2022-2023

Thèse

pour le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Optimisation des performances d'une ligne de conditionnement à haute vitesse de préparations pour inhalation

OLIVIER Vincent

Né le 17 mai 1995 à CHOLET (49)

Sous la direction de M. REYMOND Loïs
et Mme VENIER-JULIENNE Marie-Claire

Membres du jury

SERAPHIN Denis	Président
REYMOND Loïs	Directeur
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	Co-Directeur
VIEMON Geoffrey	Membre

Soutenue publiquement le :
6 mars 2023

FACULTÉ DE SANTÉ
UNIVERSITÉ D'ANGERS

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné **OLIVIER Vincent**
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire cette thèse.

signé par l'étudiant(e) le **10** / **02** / **2023**

REMERCIEMENTS

Ma chronologie de remerciements [1]

Merci à …

2022

06/03/2023 **SÉRAPHIN Denis**, pour m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse, merci pour votre confiance.

2021 – 2023 **VENIER-JULIENNE Marie-Claire**, pour votre accompagnement, votre confiance et votre regard constructif.

2018 – 2022 **Les années CHIESI**

Anonier Julie, Bahuaud Clément, Dalle Marie, Dubois Matthieu, Hilalary Alexis, Knockaert Jimmy, Landais Caroline, Minotti Emilie, Mortreau Chloé, Otabo-Lepho Teddy, Vilijn Franck. Merci à tous. À tous les opérateurs et techniciens que j'ai côtoyés sur le terrain, merci pour votre ouverture et votre partage de connaissances.

Merci à **VIEMON Geoffrey** pour ton dynamisme et ta gentillesse tout au long de mon parcours.

2018 – Aujourd'hui **REYMOND Loïs**, pour ton encadrement tout au long de cette thèse, pour tes conseils et ta bienveillance. Merci pour ta confiance et ta disponibilité envers ce projet, mais aussi pour tous les autres déroulés à CHIESI.

2017 – Aujourd'hui **Manon**, pour ton soutien et tes encouragements. Tu es devenue essentielle pour moi. Merci infiniment.

2010 – Aujourd'hui **Mes amis**, pour vos attentions et vos encouragements tout au long de cette année.

1995

1995 – Aujourd'hui **Ma famille**, ma mère et mon père, merci pour votre soutien inconditionnel tout au long de mes études, mais aussi en dehors de ces dernières.

[1] Mise en page adaptée de [135]

Sommaire

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION

CHAPITRE 1 - LA PERFORMANCE AU SEIN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

1. Le nouveau paradigme de l'industrie pharmaceutique
   - **1.1. Historique**
     - 1.1.1. Naissance de l'industrie pharmaceutique
     - 1.1.2. Développement de l'industrie moderne
   - **1.2. Évolution de la structure du marché**
     - 1.2.1. Les brevets
     - 1.2.2. Ralentissement de la recherche et développement
       - a) Incertitudes des résultats et chute des brevets
       - b) Renforcement des autorisations de mise sur le marché (AMM)
     - 1.2.3. Renforcement des régulations de dépenses de santé
       - a) Réguler le prix des médicaments princeps
       - b) Encourager l'utilisation des génériques, réguler les princeps
       - c) Comprendre le positionnement de l'État français
     - 1.2.4. Les pays émergents : nouveaux entrants
       - a) Croissance du marché mondial
       - b) Augmentation de la compétitivité
   - **1.3. Développer de nouvelles stratégies pour survivre**
     - 1.3.1. Stratégies de R&D
     - 1.3.2. Stratégies de fabrications
2. La performance : une notion complexe
   - **2.1. Définition de la performance**
     - 2.1.1. Historique
     - 2.1.2. Modèle constructiviste de l'évaluation
   - **2.2. La performance globale d'une entreprise**
     - 2.2.1. La performance économique
     - 2.2.2. La performance stratégique
     - 2.2.3. La performance sociale
     - 2.2.4. La performance organisationnelle
     - 2.2.5. La performance commerciale et concurrentielle
     - 2.2.6. Conclusion sur la performance globale d'une entreprise
   - **2.3. Mesurer des performances**
     - 2.3.1. Pérennité
     - 2.3.2. Ressources humaines
     - 2.3.3. Efficacité du processus
     - 2.3.4. Légitimité de l'organisation
   - **2.4. Perception des performances au sein du service de production**
3. L'évolution du système de production : une nécessité
   - **3.2. Historique**
     - 3.2.1. Production artisanale
     - 3.2.2. Production de masse
       - a) La vision *Ford*
       - b) La vision General Motors
     - 3.2.3. Naissance du *Lean*
       - a) Le système *Toyota* : prolongement du système *Ford*

b) Changement de point de vue
3.3. Le *Lean* : structure d'une combinaison gagnante
3.3.1. L'architecture méthodique du *Lean*
a) Premier pilier : le juste à temps
b) Second pilier : la qualité
c) Des fondations solides
3.3.2. L'amélioration continue : un pas après l'autre
a) La stratégie
b) Culture d'apprentissage
3.4. Adopter une nouvelle culture de l'industrie pharmaceutique pour subsister
3.4.1. Importance du pilier qualité dans l'industrie pharmaceutique
3.4.2. Excellence opérationnelle : gouvernail de la stratégie
3.5. Utiliser les bons outils

CHAPITRE 2 - ÉTUDE DE CAS : LA PERFORMANCE D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT DE PREPARATIONS POUR INHALATION

1. Le conditionnement de préparation pour inhalation
1.1. Le conditionnement pharmaceutique
1.1.1. Les fonctions du conditionnement
1.1.2. Le conditionnement de produits à inhaler
1.2. Étude de la ligne de conditionnement de préparations pour inhalation
1.2.1. Définition du contexte de la ligne de conditionnement
1.2.2. Mesure des performances de la ligne de conditionnement
a) Le Taux de rendement synthétique (TRS)
1.2.3. Analyse puis identification d'axes d'amélioration des performances
a) Le ratio qualité
b) Ratio cadence
c) Ratio disponibilité
2. Échafauder l'apprentissage pour s'améliorer
2.1. Adopter la bonne posture
2.1.1. Pensée traditionnelle
2.1.2. Pensée du *Lean*
2.1.3. Les étapes de réflexions
a) Étape 1 : analyser
b) Étape 2 : définir l'objectif
c) Étape 3 : expérimenter
2.2. Développer l'écosystème d'apprentissage
2.2.1. Le personnel moteur des améliorations
2.2.2. Une équipe directrice support
2.2.3. Augmenter les compétences du personnel
2.3. Structurer l'échafaudage : les outils du *Lean*
2.3.1. Stabiliser le cadre
2.3.2. Développer ses idées
2.3.3. Expérimenter ses idées et les suivre
a) La roue de Deming
b) Visuels annexes accompagnant la roue de Deming
2.4. Pérennisation des actions
2.4.1. État organique, contrepartie et facilitations
3. Optimisation des changements de lot de la ligne
3.1. Définition de l'optimisation des changements
3.1.1. Périmètre et enjeux

3.1.2. Saisir la structure d'un changement
3.1.3. Contraintes de la ligne de conditionnement
3.1.4. Construction des objectifs spécifiques à la ligne
3.2. Approfondissement de l'étude
3.2.1. Mesure des données
a) Observation des actions
b) Observation des déplacements
3.2.2. Analyse des résultats
3.2.3. Innovation
3.2.4. Standardisation
a) La documentation
b) La formation
3.3. Gains et limites des actions déployées
3.3.1. Les gains visibles
3.3.2. Gains invisibles
3.3.3. Limites des standards et du *Lean*
4. La conception visuelle pour engager
4.1. Construire l'histoire
4.1.1. Le contexte : fondation essentielle
4.1.2. L'histoire derrière chaque affichage : communiquer et non informer
a) Collecte et mise en forme des données
b) Orienter le lecteur à l'action
4.2. Agencement des tableaux de bord : piquer la curiosité
4.2.1. Tableau de bord du suivi des actions
4.2.2. Tableaux de bord du suivi des performances
a) La construction des indicateurs
b) Le tableau de bord journalier
c) Limites de la communication

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLE DES TABLEAUX

TABLE DES ANNEXES

ANNEXES

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CEPS	Comité économique des produits de santé
DDD	Defined Daily Dose
ELS	Economic lot size
GMP	Good manufacturing pratices
NCE	New chemical entities
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OP	Ordre de production
PF	Produit fini
PFHT	Prix fabricants hors taxes
pMDI	Pressurized Metered Dose Inhaler
R&D	Recherche et Développement
UE	Union européenne
VDL	Vide de ligne

Introduction

L'industrie pharmaceutique regroupe les opérations permettant la fabrication et le conditionnement des médicaments puis leur distribution auprès des grossistes-répartiteurs et des établissements de soins. Certains sites peuvent compter en plus un centre de recherche et de développement (R&D) lui garantissant la pérennité sur le marché du médicament.

En générant plus 1 203 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2020, le secteur pharmaceutique industriel est considéré comme étant l'un des plus dynamiques et innovant du monde [1]. Ses différentes connaissances scientifiques, technologiques, commerciales et politiques lui ont permis de faire évoluer sans cesse ses produits (médicaments et dispositifs médicaux) au cours des années [2]. Sa progression fulgurante s'est façonnée autour du développement de nouvelles compétences techniques et technologiques et de sa collaboration de plus en plus étendue avec les différents organismes annexes (réglementation, consommateurs, universités, centres de recherches, etc.) [2].

Alors que ces perspectives financières et technologiques semblent prometteuses pour les laboratoires pharmaceutiques, un certain nombre de signaux inquiétants sont pourtant présents. De nouveaux facteurs de pressions sont entrés en jeu et poussent les industriels à trouver de nouveaux axes pour maintenir leurs positions.

Nous allons étudier dans un premier temps l'évolution de cette industrie au fil du temps. Nous comprendrons que pour maintenir sa pérennité face à la concurrence, cette dernière doit évoluer. Le développement et la compréhension des performances nous orienteront vers les processus de production, où la création de valeur est la plus importante. Auparavant délaissé par les laboratoires se reposant uniquement sur la R&D, le secteur de la production est aujourd'hui placé de plus en plus en avant pour pérenniser sa présence sur le marché.

Les modifications du paysage pharmaceutique obligent ainsi les industriels à innover, à améliorer leurs processus de production, mais aussi à réduire les délais de livraison et les coûts de fonctionnement pour répondre aux demandes. Le second chapitre développera une approche centrée sur le terrain spécifique de la montée en performance d'une ligne de conditionnement. Elle appliquera la méthode du *Lean* caractérisée par un management différent et des méthodes issues du système automobile *Toyota*. De cette manière, nous traiterons des nouvelles stratégies de performances déployées pour répondre à un marché de plus en plus incertain.

La démarche de ce travail ambitionne de comprendre quels sont les axes conduisant l'amélioration des performances d'une ligne de conditionnement de médicaments.

Chapitre 1 - La performance au sein de l'industrie pharmaceutique

1. Le nouveau paradigme de l'industrie pharmaceutique

Dans cette partie, nous allons retracer les principales caractéristiques de l'évolution de l'industrie pharmaceutique afin de mieux appréhender l'environnement, mais aussi le contexte et les différentes contraintes auxquels elle doit faire face aujourd'hui. La synthèse de ces points aidera à dresser une situation détaillée du secteur au regard des obligations bâties tout au long de son existence.

1.1. Historique

1.1.1. Naissance de l'industrie pharmaceutique

Succédant aux préparations magistrales élaborées par le pharmacien dans son officine, l'industrie pharmaceutique nait à la fin du XIXe siècle de l'association entre l'officine, la droguerie et l'industrie chimique [3].

Annexe à l'officine à ses débuts, l'usine de fabrication était perçue comme un phénomène inéluctable par les pharmaciens venant répondre à une augmentation croissante des patients [3]. Sa présence a permis de répondre à la nouvelle demande de médicaments en produisant, dans de plus grandes quantités, les spécialités traditionnelles tout en offrant une meilleure qualité, sûreté et rentabilité au pharmacien [3]. En parallèle, quelques industries chimiques européennes, telles que *Bayer, Hoechst, Ciba et Sandoz* [2][3], se sont diversifiées et spécialisées vers la synthèse de produits pharmaceutiques [2] [3] puis vers la production de produits finis [3].

Figure 1 : ligne de production de pommades à base de pénicilline de la société Chiesi SPA en 1955 [4].

Outre les effets bénéfiques offerts par l'utilisation de plus gros équipements (broyeurs, presses ou pilulier rotatif) [5], l'industrialisation de la pharmacie a été le terreau fertile aux innovations scientifiques [3]. Elle résulte dans un premier temps du transfert à grande échelle du savoir-faire des officines puis du développement de nouvelles pratiques scientifiques [3]. L'adoption de nouveaux procédés standardisés de fabrication, mais aussi d'extractions, de mises en forme, de conservations et de distributions en sont des exemples [3].

La démarche scientifique, les innovations et la spécialisation, limitée à certaines gammes de produits dans les établissements, ont constitué des facteurs décisifs dans l'industrialisation médicamenteuse [3]. Cependant et ce jusqu'à la Seconde Guerre mondiale, l'industrie n'était pas vraiment caractérisée par une recherche et développement (R&D) importante [2]. En effet, il n'y avait que très peu de nouveaux médicaments introduits et les entreprises préféraient investir dans le marketing [2].

1.1.2. Développement de l'industrie moderne

Depuis la fin du XIXe siècle, l'essor de la médecine moderne n'a cessé d'alimenter les connaissances scientifiques. La culture et l'épanouissement de ce savoir ont permis l'avènement de nombreuses découvertes autour de grands thèmes comme la bactériologie, la virologie, la biochimie ou encore la génétique [6]. Fruits de plusieurs années de recherches et de connaissances scientifiques cumulées, ces dernières ont posé les bases d'un cadre méthodique et systématique repris par l'industrie pharmaceutique moderne [6].

Ainsi, le médicament a évolué et nécessite pour son développement une connaissance profonde de la pharmacologie et de la pharmacocinétique. L'ensemble va venir influencer le choix du meilleur médicament-candidat qui sera par la suite testé afin de garantir la sécurité, la stabilité et l'efficacité pour un traitement donné [2]. Même si le niveau réglementaire a évolué depuis le XIXe, le but du médicament reste aujourd'hui le même.

Dans les années 1940 et dans un contexte d'après-guerre, les gouvernements des pays développés ont amplifié cette démarche de recherche scientifique. Ils ont ainsi alloué des financements conséquents pour la recherche biomédicale permettant de répondre à une problématique croissante : l'accélération de la démographie et des standards de vie associés [2]. D'abord initié par des programmes de guerres (notamment sur les premiers antibiotiques pénicilliniques), le développement de nouveaux concepts originaux est devenu le fer de lance de la société après-guerre [2].

Au-delà de la sérendipité, les connaissances partagées au travers de la littérature scientifique ont permis de nombreuses innovations médicamenteuses [2]. Une transformation profonde dans l'habilitée à traiter les maladies, à fabriquer ou à produire les médicaments est venue augmenter la qualité de vie globale de la population, mais également la création d'un secteur économique unique [6]. Illustrée par la figure 2, la recherche de nouveauté est devenue la nouvelle stratégie des grandes entreprises et de grands plans de R&D ont été lancés au fil du temps faisant évoluer le ratio R&D/ventes de 3,7% dans les années 1950 jusqu'à 15-20% dans les années 1980 [2]. Plusieurs classes importantes de médicaments ont ainsi été découvertes (NCE - *New chemical entities*) : antibiotiques, antidépresseurs, diurétiques [2]…

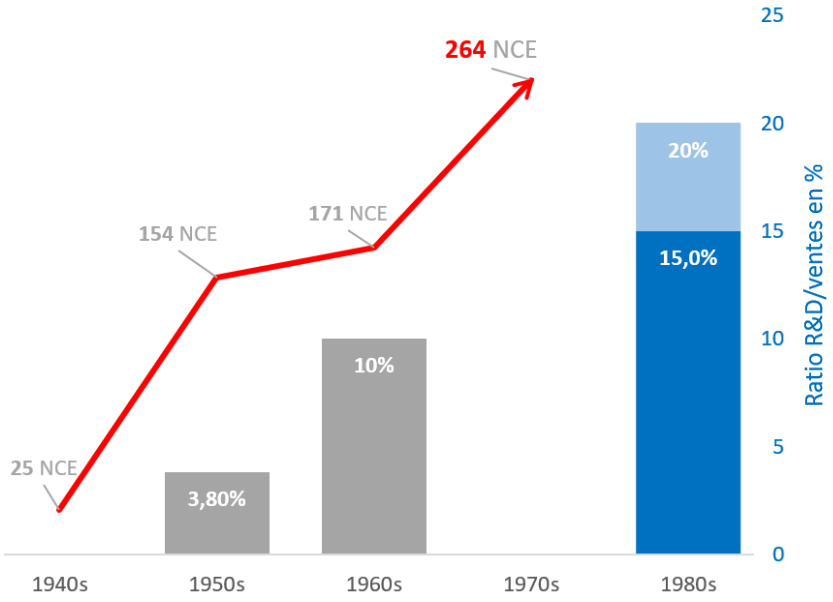


Figure 2 : évolution des investissements au cours du temps des industries pharmaceutiques avec mise en parallèle des *New Chemical Entities* (NCE) (données [2]).

1.2. Évolution de la structure du marché

L'étude de l'évolution structurelle du marché va venir éclaircir l'environnement dans lequel évoluent les entreprises pharmaceutiques permettant de saisir ses forces et ses faiblesses [7].

Tout au long de son histoire, le marché pharmaceutique a été caractérisé par sa faible concentration [2]. L'évolution complexe de sa structure industrielle avec la production de masse standardisée a rendu l'entrée de nouveaux concurrents difficile. Ces limitations s'expliquent en majeure partie par le développement des brevets (en 1946 aux États-Unis et dans les années 1960-70 en Europe [2]).

1.2.1. Les brevets

Véritable pivot de la recherche et du développement, la protection de la propriété intellectuelle préserve les approches innovantes et évite les défaillances du marché où toute autre forme de commercialisation concurrentielle serait possible [7]. Le brevet d'une molécule offre un pouvoir monopolistique à celui qui le possède et un retour sur investissement des recherches effectuées [7]. Sans brevet, il n'y aurait pas l'ensemble de ces dépenses financières et temporelles conséquentes puisque d'autres laboratoires pourraient en bénéficier sans s'acquitter de ces dettes. Face à cette structure réglementaire favorable, de véritables « blockbusters » ont dominé le marché dans la période 1995-2005 constituant les médicaments les plus vendus de l'histoire [8]. Pour ne citer que quelques exemples, nous retrouvons *Lipitor*® (*Pfizer*), *Plavix*® (*Sanofi*) ou encore *Nexium*® (*AstraZeneca*) [8]. Ces différents « blockbusters » ont généré des milliards de dollars représentant en moyenne 80% des revenus pour les entreprises les possédant [8].

Dès lors, et depuis plusieurs décennies, les compagnies pharmaceutiques ont été les principaux fournisseurs de médicaments accumulant d'importants profits comparés aux autres industries [9]. Hypothétiquement, les importants retours sur investissement lui permettent d'injecter plus d'argent dans la recherche permettant par la suite de découvrir plus de molécules et asseoir son monopole. Une fois le princeps mis sur le marché, des marges bénéficiaires brutes importantes peuvent en être tirées pouvant dépasser les 90% [10]. Les grandes entreprises multinationales sont ainsi à l'apogée de leur développement.

Paradoxalement, leur domination est aujourd'hui plus délicate et le *business model* des médicaments avec un chiffre d'affaires d'un milliard de dollars est révolu [11]. Du fait de son insertion dans une dynamique institutionnelle et sociale très forte [11], l'organisation pharmaceutique est soumise à des facteurs de pression de plus en plus importants. En outre, ses pertes de brevets successives lui retirent protection et isolement. L'industrie pharmaceutique doit évoluer.

Ainsi, ces différents facteurs viennent façonner et affiner un nouvel environnement pour l'industrie. Les parties suivantes traiteront de ces derniers avec la nouvelle difficulté d'innovation de la R&D, le renforcement des autorités réglementaires prônant un accès aux soins universel et enfin la montée en force de la concurrence [9].

1.2.2. Ralentissement de la recherche et développement

Le secteur de la R&D représente le cœur de l'industrie pharmaceutique. Véritable stratégie long terme, elle est un facteur majeur déterminant sa compétitivité et sa dynamique de croissance au travers du maintien de sa marge bénéficiaire [9]. Sans recherche ni développement continu, l'industrie est incapable de répondre à la demande croissante de médicaments face au vieillissement global de la population issue du baby-boom [9] et de l'augmentation des problèmes de santé chroniques [9]. Ces dernières années, grâce aux avancées des connaissances scientifiques (mécanismes d'actions et biomarqueurs par exemple) et des techniques (criblage à haut débit, informatique et biotechnologie par exemple), la gestion de la R&D s'est améliorée [12]. Pourtant, le nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché depuis 1950 a diminué de moitié tous les 9 ans environ [12]. Cette baisse est représentée sur la figure 3.

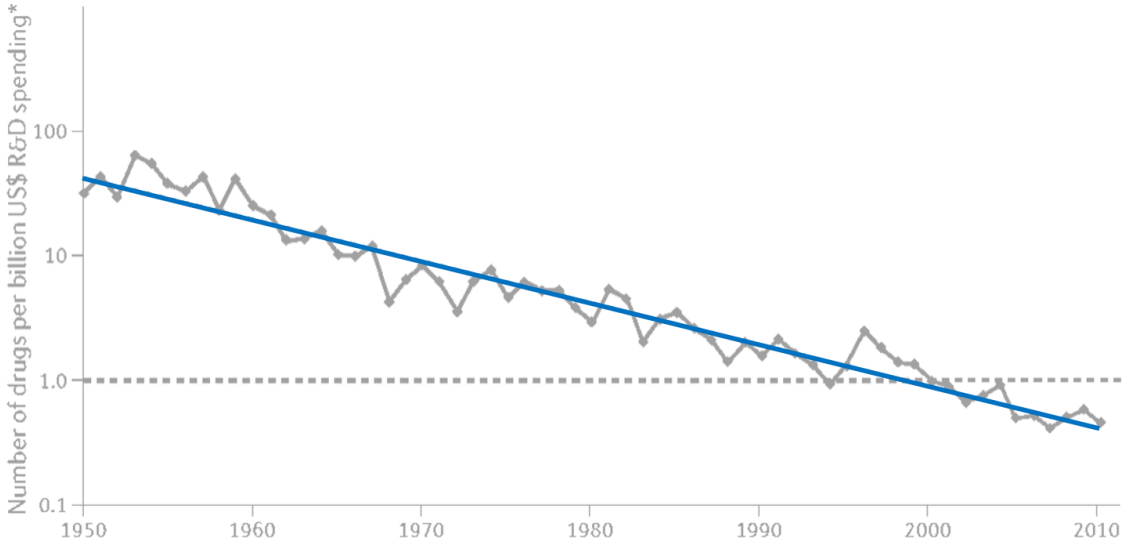


Figure 3 : tendance générale de l'efficience de la R&D en fonction de l'investissement (adapté de [12]).

a) Incertitudes des résultats et chute des brevets

La dynamique de recherche d'un nouveau « blockbuster » breveté s'essouffle : le processus est long, très cher et peu prédictible [13]. Il faut en moyenne 12 ans et un investissement d'environ 900 millions de dollars pour l'introduction d'un nouveau médicament sur le marché [13] [14] [15]. Sur 10 000 molécules étudiées, seules 10 seront brevetées et une seule parviendra à devenir le médicament en passant toutes les étapes d'essais cliniques [14]. Ainsi, et même si de nombreuses molécules sont découvertes, toutes ne parviendront pas à devenir un médicament pouvant être prescris.

Le « coût de découverte » n'a cessé d'augmenter depuis quelques années. Il est aujourd'hui plus avantageux de focaliser son effort sur un médicament révolutionnaire plutôt qu'un médicament avec un avantage modeste sur une maladie [12]. Concentrer ses processus de R&D sur des domaines où il existe déjà de nombreux traitements n'est pas une bonne option [12]. En effet, le système de santé ne sera pas enclin à rembourser ce genre de médicament sauf si ce dernier démontre de réels avantages (via les cotations ASMR) par rapport aux traitements existants [12]. Ainsi, la R&D se focalisera sur des domaines où une maladie est plus difficile à traiter et augmentera par conséquent ses temps d'études [12].

Le maintien d'une stabilité de production d'innovation thérapeutique est indispensable, mais n'est donc possible qu'au prix d'une augmentation substantielle des investissements [16]. Le vieillissement de la population avec ses maladies plus difficiles à traiter (Alzheimer, cancers) [11] cause inéluctablement un ralentissement de la R&D. En 2004, la dépense totale dans le R&D des entreprises pharmaceutiques s'élevait à 88 milliards de dollars en 2004 puis à 149 milliards en 2018 [16].

b) Renforcement des autorisations de mise sur le marché (AMM)

Mais les incertitudes aux résultats ne constituent pas le seul point de ralentissement du processus de recherche ces dernières années [9]. En 1961, face aux scandales du *Thalidomide®*, les autorités de santé ont façonné un ensemble d'actes législatifs venant renforcer les exigences de commercialisation des médicaments promus par les firmes [6] [11] [12]. La faiblesse de la régulation des médicaments, notamment sur la toxicité des protocoles d'essais cliniques dans les années 1950 et 1960, a été renforcée dans les années 1970 [11]. L'environnement réglementaire s'est développé avec l'édification d'une définition juridique du médicament et la création de la pharmacopée Européenne constituant de véritables repères dans l'évolution de la recherche [17]. Le système d'approbation des dossiers d'AMM s'est vu enrichi d'études cliniques renforcées et d'évaluations plus poussées du bénéfice du médicament, de son efficacité, de ses risques, de sa sécurité, de sa méthode de fabrication et sa qualité pour le patient [17]. Le but est de palier l'asymétrie de l'information entre les laboratoires et les patients finaux afin de protéger ces derniers de potentiels effets indésirables. De ce fait, le développement de nouveaux critères scientifiques soumis à l'évaluation par les autorités de santé a allongé d'environ 25% la durée des études [14].

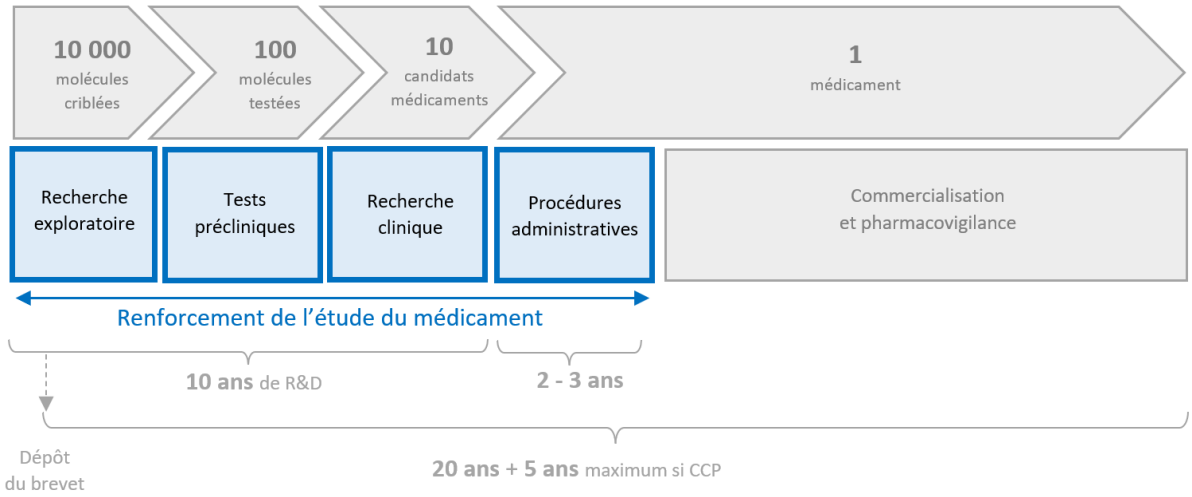


Figure 4 : genèse du médicament avec une R&D renforcée (adapté de [14]).

Entre 1970 et 2010, les avancées technologiques ont permis de booster la R&D avec de nouvelles cibles médicamenteuses validées. Cependant, chaque cible doit être contrebalancée avec la présence de médicaments déjà commercialisés répondant au besoin et le renforcement du système de réglementation [12]. La figure 5 illustre de façon hypothétique ces notions. Ainsi, tout au long de son processus de R&D, l'entreprise juge de la pertinence face au marché de l'existant et si la poursuite du développement est profitable [7]. Une analyse du potentiel économique (coûts-rentabilité) est effectué périodiquement mettant en balance plusieurs facteurs tels que les avantages thérapeutiques, les effets indésirables, les coûts supplémentaires de développement, de production, de distribution et de commercialisation [7].

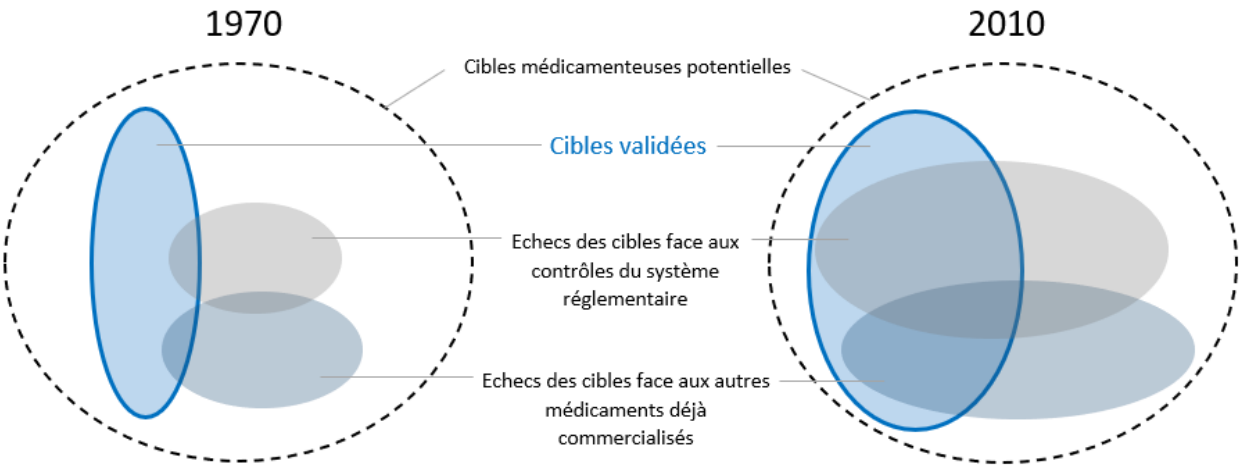


Figure 5 : illustration hypothétique de l'approbation de nouvelles cibles en R&D contrebalancée par la prudence du système réglementaire renforcé et les médicaments déjà commercialisés (adapté de [12]).

Mais le ralentissement de la R&D n'est pas le seul facteur de pression présent dans l'environnement industriel. Au-delà du renforcement des dépôts d'AMM, les autorités de santé sont venues réguler le monopole de certains laboratoires pharmaceutiques en instaurant une régulation des prix et en favorisant le développement des concurrents génériques.

1.2.3. Renforcement des régulations de dépenses de santé

La *consommation de soins et de bien médicaux* (CSBM) regroupe l'ensemble des dépenses en santé [18]. En 2021, elle représentait 9,1% du PIB (soit 226,7 milliards d'euros) et se reportait aux soins hospitaliers, aux soins de ville, les médicaments ainsi que les transports sanitaires [18]. La figure 6 présente cette structure.

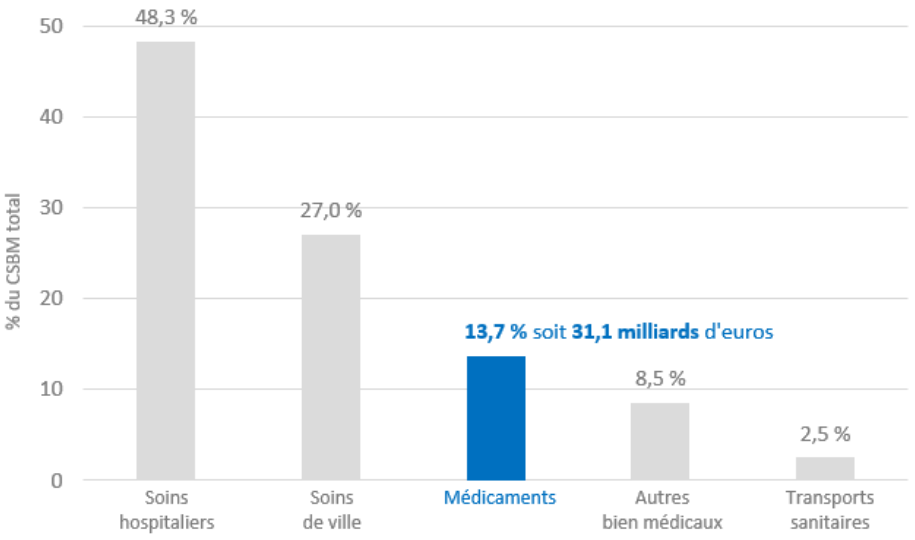


Figure 6 : structure de la CSBM en 2021 (adapté de [18]).

Les dépenses annuelles de CSBM n'ont cessé d'augmenter depuis 1950 et ont été multipliées par 3,6 [19]. Le système de sécurité permet de répondre aux besoins de soins en couvrant l'ensemble de la population française. La sécurité sociale se développe et assure de plus en plus le financement de la CSBM (50,9% en 1950 à 78,6% en 1985) [19]. Cette dynamique de mutualisation des risques face aux soins est un point fort du système puisqu'elle évite l'exclusion ou la surtarification de certains patients. Cependant, les contextes de déficits récurrents du système, des plans de limitations des dépenses ont été développés dès le début des années 1980 et au milieu des années 2000 avec des mesures organisationnelles [19]. Maitriser les dépenses ne doit pas impacter l'accessibilité ou la consommation des soins pour les patients. La maitrise de l'économie de la sécurité sociale se doit d'agir sur d'autres axes tels que la tarification à l'activité, le développement d'un parcours de soins coordonné, la promotion de médicaments génériques ou encore la baisse des prix de certains médicaments [19].

Les parties suivantes traiteront des actions déployées pour limiter les dépenses de la section médicamenteuses impactant de ce fait l'environnement des laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, deux actions seront développées : la régulation du prix des médicaments princeps et la favorisation du développement des médicaments génériques.

a) Réguler le prix des médicaments princeps

Entre 1985 et 2000, une augmentation de 2,7% de la section médicamenteuse du CSBM a été observée (visible sur la figure 7) suite à des volumes de ventes importants et la mise sur le marché de nouveaux traitements [19]. Afin de réduire sa part de dépense, mais aussi pour diminuer le monopole des industries, l'État français a développé la mise en place d'une régulation complète du prix des médicaments remboursable [9]. Par essence, les médicaments non remboursables ne seront pas abordés puisqu'ils n'impactent pas la sécurité sociale.

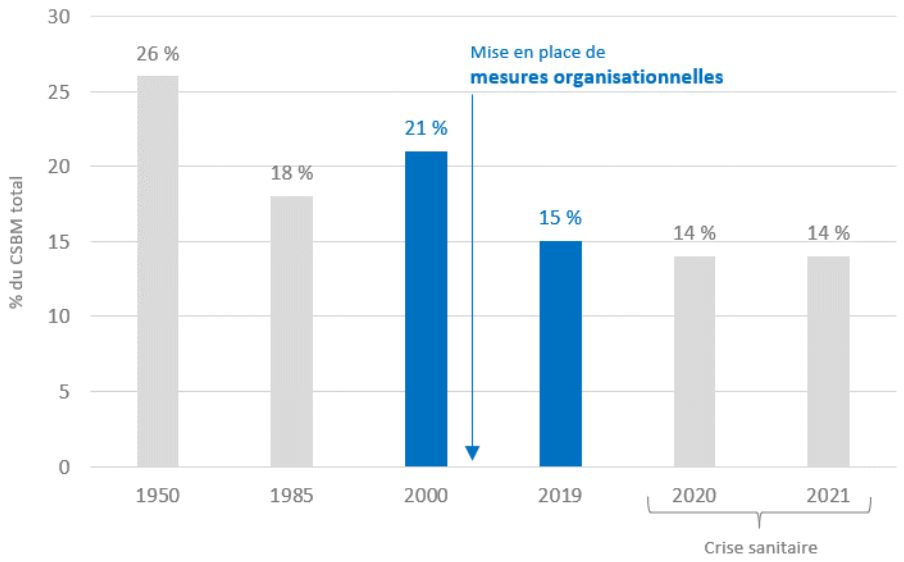


Figure 7 : part des dépenses en médicaments selon la CSBM depuis 1950 (adapté de [19]).

En France, pour commercialiser un médicament remboursable, le laboratoire doit suivre une procédure édictée par le code de la sécurité sociale et déposer la demande auprès de la *haute autorité de santé* (HAS) [20]. Ainsi, l'intervention de l'État dans la régulation du prix des médicaments permet de contrer des hausses de prix abusives exercées par les laboratoires détenteurs des brevets comme, par exemple, le *Daraprim®* dont le prix est passé de 13,50 $ à 750 $ en 2015 aux États-Unis [21].

Après l'obtention de l'AMM, l'État représenté par le *comité économique des produits de santé* (CEPS), négocie avec l'industriel pour fixer ensemble un *prix fabricant hors taxes* (PFHT) [20]. Son étude repose sur *l'Amélioration du Service Médical Rendu* (ASMR), les volumes de vente prévisionnels sur la

population cible, le prix des autres médicaments à même visée thérapeutique et les prix pratiqués à l'étranger [22]. De plus, et contrairement aux États-Unis, les gouvernements de l'Union Européenne (UE) ont une position dominante puisqu'ils fournissent des soins de santé universels. Ainsi, ils peuvent négocier des rabais sur des achats en gros [15]. Pour compléter et réduire davantage les variations de prix entre les marchés au sein d'une catégorie thérapeutique, la plupart des pays de l'UE utilisent des prix de référence afin de ne rembourser que le prix moyen [15].

De ce fait, la politique développée par le CEPS a contribué à une diminution des prix des médicaments remboursables de 46,1% entre 1990 et 2019 [20]. Malgré d'importantes innovations développées depuis les années 2000, cette redistribution permet de recentrer les dépenses sur d'autres secteurs tels que les autres bien médicaux et les soins de villes [20].

Mais, au-delà de cette politique de régulation des prix, le système français a développé des politiques de régulation des volumes avec l'instauration de référentiels, tels que le bon usage du médicament couplé à l'encadrement des prescriptions hospitalières pour faire face aux déficits récurrents [1]. Le développement de génériques a aussi aidé à maitriser les dépenses de santé puisque ces derniers représentent 40,9% des ventes en officine (15 points de plus depuis 2012) [23].

b) Encourager l'utilisation des génériques, réguler les princeps

Avec la diminution des brevets, la protection des industries pharmaceutique diminue. Leurs expirations offrent la possibilité légale aux concurrents de produire une version générique occasionnant un fort impact financier pour les industries produisant le princeps. Entre 2012 et 2015, les brevets sur le point d'expirer représentaient 250 milliards de dollars de ventes annuelles en combinant toutes les ventes des laboratoires les possédant [10]. Malgré un investissement profondément important en R&D, la protection de la molécule ne pourra s'étendre que sur 20 ans (comprenant les 12 années d'études) avec un allongement possible de 5 ans si un certificat complémentaire de protection est demandé [14]. Lorsque le brevet tombe dans le domaine public, une compétition accrue pour la commercialisation de générique est donc lancée.

Selon l'article L601-6 du code de santé publique, un générique est « *un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs que le produit de référence, la même forme pharmaceutique, et qui est bioéquivalent du produit de référence, ce qui signifie que son absorption et sa distribution dans l'organisme doivent être identiques à celles du produit de référence, autant que l'on puisse en juger d'après les études de biodisponibilité* ».

Une industrie qui souhaite fabriquer des médicaments qui ne sont plus sous brevet se concentrera à prouver la bioéquivalence des médicaments [13]. De ce fait, le processus de revue du dossier d'AMM est moins coûteux puisque le produit est déjà connu éliminant ainsi toutes les démonstrations de sécurité et d'efficacité associés [13].

À hauteur de 75%, l'assurance maladie est l'acteur majeur du remboursement des médicaments ambulatoires [24]. Afin de limiter ses dépenses, les politiques de santé publique vont encourager l'entrée des médicaments génériques et limiter l'usage protectionniste des princeps. N'ayant pas à supporter les coûts de recherches, le médicament générique est moins cher que le princeps et vient entraîner une chute du prix de ce dernier de 60 à 70% [25] [26]. Renforcé par le mouvement mondial en faveur d'une médecine plus abordable (surtout présente aux États-Unis et en Chine) [9], l'objectif principal des industries génériques est de produire des médicaments aussi efficaces, sûrs et au coût le plus faible possible [13]. En conséquence, les parts du marché du princeps chutent de moitié la première année puis à moins de 10% après 2 ans [25]. Promouvoir son utilisation dans les officines à un taux important, c'est permettre un accès aux soins pour tous. En France, plus d'un médicament sur trois vendu est un générique représentant 83% de taux de substitution [1] [27] (alors que cette dernière n'était que de 19% en 1984 [25]). Cette tendance s'explique de deux manières. La première raison est que le pharmacien officinal bénéficie aujourd'hui la même marge entre le générique et le princeps ; la seconde est que si le patient choisit le princeps, il devra avancer entièrement les frais et être remboursé que sur la base du générique [1].

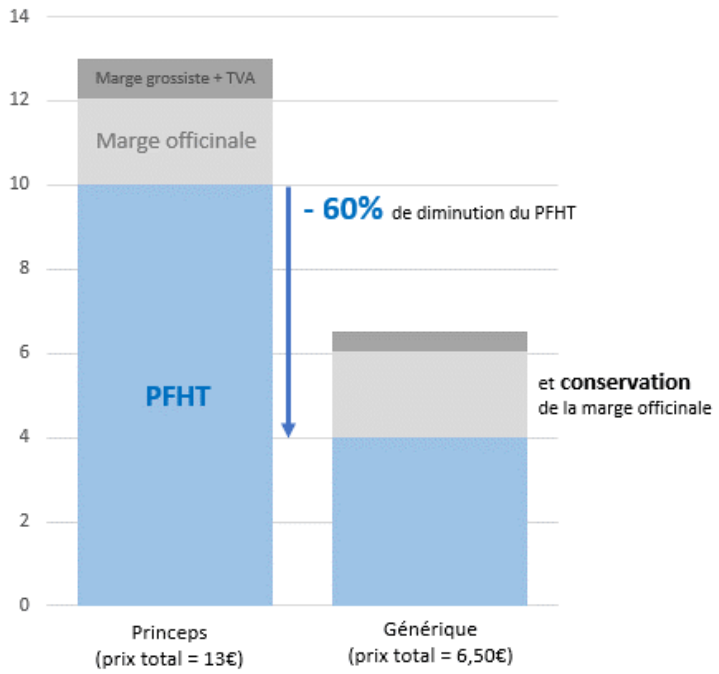


Figure 8 : étude du prix moyen du princeps et du générique en France (adapté de [26]).

c) Comprendre le positionnement de l'État français

Comme décrit précédemment, le positionnement de l'État dans l'environnement de la santé a toujours été très fort. Ses actions sont partagées entre l'autorisation des laboratoires à s'enrichir sur le développement de médicaments innovants et sa promesse d'offrir un accès aux soins à tous les patients.

D'un côté, la conception puis la production de médicaments sûrs impliquent des dépenses conséquentes de la part des laboratoires [28]. Les investissements dans le domaine de la R&D de plus en plus importants ces dernières années (coûts de recherche, de technologies, d'autorisation de mise sur le marché, de phases de tests, d'essais cliniques) sont nécessaires afin de répondre aux demandes de soins de la population. Dans une logique économique, les industries pharmaceutiques chercheront à tirer des bénéfices de cet ensemble avec la mise en place d'une marge sur le médicament [28].

De l'autre côté, il y a l'organisation politique de l'État et ses choix quant à la structuration des dépenses de santé d'une population en lui fournissant le budget alloué [28]. Représenté par des structures comme la *Haute Autorité de Santé* (HAS), l'État influencera la mise sur le marché de nouveaux médicaments en évaluant l'intérêt pour la santé publique et son efficacité face à la maladie. Il en résultera par la suite une classification des médicaments et un niveau de remboursement.

Face à cette dualité, l'État encourage donc le développement des laboratoires dans l'intérêt de la société tout entière au travers de ses choix de campagnes de santé [28]. Via la réglementation, elle fera en sorte non seulement de favoriser certains axes de recherches au détriment des autres, mais aussi de limiter ses dépenses en négociant les prix des médicaments remboursables et en favorisant les génériques [28]. De son côté, le laboratoire accentuera ses recherches dans le sens des choix de l'État en évaluant régulièrement ses projets.

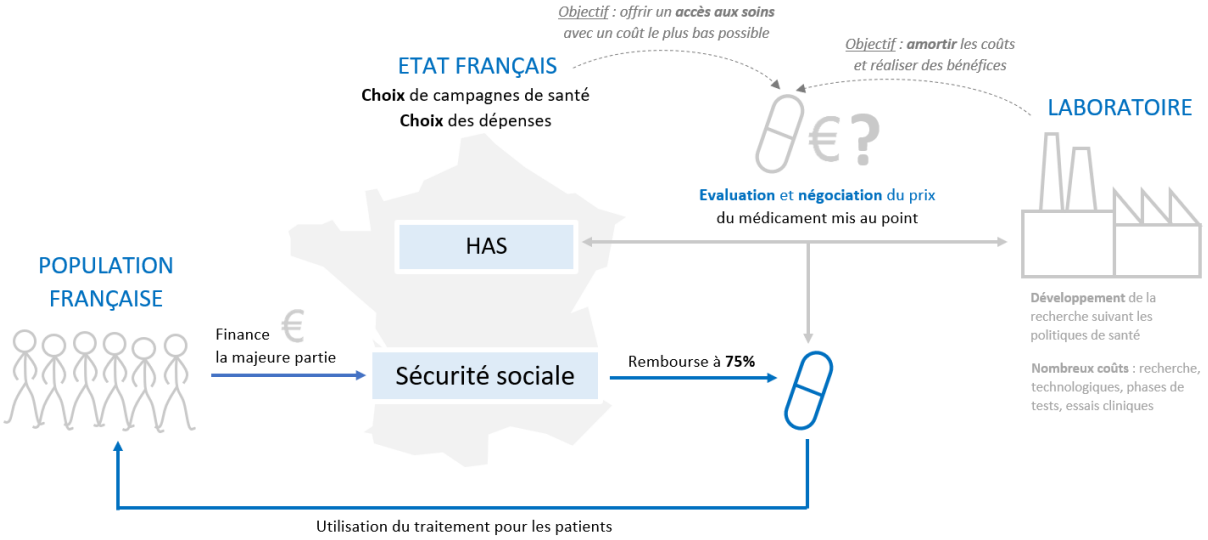


Figure 9 : positionnement de l'État vis-à-vis des médicaments remboursés répondant à sa politique de santé.

Cependant, il est aussi important de nuancer les propos. Même s'il est nécessaire de faire des économies, les médicaments ne creusent pas le déficit de l'assurance maladie. Au contraire, ils contribuent à réaliser 39% des économies fixées par les objectifs de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) en 2021 [29]. Les solutions innovantes proposées par les laboratoires permettent en effet d'améliorer la qualité de soins et de diminuer la durée des séjours hospitaliers [29]. Certes l'État négociera le prix des médicaments le plus bas possible, mais ne pourra pas fermer les yeux sur les effets positifs apportés par les médicaments.

Du point de vue des laboratoires, ces renforcements réglementaires, la maitrise des dépenses de santé de l'État et l'entrée de laboratoires génériques constituent des facteurs de pressions conséquents. Mais un dernier s'immisce dans cet environnement : les laboratoires issus de pays émergents.

1.2.4. Les pays émergents : nouveaux entrants

Le marché mondial du médicament s'est toujours concentré autour des États-Unis et de l'Europe. En 2019, 47,5% des parts du marché mondial se concentraient aux États-Unis et 23,2% en Europe [30]. Après la chute de l'Union Soviétique en 1991 et d'autres pays d'Asie de l'Est, une phase de transition s'est opérée auprès d'une grande partie de la population mondiale passant d'une économie d'État à une économie mondiale [16]. Plusieurs changements politiques se sont réalisés offrant à la population un meilleur accès aux soins.

a) Croissance du marché mondial

Représentant près des quatre cinquièmes de la population mondiale [16], les marchés émergents constitués principalement par le Brésil, la Russie, l'Inde, la Chine et l'Afrique du Sud, connaissent une importante croissance ces dernières années. Portée par une politique centrée de plus en plus sur le développement continu de l'accès aux soins, la consommation de médicaments augmente d'année en année [31]. Depuis 2011, c'est un accroissement de 71% qui est observé et qui se poursuivra jusqu'en 2026 (figure 10) [31]. En conséquence, le marché mondial devrait croître de 3 à 6% portant sa valeur à 1 800 milliards de dollars [31].

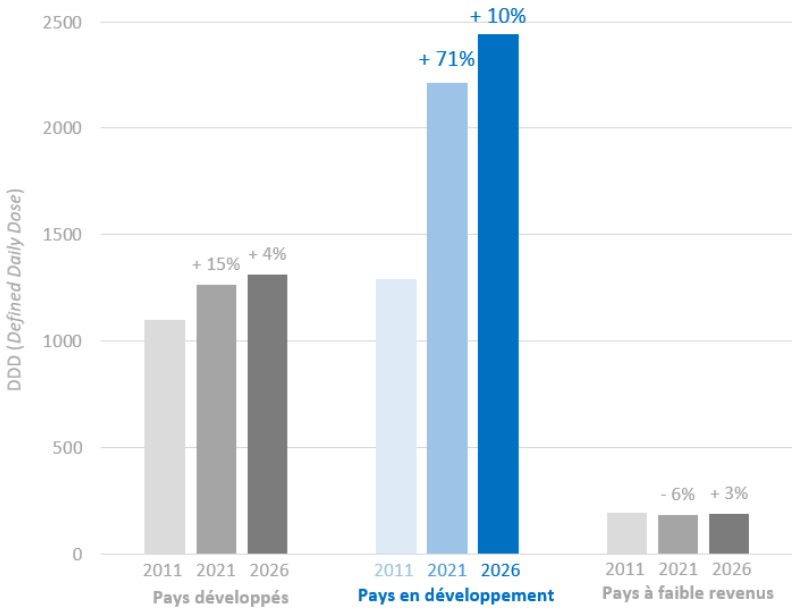


Figure 10 : croissance du marché mondial entre 2011 et 2026 par dose quotidienne définie (DDD) en milliards (adapté de [31]).

Pour répondre à cette demande croissante [16], les laboratoires se sont orientés vers l'international avec le développement dans un premier temps des exportations. En effet, elle représente pour l'industrie pharmaceutique 50% de son chiffre d'affaires. En France métropolitaine, où l'exportation est en constante évolution depuis les années 2000, elle est évaluée à 50,5% en 2020 [1]. L'Europe, l'Asie, l'Afrique ainsi que le Proche et Moyen-Orient représentent respectivement 12,4%, 7% et 3% des exports [1].

Dans un second temps, elles ont développé des relations avec les entreprises locales afin de réduire les coûts de manutention et se conformer plus facilement à la réglementation locale [2]. Ainsi, de nombreux domaines thérapeutiques se sont développé notamment ceux où les brevets sont tombés dans le domaine publique [31] [32]. En se concentrant sur ces anciennes thérapies, les

industries locales sont capables de répondre de plus en plus aux besoins de santé et d'offrir un accès plus important à une population ne bénéficiant pas de protection sociale [31].

Mais, face à cette dépendance aux marchés européen et américain, certains pays émergents ont développé des politiques axées sur la recherche en santé. La Chine et la Russie constituent de bons exemples.

b) Augmentation de la compétitivité

Caractérisés par ces taux de croissance élevés, les pays émergents vont investir de plus en plus dans de grands plans de recherches. Jusqu'en 2026, le Brésil, l'Inde et la Russie vont connaitre un taux de croissance de plus de 7,5% par an [31]. La Chine progressera quant à elle de 5,5% d'ici 2026 [31].

Contrairement au Brésil et à l'Afrique du Sud qui se concentrent sur le développement de médicaments génériques, la Chine et la Russie s'illustrent en matière d'innovation pharmaceutique [32]. Face à l'omniprésence des Européens et Américains parmi les brevets de pharmacie et de biopharmacie, la Chine a développé plusieurs centres de recherche depuis 2011 et se rapproche de plus en plus du nombre de brevets déposés par l'Europe (figure 11) [32]. En prônant ainsi l'innovation, elle deviendra par conséquent un leader de ce domaine d'ici 2036 [32].

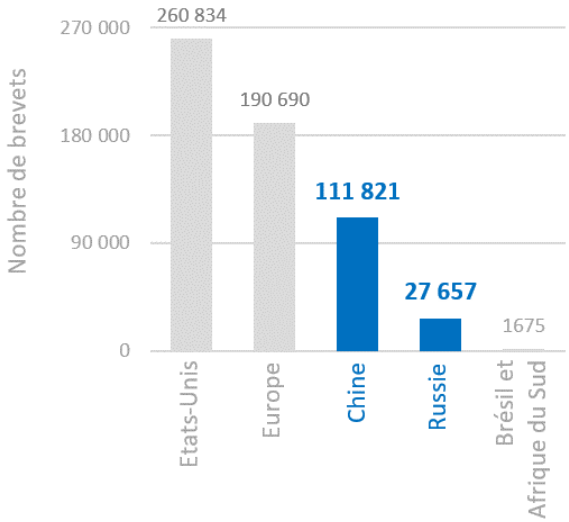


Figure 11 : nombre de brevets du secteur pharmaceutique détenus en 2016 (données de [32]).

Face à cette montée en puissance des pays émergents que ce soit en production de génériques ou en développement de médicaments innovants, les laboratoires Européens doivent développer de nouvelles stratégies pour survivre et se déployer dans un marché de plus en plus compétitif.

1.3. Développer de nouvelles stratégies pour survivre

L'augmentation de la concurrence mondiale, l'innovation difficile et le renforcement de la réglementation pour protéger les patients délimitent les nouvelles problématiques auxquelles doit faire face l'industrie pharmaceutique moderne. Pour maintenir sa rentabilité et minimiser l'impact de ses pertes de revenus face à ces facteurs de pressions, de nouvelles stratégies doivent être explorées.

La première stratégie répond à la montée en puissance des pays émergents et aux difficultés de la R&D à innover. La seconde s'attarde sur une approche terrain, à savoir le développement de ses performances pour répondre aux pressions de son environnement.

1.3.1. Stratégies de R&D

La première stratégie est de développer de façon toujours plus importante la R&D. Malgré un coût élevé et un risque financier majeur, la demande de la population pour des traitements de maladies chroniques est en augmentation et le retour sur investissement sera important. Ainsi, investir des sommes importantes dans la découverte et le développement d'agents prometteurs venant répondre à ces besoins médicaux peut s'avérer rentable. Mais cette dynamique de recherche d'un nouveau « blockbuster » breveté s'essouffle : le processus est long, très cher et peu prédictible [13].

Pour contrecarrer la baisse de productivité des avancées scientifiques, de nombreuses fusions et acquisitions ont été déployées depuis les années 1980 [7] [8]. Des fusions horizontales avec des entreprises produisant des substituts ou des compléments aux traitements ainsi que des fusions verticales avec des entreprises situées à différentes étapes d'un processus de production se sont réalisées [7]. Ces dernières ont permis de réaliser dans un premier temps des économies d'échelle, mais aussi une diversification du portefeuille des laboratoires lui assurant une pérennité [7] [8]. En 2004, cette conduite a contribué à la formation d'un marché de plus en plus concentré et représentait presque la moitié des entreprises pharmaceutiques du top 10 [13].

Actuellement, contrairement à la politique des années précédentes prônant le désir d'être massif, les laboratoires adoptent une approche plus ciblée et légère [8]. En effet, elles vont plutôt regrouper ses centres de R&D dans des « points chauds » d'innovation (ou hotspot) tels que Boston, Londres ou Shanghai par exemple permettant ainsi de collaborer avec les institutions universitaires [8]. De plus, elles s'éloigneront des soins primaires pour cibler des médicaments spécialisés pour des besoins médicaux plus complexes offrant une médecine plus personnalisée [8]. Les principaux dépôts de demande d'AMM sont aujourd'hui issus du développement de nouvelles thérapies basées sur la

biotechnologie. L'ensemble de ces changements ont été possibles grâce une meilleure compréhension de la biologie et aux innovations biotechnologiques [8]. Enfin, la possibilité de passer des contrats avec des petites entreprises (jusqu'au potentiel rachat) pour gérer des essais cliniques, fabriquer ou bien accompagner dans le processus d'approbation réglementaire est envisageable [13]. Ainsi les grosses entreprises restent dans la course ralentissant de plus en plus les nombreux concurrents entrants.

Même si les visions de ces nouvelles organisations de la R&D et des biotechnologies sont séduisantes, elles ne constituent pas les seules stratégies possibles. Certes la R&D est un point sur lequel les industries doivent se focaliser, mais elle n'est en rien son seul pilier d'innovation. Pour conserver leur compétitivité, de nombreux laboratoires ont développé des stratégies d'amélioration de la fabrication des médicaments.

1.3.2. Stratégies de fabrications

Face aux facteurs de pressions de plus en plus présents et intenses, il est nécessaire pour chaque laboratoire d'utiliser toutes les ressources à disposition de façon optimale [33]. Les défis auxquels sont exposés ces derniers les obligent à changer leur politique de développement et de pérennisation.

Actuellement, il existe un certain nombre d'entreprises pharmaceutiques qui perçoivent la production comme une activité support. Pourtant développer la recherche sur les stratégies de fabrication à adopter est essentiel. En effet, tous les laboratoires n'investissent pas dans la R&D (les génériques ou les contractuels). Comme le montre la figure 12, il existe différentes entreprises où les coûts de fabrication peuvent être supérieurs à 50% [16]. De ce fait, la fabrication constitue un levier très important et utiliser efficacement cette force permet de conduire plus efficacement ses ressources.

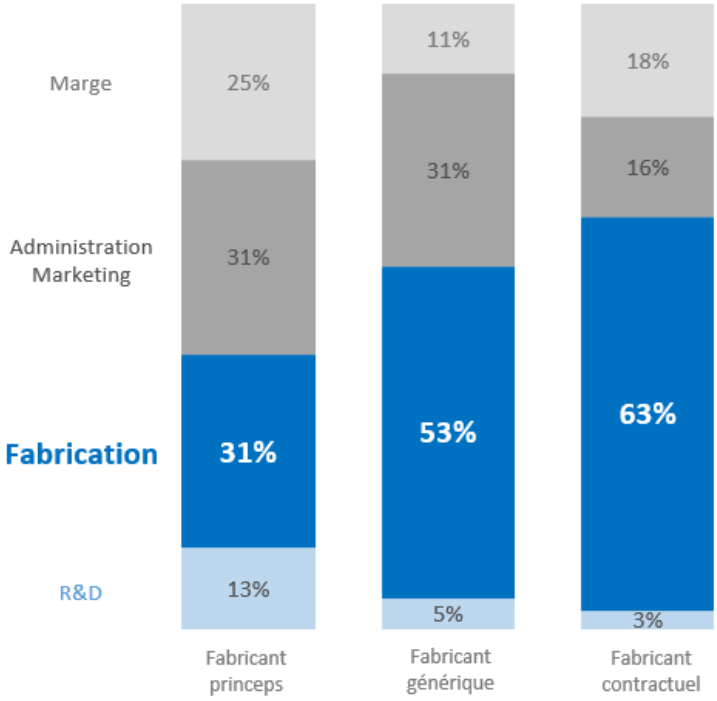


Figure 12 : impact des coûts de fabrication selon le type de laboratoire (adapté de [16]).

Façonner et accroître l'efficience opérationnelle des processus de fabrication et de conditionnement constituent une nouvelle approche pour pallier le nouvel environnement. Le lancement des programmes d'excellence opérationnelle (ou OPEX) permet de régler les sous-utilisations des capacités, les faiblesses technologiques sur le terrain ainsi que les taux de rebuts élevés [16]. Cet ensemble de mesures permettra aux laboratoires les déployant de subvenir à la demande mondiale croissante face à la concurrence en développant la performance et la rentabilité des processus de production [33].

L'OPEX s'attardera aussi à travailler sur la qualité des produits sortants, ses coûts de fabrication, sa flexibilité et sa rapidité de livraison [16]. Pour cela, elle combinera un ensemble de leviers de mesures, organisationnels ou encore humains constituant une stratégie majeure des laboratoires face à l'environnement actuel. Seuls les sites présentant une certaine rentabilité seront conservés et dureront dans le temps indépendamment des conditions futures. Nous allons donc dans un premier temps définir et comprendre la complexité de la performance pour mieux la saisir. Nous verrons ensuite comment cette performance peut être appliquée aux systèmes de production actuels et plus particulièrement au système industriel pharmaceutique.

2. La performance : une notion complexe

Essentielle pour comprendre les stratégies de développement et d'amélioration des processus de production, la performance est une notion construite sur la base de plusieurs facteurs. Ce chapitre permet d'appréhender cette notion au sein de l'industrie pharmaceutique.

2.1. Définition de la performance

2.1.1. Historique

Étymologiquement, la performance est issue de l'ancien français « *parformer* » exprimant les résultats obtenus par un cheval de course et donc associés à l'excellence de la victoire [34]. Plus tard, il renverra à la réalisation d'un exploit ou d'un rendement immédiat et sera associé par la suite à un accomplissement aux effets structurants introduisant la notion de longue durée [34].

Dans la littérature, le concept de performance est décrit de façon polysémique par Bessire (1999) et reste une notion ambiguë rarement définie explicitement [34][35][36]. Clé de voûte pour une majorité des organisations, la performance apparaît comme un impératif permettant aux organisations de lutter contre l'intensification de la concurrence et l'internationalisation des machés [37].

Pourtant, malgré une utilisation de plus en plus importante dans la pensée managériale, les définitions restent floues [35]. Du fait des différences culturelles, du contexte et des entreprises, il n'existe pas aujourd'hui de consensus sur sa définition ou sa mesure [37]. Néanmoins en 1997, *Bourguignon* présente la performance sous 3 sens principaux [35][36] :

1) La performance est **succès** : « *La performance n'existe pas en soi ; elle est fonction des représentations de la réussite, variable selon les entreprises, selon les acteurs. […]* » [35].
2) La performance est le **résultat de l'action** : « *À l'opposé du précédent, ce sens ne contient pas de jugement de valeur. La mesure des performances est « entendue comme l'évaluation ex post des résultats obtenus » (Bouquin, 1986, p. 114)* » [35].
3) La performance est **action** : « *Dans ce sens, plus rare en français qu'en anglais, la performance est un processus et « non un résultat qui apparaît à un moment dans le temps » (Baird, 1986).* » [35].

De ces définitions explicitées ci-dessus et de la littérature, plusieurs points de convergences ont été notifiés [35]. Il y a la référence à un contexte d'évaluation, à une stratification de la performance en plusieurs dimensions (sociales, économique, politique et systémique), une difficulté à différencier les notions de cohérence, pertinence et performance et enfin une tension entre objectivité et subjectivité [35].

De manière générale, lorsqu'il est question d'évaluation de la performance, il est important de ne pas occulter la valeur et leurs échelles associées [35]. Oublier ces échelles, c'est observer la problématique de la performance qu'au travers de la lentille de la maximisation de la rentabilité. Or le risque étant d'éclipser la politique de gestion de l'entreprise par d'autres valeurs relatives à la gestion financière loin de la réalité [35]. Placer la politique de l'entreprise hors-jeu et ne conserver qu'un regard objectif sur les résultats est un travail illusoire et appauvrissant [35]. Pour Bourguignon, l'évaluation de la performance est forcément subjective : *« puisqu'elle est le produit de l'opération […] qui consiste à rapprocher une réalité d'un souhait, à constater le degré de réussite d'une intention »* [35].

Intégrer l'ensemble de ces différents éléments plus ou moins épars exige de sortir de la simple définition centrée sur la performance vers une perspective plus globale : celle de l'évaluation [35]. Le modèle est construit avec un ensemble de contraintes explicitées dans le paragraphe suivant permettant de se focaliser sur la réelle problématique.

2.1.2. Modèle constructiviste de l'évaluation

Pour que l'évaluation d'une situation soit valide, il est nécessaire de prendre en compte, selon Bessire, un ensemble de critères rationnels, objectifs et subjectifs [35]. La construction d'un cadre unifié (voir figure 13) permet de placer la performance en articulation avec plusieurs autres notions essentielles : la pertinence et la cohérence.

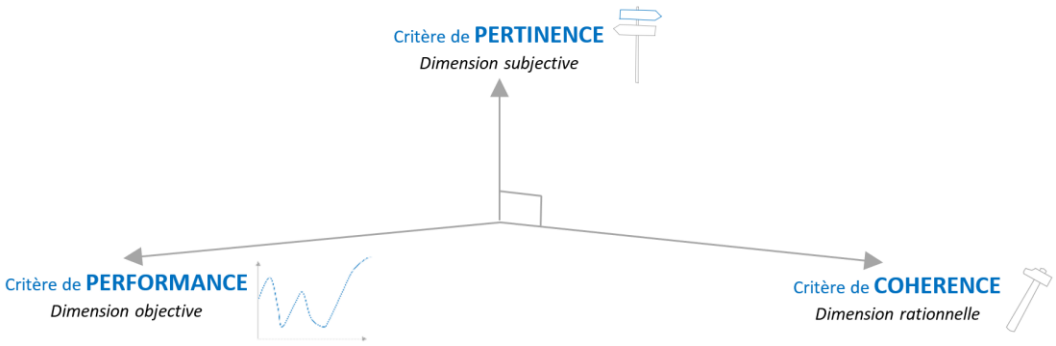


Figure 13 : les critères de l'évaluation (adapté de [35]).

Avec son approche subjective, la pertinence manifeste le « pour quoi » des intentions [35]. Elle est associée à la dimension politique : les actions vont-elles dans le bon sens ? Ces choix sont-ils fondés ? [35]. Ces choix fondamentaux s'appuient sur une échelle de valeurs à l'entreprise ou aux décideurs ayant des critères de jugements qui leur sont propres [35][37].

Ensuite la cohérence offre la dimension rationnelle, stratégique [35]. Elle indique le « comment » s'appréciant au travers des actions déployées dans l'espace et le temps [35]. Chaque action reflète une position par rapport à une intention [35] : va-t-elle dans le sens qui a été défini comme « bon » ?

Enfin, la performance va venir mesurer la progression des objectifs fixés [35]. Contrairement à la subjectivité des deux autres critères, cette dernière mesure est objective. La figure 13 montre donc qu'il n'est pas possible d'exprimer une performance sans pertinence ni cohérence. C'est un concept qui est spécifique à un utilisateur, qui ne peut pas être absolu et isolé sans rapport à une intention donnée [35]. Comme l'exprime Lebas (1995), la performance *« n'existe pas de façon intrinsèque, elle est définie par les utilisateurs de l'information par rapport au contexte décisionnel caractérisé par un domaine et un horizon de temps.* » [35].

La définition de ce processus d'évaluation ne se suffit pas en elle-même si elle n'est pas inculquée aux différents protagonistes [35]. Conserver un lien entre connaissances et actions est nécessaire afin de maintenir une raison aux différents acteurs et un « sens de marche » cohérent avec la politique de l'entreprise [35]. Elle est donc importante à prendre en compte afin que chacun puisse avancer vers un même objectif de performance globale.

2.2. La performance globale d'une entreprise

Perpétuellement challengée et remise à jour, la mesure de la performance d'une entreprise est essentielle à plusieurs degrés. Elle permet de se remettre à niveau à la suite d'un incident, mais aussi améliorer sa compétitivité et son innovation face à la concurrence ou encore répondre à de nouvelles législations [38].

Selon le modèle constructiviste établi et illustré par la figure 14, la performance est multidimensionnelle et constituée d'un ensemble d'indicateurs tant financiers que non financiers [35]. Ces derniers sont à concevoir comme un ensemble formant un système à proprement parlé ayant tous des liens de cause à effet [35]. Leurs mesures s'appuient sur différents indicateurs explicitant un rapport entre les moyens mis en œuvre ainsi que les résultats obtenus [34]. Les considérer de façon

isolée est une forme d'étude biaisée comme nous l'avons développée dans le point précédent. Il est donc important de considérer l'approche multifactorielle qu'offre la performance pour l'entreprise afin de garantir sa pérennité, sa compétitivité et ses effets sur le territoire [34][39].

Figure 14 : le système de performance global d'une entreprise.

2.2.1. La performance économique

Notion centrale en science de gestion [39], la performance financière se présente comme la réalisation des objectifs de maximisation productive avec l'utilisation de ressources à moindre coût [39]. Elle correspond donc à la rentabilité économique de l'entreprise exposée au travers de la profitabilité et du rendement des actifs [39]. Cette performance se compose d'un ensemble d'indicateurs quantitatifs qui permettent de mesurer les trois dimensions qui la compose : l'économie, l'efficience et l'efficacité [39].

Considérée pendant longtemps comme la seule et unique dimension évaluée, la performance d'une entreprise ne se résume pourtant pas seulement en son seul aspect financier [39][40]. Certes, réaliser la rentabilité souhaitée par les actionnaires [39], atteindre un volume de production donné et préserver voire étendre la part objectivée sont des points importants. Mais, simplifier son angle de perception à ce seul facteur est une erreur. L'efficience perçue comme la capacité à réaliser du profit avec le moins de ressources possible est critiquée [39]. De même, la définition d'un objectif unique pour apprécier l'efficacité des résultats n'est pas toujours adéquat [39].

En effet, une organisation possède souvent une multitude d'objectifs concernant d'autres aspects pouvant être non explicites, contradictoires ou ambigus [39]. Ainsi, de par sa vision, sa stratégie et ses objectifs, il est nécessaire d'enrichir l'évaluation de cette performance [40] au travers d'autres prismes non financiers comme la politique de l'organisation, les clients, les fournisseurs, les syndicats, les associations, les ONG, etc. [39]. Ces derniers constituent de meilleures valeurs prédictives quant à la pérennité de l'organisation [39].

Cet élargissement du principe de performance prendra donc en compte une multitude d'aspects que nous allons étayer. La mise en place d'une performance globale va venir répondre à cette attente

en intégrant une politique de responsabilité sociale de l'entreprise (ou RSE) affiliant les aspects sociaux, organisationnels, stratégiques, commerciaux et concurrentiels de l'entreprise [36][38][39].

2.2.2. La performance stratégique

La performance stratégique évalue l'efficience de l'entreprise au long terme. Au travers d'indicateurs aux grandes échelles de temps, l'évaluation portera sur la culture d'entreprise dynamique, la croissance des activités, la motivation des membres, mais aussi la qualité du management et du produit pour les clients finaux [36]. L'entreprise se questionnera sur son rôle dans la société, son image et sa réputation [38].

Elle définit les différentes décisions et actions pour des intérêts économiques, mais surtout non économiques visant à améliorer la société avec l'ensemble des parties prenantes [39]. C'est dans cette section que la protection de l'environnement interviendra. Bien sûr, limiter son impact environnemental conduit indéniablement à une utilisation des ressources plus efficaces favorisant de ce fait la compétitivité de l'entreprise, mais ce n'est pas son but premier [38].

2.2.3. La performance sociale

La performance sociale s'intéresse à l'atmosphère de travail des différentes catégories de salariés au sein de l'entreprise [36][38][39]. Elle va réguler les relations humaines et évaluer le niveau de satisfaction, de fidélisation et de développement des groupes sociaux [36][37]. Une forte implication des employés en ayant une action directe sur les résultats des processus présenteront un bien-être au travail positif [35]. L'augmentation de l'engagement social des employés sera source de confiance pour de nouveaux collaborateurs, actionnaires ou clients et diminuera la fréquence d'évènements spectaculaires (grèves, boycotts) [38].

2.2.4. La performance organisationnelle

La performance organisationnelle touche à l'architecture de l'entreprise en listant les différents objectifs à atteindre ainsi que la manière de les atteindre [36]. Elle se différencie des facettes sociale et économique puisqu'elle ne portera que sur l'efficacité de la structure organisationnelle [36]. Ainsi, les relations entre les composantes de l'organisation, la répartition des tâches et leurs pertinences, la qualité de circulation de l'information ou encore la flexibilité de la structure sont des indicateurs propres à cette performance [35][37].

2.2.5. La performance commerciale et concurrentielle

La performance commerciale a pour indicateur principal la satisfaction client [36]. Elle est aussi appelée performance marketing [36]. Appliquée par les dirigeants, elle s'apprécie par la capacité à percevoir les besoins et les pressions du marché au travers des méthodes d'études [37]. La performance concurrentielle concerne de son côté la capacité de l'entreprise à se différencier au travers de sa politique de valeurs [36].

2.2.6. Conclusion sur la performance globale d'une entreprise

En sortant de cette vision classique de l'entreprise garant uniquement de sa performance financière, il est aisé de comprendre qu'elle porte une responsabilité plus élargie envers les différentes parties impliquées [38]. Leurs définitions précédentes ont permis d'offrir l'occasion de revoir les effets de ses activités sur un champ beaucoup plus étendu [38].

Cependant, il n'existe pas un outil unique de mesure de la performance globale. L'appréhender reste une tâche complexe puisque de nombreux facteurs l'influencent. De ce fait, il n'est possible d'apprécier la performance qu'au travers d'outils de mesures modestes. Par exemple la norme ISO 14001 est un référentiel relatif à la performance environnementale [38], la norme SA 8000 sur la responsabilité sociale [38] etc. Cette vision fragmentée et assumée de la performance globale est à prendre en compte pour la suite et rend compte d'une difficulté quant à la mesure des interactions entre ces catégories [39].

2.3. Mesurer des performances

Même s'il semble difficile d'appréhender l'évaluation de la performance, il n'en demeure pas moins qu'elle reste importante. Perçue de manière multidimensionnelle, elle se mesure par le fonctionnement des différents mécanismes impliqués [37]. Son évaluation se réalisera au travers de son orientation sociale et des différents processus de création, de production et de planification menant aux résultats escomptés [37].

Mesurer « la » performance globale ne serait que trop ambitieux compte tenu de son caractère holistique. En revanche, il est envisageable d'étudier « une » ou « des » performance(s) en ne saisissant qu'une infime dimension qu'elle soit stratégique, financière ou encore sociale [37].

Les parties suivantes traiteront donc de quatre dimensions liées intrinsèquement (pérennité, ressource humaine, efficience des processus et légitimité organisationnelle) et composés de multiples

critères servant de base de jugement d'une performance [41]. Chacun de ces critères est balisé d'indicateurs de mesure permettant d'apporter un jugement plus ou moins évident sur les données disponibles sur un temps défini.

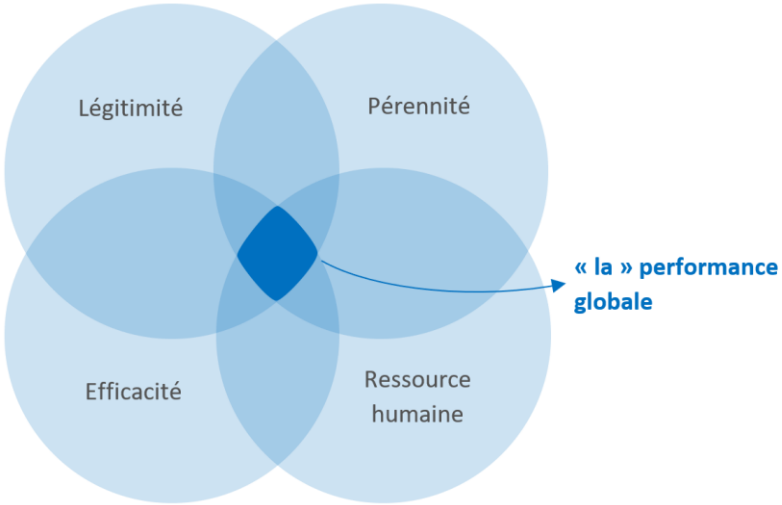


Figure 15 : « la » performance globale au sein d'une organisation (adapté de [41]).

2.3.1. Pérennité

La pérennité de l'organisation se retrouve au travers de trois critères que sont la qualité, la rentabilité financière et la compétitivité. Leurs études permettront ainsi de statuer sur la stabilité et la croissance de la société [37] [41].

La qualité du produit s'attardera au degré de correspondance entre la norme de qualité fixée par l'entreprise et les attentes de la clientèle [41]. Sa mesure s'effectue sur le nombre de retour, mais aussi sur le nombre d'innovations conférant une aptitude à satisfaire le marché [37]. La santé financière de l'entreprise se conclut sur la base de trois indicateurs. Tout d'abord le rendement sur le capital investi (RCI) venant esquisser l'efficacité et la rentabilité des investissements [37]. Puis il y a le résultat net déduisant le bénéfice ou le déficit net de l'entreprise [37]. Enfin, les mesures de la satisfaction des partenaires d'affaires tels que les clients, les fournisseurs, les créanciers et les actionnaires complèteront le critère [41]. Pour finir, la compétitivité sera développée par le revenu du secteur et son niveau d'exportation [37]. Il traduira la capacité de l'organisation à conserver et conquérir des marchés.

Pour arriver à atteindre de bons résultats sur cette dimension, les cadres de l'entreprise doivent prêter attention aux autres composants et plus particulièrement à ceux créant de la valeur : le personnel.

2.3.2. Ressources humaines

Nécessaires à son fonctionnement, les ressources humaines contribuent directement à la performance de l'entreprise. Au travers de son organisation du travail, ses valeurs et sa vision, l'organisation est capable d'instaurer des conditions favorables aux employés et ainsi accroître de manière positive la mobilisation, le développement et le rendement des employés [42]. Ces différents critères viendront influencer directement des leviers de la création de valeurs avec l'efficacité et l'efficience indispensables pour chaque entreprise [37] [41]. Le développement d'un climat organisationnel favorable à la mobilisation, à la motivation ou au développement est possible grâce à l'instauration d'une confiance, d'un soutien, d'une justice, d'une reconnaissance de l'employeur et d'un pouvoir d'agir pour l'employé [42]. Ce climat se traduit par des échelles de satisfaction et des indicateurs tels que le taux d'accidents, d'arrêts maladie ou de griefs [37].

La mobilisation est le travail que les employés fournissent (rémunéré ou non) pour atteindre les objectifs [37]. Être mobilisé signifie deux choses : rendre l'organisation plus performante, mais aussi contribuer à améliorer le climat social en instaurant un fort esprit d'équipe vers cette performance [42]. Une importante mobilisation va venir agir positivement sur des indicateurs tels que le bien-être, le rendement et le développement des employés [42] mais aussi négativement sur l'absentéisme et le taux de rotation [37].

Il est aussi important de noter qu'une spirale vertueuse est possible avec les différents succès de performances ou d'organisations qui viendront influencer la mobilisation et la motivation [42]. Cette boucle est malheureusement aussi possible dans l'autre sens où une performance médiocre viendra contaminer et dégrader les deux facteurs précédents pouvant nuire à la survie même de l'organisation [42]. Pour percevoir ces différents indicateurs, des questionnaires autour de l'engagement organisationnel ou l'implication au travail peuvent être aussi utilisés et certifiés par des instituts tels que « *Great Place to Work* ».

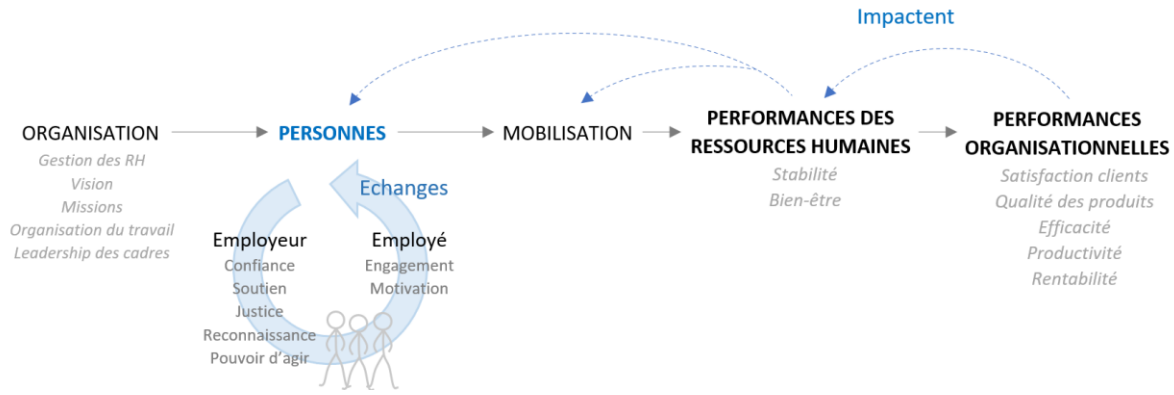


Figure 16 : impact des ressources humaines dans un schéma de performance (adapté de [42]).

2.3.3. Efficacité du processus

L'efficacité du processus présente la capacité de l'organisation à conduire ses différentes ressources et à les faire partager [37]. Elle se compose du rapport entre les investissements (qu'ils soient techniques ou technologies) envers les résultats. Elle se divise donc en trois parties, illustrées sur la figure 14, que sont la rentabilité générale, l'économie des ressources et la productivité [41]. La création de la valeur qui en résulte permettra d'autres financements [41].

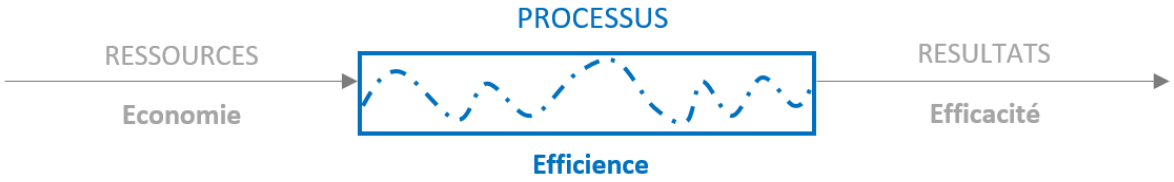


Figure 17 : efficacité du processus (adapté de [39]).

Ainsi, la rentabilité financière fait référence au rendement du capital investi ainsi que la marge de bénéfice net. L'économie des ressources va venir compléter le premier critère en ajoutant la rotation des stocks, les taux de rebuts et les gaspillages [37]. L'ensemble de ces ressources va venir contribuer à l'évaluation de la productivité décrivant une quantité de bien ou de services produits en fonction du niveau d'activité et de la quantité de ressources utilisées [37]. Elle inclura aussi le taux de rotation de l'actif total et de l'actif immobilisé.

2.3.4. Légitimité de l'organisation

La légitimité de l'organisation s'intéresse à la position de l'organisation dans son environnement [41]. Basé sur l'évaluation de groupes extérieurs (communauté, gouvernement), l'évaluation portera sur le respect des régulations en vigueur, la responsabilité sociale et la responsabilité environnementale [42].

De cette façon, plusieurs critères de satisfaction sont étudiés construisant ainsi un panel complet d'indicateurs pour cette dimension. La satisfaction clientèle en constitue un et est appréciée au travers de la qualité du service [37]. La satisfaction des bailleurs de fonds est mesurée par le bénéfice des actions [37], la satisfaction des organismes régulateurs par le nombre d'infractions établies et enfin la satisfaction de la communauté par le nombre de plaintes déposées envers l'organisation concernant l'environnement, les emplois ou encore les accidents [37].

2.4. Perception des performances au sein du service de production

L'évaluation des performances au sein d'un laboratoire de production ne se définit pas par une mesure unique et objective. Comme étudié précédemment, elle résulte plutôt d'une combinaison d'outils et d'évaluations permettant d'atteindre des objectifs cohérents et durables. Ainsi, l'organisation de la production pharmaceutique se développera autour de plusieurs critères. L'étude de leurs résultats, mais aussi, et surtout, la manière de les atteindre conditionneront la durabilité des performances.

Accordé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le premier critère se développe autour de la légitimité du site à produire des médicaments. Placé au centre du système de santé, l'ANSM sera le garant de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments pour les patients. Au travers des contrôles réguliers des sites de productions, les autorités publiques autoriseront la production de médicaments. Dans le cas contraire, il sera impossible de prescrire un tel médicament pour le patient. Cette responsabilité face aux régulations et à la santé publique est indispensable pour les laboratoires. L'ensemble des exigences réglementaires visant à maintenir un environnement pharmaceutique conforme marqueront le but à atteindre pour chaque laboratoire. Des contrôles internes réguliers seront déployés pour garantir sa bonne conduite.

Le second critère est la pérennité du laboratoire face aux concurrents en développant des dimensions spécifiques. Appuyer des axes de R&D sur les maladies rares, développer de nouvelles voies d'utilisation pour certaines molécules, changer d'excipients pour améliorer la distribution du médicament ou diminuer son impact environnemental peuvent être des exemples. L'ensemble de ces recherches permettront de développer des capacités uniques, des avantages concurrentiels pour maintenir ou conquérir de nouveaux marchés. Pour les sites génériqueurs, la pérennité sera développée autour de l'efficience des processus.

Véritable pilier du site de production, l'efficience regroupera l'ensemble des lignes de fabrication et de conditionnements auxquelles seront appliquées différentes initiatives OPEX. Ces actions permettront d'améliorer des processus en développant leur efficacité [16]. Au-delà de la simple compréhension des stratégies et tactiques organisationnelles, l'amélioration du système de production pharmaceutique est indispensable. Véritable vecteur de qualité, de productivité et de rentabilité pour l'entreprise, sa compréhension permet d'en tirer les meilleurs bénéfices possibles.

Ainsi, l'étude de l'évolution de l'efficience du système de production constituera le point suivant. Son analyse historique, surtout développée dans la littérature autour de l'automobile, viendra poser les bases d'une industrie où la demande est de plus en plus forte. Il en résultera un système avec différents points d'action développant un secteur de production performant.

3. L'évolution du système de production : une nécessité

Après l'étude de la performance et de ses échelles d'évaluation, cette dernière partie se concentrera sur la définition de l'environnement de production avec l'établissement des différentes stratégies et techniques en vue d'augmenter ses performances. Le développement bibliographique des systèmes de production au fil du temps s'est beaucoup concentré autour de l'automobile. L'exploration de leurs structures et de leurs méthodes permet d'en saisir les avantages et les inconvénients dans le but de les appliquer aux systèmes de production pharmaceutique.

Successivement rentables depuis les années 50, les processus de production *Toyota,* couramment décrits dans la littérature comme le *TPS* (*Total productive system*) ou le *Lean*, ont hissé le constructeur au premier rang du monde selon les consommateurs [43]. Ancrée dans son histoire, le développement de sa stratégie *Lean* lui a permis d'élever une rentabilité deux fois supérieure à celle de *Volkswagen* (son principal rival de taille similaire) et quatre fois supérieure, par voiture, comparée à *General Motors* [44]. Construite sur une base de performance de production élevée associée à des délais de livraison performants et un contrôle des coûts renforcés, la rentabilité n'est pourtant pas sa seule force. En effet, la qualité de ses produits ainsi que leur fiabilité sont aussi des atouts reconnus par les consommateurs [43].

C'est donc sur cette base solide des systèmes de production *Toyota* que nous allons continuer notre étude. Le but est de comprendre comment ce système peut-il répondre aux attentes des systèmes de production pharmaceutique et comment l'implémenter au regard des différentes réglementations en vigueur ?

Cette troisième partie abordera dans un premier temps l'étude historique des systèmes de productions automobiles jusqu'au système du *Lean* et étudiera pourquoi ce dernier est devenu une nécessité pour répondre à la demande du marché. Relever ces évolutions au fil du temps, c'est comprendre la philosophie complète du système *Lean* d'aujourd'hui afin d'en apprécier les projets et les actions développés. Cette partie sera enfin conclue par l'adoption de cette culture dans l'industrie pharmaceutique et ouvrira vers un exemple traité dans le second chapitre.

3.2. Historique

Cette partie s'attardera à mettre en avant les différents systèmes de production au cours du temps afin de comprendre les avantages et les inconvénients de chaque système. Cette mise en contraste permet ainsi de mieux saisir pourquoi choisir le *Lean,* mais aussi pourquoi il a été construit dans ce sens. Comprendre l'histoire des systèmes de production automobile, c'est comprendre indirectement l'histoire de la production pharmaceutique. Le système de production pharmaceutique, avec ses spécificités réglementaires, conserve néanmoins de nombreux points communs avec celui de l'automobile.

3.2.1. Production artisanale

Un producteur artisanal utilise des ouvriers hautement qualifiés avec des outils simples, mais flexibles afin de répondre exactement aux souhaits du client [45]. La plupart des travaux, incluant le design, l'ingénierie et la production, prennent place dans des magasins individuels répondant aux goûts spécifiques de chaque client [45]. Le problème de ce genre de production est le prix individuel très élevé des produits : avec de petites quantités produites, la population cible est réduite aux personnes aisées [45]. Les ressources financières, techniques et humaines étaient donc plus rares pour ces magasins les conduisant de ce fait dans l'incapacité de piloter de véritable avancée technologique [45]. Au début du XXe siècle, l'industrie a atteint un plateau venant former le terrain fertile d'une nouvelle ère de production.

3.2.2. Production de masse

a) La vision *Ford*

Après la première guerre mondiale, *Henry Ford* et *Alfred Sloan* (président de *Général Motors*) ont fait bouger la fabrication mondiale de la production artisanale à l'ère de la production de masse [46]. *Ford* basera ses principes sur le travail de *Taylor* grâce à son ouvrage « *The Principles of Scientific Management* » publié en 1911 [47] [48].

D'abord déployée dans les industries américaines au début du XXe siècle, la nouvelle organisation scientifique du travail (OST) décrite par *Taylor* se caractérise par une double division du travail : l'une verticale et l'autre horizontale. La première traduit une découpe hiérarchique et la seconde divise le processus en plusieurs morceaux [47]. En d'autres termes : les ouvriers exécutent des tâches simples et répétitives conçues par les ingénieurs.

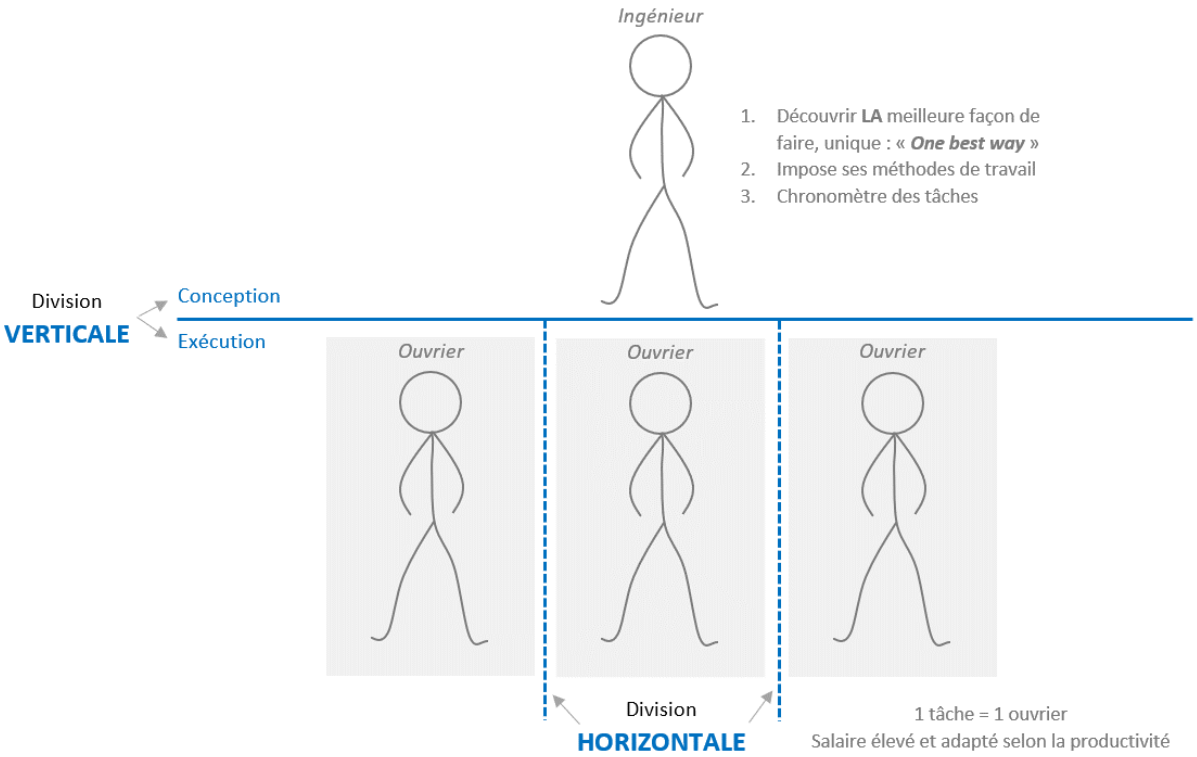


Figure 18 : principes du Taylorisme (conception adaptée de [47]).

Ford viendra de son côté perfectionner cette base scientifique afin d'offrir à la population une voiture accessible. La recherche de gains économiques et de productivité façonnera les usines *Ford*. De cette philosophie résultera une vision importante : développer un flux de production relié par une grande chaîne synchronisée avec, en entrée, le matériel en vrac et, en sortie, le produit fini [36]. Ainsi, la production de masse se différenciera de plus en plus de la production artisanale avec un développement jusqu'à l'excès de :

1) **La division des tâches** entre la conception et l'exécution [48] associée à une déqualification de l'artisan diminuant ainsi son pouvoir [48]. Le *Fordisme* étendra son système en faisant appel à des professionnels peu qualifiés pour concevoir des produits en grand volume fabriqués par des ouvriers non qualifiés [46].
2) **La mécanisation** de la fabrication sur des machines imposantes, coûteuses et à usage unique ainsi que l'approvisionnement des pièces directement aux postes des ouvriers permettant de limiter leurs déplacements [46].
3) **La standardisation** et sa conservation le plus longtemps possible puisque tout changement impacte de façon importante le capital de *Ford* [46]. Grâce à une interchangeabilité complète et cohérente des pièces et une simplicité d'assemblage [45], la *Ford T* divisera son prix d'achat par 2,6 au détriment d'un catalogue marchant faible. De 1909 à 1928, de grands lots de production sont lancés et la *Ford T* sera vendue à 15 millions d'exemplaires [49].

Enfin, pour assurer une production lissée et pour amortir le coût des machines, les usines de production de masse ajouteront de nombreux tampons à leurs processus : ouvriers supplémentaires, matières premières supplémentaires et des espaces supplémentaires [46].

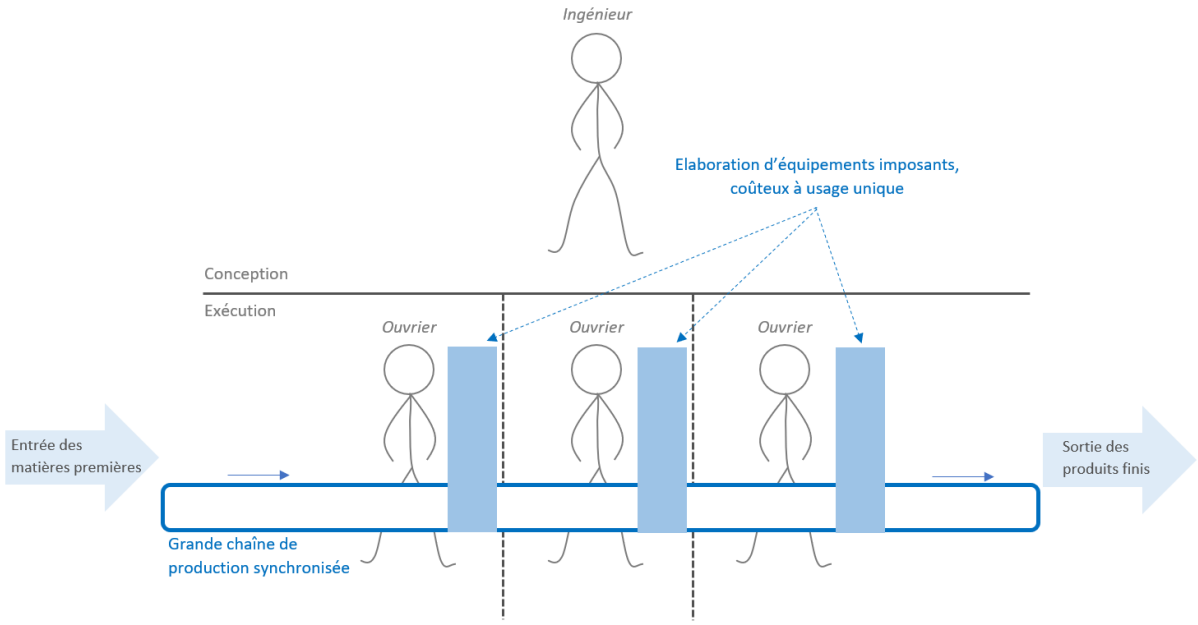


Figure 19 : le *Ford*isme sur la base du Taylorisme (conception adaptée de [46] et [48]).

En 1913, *Ford* a réduit de 90% l'effort nécessaire à l'assemblage final de son modèle T [50]. De même, un bond de productivité similaire a été perçu en alignant les machines permettant de créer un flux continu entre les matières premières jusqu'à l'expédition des voitures [50]. Pourtant, les tentatives pour se rapprocher de l'idéal d'*Henry Ford* se sont avérées complexes puisque la flexibilité du système *Ford* a trouvé ses limites au milieu des années 1920 [51]. Même si la performance s'avérait meilleure, la production de masse de modèles parfaitement identiques ne convenait plus : le marché avait évolué. La durée de vie d'un modèle avait diminué et la demande de variation de produit avait augmenté [51].

b) La vision General Motors

Dans les années 1920, contrairement au développement de la vision de *Ford* se focalisant sur une stratégie plus long terme, *General Motor* se concentrera quant à lui sur une approche différente basée sur le taux de rendement, la séparation des départements en ilots et une gestion des décisions centralisées [52]. Cette gestion va venir fixer l'ensemble des cibles quantitatives des départements qui seront ainsi évalués sur leurs performances respectives [52]. Cette philosophie de fonctionnement est aujourd'hui largement déployée et utilisée dans les entreprises modernes. Or, cette démarche n'est pas optimale pour des marchés encombrés ou à faible croissance [52]. Son approche ne viendra pas s'attarder sur des adaptations ou des améliorations ne présentant pas de retours sur investissements importants.

De plus, à long terme, évaluer chaque investissement pour chaque département sans tenir compte de la « photographie » globale de l'entreprise est réellement contre-productif. Il y a une réelle perte de connexion avec ce qui se passe dans le « réel » de chaque département si les prises de décisions sont centralisées pouvant résulter en des choix assez péremptoires.

Ford et *General Motors*, ainsi spécialisés dans les lignes de production cadencées à grands volumes, s'imposeront après la première guerre mondiale et se généraliseront en Europe dans les années 1950 [49] [53]. De ces philosophies développées, il en ressort des points importants constituant les clés de voûte de nos systèmes de production actuels. En effet, l'introduction des systèmes du *Taylorisme* et du *Fordisme* ont été étudiés au Japon et lui ont permis de développer une nouvelle approche, sans aucune intention de diminuer le pouvoir des artisans : le *Lean* [48]. Malgré les contraintes d'espaces et de main d'œuvre inhérents au pays, le nouveau système a été adopté et lui a permis une ascension économique rapide [53].

3.2.3. Naissance du *Lean*

Après la seconde guerre mondiale, les dirigeants de *Toyota* ont eu pour objectif de construire la première voiture japonaise [44]. Concurrencer les industries américaines sur de grandes séries permettant des économies d'échelles n'était pas une option envisageable puisqu'ils ne possédaient ni le capital ni le volume pour développer de nombreuses lignes de production [44]. Pourtant, c'est bien sur cet espace que *Toyota* va s'imposer mondialement avec une toute nouvelle façon de raisonner.

Le problème avec les économies d'échelles déployées par *Ford*, c'est la focalisation sur les actions de fabrication sans prendre en compte l'ensemble des coûts indirects associés. En effet, l'hypothèse que les coûts d'un produit baisseront si le volume de production augmente n'est pas vraie : création d'un surcoût de matière première, d'un surstock des produits finis, d'une main d'œuvre surdimensionnée pilotant des équipements de plus en plus complexes [54]. De plus, spécialiser autant les lignes de production c'est prendre le risque de baisser fortement son efficience si un nouveau modèle est produit. *Toyota*, en revanche, sélectionnera une tout autre voie de développement : le *Lean*.

Terme inventé par *John Krafcik* [46] signifiant « *maigre* », le système *Lean* adopté par *Toyota* permet de réduire « *de moitié l'effort humain dans l'usine, de réduire de moitié l'espace de fabrication, de réduire de moitié l'investissement dans les outils, de réduire de moitié les heures d'ingénierie pour développer un nouveau produit […], nécessite de conserver sur place bien moins de la moitié des stocks*

nécessaires, entraîne beaucoup moins de défauts et produit une plus grande variété de produits, qui ne cesse de croître. » [53].

La philosophie va au-delà de simples actions temporaires et se doit d'être inscrite sur le long terme permettant ainsi d'accroître la valeur des entreprises l'adoptant [55]. Ainsi, au travers de cette partie, nous allons étudier la transition vers ce système et en quoi il a changé notre perception de l'industrie.

a) Le système *Toyota* : prolongement du système *Ford*

Les industries automobiles japonaises ont lutté contre l'introduction du système *Ford* sur une longue période après la guerre avant de ne prendre l'avantage dans les années 70 [48]. Le *Lean* a contribué de façon importante à l'évolution des approches concernant l'excellence opérationnelle (OPEX). Néanmoins, il est important de comprendre que l'ensemble de ses concepts ne peut pas être considéré comme de nouvelles méthodes, mais plutôt comme des améliorations de ce qui a déjà été établi [16]. Même si aujourd'hui il est aisé de dire que le système *Toyota* a son propre caractère, il est en revanche plus difficile d'affirmer qu'il est complètement différent de ses prédécesseurs. Au contraire, il est fondamentalement une extension des systèmes de productions précédents.

Selon *Shigeo Shingo*, auteur très connu dans l'ingénierie industrielle [48], le système *Toyota* s'est basé avant tout sur les méthodes de montage à la chaîne *Ford* où le but idéal était pour l'entreprise de développer un flux connecté et synchronisé entre les matières premières et les produits finis. Néanmoins, ce processus a été adapté à la demande afin d'être capable de produire le type d'unité voulu, au moment voulu et dans les quantités nécessaires [48]. La production de lots importants présentant l'avantage de répondre efficacement à la forte demande au début du siècle, est remplacée par la production de petits lots multigenre répondant à une toute nouvelle demande, moins standardisée et plus adaptée aux clients [48] [56].

Pour *Taiichi Ohno*, cette demande plus modeste des besoins des clients représente la majorité des cas [50]. Pour concorder avec dernière, *Ohno* va redimensionner les machines au besoin (miniaturisation) et développer une méthode permettant de changer rapidement les outils d'un produit à un autre [50]. À contre-courant des grosses lignes d'assemblage, ces changements de format lui permettent ainsi de maintenir un flux continu de fabrication. La réactivité face aux demandes des clients est augmentée, les stocks réduits et les déchets diminuées [57].

b) Changement de point de vue

La nature progressive du *Ford*isme [48] visant à fragmenter les tâches en séparant la conception de l'exécution a favorisé la séparation entre le travail intellectuel et manuel [48]. La mécanisation des processus a permis une diminution et une égalisation des tâches diminuant dans le même sens les compétences des travailleurs. Ainsi, cette division du travail a permis la réduction et le contrôle des coûts de la main-d'œuvre [48]. L'interchangeabilité de la main d'œuvre obtenue prônée par ce système va pourtant à l'encontre même de l'augmentation des performances de ce dernier. En effet, les tâches devenues monotones et ennuyeuses sont venues créer une aliénation au sein des travailleurs se traduisant par une faible productivité et un déclin de son engagement [48]. Un système de production régulé, étouffant la créativité, ne peut être un système géré avec succès. L'amélioration de la productivité dépend de la capacité à mettre en avant le potentiel des travailleurs et leur autonomie [48].

Le taylorisme et le *Ford*isme ont perdu de vue les bénéfices générés par la capacité productive et collective des travailleurs [48]. En revanche, même si *Toyota* perpétue la division du travail, il développe la coopération et la multifonctionnalité des travailleurs [48]. Ainsi, en mettant l'accent sur la nouvelle conception d'un flux tendu et le travail humain collectif, le système réussi à être plus efficient [48].

Certes, la réussite du système repose sur ces axes, mais, il est à noter qu'il s'appuie sur deux conditions importantes et propres au Japon : un seul syndicat d'entreprise coopérant avec la direction pour améliorer la productivité et l'existence d'une entente importante entre les sous-traitants permettant la production à flux tendu [48]. L'introduction d'un tel mode d'organisation au travail et de management au sein du *Ford*isme traditionnel n'aurait pas été facile. Au sein des entreprises européennes et américaines, les nombreux syndicats de métier, moins enclins à travailler avec les dirigeants, prônent davantage la délimitation stricte des emplois [48].

Cependant, depuis les années 70, de nombreuses reconceptions des emplois ont été lancées en Europe et en Amérique afin d'implémenter le *Lean* au sein des industries. Mais comprendre la vraie structure du *Lean* est plus difficile qu'il n'y parait puisqu'il demande une véritable refonte du raisonnement [44]. Ainsi, la partie suivante s'attardera à comprendre sa structure, mais aussi le système de pensée adjacent permettant une application à tout système de production.

3.3. Le *Lean* : structure d'une combinaison gagnante

Le développement de la stratégie du *Lean* est une histoire ancrée chez *Toyota*. Elle n'est pas une perspective abstraite sans espoir de retour sur investissement, qu'il soit économique ou humain [55]. Le *Lean* améliore l'efficacité de conception des processus de production permettant de créer une plus grande valeur au client final avec moins d'effort [58]. Cependant, les processus de production *Toyota* sont loin d'être parfaits et simplement les copier-coller serait une erreur.

Le *Lean* a longtemps été perçu qu'au travers du prisme des méthodes et des outils de gestion, constituant une aberration [16]. Il est plutôt essentiel de comprendre le système de pensée sous-jacent afin de pouvoir l'appliquer efficacement notamment la seconde partie de cet écrit [16]. Développé de façon continue, le système se penche sur les efforts économiques et humains, l'espace de fabrication et de stockage ainsi que toute forme de défaut inhérent à des processus spécifiques [16].

Dans la littérature scientifique, le *Lean* est associé à une multitude de termes, de combinaisons de concepts et de descriptions formant une source importante de confusion et d'ambiguïté [16]. C'est pourquoi chacun d'eux seront abordés et décrits dans les parties suivantes.

3.3.1. L'architecture méthodique du *Lean*

Considéré comme le père du système de production *Toyota* (ou *TPS - Toyota Product System*), *Taiichi Ohno* a changé notre perception de l'industrie en contribuant à l'évolution de nos approches concernant l'excellence opérationnelle [16][55]. Cette dernière visera à développer et produire le bon produit, de qualité élevée, au bon moment, avec le coût le plus bas possible et sans gaspillage [16]. Son déploiement aura ainsi pour but de maximiser non seulement la performance économique, stratégique, sociale et organisationnelle de l'entreprise, mais aussi de répondre aux impératifs de développement durable et humains [59].

La représentation mnémotechnique, classique et simplifiée, prend la forme de la maison du *Lean* présentée sur la figure 20 suivante [59]. Le *Lean* est un système construit en direction d'un objectif unique, fédérateur et que la mise en place d'outils de performance soutient : la création de valeur pour satisfaire le client [16] [59].

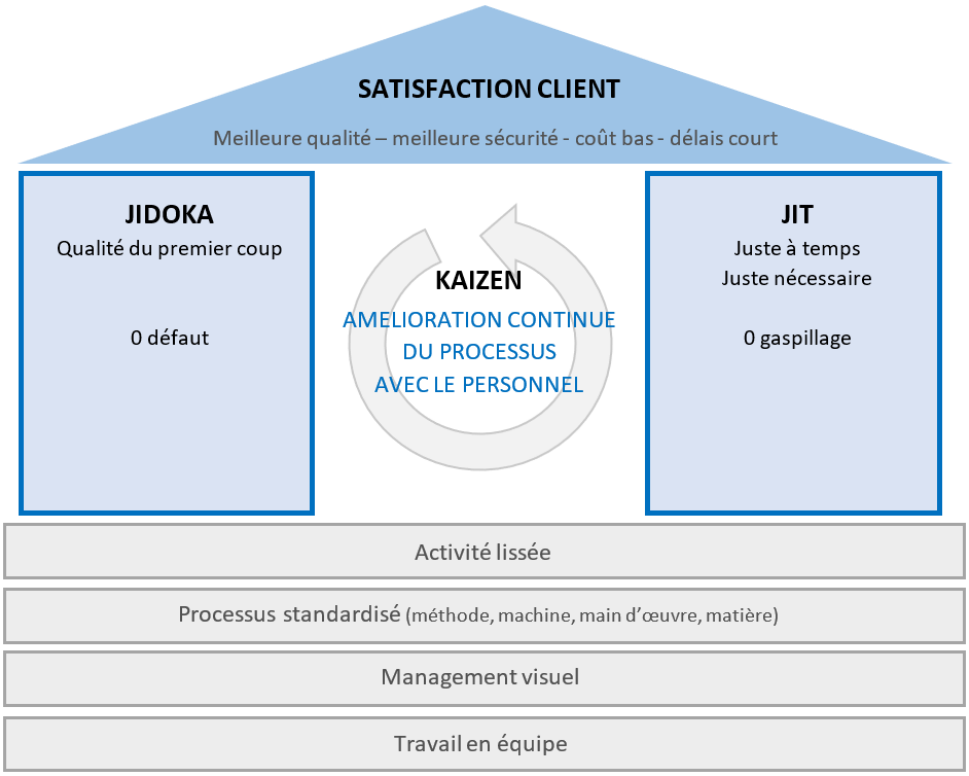


Figure 20 : maison du *Lean* (adapté de [59]).

Pour mener à bien cet objectif, la maison va s'appuyer sur deux importants principes identifiés comme des piliers : la qualité et le juste à temps. À la fois le but et les moyens pour l'atteindre, ces piliers sont intimement liés et doivent être développés en même temps [59]. Le premier s'attardera à traiter en continu et sans défaut les unités produites et le second à développer un système de flux tendu [16].

Ces derniers, sont le fruit issu d'une base solide de valeurs développées autour d'un système managérial unique aspirant au travail en équipe, à la définition de processus standardisé et à la mise en place d'une activité lissée [59]. Sans ces fondations, les outils que nous allons développer par la suite ne peuvent être utilisés à bon escient.

L'ensemble est animé par un processus d'amélioration continu impliquant le personnel et rendant de ce fait l'entreprise plus réactive face à son environnement. La combinaison de cet ensemble permet d'obtenir des résultats supérieurs à la moyenne [60].

a) Premier pilier : le juste à temps

L'idée basique du système *Toyota* est de produire le type d'unité voulu, au moment voulu et dans les quantités nécessaires [48]. Cette idée est décrite par le terme « juste à temps » (JIT ou *Just in Time*) [48]. Elle implique que chaque ligne de production se doit de rester flexible dans l'optique de répondre à la demande du marché avec pour objectif zéro stock couplé à une maximisation des coûts [48].

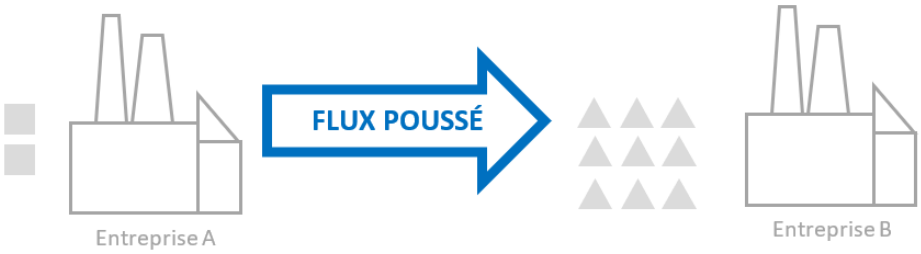


Figure 21 : flux poussé prôné par *Ford ;*

Contrairement au flux poussé utilisé par *Ford* (figure 21), *Toyota* développera une philosophie inverse représentée par le flux tendu (figure 22).

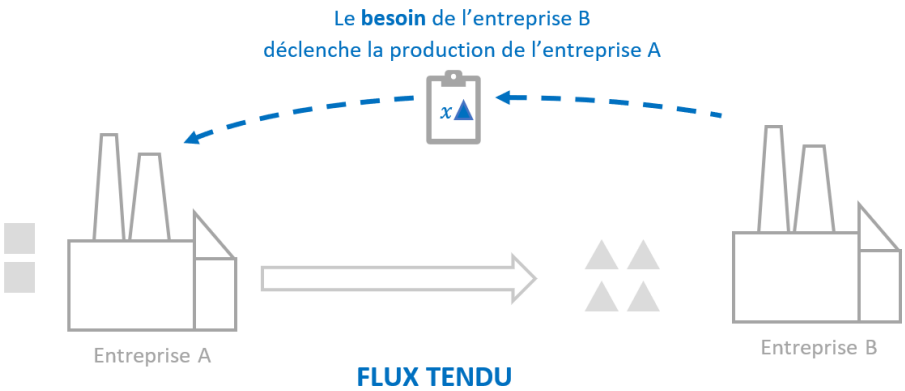


Figure 22 : flux tendu prôné par *Toyota ;*

Le développement de ce système implique une définition de la valeur, de sa chaîne et de la fluidité de cette dernière. Ces trois points sont décrits ci-dessous ainsi que les différents outils pour l'étude de cas.

<u>Définition de la valeur</u>

La valeur est le point critique de départ définissant le *Lean*. Créée par le producteur, elle n'a de sens que lorsque le bien (ou le service) répond spécifiquement aux besoins du client à un prix et à un moment précis [61]. Fournir le mauvais bien ou encore le mauvais service est la meilleure des manières de gaspiller son énergie.

Définir avec précision la valeur reste difficile pour le producteur, mais elle est pourtant l'unique raison pour laquelle ce dernier existe [61]. En sus, il existe des distorsions de la spécification des valeurs causées par le pouvoir des organisations, des technologies et des actifs, non amortis, préexistants [61]. Les dirigeants privés (ou les banques) contrôlant l'entreprise peuvent, par exemple, ignorer la nécessité de la performance à court-terme en se focalisant sur l'utilisation de nouvelles machines, de nouvelles technologies ou d'une toute nouvelle organisation de plus en plus complexe [61]. Tous ces objectifs accessoires viennent perturber la focalisation de l'entreprise sur la création de valeur.

L'approche du *Lean* se doit de commencer par cette définition de valeur. En d'autres termes, il est nécessaire de caractériser un produit à un prix spécifique, avec des capacités spécifiques, répondant aux attentes spécifiques d'un client [61]. Dans cette démarche, la mise en place de tels changements ne peut se réaliser en une seule étape, mais il est réellement nécessaire de définir cette vision claire qu'est la création de valeur en dépit des actifs et des technologies existantes pour ne laisser la place qu'au équipes produits spécialisés [61].

Définition de la chaîne de valeur

La chaîne de valeur est définie comme l'ensemble des actions précises requises pour créer un produit spécifique. Le processus d'élaboration de la chaîne de valeur est très souvent caractérisé par trois phases de création clé [56].

La première concentre les étapes mères permettant de créer sans ambiguïté de la valeur au produit [56]. La seconde définie quant à elles d'autres étapes ne créant pas de valeur directe, mais qui sont inévitable avec les technologies et les moyens de production actuels [56]. La troisième et dernière phase est définie par toutes les étapes supplémentaires restantes ne créant aucune valeur [56].

L'analyse de la chaîne de valeur peut se réaliser au travers de différentes méthodes. Sa construction permet de découvrir que toutes les étapes ne se valent pas et que certaines d'entre elles sont beaucoup plus lourdes que d'autres. Ainsi, il est aisé de comprendre que prendre le temps de poser la chaîne de valeur à plat permet déjà de se focaliser sur le client final en se posant une simple question : « *Où se situe ma chaîne de valeur ?* ». Le développement idéal du *Lean* tendra à éliminer les produits intermédiaires non nécessaires ainsi que les stocks de matières premières et de produits finis [48].

La fluidité de la chaîne de valeur

Une fois que toute la chaîne de valeur a été identifiée et que les étapes inutiles ont été supprimées, il est temps de faire en sorte que les étapes restantes, créatrices de valeurs, soient fluides [50].

Aujourd'hui, dans beaucoup d'entreprises, la création d'un produit est découpée en plusieurs lots. Ce processus se focalise donc sur l'organisation et les équipements à disposition [50]. La séparation des tâches similaires par lot afin de les effectuer plus efficacement semble toute logique. Il en va de même dans l'organisation générale d'une entreprise. Cette dernière est découpée en plusieurs départements permettant de séparer les tâches, de les regrouper pour les traiter plus efficacement. En revanche, un processus venant se focaliser sur le produit de sorte que toutes les activités nécessaires de la conception à la production se déroulent en continu est contre-intuitif.

Et pourtant, c'est grâce à ce type de production que la réactivité face aux demandes est augmentée et que les pertes, les inventaires et les défauts sont diminués [57]. Ainsi, le développement de petits lots couplé à des changements de lots performants permet au *Lean* de diminuer considérablement la taille de ces derniers dans le but d'atteindre une production continue.

Outils utilisés

Afin de développer la philosophie du « *juste à temps* », plusieurs outils pourront être utilisés. L'idéal visé est celui d'un flux tendu permettant de réduire les délais de fabrication entre la commande et la livraison chez le client final [16].

Pour livrer les produits dans un délai accepté par le client, il est nécessaire pour les entreprises de maîtriser ses cycles de production. Le temps idéal de production sera ainsi défini avec un temps minimal de changement de série. La définition de la chaîne de valeurs puis de sa fluidité permettront de rendre plus visible l'ensemble des erreurs masquées par les stocks : une mauvaise planification, des pannes et des défauts récurrents et des procédures mal conçues. Ainsi, plusieurs actions pourront être développées pour améliorer et aider la fluidification des processus : la mise en place d'une standardisation, le kanban, l'élimination du gaspillage et le développement de la qualité.

Comme dans chaque activité humaine, des dérives inévitables sont associées à la production créant du gaspillage, de l'irrégularité et l'excès (respectivement *Muda*, *Mura* et *Muri* en Japonais) [54]. Le gaspillage des ressources se caractérise par des étapes de traitement inutiles, la production d'articles dont personne ne veut créant une accumulation dans les stocks de marchandises et des déplacements des employées et des marchandises d'un endroit à un autre [56]. Les irrégularités et les

surcharges viendront en plus de cela créer des arrêts ou au contraire des efforts déraisonnables sur l'équipement, le matériel ou le personnel [54]. Ces activités n'apportent aucune valeur et doivent donc être supprimées. Tout le travail sur les changements de séries quant à eux sera travaillé avec le SMED (Single Minute Exchange of Dies). La capacité à changer rapidement d'outil de production entre les lots de production afin de tenir la capacité de production requise est essentielle et contribue à tendre vers l'idéal d'un flux continu. C'est pourquoi il a été développé sur l'étude de cas.

L'interdépendance entre services est en plus de cela un réel défi pour les organisations puisque chacune d'entre elles doit fonctionner dans le même sens [16]. Le second outil permettant de gérer le flux des processus présents dans une entreprise et de ne pas surcharger le travail des services annexes est le *Kanban*. Véritable clé de voûte, son but sera de ne pas générer de stock supplémentaire inutile pénalisant la flexibilité globale.

Enfin, la production du juste à temps signifie la réduction des coûts en diminuant le nombre de personnes employées [48]. Les travailleurs multiprocessus, ou multifonctionnels, sont introduits au travers de différents programmes de rotation sur les machines engageant ainsi un travail d'équipe et une entraide importante [48]. La responsabilisation des employés a augmenté avec une reconnaissance des conditions de production normales et anormales [48]. Mais l'atteinte d'une production au juste temps n'est pas l'unique pilier, il est en effet important de développer les activités en tandem avec la qualité assurant le second objectif : le zéro défaut [59].

b) Second pilier : la qualité

Avec la nouvelle organisation du travail développé par *Taylor*, la division du travail a entraîné la séparation des départements de fabrication et de qualité. Le service qualité était relégué en toute fin de production et ses efforts se concentraient sur l'inspection finale des produits avec un triage des unités défectueuses si nécessaire [16]. La perte de responsabilisation et de réflexion des employés par l'automatisation des tâches est venue entacher leur compréhension sur la qualité des produits fabriqués [16].

Le modèle du *Lean*, au contraire, cherchera à redonner du sens à la définition de qualité en venant responsabiliser les employés. Son objectif, ambitieux, est de produire zéro défaut assurant une robustesse de conception, une augmentation de la fiabilité des produits [59]. L'inspection finale ne suffit plus puisqu'il est possible que certains produits arrivent jusqu'à la fin et passent au travers des contrôles. Et même si le défaut est repéré, il sera difficile de comprendre où il a été intégré.

Le développement du maintien permanent de la qualité des processus et des produits permet de répondre aux exigences des clients, mais assure aussi un réel gain de coût sur le prix final créant directement un avantage compétitif [16].

La réelle façon d'apprendre est de voir quand le problème se produit sur le terrain et de le résoudre en temps réel (figure 23). Lorsqu'un défaut apparaît, ce dernier ne respectera pas les standards préétablis. La ligne de production sera arrêtée (de manière automatique ou manuelle dans le cas échéant) et la recherche de la cause racine sera faite afin que chaque produit sorte en confiance de l'atelier en respectant les normes. Dans ce cas de figure, ce qui est privilégié c'est la qualité et non la productivité, mais il est important de noter qu'il viendra augmenter indirectement le rendement puisqu'il n'y plus de défaut.

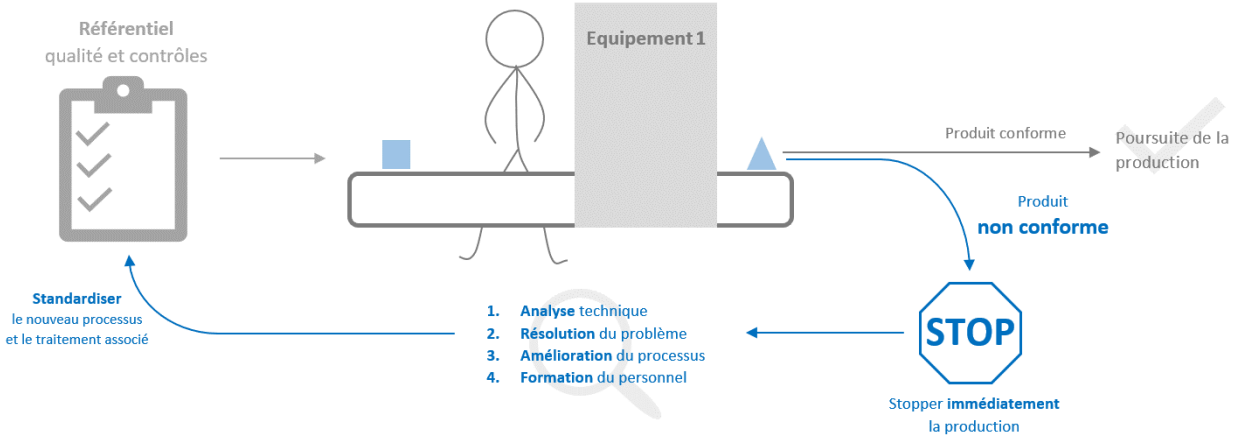


Figure 23 : procédure qualité dans le système *Lean*.

Le déploiement de ce second pilier permet de rendre visibles les dysfonctionnements afin de les supprimer et donc améliorer le processus de production. Il y aura non seulement un gain de qualité et d'économie, mais aussi une prévention réelle du gaspillage rejoignant le point précédent. D'apparences simples, les piliers du juste à temps et de qualité peuvent se révéler complexes lors de leur déploiement. Au-delà de la rigueur et de l'expertise nécessaires, leur développement n'est possible qu'avec la formation d'une base solide.

c) Des fondations solides

Pour que cette maison du *Lean* s'épanouisse, il est tout d'abord important que l'entreprise soit en accord avec les principes pour qu'elle puisse les faire appliquer tout en respectant l'humain et son environnement de travail. Ainsi, une philosophie du *Lean* ancrée dans la politique de l'entreprise, le développement d'une équipe flexible et bien entraînée, la mise en place de processus standardisé et d'une activité lissée forgent la réussite [62]. Basé sur l'expérience d'importantes multinationales, un

système de management efficace ne dépend pas de la localisation de l'usine dans le monde ni même de la technologie adoptée [62]. Dans l'automobile par exemple, les installations japonaises sont en général plus productives et fabriquent des produits de meilleure qualité, mais il n'est pas rare de croiser des installations nord-américaines qui dépassent les performances japonaises [62].

Le but de la fondation est d'offrir la robustesse nécessaire au développement d'amélioration, mais aussi l'agilité dans les changements de processus ou stratégies préétablies. Résultante des fonctions « *4M* » (Main d'œuvre, Matière, Méthodes et Moyens), l'étude de la fondation du *Lean* portera sur le travail d'équipe et à sa capitalisation des compétences, la maitrise des différents processus et équipements de production et le lissage de production en fonction de la disponibilité des matières [63]. Ses concepts sont développés dans les paragraphes suivants puis mis en application dans le second chapitre.

Travail en équipe

L'intégration de chacun par le manager dans la démarche des progrès est nécessaire [59]. Construire une base solide avec l'ensemble des employés est important, qu'ils soient ouvriers ou dirigeants. L'équipe terrain est importante dans la création de valeur, le traitement des difficultés et l'amélioration du fonctionnement du processus [59]. La performance de l'organisation est intrinsèquement liée aux connaissances et compétences des employés ainsi qu'à leur motivation et aux efforts pour les appliquer [16]. C'est pour cela qu'il est nécessaire de développer une bonne relation avec le management où ce dernier sera le support et encouragera le développement des employés.

Développer des systèmes d'apprentissage et de participations aux décisions stratégiques est indispensable afin d'offrir l'opportunité aux employés de participer directement aux succès de l'organisation. Certes, leurs mises en place seront longues et fastidieuses, mais l'implication de chacun ouvre la voie aux résolutions innovantes. Les employés seront ainsi directement engagés dans le déploiement des piliers de juste à temps et de qualité.

Management visuel

Le management visuel se décompose en plusieurs signes, mais aussi marquages utilisés pour connaitre et guider la conduite à tenir [59]. Elle se présente donc sous la forme de bornage, fléchage, jalonnement, mais aussi, et surtout, de tableaux d'affichage. Il a pour but de faire apparaître les écarts permettant la mise en place d'actions immédiates ou pour le partage d'une tâche d'amélioration pour l'équipe [59].

Processus standardisé

Le niveau technologique de l'usine a seulement un petit impact sur la performance opérationnelle [62]. Dans la plupart des usines, la robotique n'est pas utilisée pour répondre à la complexité du processus de production [62]. En revanche, le standard est la manière de définir les points clés d'un processus permettant d'atteindre un résultat escompté qu'il soit de production, administratif ou managérial [59]. Défini par le groupe de travail en charge de l'appliquer, le standard permet de renforcer le système et de stabiliser le résultat, de détecter des écarts, mais aussi de former le personnel [59]. Il est clair que la réussite de ce type d'organisation n'est possible qu'au prix d'une standardisation des emplois et un lissage de la production efficaces en collaboration avec les fournisseurs [48].

Activité lissée

L'application des 3 premières bases de la maison du *Lean* va permettre de poser la fondation définie comme le lissage de la charge. Ainsi, résultat d'un travail assidu en équipe, d'un management visuel pertinent et d'un processus standardisé, le lissage vise à réduire les activités et les stocks inutiles [59]. La résultante directe est une diminution des à-coups, une limitation du stress lié à l'incertitude et une équipe soudée [59].

La maintenance : actions de fonds essentielles

La « *Total productive management* » (plus connue sous le sigle ou *TPM*) est une démarche de management et d'amélioration des performances connexes [64]. Sa méthodologie vise à améliorer l'efficacité des équipements de production en prenant en compte de nombreux aspects techniques, organisationnels et comportementaux [64].

Vectrices de résultats pérennes, sa démarche tend vers la maximisation de l'efficacité des équipements en réduisant leurs défaillances et en impliquant l'ensemble du personnel du site [16] [58]. La maintenance des équipements a pour but de maintenir leur fiabilité à long terme afin d'éviter des pannes indésirables engendrant des coûts additionnels [58]. Sa planification évite les réparations imprévues. Considérer la TPM comme une dépense c'est négliger et ne pas placer les équipements en phase avec les stratégies du *Lean* [60].

De cette manière, l'élaboration de la base de la maison du *Lean* va constituer le terreau fertile du développement des notions d'amélioration continue et ainsi élever les piliers du JIT et du JIDOKA [59].

3.3.2. L'amélioration continue : un pas après l'autre

À l'inverse du système statique et vulnérable, l'amélioration continue s'appuie sur une évolution incrémentale et constante de la qualité, de la productivité et une diminution des coûts des processus d'une entreprise afin de répondre à la demande des clients [55] [65].

Le processus d'amélioration continue (ou *Kaizen* en japonais) s'appuiera sur la stratégie de l'entreprise traçant une voie de validation des idées construites par les travailleurs. La réussite du *Lean* résultera plutôt d'un effort continu de travail de groupe que d'importants investissements financiers.

a) La stratégie

Copier puis coller une organisation existante et espérer obtenir les mêmes bénéfices que cette dernière est insuffisant et illusoire. En effet, développer l'amélioration continue ce n'est pas trouver une seule solution qui est possiblement la même que le concurrent, mais plutôt exprimer une direction d'amélioration à prendre. La façon de penser le *Lean* façonnera et sera façonnée par la stratégie [44].

Construit par les retours clients, le lieu de travail et les fournisseurs, la stratégie de l'entreprise résultera en une définition d'une direction à adopter pour répondre à ces problèmes (figure 24) [44]. Elle n'est pas simplement le rôle de l'équipe encadrante, mais bien un rôle commun à tous : une sorte de dénominateur commun. La stratégie va venir mettre en place la direction à prendre de l'entreprise auquel doit être comparée constamment la réalité des opérations [44]. Cet affront nécessaire permet de remettre en question les problèmes et les solutions afin de les restructurer. Les actions déployées seront remises en cause afin de toujours offrir le produit désiré au client sur la base de la stratégie

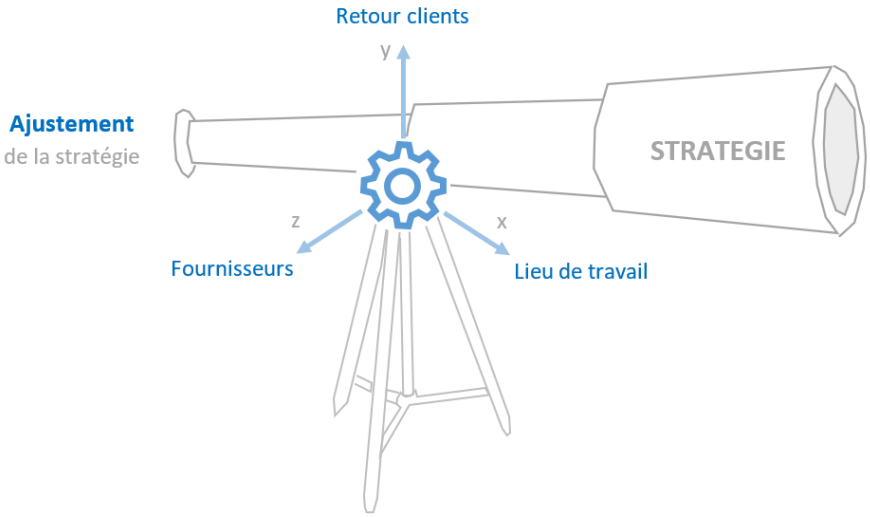


Figure 24 : construction de la stratégie du *Lean*.

Le but du système est d'apprendre à résoudre les vrais problèmes, que sont les retours clients, fournisseurs et lieu de travail afin d'éviter les solutions faisant perdre du temps [44]. Le seul moyen de travailler sur les vrais problèmes est d'y faire face [55]. L'hypothèse commune que pour faire évoluer l'entreprise est d'investir de façon conséquente dans une technologie est fausse [55]. Le principal obstacle à l'évolution d'une société est la mentalité des utilisateurs et des organisations héritées du passé [55]. Chaque amélioration doit être traitée avec cette vision à très long terme, de cette cible, de cet objectif précis sur lequel nous souhaitons voir évoluer l'entreprise [66]. Chaque proposition et réflexion d'amélioration seront évaluées en fonction de cette stratégie pour estimer si elles pousseront vers son accomplissement.

Le système *Toyota* est par exemple guidé vers le zéro défaut, une production avec seulement des étapes à valeurs ajoutées, un flux monobloc sur demande et une sécurité pour les personnes [66]. Pourtant inaccessible, cette vision est conservée afin d'offrir une situation vers laquelle tendre. Sans elle, chaque idée ne pourra être vue que sous l'angle des coûts/bénéfices qu'elle apporte sur une vision court terme [57]. Ainsi, comme l'illustre la figure 25, sans une direction lointaine préétablie, il est difficile de se lancer sur de nouvelles situations complexes qui peuvent pourtant accroître la performance au long terme (surtout si le bénéfice financier au court terme n'est pas attrayant) [57].

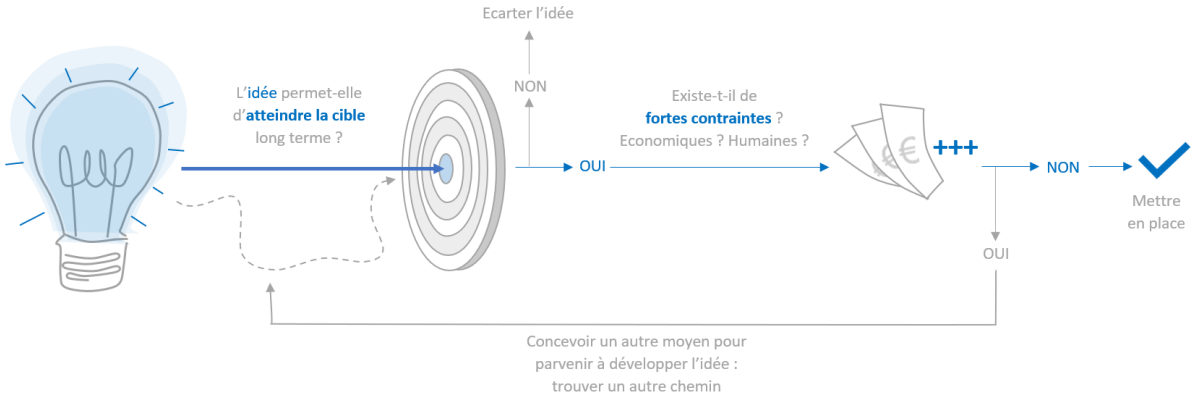


Figure 25 : schéma de pensée pour évaluer une idée à mettre en place pour un processus (adapté de [66])

Aujourd'hui, l'entreprise *Toyota* continue d'améliorer ses systèmes de production de masse depuis plus de 60 ans [66]. Son avance sur ses concurrents ne fait qu'augmenter chaque jour en éliminant les déchets et en améliorant son flux de valeur.

Quand bien même une entreprise viendrait copier son système, il lui sera difficile de l'implémenter et de comprendre pourquoi *Toyota* en est arrivé à cette conclusion [66]. De plus, l'entreprise aura bien du mal à rattraper son retard puisque *Toyota* ne s'arrêtera pas pour autant de s'améliorer. L'idée serait donc, pour une entreprise concurrente, plutôt la suivante : rester dans la course en améliorant son

propre processus et en développant sa propre réflexion afin de mener à bien ses propres opérations d'améliorations [57]. Comprendre les idées sous-jacentes des pratiques utilisées par *Toyota* pour remplir ses objectifs les plus profonds est donc bien plus important qu'une simple importation des méthodes [44].

b) Culture d'apprentissage

Dans un contexte de survie difficile et dans un environnement imprévisible, les entreprises se doivent de faire évoluer leur système de production pour maintenir leur pérennité sur le marché. Maintenir un système concentré sur la mise en place d'idées que seul le management a le droit de développer n'est plus envisageable. Une mobilisation globale de l'intelligence est nécessaire [67].

Le développement de la stratégie *Lean* va aider les personnes à savoir ce qu'ils doivent faire et non ce qui leur est imposé de faire [55]. Un réel développement de la compréhension des métiers des employés et de leurs connaissances seront déployés afin de les intégrer le mieux possible dans les projets d'améliorations. En favorisant la révolution cognitive au mépris de la révolution organisationnelle, le *Lean* donnera naissance à la culture de l'apprentissage [68].

La culture de l'apprentissage c'est le fait de trouver des solutions avec toutes les personnes impactées. Elle va venir explorer d'une autre façon les problèmes, sans le dictat de l'encadrement [68]. Chacun sera capable de comprendre la stratégie et pourra identifier et résoudre les « bons » problèmes en groupe [44].

En atelier de production, ce qui sera essentiellement travaillé est le lieu de travail : le *GEMBA* en japonais. La culture d'apprentissage s'attardera à former les différents employés à développer des idées innovantes sur des faits qui les impactent au quotidien. Ainsi, l'entreprise sera capable de créer des produits de meilleure qualité avec une capacité d'adaptation rapide face à un marché en constante évolution [55]. Ce travail proximal est adapté pour un lieu propre, une ligne en particulier expliquant la difficulté de transmission d'une usine à une autre.

Les outils du *Lean* répertoriés dans la littérature sont donc ici pour échafauder l'apprentissage des personnes [44]. Ces outils permettent de visualiser et analyser des problèmes puis de développer des solutions aboutissant à leurs résolutions spécifiques.

3.4. Adopter une nouvelle culture de l'industrie pharmaceutique pour subsister

L'objectif principal de l'industrie pharmaceutique est de produire et de délivrer des médicaments de qualité permettant de traiter ou améliorer l'état de santé des patients. Un approvisionnement durable des médicaments requiert une balance entre l'efficience des différents processus de production, son impact environnemental, mais aussi l'accès aux traitements [69]. Afin d'assurer un approvisionnement durable de la population et lutter contre la pression de son environnement, il est nécessaire d'étudier, d'organiser et d'améliorer l'environnement de la production médicamenteuse [69].

Pour les laboratoires de production pharmaceutique, lutter contre les différents facteurs de pression c'est adopter le management de la performance et s'inscrire dans une logique d'amélioration continue. Cela renvoie à l'adoption d'une réflexion stratégique globale, orientée patient, afin de développer et d'améliorer les processus de fabrication en fournissant un médicament de qualité, sécurisé et dans le conditionnement final souhaité.

Ainsi, de nombreuses industries pharmaceutiques sont venues améliorer leurs performances opérationnelles [16]. Chaque laboratoire va venir développer ses propres OPEX afin de coller le plus possible à la fabrication de ses produits [16]. Mais, malgré tous les efforts portés, l'organisation des industries pharmaceutiques se développe beaucoup plus lentement que les autres industries du fait des contraintes réglementaires [16].

3.4.1. Importance du pilier qualité dans l'industrie pharmaceutique

Dans les secteurs industriels comme l'automobile, les clients basent leur choix sur un ensemble de critères comprenant la qualité. Cette dernière peut être supérieure ou inférieure suivant le produit ou le fabricant. Dans l'industrie pharmaceutique, en revanche, la qualité est un prérequis avant toute entrée sur le marché [16]. L'OMS a mis en place à la fin des années 1960 les GMP (*Good Manufacturing Pratice*) garantissant « *que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente selon les normes de qualité appropriées à leur utilisation et comme l'exige l'autorisation de mise sur le marché* […]. » [70]. Les organismes de réglementations tels que l'EMA ou la FDA fixeront en plus de cela des exigences auxquelles doivent répondre chaque industrie de fabrication et de conditionnement médicamenteux [16]. Cette régulation assure la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments envers les patients et le corps médical [16]. Hautement réglementée et régulée, les organismes

extérieurs permettent de garantir cette protection de la découverte du médicament à sa surveillance post-marketing, en passant par les essais cliniques, la fabrication et la distribution [16].

Au sein des services de production, l'assurance qualité est responsable de la qualité du médicament. Elle vient s'assurer que toutes les mentions variables requises pour la fabrication sont respectées (numéro de lot, date de péremption, etc.) [71]. Cette qualité a été validée par un ensemble d'étape incluant la qualité des matières premières utilisées, la qualité des produits intermédiaires et la qualité des articles de conditionnements [71]. De même, elle certifie que l'ensemble des acteurs intervenant sur le process de fabrication et de conditionnement ont reçu l'enseignement et l'entraînement nécessaires indiquant qu'ils sont capables de produire des médicaments conformes [71].

Tout au long des processus de fabrication et de conditionnement, le service surveille et vérifie l'adhésion aux différentes instructions explicitées dans les modes opératoires, les formulaires ainsi que les consignes de production. Il effectuera ainsi des contrôles ponctuels des produits en cours de fabrication ou bien la collecte d'échantillons afin de les analyser par la suite [71]. Bien que le service d'assurance qualité soit situé au cœur de l'opération de fabrication et fasse partie de la fonction quotidienne du laboratoire, ce dernier est tenu par la loi de rester en dehors de la structure de fabrication contribuant ainsi aux gages de sa non-influence [71].

Cette régulation a un fort impact sur l'innovation dans la R&D mais aussi au niveau de la production pharmaceutique. Le prix de la performance ne doit en aucun cas impacter la sécurité et la qualité du médicament. La soumission réglementaire inhibe certains processus d'amélioration continue là où d'autres industries ne l'ont pas [16]. Entrer dans un processus d'approbation réglementaire de nouvelles procédures peut s'avérer long et coûteux. Par conséquent, il est important d'adopter la bonne stratégie pour améliorer ses performances [16].

3.4.2. Excellence opérationnelle : gouvernail de la stratégie

Afin de développer son efficacité et sa flexibilité de production, l'approche industrielle doit évoluer vers l'excellence opérationnelle. Face à la complexité des opérations de fabrication et de conditionnement des produits pharmaceutiques, les laboratoires développant une approche d'excellence opérationnelle débloqueront de véritables forces, des opportunités souvent cachées au sein des organisations [16]. Grâce au développement d'une stratégie d'excellence opérationnelle plus fiable et cohérente que la concurrence, des améliorations de l'efficacité et de l'efficience sont possibles [16].

Dans la littérature, la stratégie de l'excellence opérationnelle se repose sur quatre dimensions (figure 26) [16]. La première est la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires, la seconde est la rapidité et la fiabilité des livraisons pour assurer une disponibilité aux patients, le troisième est le contrôle des coûts financiers que ce soit sur les matériaux ou la main d'œuvre afin de produire à moindre coût et enfin la dernière est flexibilité se traduisant par la capabilité à produire de grandes variétés de produits avec des changements rapides [16].

Figure 26 : les quatre dimensions de la stratégie OPEX.

La stratégie de développement n'est en aucun cas liée aux capacités techniques ni au niveau technologique de l'usine [16]. En revanche, les facteurs principaux de succès ou d'échecs de l'implémentation peuvent être résumés sur la figure 27 ci-dessous [69]. Ainsi, les 2 facteurs les plus influents dans la balance reposent sur l'engagement de l'encadrement et la connaissance de la démarche OPEX (et donc directement du *Lean*). Favoriser ces facteurs de succès, et notamment les plus importants, c'est favoriser la réussite de l'implémentation du *Lean* dans l'entreprise.

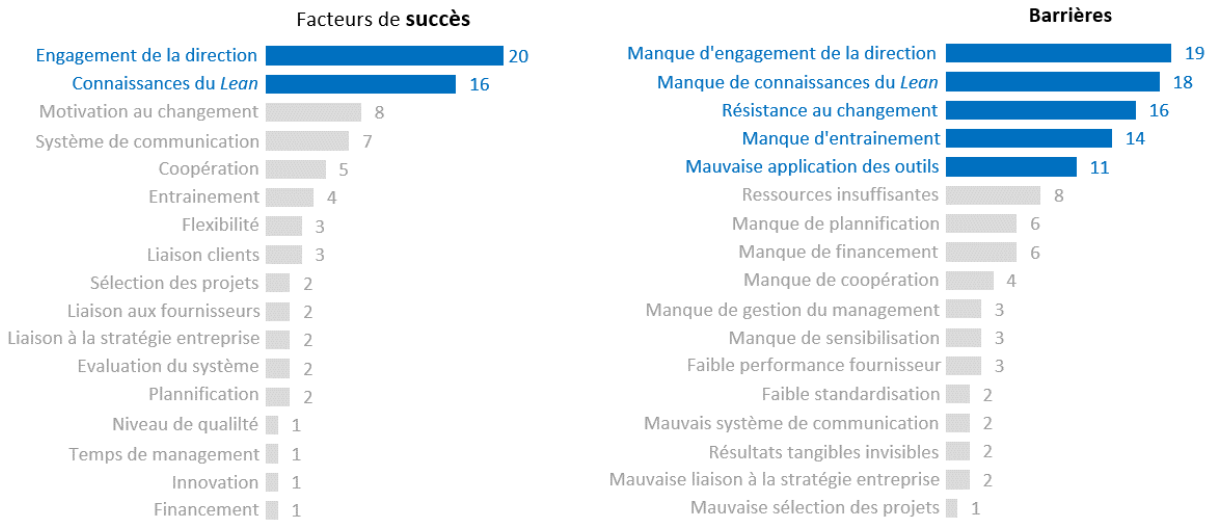


Figure 27 : liste fréquente des facteurs de succès et les barrières dans la littérature (traduit de : [69]).

L'utilisation des différentes méthodes du *Lean* nécessite souvent des changements d'habitudes majeures sur l'organisation habituelle [69]. Il n'est donc pas rare de s'attendre à ce que les employés exercent une résistance initiale aux nouveaux projets et c'est pour cela que l'engagement de l'équipe managériale est important. Présenter une implémentation crédible et diriger l'équipe par de bons exemples sont des clés de réussites [69]. Pour que les employés puissent développer leurs compétences, leurs connaissances autour des méthodes et des outils du *Lean*, il est nécessaire de les former [69].

En plus de cela, le développement OPEX requiert des efforts considérables avec beaucoup de dimensions à prendre en compte sur le moment [16]. Sa mise en place vise des perspectives à long terme sur des opérations organisationnelles et c'est pourquoi la mise en place d'un environnement permettant le développement du *Lean* est très important [16].

3.5. Utiliser les bons outils

Pour conserver son avantage compétitif, appliquer des techniques du système *Toyota* déjà établies est certes un premier pas vers une amélioration compétitive, mais n'est en revanche pas une finalité. L'objectif premier pour les laboratoires est de comprendre les conditions dans lesquelles ils fonctionnent et de concevoir des solutions adaptées, dans une situation particulière, à un moment donné [72]. Ainsi, l'évolution est continuelle.

Le chapitre suivant abordera l'amélioration de la performance d'une ligne de conditionnement pharmaceutique en s'appuyant sur les différentes forces qui font la réussite du *Lean*. Nous introduirons son implémentation par l'élaboration d'un guide et d'un système d'apprentissage puis par la mise au point et le déploiement de méthodes d'amélioration continue connexes.

Chapitre 2 - Étude de cas : la performance d'une ligne de conditionnement de préparations pour inhalation

1. Le conditionnement de préparation pour inhalation

De façon générale, les préparations pharmaceutiques pressurisées sont conditionnées sous la pression d'un gaz dans un contenant spécifique muni d'une valve doseuse [73]. Les principes actifs présents sont libérés sous forme d'un aérosol permettant la dispersion de particules solides ou liquides dans un gaz, ou sous la forme d'un jet liquide ou semi-solide (exemple : mousse) [73]. Les applications de ces préparations pharmaceutiques sont nombreuses et s'étendent de l'application topique jusqu'à l'inhalation. Elle inclut les fluides, les fluides semi-solides, les mousses et les pommades [74].

Dans cette étude de cas, nous nous attarderons à développer uniquement les préparations pharmaceutiques pressurisées pour inhalation. Suivant les principes actifs utilisés, les indications pour ce type de médicament sont multiples. Leurs actions s'étendent sur tout le système respiratoire avec des effets anti-inflammatoires, bronchodilatateurs et inhibiteurs des effets bronchoconstricteurs. Ces médicaments se composent d'une solution (ou d'une suspension), d'un gaz propulseur liquéfié sous la pression (hydrocarbure fluoré), d'un récipient étanche résistant à la pression interne, d'une valve doseuse assurant l'obstruction étanche au repos et d'un inhalateur doseur assurant le suivi des doses [73]. Il est couramment désigné par l'acronyme *pMDI* (« *Pressurized Metered Dose Inhaler* ») signifiant en français « inhalateur doseur pressurisé ».

Cette partie se découpera dans un premier temps par l'étude du conditionnement pharmaceutique avec les produits *pMDI* pour nous guider par la suite vers l'exploration de sa ligne de conditionnement spécifique et enfin vers l'analyse de ses performances.

1.1. Le conditionnement pharmaceutique

L'emballage pharmaceutique est un sujet qui vient rarement à l'esprit lorsque l'on pense aux médicaments. Et pourtant, même si les professionnels de santé et les patients n'y prêtent pas attention, un emballage bien fait est tout aussi important que le médicament lui-même assurant sa stabilité, sa livraison sûre et sa stérilité si nécessaire [75]. L'emballage rend ainsi la disponibilité et l'utilisation du médicament faciles que ce soit dans des hôpitaux ou des environnements hostiles (lieux d'un accident par exemple) [75].

L'emballage est une science émergente [75]. Elle est une combinaison d'une large gamme de domaines scientifiques incluant la chimie, l'ingénierie, la science des matériaux, la fabrication, la vente, le marketing, les affaires réglementaires et le développement durable. Les informations contenues sur les étiquettes et les notices expliquent au personnel de santé et au patient comment et quand utiliser correctement le médicament. L'emballage met aussi en garde contre les dangers, les précautions à prendre en cas d'interactions médicamenteuses [75]. Celles-ci sont particulièrement importantes pour l'observance lorsque le patient quitte le milieu médical (hôpital, médecin traitant ou pharmacien) et qu'il se retrouve seul chez lui [76].

L'ensemble de ces facteurs contribuent ainsi, et de manière indispensable, à la délivrance sûre et responsable du médicament au patient. Partie intégrante de la qualité dans le dossier d'AMM, les organismes réglementaires sont critiques non seulement sur l'efficacité du médicament, mais aussi à l'égard de cette performance de l'emballage.

1.1.1. Les fonctions du conditionnement

Tous les emballages remplissent deux fonctions primaires : contenir et protéger [76]. Le fait de contenir est le premier rôle de tout emballage adjoint au rôle de protection.

Contenir, c'est prévenir le produit de toute forme d'exposition à l'environnement et de conserver l'intégrité des vertus thérapeutiques jusqu'à leur utilisation [77]. Le conditionnement, et plus particulièrement le conditionnement primaire, contient et sépare complètement le produit de son environnement externe en le maintenant dans des conditions optimales [76]. L'emballage ne fait pas partie du produit, il reste fonctionnellement inerte vis-à-vis de son contenu [76]. La protection, quant à elle, signifie que le produit ne pourra pas subir de dommages physiques qui peuvent être la dégradation chimique par UV, la chaleur, l'oxygène ou bien la vapeur d'eau [76].

Au sein des laboratoires pharmaceutiques, d'autres fonctions sont ajoutées à l'emballage primaire. En effet, les problèmes liés aux produits entrant dans la composition sont la stabilité chimique des composés, la pureté et la stérilité de l'ensemble [78]. La fermeture pour les médicaments délivrant des doses multiples est aussi un point sensible tout comme la preuve d'effraction permettant de lutter face aux contrefaçons [76] [78]. Enfin, le rôle de l'emballage s'est étendu aujourd'hui incluant de nombreuses autres fonctions comme l'image de marque, la communication, le contrôle de la distribution, la lutte contre la contrefaçon [76].

Le conditionnement secondaire s'attache quant à lui à identifier le produit avec les étiquettes, la notice et l'étui [77]. Il assure aussi une protection supplémentaire [77]. Enfin, le conditionnement tertiaire vient regrouper les étuis afin de faciliter l'écosystème logistique qui suit le conditionnement en zone de production [77].

Ainsi, les étapes de conditionnement pour chaque produit (du bureau de recherche à la production) sont toutes aussi importantes que la formulation du produit lui-même. L'efficacité du conditionnement résulte de cet ensemble synergique.

1.1.2. Le conditionnement de produits à inhaler

Le conditionnement touche le produit depuis sa conception jusqu'à la fin de sa vie comprenant le recyclage et l'élimination des emballages usagés [76]. La collaboration du personnel médical, des chercheurs et du personnel marketing définira la meilleure méthode de dispensation et de présentation possible du produit.

Sous la forme d'un flacon pressurisé (« *canister* » ou « *can* »), les produits inhalés permettent de délivrer des produits médicamenteux de façon très précise et reproductible au niveau du poumon [76]. Conditionné sous pression, le produit est libéré sous forme d'une pulvérisation très fine. Le conditionnement assure ainsi la stabilité de la solution et du gaz, la répartition entre les doses et son étanchéité face à l'environnement [77]. Représenté sur les figure 28 et 29, le flacon pressurisé est doté d'une valve doseuse, placée dans un inhalateur en plastique avec un compteur de doses, un embout buccal et un capuchon protecteur [79]. À chaque utilisation du dispositif, une bouffée est libérée et une dose est soustraite du compteur [79].

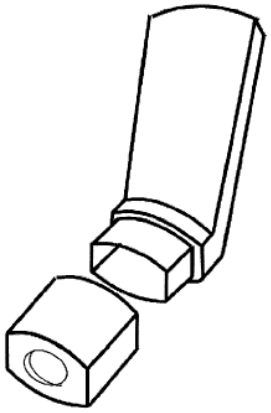


Figure 28 : inhalateur ([80]).

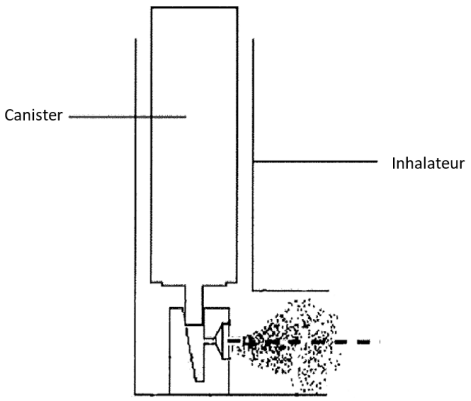


Figure 29 : dispositif d'inhalation composé d'un can et d'un inhalateur (illustration simplifiée de : [80]).

Le maintien de la qualité et de la sécurité, indispensable au patient, doit être respecté lors du conditionnement. L'étude de la performance sera développée axée principalement sur des points d'efficacité de production sans altérer la sécurité et la qualité.

1.2. Étude de la ligne de conditionnement de préparations pour inhalation

Avec le nouvel environnement industriel pharmaceutique et afin de faire face aux différents facteurs de pression évoqués dans le chapitre précédent, le développement de la démarche du *Lean* sera utilisé.

C'est dans le contexte de l'arrivée d'une nouvelle ligne de conditionnement pour pMDI (qui sera par la suite nommée « ligne pMDI ») sur le site de production d'un laboratoire que sera étendue la philosophie du *Lean* associée à ses outils. Son utilisation aide à la gestion des moyens de production (fabrication, transport et stockage), mais aussi au capital humain (implication du personnel, développement des compétences) et au temps. *in fine*, son objectif final visera la satisfaction complète des patients suivant la qualité, la sécurité, le coût, le délai et le dégagement de marges [59]. Cet objectif fédérateur et long terme offre ainsi du sens à tous les membres de l'entreprise [59].

Afin d'exploiter pleinement les nouveaux équipements, gagner en flexibilité et en agilité la démarche *Lean* utilisant la méthode DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) sera développée [81]. Représentée sur la figure 30, il s'agit d'une méthode d'investigation expérimentale, analytique [81], ordonnée et rigoureuse [82]. Elle est utilisée en amélioration des performances et en résolution de problèmes [82]. Elle se découpe donc en cinq phases, résumées dans le tableau 1, dont l'acronyme forme DMAIC [81][82].

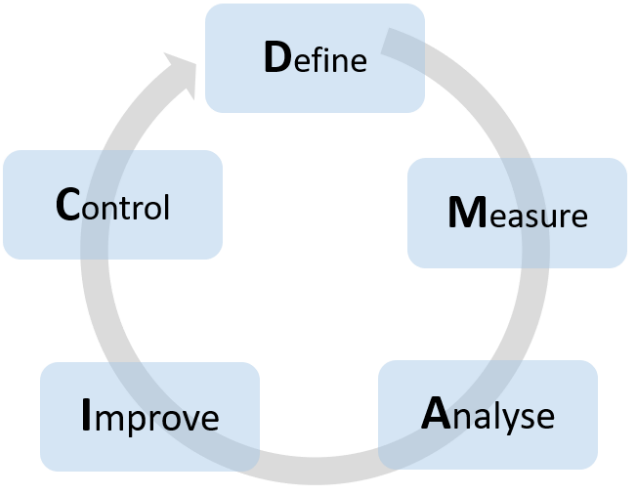


Figure 30 : étapes de la méthode DMAIC (adapté de [83]).

	Lettre associée			Description associée
1	**D**	*Define*	Définition	Poser la problématique, construire une équipe et cibler l'objectif à atteindre.
2	**M**	*Measure*	Mesure	Collecter des données terrain représentant de manière objective la situation actuelle afin de construire une base de données solide pour appréhender au mieux les causes racines.
3	**A**	*Analyse*	Analyser	Au travers de techniques d'investigation (analyse du processus et des données), identifier et établir l'influence des paramètres collectés précédemment qui causent les variabilités du processus.
4	**I**	*Improve*	Améliorer	Déterminer les solutions permettant d'éliminer la (ou les) cause(s) du problème. Développer les étapes afin d'atteindre le but.
5	**C**	*Control*	Contrôler	Vérifier que la solution fonctionne puis pérenniser la (ou les) solution(s) dans le temps (mise en place d'indicateurs de suivi de la maitrise du processus [84]). Développer des retours d'informations.

Tableau 1 : description de l'acronyme DMAIC (construite avec [83] et [84]).

1.2.1. Définition du contexte de la ligne de conditionnement

Le développement de la méthode commence donc par un état des lieux de la ligne de production. L'objectif de cette première étape est de dresser le périmètre du sujet à traiter, comprendre le processus de conditionnement de la ligne pMDI. L'ensemble permettra de calculer par la suite ses différentes performances initiales et d'en déduire des axes d'améliorations. Cette phase d'observation sur le terrain est nécessaire. Elle mènera directement à de meilleures solutions et donc de meilleurs résultats par la suite.

Le processus de conditionnement multiproduit peut être résumé sur le schéma-bloc de la figure 31. Les blocs représentent les étapes essentielles du procédé et sont reliés par des flèches décrivant les flux de matières [85]. Cet ensemble permet d'identifier les points sensibles du procédé [85].

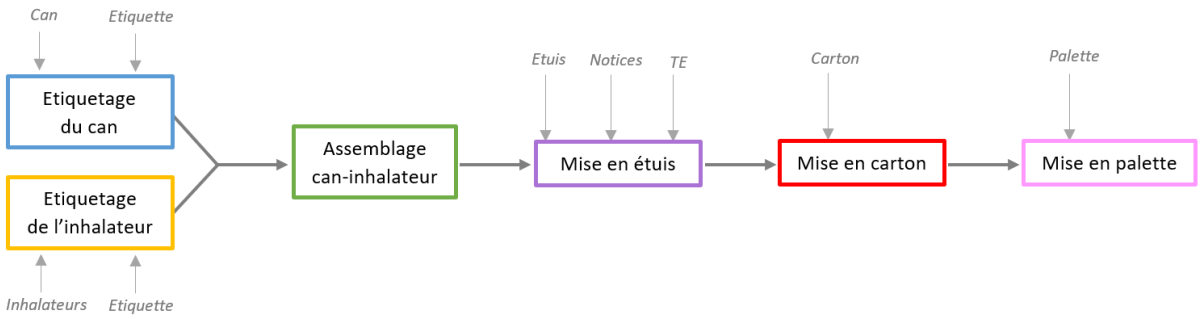


Figure 31 : schéma-bloc du procédé de conditionnement pMDI.

Le processus de conditionnement de la ligne est assuré par l'automatisation de onze machines que l'on retrouve sur la figure 32 et le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**. L'ensemble de ces é quipements permettent de réaliser les étapes nécessaires à l'étiquetage des cans et des inhalateurs ainsi qu'à leur assemblage, la mise en étui avec une notice, la mise en caisse des boites formées pour enfin terminer par la dépose des caisses sur les palettes.

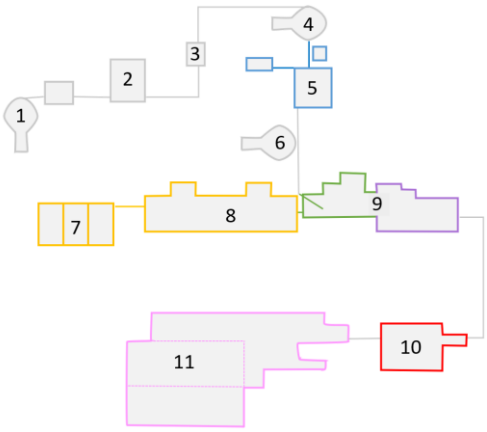


Figure 32 : plan schématique de la ligne de conditionnement pMDI.

Équipement renommé		Fonction
1	*Table rotative n°1*	Entrée et stockage des cans
2	*Lactest*	Contrôle du datamatrix et de la valve de la can
3	*Balance*	Contrôle du poids de la can
4	*Table rotative n°2*	Stockage des cans
5	*Étiqueteuse A*	Étiquetage et contrôle des cans avec mentions variables
6	*Table rotative n°3*	Stockage des cans
7	*Systèmes tampon*	Stockage des inhalateurs
8	*Étiqueteuse B*	Étiquetage et contrôle des inhalateurs
9	*Encartonneuse X*	Mise en boite avec notice du can assemblé à l'inhalateur
10	*Vigneteuse Y*	Contrôle du poids, impression des mentions variables, application de vignettes et TE
11	*Cartopaletisseur Z*	Mise en carton et palettisation

Tableau 2 : processus de conditionnement de la ligne pMDI.

Afin de mieux comprendre de manière globale le flux de matériels et d'informations circulant autour du processus, une cartographie SIPOC (*Supplier, Input, Process, Output, Customer*) a été réalisée sur la figure 33. Le but est de comprendre ainsi le processus dans son ensemble, identifier les acteurs impliqués et focaliser les actions sur les points critiques. De même, avec la mise en place de projets, cette représentation permettra de s'adapter au mieux à l'ensemble de la chaîne ainsi qu'aux objectifs de l'entreprise tout entière.

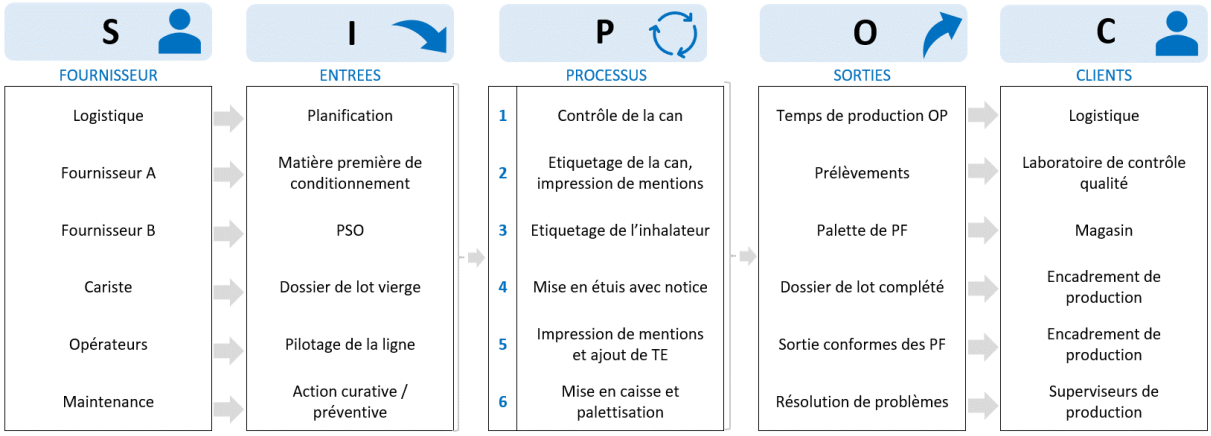


Figure 33 : SIPOC de la ligne de conditionnement pMDI.

Le bon fonctionnement et l'efficacité du processus et la conformité des sorties dépendent des entrants. Avant toute mesure du processus, il est crucial d'analyser dans un premier temps les entrées fournisseurs afin d'identifier celles qui sont maitrisées.

1) Nous pouvons supposer que la planification des différents ordres de production par le service logistique est bien maitrisée puisque ce dernier n'a enregistré aucune rupture de stock ainsi qu'aucune externalisation de son stock depuis plusieurs années.
2) Un projet d'amélioration du flux de dossier de lot entre les différents services permettant une libération du produit fini plus rapide est en cours. Ce projet a été initié par les services de production et d'assurance qualité.

Ainsi il nous reste 4 fournisseurs à analyser pour établir un état des lieux de la production. Nous retrouvons :

1) Le fournisseur A d'articles de conditionnement (c'est-à-dire les étuis, les notices et les étiquettes)
2) Le fournisseur B de PSO (produits semi-ouvrés, c'est-à-dire les canisters)
3) Le management des techniciens de maintenance avec les différentes actions d'interventions préventives et correctives
4) Le pilotage de la production avec les opérateurs

La partie suivante s'attardera donc à cibler des indicateurs mesurables permettant d'éclairer l'état de la performance du processus ainsi que la contribution des fournisseurs sur le rendement global de la ligne.

1.2.2. Mesure des performances de la ligne de conditionnement

Il est important de disposer d'éléments permettant de mesurer le progrès afin de comparer les situations avant/après. Dans le *Lean*, une règle importante est à suivre : toute amélioration doit porter vers les clients (qu'ils soient intermédiaires ou finaux) ou vers la valeur ajoutée [86].

a) Le Taux de rendement synthétique (TRS)

La mesure est une étape importante permettant de valider le problème et de commencer l'investigation quant au problème identifié dans le processus [33]. Ces valeurs vont permettre de qualifier les causes racines et trouver des circonstances opportunes à développer [33].

L'indicateur principal qui permet de mesurer la performance globale des moyens de production est le taux de rendement synthétique (ou TRS) [87][88]. Présenté par les deux formules ci-dessous, il permettra d'objectiver l'existence du problème en le quantifiant et par la suite comparera l'efficacité de la mise en place des outils d'amélioration à la fin de l'expérience [87] [89]. C'est donc dans ce sens que nous allons développer l'indicateur TRS (ou OEE en anglais). Ses deux formules sont présentées ci-dessous.

$$TRS = \frac{Temps\ utile}{Temps\ ouverture} \qquad TRS = \frac{piéces\ confomes}{cadence\ démontrée * temps\ de\ production}$$

Les différents temps utilisés sont présentés sur la figure 34 [87] [89]. Comme la ligne fonctionne en 2*8, le temps d'ouverture est de 16h et correspond au temps disponible pour la production. En retirant de ce temps d'ouverture le temps des arrêts planifiés rendant indisponible le fonctionnement de la ligne (pauses, maintenances préventives, formations et réunions), le temps requis est obtenu [90].

Les arrêts non planifiés tels que les pannes (incidents techniques accidentels, manque de matériel de conditionnement), les réglages ou l'absence du personnel/matière sont quant à eux soustraits à ce temps requis définissant ainsi le temps de fonctionnement. Ces temps forment la composante du temps perdu [90].

Le temps net est obtenu quant à lui en soustrayant les écarts de cadences et les micro-arrêts. Enfin, il reste le temps utile final calculé après avoir éliminé les temps de non-qualité (c'est-à-dire la somme de tous les temps où la ligne de production a conditionné des médicaments non conformes) [90].

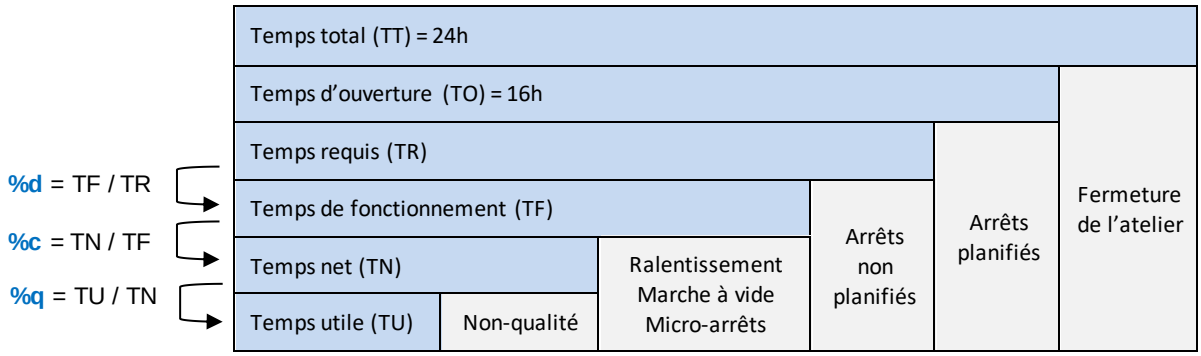


Figure 34 : ratio des différents temps spécifique [87].

Ainsi, avec cette décomposition des temps, trois ratios peuvent être extraits : la disponibilité, la cadence et la qualité [87][88]. Ces derniers forment le taux de rendement synthétique comme explicité ci-dessous :

$$TRS = \%\boldsymbol{q} * \%\mathbf{c} * \%\mathbf{d} = \%\ qualité\ * \ \%\ \text{cadence} * \%\ \text{disponibilité}$$

Les formules des trois ratios sont détaillées dans le tableau 3 ci-dessous associées au type de mesure effectuée, au type d'évaluation ainsi que le (ou les) fournisseur(s) impacté(s). Ce tableau nous fournit un ensemble d'outils permettant de déterminer des axes d'amélioration de productivité [88].

Indicateur	% qualité	% cadence	% disponibilité
Formules	$\frac{Piéces\ conformes}{Cadence\ réelle * Temps\ de\ fonctionnement}$	$\frac{Cadence\ réelle}{Cadence\ démontrée}$	$\frac{Temps\ de\ fonctionnement}{Temps\ de\ production}$
	$\frac{Temps\ utile}{Temps\ net}$	$\frac{Temps\ net}{Temps\ de\ fonctionnement}$	$\frac{Temps\ de\ fonctionnement}{Temps\ requis}$
Type de mesure	Mesure la capabilité du processus à conditionner des produits conformes	Mesure la capacité de la ligne à suivre un volume de production	Mesure le temps de fonctionnement réel de la ligne par rapport au temps théorique
Type d'évaluation	Évaluation de la qualité des matières premières et des PSO	Évaluation de la gestion des opérateurs et de la maintenance	Évaluation de la maintenance préventive et curative
Fournisseur impacté	Fournisseur A Fournisseur B	Opérateurs Maintenance	Maintenance

Tableau 3 : les trois facteurs du TRS détaillés.

Améliorer la productivité de la ligne consiste donc à réduire les pertes de ces trois ratios participants au TRS [87]. Le suivi de tous ces indicateurs a été rendu possible grâce à un logiciel de suivi installé avec la nouvelle ligne pMDI. Ce dernier a permis d'établir un aperçu global du processus de conditionnement en plus de l'observation sur le terrain des pratiques. Il est tout de même important de noter que ce logiciel n'est pas encore programmé pour prendre en compte l'ensemble des temps de pauses ni les temps de réunions impactant négativement l'indicateur de cadence et de disponibilité. Le tableau 4 résume les données extraites du logiciel (pour des raisons de confidentialités, les valeurs ont été modifiées).

Équipement renommé	% qualité	% cadence	% disponibilité
Lactest	99,8	30,4	73
Balance	99,7	30,8	69
Étiqueteuse A	99,2	31,5	69,3
Étiqueteuse B	99,9	31,5	71,6
Encartonneuse X	100,0	42,5	52
Vigneteuse Y	97,4	47,8	45,9
Cartopaletisseur Z	98,0	27	76
TOTAL MOYEN	**99,1**	**34,5**	**65,9**

Tableau 4 : ratios moyens des premiers lots présentés par équipement.

Ainsi, le fonctionnement des équipements de conditionnements sont soumis à d'innombrables influences telles que les équipements en eux-mêmes, les unités en amont (mais aussi en aval), les produits, les articles de conditionnements, l'organisation de la production avec le personnel (opérateurs et techniciens) et les conditions environnementales [90]. En conséquence, le processus de conditionnement est interrompu par ces perturbations qu'elles soient planifiées ou accidentelles [90]. La production effectuée de manière efficace et qualitative alterne avec des périodes de gaspillages, de temps d'arrêt et d'interruption de façon aléatoire [90].

1.2.3. Analyse puis identification d'axes d'amélioration des performances

Cette troisième phase analyse les informations collectées lors de la phase précédente de mesure. Elle identifiera les différentes sources de variations dans le processus qui ne sont pas recherchées [33]. Ainsi, l'analyse et l'étude des sources de diminution des ratios du TRS permettent d'identifier les causes et axe les différentes actions d'amélioration [33].

Après l'étude terrain, la construction d'un diagramme d'Ishikawa [81] [91] a été développé pour tenter d'identifier les différents facteurs de sous-performance de la ligne de conditionnement pMDI. Chaque cause est classée dans une des cinq familles (méthodes, matériels, matières, milieu, main-d'œuvre) et reconnue comme un levier sur lequel il est possible de s'appuyer pour lutter contre la sous-performance [91]. Cependant, seuls ceux ayant un impact important seront développés pas la suite. Le diagramme est présenté sur la figure 35.

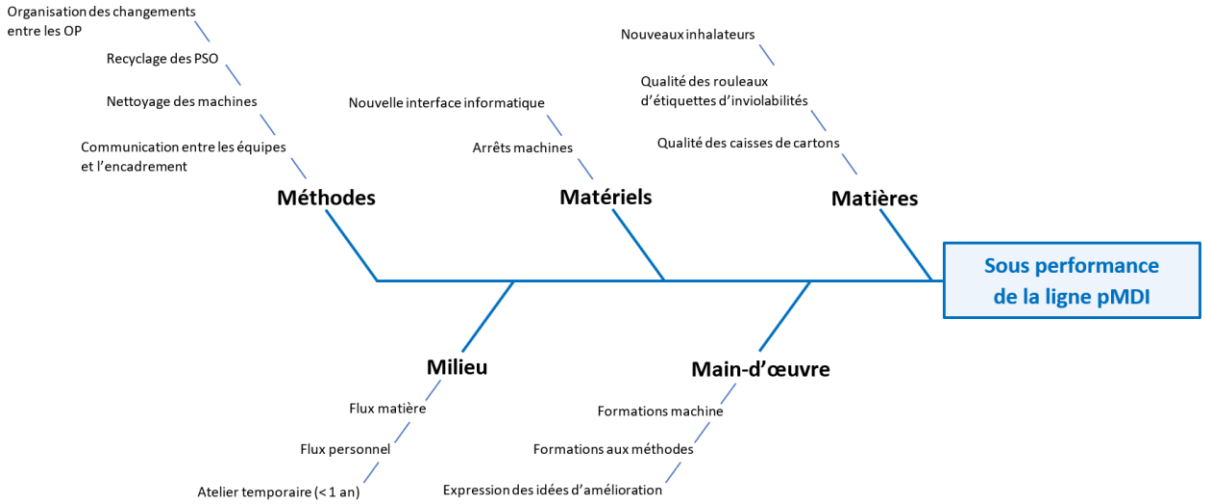


Figure 35 : diagramme Ishikawa des raisons de sous-performance de la ligne pMDI.

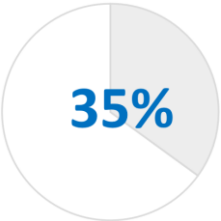
L'analyse objective réalisée au travers du diagramme permet de mettre en lumière les différentes causes impactant de façon plus ou moins importante les ratios du TRS évoqués en amont.

a) Le ratio qualité

Le ratio de qualité, correspondant aux fournisseurs A et B, est le premier ratio à traiter. Ce ratio est extrêmement élevé (99,1%) et n'a aucun effet négatif sur le TRS. Par conséquent, le processus de conditionnement a un excellent potentiel pour produire des produits pharmaceutiques qui répondent aux normes de qualité. Tous les médicaments présentant une non-qualité détectée par les équipements sont éjectés et représentent un temps de production de non-qualité de 1%. Ainsi, la qualité du conditionnement ne constitue pas la principale cause impactant les performances de la ligne pMDI.

b) Ratio cadence

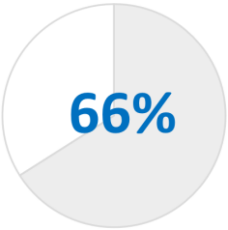
La capacité de la ligne à traiter le volume de production est déterminée par le ratio de débit. La valeur moyenne de ce ratio est de 34,5%. Au vu des nombreux micro-arrêts, ralentissements et de l'efficacité des interventions de maintenance corrective, il donne un aperçu de la gestion des opérateurs et des techniciens.



Sa faible valeur nous pousse donc à améliorer ce point. Le TRS précédemment étudié prend en compte les périodes de changement d'ordre de production (OP), ce qui diminue naturellement les performances de la ligne puisque les machines sont arrêtées. Ainsi, le développement d'un axe d'amélioration autour des changements entre les différents lots sera développé par la suite. Afin d'améliorer significativement le rendement de la ligne, l'organisation différente du flux de matériel et du personnel sera redéfinie, des points de recyclage seront développés (ou supprimés) et enfin la fréquence de nettoyage des machines sera évoquée. Le suivi de l'indicateur de changement de temps OP sera utilisé pour réaliser son évaluation.

c) Ratio disponibilité

Le pourcentage de disponibilité de la machine est d'environ 66%, ce qui signifie que les pannes de plus de cinq minutes ont un impact très négatif sur les performances de la ligne de production (il convient de noter que ce pourcentage est réduit par le temps consacré aux pauses et aux réunions qui ne sont pas encore prises en compte par le logiciel).



Beaucoup de ces causes de non-productivité sont associées à la gestion des pannes et des problèmes liés à la production par les opérateurs et les techniciens qui sont présents toute la journée sur la ligne. Pour les aider à développer leurs idées d'améliorations, un outil de déclaration et de gestion a été développé. L'adhésion de l'équipe au projet et la facilité du suivi des idées dans le temps seront les principaux points de son évaluation.

Afin d'augmenter les performances de la ligne pMDI, nous avons déterminé deux domaines clés à améliorer. Le premier développera l'amélioration de la fiabilité de la ligne en cours de production avec la gestion des différentes actions des techniciens. Le second quant à lui s'attardera à réduire les délais entre les changements d'OP.

La contribution de ces deux grands axes d'amélioration permettra d'offrir une augmentation de la performance économique et stratégique à l'entreprise, mais aussi de développer les performances sur les axes organisationnels et sociaux. Enfin, une démarche de développement visuel de suivi des projets et de leur communication épaulera ces deux démarches.

2. Échafauder l'apprentissage pour s'améliorer

Cette première partie du travail sur l'augmentation des performances de la ligne pMDI s'attardera à développer sa disponibilité. Les principales performances touchées seront sociales (régulation des relations humaines, satisfaction au travail, fidélisation), mais aussi organisationnelles (efficacité de la structure organisationnelle) et économiques (maximisation des coûts avec l'utilisation des ressources disponibles). Il y a donc un réel travail autour de l'organisation, du management des équipes et de l'amélioration des processus techniques [92].

De nature multidimensionnelle, le *Lean* présente de nombreuses pratiques et de méthodes dans la littérature. Malgré des connaissances antérieures sur les différentes méthodes existantes, le management du personnel reste la pierre angulaire de la réussite des différents projets. Elle apporte une nouvelle façon de penser autour d'un travail dynamique et centré sur les personnes de première ligne. Le *Lean* recentre l'organisation et vient encourager les employés à améliorer petit à petit et régulièrement la façon dont ils travaillent [44].

Ce premier axe d'amélioration s'orientera donc vers l'augmentation de la fiabilité de la ligne de conditionnement et l'amélioration de la gestion de ses pannes et de ses problèmes liés à la production. Nous parlons donc, ici, du développement d'une maitrise de la ligne avec dans un premier temps la résolution des problèmes opérationnels visibles et évidents par le personnel du terrain [44].

Ainsi, l'idée de cette partie sera de développer un système, un lieu permettant d'échafauder la montée en compétence du personnel autour du processus de production qu'est la ligne pMDI. Faire participer tout le monde dès l'origine permettra de construire une base solide, une avancée garantie des performances et un maintien perpétuel des changements.

L'approche, illustrée par la figure 36, sera centrée sur l'humain, la construction de ses compétences afin de le développer une pensée axée sur la performance industrielle. Le système tendra vers la montée en compétence progressive de l'ensemble des collaborateurs. Il aidera les opérateurs à formuler leurs problèmes, leurs difficultés au quotidien et les guider vers le développement de propositions d'améliorations [93][94]. L'ensemble permet de répondre aux questions telles que : comment le personnel perçoit les défis/problèmes qu'ils affrontent chaque jour ? [95]. Quelles sont leurs idées d'amélioration ? Comment les aider à les développer ? Quelle direction souhaiteraient-ils pour l'organisation ? [95].

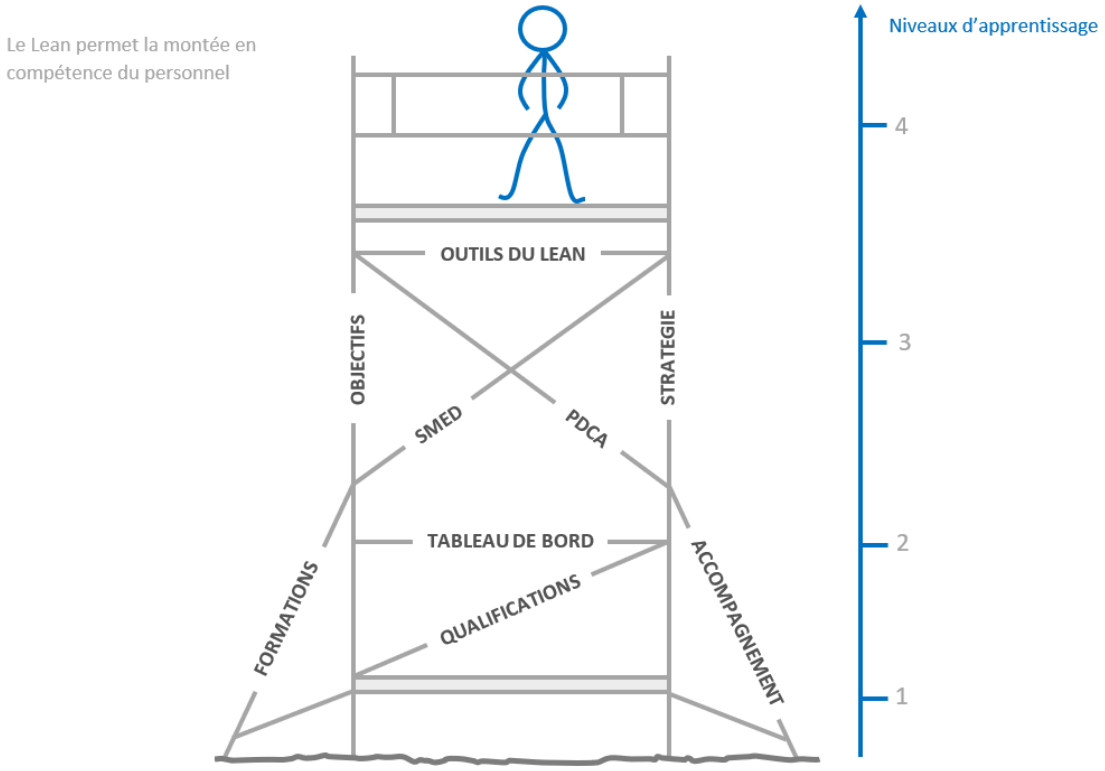


Figure 36 : augmenter le niveau de compétences du personnel au travers de la stratégie du *Lean*.

Chacun des supports évoqués sur la figure 36 et présents dans la structure de l'échafaudage de l'apprentissage sera évoqué dans les points suivants.

2.1. Adopter la bonne posture

Interpréter le système du *Lean* avec la vision traditionnelle du *Taylorisme* (ou *Ford*) c'est comprendre que la réussite d'un tel système repose essentiellement sur des processus mieux construits, de meilleurs ingénieurs et une discipline plus aboutie [96]. Or, cette interprétation est fausse.

2.1.1. Pensée traditionnelle

Dans une pensée plus « traditionnelle », les axes d'amélioration sont centrés sur les décisions du responsable ou d'un chef de projet [97]. Après avoir défini un état des lieux de la situation sur un papier, le responsable dressera une seule et unique stratégie associée à une liste d'actions imposées [97]. Cette solution, érigée le plus souvent en termes abstraits, devra engager obligatoirement l'ensemble du personnel, récompensant ceux qui la suive et surmontant ceux qui la résiste [95] [97]. Enfin, après quelque temps, il relèvera si sa stratégie a été efficace ou non sur des aspects uniquement financiers.

Cette pensée traditionnelle se focalise sur la solution qui ne répond pas toujours aux réels problèmes du terrain. Le résultat est souvent un gaspillage du capital humain puisque toutes les personnes ne sont pas impliquées entrainant, de ce fait, une résistance quant au développement de la stratégie. Cette vision n'est pas compatible avec le *Lean*.

2.1.2. Pensée du *Lean*

Plutôt que de se focaliser sur des objectifs globaux (gagner des parts de marchés par exemple ou trouver de meilleures machines pour développer ses performances) et chercher une seule solution globale et statique aux problèmes, il vaut mieux travailler à résoudre les problèmes opérationnels quotidiens (qu'ils soient relatifs à la qualité ou à la sécurité) [98].

Contrairement à la pensée statique traditionnelle, il y a une progression dynamique de la pensée *Lean* détachée du responsable en se concentrant sur le personnel présent au plus près du processus, sur le terrain. Il y a donc un véritable soutien des courbes d'apprentissage et un éloignement des solutions préétablies [95]. La suite va venir détailler les différentes étapes de réflexions permettant de répondre à ces problèmes, étapes plus communément décrites sous la méthode « *KATA* ».

2.1.3. Les étapes de réflexions

Le *Lean* ne doit pas être perçu comme une simple boite à outils, mais bien comme une nouvelle philosophie de production [99]. Le système est dans les faits plus un système d'apprentissage, où toutes les pratiques peuvent être améliorés en fonction des objectifs fixés. Elle ne se compose pas seulement de simples recettes, de méthodes, ou de théories. Elle se développe surtout par la pratique et l'application [44].

Ce qui est communément appelé « *KATA* » dans le système du *Lean* est une approche comportementale collective venant établir un développement et un guide sur le long terme d'amélioration continue [100][72]. Cette approche est divisée avec des cibles plus spécifiques journalières permettant de s'approcher, chaque jour, de l'objectif [100]. Elle se divise en 3 phases qui se chevauchent [100] :

1) **L'analyse de la situation actuelle** : une description précise offrira un but précis et donc des conditions de réalisation très précises. Plus il y aura de précisions, et plus les obstacles seront franchis rapidement.
2) **L'établissement des conditions** de la cible.
3) **La mise en place d'une méthode, d'une expérience** afin de réaliser l'objectif final.

Le processus d'amélioration KATA est un système s'attardant sur les comportements humains routiniers [100]. Tous les efforts seront axés pour les améliorer [100]. Quand bien même le résultat final est « bon », c'est le processus de réflexion retenu qui est important [100]. Quel est l'objectif ? Pourquoi atteindre un tel objectif ? Comment aborder le problème ? Quels sont les outils utilisés ? Qu'avons-nous appris ? Comment transmettre ces nouvelles informations aux autres acteurs ? [100].

Apporter des outils ou des techniques n'est pas suffisant. Ce qui est important c'est de restructurer la façon de travailler, la routine associée au processus [100]. Cela n'impacte pas seulement les opérateurs, mais bien tout le personnel associé que ce soit l'encadrement, les techniciens ou les dirigeants [100].

Analyser et comprendre la méthode, c'est comprendre le processus *Lean*. Tout le monde est impliqué dans ce processus d'amélioration. L'encadrement ne doit pas être perçu comme l'identité ayant toutes les solutions. Au contraire, il doit être seulement un support dans la résolution des problèmes. Il se doit de maintenir la structure d'élaboration des solutions et guider le personnel sur cette voie [100].

Ainsi la méthode, illustrée par la figure 37, va venir guider et propulser la réflexion de nouvelles améliorations. La routine construite autour de standard n'est pas celle qui viendra dicter les actions à faire, mais plutôt celle venant orienter des améliorations quotidiennes permettant d'améliorer le processus.

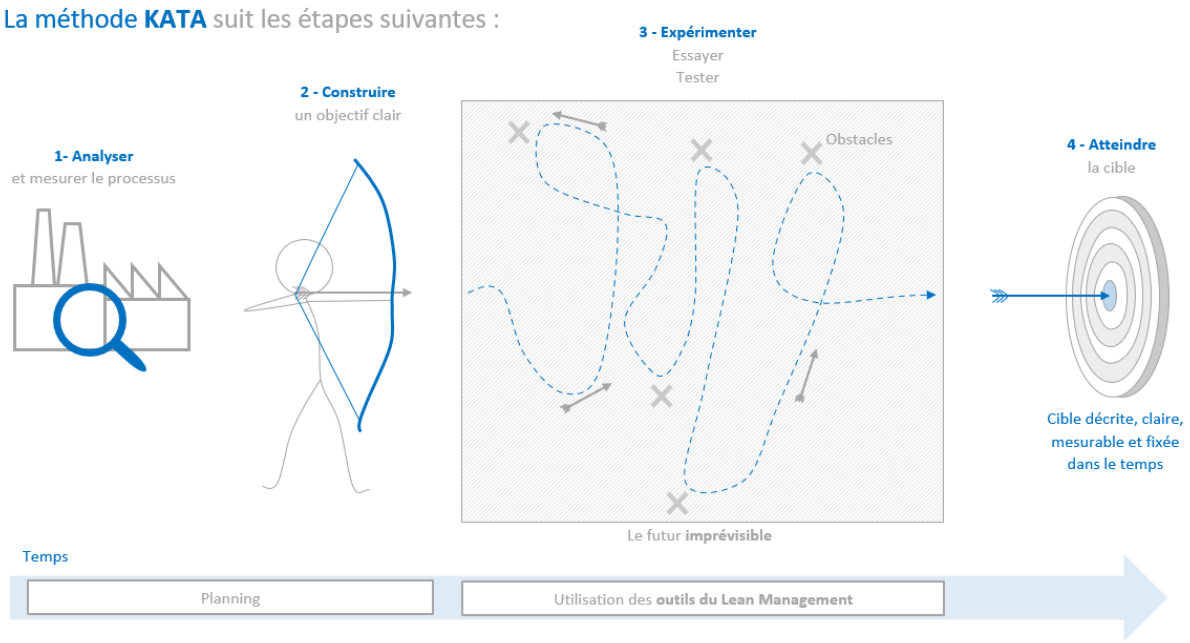


Figure 37 : la méthode KATA (adapté du texte de : [100]).

La philosophie sous-jacente est d'enseigner cette méthode à chaque employé afin de penser à leur travail, être attentif à leurs gaspillages générés, mais aussi inventif pour trouver de nouvelles façons de travailler [44].

a) Étape 1 : analyser

Le *Lean* démarre et se développe autour du personnel. Il y a un vrai travail support de l'équipe encadrante avec le personnel afin de trouver et de résoudre les vrais problèmes terrains (processus et personnel) [97]. Contrairement à l'ancienne pensée, il y a un réel dévouement et compréhension du processus, du personnel et du produit. L'équipe entière travaille ensemble sur les problèmes quotidiens.

Les différentes approches commencent donc par compréhension du processus global : observation et analyse de la situation [100]. Observer la situation réelle sur le terrain est nécessaire sans s'occuper des rapports numériques annexes : utiliser des rapports de performances sans voir le terrain est une hérésie. Il n'y aura pas de bonne prise de décision ou de compréhension sans pratique terrain.

L'étude de l'environnement permettra de révéler les différents problèmes rencontrés quotidiennement. Comprendre le problème relevé et l'analyser est important avant d'apporter toute contre-mesure [101]. Leur résolution, pouvant paraitre insignifiante au premier abord, permettront d'améliorer le quotidien des travailleurs sur le front et donc directement la santé de l'entreprise globale [97]. Il est important de résoudre les petits problèmes quotidiens comme un moyen d'aborder les grands problèmes [97]. De plus bien prendre le temps de comprendre l'environnement aidera à identifier la cause racine du problème plutôt que de corriger simplement sont résultat.

Cependant, il est important de réussir à identifier et résoudre les vrais problèmes [55]. Ces derniers sont facilement identifiables grâce à la construction d'un objectif long terme. Il constituera l'étape 2.

b) Étape 2 : définir l'objectif

Suite à une meilleure compréhension de la production, de la qualité et du management, la construction d'un objectif est possible. La stratégie permettra de rendre l'entreprise capable d'améliorer son processus en répondant à la satisfaction dynamique des clients qu'ils soient intermédiaires ou finaux (respectivement grossistes et patients). Et pour cela, les innovations techniques à elles seules ne suffisent pas [72].

L'amélioration du processus repose surtout sur le cumul de petites améliorations permettant d'accroître les connaissances et ainsi se rapprocher de la cible [72]. C'est ce cumul d'améliorations continue affectant les coûts et la qualité des processus qui offre un avantage compétitif non duplicable [72].

Pour autant, la cible définie dans la seconde étape n'est pas une cible métrique, mais plutôt une condition à atteindre [100]. En effet, pour qu'une organisation reste compétitive et adaptative, il est nécessaire de développer des moyens pour se concentrer sur les détails de la situation et de s'y focaliser [100]. Ainsi, les personnes travaillant sur le processus développeront un ensemble d'expériences sur de nouvelles façons de travailler.

c) Étape 3 : expérimenter

Les études du système *Toyota* montrent que l'amélioration continue n'est pas seulement le résultat de l'utilisation de plusieurs outils ou techniques, mais bel et bien l'expérimentation de nouvelles approches permettant aux travailleurs de mieux maitriser leur environnement [72].

Les différents outils du *Lean*, qui seront développés par la suite, sont de réelles méthodes d'auto-apprentissage. Elles développent, au travers de la pratique, les compétences de ceux qui l'utilisent : en l'occurrence les opérateurs et les techniciens de la ligne de production. Il faut expérimenter petit à petit et offrir aux opérateurs l'opportunité de maitriser les outils à disposition. Il n'existe pas une seule meilleure façon de réaliser une action. Les entreprises doivent prendre des risques pour savoir si une idée est innovante ou non. Il n'y a pas que des réussites, mais si l'une d'elles permet de faire avancer la performance, alors c'est gagné. Elles se doivent de créer un environnement qui sera le terreau pour la genèse des innovations.

Enfin, l'amélioration en petites étapes et à petite échelle au début, permettra de comprendre plus en profondeur le processus global permettant de clarifier des défis stratégiques plus larges avec ses différentes contraintes de fonctionnement et économiques [102]. Ces défis n'étaient, à la base, pas visibles aux yeux du personnel car masqué par tous les petits problèmes précédents. Examiner ces nouvelles données factuelles de la réalité des opérations, les relier entre elles pour former une nouvelle stratégie terrain plutôt qu'imposer des idées préconçues [98].

La construction de cette boucle vertueuse permet d'améliorer les flux (de travail, de produits et d'informations) en révélant les problèmes quotidiens avec les équipes ce qui permet par la suite de relever des obstacles beaucoup plus profonds.

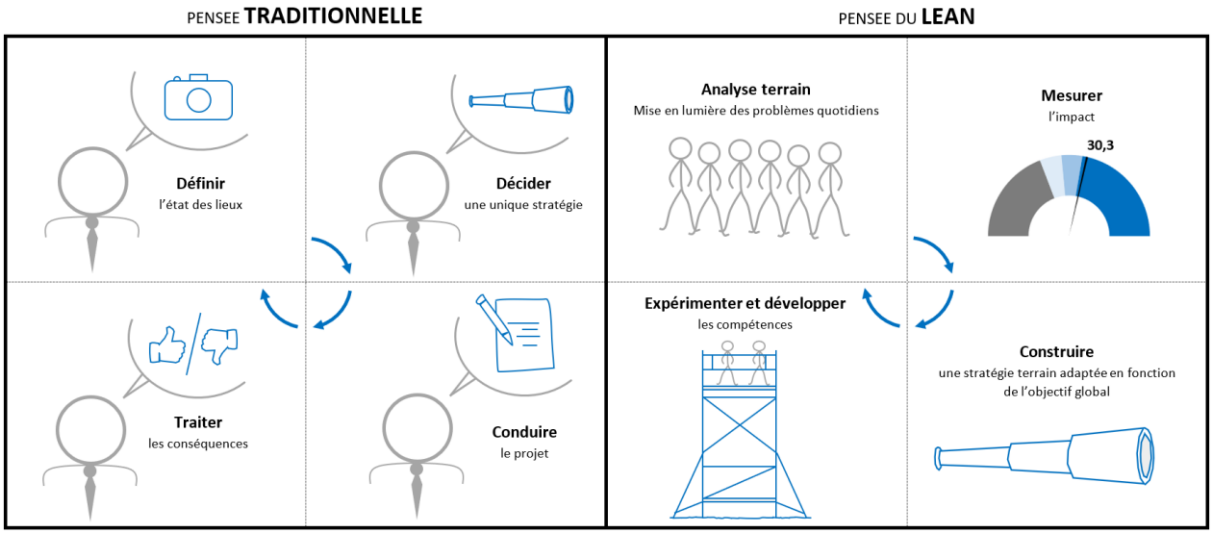


Figure 38 : un schéma de pensée différent (construit à partir de : [54] et [97]).

Le but n'est pas de trouver la solution, mais plutôt de former le personnel dans des conditions adéquates. Il est donc important de se focaliser sur le développement de l'organisation en ce sens [54]. Le mode de résolution quotidien permet de former les employés à leur poste, leur travail et donc de les impliquer dans leur propre développement pour la montée en performance de la ligne [54]. L'ensemble de ces objectifs ne seront atteignables que par le développement de compétences et de capacités du personnel [97].

Ainsi, le point suivant s'attardera au développement d'un écosystème complet permettant la mise en place de la philosophie du *Lean* constituera le point suivant. Il impliquera aussi bien le comportement du personnel que de l'équipe directrice.

2.2. Développer l'écosystème d'apprentissage

La réussite ou l'échec de l'implémentation de nouvelles méthodes à un processus défini n'est pas seulement lié à son idée principale ou à sa méthode, ni même à son chef de projet. Son succès résulte de la relation, plus dynamique et complexe, entre la gestion humaine et la communication [103], une façon de travailler centrée sur les personnes.

L'application de la philosophie du *Lean*, et plus particulièrement au sein du service de production, doit passer par le développement et le respect de nouveaux comportements. Ces comportements sont axés sur le processus de conditionnement pMDI et les personnes travaillant sur ce dernier. L'ensemble est résumé sur le tableau 5 puis sera abordé dans les différentes parties [99].

Personne	Former et engager des groupes de travail
	Respect des personnes
	Diriger par l'exemple
	Soutenir le processus de changement
	Reconnaissance
Processus	Concentré sur le processus
	Vision et principes à long terme
	Déployer la politique et les objectifs
	Engagement envers les normes

Tableau 5 : neuf comportements à développer et maintenir pour appliquer la philosophie du *Lean* (adapté de [99]).

2.2.1. Le personnel moteur des améliorations

Les usines japonaises n'utilisent pas obligatoirement d'équipements derniers cris, le rythme parait plus lent et les méthodes utilisées ne sont pas toujours évidentes à comprendre au premier abord [99]. Le développement de la philosophie du *Lean* n'est donc pas toujours évident à saisir. De plus, ce qui reste le plus difficile à percevoir, c'est le lien entre les outils utilisés et la gestion du personnel.

Et pourtant, la principale source du succès de l'entreprise *Toyota* réside bien au sein de l'organisation du personnel : leurs compétences et leurs actions [65]. Souvent concentrée sur le déploiement de nouvelles techniques et méthodes, certains sites placent de côté la motivation humaine et la façon dont est organisé et dirigé le travail dans les ateliers. De ce fait, certaines entreprises, n'utilisant que le *Lean* comme une simple boite à outils, forment un centre d'amélioration continue avec quelques spécialistes et des actions coups de poing à fort investissement. Or, avec cette vision le principal atout est masqué, voire même oublié : l'humain. Le système *Toyota*, en revanche, trouve toute sa force grâce à l'ensemble de ses collaborateurs [65]. Leur réactivité et leur capacité d'adaptation leur offrent une flexibilité, une force et une capacité d'innovation importante [65].

La gestion du personnel s'organise autour de l'amélioration des processus constituant ainsi son essence même [66]. Choisir de se focaliser sur l'humain, c'est axer ses actions sur ses comportements et sur des détails qui ne semblent pas importants au premier abord. Pourtant, ce sont bien ces derniers qui mèneront aux résultats escomptés [66] : la quantité voulue, la qualité voulue sont des exemples parmi d'autres. En définitive, ce qui compte, ce ne sont pas nécessairement les résultats finaux, mais plutôt la manière de les obtenir.

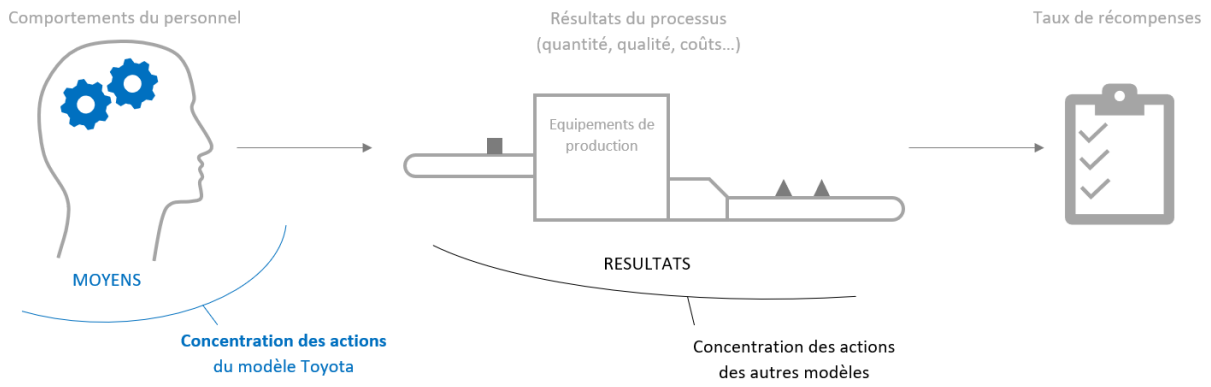


Figure 39 : le modèle *Toyota* applique ses actions sur les moyens et non les résultats (adapté de [66]).

Pour aller plus loin, la figure 40 représente de façon schématique la philosophie développée. L'indice de performance hypothétique, en abscisse, est relatif au gain de performance pour le processus. Outre ces gains significatifs, les petites améliorations permettent de rester dynamique dans des conditions futures imprévisibles. En effet, même si la mise en place de grosses améliorations apporte des gains importants, il est possible que les conditions changent rendant ainsi l'amélioration complètement désuète.

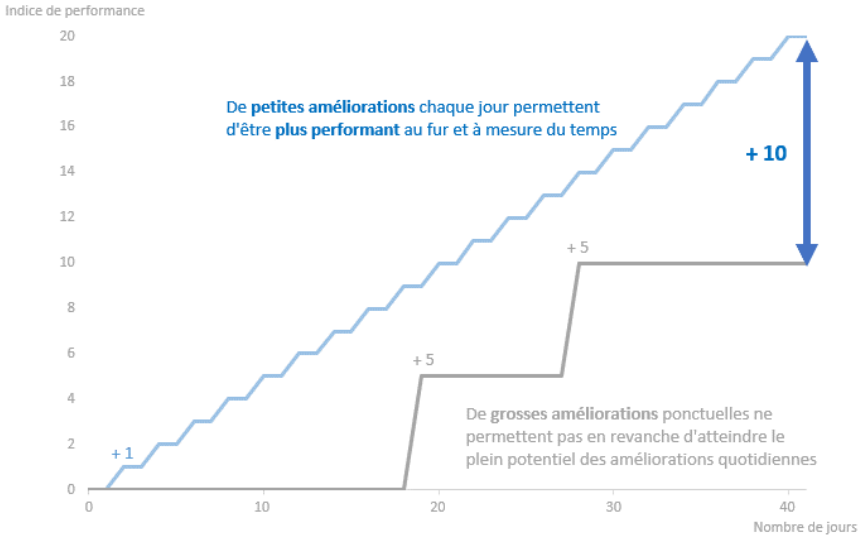


Figure 40 : représentation philosophique du cumul des améliorations au fur et à mesure du temps.

Ainsi, l'entreprise se réaligne sur l'intérêt de ses clients, sur l'engagement du personnel quant aux clients qu'il viendra satisfaire et enfin sur la mise en lumière de façon innovante de le réaliser. Afin de mener à bien l'instauration de la philosophie du *Lean*, nous allons étudier dans cette partie le management du personnel, où comment l'encadrement doit devenir le liant entre les solutions théoriques et l'application en pratique [99]. Au-delà des nouveaux outils pouvant être mis en place dans la structure, les comportements du personnel doivent évoluer en passant notamment par l'appréciation de ses erreurs [99].

2.2.2. Une équipe directrice support

Dans n'importe quel changement, l'importance du rôle du management est très connue dans la littérature [103]. Le dévouement de l'équipe exécutive joue un rôle très fort dans l'implémentation des différents projets du *Lean* [103]. Il est important de souligner et de comprendre que celle-ci influe de manière significative le succès ou l'échec des différents projets [103].

Traditionnellement, les directives et les actions étaient données par le directeur, représenté depuis le sommet de la pyramide sur la figure 41, lui permettant ainsi de contrôler chacune des personnes sur le site [99]. Dans ce système, les cadres intermédiaires ont pour rôle de faire respecter les directives imposées forçant l'opérateur à exécuter les tâches et non à penser [55]. Il y a donc une séparation entre la stratégie et l'exécution [98]. Toutes les tâches devront par la suite être reportées au directeur dans le sens inverse de la pyramide. Le message envoyé d'une telle organisation est la suivante : les opérateurs ne sont pas à même de réfléchir, mais simplement de faire le travail conduisant une diminution d'estime de soi [98].

Dans un environnement de *Lean*, en revanche, l'encadrement se doit d'être le support des personnes travaillant au plus proche de la chaîne de valeur [99]. Les responsables auront ainsi pour mission de faire appliquer ce nouveau comportement aux équipes et offrira pour cela toutes les ressources nécessaires : le temps et le matériel nécessaire pour chacun des projets [103]. Par conséquent, le système tend à l'inversion de la pyramide où le directeur ne donnera plus ses directives. Ce changement d'attitude est représenté par la figure 41 et montre ce à quoi l'encadrement doit répondre chaque jour : être le support du personnel en leur fournissant un travail utile.

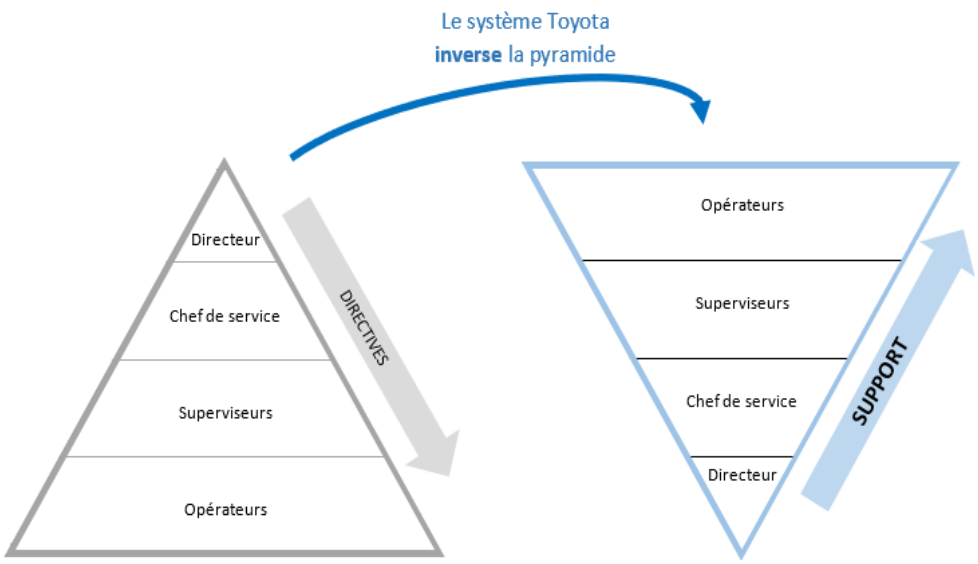


Figure 41 : philosophie du système *Toyota* concernant la gestion du personnel (adapté de [99])

En tant que personnel encadrant, le but n'est pas de montrer comment travailler efficacement, mais plutôt de rechercher et d'explorer avec le personnel du terrain ce que travailler mieux signifie [55].

Une équipe directionnelle support, c'est une équipe qui montre l'exemple, qui explique et démontre ce qui est attendu du personnel afin de les aider dans le processus d'amélioration continue [99]. Elle saura aussi faire preuve d'intégrité afin d'inspirer le respect, mais aussi pour encourager les uns et les autres à échanger sur les leurs [99]. Une équipe directionnelle aguerrie communiquera et guidera efficacement pour développer des méthodes, supporter des idées ou surmonter le manque de connaissance et de confiance des collaborateurs [99]. Elle sera aussi présente sur le terrain pour encourager et gérer directement avec les collaborateurs la diversité des opinions [99]. C'est au travers de ce climat de confiance et de reconnaissance que les actions (réussites ou non) seront valorisées. Il y a toujours besoin d'une hiérarchie, mais qui ne sera pas définie comme une chaîne de commandement, mais plutôt une chaîne d'aide.

De ce fait, il est aisé de comprendre qu'un engagement visible de l'équipe directionnelle envers les différents projets est vital [99]. Il est source de motivation, renforce l'importance des initiatives et créé des sentiments plus positifs et confiants [99][103]. Dans le même sens, la communication se voit facilitée décuplant les réussites des projets. Au contraire, une direction qui embrasse difficilement l'implémentation d'idées novatrices sabote les efforts déployés [103]. Ce manque d'investissement impacte les équipes pouvant ressentir un manque de respect mettant ainsi en danger leur implication [103].

Ces routines de pensées adaptées des usines *Toyota* sont de bons exemples de comportement qui ont été mis en place avec les différents projets précédents [100]. Elle a été le fil rouge des actions créées et déployées au cours de l'année.

2.2.3. Augmenter les compétences du personnel

Concentrer ses actions sur le personnel est une étape, mais elle ne pourra pas être efficace sans une compréhension en profondeur du processus de production sur lequel ils travaillent. Court-circuiter cette maitrise bloquera l'ensemble des efforts mis en place pour développer une politique d'amélioration continue sur la ligne. La figure 42 ci-dessous développe cette idée.

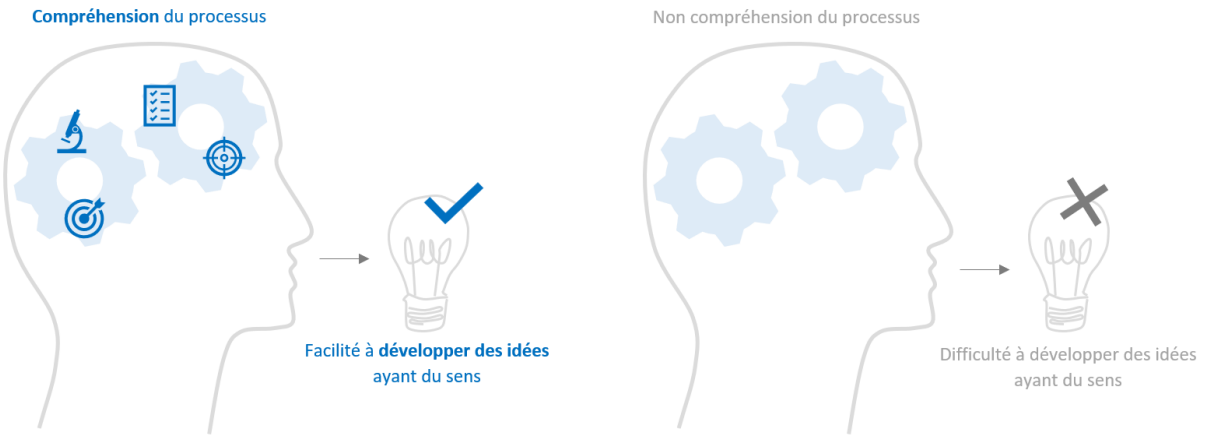


Figure 42 : saisir le processus avant de développer des idées.

Avant toute chose, il est donc essentiel pour chacun de comprendre la politique et le déploiement des objectifs de l'entreprise puis de la ligne de production en elle-même [99]. Une concentration sur le processus de production au travers de formations est donc essentielle afin de saisir les tenants et les aboutissants du processus.

De même, l'explication de la philosophie du *Lean* est nécessaire. Ainsi, et en suivant les KATA développés plus haut, la création et l'implémentation de tout nouveau projet doivent se construire en collaboration avec un maximum d'opérateurs. Ces projets permettront de créer une organisation en mouvement vers un but commun et diminueront le risque d'incompréhensions ou de frictions entre tous les membres [103]. Dans le cas contraire, si l'implication des employés n'est pas réalisée dès le départ par les acteurs des projets ni poussée par l'équipe directionnelle, ces derniers ne seront pas à même de saisir les raisons pour lesquelles l'entreprise investit son temps et son énergie [103]. Ils ne ressentiront pas de réel besoin ou de réelle motivation à répondre aux nouvelles conditions. L'importance des actions ne leur parlera pas pouvant expliquer certaines formes de frustration émanant des employés sur certains sites de production.

Pourtant, et malgré tous les efforts déployés pour rassurer, le changement est souvent perçu comme difficile, risqué et incertain. La tendance est donc de l'éviter ou d'y résister. Même si les anciennes méthodes sont présentées comme insuffisantes, elles resteront perçues comme plus simples et réconfortantes. De ce fait, un support important de l'encadrement combiné à une bonne compréhension du processus est important.

Plusieurs projets ont ainsi été travaillés avec le personnel comme la définition des standards que nous étudierons par la suite. L'ensemble permettra de définir les conditions normales et anormales amenant à développer un regard clair et critique de l'ensemble.

Lorsque d'importants problèmes surviennent, il est en revanche important de ne pas focaliser son temps sur le personnel [99]. En effet, il est inutile de le blâmer puisque la compréhension du problème doit faire place en premier [99]. Avec l'aide des personnes impactées par cette difficulté, l'étude du problème viendra pour mener à bien sa résolution. Lorsque le système *Lean* indique qu'il faut concentrer ses actions sur les moyens, c'est avant tout pour supporter les idées d'amélioration du processus émanant du personnel.

De ce fait, sans compréhension du processus, il est impossible d'avancer. Les améliorations doivent donc porter le système d'amélioration de la compréhension. Le développement d'outils et de support viendra compléter ce système. Ils constitueront la partie suivante.

2.3. Structurer l'échafaudage : les outils du *Lean*

L'optimisation de la disponibilité de la ligne passe donc au travers de la capabilité des opérateurs, mais aussi des actions des techniciens afin de résoudre les problèmes quotidiens relatifs aux machines et de leur suivi au cours du temps. Cette partie s'attardera à développer un outil complet de déclaration des idées ou d'expériences afin d'améliorer le processus de production de la ligne de conditionnement afin de répondre le mieux possible aux attentes clients. Construit pour les opérateurs et supporté par l'équipe encadrante, ce système se base sur un ensemble d'outils que nous allons développer.

2.3.1. Stabiliser le cadre

La première étape préalable avant d'enclencher toute action de progrès est d'organiser et maintenir des postes de travail propres et fonctionnels [104]. La démarche 5S est ainsi déployée visant à améliorer les conditions de travail touchant la sécurité, la qualité et la productivité [105]. Dès le début, l'implication du personnel est l'élément clé de la réussite de ce projet.

Les étapes sont simples à suivre et se composent en premier lieu au débarras des éléments inutiles, au rangement des éléments suivant leur fréquence d'utilisation, au nettoyage puis à l'ordonnancement et au respect des nouvelles règles fixées [104]. Elles sont illustrées sur la figure 43.

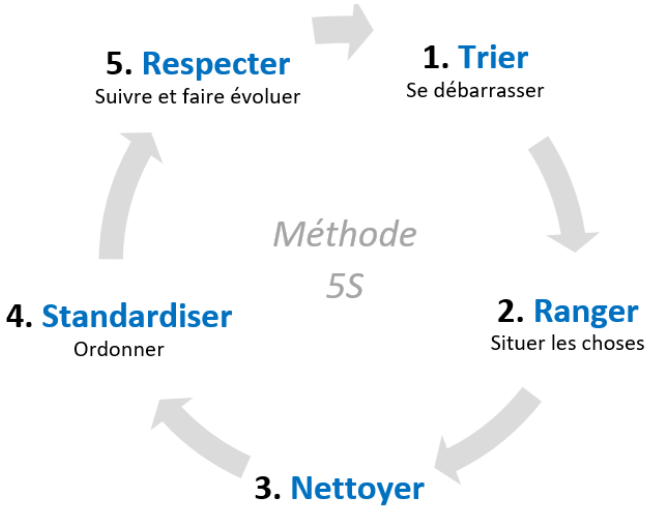


Figure 43 : les étapes de la méthode 5S.

Ainsi, grâce ces petites actions, l'environnement de travail sera plus propice au développement d'améliorations plus poussées avec des conditions et des espaces de travails améliorés [105]. L'implication et la motivation du personnel n'en sera que plus forte.

2.3.2. Développer ses idées

Afin d'accroître la fiabilité de la ligne de production, une méthode de suggestion d'amélioration a été mise en place dans l'atelier : la méthode QQOQCP [106]. Outil de progrès notable et pilier de la démarche d'analyse de causes, cette dernière s'intègre dans le système de management de la qualité et plus particulièrement dans le processus d'amélioration continue [106] [107].

La suggestion, définie au travers de cette méthode, explicite une proposition concrète de progrès : par exemple, améliorer le processus de production, éviter le gaspillage ou la perte de temps, améliorer les conditions de travail ou réaliser des économies [106]. La méthode permet à la personne déclarant le problème de bien décrire les faits dans un premier temps, puis de commencer l'analyse et la réflexion quant à sa résolution.

La méthode QQOQCP, plus connue sous la version anglaise sous le nom des « 5 W's » (*Who ? What ? Where ? When ? Why ?)*, est développé sur la figure 44.

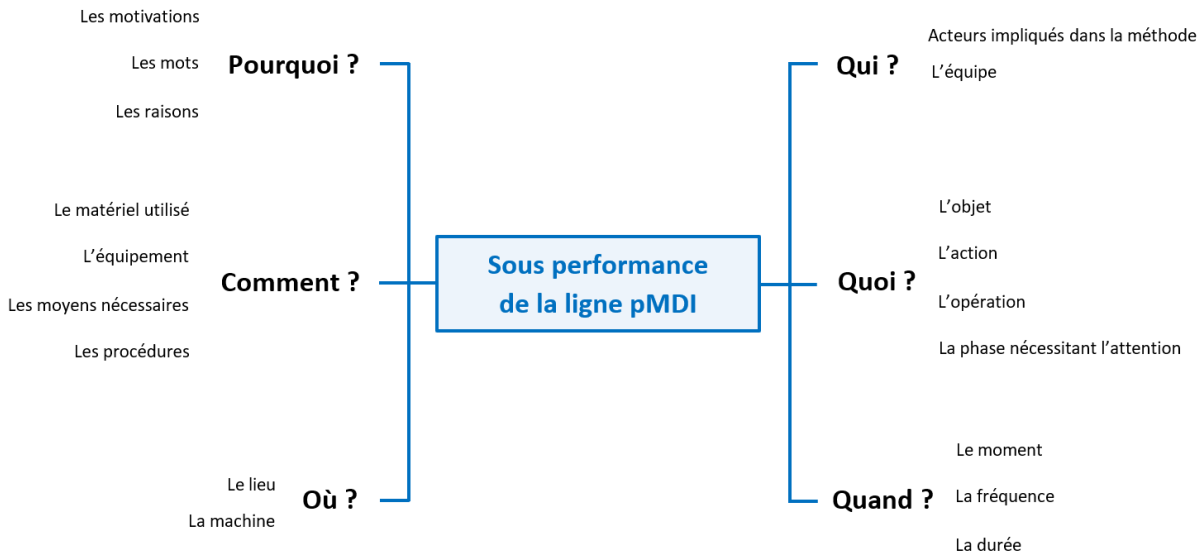


Figure 44 : démarche QQOQCP adaptée à la ligne de conditionnement pMDI.

La technique de la suggestion présente l'avantage d'être simple tout en permettant un questionnement large, et constructif. Elle est utilisée sous forme de petites fiches déclaratives présentées sur les figure 45 et 46. Pour aider les différentes personnes présentes sur la ligne de conditionnement à comprendre la problématique énoncée, l'acteur (opérateur, technicien ou superviseur) doit répondre aux questions au verso au moment de la déclaration. Il ajoutera au recto le résumé de l'idée avant de l'afficher sur le mur de suivi PDCA (développé dans le point juste après).

Depuis fin novembre 2020, un accompagnement des acteurs au travers du processus de suggestion a été réalisé entrainant la déclaration de plus de 90 suggestions d'améliorations révélant ainsi l'adhésion au processus [107].

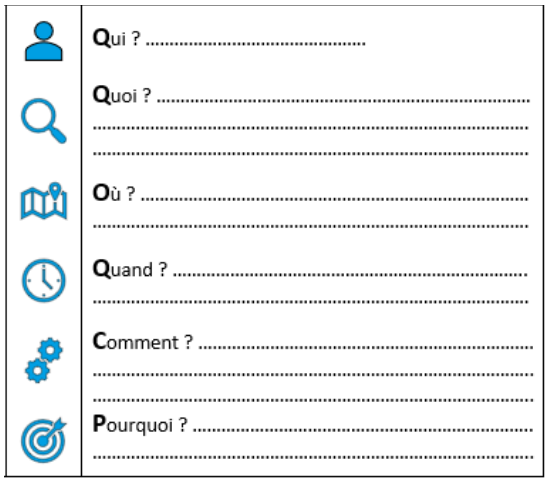


Figure 45 : fiche de déclaration côté verso.

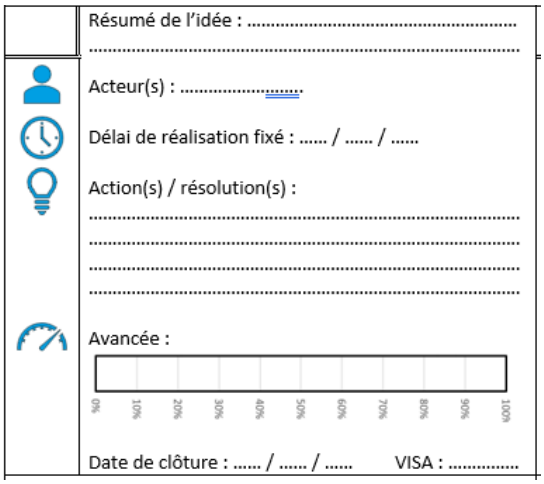


Figure 46 : fiche de déclaration côté recto.

A la suite de la déclaration, chaque fiche est emportée aux réunions hebdomadaires. Sur la ligne pMDI, nous retrouvons le superviseur chargé de la ligne des sprays et quelques techniciens méthode/maintenance identifiés. En plus d'échanger sur l'état de santé de la ligne, les membres participants complèteront les fiches côté recto (figure 46) en y ajoutant en haut à gauche un numéro d'identification, les acteurs impliqués sur cette mission et le délai de réalisation fixé. Essayer différentes idées, être patient avant de trouver une solution viable est essentiel. Développer la curiosité est important pour développer une bonne performance finale. Toute amélioration des méthodes de production dépend de l'expérience et de la créativité des travailleurs combinés [48] retenant tout effet d'aliénation du travail en plaçant l'être humain au centre du processus de production [48].

Au cours du temps, et à chaque réunion, les fiches sont mises à jour en complétant les actions réalisées et en coloriant le pourcentage d'avancée. Lorsque la résolution du problème est faite que la gestion du progrès a été réalisée, la date de clôture et le VISA de la personne peuvent être ajoutés [107]. L'ensemble est ensuite tracé et ordonné dans un fichier Excel détaillé dans les points ci-dessous.

2.3.3. Expérimenter ses idées et les suivre

L'idée est de mener de nombreuses expériences courtes et rapides afin de mieux les saisir, par l'expérimentation, les forces et les faiblesses du processus, des produits et des équipes identifiées sur la ligne [102]. Il y a aura donc une attention apportée à la compréhension macroscopique puis microscopique du processus en intégrant l'ensemble des flux concernant les produits, les employés et les informations [102].

Par le développement de ces expériences, il y a une mise en lumière des difficultés. Qu'elles soient simples ou difficiles à résoudre, ces dernières sont définies comme de vrais problèmes puisqu'elles touchent directement la ligne de production quotidiennement [102]. Ils ne sont pas définis dans des bureaux loin de la réalité. Chacun de ces derniers sera ainsi relevé.

Toutes les idées émanant des acteurs sont regroupées dans un tableau de bord Excel (vue globale en annexe 1). Elles seront évaluées au travers d'un système objectif permettant de savoir si elles répondent aux différents objectifs de l'entreprise. Pour chacune d'elle, il y aura une justification expliquant pourquoi elles sont validées ou pourquoi elles ne sont pas retenues pour ne pas trop s'éparpiller. Par la suite, elles sont traitées par la méthode PDCA autour de laquelle plusieurs autres indicateurs sont développés. Au travers de différents filtres appliqués, le panel d'indicateurs se mettra à jour sur l'Excel offrant aux utilisateurs les informations clés qu'ils souhaitent [84].

Ce tableau a été construit pour que chaque donnée entrée soit extraite automatiquement et exploitée sur l'ensemble des visuels. L'outil interactif a été construit en s'appuyant sur les objectifs qui lui ont été définis : sa clarté, son efficacité de filtrage, son aide à la réflexion et sa praticité [107]. Identifiées par un numéro unique, les suggestions sont présentes sur différents visuels et c'est au travers de six jeux de filtres qu'elles sont classées. Par exemple, si nous souhaitons retrouver les actions attribuées à une seule personne, il suffit de sélectionner dans le filtre « RESPONSABLE » la personne en question et retrouver toutes les suggestions associées. L'ensemble des visuels se mettra à jour automatiquement. Il est aussi possible de combiner plusieurs filtres facilitant ainsi les recherches.

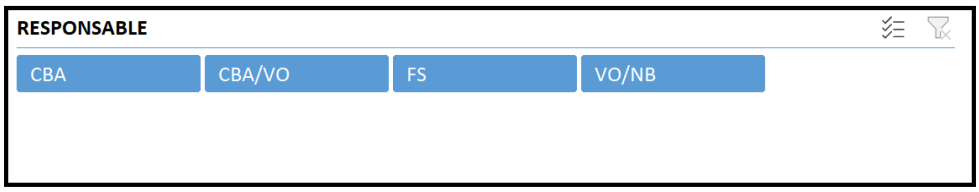


Figure 47 : filtrage possible par responsable identifié sur l'action
(capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1).

a) La roue de Deming

Initiée par le Dr. W. Edwards Deming au Japon, dans les sites industriels aux années 1960, elle constitue aujourd'hui une pièce importante du *Lean* [102]. La méthodologie de Deming (ou cycle PDCA) représenté sur la figure 48, fait suite à la déclaration par méthode QQOQCP des suggestions et vient guider les opérateurs dans le système d'apprentissage. Le cycle aide à l'élaboration de solutions aux problèmes construits avec des personnes travaillant sur le processus et vient partager les résultats. Il détermine ainsi et de manière simple quelles sont les améliorations ne nécessitant que peu ou beaucoup d'actions, celles qui sont faciles ou difficiles à réaliser et testera de nouveaux cadres de travail [102].

Des actions pour répondre au problème sont déployées et les résultats qui en ressortent sont étudiés [102]. L'accumulation des cycles de PDCA permettent d'avancer vers l'objectif de manière incrémentielle [100]. Il y a ainsi un gain en termes de qualité et de coût sur le marché [100]. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises situations, mais plutôt un ensemble de problèmes qui doivent être perçus comme des opportunités de comprendre plus en profondeur le processus et de le développer de manière intelligente [100].Véritable cycle vertueux, chaque action constituera la base pour construire une meilleure solution future. En effet, il n'existe pas une seule réponse, une seule solution finale à une situation, mais seulement une meilleure réponse que la précédente qui sera elle-même remplacée par une autre réponse correspondant encore mieux aux objectifs fixés [102]. Ce qui est important dans le PDCA, c'est vraiment l'apprentissage concret du processus au travers de faits et non pas de données abstraites [102]. La source de connaissances est donc développée sur le terrain, près du processus et des personnes. Son utilisation a pour but d'ancrer en constante progression le processus d'amélioration de la performance de la ligne pMDI.

Figure 48 : roue de Deming (ou PDCA).

La méthode est décrite en 4 étapes : planifier, réaliser, vérifier et améliorer directement issues de l'anglais « *Plan / Do / Check / Act* » [108]. Elle constitue le principal indicateur de suivi dans ce fichier [44]. Les détails des étapes sont décrits dans le tableau 6 et permettent de saisir la réflexion de la démarche [108].

PLAN	**Planification Préparation**	1. Identification claire du problème (méthode *QQOQCP*) 2. Lister les ressources et moyens pour répondre à la demande 3. Définir les objectifs associés à un plan d'action
DO	**Réalisation**	4. Mise en œuvre du plan d'action par les personnes terrain
CHECK	**Vérification**	5. Mesurer les résultats obtenus 6. Comparer à la situation de base : les résultats répondent-ils au problème fixé ? 7. Identifier les écarts entre l'amélioration souhaitée et l'amélioration mesurée
ACT	**Amélioration**	8. Mesurer l'efficacité de l'amélioration par l'atteinte de l'objectif 9. Analyser les causes de non-performance 10. Définir de nouvelles actions à adopter si nécessaire

Tableau 6 : description des étapes PDCA (adapté de [108]).

La figure 49 présente le visuel développé sur l'outil Excel. Ce dernier se met à jour automatiquement ou par l'utilisation de filtres en plaçant chaque suggestion dans sa section.

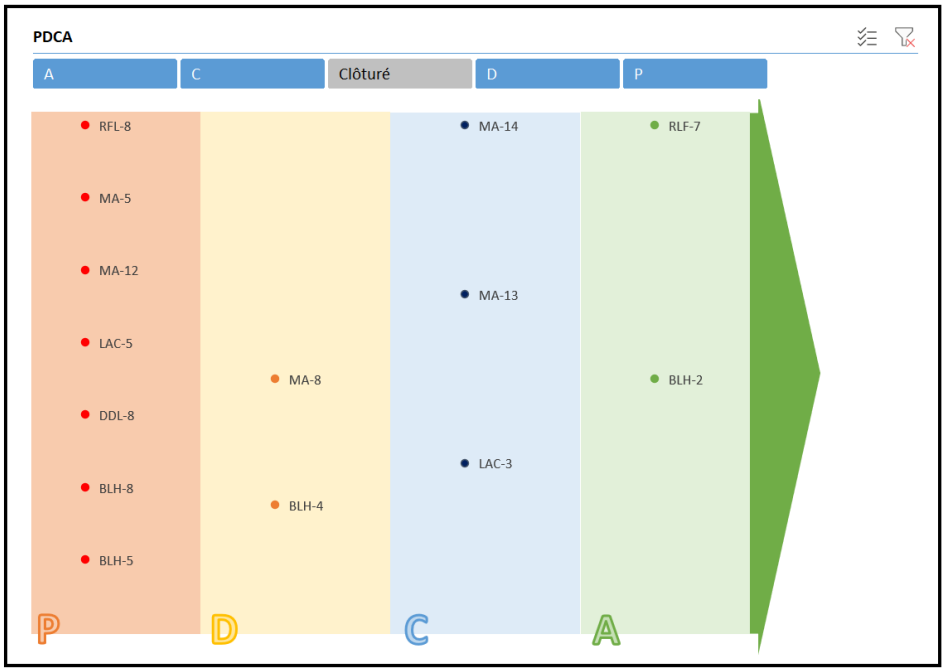


Figure 49 : cycle PDCA associé à son filtre
(capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1).

b) Visuels annexes accompagnant la roue de Deming

La construction du fichier a été orientée afin d'offrir à chacun la possibilité de l'utiliser en focalisant ses recherches où il le souhaite : sur les responsables, sur l'avancée du cycle PDCA, sur les équipements ou encore suivant la matrice de priorité (qui sera détaillée dans les paragraphes ci-dessous).

Ainsi, chaque suggestion est liée à une localisation machine. Un plan de la ligne a donc été matérialisé sur Excel associé à un filtre (figure 50). La recherche peut ainsi être axée sur une seule machine si nécessaire et tous les autres indicateurs se mettront à jour en fonction de cette recherche.

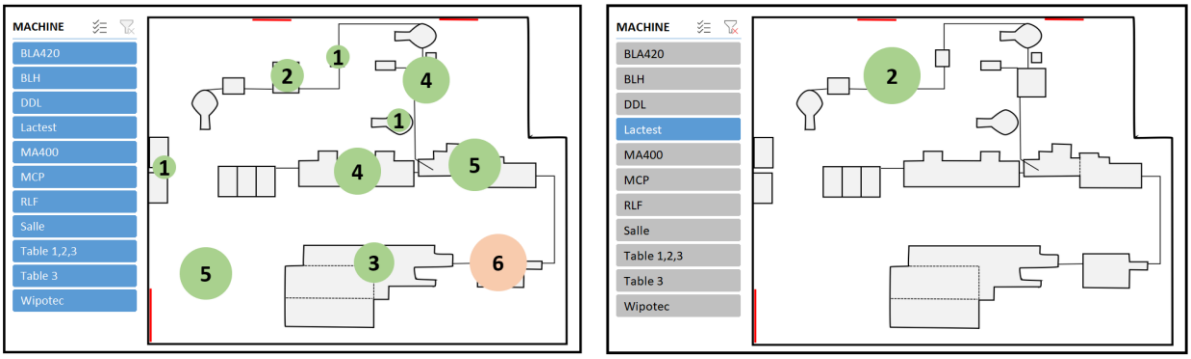


Figure 50 : localisation de la suggestion associée à son filtre
(capture issue du fichier Excel visible en totalité en annexe 1).

Nous retrouvons aussi dans le fichier la méthode de recherche de causes relative à la baisse de performance construite sur le modèle d'Ishikawa (figure 51) [91]. Il donne une vue d'ensemble des tendances des propositions qui ont été faites et des raisons probables de la perte de performance de la ligne [91]. Le filtre du diagramme permet de ne considérer que les concepts liés à la main-d'œuvre (c'est-à-dire aux personnes directement impliquées dans le processus), au matériel (machines et moyens matériels utilisés), à la méthode (procédures, instructions, modes opératoires), aux matériaux (liés à la qualité du produit, des articles de conditionnement) ou au milieu (atelier) [91].

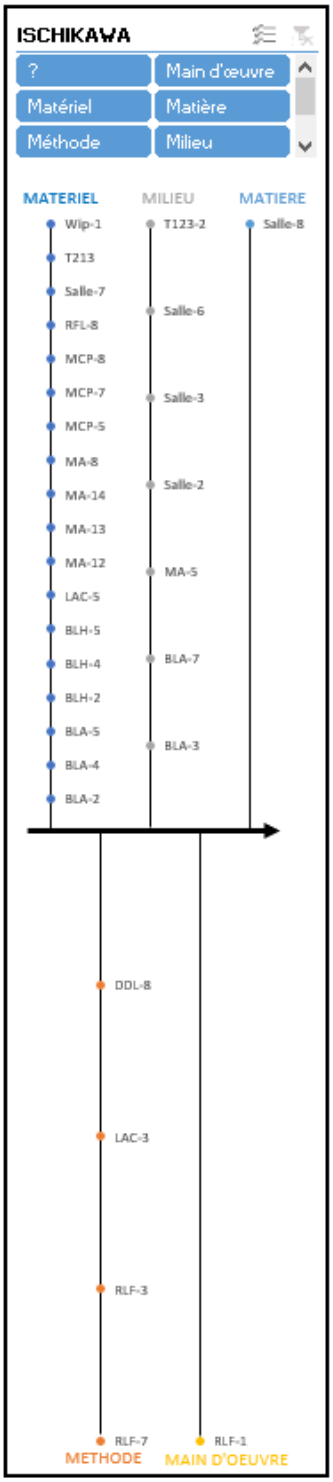


Figure 51 : diagramme Ishikawa associé à son filtre
(capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1).

Vient ensuite le classement des propositions de manière objective au travers d'une matrice gain-effort afin d'établir une priorisation entre toutes et de choisir stratégiquement où investir le temps et l'énergie [109]. Cette matrice permet de choisir la tâche à accomplir en mettant en balance les bénéfices potentiels (gains) face au temps, au capital et à l'énergie nécessaires pour l'accomplir

(efforts). Par conséquent, si certaines recommandations sont très bénéfiques, d'autres ne sont qu'une perte de temps [109].

Ce qui est important est l'application d'une amélioration, son observation puis l'étude de ses effets [101]. Le risque d'appliquer plusieurs idées en même temps est de créer de vraies variables qui ne sont pas maitrisées. Ainsi, après l'application d'une idée, un nouveau processus est créé avec de nouvelles caractéristiques [101]. De ce fait, la matrice est une étape indispensable pour filtrer les idées. Selon la matrice de la figure 52, plus le bénéfice est important et plus la suggestion montera le long de l'abscisse ; plus l'effort est important et plus elle se déplacera en ordonnée. Quatre couleurs permettent de classer l'ensemble :

- En **bleu**, les suggestions à réaliser en priorité
- En **vert** de petites actions non prioritaires faciles à mettre en place et à moindre coût [106]
- En **jaune**, les suggestions à planifier puisque malgré leur effort important elles offrent un gain élevé. Elles se définissent comme de « gros » projets nécessitant des investissements et du temps de mise en œuvre [106]
- En **rouge**, les suggestions à écarter puisque l'effort n'en vaut pas la peine (surtout en comparant aux autres).

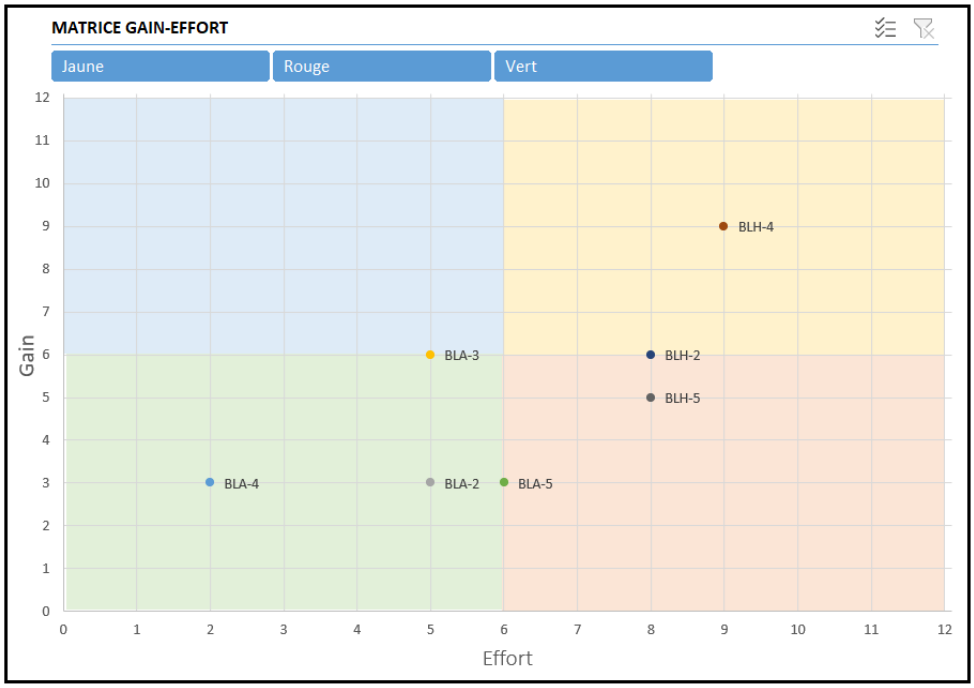


Figure 52 : matrice gain/effort associée à son filtre
(capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1).

Les critères de bénéfice et d'effort sont évalués selon quatre sous-critères pondérés de 0 à 3 (3 étant le plus important). Pour le gain, nous retrouvons les catégories suivantes : productivité, qualité, praticité et nettoyage. Pour l'effort, nous avons : le coût matériel, le coût humain, le délai et la difficulté de mise en œuvre. Le tableau 7 présente deux exemples de propositions qui ont été évaluées en fonction de ces critères.

		GAIN				EFFORT			
Numéro d'identification	**Suggestion**	Productivité	Qualité	Praticité	Nettoyage	Coût matériel	Coût humain	Délai de mise en place	Difficulté de mise en place
DDL-7	Ajouter des lignes sur la feuille de détails des palettes	0	1	0	0	0	1	2	0
BLH-3	Créer une trappe amovible pour accéder au convoyeur entre les AVS et la BLH	2	0	3	3	2	3	3	3

Tableau 7 : construction de la priorisation de deux suggestions.

La première suggestion pourra être placée dans le cadran vert et la seconde dans le cadran jaune. Chacune de ces actions après son évaluation sera soumise à un délai qui dépend de sa priorité. C'est pourquoi un affichage du délai a été associé et actualisé automatiquement en fonction du jour de l'utilisation du fichier (figure 53figure 53). Trois catégories existent : du rouge pour un délai dépassé, de l'orange au vert en fonction du temps selon le temps restant jusqu'à l'échéance et enfin en bleu pour des propositions en phase d'observation (en phase « Act » du PDCA).

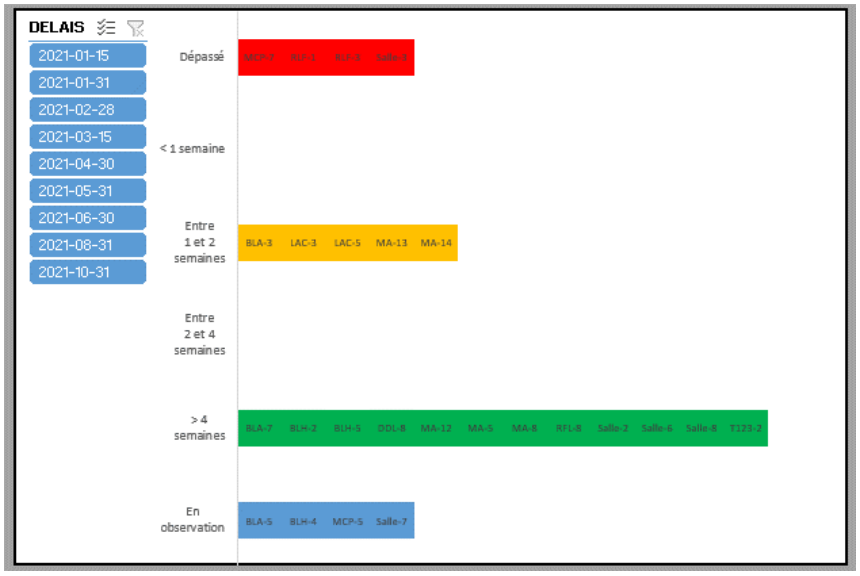


Figure 53 : diagramme des délais associé à son filtre
(capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1)

Enfin, le tableau présenté en bas à gauche de l'annexe 1 présente la liste des 14 premières suggestions avec plus de détails. Nous retrouvons l'identification, le responsable chargé de l'action, la description, les commentaires associés, le délai, la position dans le cycle PDCA et le pourcentage d'avancement. Si des changements sont nécessaires, ce tableau interactif peut être modifié et met automatiquement à jour la base de données.

Certes, la construction d'un tel système peut se révéler très efficace, mais il est important de maintenir cet environnement d'amélioration continu dans le temps. Le point suivant s'attardera donc à comprendre la logique de la pérennisation des actions efficaces dans le temps.

2.4. Pérennisation des actions

Comme défini auparavant, la mise en place des différentes suggestions d'améliorations de la ligne pMDI se réalisent autour de la méthode PDCA (ou roue de *Deming*). Certes, bien qu'efficace, cette technique n'est pourtant performante que si elle conserve son inertie de mouvement (figure 54). Pérenniser cette inertie et les actions construites grâce à elle définit par essence même l'amélioration continue.

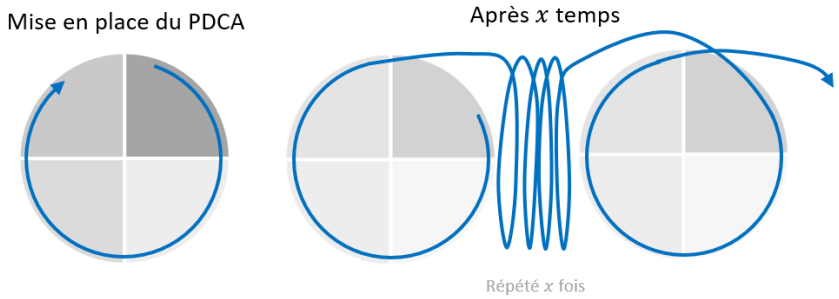


Figure 54 : pérennisation de l'inertie de mouvement de la roue de Deming

Pourtant il existe une réelle difficulté à maintenir dans le temps, à ancrer les actions réussies lorsque l'on ne s'y intéresse plus [110]. Les actions de progrès qui réussissent à se maintenir sont caractérisées par le fait qu'il n'existe pas d'autres alternatives possibles existantes sur le site [110]. Pérenniser une action, c'est s'appuyer sur l'état organique, la facilitation et la contrepartie [110].

2.4.1. État organique, contrepartie et facilitations

L'état organique désigne l'état où l'organisation se dirige naturellement, sans contrainte ni effort [110]. Ainsi, toute pérennisation des actions impliquant des changements devra y faire face [110]. Plus la solution sera proche de cet état et moins les efforts à déployer pour les maintenir dans le temps

seront importants [110]. En revanche, développer des solutions totalement nouvelles en dehors des standards habituels de l'entreprise nécessitera de renforcer les formations, le suivi des actions et l'interprétation des résultats [110].

Pour que le développement de l'effort soit conduit par les opérateurs impliqués, il est nécessaire de développer une contrepartie [110]. Elle se manifeste de différentes manières comme un gain de temps visible ou une reconnaissance de la hiérarchie avec des visites régulières ou de la communication régulière sur les gains par exemple. Elle peut aussi s'intégrer aux objectifs individuels en impliquant chaque personne comme un acteur de projets importants [110].

Enfin, le maintien se développera aussi par l'instauration d'allègement des efforts pour atteindre le système désiré. Sur ce point, nous retrouvons l'ensemble des actions déployées afin de favoriser le développement des compétences techniques des acteurs, leurs qualifications et leurs habilitations au travers d'entraînements [110]. Elle s'expose aussi au travers de la simplification et de la standardisation des processus, au développement des aides méthodologiques, des formulaires et aux constructions fiches rappels [110]

Développer des solutions qui, une fois la pression des projets retirée, perdurent dans le temps et soient conformes à l'état organique souhaité doivent tenir compte de l'impact de ces trois facteurs [110]. Leurs corrélations sont résumées sur la figure 55 au fil du temps.

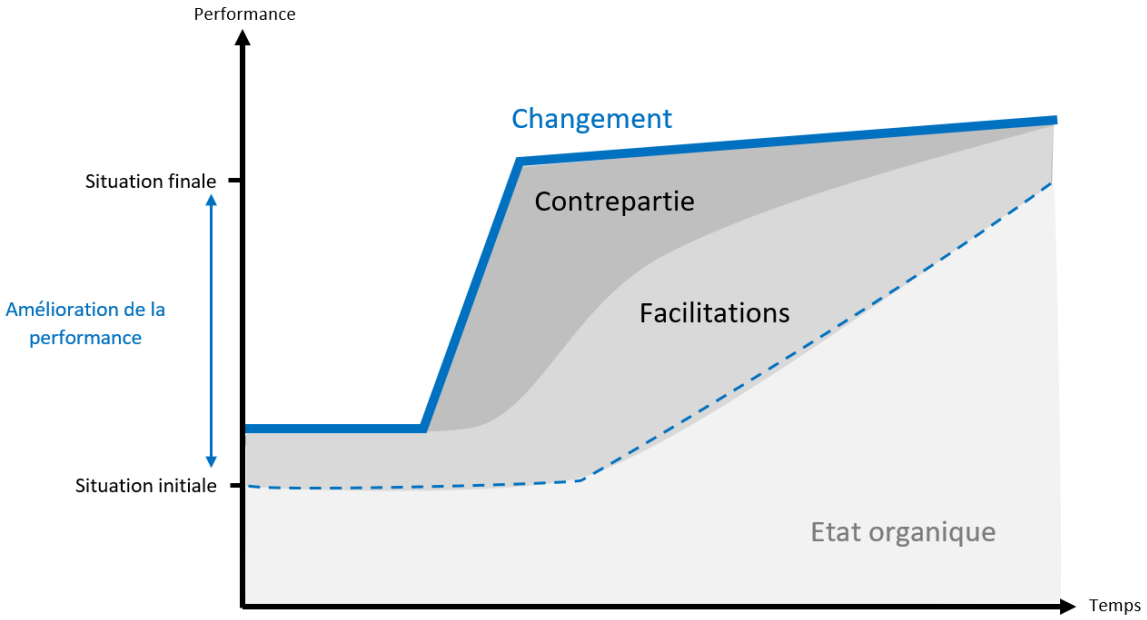


Figure 55 : pérennisation des projets d'amélioration des performances (adapté de :[110]).

Ainsi, l'instauration de facilitations permet une augmentation de la performance initiale de l'état organique, mais ne permet pas en revanche de maintenir le niveau de changement. Pour cela, le système de contrepartie sera développé tirant la performance vers le haut. La pérennisation des actions sera le résultat des différentes facilitations et contreparties maintenues dans le temps [110]. Il est important de maintenir un accompagnement tant que l'état organique n'est pas au niveau du changement souhaité [110].

Au fil du temps, la résolution de problèmes mineurs les uns après les autres de façon constante permet de ne pas trop s'éloigner de l'état organique et donc de faire évoluer toujours positivement les performances. Mais il en résulte aussi une implication plus importante de chacun autour du développement de la production que ce soient les opérateurs eux-mêmes et les autres services annexes.

Cependant, une action plus importante a été déployée sur la ligne incluant plusieurs personnes. Ce travail a été organisé autour des changements de lot. Ainsi, une étude approfondie de cette idée sera développée dans le paragraphe suivant avec son étude préliminaire, son implémentation et sa pérennisation.

3. Optimisation des changements de lot de la ligne

Cette seconde partie de l'étude s'attardera quant à elle à travailler sur le ratio cadence de la ligne élevée à 33% à l'état initial. Différentes performances seront ainsi impactées. La première est stratégique en proposant des médicaments de qualité, livrés dans les temps pour les patients, la seconde est économique avec une utilisation optimisée des ressources mises à disposition (la maximisation productive), la troisième est organisationnelle et sociale puisque la structure du système du changement d'OP sera impactée à l'échelle de la production et enfin, indirectement, la performance concurrentielle avec une politique de valeur d'entreprise améliorée face à la concurrence.

L'optimisation des changements de lots a été initiée, développée et conceptualisée par *Shigeo Shingo* en 1969 avec la méthode SMED (« *Single Minute Exchange of Die* ») traduite par « changement de série en moins de 10 min » [111] [112]. Concentrée sur la construction d'une meilleure offre aux clients, son élaboration permet de gagner en flexibilité, en réactivité et en capacité de production [111]. L'ensemble de la maison du *Lean* étudiée auparavant peut être améliorée grâce à la mise en application de changements de lots rapides [111].

3.1. Définition de l'optimisation des changements

3.1.1. Périmètre et enjeux

Considérée pendant longtemps comme une tâche réservée aux spécialistes, les opérations de changements ou de réglages n'ont pas été autant développées dans la littérature que les opérations techniques de production [94]. Pourtant, elle constitue un temps d'arrêt tout aussi impactant que des pannes, des micro-arrêts, des ralentissements, des dépannages ou des maintenances [92]. Diminuer les temps de changement, c'est diminuer les temps d'arrêt où la ligne pourrait fonctionner, c'est augmenter le rendement des équipements et c'est donc augmenter la capacité de production [92] [111].

Le changement de lot ou changement de série se définit comme « *le processus total de conversion d'une machine, d'une ligne ou d'un processus d'un produit à un autre* » [111]. Il correspond au temps total écoulé entre la dernière boite conforme de l'ordre de production n°1 (ou OP n°1) et la première boite conforme de l'OP n°2 conditionnée au bon rendement. Il ne correspond pas aux heures de travail associées au changement, mais bien au temps total [111]. Pour une entreprise, le coût d'arrêt machine est bien plus important que le coût des heures de techniciens ou d'opérateurs sur le terrain [111].

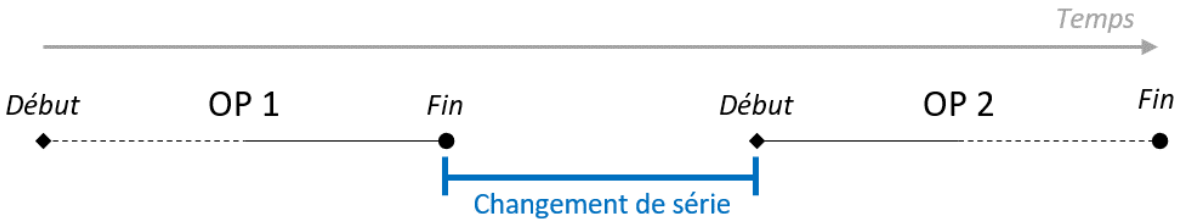


Figure 56 : représentation simplifiée d'un changement de série.

Se focaliser uniquement sur le montage/démontage et le réglage des nouvelles pièces de format ne sont pas suffisant. En industrie pharmaceutique, il comprend aussi la fermeture du dossier de lot, la réconciliation du matériel, la réalisation et la vérification du vide de ligne et le nettoyage de la ligne [59]. Selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), un vide de ligne est un paramètre réglementaire obligatoire et défini comme la vérification que « *la zone de travail, les lignes de conditionnement, les imprimantes et tout autre équipement soient propres et débarrassés de tout produit, élément ou document utilisés précédemment et devenus inutile pour la nouvelle opération. Ce vide de ligne doit être effectué selon une procédure et avec une liste de vérification appropriées et être consigné* » [113].

Contrairement aux idées préconçues, le but n'est pas de faire les mêmes actions de changements plus vite, mais plutôt de les réorganiser dans un sens permettant de réaliser le même objectif [111]. En d'autres termes, éliminer toutes les actions non productives et sans valeurs ajoutées afin de maximiser le temps de production à une vitesse normale [114]. Le développement d'actions plus durable sur le long terme sera favorisé à l'opposé du sprint venant augmenter la vitesse des actions ou la pression exercée sur les opérateurs [111].

Par ailleurs, la réduction du temps ne doit en aucun cas impacter sur la qualité des médicaments ou encore la sécurité des différents intervenants sur la ligne [92]. Il n'est pas question de se précipiter en prenant le risque de ne pas faire les bons réglages, de ne pas reporter les bonnes valeurs dans le dossier de lot qui se répercuteront de toute manière dans la suite du processus. La priorité d'un site de fabrication pharmaceutique reste toujours de produire des médicaments de qualité associés à une documentation complète.

Le point suivant s'attardera à saisir la structure globale d'un changement de produit tout en maintenant une qualité de production excellente.

3.1.2. Saisir la structure d'un changement

La structure classique du changement entre deux ordres de production peut se découper en trois phases : le nettoyage (*cleanup*), l'installation (*setup*) et le démarrage (*startup*) [111].

Dans la littérature, l'étape de nettoyage correspond à la réalisation du vide de ligne accompagné du nettoyage des équipements si nécessaire [111].

La seconde étape se concentrera quant à elle à la mise en place de pièces spécifiques, à leurs remplacements et à leurs ajustements pour que les équipements soient capables de produire le produit suivant [111]. Cette étape est cruciale et cherchera à développer des réglages robustes et répétitifs diminuant les pertes au démarrage, mais aussi des déchets en cours de fabrication [92]. Un bon réglage permet aux machines de fonctionner plus facilement, efficacement et ces dernières seront moins susceptibles de tomber en panne en phase de production. Il y aura donc un réel travail pour établir et optimiser la mise en place de combinaisons de réglages et d'organisation des flux au sein de l'atelier de conditionnement.

Enfin, le démarrage est la dernière étape durant laquelle la machine est en adaptation, en ajustement : blocages fréquents, production de produits défectueux, vitesse de production qui n'est pas encore atteinte [111]. La fin du démarrage est considérée lorsque la ligne tourne de façon normale, à sa vitesse de production définie en amont [111]. Elle ne commence pas au moment où le premier produit est sorti puisque la ligne ne fonctionne pas encore de façon optimale. L'étape de démarrage existe et persiste puisqu'il existe des variations des actions lors des deux étapes précédentes. Dans un monde idéal, représenté par la figure 57, après le nettoyage et l'installation la production se lance immédiatement à pleine efficacité [115]. Or ce n'est pas le cas puisque le démarrage sera toujours de présent (aussi infime soit-il) [115].

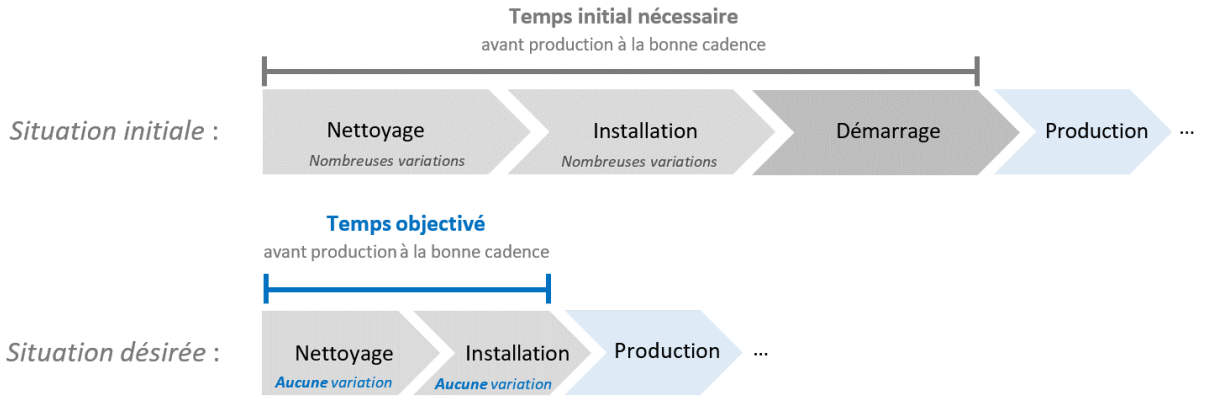


Figure 57 : l'élimination des variations dans les étapes de nettoyages et d'installations diminue le temps de changement.

Ces variations résultent d'un manque de précision dans le changement : variabilité des actions, des réglages ou bien des matériaux [115]. Le but sera donc de diminuer ces variabilités et faire en sorte que les différents ajustements soient répétables au maximum sans intervention du « jugé » et permettant d'être bon du premier coup [115]. La normalisation et la standardisation des éléments du changement de format aideront à diminuer les variations pendant le changement fluidifiant le démarrage et le fonctionnement de la ligne [115]. Moins le processus s'éloigne et plus les coûts de production associés diminuent [111].

Comme représenté sur la figure 58, la mise en place du SMED rassemble plusieurs services au sein du site. Certains services sont très impliqués et d'autres apporteront un soutien et des conseils [116]. L'idée est aussi de développer la diversité des idées en incluant des personnes d'horizons différents et d'expériences antérieures différentes [116]. Ensemble, ils travailleront à diminuer les variabilités du processus afin de performer [116].

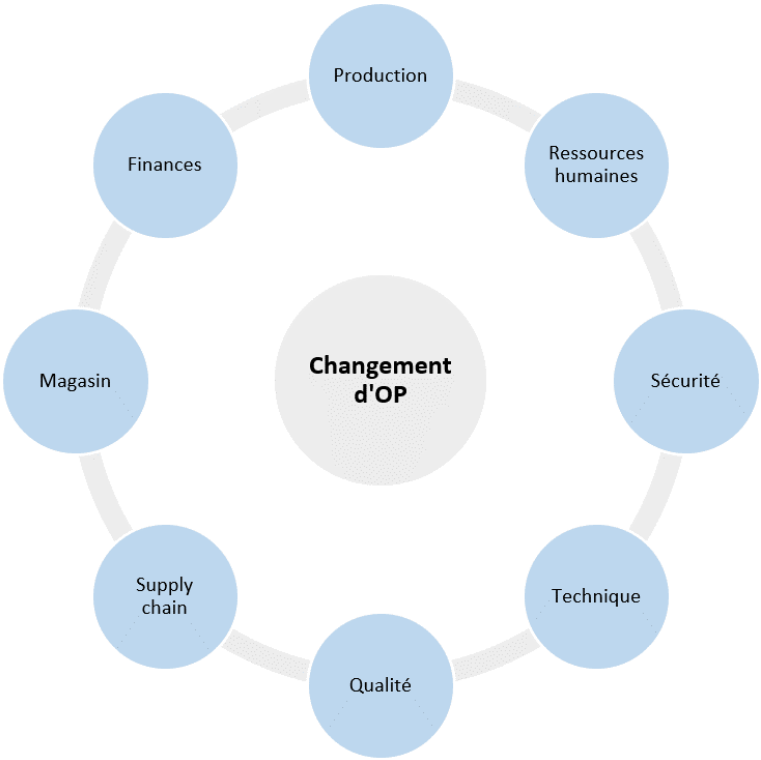


Figure 58 : interactions des services avec les changements d'OP sur la ligne de conditionnement.

Ainsi plusieurs aspects peuvent être traités et impactent les performances du processus de conditionnement. Dans les étapes suivantes, nous nous attarderons à n'en développer que quelques une. Il est à noter que tous les processus étudiés par la suite tendent à s'améliorer avec le temps et qu'ils ne restent pas figés au stade où ils sont présentés.

Mais avant de déployer l'ensemble des actions, il est nécessaire de connaitre les contraintes spécifiques à la ligne de conditionnement.

3.1.3. Contraintes de la ligne de conditionnement

Pour obtenir un changement d'OP optimisé tout en respectant les BPF, il est important de saisir les différentes contraintes associées. La construction des différents objectifs prendra en compte ces différents facteurs.

La première catégorie regroupe les contraintes de réalisation et de vérification du vide de ligne. Exigence réglementaire, sa vérification ne peut débuter qu'après la fin de la réalisation et par deux personnes différentes. De même, la présence de deux produits issus de deux OP différents dans une même zone de production est proscrite.

La seconde catégorie regroupe quant à elle les contraintes organisationnelles où chaque équipe est composée de deux titulaires qualifiés pour la vérification du vide de ligne et de trois intérimaires. Ainsi, au sein d'une même équipe, il n'est possible de réaliser et de vérifier le vide de ligne que par les deux titulaires seulement.

3.1.4. Construction des objectifs spécifiques à la ligne

Sur la ligne de conditionnement pMDI, il n'est pas réaliste de considérer tous les changements de même nature. En effet, il serait plus juste de les considérer suivant les étapes à réaliser. Ainsi, il a été défini deux types de changements présentés dans le tableau 8 ci-dessous : le changement dit « de lot » et le changement « autre ».

	Nécessité de changer ces matières/articles						
	Dossier de lot	Canister	Étiquettes des canister	Inhalateurs	Étiquette des inhalateurs	Etuis	Notices
Changement de **lot**	✓	✓					
Changement « **autre** » *Autrement nommé changement de dosage et/ou de présentation*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tableau 8 : les deux types de changements identifiés sur la ligne de conditionnement pMDI.

Le changement de lot est considéré comme le changement le plus simple puisqu'il conserve les articles de conditionnement. En revanche, le changement « autre » fera face à beaucoup plus de mouvements d'entrées et de sorties de palettes dans la zone. Deux objectifs de temps ont donc été objectivés. Ces temps de changements impactent de façon significative le pilier du « Juste à temps » avec pour idéal la production pièce à pièce, de différents types pour répondre au plus juste aux besoins des clients [59].

Face aux enjeux déployés, plusieurs objectifs SMART (Simple, Mesurable (et quantifiable), Atteignable, Réaliste au regard des ressources disponibles et Tenables dans le temps) ont été déployés [117][116]. Ils viendront ainsi définir une orientation quant aux actions à déployer très spécifiques de la ligne de conditionnement pMDI [92]. Ces objectifs sont un gain de temps de 60 minutes pour le changement de lot et de 70 minutes pour le changement « autre » avec un maintien de la qualité quant aux démarrages au niveau des dossiers de lots. Mais il y a aussi d'autres objectifs, moins explicites, découlant des précédents. Tout d'abord la création de fiches de missions détaillant toutes les opérations à réaliser lors d'un changement d'OP, mais aussi la formation des nouveaux intérimaires et le développement de visuels de suivis.

Suite à la définition des objectifs, le point suivant développera la méthode qui a été déployée pour diminuer les temps de changement avec un accent principalement porté sur l'organisation et la répartition des tâches entre les opérateurs et les techniciens.

3.2. Approfondissement de l'étude

Cette partie développe la construction d'une procédure plus organisée et plus précise dans les actions à réaliser afin de diminuer la variabilité des étapes précédant le démarrage. Après l'identification des points critiques et des contraintes pour ne pas impacter la qualité et la sécurité du médicament, l'idée est maintenant de comprendre comment se déroule un changement initial puis de trouver de nouvelles idées pour rendre le travail plus facile, plus fluide en gaspillant moins d'énergie, de temps et d'argent.

3.2.1. Mesure des données

La première étape de la méthode SMED consiste en l'observation des changements de produits avec l'identification des différentes opérations réalisées associés aux problèmes rencontrés [112] [118]. L'idée est de saisir le processus par défaut actuel de changement.

L'approche s'est réalisée en deux phases. La première concerne le relevé des actions pour chaque machine sur 8 semaines, puis la seconde les déplacements des opérateurs sur 3 semaines. Avec les équipes présentes sur le terrain, nous avons bien défini l'importance de relever de façon exhaustive l'ensemble des opérations afin de détecter l'ensemble des risques [118]. La décomposition en éléments simple où chacune d'elle peut être améliorée parait beaucoup moins complexe au premier abord que la tâche globale [114]. Enfin, un questionnement de personnes impliquées afin de récolter le maximum d'informations a été déroulé que ce soit les opérateurs, les techniciens et l'encadrement [59].

a) Observation des actions

L'observation des actions se réalise à chaque changement et ne concerne qu'une seule machine afin d'éviter de perdre l'attention avec les dix autres équipements. Un membre de l'équipe s'extrait et se place en tant qu'observateur. Sa posture est neutre, son regard est extérieur et ne guidera en aucun cas les personnes qui travaillent sur le changement [118]. Il décomposera les actions en relevant les tâches détaillées associées au temps de réalisation. Un exemple de fiche d'observation sur la table n°1 et le Lactest est présent en annexe 2. Un minimum de 3 observations par machine a été établi afin de capter l'ensemble des variations possibles entre chaque équipe.

b) Observation des déplacements

La seconde étape concerne l'observation des déplacements au travers de diagrammes spaghetti. Pour cette phase, l'observateur se devait de ne suivre qu'un seul opérateur par changement en réalisant un diagramme « fin de lot » puis un diagramme « début du lot » pour éviter toutes surcharges. Un exemple est illustré sur la figure 59. Avec cinq personnes par équipe, un schéma des flux globaux s'est dégagé au cinquième changement d'OP.

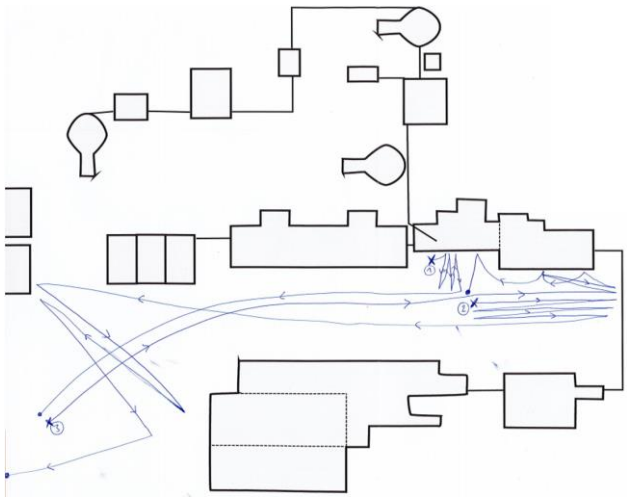


Figure 59 : suivi des déplacements d'une personne sur ses 3 premières étapes lors d'un changement d'OP.

Cette étape a ainsi pu mettre en exergue des nœuds de circulations, des différents gaspillages, mais aussi des emplacements de stocks de consommables (scotch, produits de nettoyages) éloignées des zones d'actions [59].

Une comparaison est par la suite réalisée entre les meilleurs temps de changement face aux moins bons : Y a-t-il eu des oublis ? Quelles sont les étapes réalisées plus vite ? Quelles ont été les étapes les plus lentes ? Cette phase constituera l'analyse.

3.2.2. Analyse des résultats

La phase d'analyse va venir trier les différentes activités en définissant les différentes méthodes de travail (main d'œuvre, machine, matériaux utilisés pour chaque étape), mais aussi les types d'opérations et les gaspillages associés.

Les opérations internes sont définies comme les opérations effectuées impérativement lorsque la ligne est arrêtée alors que les opérations externes peuvent au contraire être réalisées lorsque les équipements sont en fonction [112] [114].

Le plan qui sera déroulé par la suite est constitué de 5 étapes illustrées par la figure 60. La première étape consiste à distinguer les deux genres d'opérations puis la seconde étape extrait les opérations externes du temps de changement et élimine celles identifiées comme inutiles [111]. La troisième convertie un maximum d'opérations internes en des opérations externes pouvant être réalisées pendant la production [112]. Enfin, la dernière étape rationalise les opérations internes puis externes en venant les optimiser voir même les supprimer [112]. Le but final sera de ne réaliser que des tâches internes avec le minimum de variation possible [111].

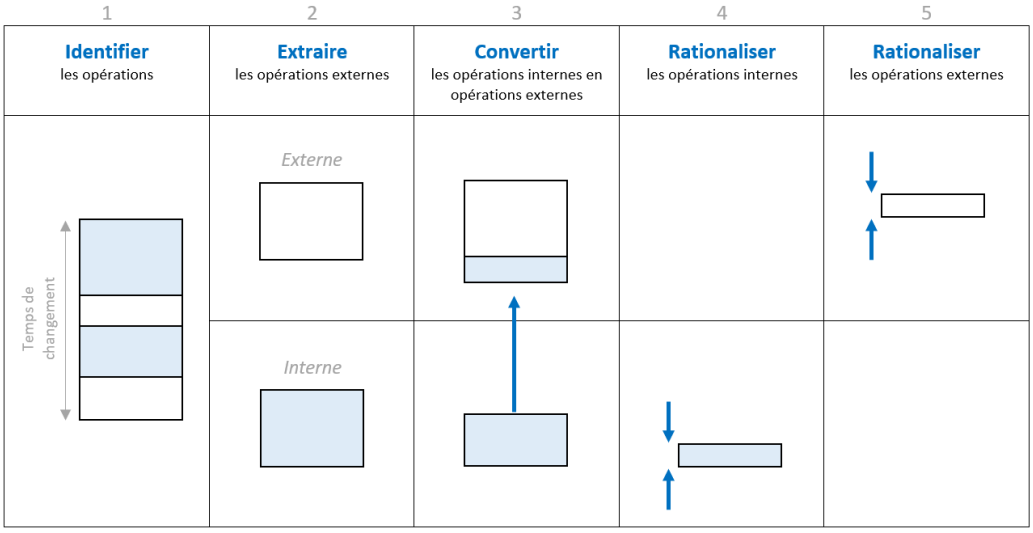


Figure 60 : phases méthodologiques du changement (adapté de [112]).

La figure 61 illustre les opérations identifiées comme externes et internes du changement initial.

EQUIPEMENT		ACTION	Opérations externes	Opérations internes
BLA420	1	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine		●
	2	Attendre l'évacuation de toutes les boîtes de la machine		●
	3	Contrôle des différents bacs d'éjections	●	
	4	Séparer les cans des inhalateurs	●	
	5	Recycler les cans sur la table 3	●	
	6	Recycler les inhalateurs sur la BLH	●	
MCP	7	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine		●
	8	Pupitre : sortir la dernière palette de PF		●
	9	Pupitre : sortir le dernier carton incomplet		●
	10	Communication à voix haute du nombre de PF à l'opérateur en charge du dossier de lot		●
Salle	11	Récupérer les feuilles de recyclage BLA420 + MA400 + MCP	●	
	12	Apporter les feuilles de recyclages au bureau	●	
	13	Aider INT2 pour le vidage des AVS	●	
MCP	14	Compléter le dernier carton avec la pioche		●
	15	Compter le nombre de PF de la dernière caisse		●
	16	Compléter et coller l'étiquette incomplète caisse		●
	17	Ouvrir les carters en fin du MCP		●
	18	Récupérer la dernière étiquette de caisse		●
	19	Coller la dernière étiquette de caisse sur la dernière caisse		●
	20	Compléter la dernière palette		●

Figure 61 : classification des actions réalisées par l'opérateur n°4 avant externalisation des tâches.

3.2.3. Innovation

La première étape à réaliser en priorité pour ne pas encombrer le processus est l'élimination : le meilleur changement reste celui qui n'est pas à faire [119]. Le plan est d'éliminer le plus possible tous les réglages ou alors les simplifier afin de ne pas demander à des techniciens d'intervenir en cas de changement d'OP [119].

Si l'élimination n'est en revanche pas possible, le développement de la simplification des actions sera alors étudié. Elle se traduit par la mise en place d'outils évitant les réglages et facilitant donc les changements de produits tout en conservant la sécurité, l'ergonomie et la qualité [93] [120]. Simplifier et faciliter des étapes les rendront plus rapides à réaliser et offriront plus d'opportunités aux opérateurs de réaliser des tâches mécaniques, mais aussi plus de temps aux techniciens pour d'autres tâches [93]. Idéalement, tout changement devrait se réaliser sans outil afin d'éviter toutes pertes de temps notamment en cas de perte [93]. De plus, leur utilisation peut contaminer les médicaments si des particules métalliques se retrouvent sur les convoyeurs [93].

L'externalisation lors de l'étape d'innovation va permettre, comme explicitée auparavant, de convertir les tâches internes en tâches externes, à une cadence normale en respectant les conditions de sécurité et de qualité, à chaque fois que cela est possible [114]. Effectuer un maximum de tâches de clôture pendant que la ligne tourne encore n'est pas toujours facile à mettre en place et peut s'avérer coûteux et parfois complexe à mettre en œuvre [114]. Cependant, une bonne partie d'entre elles sont simples à mettre en œuvre comme la préparation des matières premières, des étuis, des notices, des cartons et du dossier de lot suivant en amont permettant de pallier aux problèmes qui peuvent survenir avec les acteurs annexes (magasiniers, cariste, encadrement de production) [114]. Le nettoyage des pièces détachables peut quant à lui se faire après le redémarrage des équipements

[114]. À noter que le rangement ordonné et permanent des pièces des équipements et des pièces de nettoyage permet de préparer de façon méthodique le changement et diminue la complexité des opérations internes et externes.

La stratégie principale est vraiment de faire en sorte que le temps d'attente de la machine soit la priorité. La figure 62 illustre une externalisation réussie.

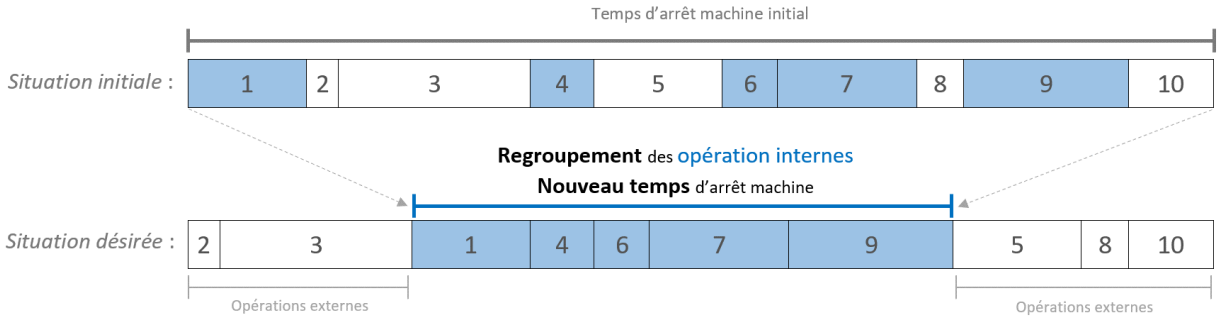


Figure 62 : externaliser les étapes afin d'obtenir un temps d'arrêt des équipements moins conséquent (adapté de :[112]).

Pour la ligne de conditionnement pMDI, c'est un vrai travail d'équipe qui a été réalisé pour réorganiser les différentes opérations. Les différents échanges avec les acteurs ont permis de déplacer en amont (ou en aval) les opérations externes et de les organiser. Un extrait de la nouvelle organisation est visible sur la figure 63 suivante, permettant par la suite de construire les fiches de postes ainsi qu'un diagramme de Gantt récapitulatif (extrait visible en annexe 4). L'outil de Gantt permet de visualiser en un seul coup d'œil l'intégralité du processus avec les différentes répartitions entre les opérations. Ainsi, la répartition des tâches s'est faite de façon plus intuitive en répondant aux différentes contraintes citées précédemment.

	EQUIPEMENT		ACTION	Opérations externes	Opérations internes
Temps masqué	Palette TE	1	Relever le nombre de TE restante sur la palette (1)	●	
		2	Incrire la valeur sur l'étiquette incomplète avec un "+"	●	
	BLA420	3	Contrôle des différents bacs d'éjections	●	
		4	Séparer les cans des inhalateurs	●	
		5	Recycler les cans sur la table 3	●	
		6	Recycler les inhalateurs sur la BLH	●	
		7	Connection au pupitre (à 20 - 30 boites avant la fin)	●	
	MCP	8	Connection au pupitre (à 20 - 30 boites avant la fin)	●	
	BLA420	9	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine		●
		10	Attendre l'évacuation de toutes les boîtes de la machine		●
	MCP	11	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine		●
		12	Pupitre : sortir la dernière palette de PF		●
		13	Pupitre : sortir le dernier carton incomplet		●
		14	Communication à voix haute du nombre de PF à l'opérateur en charge du dossier de lot		●
	MCP	15	Compléter le dernier carton avec la pioche		●
		16	Compter le nombre de PF de la dernière caisse		●
		17	Compléter et coller l'étiquette incomplète caisse		●
		18	Ouvrir les carters en fin du MCP		●
		19	Récupérer la dernière étiquette de caisse		●
		20	Coller la dernière étiquette de caisse sur la dernière caisse		●

Figure 63 : classification des tâches de l'opérateur n°4 après réorganisation.

Bien sûr, plusieurs améliorations techniques peuvent être apportées, mais ce qui est important c'est l'organisation qui en résulte autour [120]. Pour maintenir cette organisation, la standardisation des pratiques sera requise.

3.2.4. Standardisation

La dernière étape consiste à construire un système et une méthodologie des actions à suivre afin que chacun puisse l'utiliser en routine sans développer ses propres méthodes personnelles [59]. La stabilité et le contrôle qui en résulteront augmenteront les capacités de production [59]. La documentation et la formation permettent le maintien des standards au fil du temps.

a) La documentation

Afin de guider les opérateurs lors des différents changements d'OP, mais aussi lors de la formation des intérimaires, des fiches de postes ont été créées. Ces documents ont été créés pour faire en sorte que les technologies soient utilisées de la même manière par tous les membres en esquivant le jeu de jugement et d'appréciation. Pour autant, des améliorations peuvent être notées et des expériences réalisées comme explicitées précédemment.

Un extrait d'une fiche est visible sur la figure 64 et de façon plus importante en annexe 3. Nous retrouvons dessus les opérations à réaliser, l'ordre précis à respecter, si un intérimaire peut réaliser la tâche ou non et le temps associé. En plus de cela, chaque action est associée à un déplacement et une localisation graphique de la personne autour de la machine. Une attention particulière a été donnée quant à la construction d'une instruction cohérente influençant un changement cohérent et donc de bonnes performances du processus. Cette checklist permet d'éviter de dévier de la procédure en place [121].

EQUIPEMENT		ACTION	COMMENTAIRE	INT	Tps	Déplacements
Lactest	42	Démonter les chambres	Nettoyage des chambres en temps masqué	✗	4min	
	43	Nettoyer le surplus		✗	2min	
	44	Remonter des chambres neuves		✗	4min	
	45	Placer les chambres usagées dans un bac		✓	1min	

Figure 64 : extrait d'une fiche de poste pour les changements d'OP.

Une fois la liste établie, la montée en performance débute. Elle n'est possible qu'après la mise en place d'une formation avec plusieurs semaines d'appréciation et d'entraînements [121]. Cette formation se réalise entre les opérateurs se basant sur la documentation afin de ne pas perdre en clarté et conduisant ainsi directement à de bonnes pratiques [121].

b) La formation

Le développement du SMED ne doit pas être perçu comme une charge supplémentaire pour les opérateurs, au contraire, c'est bénéfique pour lui puisqu'il gagnera en facilité et simplicité des actions [122]. Au contraire, des changements difficiles peuvent conduire à endommager les machines, produire des médicaments de mauvaise qualité et ralentir toute la chaîne de production.

La formation du personnel a été développée en collaboration avec les différents acteurs du projet. La mise en place a été faite de sorte à impliquer dès le début un maximum d'opérateurs conduisant à améliorer leurs compétences et changer les habitudes [122]. L'outil SMED se veut être un outil venant renforcer la capacité du groupe à travailler ensemble, à mobiliser leur énergie pour une même cause, à analyser les dysfonctionnements et à être force de propositions. Cette méthode a déjà été développée sur une autre ligne de production venant prouver son efficacité aux collaborateurs. La formation s'est déroulée tout le long de la construction des standards mettant en place de bonnes conditions d'apprentissage : un effort collectif avec le soutien de l'encadrement répondant aux questions, les différentes phases développées ont notamment été explicitées aux points hebdomadaires [123].

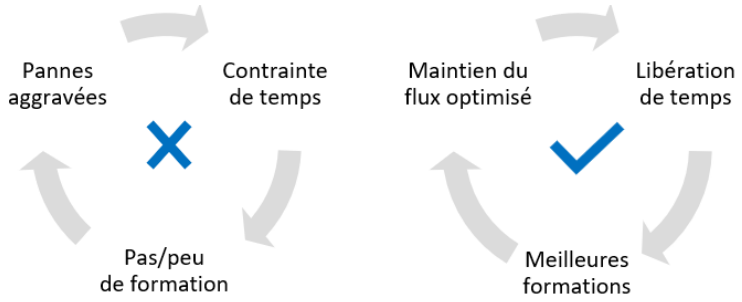


Figure 65 : cercles vicieux et vertueux du déploiement des formations au personnel.

En cas de manquement de la formation du personnel, il y a un risque important que ces derniers ne puissent pas gérer les petites pannes aggravant de ce fait ces dernières et venant par la suite créer une contrainte de temps importante. Ce cercle vicieux est présenté sur la figure 65 juxtaposée à son cercle vertueux.

Ainsi, la réorganisation des tâches et la diminution de leur variabilité grâce à une meilleure utilisation des capacités permettent de gagner en qualité, en débit, en flexibilité et en réduction des coûts [116]. L'acquisition de compétences des opérateurs au fur et à mesure qu'ils se forment permet de tendre vers des changements de plus en plus simples avec des déplacements plus courts, des manipulations mieux documentées, de meilleures prises en main des équipements et enfin de meilleures prises de décisions quant aux arrêts [116]. Le point suivant explicitera à quelle hauteur peuvent s'évaluer ces gains après quelques semaines d'utilisation de la méthode.

3.3. Gains et limites des actions déployées

La mise en place de la méthode SMED va ainsi permettre de générer un certain nombre de gains visibles et invisibles. Les premiers gains perceptibles sont donc concrets pour les opérateurs travaillant directement sur la ligne et se rapportent à des gains mesurables facilement comme des gains en termes de production, de capacité et de diminution des stocks (pour des raisons de confidentialités, les valeurs exposées ont été modifiées). En revanche les gains invisibles se rapportent à ceux qui nécessitent des études plus poussées pour les saisir. Nous allons étudier l'ensemble de ces gains dans cette partie et les limites du SMED.

3.3.1. Les gains visibles

Avec une fabrication de séries plus courtes, le laboratoire limite ainsi ses coûts de manutention, de magasinage associé, mais aussi les risques qualité liés à la péremption des produits [92]. Il augmentera aussi le rendement des installations avec la diminution des temps d'arrêt machines et une réduction des pertes de produits et de matériels créant des gains financiers des bénéfices pour l'entreprise [122]. Le gain de la capacité est aussi indirectement lié puisque si la demande du marché augmente, il ne sera peut-être pas nécessaire de payer un nouvel équipement ou de construire une nouvelle extension [122].

Au moment de l'installation de la ligne, le service de contrôle de gestion a établi en collaboration avec le service de production un standard de changement d'OP de 3h. La mise en place du SMED a permis la réduction des coûts prévisionnels sur la main d'œuvre. Ainsi, il y a une diminution proportionnelle des temps de changement d'OP et des coûts relatifs à la main d'œuvre ainsi que l'absorption des frais généraux engendrés. La figure 66 présente ce raisonnement avec en bleu un temps de changement d'OP permettant la réduction des coûts alors que la partie grise définit un surcoût.

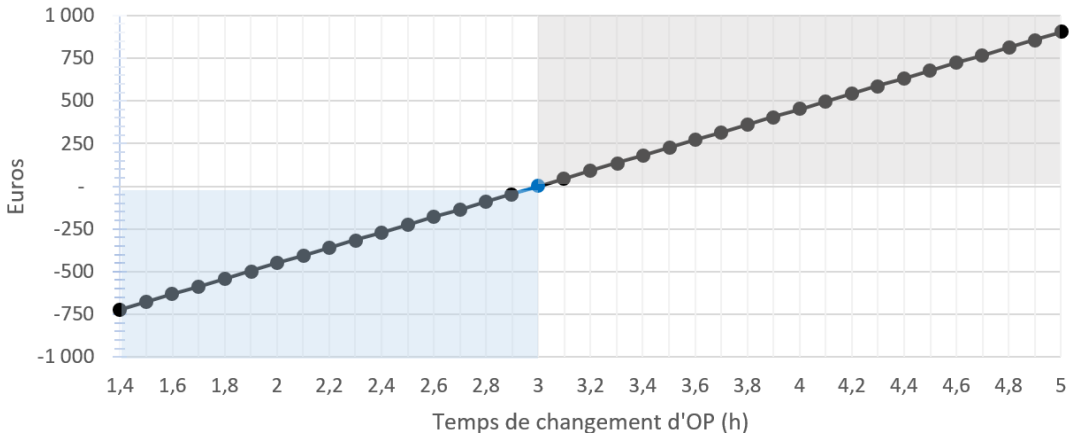


Figure 66 : évolution des gains ou des pertes par lot selon le temps de changement entre les OP.

Après la mise en place de la méthode SMED, nous retrouvons des diminutions en moyenne de 43 minutes pour un changement de type « autre » conduisant les changements à 2h07 et un gain de 1h10 minutes pour des changements de type « lot » conduisant quant à elle les changements à 1h43. Toutes les évaluations des gains sont détaillées sur les figure 67 et 68 ci-dessous.

Avec une production moyenne de 60 000 unités par lot et une production annuelle estimée à 12 millions d'unités, les gains moyens à l'année sont équivalents à 72 197 euros pour les changements « autres » et de 108 295 euros pour les changements de lot.

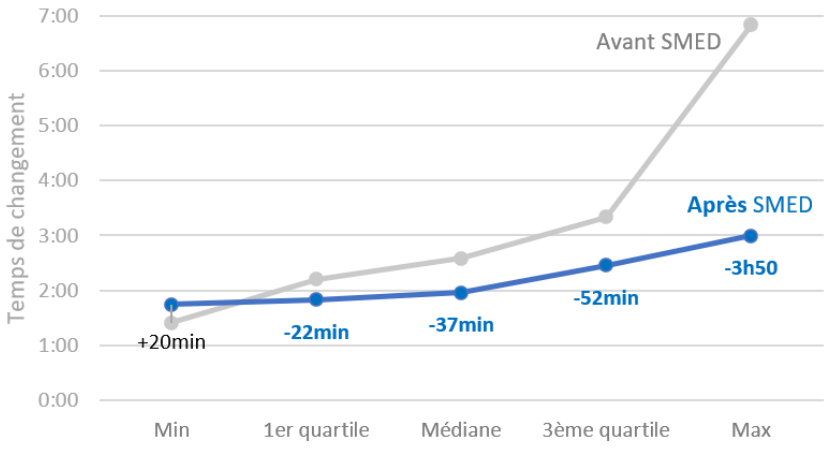


Figure 67 : évolution des temps de changement de type "autre".

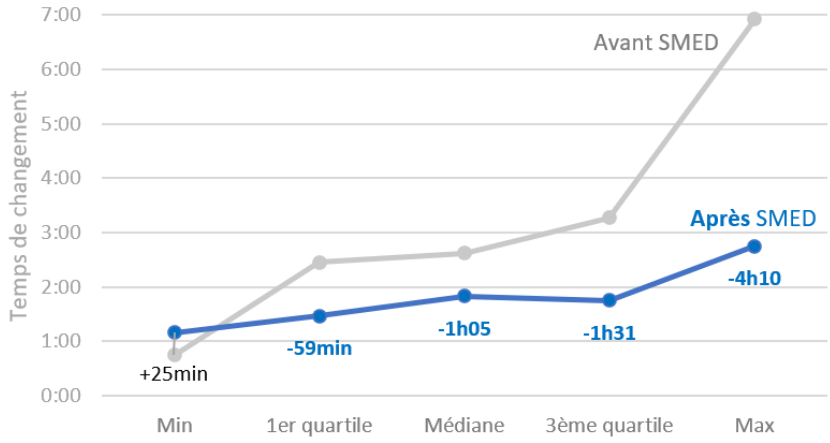


Figure 68 : évolution des temps de changement de type "lot".

Le dernier gain visible est la diminution du stockage avec la production de plus petits lots [122]. En effet, la réduction des temps de changement permet de produire des tailles de lots économiques. Leur stockage sera moins important ainsi que la matière première nécessaire ce qui est un réel gain [122]. En plus de cela, la diminution de la taille des lots permettra un gain d'espace dans l'usine [122].

La définition d'une taille de lot économique (ou ELS : *economic lot size*) permettant de mettre en balance le coût d'un changement d'OP et le coût des inventaires (regroupant toutes les dépenses liées aux stocks et selon les produits : coûts de commande, de détention, de rupture de stock) prouve les bienfaits de la réduction des tailles de lots couplée à des changements d'OP efficaces. Plus il y a de stock et plus c'est cher, mais aussi plus le changement est long et plus c'est cher. Il y a donc un équilibre à trouver qui est le lot économique performant [122].

Les figure 69 et 70 explicitent ces ELS suivant la stratégie adoptée. L'impact du coût d'un changement impacte directement le coût total de production, mais aussi le coût de l'inventaire. Dans les deux cas, la réponse au client sera effectuée, mais dans le second cas, la flexibilité sera plus importante et les coûts pour un lot seront moins importants [59].

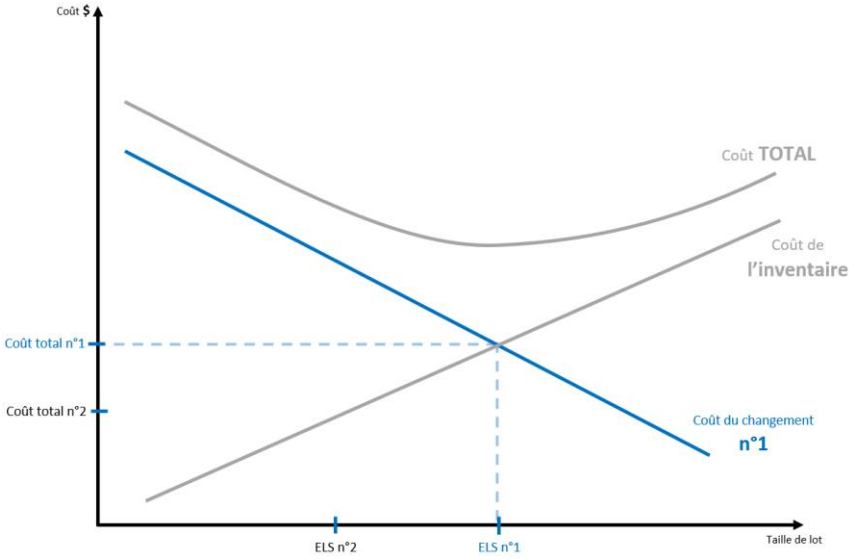


Figure 69 : taille de lot économique sans changement de lot performant (adapté de [122]).

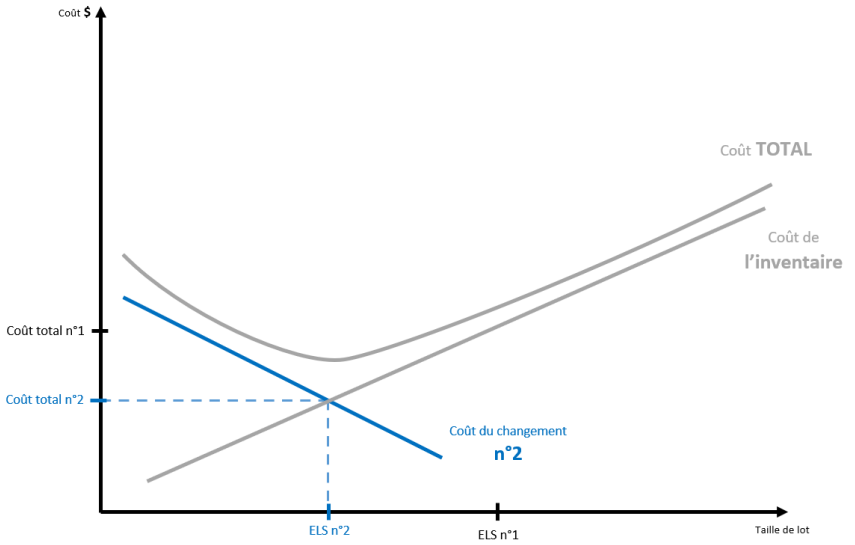


Figure 70 : taille de lot économique avec changement de lot performant (adapté de [122]).

3.3.2. Gains invisibles

Mais les gains reportés précédemment ne sont pas les seuls. En effet, le SMED a aussi placé en lumière d'autres gains plus difficiles à percevoir [122]. Le premier est la diminution du stress du personnel, des machines et des systèmes [122]. En effet le développement du SMED a permis d'améliorer la sécurité avec des changements plus précis (diminution des risques d'accident), mais aussi une inspection, une lubrification des machines et des nettoyages permettant de rendre les journées moins éprouvantes en luttant contre le non-fonctionnement des équipements [122]. Au travers de l'implication du personnel, la diminution du stress augmente la satisfaction au travail diminuant le taux de rotation et augmentant directement les performances [122].

Ainsi, une meilleure utilisation de la capacité permet de diminuer le coût total de fabrication du produit conduisant directement à la diminution de son prix [122]. Elle forme une boucle vertueuse explicitée sur la figure 71 suivante.

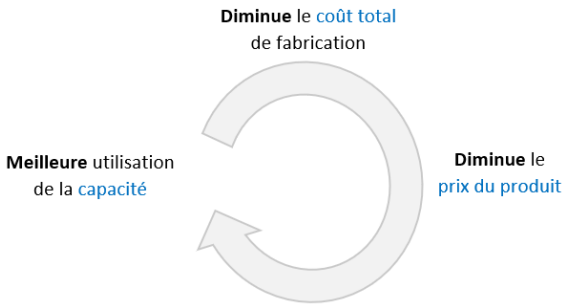


Figure 71 : influence de l'utilisation de la capacité sur le produit final (adapté de [122])

Enfin, il y a une réelle augmentation de la qualité des produits puisque l'objectif du SMED est de tendre vers l'absence de variations lors des changements d'OP [122]. En effet, améliorer les changements c'est aussi s'assurer que les équipements sont configurés de manière plus précise pour ne pas produire de la non-qualité [122].

3.3.3. Limites des standards et du *Lean*

La standardisation des changements d'OP reste cependant difficile à maintenir dans le temps : elle s'érode et tendra vers un état chaotique, organique si elle est laissée seule [65]. Chaque jour, de nouvelles variables s'ajoutent au processus de production : des temps d'arrêt machines, des réparations, de nouveaux opérateurs, etc. Ainsi, le processus standard évolue face aux imprévus et ajoute de plus en plus de fluctuations et de problèmes au processus défini en amont [65].

Les opérateurs ne sont pas la cause racine du manque de suivi des standards, mais le système en lui-même résultant du management [65]. L'évolution du processus est inévitable. Ainsi, ce qui est important ce n'est pas de suivre minutieusement chaque étape préétablie, mais plutôt de maintenir un mouvement d'amélioration continue [65]. Le suivi de standard est certes quelque chose d'important, mais il est nécessaire de ne pas rester bloquer sur ce dernier surtout dans un environnement en constante évolution.

De plus, Le *Lean* offre ici aux opérateurs plus de libertés, de nouveaux défis à relever et les conduits vers une productivité et un épanouissement complet [124]. Mais dans un en même temps, ils peuvent aussi trouver leur emploi plus stressant, anxieux parce que le point clé du *Lean* est d'offrir plus de responsabilités [124].

Au-delà de cette responsabilité croissante, il est possible qu'une phase de désillusion survienne au moment du déploiement des actions du *Lean* mettant en péril l'ensemble des expériences [103]. Il est donc important de communiquer souvent sur les gains, mais aussi les pertes de performances tout en expliquant les causes de chacune de ces actions. L'objectif de ces communications régulières est non seulement de tenir informés les acteurs sur leurs résultats (si ces derniers ne sont pas assez visibles), mais aussi de les guider si les méthodes mises en place requièrent des ajustements.

Pour cela, plusieurs méthodes de communications ont été déployées comme le développement de réunions hebdomadaires ou de visuels partagés clairs et conviviaux afin de guider chacun dans la bonne direction [103]. Bien sûr chacun de ces visuels se doit d'évaluer les apports des équipes et de corriger les dérives à l'objectif [103]. Cette conception visuelle est un réel atout supplémentaire pour l'implémentation du *Lean*, pour guider et aider le personnel à comprendre sa valeur ajoutée et ses idées pour atteindre la vision idéale souhaitée [103].

Mais comment construire et développer une communication efficace, partageant des objectifs visibles et compréhensifs, et qu'il soit source de motivation ? Cette problématique constituera l'objet du point suivant.

4. La conception visuelle pour engager

Le *Lean Management* se poursuit aussi dans les différentes formes de communications et notamment le développement des indicateurs visuels.

Pilier de l'excellence opérationnelle, le management visuel a pour objectif de rendre visibles et compréhensibles les statistiques et les tendances affichées en évitant les mauvaises interprétations [125] [126]. Il permet de réagir vite face aux objectifs construits, de repérer des manquements, des problématiques ou dérives de la ligne de conditionnement pMDI et ainsi développer de nouvelles pistes d'amélioration [125]. Ainsi, suite au déploiement du *Lean* sur la ligne de conditionnement pMDI, plusieurs affichages ont été créés.

Le management visuel a une influence directe sur les performances des opérations qui en résultent [126]. Il est donc naturellement important de les développer et de les maitriser. Les parties suivantes traiteront de leurs constructions adaptées au territoire, aux équipes et à la zone visée [126]. À chaque nouvelle mise à jour, il y a un échange sur le contenu permettant de féliciter ou d'engager des actions immédiates de corrections [126].

Contrairement aux mesures financières, il y aura le développement d'une communication plus centrée sur le terrain. La mesure au travers des données est une réelle porte ouverte à la discussion. La construction du tableau de bord sera le reflet de ce qui est choisi d'être traité.

4.1. Construire l'histoire

La communication visuelle est une variable importante de la gestion des projets du *Lean* [103]. Une visualisation efficace des données est synonyme de réussite pour des études, des présentations générales, à l'implémentation de nouvelles idées ou de nouvelles méthodes.

Au travers de cette section, nous étudions l'exploitation des données et la conception de communications visuelles relatives aux projets d'améliorations continue. Tirer des avantages de cette base est important, puisqu'au-delà de l'information délivrée, elle est une réelle source de motivation et d'incitation à l'action. Une bonne communication visuelle est nécessaire afin d'introduire et de suivre un projet, mais aussi pour présenter les différents résultats qui impactent les clients internes à l'entreprise [103]. Clients qui, représentés par les pôles de l'industrie (production, assurance qualité, etc.), auront des attentes différentes.

La conduite de diffusion visuelle forme une pierre angulaire indispensable pour toute gestion du personnel et du suivi des performances.

4.1.1. Le contexte : fondation essentielle

Avant toute construction d'un tableau de bord, il est important de définir le contexte : pour qui ? Pour quoi ? Et comment ? [127]. En effet, définir son audience de la manière la plus précise possible permettra une communication bien plus impactante. Ainsi, pour chaque audience, il est important d'aller droit au but et de fournir tous les outils permettant de comprendre rapidement les tenants et les aboutissants des graphiques, des diagrammes ou des tableaux [127].

Créer un support de communication en visant un public plus « général » et en partageant l'ensemble des données est beaucoup plus complexe. À cela s'ajoutent des risques de surcharges, de pertes d'informations et de compréhensions [127]. Ainsi, pour rendre l'information plus facile à comprendre, chaque visuel sera spécifique d'un public.

Le tableau 9 fait référence à la construction d'un tableau de bord axé sur la performance (visible en annexe 5). De son côté, le tableau 10 s'intéresse plutôt au traitement des différentes suggestions d'améliorations étudiées auparavant (visible en annexe 1).

Qui ?	Outils utilisés	Importance
Opérateurs de production	Quantité produite TRS hebdomadaire Temps de changement	++ +++ +++
Techniciens de maintenance	Quantité produite TRS hebdomadaire Temps de changement	+ + ++
Encadrement de production	Quantité produite TRS hebdomadaire Temps de changement	+++ +++ +++
Direction industrielle	Quantité produite TRS hebdomadaire Temps de changement	+ +++ +

Tableau 9 : contexte de la mise en place de visuels pour la performance de la ligne pMDI.

Qui ?	Outils utilisés	Importance
Opérateurs de production	Matrice gain-effort PDCA Localisation Ishikawa Diagramme des délais	+++ +++ + + ++
Techniciens de maintenance	Matrice gain-effort PDCA Localisation Ishikawa Diagramme des délais	+++ ++ ++ + +++
Encadrement de production	Matrice gain-effort PDCA Localisation Ishikawa Diagramme des délais	++ +++ ++ +++ +++
Direction industrielle	Matrice gain-effort PDCA Localisation Ishikawa Diagramme des délais	+ + ++ ++ +

Tableau 10 : contexte de la mise en place de visuels pour le suivi des suggestions d'améliorations de la ligne pMDI.

Adapter sa présentation de graphique est important. Il n'est pas forcément nécessaire de développer chaque graphe. Le taux de conversion de l'information prise doit être perçu, compris et convaincant pour que chaque personne qui en prend connaissance puisse apporter du changement [103]. Au fil du temps et pour chaque population visée, une étude continue est venue afin d'identifier les besoins de chacune d'elle [127]. Les valeurs affichées doivent être un moyen plutôt qu'un outil [127].

4.1.2. L'histoire derrière chaque affichage : communiquer et non informer

Il ne suffit pas de présenter simplement les informations ou les valeurs pour développer un mouvement, une volonté de changement. Pour que ces dernières résonnent auprès du public visé, il est nécessaire de raconter leur « histoire » en insufflant une intuition permettant d'orienter à l'action.

Informer n'est pas suffisant. Apporter à une personne des informations sous une forme passive n'est pas suffisant. En effet, l'interprétation et la compréhension de l'audience ne sont pas primaires [128]. En revanche, développer la communication autour des informations va venir expliquer, développer et clarifier ce que l'information tente de nous dire. L'approche est différente puisqu'il y a aura un échange entre l'émetteur et le récepteur de l'information.

Même si des données peuvent être complexes à utiliser de par leur taille ou leurs relations, des représentations visuelles peuvent aider à traiter et à transmettre ces données difficiles à partager au premier abord.

a) Collecte et mise en forme des données

Les données sont importantes. Sans donnée, il est impossible pour les entreprises d'avancer et d'utiliser les méthodes du *Lean* correctement. L'étude de ces dernières est essentielle pour conduire les différents projets en se focalisant sur les points essentiels à développer. La mise en place des différentes actions du *Lean* sur la ligne a permis de récolter des données. L'étape suivante à celle-ci est d'en extraire de la valeur et de les traduire en actions [129].

La mise en forme des données offre une voix claire aux informations présentées. L'approche structurée associée à la communication des informations est appelée le « *data storytelling* » traduite par « l'histoire des données ». Elle est définie par *Brent Dykes* comme « *une combinaison de trois éléments clés : les données, les visuels et la narration* » [129]. La mise en lumière des informations sous forme d'éléments visuels permet au public de percevoir des informations invisibles sans ces visuels en diminuant le traitement mental normalement nécessaire pour les comprendre [129]. Les valeurs aberrantes sont perçues beaucoup plus facilement [103]. Le meilleur choix de la construction du visuel est toujours celui qui permettra à l'audience de comprendre de la plus simple des manières les résultats [127][130].

La combinaison avec du texte ou une intervention sur le terrain pour compléter le visuel, permet de conter une histoire, de capter l'attention et ainsi « d'influencer et de conduire le changement » [129]. Des idées clés découvertes par la collecte des données peuvent donner un nouveau cap aux projets. Mais ce qui va véritablement changer la donne est la communication qui sera faite autour. Savoir partager efficacement ces informations avec les personnes pouvant décider de leur valeur, de les exploiter est un point essentiel [128].

b) Orienter le lecteur à l'action

Ainsi, les informations seules ne permettent pas (toujours) de comprendre clairement la situation et n'incitent donc pas à l'action [129]. Penser que les faits parleront d'eux-mêmes et iront convaincre toutes les personnes est illusoire. Or la prise de décision repose bien plus souvent sur l'émotion que sur la logique [129].

La narration entre donc en jeu et permet de « *partager ses réflexions d'une manière mémorable, persuasive et engageante* » [129]. Elle va construire une liaison entre les données présentées et « *le côté émotionnel et influent du cerveau* » [129]. Le côté émotionnel va venir stimuler de façon plus importante les différentes zones du cerveau et ainsi accroître la mémorisation, la persuasion et l'engagement du lecteur [129]. Cette narration est très importante puisque plus une idée vient perturber le statu quo et plus les personnes se placeront sur la défensive, auront du mal à se l'approprier et à abandonner ce qui est familier / routinier. Une idée mal comprise ou non convaincante n'aura aucune chance de remplacer ce qui existe déjà [128]. Être factuel ce n'est pas suffisant, il faut engager l'audience dans la présentation, dans la narration [128].

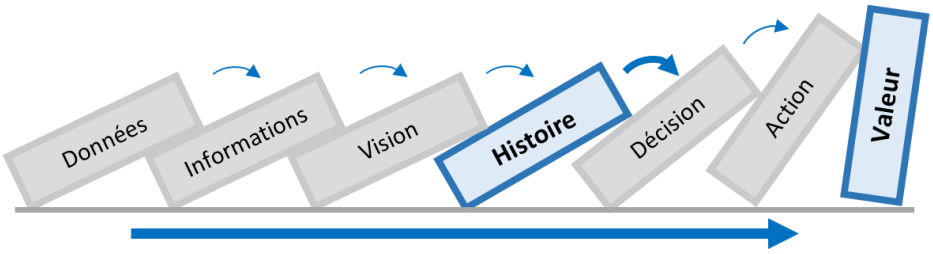


Figure 72 : présentation des données sous forme d'une histoire menant par effet domino à la création de valeur (adapté de [128]).

Comme présenté sur la figure 72, la narration va permettre d'amplifier le potentiel des répercutions des décisions, amplifier les actions misent en place et les valeurs qu'elles engendreront [128]. Comme une série de dominos : chaque élément est essentiel pour amener la réflexion et à l'action. Exposer seulement les faits est trop pauvre pour en tirer des actions ou pour créer un sentiment profond de changement auprès de la population [128]. Mais lorsque les personnes peuvent examiner l'ensemble de ces étapes, cela conduit aux actions [128].

La narration est un mécanisme puissant de transmission. Trouver une idée d'amélioration est une première chose. La communiquer efficacement en est une autre et est même aussi important. Une mauvaise communication peut ralentir, voire même stopper une idée sans qu'elle puisse atteindre son potentiel. Au contraire, une communication efficace va obliger de manière implicite les lecteurs à agir en conséquence au travers d'actions [128].

Le point suivant traitera de la construction des indicateurs permettant de communiquer efficacement les informations et la vision associée à ces dernières.

4.2. Agencement des tableaux de bord : piquer la curiosité

Pour que les informations résonnent en chacun et que des actions en découlent, il est nécessaire de répondre à deux points. Le premier est de structurer et d'expliquer les propos en offrant du contexte et des commentaires détaillés [131]. Le second est la mise en forme permettant d'éclairer des points difficilement interprétables voir même invisibles en les associant à des images et à des graphiques [131].

Lorsque les affichages sont combinés à une bonne structure explicative (textuelle ou orale), les données peuvent influencer le public et conduire aux changements [131]. Les points suivants s'attarderont à expliquer le développement de deux tableaux de bord : le tableau du suivi des actions déjà présenté un peu plus en amont et le tableau de la performance.

4.2.1. Tableau de bord du suivi des actions

La construction du fichier visible en annexe 1 (et de son affichage) a été pensée afin de le rendre interactif lors des réunions avec les opérateurs, ou avec les techniciens ou encore avec l'encadrement de production. Au travers de ses filtres, il est possible de se focaliser uniquement sur les données qui intéresse le public visé et sera ainsi le reflet de ce qui est choisi d'être traité. Ainsi, il était aisé d'approfondir la réflexion sur les différentes actions, les mettre à jour et en discuter.

L'idée est de guider la réflexion de chaque personne ayant sous les yeux les données mises en forme. À partir de cette réflexion, ils dirigeront leurs propres idées et apporteront de la valeur et des changements positifs en faveur des données mises en avant [128]. Ces personnes deviendront capables d'agir à partir de leur propre idée ce qui est essentiel et le but principal dans tout processus d'amélioration continue.

4.2.2. Tableaux de bord du suivi des performances

Les indicateurs sont des facteurs d'implication des collaborateurs à la démarche qualité et à la démarche de performance [132]. Le visuel créé pour la nouvelle ligne de conditionnement doit être un véritable canal de communication rapide, concise et efficace [131]. Toutes les personnes venant interagir avec le panneau doit être capable de trouver les informations qu'elles souhaitent, que ce soit les opérateurs, les techniciens ou encore l'équipe encadrante [125]. Au travers de sa lecture, le tableau

de bord doit permettre aux collaborateurs de se questionner et de savoir comment ils contribuent à l'atteinte des objectifs globaux de l'entreprise [132].

La partie suivante s'attardera à développer les différents indicateurs utilisés traduisant les objectifs de l'entreprise, en évaluant le degré de conformité entre le théorique et le réel et en apportant du sens aux situations de production [133]. Pour éviter toute forme de non-compréhension ou de désinformation pouvant être ambigüe, des schémas et des dessins ont été associés pour gagner en clarté et mieux comprendre l'évolution des idées.

a) La construction des indicateurs

La gestion de la performance est un système qui permet de piloter et d'améliorer les résultats de l'entreprise au travers de différents processus de mesures [133]. Il permet de mieux comprendre l'ensemble des opérations réalisées sur la ligne de conditionnement. Véritable outil de management, il aidera les différents acteurs impliqués pour prendre des décisions ou identifier et diagnostiquer des problèmes [133].

Les indicateurs présentés par la suite traduisent cette gestion de la performance sur la ligne de conditionnement pMDI. Impossible à séparer de leur contexte, ces indicateurs sont présentés chaque jour à l'équipe. Leurs constructions se basent sur la figure 73 suivante.

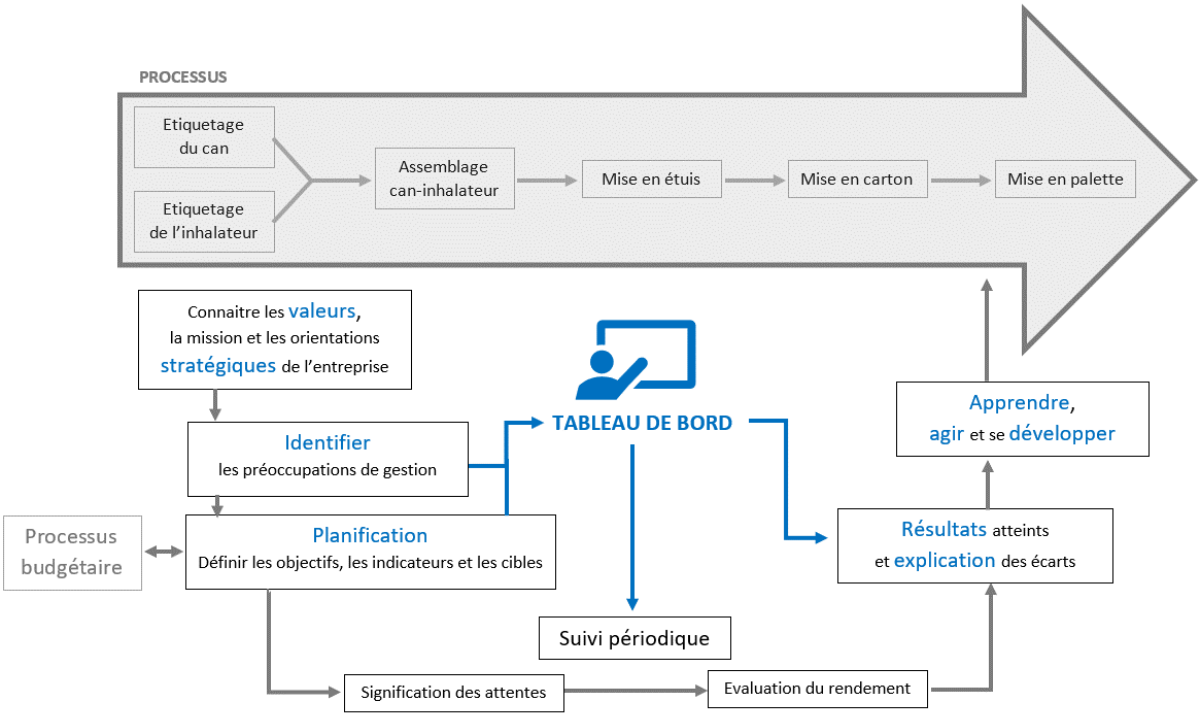


Figure 73 : cycle des activités du système de gestion de la performance (adapté de [133]).

b) Le tableau de bord journalier

La construction du tableau (visible en annexe 5) s'est d'abord concentrée sur ce que l'encadrement de production souhaitait mettre en lumière la performance de la ligne jour par jour aux opérateurs de production avec différentes données mises en jeu. Au travers de cette fonction, un travail de création visuel s'en est suivi afin de permettre de comprendre simplement et facilement les données explicitées : la forme est au service de la fonction [134].

Le but premier étant donc le suivant : réaliser un tableau de bord, facile et rapide à comprendre, journalier, automatique, permettant de comprendre l'évolution de la semaine d'un point de vue de la performance. Il est aussi important de désigner l'ensemble de façon esthétique afin que le personnel puisse s'y attarder plus longtemps, y prendre du plaisir à comprendre les issues [134]. Une attention particulière a donc été apportée aux couleurs, aux alignements et aux espaces utilisés afin de ne pas rendre un tableau de bord désorganisé ou encore inconfortable [134].

Chaque information présentée à l'audience est une charge cognitive supplémentaire [130]. La construction du tableau de bord a donc été pensée de façon à diminuer cette charge cognitive et de diriger directement l'audience à l'essentiel : la compréhension et l'exploitation des données. Diminuer les différentes surcharges est important de façon à ne pas entraver le message que l'on désire transmettre. Utiliser les graphiques par défauts proposer par les logiciels de traitements de données n'est pas suffisant. Il est nécessaire d'ajouter du contenu, des phrases, des explications sur les évolutions comme cela est visible en annexe 5.

Le graphique histogramme a été construit de façon à apporter du contraste entre les jours de bonne production et les jours de mauvaise production. D'un coup d'œil, l'audience était capable de visualiser si les jours précédents étaient bons de façon facile, rapide et confortable pour récupérer cette information sur le graphique. En suivant le sens de lecture en « Z », tout ce qui est placé en haut à gauche du tableau de bord est plus important que ce qui est en bas.

De ce tableau de bord journalier est né le tableau de bord de la performance hebdomadaire reflétant quant à lui la performance sur une semaine, l'énergie dégagée et le moral de l'atelier. La bonne nouvelle de la semaine est aussi enregistrée et écrite par les opérateurs permettant à ces derniers de travailler la semaine à en développer une bonne pour qu'elle puisse être affichée.

c) Limites de la communication

Au travers des différents projets du *Lean*, la communication est reconnue comme une partie vitale [103]. La mise en place du *Lean* au sein de l'entreprise et plus particulièrement sur la ligne de conditionnement pMDI a permis de démarrer et de faire évoluer cette communication.

Mais malgré la mise en place des différents projets du *Lean*, il peut subsister une communication pauvre [103]. Le principal manque est celui d'une communication claire entre les départements, mais qui restent à contrebalancer avec une mise en place récente de la ligne. L'ensemble sera amélioré avec le développement d'une routine.

Conclusion

Face aux différents facteurs de pressions identifiés (ralentissement de la recherche, pertes de brevets, génériques, renforcement des organismes de régulations, émergence des BRICS), l'amélioration des performances de la production est une option indispensable à travailler pour garantir sa pérennité.

L'implémentation et le développement de la philosophie du *Lean*, directement adaptée des usines de production *Toyota*, offrent une nouvelle vision avec des résultats prometteurs de performances. Qu'elles soient économiques, stratégiques, sociales, organisationnelles, commerciales et concurrentielles, chacune d'elles seront impactées à des degrés différents par le *Lean*.

Copier les autres systèmes est une perte de temps. Plus le nouveau système s'éloigne de l'état organique initial et plus il sera difficile de le maintenir. Les améliorations du processus de production doivent au contraire se développer petit à petit sur un terrain propice à ces développements, avec une équipe encadrante support et un soutien de la direction. Ainsi, les améliorations relatives à une ligne de production lui seront spécifiques. Même au travers de plusieurs sites de production, des routines terrain différentes peuvent aboutir aux mêmes résultats.

La démarche est centrée sur les acteurs directement en contact avec le processus en développant un écosystème de formation et de montée en compétences complet. L'idée est de développer une participation active de chacun au travers l'expérimentations de nouvelles idées. La pérennisation de cet environnement et des actions se réalisent au travers d'une écoute active et d'une communication importante tant orale que visuelle. La montée en compétence des équipes permet la montée en performance des processus de production tout en améliorant la qualité et la sécurité du médicament. Le *Lean* ne se résume donc pas à la simple utilisation d'outils, mais plutôt à la construction d'un cadre d'apprentissage complet.

Ainsi, l'amélioration terrain des performances des processus de production offre un avantage concurrentiel important et donc une pérennisation assurée du laboratoire dans le temps. Ces gains se divisent en une amélioration de la flexibilité, de la rentabilité et de la qualité, mais aussi une minimisation des coûts de production et des délais de livraison.

Bibliographie

[1] LEEM - Les Entreprises du Médicament, « Marché français », *in Bilan économique 2020 des entreprises du médicament*, 2021, p. 6-16. Consulté le: 16 février 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.leem.org/publication/bilan-economique-2020-des-entreprises-du-medicament-edition-2021

[2] F. MALERBA et L. ORSENIGO, « The evolution of the pharmaceutical industry », *Bus Hist*, vol. 1, n° 1, p. 4-10, 2015.

[3] S. CHAUVEAU, « Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale », *Hist Econ Soc*, vol. 14, n° 4, p. 628-634, 1995.

[4] CHIESI, « Annual Report 2016 », Parme, 2017. Consulté le: 3 septembre 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://www.chiesi.com/flipbook.php?url=https://www.chiesi.com/img/annual_report/documenti/mZQpMHoqnWAnR_2016_ENG_SD.pdf

[5] N. S. ARDEN, A. C. FISHER, K. TYNER, L. X. YU, S. L. LEE, et M. KOPCHA, « Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future », *Int J Pharm*, vol. 1, n° 1, p. 4-21, 2021.

[6] M.-L. WANG, « The Modern Pharmaceutical Industry: History, Current Position and Challenges », *in Global Health Partnerships : The Pharmaceutical Industry and BRICA*, 1re éd., vol. 1, Macmillan, New-York, 2009, p. 33-37.

[7] I. DAMDAS, « An overview of the pharmaceutical market: Structure, behavior, returns, and government intervention », Thèse, University of Macedonia, Thessaloniki, 2020.

[8] A. GAUTAM et X. PAN, « The changing model of big pharma: impact of key trends », *Drug Discov Today*, vol. 1, n° 1, p. 1-2, 2016.

[9] M.-L. WANG, « Global Health Partnerships: An Introduction », *in Global Health Partnerships : The Pharmaceutical Industry and BRICA*, 1re éd., vol. 1, Macmillan, New-York, 2009, p. 12-15.

[10] J. DERUITER et P. HOLSTON, « Drug Patent Expirations and the "Patent Cliff" », *U.S. Pharmacist*, vol. 37, n° 6, p. 12-20, 2012.

[11] X. DEROY, « Le secteur pharmaceutique et l'histoire du contrôle de l'innovation », *Revue française de gestion*, vol. 1, n° 1, p. 176-182, 2008.

[12] J. W. SCANNELL, A. BLANCKLEY, H. BOLDON, et B. WARRINGTON, « Diagnosing the decline *in* pharmaceutical R&D efficiency », *Nat Rev Drug Discov*, vol. 11, n° 3, p. 191-194, 2012.

[13] F. SCOTT MORTON et M. KYLE, « Markets for Pharmaceutical Products - Part 2 and Part 4.1 », *in Handbook of Health Economics*, 1re éd., vol. 2, North Holland, Oxford, 2012, p. 765-774.

[14] LEEM - Les Entreprises du Médicament, « Recherche et développement », *in Bilan économique 2020 des entreprises du médicament*, 2021, p. 52-57. Consulté le: 16 février 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.leem.org/publication/bilan-economique-2020-des-entreprises-du-medicament-edition-2021

[15] M.-L. WANG, « Global Health Partnerships: An Introduction », *in Global Health Partnerships: The Pharmaceutical Industry and BRICA*, 1re éd., vol. 1, Macmillan, New-York, 2009, p. 19-27.

[16] D. BELLM, « Operational Excellence *in* the Pharmaceutical Industry – An Architecture for Emerging Markets », Dissertation, University of St.Gallen, School of Management, Bamberg, 2015.

[17] B. HAURAY et P. URFALINO, « L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *in Expertise scientifique et intérêts nationaux* , vol. 2, Ehess, Cambridge, 2007, p. 276.

[18] F. ARNAUD, G. LEFEBVRE, M. MIKOU, et M. PORTELA, « Fiche 01 - La consommation de soins et de biens médicaux », *in Les dépenses de santé en 2021 : résultats des comptes de la santé*, vol. 1, DRESS, Paris, 2022, p. 26-27.

[19] F. ARNAUD, G. LEFEBVRE, M. MIKOU, et M. PORTELA, « Fiche 02 - La CSBM depuis 1950 », *in Les dépenses de santé en 2021 : résultats des comptes de la santé*, vol. 1, DRESS, Paris, 2022, p. 31-34.

[20] LEEM - Les Entreprises du Médicament, « Prix, résultats et fiscalité des entreprises », 5 octobre 2021. https://www.leem.org/prix-resultats-et-fiscalite-des-entreprises#:~:text=Depuis%20le%201er%20f%C3%A9vrier%202021,maximum%20de%2032%2C50%20euros. (consulté le 8 septembre 2023).

[21] E. J. SCHOEN, P. A. LEWIS, et C. S. ALEXANDER, « Daraprim specialty drug pricing : a case study », *Southern Journal of Business & Ethics*, vol. 11, n° 1, p. 134-155, 2019.

[22] Ministère de la santé et de la prévention, « La fixation des prix et du taux de remboursement », 16 mars 2022. https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement (consulté le 25 juin 2022).

[23] F. ARNAUD, G. LEFEBVRE, M. MIKOU, et M. PORTELA, « Fiche 12 - La structure des ventes de médicaments d'officine », *in Les dépenses de santé en 2021 : résultats des comptes de la santé*, vol. 1, DRESS, Paris, 2022, p. 79-82.

[24] F. ARNAUD, G. LEFEBVRE, M. MIKOU, et M. PORTELA, « Fiche 18 - Le financement de la consommation de soins et de biens médicaux », *in Les dépenses de santé en 2021 : résultats des comptes de la santé*, vol. 1, DRESS, Paris, 2022, p. 114.

[25] F. SCOTT MORTON et M. KYLE, « Markets for Pharmaceutical Products - Part 5 », *in Handbook of Health Economic*, 1re éd., vol. 2, North Holland, Oxford, 2012, p. 792.

[26] G. PIALOUX, « Les antirétroviraux boostent les génériques en France », *vih.org*, 23 septembre 2019. https://vih.org/dossier/les-antiviraux-generiques/ (consulté le 9 février 2022).

[27] F. ARNAUD, G. LEFEBVRE, M. MIKOU, et M. PORTELA, « Fiche 32 - Comparaisons internationales des dépenses pharmaceutiques », *in Les dépenses de santé en 2021 : résultats des comptes de la santé*, vol. 1, DRESS, Paris, 2022, p. 207-219.

[28] G. von der WEID, « Peut-on défendre l'industrie pharmaceutique ? », *Sante Publique (Paris)*, vol. 30, n° 1, p. 101-103, 2018.

[29] LEEM - Les Entreprises du Médicament, « Le médicament creuse-t-il le déficit de l'Assurance maladie ? » https://www.leem.org/100-questions/le-medicament-creuse-t-il-le-deficit-de-l-assurance-maladie?q=assurance%20malaide&hPP=5&idx=questions&p=0#enjeux (consulté le 30 juillet 2022).

[30] LEEM - Les Entreprises du Médicament, « Marché Mondial », *in Bilan économique 2020 des entreprises du médicament*, 2021, p. 32-34. Consulté le: 16 février 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.leem.org/publication/bilan-economique-2020-des-entreprises-du-medicament-edition-2021

[31] M. AITKEN et M. KLEINROCK, « The global use of medicines 2022 outlook to 2026 », *IQVIA institute for human data science*, vol. 1, n° 1, p. 14, 2022.

[32] G. GUERRA DA SILVA FREIRE, K. FERNANDES DE OLIVEIRA, I. POLEZI MUNHOZ, et A. C. SANTOS AKKARI, « A patent study of emerging pharmaceutical markets: the case of BRICS countries », *Mackenzie Presbyterian University.*, p. 1-7, 2020.

[33] A. PURWANTO et S. M. WIRAWATI, « Lean Six Sigma Model for Pharmacy Manufacturing: Yesterday, Today and Tomorrow », *Systematic Reviews in Pharmacy*, vol. 11, n° 8, p. 304-313, 2020.

[34] J.-P. DOMIN et M. NIEDDU, « La pluralité des approches en termes de performance », *Économie et Institutions*, vol. 1, n° 18-19, p. 1-7, 2013.

[35] D. BESSIRE, « Définir la performance », *Comptabilité - Contrôle - Audit*, vol. 5, n° 2, p. 127-150, 1999.

[36] M. ATIK, « Management par la qualité totale et performance des entreprises », *Economie & Kapital, Revue Universitaire de Recherche Scientifique*, Khouribga, p. 94-115, 2020.

[37] S. Y. Hachimi, « La problématique de la performance organisationnelle, ses déterminants et les moyens de sa mesure : une perspective holistique multicritérielle », Québec, 2003. [En ligne]. Disponible sur: https://www.fsa.ulaval.ca/sirul/2003-036.pdf

[38] C. PIERRON, « Diagnostiquer et améliorer la performance globale », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, n° 1, p. 2, 2017.

[39] A. RENAUD et N. BERLAND, « Mesure de la performance globale des entreprises », *HAL open science*, vol. 1, n° 1, p. 1-23, 2010.

[40] Z. ISSOR, « La performance de l'entreprise : un concept complexe aux multiples dimensions », *Projectics / Proyéctica / Projectique*, vol. 17, n° 2, p. 93-103, 2018.

[41] E. M. MORIN et L. K. AUDEBRAND, « Organizational performance and meaning of work : correcting for restricted range », *T.C. Pauchant and associates*, vol. 1, n° 1, p. 29-41, 2014.

[42] M. TREMBLAY et G. SIMARD, « La mobilisation du personnel : l'art d'établir un climat d'échanges favorable basé sur la réciprocité », *Gestion*, vol. 30, n° 2, p. 64, 2005.

[43] M. SWANT, « Why Toyota Is The Top Auto Brand *in* The Halo 100 ? », *Forbes*, 1 décembre 2021. https://www.forbes.com/sites/martyswant/2021/12/16/why-toyota-is-the-top-auto-brand-in-the-halo-100/ (consulté le 13 septembre 2022).

[44] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 1 : Make Things Better », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 28-38.

[45] J. P.WOMACK, D. T.JONES, et D. ROOS, « The rise and fall of mass production », *in The machine that changed the world*, Scribner, 10022 New York, 1990, p. 22-27.

[46] J. P.WOMACK, D. T.JONES, et D. ROOS, « The industry of indutries *in* transition », *in The machine that changed the world*, Scribner, 10022 New York, 1990, p. 11-15.

[47] B. BLANCHETON, « Le Taylorisme », *in Histoire des faits économiques : de la révolution industrielle à nos jours*, 4e éd., Dunod, Malakoff, 2020, p. 78-80.

[48] T. NARUSE, « Taylorism and Fordism *in* Japan », *International Journal of Political Economy*, vol. 21, n° 3, p. 32-48, 1991.

[49] B. BLANCHETON, « Le Fordisme », *in Histoire des faits économiques : de la révolution industrielle à nos jours*, 4e éd., Dunod, Malakoff, 2020, p. 163-165.

[50] J. P.WOMACK et D. T.JONES, « PART I : Lean principles - Flow », *in Lean Thinking*, 1re éd., vol. 1, Free Press, 2003, p. 50-66.

[51] M. ROTHER, « The Ford Motor Company Approach (1906–1927) », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 59.

[52] M. ROTHER, « The General Motors Approach », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 62-64.

[53] J. P.WOMACK, D. T.JONES, et D. ROOS, « The industry of industries *in* transition », *in The machine that changed the world*, Scribner, New York, 1990, p. 11-15.

[54] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 2 : Think Differently », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 74-78.

[55] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Introduction : The Meaning of Lean », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 20-23.

[56] J. P.WOMACK et D. T.JONES, « Lean Thinking versus Muda », *in Lean Thinking*, 1re éd., vol. 1, n° 1, Free Press, 2003, p. 15-19.

[57] M. ROTHER, « Philosophy and Direction », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 50-53.

[58] T. HADDAD et A. A. M. JAARON, « The Applicability of Total Productive Maintenance for Healthcare Facilities: an Implementation Methodology », *International Journal of Business, Humanities and Technology*, vol. 2, n° 2, p. 1-8, 2012.

[59] J. DUFLOT, « Lean Management - Principes Qualité et Juste à temps », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, n° AG5196, p. 1-32, 2020.

[60] H. HAILU, S. MENGSTU, et T. HAILU, « An integrated continuous improvement model of TPM, TPS and TQM for boosting profitability of manufacturing industries: An innovative model & guideline », *Management Science Letters*, vol. 1, p. 34-46, 2018.

[61] J. P.WOMACK et D. T.JONES, « The Value Stream », *in Lean Thinking*, 1re éd., vol. 1, Free Press, 2003, p. 37-49.

[62] J. F. KRAFCIK, « Triumph of the Lean Production System », *MIT Sloan Manag Rev*, vol. 30, n° 1, p. 41-52, 1988.

[63] H. KATAYAMA, « Legend and Future Horizon of Lean Concept and Technology », *Procedia Manufacturing*, vol. 1, n° 1, p. 1093-1101, 2017.

[64] T. GATTI, « TPM - Total Productive Management », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, n° AG4840, p. 1-16, 2003.

[65] M. ROTHER, « What Defines a Company That Thrives Long Term? », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 11-13.

[66] M. ROTHER, « Philosophy and Direction », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 38-45.

[67] E. PARISI-CAREW, D. CAREW, F. FINCH, et J. STONER, « LEADERSHIP 2005 : Office of the Future Report », 2000. https://helenagmartins.files.wordpress.com/2015/05/life-skills-leadership-ken-blanchards-leadership-2005.pdf (consulté le 30 août 2022).

[68] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 1 : Make Things Better », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 47.

[69] F. SIECKMANN, H. N. NGOC, R. HELM, et H. KOHL, « Implementation of lean production systems *in* small and medium-sized pharmaceutical enterprises », *Procedia Manuf*, vol. 21, nº 2017, p. 814-821, 2018.

[70] WHO, « Annex 2 - WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles », oct. 2014. Consulté le: 12 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2

[71] E. J.BAUER, « Quality Assurance », *in Pharmaceutical packaging handbook*, Informa Healthcare USA, New York, NY 10017, 2009, p. 44.

[72] M. ROTHER, « What Defines a Company That Thrives Long Term? », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 3-10.

[73] EDQM et Conseil de l'Europe, « 0523F - préparations pharmaceutiques pressurisées », *in Pharmacopée européenne*, 10.8., Conseil de l'Europe, 2021, p. 1006.

[74] E. J.BAUER, « Dosage Foms of Drugs - Gases », *in Pharmaceutical packaging handbook*, Informa Healthcare USA, New York, NY 10017, 2009, p. 82.

[75] E. J.BAUER, « Preface », *in Pharmaceutical packaging handbook*, Informa Healthcare USA, New York, NY 10017, 2009, p. 6-8.

[76] E. J.BAUER, « The Function of Packaging », *in Pharmaceutical packaging handbook*, Informa Healthcare USA, New York, NY 10017, 2009, p. 19-21.

[77] B. DEDEWANOU, « Conditionnement pharmaceutique », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 1, p. 1-4, 1994.

[78] E. J.BAUER, « Pharmaceutical Dosage Forms and Their Packaging Requirements », *in Pharmaceutical packaging handbook*, Informa Healthcare USA, New York, NY 10017, 2009, p. 31-32.

[79] CHIESI, « INNOVAIR 100/6 µg béclométasone, formotérol », 2021.

[80] D. COPELLI et A. CASAZZA, « AEROSOL INHALATION DEVICE », US 2017 / 0281885 A1, 5 octobre 2017

[81] Lean Six Sigma France, « Le DMAIC : une méthode Six Sigma pour résoudre des problèmes complexes », 2021. https://leansixsigmafrance.com/blog/le-dmaics-une-methode-six-sigma-pour-mieux-gerer-vos-projets/ (consulté le 10 juin 2021).

[82] Consulting Blue Lean, « La méthode DMAIC », 2007. https://www.bluelean.fr/blog/outils-6-sigma/la-methode-dmaic.html (consulté le 10 juin 2021).

[83] Lean Six Sigma France - Ldm cc, « Le DMAIC : une méthode Six Sigma pour résoudre des problèmes complexes », 15 janvier 2015. https://leansixsigmafrance.com/blog/le-dmaics-une-methode-six-sigma-pour-mieux-gerer-vos-projets/ (consulté le 21 juin 2022).

[84] J. PAYRE, « Les indicateurs clés d'un projet (KPI) », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, n° 1, p. 1-4, 2019.

[85] F. GIROUDIERE, « Elaboration des schémas de procédés - de l'idée à l'unité industrielle », *Technique de l'ingénieur*, vol. 2, p. 5-7, 2020.

[86] J. BERSON, « Comprendre le Lean Management », *Technique de l'ingénieur*, vol. 1, n° 1, p. 1-4, 2016.

[87] Consulting Blue Lean, « Le taux de rendement synthétique », 2016. https://www.bluelean.fr/blog/production/le-taux-de-rendement-synthetique-trs.html (consulté le 22 mai 2021).

[88] S. BHADE et S. HEDGE, « Improvement of Overall Equipment Efficiency of Machine by SMED », *Mater Today Proc*, vol. 24, n° 2, p. 463-472, 2020.

[89] T. GATTI, « TPM - Total Productive Management », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, n° AG4840, p. 1-16, 2003.

[90] VDMA - Packaging machinery Association, « DIN 8743 : Packaging machines and packaging installations , time related definitions , reference factors and calculation fundamentals », 2005.

[91] J. PAYRE, « L'arbre d'événements : une méthode d'analyse de risques », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, n° 1, p. 1-4, 2020.

[92] T. LECONTE, « Chapitre 1 - Les enjeux du SMED », *in La pratique du SMED : Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 1-10.

[93] J. R. HENRY, « Chapter 5 : Simplify », *in Achieving lean changeover : Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Press, New-York, 2013, p. 75-91.

[94] T. LECONTE, « Chapitre 11 - Les conditions de réussite liées à l'animation des hommes », *in La pratique du SMED : Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 85-93.

[95] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 3 : Lead from the ground up », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 91.

[96] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 4 : Framing for learning », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 101-102.

[97] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 2 : Think Differently », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 52-55.

[98] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 3 : Lead from the ground up », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 80-84.

[99] C. ORR, « Lean leadership *in* construction », *Lean leadership in construction*, vol. 1, nº 1, p. 345-350, 2005.

[100] M. ROTHER, « Summary of Part III », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 159-168.

[101] M. ROTHER, « How Are We Approaching Process Improvement? », *in Toyota kata : managing people for improvement, adaptiveness, and superior results*, McGraw Hill, New-York, 2010, p. 28-33.

[102] M. BALLE, D. JONES, J. CHAIZE, et O. FIUME, « Chapter 2 : Think Differently », *in The Lean Strategy: Using Lean to Create Competitive Advantage, Unleash Innovation, and Deliver Sustainable Growth*, 1re éd., vol. 1, McGraw Hill, New-York, 2017, p. 56-60.

[103] J. M. WORLEY et T. L. DOOLEN, « The role of communication and management support *in* a lean manufacturing implementation », *Management Decision*, vol. 44, nº 2, p. 228-245, 2006.

[104] T. LECONTE, « Chapitre 13 - Les méthodes et outils du progrès utilisés dans SMED », *in La pratique du SMED : Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 103-108.

[105] S. BENTALAB, « Le 5S, démarche d'amélioration continue », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 1, 2016.

[106] C. MALATERRE, « Mettre en place un système de suggestions du personnel », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 1, p. 1-6, 2014.

[107] P. WEBER, « Expliquer la mise en place de l'amélioration », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 1, p. 1-5, 2011.

[108] I. MESNIL-JOUVENEL, « Mettre en œuvre le principe d'amélioration continue PDCA au niveau du système de management de la qualité (SMQ) », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 2, p. 1-4, 2011.

[109] J. GOLDEFROY, « Gestion des priorités : la matrice gains/efforts pour décider », *2021*. Consulté le: 8 mars 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://reussir-son-management.com/gestion-des-priorites/

[110] M. PILLET et S. CAROLY, « Modélisation d'une démarche de pérennisation - Application pour une démarche MSP », *HAL*, vol. 1, nº 1, 2005.

[111] J. R. HENRY, « Chapter 1 : Introduction », *in Achieving lean changeover : Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Press, New-York, 2013, p. 1-17.

[112] T. LECONTE, « Chapitre 2 - Les étapes de la méthode SMED », *in La pratique du SMED : Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 13-19.

[113] WHO, « Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : grands principes », *Annex 2, WHO Technical Report Series*, p. 1-55, 2014.

[114] J. R. HENRY, « Chapter 6 : Externalize », *in Achieving lean changeover : Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Pess, New-York, 2013, p. 119-140.

[115] J. R. HENRY, « Chapter 7 : Execute », *in Achieving lean changeover : Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Pess, New-York, 2013, p. 141-147.

[116] J. R. HENRY, « Chapter 8 : Develop and Implement a Program », *in Achieving lean changeover: Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Pess, New-York, 2013, p. 163.

[117] I. EQUIXOR, « Déployer les objectifs à atteindre », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 1, p. 1-4, 2017.

[118] T. LECONTE, « Chapitre 4 - Identifier les opérations du changement d'outillage », *in La pratique du SMED : Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 27-30.

[119] J. R. HENRY, « Chapter 4 : Eliminate », *in Achieving lean changeover : Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Press, New-York, 2013, p. 53-54.

[120] T. LECONTE, « Chapitre 7 - Rationaliser les opérations internes », *in La pratique du SMED : Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 43-59.

[121] J. R. HENRY, « Chapter 3 : Standard operating procedures », *in Achieving lean changeover: Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Press, New-York, 2013, p. 33-43.

[122] J. R. HENRY, « Chapter 2 : Changeover costs », *in Achieving lean changeover : Putting SMED to work*, 1re éd., vol. 1, CRC Press, New-York, 2013, p. 19-31.

[123] T. LECONTE, « Chapitre 3 - La préparation du chantier d'amélioration », *in La pratique du SMED: Obtenir des gains importants avec le changement d'outillage rapide*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2008, p. 21-22.

[124] J. P.WOMACK, D. T.JONES, et D. ROOS, « The industry of indutries *in* transition », *in The machine that changed the world*, Scribner, 10022 New York, 1990, p. 11-15.

[125] P. BEDRY, « Chapitre 1 : Indicateurs terrain et management visuel », *in Les basiques du Lean Manufacturing : Dans les PMI et ateliers technologiques*, 1re éd., vol. 1, Eyrolles, Paris, 2009, p. 9-12.

[126] O. FONTANILLE, É. CHASSENDE-BAROZ, C. de CHEFFONTAINES, et O. FRÉMY, « Chapitre 4 : Réduire les pertes de l'usine : un mode de management et des techniques d'amélioration », *in Pratique du lean : réduire le pertes en conception, production et industrialisation*, 1re éd., vol. 1, Dunod, 2010, p. 91-109.

[127] C. KNAFLIC NUSSBAUMER, « Chapter 1 : The importance of context », *in Storytelling with data : a data visualization guide for business professionals*, 1re éd., vol. 1, Wiley, Hoboken, New Jersey, 2015, p. 19-23.

[128] B. DYKES, « Chapter 1 : Introduction to driving change through insight », *in Effective data storytelling : how to drive change with data, narrative and visuals*, Wiley., Hoboken, New Jersey, 2020, p. 23-37.

[129] B. DYKES, « Data storytelling: the essential data science skill everyone needs », *Forbes*, 31 mars 2016. https://www.forbes.com/sites/brentdykes/2016/03/31/data-storytelling-the-essential-data-science-skill-everyone-needs/?sh=264c7ab52ad4 (consulté le 11 mai 2022).

[130] C. KNAFLIC NUSSBAUMER, « Chapter 3 : Clutter is your enemy! », *in Storytelling with data : a data visualization guide for business professionals*, 1re éd., vol. 1, Wiley, Hoboken, New Jersey, 2015, p. 71-74.

[131] B. DYKES, « Chapter 2 : Why Tell Stories with Data? », *in Effective data storytelling : how to drive change with data, narrative and visuals*, Wiley., Hoboken, New Jersey, 2020, p. 49-53.

[132] J. CICERO, « Mettre en œuvre les indicateurs et tableaux de bord », *Techniques de l'ingénieur*, vol. 1, nº 1, p. 1-6, 2016.

[133] C. BOTTON, M.-H. JOBIN, et N. HAITHEM, « Système de gestion de la performance : les conditions du succès », *Gestion 2000*, vol. 29, nº 2, p. 37-52, 2012.

[134] C. KNAFLIC NUSSBAUMER, « Chapter 5 : Think like a designer », *in Storytelling with data : a data visualization guide for business professionals*, 1re éd., vol. 1, Wiley, Hoboken, New Jersey, 2015, p. 127-146.

[135] C. KNAFLIC NUSSBAUMER, *Storytelling with data : a data visualization guide for business professionals*, 1re éd., vol. 1. Hoboken, New Jersey, 2015.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS **1**

INTRODUCTION **2**

CHAPITRE 1 - LA PERFORMANCE AU SEIN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE **4**

1. Le nouveau paradigme de l'industrie pharmaceutique **4**

1.1. Historique **4**

1.1.1. Naissance de l'industrie pharmaceutique 4

1.1.2. Développement de l'industrie moderne 5

1.2. Évolution de la structure du marché **6**

1.2.1. Les brevets 7

1.2.2. Ralentissement de la recherche et développement 8

a) Incertitudes des résultats et chute des brevets 8

b) Renforcement des autorisations de mise sur le marché (AMM) 9

1.2.3. Renforcement des régulations de dépenses de santé 11

a) Réguler le prix des médicaments princeps 12

b) Encourager l'utilisation des génériques, réguler les princeps 13

c) Comprendre le positionnement de l'État français 15

1.2.4. Les pays émergents : nouveaux entrants 16

a) Croissance du marché mondial 17

b) Augmentation de la compétitivité 18

1.3. Développer de nouvelles stratégies pour survivre **19**

1.3.1. Stratégies de R&D 19

1.3.2. Stratégies de fabrications 20

2. La performance : une notion complexe **22**

2.1. Définition de la performance **22**

2.1.1. Historique 22

2.1.2. Modèle constructiviste de l'évaluation 23

2.2. La performance globale d'une entreprise **24**

2.2.1. La performance économique 25

2.2.2. La performance stratégique 26

2.2.3. La performance sociale 26

2.2.4. La performance organisationnelle 26

2.2.5. La performance commerciale et concurrentielle 27

2.2.6. Conclusion sur la performance globale d'une entreprise 27

2.3. Mesurer des performances **27**

2.3.1. Pérennité 28

2.3.2. Ressources humaines 29

2.3.3. Efficacité du processus 30

2.3.4. Légitimité de l'organisation 30

2.4. Perception des performances au sein du service de production **31**

3. L'évolution du système de production : une nécessité **33**

3.2. Historique **34**

3.2.1. Production artisanale 34

3.2.2. Production de masse 34

a) La vision *Ford* 34

b) La vision General Motors 36

3.2.3. Naissance du *Lean* 37

a) Le système *Toyota* : prolongement du système *Ford* 38

b) Changement de point de vue 39

3.3. Le *Lean* : structure d'une combinaison gagnante 40
3.3.1. L'architecture méthodique du *Lean* 40
a) Premier pilier : le juste à temps 42
Définition de la valeur 42
Définition de la chaîne de valeur 43
La fluidité de la chaîne de valeur 44
Outils utilisés 44
b) Second pilier : la qualité 45
c) Des fondations solides 46
Travail en équipe 47
Management visuel 47
Processus standardisé 48
Activité lissée 48
La maintenance : actions de fonds essentielles 48
3.3.2. L'amélioration continue : un pas après l'autre 49
a) La stratégie 49
b) Culture d'apprentissage 51
3.4. Adopter une nouvelle culture de l'industrie pharmaceutique pour subsister 52
3.4.1. Importance du pilier qualité dans l'industrie pharmaceutique 52
3.4.2. Excellence opérationnelle : gouvernail de la stratégie 53
3.5. Utiliser les bons outils 55

CHAPITRE 2 - ÉTUDE DE CAS : LA PERFORMANCE D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT DE PREPARATIONS POUR INHALATION 56

1. Le conditionnement de préparation pour inhalation 56
1.1. Le conditionnement pharmaceutique 56
1.1.1. Les fonctions du conditionnement 57
1.1.2. Le conditionnement de produits à inhaler 58
1.2. Étude de la ligne de conditionnement de préparations pour inhalation 59
1.2.1. Définition du contexte de la ligne de conditionnement 61
1.2.2. Mesure des performances de la ligne de conditionnement 63
a) Le Taux de rendement synthétique (TRS) 63
1.2.3. Analyse puis identification d'axes d'amélioration des performances 65
a) Le ratio qualité 66
b) Ratio cadence 67
c) Ratio disponibilité 67
2. Échafauder l'apprentissage pour s'améliorer 69
2.1. Adopter la bonne posture 70
2.1.1. Pensée traditionnelle 70
2.1.2. Pensée du *Lean* 71
2.1.3. Les étapes de réflexions 71
a) Étape 1 : analyser 73
b) Étape 2 : définir l'objectif 73
c) Étape 3 : expérimenter 74
2.2. Développer l'écosystème d'apprentissage 76
2.2.1. Le personnel moteur des améliorations 76
2.2.2. Une équipe directrice support 78
2.2.3. Augmenter les compétences du personnel 80
2.3. Structurer l'échafaudage : les outils du *Lean* 82
2.3.1. Stabiliser le cadre 82
2.3.2. Développer ses idées 83
2.3.3. Expérimenter ses idées et les suivre 85

a) La roue de Deming 86
b) Visuels annexes accompagnant la roue de Deming 88
2.4. Pérennisation des actions 92
2.4.1. État organique, contrepartie et facilitations 92
3. Optimisation des changements de lot de la ligne 95
3.1. Définition de l'optimisation des changements 95
3.1.1. Périmètre et enjeux 95
3.1.2. Saisir la structure d'un changement 97
3.1.3. Contraintes de la ligne de conditionnement 99
3.1.4. Construction des objectifs spécifiques à la ligne 99
3.2. Approfondissement de l'étude 100
3.2.1. Mesure des données 100
a) Observation des actions 101
b) Observation des déplacements 101
3.2.2. Analyse des résultats 102
3.2.3. Innovation 103
3.2.4. Standardisation 105
a) La documentation 105
b) La formation 106
3.3. Gains et limites des actions déployées 107
3.3.1. Les gains visibles 107
3.3.2. Gains invisibles 110
3.3.3. Limites des standards et du *Lean* 110
4. La conception visuelle pour engager 112
4.1. Construire l'histoire 112
4.1.1. Le contexte : fondation essentielle 113
4.1.2. L'histoire derrière chaque affichage : communiquer et non informer 114
a) Collecte et mise en forme des données 115
b) Orienter le lecteur à l'action 116
4.2. Agencement des tableaux de bord : piquer la curiosité 117
4.2.1. Tableau de bord du suivi des actions 117
4.2.2. Tableaux de bord du suivi des performances 117
a) La construction des indicateurs 118
b) Le tableau de bord journalier 119
c) Limites de la communication 120

CONCLUSION 121

BIBLIOGRAPHIE 122

TABLE DES ILLUSTRATIONS 135

TABLE DES TABLEAUX 138

TABLE DES ANNEXES 138

ANNEXES 139

Table des illustrations

Figure 1 : ligne de production de pommades à base de pénicilline de la société Chiesi SPA en 1955 [4]. 4
Figure 2 : évolution des investissements au cours du temps des industries pharmaceutiques avec mise en parallèle des *New Chemical Entities* (NCE) (données [2]) 6
Figure 3 : tendance générale de l'efficience de la R&D en fonction de l'investissement (adapté de [12]). 8
Figure 4 : genèse du médicament avec une R&D renforcée (adapté de [14]) 10
Figure 5 : illustration hypothétique de l'approbation de nouvelles cibles en R&D contrebalancée par la prudence du système réglementaire renforcé et les médicaments déjà commercialisés (adapté de [12]) 10
Figure 6 : structure de la CSBM en 2021 (adapté de [18]) 11
Figure 7 : part des dépenses en médicaments selon la CSBM depuis 1950 (adapté de [19]) 12
Figure 8 : étude du prix moyen du princeps et du générique en France (adapté de [26]) 14
Figure 9 : positionnement de l'État vis-à-vis des médicaments remboursés répondant à sa politique de santé 16
Figure 10 : croissance du marché mondial entre 2011 et 2026 par dose quotidienne définie (DDD) en milliards (adapté de [31]) 17
Figure 11 : nombre de brevets du secteur pharmaceutique détenus en 2016 (données de [32]) 18
Figure 12 : impact des coûts de fabrication selon le type de laboratoire (adapté de [16]) 21
Figure 13 : les critères de l'évaluation (adapté de [35]) 23
Figure 14 : le système de performance global d'une entreprise 25
Figure 15 : « la » performance globale au sein d'une organisation (adapté de [41]) 28
Figure 16 : impact des ressources humaines dans un schéma de performance (adapté de [42]) 29
Figure 17 : efficacité du processus (adapté de [39]) 30
Figure 18 : principes du Taylorisme (conception adaptée de [47]) 35
Figure 19 : le *Ford*isme sur la base du Taylorisme (conception adaptée de [46] et [48]) 36
Figure 20 : maison du *Lean* (adapté de [59]) 41
Figure 21 : flux poussé prôné par *Ford ;* 42
Figure 22 : flux tendu prôné par *Toyota ;* 42
Figure 23 : procédure qualité dans le système *Lean* 46
Figure 24 : construction de la stratégie du *Lean* 49
Figure 25 : schéma de pensée pour évaluer une idée à mettre en place pour un processus (adapté de [66]) 50

Figure 26 : les quatre dimensions de la stratégie OPEX. 54
Figure 27 : liste fréquente des facteurs de succès et les barrières dans la littérature (traduit de : [69]). 54
Figure 28 : inhalateur ([80]). 58
Figure 29 : dispositif d'inhalation composé d'un can et d'un inhalateur (illustration simplifiée de : [80]). 58
Figure 30 : étapes de la méthode DMAIC (adapté de [83]). 60
Figure 31 : schéma-bloc du procédé de conditionnement pMDI. 61
Figure 32 : plan schématique de la ligne de conditionnement pMDI. 61
Figure 33 : SIPOC de la ligne de conditionnement pMDI. 62
Figure 34 : ratio des différents temps spécifique [87]. 64
Figure 35 : diagramme Ishikawa des raisons de sous-performance de la ligne pMDI. 66
Figure 36 : augmenter le niveau de compétences du personnel au travers de la stratégie du *Lean*....70
Figure 37 : la méthode KATA (adapté du texte de : [100]). 72
Figure 38 : un schéma de pensée différent (construit à partir de : [54] et [97]). 75
Figure 39 : le modèle *Toyota* applique ses actions sur les moyens et non les résultats (adapté de [66]). 77
Figure 40 : représentation philosophique du cumul des améliorations au fur et à mesure du temps. 78
Figure 41 : philosophie du système *Toyota* concernant la gestion du personnel (adapté de [99]) 79
Figure 42 : saisir le processus avant de développer des idées. 80
Figure 43 : les étapes de la méthode 5S. 82
Figure 44 : démarche QQOQCP adaptée à la ligne de conditionnement pMDI. 83
Figure 45 : fiche de déclaration côté verso. 84
Figure 46 : fiche de déclaration côté recto. 84
Figure 47 : filtrage possible par responsable identifié sur l'action (capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1). 85
Figure 48 : roue de Deming (ou PDCA). 86
Figure 49 : cycle PDCA associé à son filtre (capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1). 87
Figure 50 : localisation de la suggestion associée à son filtre (capture issue du fichier Excel visible en totalité en annexe 1). 88
Figure 51 : diagramme Ishikawa associé à son filtre (capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1). 89
Figure 52 : matrice gain/effort associée à son filtre (capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1). 90

Figure 53 : diagramme des délais associé à son filtre (capture issue du fichier Excel visible en entier en annexe 1) 91
Figure 54 : pérennisation de l'inertie de mouvement de la roue de Deming.....92
Figure 55 : pérennisation des projets d'amélioration des performances (adapté de : [110]).....93
Figure 56 : représentation simplifiée d'un changement de série.....96
Figure 57 : l'élimination des variations dans les étapes de nettoyages et d'installations diminue le temps de changement.....97
Figure 58 : interactions des services avec les changements d'OP sur la ligne de conditionnement.....98
Figure 59 : suivi des déplacements d'une personne sur ses 3 premières étapes lors d'un changement d'OP.....101
Figure 60 : phases méthodologiques du changement (adapté de [112]).....102
Figure 61 : classification des actions réalisées par l'opérateur n°4 avant externalisation des tâches. 103
Figure 62 : externaliser les étapes afin d'obtenir un temps d'arrêt des équipements moins conséquent (adapté de :[112]).....104
Figure 63 : classification des tâches de l'opérateur n°4 après réorganisation.....104
Figure 64 : extrait d'une fiche de poste pour les changements d'OP. 105
Figure 65 : cercles vicieux et vertueux du déploiement des formations au personnel. 106
Figure 66 : évolution des gains ou des pertes par lot selon le temps de changement entre les OP...107
Figure 67 : évolution des temps de changement de type "autre".....108
Figure 68 : évolution des temps de changement de type "lot".....108
Figure 69 : taille de lot économique sans changement de lot performant (adapté de [122]).....109
Figure 70 : taille de lot économique avec changement de lot performant (adapté de [122]). 109
Figure 71 : influence de l'utilisation de la capacité sur le produit final (adapté de [122]).....110
Figure 72 : présentation des données sous forme d'une histoire menant par effet domino à la création de valeur (adapté de [128]).....116
Figure 73 : cycle des activités du système de gestion de la performance (adapté de [133]).....118

Table des tableaux

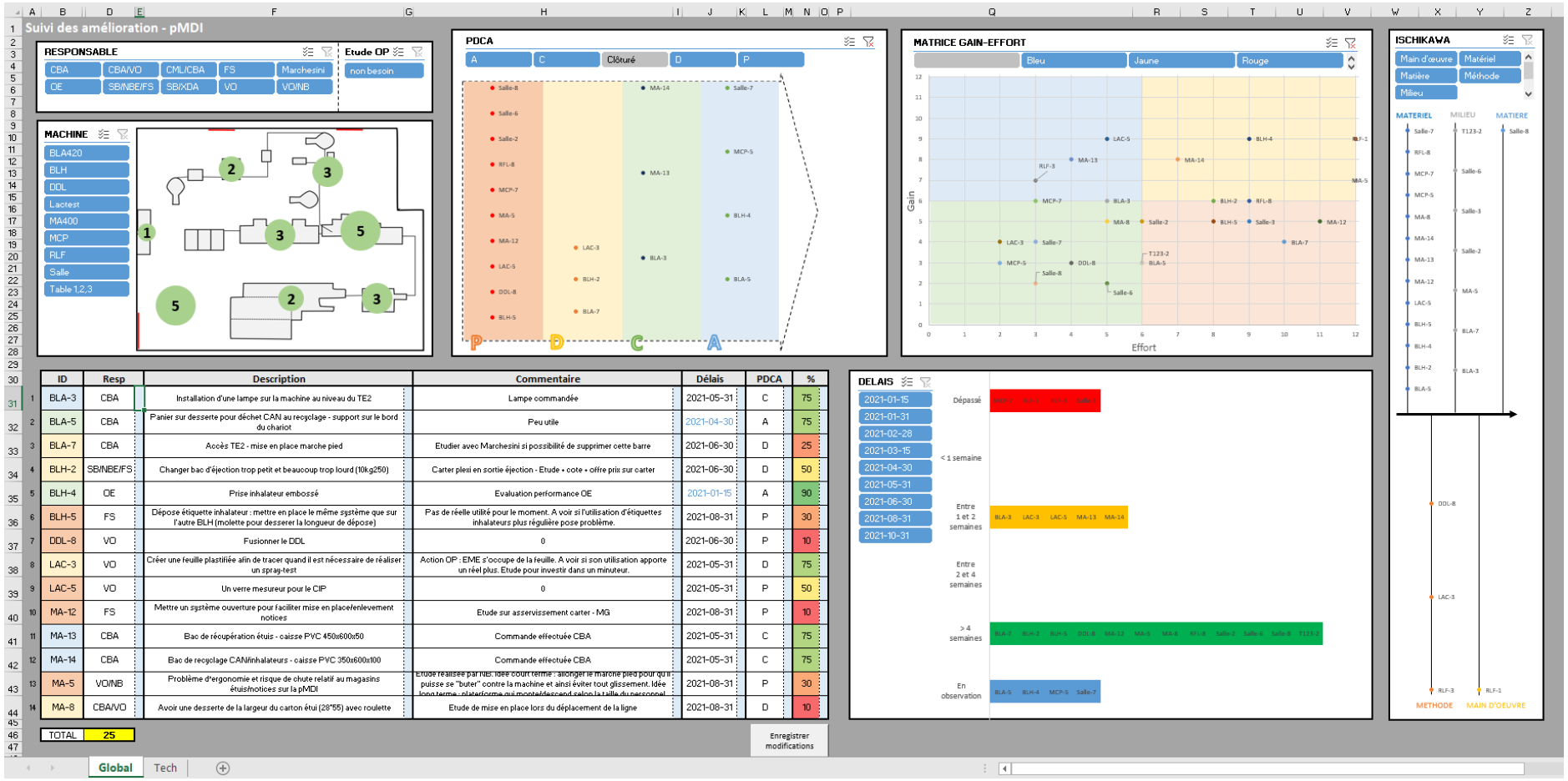
Tableau 1 : description de l'acronyme DMAIC (construite avec [83] et [84]). 60
Tableau 2 : processus de conditionnement de la ligne pMDI. 61
Tableau 3 : les trois facteurs du TRS détaillés. 64
Tableau 4 : ratios moyens des premiers lots présentés par équipement. 65
Tableau 5 : neuf comportements à développer et maintenir pour appliquer la philosophie du *Lean* (adapté de [99]). 76
Tableau 6 : description des étapes PDCA (adapté de [108]) 87
Tableau 7 : construction de la priorisation de deux suggestions. 91
Tableau 8 : les deux types de changements identifiés sur la ligne de conditionnement pMDI. 99
Tableau 9 : contexte de la mise en place de visuels pour la performance de la ligne pMDI. 113
Tableau 10 : contexte de la mise en place de visuels pour le suivi des suggestions d'améliorations de la ligne pMDI. 114

Table des annexes

Annexe 1 : tableau de bord d'aide à la décision Excel. 139
Annexe 2 : exemple d'une fiche de relevé des actions (table n°1 et Lactest). 140
Annexe 3 : extrait d'une fiche de poste. 141
Annexe 4 : extrait diagramme de Gantt répertoriant toutes les actions à réaliser pour un changement de lot. 142
Annexe 5 : tableau de bord du suivi journalier sur la ligne pMDI. 143
Annexe 6 : tableau de bord du suivi hebdomadaire sur la ligne pMDI. 144

Annexes

Annexe 1 : tableau de bord d'aide à la décision Excel.



	ID	Resp	Description	Commentaire	Délais	PDCA	%
1	BLA-3	CBA	Installation d'une lampe sur la machine au niveau du TE2	Lampe commandée	2021-05-31	C	75
2	BLA-5	CBA	Panier sur desserte pour déchet CAN au recyclage - support sur le bord du chariot	Peu utile	2021-04-30	A	75
3	BLA-7	CBA	Accès TE2 - mise en place marche pied	Etudier avec Marchesini si possibilité de supprimer cette barre	2021-06-30	D	25
4	BLH-2	SB/NBE/FS	Changer bac d'éjection trop petit et beaucoup trop lourd (10kg250)	Carter plexi en sortie éjection - Etude + cote + offre prix sur carter	2021-06-30	D	50
5	BLH-4	OE	Prise inhalateur embossé	Evaluation performance OE	2021-01-15	A	90
6	BLH-5	FS	Dépose étiquette inhalateur : mettre en place le même système que sur l'autre BLH (molette pour desserer la longueur de dépose)	Pas de réelle utilité pour le moment. A voir si l'utilisation d'étiquettes inhalateurs plus régulière pose problème.	2021-08-31	P	30
7	DDL-8	VO	Fusionner le DDL	0	2021-06-30	P	10
8	LAC-3	VO	Créer une feuille plastifiée afin de tracer quand il est nécessaire de réaliser un sprag-test	Action OP : EME s'occupe de la feuille. A voir si son utilisation apporte un réel plus. Etude pour investir dans un minuteur.	2021-05-31	D	75
9	LAC-5	VO	Un verre mesureur pour le CIP	0	2021-05-31	P	50
10	MA-12	FS	Mettre un système ouverture pour faciliter mise en place/enlevement notices	Etude sur asservissement carter - MG	2021-08-31	P	10
11	MA-13	CBA	Bac de récupération étuis - caisse PVC 450x600x50	Commande effectuée CBA	2021-05-31	C	75
12	MA-14	CBA	Bac de recyclage CAN/inhalateurs - caisse PVC 350x600x100	Commande effectuée CBA	2021-05-31	C	75
13	MA-5	VO/NB	Problème d'ergonomie et risque de chute relatif au magasins étuis/notices sur la pMDI	Etude réalisée par NB. Idée court terme : allonger le marche pied pour qu'il puisse se "buter" contre la machine et ainsi éviter tout glissement. Idée long terme : plateforme qui monte/descend selon la taille du personnel	2021-08-31	P	30
14	MA-8	CBA/VO	Avoir une desserte de la largeur du carton étui (28*55) avec roulette	Etude de mise en place lors du déplacement de la ligne	2021-08-31	D	10

Annexe 2 : exemple d'une fiche de relevé des actions (table n°1 et Lactest).

Date	11/03/2021
Type de changement	lot
VISA responsable	VN

Machine observée	table n°1 + Lactest
Heure début de la réalisation (temps masqué compté)	12h10
Heure fin de la vérification	12h28 - 12h44

VISA personne(s) observée(s)	CAL	LMU			
Opérateur ? Intérimaire ?	titulaire	intérimaire			
Poste occupé au début	Lactest	étain noticeu			

N°	Acteur	Description de l'action détaillée	Temps masqué ?	A cocher – Réalisation VDL – Commande manuelle	Vide produit	Vide AC machine	Nettoyage	Contrôle	Vérification VDL – Paramétrage	Installation AC	Réglage	Vérification	Complexité /5	Temps requis (min)
1	Camille	Sortir les palettes vide												2mn
2		Vider la poubelle												1mn
3		Vider les bacs de recyclage		X										2mn
4		se connecter pour vidage		X										1mn
5		Vide produit			X	X								10mn
6		main sur cellule pour vider le tapis		X										1mn
7		Remplir poubelle recyclage												1mn
8		Scier les boites de crisp tisou												1mn
9		vérifications qu'il n'y a plus de cann dans la machine table 1 + Lactest												5mn
10		Vider les bacs gris												1mn
11														
12	Lou	Mettre les gants												2 Seconde
13		aller chercher produit												2 Seconde
14		Vaporiser produit sur la table					X							1mn
15		Nettoyage table					X							2mn
16		Vaporiser produit					X							0,30 Seconde
17		Nettoyage table					X							3mn
18		Nettoyage guides					X							30 Seconde
19		remettre machine en route		X										2 seconde
20		Nettoyage tapis sorti de la table n°1					X							2mn
21		Nettoyage vis sans fin + cellule					X							1mn
22		tapis avant Lactest					X							2mn
23														
24	ACG	prendre la lampe												
25		Vérification de la table n°1										X		
26		" des bacs										X		
27		" pas de cann sur tapis convoyeur										X		5mn
28		Voir 2D										X		
29		Voir Lactest										X		
30														
31														
32														
33														
34														
35														
36														
37														
38														
39														
40														

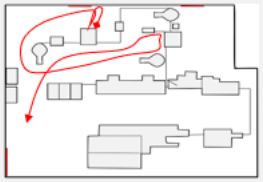
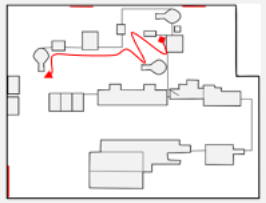
Annexe 3 : extrait d'une fiche de poste.

Chiesi

Opérateur 1

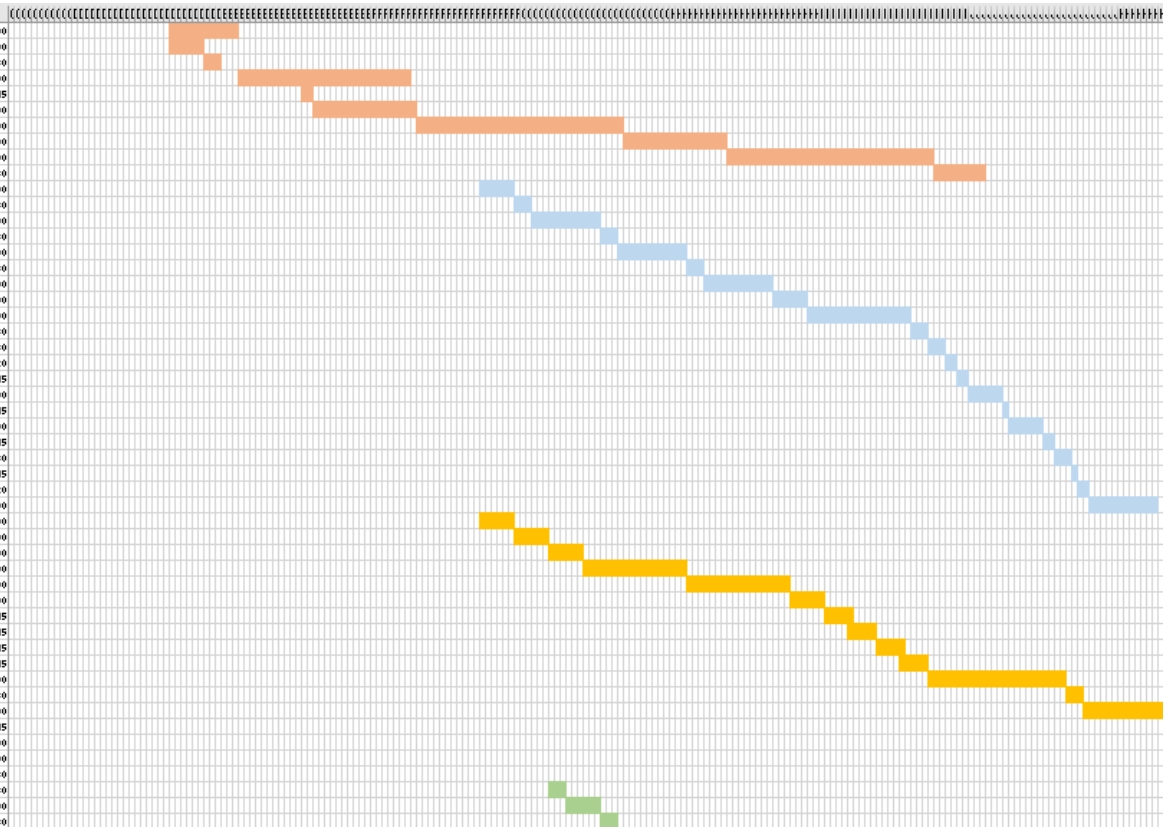
Poste : Lactest jusqu'à la table 3

Fin de lot

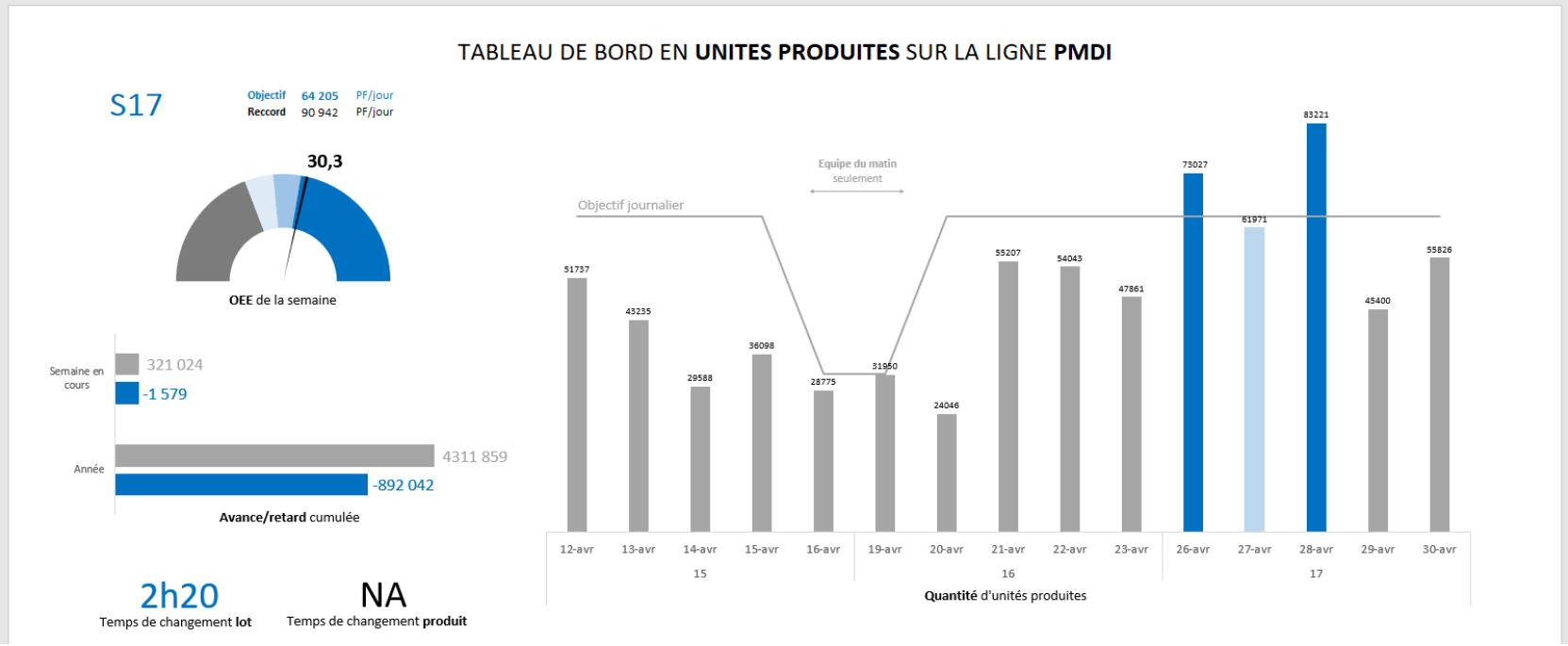
EQUIPEMENT			ACTION	COMMENTAIRE	INT	Tps	Déplacements
FACE AVANT : VDL + nettoyage	Lactest	42	Démonter les chambres	Nettoyage des chambres en temps masqué	✗	4min	
		43	Nettoyer le surplus		✗	2min	
		44	Remonter des chambres neuves		✗	4min	
		45	Placer les chambres usagées dans un bac		✓	1min	
	Table 3	46	Contrôler le bac d'éjection de la table 3		✓	45s	
		47	Appliquer le cyclone sur le convoyeur de liaison RLF - Table 3		✓	20s	
	RLF	48	Contrôler qu'il n'y a pas de cans dans les bacs d'éjection	Sinon, placer les cans restantes en déchet	✓	30s	
		49	Ouvrir les portes avant de la RLF		✓	45s	
		50	Regarder s'il n'y a pas de cans dans la machine		✓	1min	
		51	Vider le parcours d'étiquettes avec mentions variables imprimées	Sinon, placer les cans restantes en déchet	✓	1min30	
		52	Contrôler qu'il ne reste pas d'étiquettes collées	Passer la main dans le parcours	✓	1min	
		53	Retirer le rouleau d'étiquettes		✓	2min	
		54	Relever le numéro de la dernière étiquette		✓	15s	
		55	Compléter et coller l'étiquette de caisse incomplète		✓	1min	
	Zone	56	Approcher la palette de la sortie		✓	2min	
	Bureau	57	Incrire les comptes sur la feuille de bilan		✓	30s	
	RLF	58	Fermer les portes de la RLF		✓	20s	
		59	Cacher la cellule située sur le convoyeur entre la table 2 et la RLF		✓	20s	
		60	Mettre la fonction marche		✓	1min	
		61	Nettoyer le convoyeur avec du cyclone		✓	3min	
		62	Arrêter la machine		✓	30s	
		63	Prévenir un technicien de maintenance pour démonter le carroussel		✓	1min30	
	Wipotec	64	Ouvrir le carter de la wipotec		✓	30s	
		65	Contrôler l'absence de cans dans la wipotec		✓	30s	
		66	Contrôler l'absence de cans dans les bacs d'éjection de la wipotec	Bien vérifier dans les goulottes d'éjection	✓	30s	
		67	Laisser le carter et les bacs d'éjections ouverts		✓	10s	
		68	Nettoyer le convoyeur lactest - wipotec avec du cyclone		✓	3min	
	RLF	69	Nettoyer le carrousel		✓	4min	
	Zone	70	Retirer la poubelle DIB de la RLF et la jeter dans la poubelle DIB		✓	45s	
		71	Ranger le cyclone et le décolle étiquette		✓	1min	
	Lactest	72	Contrôler l'absence de cans dans le bac d'éjection du spray test		✓	30s	
		73	Ouvrir les portes avant du lactest	Les laisser ouverte jusqu'à la vérif du VDL	✓	15s	
		74	Contrôler l'absence de cans dans la machine		✓	30s	
		75	Contrôler l'absence de cans dans la partie contrôle datamatrix		✓	1min	
		76	Contrôler l'absence de cans dans le bac d'éjection du datamatrix		✓	30s	
		77	Contrôler l'absence de cans dans le convoyeur entre la table 1 et le lactest		✓	30s	
	Table 1	78	Contrôler l'absence de cans dans la machine		✓	30s	
	Zone	79	Retirer la poubelle DIB du lactest et la jeter dans la poubelle DIB		✓	30s	

Annexe 4 : extrait diagramme de Gantt répertoriant toutes les actions à réaliser pour un changement de lot.

	A	B	C	F
26	Zone	OP 1	Prévenir la MA400 et BLH que les dernières cans se situent sur la table 3	00:02:00
27		OP 1	Récupérer les 4 feuilles de recyclage (table 3, table 2, wipotec et lactest)	00:01:00
28		OP 1	Apporter les feuilles à l'opérateur gérant le dossier de lot	00:00:30
29	Table 3	OP 1	Accompagner les denières cans sur la table vers la MA400	00:05:00
30		OP 1	Appliquer le cyclone sur la table 3	00:00:15
31		OP 1	Nettoyer la table avec le chiffon	00:03:00
32	Lactest	OP 1	Démonter les chambres	00:06:00
33		OP 1	Nettoyer le surplus	00:03:00
34		OP 1	Remonter des chambres neuves	00:06:00
35		OP 1	Placer les chambres usagées dans un bac	00:01:30
81	BLH	OP 2	Se connecter au HMI	00:01:00
82	AVS 3	OP 2	Activer le mode vidage de l'AVS 3	00:00:30
83		OP 2	Vider ce qui reste dans la trémie à la main (ou avec une pince)	00:02:00
84	AVS 2	OP 2	Activer le mode vidage de l'AVS 2	00:00:30
85		OP 2	Vider ce qui reste dans la trémie à la main (ou avec une pince)	00:02:00
86	AVS 1	OP 2	Activer le mode vidage de l'AVS 1	00:00:30
87		OP 2	Vider ce qui reste dans la trémie à la main (ou avec une pince)	00:02:00
88	BLH	OP 2	Récupérer les inhalateurs dans le bac de récupération de vidage	00:01:00
89		OP 2	Compter les inhalateurs récupéré	00:03:00
90		OP 2	Compléter l'étiquette de caisse incomplète	00:00:30
91		OP 2	Compléter et coller étiquette incomplet	00:00:30
92	Bureau	OP 2	Approcher la palette de la sortie	00:00:20
93		OP 2	Incrire les comptes sur la feuille de bilan	00:00:15
94	BLH	OP 2	Retirer le rouleau d'étiquette	00:01:00
95		OP 2	Relever la dernière étiquette TE non collée	00:00:15
96		OP 2	Compter le nombre de TE restante global	00:01:00
97		OP 2	Compléter et coller l'étiquette incomplète caisse	00:00:15
98	Bureau / Zone	OP 2	Approcher la palette de la sortie	00:00:30
99		OP 2	Incrire les comptes sur la feuille de bilan	00:00:15
100		OP 2	Récupérer les feuilles de recyclage BLH	00:00:20
101		OP 2	Apporter les feuilles de recyclages au bureau	00:02:00
139	MA400	OP 3	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine	00:01:00
140		OP 3	Attendre l'évacuation de toutes les boîtes de la machine	00:01:00
141		OP 3	Désactiver le vidage machine	00:01:00
142		OP 3	Vider le magasin de notice	00:03:00
143		OP 3	Vider le magasin d'étuis	00:03:00
144		OP 3	Jetter les cartons vides non utilisés dans la poubelle marron	00:01:00
145		OP 3	Vider le bac d'éjection des étuis	00:00:45
146		OP 3	Vider le bac d'éjection des cans-inhalateurs	00:00:45
147		OP 3	Vider le bac d'éjection des notices sous le magasin de notice	00:00:45
148		OP 3	Vider le bac d'éjection du robocombi	00:00:45
149	Palette notices	OP 3	Réaliser les comptes des notices	00:04:00
150		OP 3	Compléter et coller étiquette incomplet	00:00:30
151	Palette étuis	OP 3	Réaliser les comptes des étuis	00:04:00
152		OP 3	Compléter et coller étiquette incomplet	00:00:45
153	Palette notices	OP 3	Rapprocher la palette de notice près de la sortie	00:01:00
154	Palette étuis	OP 3	Rapprocher la palette d'étuis près de la sortie	00:01:00
155	Bureau	OP 3	Incrire les comptes sur la feuille de bilan	00:00:30
173	BLA420	OP 4	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine	00:00:30
174		OP 4	Attendre l'évacuation de toutes les boîtes de la machine	00:01:00
175		OP 4	Arrêt machine puis lancer le programme vidage machine	00:00:30



Annexe 5 : tableau de bord du suivi journalier sur la ligne pMDI.

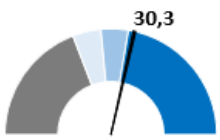
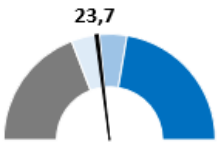


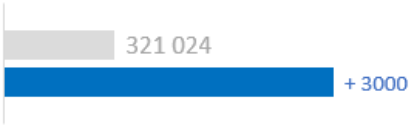
	Matin	Soir	TOTAL	VDL et production				Commentaires	
				Type de changement (Lot / Autre)	Changement OP			Equipe matin	Equipe soir
					Dernière boite	Première boite	Heure à retirer		
LUNDI	35 425	37 602	73 027	-				RLF : 4 interventions maintenance BLA : 3 ruptures bande TE Très bonne journée !	MCP : problème magasin palette 30mn Très bonne journée !
				-					
MARDI	34 413	27 558	61 971	-				MA: 3 problèmes prise notice et 3 pb prise étui MCP: Bourrage caisse, arrêt 1h25	MCP: Récurrence sur problème magasin palette Démarrage Fostair 100Vte GB Chgmnt OP : 2h35 avec intervention Seavision
				Lot	13:55	16:30	0:35		
MERCREDI	46 312	36 909	83 221	-				RLF : Ruptures Bande etiquette x3 , Rouleau dechet difficile à retirer x2 MA : Prise notice x3 , Prise étui x1 144% de l'Objectif de production le matin	MCP: 3 bourrages PF dans caisse BLA : Rupture bande TE RLF : Récurrence sur la difficulté de retirer le rouleau déchet 114% de l'Objectif de production le soir
				-					
JEUDI	21 912	23 488	45 400	-				MCP : 6 bourrages PF dans caisse BLA : 3 rupture bandes TE RLF : 2 autotest recuperation etiquette MA : support pousseur , 50min d'arrêt	Défaut de lancement Seavision : 1h15 MCP : 2 ruptures rouleau etiquettes SAP Tables rotatives : Cans qui tombent 20' d'arrêt MA : support pousseur : 30' d'arrêt
				Lot	15:00	18:00	0:20		
VENDREDI	31 038	24 788	55 826	-				MCP: 2 bourrages PF dans caisse MA : 2 prise etuis 1 prise notice BLH : 2 bourrages RLF : 2 rupture bande etiquette	RLF : 2x rouleau déchet difficile à retirer Intervention Seavision 40mn
				-					

Heures à retirer : heures où les techniciens réalisent des réglages; heures où une machine est en panne avant la réalisation de la 1ère boite

Annexe 6 : tableau de bord du suivi hebdomadaire sur la ligne pMDI.

Bilan hebdomadaire pMDI - S17

OEE de la semaine	OEE du mois en cours	Temps de changement OP au mois	
		Objectif : **1h**	Objectif : **1h30**
		1h40	2H40

Avance / retard de la semaine	
Semaine passée	

Bilan de la semaine

- MA : problèmes de prise étui/prise notice

RLF : Rouleau déchet difficile à retirer

- MCP : Beaucoup de bourrage PF dans caisse

Intervention Marchesini la semaine prochaine

La bonne nouvelle de la semaine

- Le problème de ventouses du robocombi semble être réglé

- De très belles journées avec notament une journée à **144%** de l'objectif de production

- Aucun jour à moins de 45.000 unités produites

- Page volontairement laissée blanche -

OLIVIER Vincent

Optimisation des performances d'une ligne de conditionnement à haute vitesse de préparations pour inhalation

RÉSUMÉ

Malgré des perspectives financières et technologiques prometteuses pour les industries pharmaceutiques, de nombreux facteurs de pressions se développent. Le renforcement des autorités réglementaires sur la régulation des produits pharmaceutiques et la montée en force des génériques et des pays émergents poussent les industriels à s'adapter pour maintenir leurs positions.

Deux axes principaux d'améliorations se distinguent : la recherche et la fabrication. Cette thèse s'attardera à développer les performances d'une ligne de conditionnement de préparation pour inhalation au travers de la méthode du *Lean*. Le but premier est d'utiliser de façon optimale toutes les ressources mises à disposition. Ainsi, l'analyse du nouveau processus de conditionnement met en évidence deux domaines d'améliorations : la disponibilité et la cadence.

Impactée par les pannes importantes, la disponibilité sera améliorée avec la mise en place d'un système de formation complet comprenant la montée en compétence des équipes et le développement de nouvelles idées d'amélioration du processus. La cadence sera quant à elle développée avec l'optimisation des changements de lot en définissant de nouveaux standards innovants tout en respectant les normes de qualité requises. Le personnel est identifié comme le moteur de toutes ces améliorations et l'équipe directrice viendra le supporter. L'ensemble est suivi avec un système de gestion des améliorations et de visuels afin d'engager le personnel autour d'un objectif commun.

Ainsi, l'amélioration sur le terrain des performances des processus de production offre un avantage concurrentiel important et donc une pérennisation assurée du laboratoire. L'augmentation de la flexibilité, de la rentabilité, la qualité, mais aussi une minimisation des coûts de production et des délais de livraison sont des gains visibles espérés. L'amélioration de l'implication du personnel, la diminution de son stress, mais aussi des machines et des systèmes constituent les gains invisibles.

Mots-clés : pMDI, *Lean*, *Toyota*, production, performance, rentabilité, ligne de conditionnement, industrie pharmaceutique, SMED

Optimization of the performance of a high-speed packaging line for inhalation preparations

ABSTRACT

Despite promising financial and technological prospects for the pharmaceutical industry, many pressure factors are developing. The strengthening of regulatory authorities on the regulation of pharmaceutical products and the rise of generics and emerging countries are pushing manufacturers to adapt and maintain their positions.

Two main areas of improvement stand out: research and manufacturing. This thesis will focus on developing the performance of a packaging line for inhalation preparations through the *Lean* method. The primary goal is to make optimal use of all available resources. Thus, the analysis of the new packaging process highlights two areas for improvement: availability and throughput.

Impacted by major breakdowns, availability will be improved with the implementation of a comprehensive training system, including the development of team skills and new ideas for improving the process. Throughput will be improved by optimizing batch changes by setting new and innovative standards while maintaining the required quality standards. The staff are identified as the drivers of all these improvements and the management team will support them. The whole process is monitored with an improvement management system and visuals to engage people around a common goal.

In this way, the improvement of the performance of the production processes in the field offers a significant competitive advantage and thus ensures the sustainability of the laboratory. Increased flexibility, profitability and quality, as well as minimization of production costs and delivery times, are the expected visible gains. Improved staff involvement, reduced stress on staff, machines and systems are the invisible gains.

Keywords : pMDI, *Lean*, *Toyota*, production, performance, profitability, packaging line, pharmaceutical industry, SMED