

Application du management visuel, outils du Lean, chez un sous-traitant pharmaceutique en situation difficile

Justine Jung

▶ To cite this version:

Justine Jung. Application du management visuel, outils du Lean, chez un sous-traitant pharmaceutique en situation difficile. Sciences pharmaceutiques. 2020. hal-03298136

HAL Id: hal-03298136 https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298136v1

Submitted on 23 Jul 2021

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

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

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm



UNIVERSITE DE LORRAINE 2019

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

le 2 juillet 2020, sur un sujet dédié à :

APPLICATION DU MANAGEMENT VISUEL, OUTILS DU LEAN, CHEZ UN SOUS-TRAITANT PHARMACEUTIQUE EN SITUATION DIFFICILE

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Justine JUNG

née le 26 FEVRIER 1989

Membres du Jury

Président : M. Jean-Bernard Regnouf de Vains, Professeur des Universités

Juges: Mme. Sabrina Touchet, Maître de Conférences

M. Luc Blin, Pharmacien

Mme. Marion De Jalras, Pharmacien

UNIVERSITÉ DE LORRAINE FACULTÉ DE PHARMACIE Année universitaire 2019-2020

DOYENRaphaël DUVALVice-DoyenJulien PERRINDirectrice des étudesMarie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER
Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Commission Prospective Facultaire Président, Christophe GANTZER Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche Présidente, Caroline GAUCHER

CHARGES DE MISSIONS

CommunicationMarie-Paule SAUDERInnovation pédagogiqueAlexandrine LAMBERTRéférente ADEVirginie PICHONRéférente dotation sur projet (DSP)Marie-Paule SAUDER

RESPONSABILITES

Filière Officine Caroline PERRIN-SARRADO

Julien GRAVOULET

Présidente, Béatrice DEMORE

Filière Industrie Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS **Filière Hôpital**Béatrice DEMORE

Béatrice DEMORE Marie SOCHA

Pharma Plus ENSIC Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Pharma Plus ENSAIAXavier BELLANGERPharma Plus ENSGSIIgor CLAROTCellule de Formation Continue et IndividuelleLuc FERRARICommission d'agrément des maîtres de stageFrançois DUPUIS

ERASMUS François DUPUIS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

PROFESSEURS EMERITES

Chantal FINANCE Jeffrey ATKINSON
Francine PAULUS Max HENRY
Claude VIGNERON Pierre LEROY
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK Monique ALBERT Pierre DIXNEUF Mariette BEAUD **Chantal FINANCE** François BONNEAUX Marie-Madeleine GALTEAU Gérald CATAU Thérèse GIRARD Iean-Claude CHEVIN Pierre LABRUDE Jocelyne COLLOMB Bernard DANGIEN Vincent LOPPINET Philippe MAINCENT Marie-Claude FUZELLIER Alain NICOLAS Françoise HINZELIN Janine SCHWARTZBROD Marie-Hélène LIVERTOUX Louis SCHWARTZBROD Bernard MIGNOT

Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Francine PAULUS
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-France POCHON
Anne ROVEL

Marie-Catherine BERTHE

Gabriel TROCKLE

Annie PAVIS

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS

<u>Section</u> <u>CNU*</u> Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ82Thérapie cellulaireBéatrice DEMORE81Pharmacie cliniqueJean-Louis MERLIN82Biologie cellulaire

Jean-Michel SIMON 81 Economie de la santé, Législation pharmaceutique

Nathalie THILLY 81 Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Ariane BOUDIER ¤ 85 Chimie Physique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON 86 Pharmacologie
Igor CLAROT 85 Chimie analytique

Joël DUCOURNEAU 85 Biophysique, Acoustique, Audioprothèse

Raphaël DUVAL 87 Microbiologie clinique

Béatrice FAIVRE 87 Hématologie, Biologie cellulaire

Luc FERRARI 86 Toxicologie

Pascale FRIANT-MICHEL 85 Mathématiques, Physique

Christophe GANTZER 87 Microbiologie

Frédéric JORAND 87 Eau, Santé, Environnement

Isabelle LARTAUD86PharmacologieDominique LAURAIN-MATTAR86PharmacognosieBrigitte LEININGER-MULLER87BiochimiePatrick MENU86Physiologie

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS 86 Chimie thérapeutique

Bertrand RIHN 87 Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Alexandre HARLE 82 Biologie cellulaire oncologique Julien PERRIN 82 Hématologie biologique

Loïc REPPEL 82 Biothérapie

Marie SOCHA 81 Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Xavier BELLANGER ^H 87 Parasitologie, Mycologie médicale

Emmanuelle BENOIT ^H 86 Communication et Santé

Isabelle BERTRAND 87 Microbiologie
Michel BOISBRUN ^H 86 Chimie thérapeutique

Cédric BOURA #86PhysiologieSandrine CAPIZZI BANAS87ParasitologieAntoine CAROF #85InformatiqueSébastien DADE85Bio-informatiqueDominique DECOLIN85Chimie analytique

Natacha DREUMONT ^H 87 Biochimie générale, Biochimie clinique

Florence DUMARCAY ^H
François DUPUIS ^H
Reine EL OMAR

86
Chimie thérapeutique
Pharmacologie
Physiologie
Physiologie

Adil FAIZ85Biophysique, AcoustiqueAnthony GANDIN87Mycologie, Botanique

Caroline GAUCHER ^H 86 Chimie physique, Pharmacologie

Stéphane GIBAUD ^H

Thierry HUMBERT

86

Pharmacie clinique
Chimie organique

Olivier JOUBERT ^H 86 Toxicologie, Sécurité sanitaire Alexandrine LAMBERT 85 Informatique, Biostatistiques

Julie LEONHARD 86/01 Droit en Santé

Christophe MERLIN ^H 87 Microbiologie environnementale

Maxime MOURER 86 Chimie organique

Coumba NDIAYE

Arnaud PALLOTTA

Be a Epidémiologie et Santé publique
Bioanalyse du médicament

Marianne PARENT

Caroline PERRIN-SARRADO

Be a Pharmacologie
Virginie PICHON

Be a Biophysique

Biophysique

Sophie PINEL ^H 85 Informatique en Santé (e-santé)

85 Anne SAPIN-MINET H Pharmacie galénique Marie-Paule SAUDER 87 Mycologie, Botanique 85 **Guillaume SAUTREY** Chimie analytique 86 Rosella SPINA Pharmacognosie 86 Sabrina TOUCHET Pharmacochimie Mihayl VARBANOV 87 Immuno-Virologie Marie-Noëlle VAULTIER 87 Mycologie, Botanique

Emilie VELOT ^H
Mohamed ZAIOU ^H
86 Physiologie-Physiopathologie humaines
87 Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET 86 Pharmacie clinique

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD 11 Anglais

- 耳 En attente de nomination
- н Maître de conférences titulaire HDR
- * <u>Disciplines du Conseil National des Universités</u> :
- 80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
- $81: Per sonnels \ enseignants \ et \ hospitaliers \ de \ pharmacie \ en \ sciences \ du \ m\'edicament \ et \ des \ autres \ produits \ de \ sant\'e$
- $82: Per sonnels\ enseignants\ et\ hospitaliers\ de\ pharmacie\ en\ sciences\ biologiques, fondamentales\ et\ cliniques$
- 85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
- 86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
- 87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques
- 11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

Serment de Galien

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

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque. »



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

Remerciements

Au jury...

A Madame, le maitre de conférences Sabrina Touchet, pour ses conseils durant la rédaction de cette thèse.

A Monsieur, le professeur des universités, Jean-Bernard Regnouf de Vains, pour avoir accepté de présider cette thèse.

A Monsieur Luc Blin, pharmacien industriel, responsable auprès duquel j'ai effectué une grande partie de mon parcours professionnel, de mes débuts en tant que stagiaire au service industrialisation, à mon dernier poste chez Famar en tant que superviseur de production.

A Marion, mon binôme de l'IPIL, qui est devenue ma meilleure amie, au fil de ces 7 dernières années à Lyon.

A ma famille...

A mes parents, pour votre soutien durant toutes ses longues années d'études, et encore maintenant. Je sais que vous l'attendez depuis un bon moment cette thèse, ça y est c'est officiellement fini! Je vous aime fort...

A ma sœur, pour sa présence et son soutien toutes ces années. Petite pensée pour nos années collocs à Nancy...

A Pierre, ma loutre, sans qui la vie n'est plus envisageable maintenant. Merci pour ton soutien tout au long de cette thèse...

A mes amis...

A ma team pharma au complet, avec qui j'ai passé les meilleures années d'études que j'aurais pu imaginer : Célia, Sarah, Fanny, Jérôme, Geoffrey, Jonathan, Matthieu...

Et particulièrement à Mathilde, Prisca et Charlotte, les meilleures, nos soirées et votre présence me manquent...

A mes nouveaux amis lyonnais, qui m'auront intégrée comme il se doit dans cette belle ville, et qui en auront entendu parler de cette thèse...

Table des matières

Serment	de Galien	6
Remerci	ements	8
Table de	s illustrations	11
Table de	s annexes	12
Liste des	abréviations	13
INTROD	UCTION	14
PARTIE I	: LE LEAN	15
I. L	origine du LEAN	15
II. D	Péfinition du Lean	17
III.	La pensée Lean	19
1.	Les principes	19
2.	Les gaspillages	20
IV.	Représentation du Lean	23
1.	Les fondations	24
2.	Les piliers	29
V. L	es outils du Lean	32
1.	Les outils initiateurs du Lean : 5S, TRS, VSM	32
2.	Les autres outils du Lean	41
3.	Les outils de résolution de problème	48
4.	Le management visuel	51
PARTIE 2	2 :	56
	APPLICATION DES OUTILS LEAN, DONT LE MANAGEMENT VISUEL CHEZ UN SOUS-	
TRAITAN	IT PHARMACEUTIQUE	56
I. C	ontexte du projet	
1.	Présentation de l'entreprise	57
2.	Présentation du projet	62
	rojet d'optimisation des cadences GXR et de mise en place du Management Visuel au se ur « Fabrication Forme Sèche »	
1.	PLAN : Méthode de travail	69
2.	DO : Mise en place du projet	70
3.	CHECK: Résultats	75
4.	ACT : Déploiement	78
III.	La gestion du changement	79
1.	Les différentes phases du changement	79

BIB	3IBLIOGRAPHIE		
COI	NCLU	SION	86
	4.	Application de la gestion du changement	84
	3.	La gestion du changement selon la méthode de Kotter.	82
	2.	Les mécanismes de la résistance au changement	80

Table des illustrations

Figure 1 : Représentation de la Maison Lean, extrait de F.Leveugle, 2019. [13]	23
Figure 2 : Planning de production sans Heijunka, extrait de Lerailler JP, 2019 [17]	27
Figure 3 : Commandes moyennes mensuelles, extrait de Lerailler JP, 2019 [17]	27
Figure 4 : Planning de production avec Heijunk, extrait de Lerailler JP, 2019 [17]	27
Figure 5 : Définition des 5S	32
Figure 6 : Exemple d'application du 5S : marquage des classeurs avec un trait de	
couleur, extrait de C.Hohmann, 2012 [19]	33
Figure 7 : Les différents temps, extrait d'Ordinal, 2019 [24]	35
Figure 8 : Exemple de pertes affectant le TRS, d'après C.Hohmann, 2012 [18]	36
Figure 9 : Exemple de sélection des produits intégrés à la VSM réalisée par une entrepris	e
produisant les produits A à F, Blue Lean Consulting,2016 [27]	38
Figure 10 : Symboles utilisés dans la VSM	39
Figure 11 : Exemple de VSM, Blue Lean Consulting,2016 [26]	39
Figure 12 : Représentation de la Roue de Deming ou PDCA	42
Figure 13 : Application du SMED, extrait de Delpech AL, 2015 [29]	
Figure 14 : Les 8 piliers de la TPM, extrait de Rousseau C, 2014-2016 [31]	
Figure 15 : Exemple d'utilisation de la méthodologie des « 5 pourquoi »	49
Figure 16 : Le diagramme d'Ishikawa	
Figure 17 : Diagramme de Pareto, extrait de C.Hohmann, 2012 [23]	50
Figure 18 : L'homme et les informations, extrait d'Ecole de la performance, 2012 [35]	
Figure 19 : Les 7 étapes de la mise en place d'un POC	
Figure 20 : Exemple de management visuel	
Figure 21 : Diagramme du flux de production au sein de la société Famar Lyon	
Figure 22 : Flux GXR au sein de Famar Lyon	
Figure 23: Les principales étapes de la granulation humide	65
Figure 24 : Les différentes étapes de la compression, extraite d'Enderlin E.,Guillon L.,	
Vleminckx M.,2007-2008 [40]	
Figure 25 : Extrait du simogramme situé en annexe 3	
Figure 26 : La courbe du changement, extraite de Savoir&Etre,2012 [45]	
Figure 27: Les 8 étapes de la méthode Kotter, Le Digital Lab 2017 [47]	82
Tableau 1 : Procédé de fabrication du grain GXR au sein des préparatoires 1B et 2B	66
Tableau 2 : Cadences brutes 1B avant et après implémentation du management visuel	
Tableau 3 : Cadences brûtes 1B avant et après implementation du management visuel Tableau 3 : Cadences nettes 1B avant et après implémentation du management visuel	
Tableau 4 : Cadences nettes 2B avant et après implementation du management visuel	

Table des annexes

Annexe 1 : Extrait de pages du dossier de lot du GXR au sein de l'entreprise Fa	mar Lyon.91
Annexe 2 : Extrait de mode opératoire établi sur le procédé GXR	93
Annexe 3 : Extrait du simogramme idéal sur une journée en 1B (1/3)	94
Annexe 4 : Exemple du management visuel hebdomadaire mis en place sur le p	réparatoire
1B avec son lexique des incidents récurrents	97
Annexe 5 : Exemple du management mensuel visuel mis en place sur le prépara	atoire 1B99

Liste des abréviations

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

CSIS: Conseil Stratégique des Industries de la Santé

FFS: Fabrication Forme Sèche

GXR: Glucophage eXtended-Release

IPC: In Process Control

JIT: Just-in-Time ou Juste-à-Temps

KPI: Key Performance Indicator

LAF: Lit d'Air Fluidisé

MIT: Massachusetts Institute of Technology

OTC: Out of Counter

PDCA: Plan Do Check Act

POC: Proof Of Concept

SMED: Single Minute Exchange

TMS: Troubles Musculo-Squelettiques

TPS: Total Production System

TPM: Total Productive Maintenance

VSD: Value Stream Design

VSM: Value Stream Mapping

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique en France connait actuellement une période inquiétante, voire alarmante. En effet, les principaux indicateurs économiques sont préoccupants laissant la France se faire distancer par ses principaux concurrents européens. La production française occupe aujourd'hui la quatrième place européenne des pays producteurs de médicaments (en valeur) alors qu'elle était en première position de 1995 à 2008. Seuls 20 des 254 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2018 sont produits sur le territoire national contre 46 pour le Royaume-Uni, 36 pour l'Allemagne et 31 pour l'Irlande. De même, les exportations qui affichaient une croissance de 3,3% entre 2009 et 2013, peinent à atteindre 1,9% entre 2014 et 2018 [1].

Affaiblie par le déremboursement de nombreux médicaments, par des coûts de recherche et développement de plus en plus importants, par une forte concurrence mondiale et européenne, par l'augmentation du recours à la sous-traitance, et par une réglementation lourde, l'industrie pharmaceutique française s'affiche ambitieuse, prête à « inverser la vapeur » comme l'a conclu le Premier ministre lors du dernier Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) le 10 juillet 2018 [1].

C'est dans ce contexte que la méthodologie Lean offre de nouvelles opportunités d'amélioration de la productivité pour les entreprises pharmaceutiques qui cherchent à rester rentables tout en diminuant leur coût.

Nous définirons dans un premier temps le Lean et sa philosophie puis nous en détaillerons quelques outils et principes. Nous verrons ensuite un exemple d'application de ces outils, dont le management visuel lors d'un projet d'optimisation de cadences de production du médicament phare du site de Famar Lyon, sous-traitant pharmaceutique. Ce cas nous permettra enfin d'aborder le facteur humain, cœur de la méthodologie Lean, qui est soumis à de nombreux changements de son environnement lors du développement d'un tel projet.

Les résultats qui découleront de ce projet seront déterminants pour le développement du management visuel à l'ensemble des différents secteurs du site de Famar Lyon mais aussi pour le maintien de la confiance du client en son principal façonnier.

PARTIE I: LE LEAN

I. L'origine du LEAN

Les premières traces d'une organisation « Lean » sont retrouvées dès le 1574, à Venise. Pour la première fois, sur un chantier naval, on observe une méthode de travail séquentiel sur une ligne de production continue de galères. Une galère était ainsi construite en moins d'une heure selon un processus standardisé [2].

A la fin du XVIII siècle, le système Gribeauval donnera à l'artillerie française une certaine supériorité sur les autres nations européennes en augmentant sa mobilité, sa réparabilité et en diminuant son taux de tirs défectueux. Ce système repose sur quatre axes, qui tendent vers une organisation Lean du travail :

- L'unicité des mesures dans toutes les provinces de France pour les fabrications d'armements :
- L'interchangeabilité de toutes les pièces et accessoires entre eux ;
- L'application d'un seuil de tolérance pour toutes les pièces usinées ;
- Le contrôle absolu de toutes les fabrications suivant un cahier des charges strict et grâce à des boîtes de contrôle, identiques dans tous les arsenaux, permettant avec des gabarits de vérifier les pièces [3].

Gribeauval de par la standardisation de son système est considéré par certains comme le père de toutes les industries modernes.

Sur la même lancée, en 1798, l'industriel Eli Whitney doit honorer une commande de 10 000 armes en 2 ans pour le gouvernement américain. Manquant de main d'œuvre qualifiée, chaque ouvrier fabrique une pièce précise selon des normes définies en réalisant une tâche simple et rapide. Les pièces en ressortent identiques et interchangeables, elles sont standardisées. C'est le principe de la production en série [4].

En 1890, l'ingénieur et économiste Frederick W. Taylor s'attachera à l'organisation scientifique du travail, appelé le taylorisme. Il analyse scrupuleusement le déroulement des tâches et les décompose en phases successives afin de trouver la façon de faire la plus efficace et la plus rapide. Il adaptera les outils pour faciliter le travail aux ouvriers. Le taylorisme se base également sur un système de rémunération plus adapté et plus motivant. Taylor fera ainsi augmenter considérablement la productivité, qui stagnait jusqu'alors malgré le boom industriel des années 1880 [4].

C'est enfin Henry Ford qui, en 1908, s'inspirant de ce qui précède et en l'appliquant à la production de son célèbre modèle de voiture « T », lancera la production de masse. Basé sur une organisation du travail sur des chaînes de montage séquentielles, des machines spécifiques et un chronométrage rigoureux d'opérations d'assemblage de composants standards, le système fera grimper la productivité [4].

Mais cette organisation atteint vite ses limites en termes de diversification de la demande. Les consommateurs ne veulent plus d'un produit standard et le système n'avait pas prévu une telle complexité de la demande. Il avait été construit pour produire un modèle unique, limitant la personnalisation.

C'est alors qu'un nouveau modèle d'organisation du travail va apparaître au Japon dans l'industrie automobile : le TPS ou « Toyota Production System ». Le pays sort de la seconde guerre mondiale affaibli, il a besoin de se reconstruire rapidement. Fasciné par le modèle Ford, les japonais veulent à leur tour se lancer dans l'industrie automobile. Les premiers essais ne seront pas concluants mais en 1937, Kiichiro Toyoda inspiré par ses visites aux Etats-Unis et par l'invention de son père Sakichi Toyoda développa une filière automobile dans l'industrie textile de celui-ci. Sachiki Toyoda avait inventé un métier à tisser qui s'arrêtait automatiquement lorsqu'un des fils cassait, ce qui permettait à l'opérateur de ne plus surveiller en permanence la machine, et d'arrêter la production d'un vêtement avant qu'il soit pourvu d'un défaut. Cette invention est considérée comme l'origine de l'« autonomation ».

Kiichiro Toyoda s'inspirera de ce fonctionnement pour tendre vers un idéal où les conditions sont réunies pour que les équipements et les personnes travaillent ensemble pour apporter de la valeur sans créer de gaspillage. Aidé de son cousin Eiji Toyoda et d'un ingénieur, Taiichi Ono, Kiichiro conçoit alors un système global dont les méthodologies et techniques permettent d'améliorer la productivité, la qualité et la fiabilité de ses voitures tout en ayant des moyens financiers limités. C'est la naissance du TPS [5].

Ce système contrairement à la production de masse, va permettre à l'entreprise Toyota d'ajouter de nouveaux produits à sa gamme sans augmenter significativement ses investissements, ce qui correspond parfaitement au marché japonais, beaucoup plus varié et petit que le marché américain [6]. Et permettre à Toyota de devenir une des plus grosses firmes automobiles du monde.

II. Définition du Lean

Au début des années 80, trois chercheurs américains du Massachusetts Institute of Technology (MIT), Daniel Jones, Daniel Roos et James Womack lancent une étude comparative internationale de l'industrie automobile sur le terrain, l'International Motor Vehicle Program (IMPV), regroupant 36 constructeurs automobiles, gouvernements et organismes. A partir de cette date, les publications sur le TPS n'ont cessé d'augmenter et la méthode va alors se répandre dans tout le secteur automobile mondial et chez ses sous-traitants.

En 1988, Krafcik emploie pour la première fois le terme « production LEAN » pour décrire le TPS. Puis en 1990, la synthèse du programme IMPV avec la publication de l'ouvrage « The machine that changed the word » décrira les différences d'organisation de la production, production de masse contre cette nouvelle méthode qu'est le Lean. Il ne proposera pas de définition concrète du Lean mais en décrira le principe et popularisera grandement cette philosophie à travers le monde.

S'enchaineront alors différents ouvrages proposants chacun leur définition du Lean jusqu'à ce qu'en 2010, un consensus reprenant plus de 26 auteurs établisse 6 concepts Lean communs :

- L'élimination des gaspillages,
- Le juste-à-temps,
- La qualité,
- L'amélioration continue,
- Le management visuel,
- Le management des hommes [7].

Jim Womack, lors d'une récente interview donnera cette définition : « Créer de plus en plus de valeur avec de moins en moins. C'est-à-dire moins de temps, moins d'espace, moins d'erreurs. C'est plutôt simple, c'est ce qu'est le Lean. » [8].

Daniel Jones lui donnera cette définition : « Le Lean est un nouveau modèle d'organisation qui permet d'atteindre des performances nettement supérieures pour les clients, les employés, les actionnaires, et la société au sens large. Au départ cette meilleure performance offre exactement ce que le client veut, sans aucun problème retards ou erreurs et sans actions pompiers. Très vite, il permet de libérer de la capacité, de créer un tiers de valeur ou plus, à partir des ressources existantes, sans coûts supplémentaires. » [8].

Comme le dit C. Hohmann, expert Lean, il ne faut pas penser que le Lean est uniquement une chasse aux gaspillages visant la réduction des coûts pour améliorer les résultats ou pour

alléger une structure, ce serait réducteur. Le Lean n'est pas une solution de secours à court terme, ce sont des efforts constants pour atteindre un idéal à long terme. De même, le Lean s'attache à rechercher les causes profondes de la défaillance d'un système, il n'est pas une solution « pansement » [8].

Le définir de façon concise est compliqué, il faut bien comprendre par la phrase « faire plus avec moins » que le Lean veut produire d'avantage et de meilleure qualité en gaspillant le moins de ressources possible. Il serait plus correct alors de dire « faire au plus juste » dans le sens de :

- Produire bon du premier coup, sans pertes, ni gaspillages ;
- Supprimer l'inutile ;
- Veiller au rendement des matières et des énergies ;
- Veiller à la productivité de la main d'œuvre et à la productivité des équipements [8].

En m'inspirant des définitions du Lean de plusieurs auteurs, j'en suis venue à la synthèse suivante : le Lean, terme anglosaxon voulant dire « maigre, mince », est un système de gestion de la production visant l'excellence opérationnelle en termes de qualité, coût, délai, et de gestion de l'humain par élimination des éléments n'ayant aucune valeur pour le client, dans une démarche continue d'amélioration.

III. La pensée Lean

1. Les principes

Bien plus qu'un ensemble de concepts et d'outils, le Lean repose sur un système de pensée qui doit guider toute démarche Lean. C'est une philosophie à part entière qui s'articule autour de 5 principes fondateurs :

La valeur :

Ce premier principe est basé sur l'attente du client. Le client désire un produit spécifique de qualité, livré dans les délais convenus et à un prix approprié. La notion de valeur ne fait pas référence au prix mais à la valeur perçue par le client, à son utilité et à son attente. Pour quoi est-il prêt à payer ? Le client ne veut pas payer les coûts liés aux gaspillages, aux pannes ou à une mauvaise gestion. Il ne veut pas non plus payer pour un service dont il n'a pas l'utilité. Il veut payer uniquement pour un besoin [9-10].

Le flux de valeur :

Le deuxième principe de la pensée Lean est d'identifier clairement le flux de valeur du produit. Il est composé de plusieurs étapes qui vont de la conception du produit, à sa commande, puis à son ordonnancement et enfin à sa fabrication dans la réalité par un processus établi.

Le Lean s'attache à visualiser le flux dans son ensemble et non pas d'un point de vue local. Il optimise une chaine de valeur. Il est possible d'identifier deux types d'opérations : celles à valeur ajoutée et celles à non-valeur ajoutée. Les tâches à valeur ajoutée contribuent directement à créer de la valeur au produit. Le client est prêt à payer pour cela. Les tâches à non-valeur ajoutée sont celles où à l'inverse le client n'est pas prêt à payer pour cela : temps morts, déplacement, pannes, défauts, surproduction... L'objectif sera alors de limiter ses opérations à non-valeur ajoutée.

Le principal outil utilisé pour cartographier le flux de valeur est le VSM : Value Stream Mapping. Il permet d'identifier toutes les opérations du processus et met en évidence les principaux goulots d'étranglement du processus [9-10].

- Améliorer le flux :

Ce troisième principe s'attache à ce que le produit soit toujours en mouvement, il ne faut pas de retour en arrière, pas de boucles, pas d'obstacles sur le processus qui se veut rectiligne, pour qu'il s'écoule plus vite. Il est souvent comparé à une rivière. En effet, améliorer l'écoulement du flux se fait en retirant les obstacles, et non en ajoutant de l'eau.

La valeur, donc le produit, ne doit pas rester sans bouger : il ne doit pas y avoir de temps morts, ni de goulots d'étranglements au cours du processus, ni même de stock d'encours trop importants [9-10].

Flux tiré :

En opposition à l'économie de pénurie, où la production de masse, ou production poussée, est le mot d'ordre, aujourd'hui, le marché est très concurrentiel, l'offre est supérieure à la demande. Il s'agit de l'économie d'offre.

Pour être sûr de vendre, le fournisseur va donc attendre que le client choisisse son produit pour lancer la production. La production est ainsi faite en fonction de la demande, c'est-à-dire en flux tiré. Ce mode de production améliore le flux de façon structurelle ce qui permet de produire plus vite afin d'être réactif à la demande ce qui permet un meilleur écoulement et évite la surproduction. Seulement ce qui est commandé est produit. Cependant ceci demande une gestion et une utilisation optimale des ressources.

Les outils du pilier Juste-à-temps, qui seront développés plus loin (voir paragraphe Partie I – IV.2a p30) sont appliqués pour viser un flux tiré [9-10].

Viser la perfection :

La perfection du produit est à aborder sous deux approches :

- un produit de qualité avec zéro défaut,
- un produit dont la valeur ajoutée est alignée sur les besoins du client, et dont la nonvaleur est réduite au minimum [9].

Ce produit est fabriqué selon un processus qui tend également à la perfection. En effet, maintenant que la dynamique de transformation du processus est lancée selon les quatre principes précédents, d'autres opportunités d'amélioration se dégagent. Un cercle vertueux du progrès permanent se met en place pour pérenniser le processus et pour tendre vers un flux de valeur contenant 100% de tâches à valeur et 0% de gaspillages [10].

2. Les gaspillages

La pensée Lean suggère que pour créer efficacement des produits ou des services, il est indispensable d'identifier les gaspillages et de les éliminer ou de les réduire, afin d'optimiser les processus de l'entreprise. En effet, les gaspillages consomment des ressources (temps, argent, machine) sans apporter de valeur, et sont un frein à la productivité, il est donc essentiel d'en faire la chasse.

Il existe trois familles de gaspillages : les mudas, les muris et les muras. Ils sont tous à éliminer dans une démarche Lean mais les plus facilement visibles, et ceux qui rapporteront facilement des gains, sont les mudas.

a) Les Mudas

Les mudas sont classés en 7 catégories [11] :

- Gaspillage provenant d'une surproduction : produire plus que la demande client, fabriquer des indicateurs inutiles et/ou inexploités, produire sans commande client, produire un produit plus élaboré que la demande. C'est le pire des mudas. La surproduction entraine une perte de temps et peut générer d'autres mudas.
- Gaspillage provenant des temps d'attente : opérateur inactif devant un moyen de fabrication en marche, cadence ralentie, temps d'attente entre deux changements de série, goulots d'étranglement...
- Gaspillage lié aux transports : c'est l'ensemble des transports qui n'apporte pas de valeur au client tel que le voyage à vide, le stockage intermédiaire qui nécessite deux transports...
- Gaspillage dû aux stocks inutiles: le stock inutile est tout ce qui n'est pas nécessaire pour réaliser une tâche à l'instant voulu. Cela peut être la cause d'une surproduction ou d'une mauvaise planification. Par exemple: mise en stock de produits semi-finis, stocks importants de matière première, factures en attente, stocks de produits finis supérieurs aux besoins clients, ...
- Gaspillage dans les processus de production : étapes inutiles dans le processus, processus de validation nécessitant trop de signatures, contrôles excessifs, complexité d'un processus, ...
- Gaspillage provenant des mouvements inutiles : mouvements inutiles d'un opérateur car poste de travail non adapté, recherche d'outillage car caisse à outils incomplète, fichiers mal triés, ...
- Gaspillage dû à la non-qualité (produits défectueux) : produit non conforme,
 commande mal saisie, produits nécessitant des retouches, ...

Un 8e muda est fréquemment identifié [11] :

• Gaspillage lié à la sous-utilisation des compétences : Un manque de formation, un mauvais management, un manque de motivation, de reconnaissance et d'implication entrainent une sous-utilisation des compétences des effectifs.

Ces mudas ne sont pas des tâches à valeur ajoutée pour le produit final destiné au client. Contrairement aux autres modèles industriels, le Lean ne va pas tendre à ajouter des tâches à valeur ajoutée à un produit, il va essayer d'éliminer les tâches à non-valeur ajoutée, que sont ces gaspillages.

Néanmoins il est irréaliste de vouloir supprimer l'intégralité des gaspillages, certaines tâches sans valeur ajoutée sont obligatoires (archivage, transport, tâche liée à la réglementation, ...).

b) Le mura

Le terme « mura » désigne les variations des processus dues à des déséquilibres. Les mura sont également appelés irrégularité ou variabilité. Les sources de variabilité sont nombreuses. Elles influent sur les caractéristiques du produit, qui s'éloignent des standards définis. La production ne correspond pas à ce qui était attendu, en termes de qualité, de coûts, de délais... La variabilité est donc source de gaspillage. Les standards de travail, la répétabilité et la reproductibilité des moyens de mesure, la capabilité des moyens de production sont des moyens utilisés pour quantifier puis réduire ces variabilités [12].

c) Le muri

Le terme « muri » désigne le fait d'exercer une pression excessive sur le personnel, le matériel ou les équipements ou le fait d'employer des moyens humains ou matériels surdimensionnés par rapport au besoin ou au résultat attendu. Ce sont les surcharges ou le déraisonnable [12].

IV. Représentation du Lean

Le Lean est très souvent représenté sous forme de maison ou de temple. Cette forme a été popularisée par le Toyota Production System (TPS). De nombreuses variantes de cette maison existent : ce qui est un pilier dans l'une et un fondement dans l'autre, et inversement. Je propose donc une version symbolique du Lean tel que je le conçois de par les différentes lectures et expériences faites lors de la préparation de cette thèse.

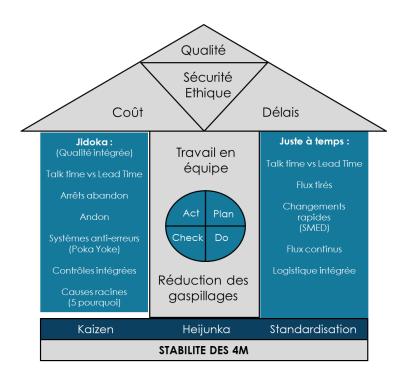


Figure 1 : Représentation de la Maison Lean, extrait de F.Leveugle, 2019. [13]

Paradoxalement, la construction de cette maison commence par le fronton qui est le reflet des exigences du client et l'objectif de tout industriel pour pérenniser son entreprise : réduire les coûts et les maitriser, fournir un produit de qualité et répondant à l'attente client, et maitriser le délai et le réduire à son minimum pour être le plus flexible possible.

Au cœur de ce fronton, est modélisé l'éthique et la sécurité : le Lean vise l'excellence opérationnelle dans toutes les composantes d'une entreprise. C'est une méthodologie qui intègre le personnel à part entière. Le Lean se construit avec son personnel en veillant à sa sécurité et son bien-être [13].

La maison se construit pierre après pierre pour élever ce fronton. Ce fronton est soutenu par deux piliers :

- le Juste-à-temps (ou JIT) : concept qui minimise les stocks et les encours de fabrication,
- le Jidoka : concept selon lequel la qualité est maximisée par la complémentarité de l'homme et de la machine tout au long du processus.

Ces piliers s'appuient sur des fondamentaux solides : la stabilité du système et la standardisation. Le système doit être stable avant et pendant le processus d'amélioration. Pour cela, il faut que le cap soit connu, que la philosophie et les principes soient maintenus pour donner une vision globale et conserver l'équilibre.

La standardisation, bien que ce soit un fondement, se construit au fil du temps. Une fois que l'amélioration est arrivée à son termes, le processus est figé par la standardisation, afin que cette amélioration soit appliquée et suivie par l'ensemble des collaborateurs.

1. Les fondations

Ces notions de stabilité et de standardisation sont regroupées en quatre fondements originaux :

- Stabilité des 4M
- Heijunka
- Kaizen
- Standardisation

a) La stabilité des 4M

La stabilité des 4M, peut être considérée comme le socle des trois autres fondements originaux.

Une entreprise se doit d'être stable pour ne pas subir les aléas quotidiens de production : commande annulée, pièce défectueuse, personnel absent... [14]. Il n'est pas possible d'améliorer la performance et de maitriser un écart si ces 4M et donc le système dans son ensemble n'est pas stable :

- Main d'œuvre : les équipes sont-elles stables et compétentes ?
- Machine/ Moyens : tous les équipements fonctionnent-ils correctement ?
- Matière : toutes les matières et informations sont-elles disponibles et correctes au bon moment ?
- Méthode : les méthodes de travail sont-elles efficaces ou font-elles perdre du temps aux gens ? [15]. Le process est-il maitrisé ?

Un moyen d'évaluer la stabilité est de mesurer le taux de « bon du premier coup ». S'il n'est pas à 99%, ceci signifie qu'au moins un des 4M n'est pas stable et que le système ne permet pas de réaliser un processus identique avec le même résultat à chaque fois.

La stabilité possède deux composantes : la robustesse et l'agilité. La robustesse permet au système d'adapter son comportement à des situations qui ont été anticipées. L'agilité permet au système de traiter les dérives avec des outils qu'il connait. Si le système est robuste, l'entreprise sera capable de livrer aux clients quel que soit l'environnement. Si le système est agile, il saura gérer les situations en dehors de tout système préétabli, c'est-à-dire s'adapter aux imprévus avec des outils maitrisés.

b) Le Kaizen

Le mot Kaizen est formé de deux idéogrammes chinois voulant respectivement dire « changement » et « bon », au sens meilleur. Il est traduit en français par amélioration continue.

A l'heure du marché de l'offre, où la concurrence est féroce, le Kaizen est une philosophie japonaise qui cherche constamment à améliorer par des actions simples, concrètes et peu couteuses pour ne pas se laisser dépasser par la concurrence. Il vise la perfection, un des grands principes du Lean. La transformation pour améliorer l'existant et être toujours plus performant devient alors le standard. Et ainsi de suite.

C'est une démarche qui se fait pas à pas, de façon graduelle et douce, en opposition à l'innovation ou à la réforme qui se fait de façon brutale, à grand saut. De même le kaizen se base sur l'effort alors que l'innovation a besoin d'investissements.

Cette démarche est participative, elle demande l'implication de tous les collaborateurs, du top management à l'opérateur. La satisfaction d'améliorer la qualité, la productivité ou les conditions de travail est rapide car les actions engagées ont des répercussions immédiates. Ce retour immédiat permet une adhésion des collaborateurs au projet, l'entretient et renforce la cohésion de l'entreprise [16].

- T. Siebenborn, conseil expert en génie industriel et logistique, propose de s'appuyer sur dix principes pour appliquer le Kaizen :
 - **Casser les paradigmes :** penser différemment, remettre en cause des évidences, ne rien s'interdire.
 - Travailler les processus autant que les résultats : se focaliser sur la manière d'atteindre des résultats de meilleure qualité plutôt que sur le résultat lui-même.

- **Evoluer dans un cadre global**: travailler ensemble, chacun avec ses propres capacités, pour un objectif commun.
- **Ne pas juger, ne pas blâmer** : se focaliser sur les causes du problème, et non sur les acteurs.
- Considérer l'étape suivante comme un client : traiter le problème là où il apparait et non plus en phase terminale.
- Faire de la qualité une priorité : la qualité doit être intégrée aux objectifs de performance du processus au même titre que les délais et les coûts.
- **Donner une orientation du marché au changement** : L'organisation doit comprendre les besoins des clients, explicitement ou implicitement exprimés, de manière à les traduire en termes d'activités à réaliser.
- Gérer les problèmes en amont : afin d'éviter les problèmes difficiles et couteux à résoudre, anticiper au plus tôt dans le processus d'élaboration le management de la qualité.
- Baser les décisions sur des données tangibles : se baser sur des faits, données que l'on a relevées et pas des opinions ou des croyances.
- Identifier les véritables causes du problème : chercher la cause racine, ne pas s'arrêter à la première cause visible et s'assurer que la solution trouvée ne causera pas de nouveaux problèmes.

Bien que les petites améliorations soient rapides, le résultat a plus grande échelle d'un chantier Kaizen se constate généralement plus lentement. Chaque petite amélioration devant être consolidée, appropriée et standardisée avant de passer à la suivante [16].

c) Heijunka

Le Heijunka est le lissage de la production par le volume et par le mix-produits.

Produire selon les commandes clients n'est pas possible pour une entreprise. Cela l'amènerait à produire certains jours des volumes élevés au moyen d'heures supplémentaires couteuses alors que d'autres jours elle serait à l'arrêt. Le Heijunka va se baser sur la moyenne des demandes pour réguler sa production au mois ou à la semaine. Il fractionnera ainsi la production prévue au mois ou à la semaine.

La pratique habituelle privilégie la fabrication de lots importants pour limiter, les pertes de temps lors des changements de format/série et pour rentabiliser un maximum l'outils de production et l'ensemble des ressources. La fabrication des grandes séries se fait généralement en début de mois et les plus petites en fin de mois [17].



Figure 2 : Planning de production sans Heijunka, extrait de Lerailler JP, 2019 [17]

Si un client commande les 3 produits, il devra attendre la fin du mois pour recevoir sa commande. Cette pratique génère des délais de mise à disposition du produit plus longs, des stocks importants, et de fortes variations de charges.

Le Heijunka va introduire la notion de répétitivité, de rythme pour servir plus rapidement le client. Dans l'exemple ci-dessous, il fractionne le besoin moyen à la semaine et calcule le besoin hebdomadaire par produit chaque semaine pour répondre à la demande du mois.

	A PRODUIT A	B PRODUIT B	C PRODUIT C
Besoin mensuel	82	46	12
Besoin hebdomadaire	20.5	11.5	3
Arrondi	20	12	3
Produits manquants	+2	-2	0
Complément 4ème semaine	22	10	3
-			

Figure 3 : Commandes moyennes mensuelles, extrait de Lerailler JP, 2019 [17]



Figure 4 : Planning de production avec Heijunk, extrait de Lerailler JP, 2019 [17]

Les délais de fabrication sont donc réduits au minimum. Le client pourra être livré en une semaine dans cet exemple. Il faut toutefois garder en tête que ce mode d'ordonnancement augmente les changements de format/série. Il n'est donc pas si simple de mettre en place le Heijunka, il faut mesurer minutieusement le bénéfice et trouver l'équilibre entre lissage maximum, attente client, capacité machine, changements de formats et coûts des stocks [17].

D'autres outils Lean permettent également d'optimiser la planification : le JAT (voir paragraphe IV.2a), et le Kanban (voir paragraphe IV.2a) et le Single Minute Exchange of Die (SMED) (voir paragraphe V.2b).

d) La standardisation

La standardisation définit les méthodes les plus efficientes pour produire.

La standardisation s'articule autour d'un ensemble de procédures validées et acceptées, qui définit les meilleures pratiques en termes de sécurité, qualité, délai et coût, ainsi que les étapes de chaque processus et les tâches de chaque employé. Elle permet l'utilisation au mieux de toutes les ressources : moyens, outils, pièces, méthodes, exécution, temps imparti, etc.

Le standard est un préalable à l'amélioration. Il faut fixer avec soin le déroulement des tâches et les conditions nécessaires à l'exécution du travail, selon les meilleures pratiques connues. Il faut stabiliser la structure. Ensuite, il faut observer l'exécution des tâches par rapport au standard qui a été établi et en corriger tout écart, qu'il soit négatif ou positif. Un écart positif donnera lieu à une redéfinition du standard. Il s'agit alors d'une amélioration.

Standardiser permet d'identifier toute déviation et de réagir rapidement. Les variations de production sont normales et si des standards les gardent sous contrôle (procédure dégradée, arbre décisionnel, etc) cela permet de laisser plus de disponibilité pour gérer les gros aléas de production [18].

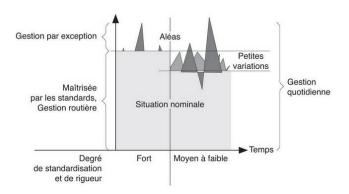


Figure 5 : La disponibilité fonction de la standardisation, extrait de C.Hohmann,2012 [19]

La standardisation a plusieurs bénéfices (liste non exhaustive), elle permet de :

- Former les opérateurs de la même manière à la même façon de procéder à partir de documents décrivant les standards (procédures, mode opératoires) ;
- Identifier immédiatement tout écart, en se basant sur les spécifications et les paramètres établis par les standards ;
- Maitriser la sécurité, les coûts, la qualité et les délais, en éliminant la variabilité ;
- Conserver les connaissances et les meilleurs pratiques, puis de les transmettre ;
- Améliorer et tester, en ayant une référence stable ;
- Identifier des tâches pénibles, très répétitives ou très physiques [18].

2. Les piliers

Comme mentionné précédemment, sur les fondations reposent les deux piliers du Lean : le Juste-à-temps (JAT) et le Jidoka. Ces deux notions sont les clés du succès de beaucoup d'entreprise.

a) Juste-à-temps

»:

Le juste-à-temps est la méthode phare du TPS. Elle a été développée par Taiichi Ohno, célèbre ingénieur de Toyota, et a été un des moteurs principaux de la réussite de cette entreprise. Les européens et américains l'emploieront bien plus tard, après le choc pétrolier de 1973, lorsque la nécessité de réduire fortement les coûts deviendra indispensable.

Le juste-à-temps est une méthode de gestion des stocks en flux tendu qui vise à éliminer tout stock inutile. Un flux est dit tendu lorsque votre processus fonctionne avec des stocks d'encours réduits au minimum et contrôlés en continu. La bonne pièce doit arriver au bon endroit, au bon moment dans la quantité juste nécessaire. Il permet d'éliminer les gaspillages liés à la surproduction et d'assurer la continuité des flux.

Le juste-à-temps est étroitement lié au lissage de la production (Heijunka), au Kanban, au flux pièce à pièce et à la réduction des temps de changement de série.

En effet dans le système du juste-à-temps, la régulation du processus est assurée par de simples étiquettes, les « kanban », qui informent chaque poste sur les quantités à produire. Les « kanban » remontent ainsi toute la chaîne, chaque poste commandant à celui qui lui fournit les pièces qu'il doit assembler. L'ensemble de la méthode repose sur les « cinq zéros

- Zéro délai ou flux tiré, la commande déclenche la fabrication ;
- Zéro stock ;
- Zéro papier rendu possible par les « kanban » ;
- Zéro défaut aucun produit défectueux pour éviter les coûts de réparation ;
- Zéro panne, qui aboutit à la généralisation de « l'autonomation » [20].

Le juste-à-temps vise quatre objectifs :

- Une diminution des stocks et plus particulièrement des encours ;
- Une réduction des coûts par une diminution des stocks, des manutentions et une facilitation des réglages pour produire à partir d'une seule machine différentes pièces ;
- Une optimisation du temps de cycle de fabrication en réduisant le délai de livraison d'une commande :
- Une augmentation de la flexibilité pour s'adapter aux variations de la demande [21].

b) Le Jidoka (ou autonomation)

Le Jidoka est la partie qualité de la démarche Lean qui vise le « zéro défaut ». Il a pour but de ne pas délivrer de produits non conformes au client mais aussi de réduire les variabilités internes de production pour délivrer un produit bon du premier coup à chaque étape de fabrication. En effet, du fait de la forte réduction des stocks de sécurité voulus par le juste-à-temps, si l'on ne produit pas bon du premier coup, le flux se retrouve sans cesse à l'arrêt, ce qui aboutit rapidement à l'abandon du juste-à-temps. Le concept de qualité intégrée est donc nécessaire au bon fonctionnement du Lean.

Le Jidoka est une démarche préventive de la qualité qui se développera au fils du temps pour aboutir à la maitrise totale de la qualité et enfin au management par la qualité totale, employé actuellement dans de nombreuses entreprises.

Inventée par Toyoda Ohno, la première machine « autonomée » était un métier à tisser conçu pour s'arrêter instantanément en cas de pièce défectueuse. Initialement, ce concept a été développé pour diminuer les coûts et permettre à un employé de surveiller plusieurs machines en même temps sans laisser passer le moindre défaut [6]. L'arrêt de la machine évitera la fabrication de pièce défectueuse mais favorisera aussi la recherche des causes du dysfonctionnement. Et c'est là tout le fondement de ce pilier, il veut éradiquer le problème au plus tôt et en trouver les causes racines pour que cela ne se reproduise plus.

Le Jidoka comporte ainsi deux axes :

- Régler le dysfonctionnement au plus tôt. Plus l'anomalie est détectée tard, plus elle coûte chère. Différents outils sont mis en œuvre pour constituer cette culture de résolution de problème, notamment le système Andon qui est un signal d'alarme lumineux qui permet d'alerter les superviseurs d'un problème sur une chaine de fabrication, et tous les outils de résolution de problème du type rapport A3, 5 pourquoi, 5M, etc...
- Prévenir (voir supprimer) la non-qualité à la source. Différentes mesures sont mises en place pour limiter l'occurrence d'une non-conformité telles que des systèmes anti-erreur (ou Poka-Yoke), ou le TPM (Total Productive Maintenance) qui permet de maintenir en bon état les machines en y consacrant le temps nécessaire tout en pénalisant le moins possible la production et en impliquant l'ensemble du personnel [22].

V. Les outils du Lean

Pour mettre en place une politique Lean, et en appliquer tous les principes et concepts, de nombreux outils existent. Cette boite à outils du Lean est la partie concrète de cette philosophie. L'utilisation de ces outils sur le terrain va permettre aux entreprises d'atteindre leurs objectifs d'amélioration de la productivité en éliminant les gaspillages.

1. Les outils initiateurs du Lean: 5S, TRS, VSM

Dans un premier temps, nous allons aborder les outils qui permettent de s'initier ou d'initier un chantier Lean facilement : le 5S, le TRS et le VSM.

a) 5S

Le 5S est un bon préalable à une transformation Lean. L'application et le suivi du 5S dans une entreprise permet de tester sa capacité à s'engager dans cette transformation de manière peu couteuse et peu risquée. Le principe des 5S est simple et sa mise en œuvre est aisée. Il est fait d'une multitude de gestes faciles et de bon sens [23].

Le terme 5S vient de 5 verbes d'actions qui commencent par S en japonais :

Verbe japonais	Traduction française	Signification
SEIRI	DEBARASSER	Supprimer l'inutile
SEITON	RANGER	Situer les choses
SEISO	NETTOYER	(Faire) Scintiller
SEIKETSU	STANDARDISER	Standardiser les règles
SHITSUKE	PROGRESSER	Suivre et progresse

Figure 5 : Définition des 5S

<u>Seiri – Supprimer l'inutile</u>

Cette étape consiste à trier et à ne garder que le strict nécessaire à son poste de travail. Le superflu doit être éliminer. Pour se faire, il est essentiel de faire preuve de bon sens.

Avoir son poste de travail ordonné et non embarrassé permet :

- D'éviter les accidents ;
- De favoriser la qualité ;
- De gagner du temps ;

- D'établir un rapide inventaire (des outils manquants sur un poste de travail, des dossiers à traiter sur un bureau, d'une pièce manquante pour un changement de format...);
- De ne pas gaspiller de la place.

Seiton- Situer les choses

La finalité du Seiton est de trouver une place pour ranger les choses utiles (que nous n'avons pas supprimées à l'étape précédente) de façon à les trouver rapidement et intuitivement. L'emplacement doit être fonctionnel et ergonomique.

Les actions sont nombreuses pour organiser son espace de travail :

- Identifier les emplacements ;
- Délimiter des aires de rangement ;
- Tracer des allées de circulation ;
- Créer des panneaux à outils avec silhouettes ;
- Tracer des traits de couleurs sur les classeurs pour en constater l'absence ou le mauvais ordre ;
- Préférer ranger les produits employés souvent près de la sortie du stock, les moins utilisés seront moins accessibles... [23].

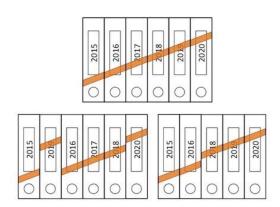


Figure 6 : Exemple d'application du 5S : marquage des classeurs avec un trait de couleur, extrait de C.Hohmann, 2012 [19].

Seiso- Nettoyer, faire scintiller

Ce troisième point s'attache à la propreté du poste de travail, des zones de déplacement et des zones de stockage. Selon le type d'entreprise, les exigences en termes de propreté ne sont pas les mêmes (entreprise pharmaceutique versus atelier de soudure) mais on admet facilement qu'un atelier, un hall d'accueil ou poste de travail nettoyé permet de :

- Faire une bonne première impression ;
- Maintenir opérationnels des lieux, équipements, outils, machines, etc: on détecte plus facilement une fuite d'huile sur une machine propre que sur une machine encrassée.

Le nettoyage doit être fait régulièrement car cela demande peu d'effort et peu d'énergie contrairement à un grand ménage qui est chronophage et énergivore. De plus, le nettoyage régulier permet de mettre à jour les dérives rapidement, c'est une forme d'inspection. Ainsi, dans le nettoyage, il est sous-entendu également d'effectuer une réparation de chaque dégradation constatée.

Pour lancer une routine de nettoyage, il faut s'organiser : définir les zones et les acteurs, répartir les tâches, donner les moyens, et choisir la fréquence, et à terme éliminer les causes de salissures. Eviter de salir est un point essentiel. Dans certaines entreprises, le sol est peint de couleur claire pour que la saleté ressorte et devienne intolérable. De même pour les vêtements de travail [23].

Seiketsu-Standardiser

Il est important de standardiser ce qui a été mis en place dans les trois premiers S pour faire perdurer cette nouvelle organisation. Les règles sont formalisées pour qu'elles soient suivies au quotidien. Le laisser-aller est combattu. Dans l'approche Lean de cet outil, les règles sont mises en place par ceux qui les appliquent. Puis elles sont formalisées le plus simplement possible pour qu'elles soient connues de tous et appliquées de tous (procédure, mode opératoire, affichage).

Shitsuke- Suivre et faire évoluer

Ce dernier S nous rappelle que le 5S est un outil Lean et donc un outil d'amélioration perpétuelle. Il faut stabiliser et maintenir les règles, en vérifier leur application, et les renouveler quand il y en a besoin.

Ce point insiste sur la rigueur et l'implication du personnel et du management.

Dans une démarche d'amélioration continue, l'application du 5S est suivie par des autosinspections, des audits et des indicateurs. Les nouvelles règles ainsi que les améliorations sont communiqués à tous afin de maintenir l'adhésion à ce projet [23].

Cet outil multifonctionnel est efficace, cependant peu d'entreprises ont réussi à le mettre en œuvre totalement, elles s'arrêtent souvent aux trois premières étapes, les étapes d'actions sur le terrain, elles oublient malheureusement les étapes de maintien et de progrès [23].

b) Le TRS: mesure de la performance

Le TRS ou taux de rendement synthétique est l'indicateur clé de la performance industrielle. Il permet de mesurer la productivité d'un équipement ou même d'une chaine entière de production, mais aussi d'identifier les axes d'améliorations pour la faire progresser. Il est défini comme suit :

Le **temps requis** est le temps pris par une ressource pour réaliser la production demandée. Il correspond donc au temps d'ouverture duquel on déduit les temps d'arrêts programmés : maintenance préventive, sous-charge, pauses, ... (voir Figure 7).

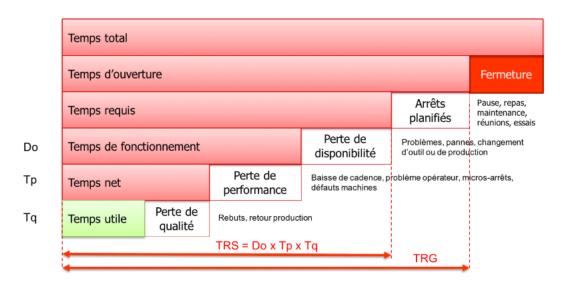


Figure 7 : Les différents temps, extrait d'Ordinal, 2019 [24]

Le TRS est fonction de trois paramètres, le taux de qualité, le taux de performe et la disponibilité opérationnelle et il se calcule de la façon suivante :

TRS = Taux de Qualité x Taux de Performance x Disponibilité Opérationnelle

Le taux de qualité « Tq » = nombre de pièces conformes produites / nombres de pièces produites pendant le temps consacré à la production.

Il peut s'exprimer également en termes de temps : **Tq** = temps utile de production sans défaut / temps net (cf Figure 7). Il permet d'évaluer la qualité des pièces produites.

Le taux de performance « Tp » = nombre de pièces effectivement produites / nombre de pièces qui auraient dues être produites pendant le temps consacré à la production.

De la même manière, Tp peut s'exprimer avec les notions de temps : **Tp** = temps net de production / temps de fonctionnement de la machine. Il met en avant les micro-arrêts, les souscadences.

La disponibilité opérationnelle « Do » = nombre de pièces qui auraient dues être produites pendant le temps consacré à la production / nombre de pièces théoriquement réalisables pendant le temps requis.

Exprimée également en ratio temps : **Do** = temps de fonctionnement de la machine / temps requis. Elle révèle les arrêts non-planifiés : les pannes, les arrêts d'exploitations (changement de série, d'outils, réglages, contrôles), et les arrêts induits (attente du personnel, manque de pièces) [25].

L'analyse des causes d'un TRS non optimum, à l'aide de l'ensemble des équipes, et de divers outils d'investigation et de résolution de problème issus des techniques Lean, tels que le QQOQCP, le 5 pourquoi, le diagramme d'Ishikawa (outils développés paragraphe V.3), permettra de réduire l'ensemble des pertes imputées au temps requis.

Ci-dessous un résumé des pertes affectant le TRS, qui sont autant de leviers d'amélioration :

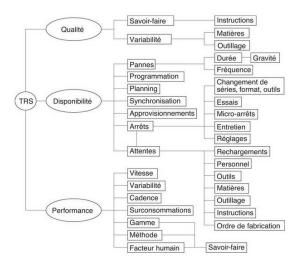


Figure 8 : Exemple de pertes affectant le TRS, d'après C.Hohmann, 2012 [18].

Cet indicateur est généralement suivi quotidiennement en production pour réagir immédiatement aux dérives.

c) VSM: Value Stream Mapping

La Value Stream Mapping, appelée généralement VSM, est un outil Lean qui a pour but de cartographier les flux physiques et d'informations d'une entreprise, d'une chaine de montage ou d'un processus à un instant T. C'est un des premiers outils mis en place lors de la transformation Lean. Il permet d'analyser la situation existante de manière graphique et schématique. Il rend compte de la réalité et non de ce qui est défini dans les procédures.

La VSM compare la cartographie, qui liste toutes les étapes de la production d'un produit, de la chaine de valeur de l'état futur de celle de l'état actuel, et fait ainsi ressortir les gaspillages, les dysfonctionnements, et les activités à valeur non-ajoutée. L'approche du processus est transversale, l'exigence client est le déclencheur alors que la réalisation du produit est l'aboutissement, et le niveau de détails est à ajuster à souhait [18].

Les intérêts principaux du VSM sont :

- L'identification des sources de valeur ajoutée pour les optimiser ;
- L'identification des sources de gaspillages pour les réduire ou essayer de les éliminer ;
- La réunification des flux physiques et les flux d'informations ;
- Et à terme,
- La réduction des stocks et des en-cours afin de réduire le Lead Time [26].

Le **Lead Time** est le temps de cycle ou délai nécessaire entre la validation de commande et la livraison de cette commande.

La mise en place de cette démarche commence par l'dentification de la famille de produit faisant l'objet de la démarche VSM. Le but est de travailler sur un groupe de produit le plus large possible soumis à un processus quasi-semblable pour éviter de n'améliorer qu'un processus au détriment des autres. Les produits ayant le plus impact sur les ventes et ayant un processus dont les composantes principales (comprenez les étapes) sont identiques sont sélectionnés. La méthode ABC ou Pareto sont généralement employée pour mettre en évidence ces produits (voir paragraphe V.3 b.).

		Processus 1	Processus 2	Processus 3	Processus 4	% des ventes
Famille de produit étudiée 85% des ventes)	Produit A	X	X		X	60%
	Produit B	Х		х		10%
	Produit C	X				5%
	Produit D	Х	Х		Х	20%
	Produit E	X		X		10%
	Produit F	X	X		X	5%

Figure 9 : Exemple de sélection des produits intégrés à la VSM réalisée par une entreprise produisant les produits A à F, Blue Lean Consulting,2016 [27].

Par exemple, pour l'entreprise dont les processus des différents produits fabriqués sont détaillés dans la figure 9, les produits A, D et F; représentant 85% des ventes et suivant tous les 3 le processus 1, 2 et 4; sont sélectionnés pour constituer le groupe d'étude de la VSM.

Ensuite, chaque processus est analysé en partant du fournisseur et en remontant le flux jusqu'au client. Il faut récolter les temps de cycle, les délais d'exécution, les entrées et sorties de stocks, les liens entre flux de matière et flux d'informations [26].

Puis un graphique est établi selon des conventions internationales (Figure 10).

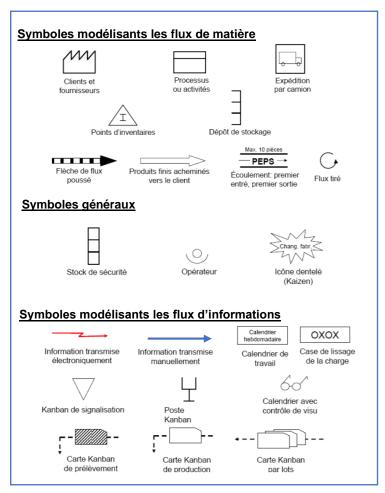


Figure 10 : Symboles utilisés dans la VSM

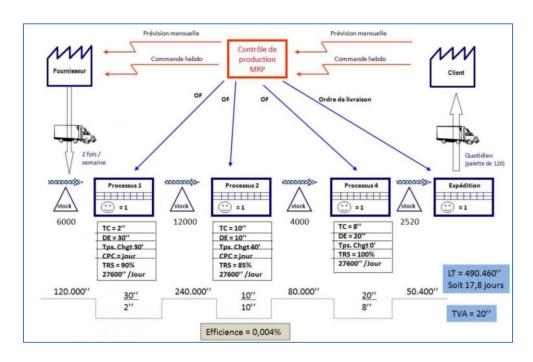


Figure 11: Exemple de VSM, Blue Lean Consulting, 2016 [26].

En plus de tous les flux, pour chaque processus sont recueillis le nombre d'opérateurs travaillant sur le processus, le temps de cycle TC, le délai d'exécution DE, le temps de changement de série (Tps. Chgt : temps de changement), le temps entre deux changements de série CPC, le taux de rendement synthétique et le temps consacré à produire (temps requis), puis est tracée la ligne de temps en abscisse. Elle permet de distinguer les temps à valeur ajoutée TVA des temps à valeur non-ajoutée, autrement dit le temps d'exécution par rapport au temps d'attente (voir ligne au bas de la VSM). La somme des temps à valeurs ajoutées TVA et ceux à non valeurs ajoutées constitue le Lead Time LT. L'efficience est le ratio entre l'ensemble des TVA du processus sur le Lead Time [27].

Une fois la cartographie établie, pour construire la cartographie voulue, appelée aussi VSD ou Value Stream Design, il faut analyser la VSM pour identifier les gaspillages et pour en faire ressortir les points d'amélioration. Deux méthodes sont largement répandues et se complètent : l'analyse juste-à-temps (à différencier du Juste-à-temps, décrit paragraphe IV.2a) et la méthode des huit questions de Rother et Shookson reprise par B. Lyonnet [16].

L'analyse juste-à-temps se décompose en 5 étapes :

- Déterminer le rythme de production répondant au client (Takt time) ;
- Mettre en place un flux continu dès que cela est possible, sinon instauré un flux tiré ;
- Piloter la production selon un unique processus ;
- Lisser la charge;
- Réduire la taille des lots.

Le **Takt time** est le rythme de production, la cadence, qu'il faut respecter pour produire exactement le besoin client. Exemple : s'il on vend 480 voitures par jour, que les ouvriers travaillent 12h par jour, il faut produire 40 voiture/heure.

Les huit questions « guide » de Rother et Shookson sont les suivantes :

- Quel est le temps takt time des produits ?
- L'entreprise devrait-elle produire pour une expédition directe ou pour être stocker ?
- A quel endroit du flux l'entreprise pourrait-elle utiliser des systèmes tirés ?
- A quel niveau l'entreprise peut-elle introduire un flux continu ?
- A partir de quel point faut-il contrôler la production ?
- Comment l'entreprise peut-elle produire par petits lots et niveler sa production ?
- Comment rythmer les prélèvements ?
- Quelles améliorations sont nécessaires à l'atteinte des objectifs de la cartographie de l'état futur ? [16]

En synthèse, cette analyse de la cartographie VSM pour établir la cartographie voulue doit s'effectuer selon sept directives :

- Produire en accord avec le rythme de la demande du marché et du client (c'est le takt time) ;
- Produire pour l'expédition ou stocker dans un supermarché ;
- Définir un flux continu là où cela est possible ;
- Créer un système de supermarché selon le principe des flux tirés ;
- Planifier la production à partir d'un point précis et unique appelé processus régulateur : c'est le goulot d'étranglement ;
- Produire par petits lots et niveler la production sur le processus régulateur.
- Prélever au rythme du processus régulateur [28].

Sur la base des choix réalisés et des réponses apportées lors de l'analyse, la future cartographie du processus, la VSD, pourra être tracée. Pour réussir la transformation, les chantiers Lean nécessaires seront identifiés, ainsi que les actions nécessaires à mettre en œuvre. Puis il faudra établir un planning et mettre à disposition les ressources (temps, matériel, acteurs) pour atteindre les différents objectifs.

Les bénéfices opérationnels (temps de cycle amélioré et productivité augmentée), stratégiques (gestion de la production et ordonnancement optimisés), administratifs (amélioration de la gestion documentaire et du traitement des données) et humains (meilleures conditions de travail) peuvent être évalués rapidement pour motiver l'ensemble du personnel à poursuivre ce processus d'amélioration [16].

2. Les autres outils du Lean

Après avoir détaillé trois outils importants du Lean, nous allons aborder dans un deuxième temps trois autres outils également fréquemment employés dans l'industrie, et notamment dans l'industrie pharmaceutique : le PDCA, la TPM et le SMED.

a) Le PDCA

Le PDCA, appelé aussi Roue de Deming (Figure 12), est l'outil phare de l'amélioration continue (Kaizen) et donc du Lean. C'est une démarche progressive en quatre étapes, qui correspondent à l'acronyme anglais formé de quatre verbes : PLAN, DO, CHECK, ACT :

- PLAN: préparer, planifier les actions et les résultats attendus pour réaliser notre objectif.
- **DO** : déployer, délégué, faire : c'est la phase d'action.

- CHECK: contrôler, vérifier au moyen d'indicateurs, de mesures, de données chiffrées que les actions ont fonctionné.
- ACT : ajuster, consolider, réagir. Deux cas :
 - Si le travail porte ses fruits : il faut consolider et standardiser pour attaquer une nouvelle phase d'amélioration symbolisée par un nouveau tour de roue.
 - Si les résultats ne sont pas à la hauteur des attentes, il faut réagir en prenant des mesures correctives et s'adapter. Ceci est également symbolisé par un nouveau tour de roue.

Par cette dernière étape il est facile de comprendre la métaphore de la roue, qui perpétuellement roule pour essayer d'améliorer continuellement le système (Figure 12). Les cales représentent la standardisation : à chaque amélioration réussie, elle est standardisée afin de pérenniser les résultats obtenus et ne pas perdre le progrès gagné.

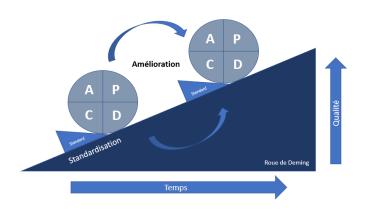


Figure 12 : Représentation de la Roue de Deming ou PDCA

b) SMED: Single Minute Exchange of Die

Il est fréquent qu'un même équipement produise différentes références de produits. Pour produire une autre référence, il faut alors adapter l'équipement : nouveaux réglages, nouvelles fournitures, nouveaux outils, etc ... Ce qui nous conduit à arrêter l'équipement pour effectuer un changement de format, d'outils ou de série. Autant de temps perdu, qui nous ferait penser qu'il faut minimiser ces changements mais ce n'est pas ce que préconise l'approche Lean qui vise une réduction des stocks et une taille de lot adaptée pour permettre une flexibilité de production orientée client ainsi qu'une fluidité du système.

Le SMED, développé chez Toyota, est une méthode d'organisation qui cherche à réduire les temps de changements de format. SMED, est l'abréviation de « Single Minute Exchange of Die » qui se traduit par « changement de format en moins de 10 minutes ».

Cette méthode se déroulent en six étapes :

• Identifier toutes les opérations du changement de format et les mesurer

Le temps de changement de format est le temps écoulé entre la dernière pièce bonne d'une série et la première pièce bonne de la série suivante, à cadence nominale.

Le changement de format comprend plusieurs étapes telles que :

- Le nettoyage;
- La préparation de la machine, du poste de travail, des outillages ;
- La vérification et la mise en place des matières premières ;
- Les réglages des différents équipements aux nouvelles pièces ;
- La réalisation et le contrôle des pièces d'essai.

Chaque étape est étudiée et mesurée : Qui ? En combien de temps ? Comment ? Quels déplacements sont nécessaires ? Pour répondre à ces questions, le changement de format est généralement filmé [29].

• Distinguer les opérations internes des opérations externes

La deuxième étape consiste à classer les différentes opérations en deux catégories :

- Opération externe: opération qui s'exécute pendant que la machine fonctionne (hors-arrêt). Exemple: récupérer l'outillage nécessaire, le prémonter si possible.
- Opération interne : opération qui nécessite l'arrêt de la machine pour être réalisée. Exemple : installation d'un nouvel outil, réglages des cotes exactes, ...

• Regrouper les opérations internes et externes

Les opérations sont réordonnées de façon à ce que les opérations externes soient réalisées avant l'arrêt et les internes soient réalisées pendant l'arrêt toutes au même moment (Figure 13).

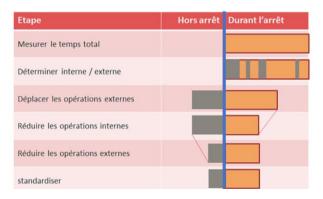


Figure 13: Application du SMED, extrait de Delpech AL, 2015 [29]

• Réduire les opérations internes ou les convertir

Afin de réduire au maximum le temps de changement de format, toutes les opérations internes sont décryptées pour essayer de les alléger ou de les convertir en opération externe. Généralement, une des méthodes de résolution de problème du Lean (voir paragraphe V.3), telle que le QQOQPC, est employée. Les questions suivantes sont posées :

- Qui réalise cette opération ? Est-ce la meilleure personne ?
- Quoi ? Que fait-il exactement ?
- Où réalise-t-on cette opération ? Peut-on la faire hors de la ligne ?
- Quand réalise-t-on cette opération ? Peut-on l'anticiper ?
- Pourquoi fait-on cette opération ? Quel est le but de cette opération ? Peut-on s'en passer ?
- Comment fait-on? N'y a-t-il pas une autre façon de faire plus rapide?

Quelques exemples concrets d'optimisation : rationnaliser le type de vis pour n'avoir qu'un seul outil à utiliser, mettre des guides pour les réglages afin d'éviter de rechercher le réglage optimal à chaque changement, pré-assembler l'outils avant de le fixer sur la ligne...

Réduire les opérations externes

Aucun impact sur le temps de changement mais généralement cela permet une diminution du coût.

Standardiser

Les nouvelles méthodes sont figées par des modes opératoires, des procédures, pour pouvoir former le personnel à cette nouvelle pratique et ne pas perdre le nouveau savoir-faire avec le temps.

A noter que cette pratique, comme tous les outils Lean, est une démarche qui implique tout le personnel. Les idées des opérateurs, qui connaissent généralement le mieux leur outils de travail, sont utilisées. Cela sera d'autant plus simple pour la mise en œuvre car les opérateurs se sentiront impliqués et écoutés, et adhérerons plus facilement à cette nouvelle méthode de travail [29].

c) TPM: Total Productive Maintenance

La TPM, ou Total Productive Maintenance, est une méthode d'amélioration de la disponibilité opérationnelle des machines et de leur fiabilité, qui implique tous les membres de l'entreprise. C'est un projet à part entière qui concerne l'organisation, la technique et l'humain. Elle joue un rôle très important dans le Lean. La TPM joue sur trois leviers : la disponibilité, la performance et la qualité.

En effet, la TPM vise à atteindre un cycle de production continue, sans gaspillage, en maintenant et en améliorant l'intégrité des systèmes de production, des équipements, des procédés. Par gaspillages, il est sous-entendu pannes, arrêts non prévus, vitesse réduite, temps perdus pendant les démarrages, ou pendant les changements de série, mais aussi rebuts, surcouts, heures supplémentaires, etc. Ses pertes sont classées en trois familles :

- Pertes liées à la main d'œuvre,
- Pertes liées à l'équipement,
- Pertes liées aux énergies, matières, outillage.

Les objectifs de la TPM peuvent être synthétisés en cinq points :

- Obtenir l'efficacité maximale des équipements. Le TRS est un très bon indicateur de la performance des équipements.
- Diminuer les surcoûts directs et indirects pour diminuer le prix de revient.
- Optimiser le coût d'exploitation des équipements par une augmentation de la durée de vie des équipements et en diminuant les coûts d'exploitation.
- Améliorer la valeur opérationnelle.
- Développer l'efficacité maximale de tous les secteurs de l'entreprise.

La performance des équipements ne reposant pas uniquement sur la production et la maintenance, les services supports sont partie intégrante du fonctionnement de l'entreprise [30].

La TPM est basée sur huit piliers qui sont répartis selon deux approches : l'amélioration de l'efficience du système de production et la mise en place de conditions idéales au service de la performance industrielle.

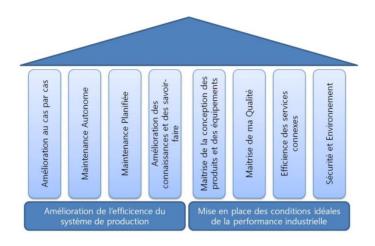


Figure 14: Les 8 piliers de la TPM, extrait de Rousseau C, 2014-2016 [31]

• Pilier n°1 : Amélioration au cas par cas / Elimination des gaspillages

Cette première étape identifie les problèmes d'équipements qui engendrent une baisse de la productivité et enclenche le processus d'amélioration continue (Kaizen). La productivité sera améliorée en trouvant la cause racine de chaque défaillance. C'est un travail de groupe qui requiert aussi bien les connaissances des ingénieurs que les opérateurs. Les services supports s'associent à la production pour trouver des solutions à chaque défaillance. Toutes les sources de perte de productivité et de gaspillage sont ainsi éliminées.

• Pilier n°2 : Maintenance autonome ou gestion autonome des équipements

Ce pilier tend à rendre les opérateurs autonomes sur leur équipement. Après formation, l'opérateur doit être capable d'effectuer les réglages et la maintenance de premier niveau, telle que la lubrification, le nettoyage, ou d'autres petites interventions. Il pourra également par sa connaissance détecter au plus tôt les dysfonctionnements de son équipement et les faire remonter si besoin.

Pilier n°3 : Maintenance planifiée

La gestion de l'état des équipements, l'historique de l'entretien des équipements ainsi que les données collectées par les capteurs permettent de mettre en place une maintenance dite planifiée qui comprend des routines de maintenance préventive et prédictive. La maintenance planifiée permet d'anticiper les pannes majeures, de réduire les temps d'arrêt non planifiés et donc d'augmenter la capacité de l'activité de production [32].

• Pilier n°4 : Amélioration des connaissances et des savoir-faire

Les opérateurs et la maintenance sont formés aux différentes techniques de maintenance (maintenance préventive, autonome). Les nouveaux arrivés sont longuement formés par un référent. Des procédures sont établies pour conserver les acquis. Les managers sont qu'en à eux formé à la stratégie d'amélioration continue dans le but de les sensibiliser à la mise en place de la TPM.

• Pilier n°5 : Maîtrise de la conception des produits et équipements associés, la capitalisation des savoirs.

Ce pilier, comme dans toutes les démarches Lean, insiste sur la capitalisation du savoir. Les connaissances accumulées sur les premiers chantiers permettent de ne pas reproduire les mêmes erreurs, de développer de nouveaux équipements plus pratiques à entretenir, plus facile à nettoyer et plus ergonomiques.

Pilier n°6 : Maitrise ou « maintenance » de la qualité

Ce pilier cherche à maintenir et à améliorer la qualité des produits sortants de la ligne. Il permet d'éliminer les causes racine des non-qualités pour obtenir moins de rebut en détectant plus tôt et plus facilement les incidents qualité et les pannes. Le but étant d'éliminer la variabilité et de maximiser le temps de production de produits conformes.

Pilier n°7: Efficience des services connexes ou TPM dans les bureaux

La démarche TPM doit intégrer tous les services supports, c'est une démarche globale. Il faut que le service ordonnancement et le service client emploient eux aussi des méthodes du TPM pour être efficients, car leur performance affecte directement la production. Il en est de même pour la rédaction des procédures.

• Pilier n°8 : Sécurité, conditions de travail et environnement

Ce dernier pilier de la TPM concerne la création de conditions de travail idéales. Les postes de travail doivent être conçus de manière à être ergonomique, des chantiers sur les gestes et postures des employés (chantiers appelés « chantiers TMS » pour Troubles Musculo-Squelettiques) sont menés sur les différents postes de travail et la sécurité doit toujours être la priorité de l'entreprise (port des équipements de protection individuelle, temps de travail respecté). Et idéalement, à ces éléments s'ajoutent le respect de l'environnement [33].

3. Les outils de résolution de problème

Les problèmes, pannes et autres non-conformités sont parties intégrantes du quotidien d'une entreprise. L'approche Lean préconise une détection et résolution rapide et efficace des dysfonctionnements, même si cela nécessite un arrêt de production. Pour se faire, il est nécessaire d'aller voir sur le terrain le problème dès sa survenue pour ne pas perdre d'informations et de temps. Il est également conseillé de créer un groupe de travail avec des personnes qui vivent concrètement ce problème sur le terrain afin d'en trouver la cause racine. Ils connaissent toutes les subtilités et spécificités de leurs machines, outils, ou process contrairement aux managers.

Voici quelques outils qui peuvent être utilisés :

a) QQOQCP

Cet outil sert à définir le problème. C'est un moyen mnémotechnique qui renvoie à cinq questions :

- Qui : Quelles sont les personnes concernées par la situation ? (Personne concernée, acteur responsable);
- Quoi : Quel est le problème ? De quoi s'agit-il ? (Objets, action, phase, opération) ;
- **Où** : Où cela s'est-il produit ? Où cela s'applique-t-il ? (Lieu, distance, phase) ;
- Quand : Quand cela est apparu ? (Moment, durée, fréquence) ;
- Comment : Comment se manifeste cet événement ? (Méthodes, manières, procédures, modes opératoires...);
- **Pourquoi**: Quelle en est la cause ? Les causes ? (Raisons, objectifs, buts...).

Le « C » pour « Combien » complète parfois ce raisonnement.

Les circonstances sont ainsi établies et le problème est clairement défini. Cette méthode est employée avant toutes autres pour initier le chantier de résolution de problème [34].

b) 5 Pourquoi

Cette méthode permet d'identifier la cause racine d'un problème. Enchainer plusieurs fois la question pourquoi permet de ne pas s'arrêter à la cause superficielle, mais permet d'approfondir jusqu'à obtenir l'origine du problème. Les réponses aux premiers « pourquoi » sont généralement des symptômes de cette cause. Il est admis que cinq répétitions de « pourquoi » mène à la cause fondamentale du problème. A noter, que plusieurs causes fondamentales peuvent être à l'origine du problème [16].

L'exemple ci-dessous illustre cette méthode :

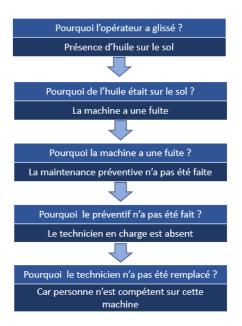


Figure 15 : Exemple d'utilisation de la méthodologie des « 5 pourquoi »

c) Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa est un diagramme de causes et effets. Il se nomme aussi « 5M » ou « diagramme en arêtes de poissons ». Cet outil visuel permet de lister toutes les causes possibles à un effet, généralement à un problème. L'idée est de réunir des personnes de divers horizons qui connaissent bien le problème tels que les opérateurs, les manageurs, le service qualité, et la maintenance, pour réaliser un brainstorming et ainsi lister toutes les causes possibles du dysfonctionnement qui seront classés selon cinq familles, appelées communément les « 5M » :

- Matière: matières premières, packaging, tous les composants d'un produit, ...
- Matériel : équipement, machines, matériel informatique, ...
- **Méthode** : procédures, modes opératoires, flux,
- Main-d'œuvre : les collaborateurs, leurs compétences,
- Milieu: environnement, contexte, concurrence,

Une sixième famille est de plus en plus souvent employée : **Mesure**. Elle regroupe les analyses, et tout ce qui y est lié : étalonnage, fiabilité des instruments, etc.

Une fois les causes possibles réparties sur le diagramme, chacune d'elle est analysée pour savoir si elle a vraiment un rôle dans notre problème. Ainsi les possibles causes non impliquées dans notre problème seront éliminées jusqu'à ce qu'il ne reste plus que la ou les

causes de notre dysfonctionnement. Si l'analyse n'est pas suffisante, l'outil « 5 pourquoi » peut aider à approfondir les causes. Cela sera modélisé par des ramifications aux branches secondaires (Figure 16).

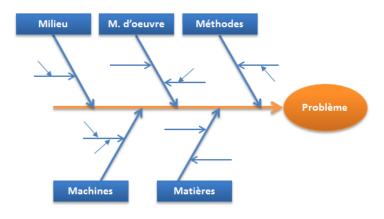


Figure 16: Le diagramme d'Ishikawa

La visualisation des causes permet d'analyser le problème sous tous les angles, sans oublier aucun facteur pour trouver la solution adaptée.

d) Pareto

Le diagramme de Pareto met en évidence l'importance des différentes causes d'un problème. Il est basé sur le principe de Pareto qui estime que 80% des effets sont produits par 20% des causes, ce qui est une loi statistique qui se vérifie dans de nombreux domaines.

Le diagramme de Pareto se présente sous la forme d'un histogramme, dont les colonnes représentant chaque cause ou problème sont classées par ordre décroissant d'importance. La hauteur des colonnes est proportionnelle à l'importance du problème. Le cumul de ces causes est également représenté.

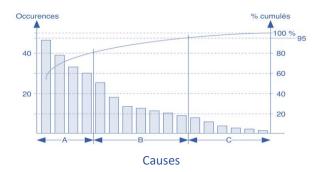


Figure 17 : Diagramme de Pareto, extrait de C.Hohmann, 2012 [23]

Ce diagramme est souvent lié à la méthode ABC qui catégorise en groupe A les causes qui provoquent 80% de l'effet, en groupe B, celles des 15% suivants, et le groupe C qui est constitué des causes restantes. Le but de ce diagramme est d'aider dans la prise de décision.

Il met en évidence les actions à mettre en œuvre prioritairement, afin de corriger les premières colonnes, pour avoir un maximum de bénéfice sur l'effet concerné [12].

4. Le management visuel

Dans une recherche de satisfaction du client, le management visuel s'impose comme un concept clé du Lean. Il permet la simplification et la compréhension des objectifs par les employés, dans le but d'optimiser la production en termes de qualité et de performance.

L'utilisation du management visuel part d'un constat simple :

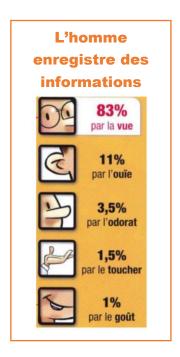




Figure 18: L'homme et les informations, extrait d'Ecole de la performance, 2012 [35]

Il ne faut pas confondre management et communication visuel. La communication visuelle est uniquement la diffusion ou la mise à disposition d'informations pour un public passif. Alors que le management visuel, est un système qui informe mais qui engage aussi le public ciblé à agir ou réagir.

Rappelons que le mot management évoque, par ses racines « manus » et « maneggiare », la notion d'administrer, de gérer et de diriger. Le management visuel est un management plus participatif, de proximité et qui, avec le besoin de réactivité, amène à déléguer les missions du manager (planifier, organiser, faire réaliser et contrôler) aux strates inférieures, souvent les opérationnels [23].

Différents outils sont utilisés pour mettre en place un management visuel. Il y a notamment le 5S, traité au début de ce chapitre, mais il y a également les affichages de mode-opératoires, d'emplacements, de zones, ou d'autres outils comme l'Andon (p24) ou le Kanban (p23), et bien évidemment le tableau de bord. Tous sont des outils pour mettre en place le management visuel. Ainsi les paragraphes suivants aborderont le management visuel au sens tableau de bord.

Le management visuel est un outil simple qui repose sur l'utilisation d'affichages accessibles aux opérationnels pour garantir le déroulement optimum des activités et le développement de la culture de l'amélioration continue. Il repose sur l'utilisation de supports esthétiques, clairs et visuels, compréhensibles par tous et ne mettant en avant que l'essentiel : les indicateurs clés d'un secteur, d'une machine, ou d'un processus. Seules les informations les plus représentatives qui permettent de faire une synthèse rapide de la production sont employées dans le management visuel. C'est un guide pour les opérationnels et un remède pour les managers qui croulent sous l'information. Chacun doit pouvoir comprendre intuitivement d'un seul coup d'œil ce que l'entreprise veut atteindre ensemble, en quoi le travail du jour est réussi ou ne l'est pas, et comment réfléchir aux problèmes, y faire face et les résoudre.

Le management visuel a également pour vocation de développer une culture d'entreprise. En effet, le management classique peut générer des frustrations chez les employés par l'incompréhension entre opérationnels et encadrement. Le management visuel va améliorer la transmission d'informations entre les différentes strates de l'entreprise. L'employé comprendra mieux le projet et l'objectif de l'entreprise et y adhérera plus facilement. Il se sentira impliqué dans le management et son travail s'en trouvera amélioré. De même, l'encadrement comprendra mieux les difficultés du terrain et traitera les causes racines des problèmes pour améliorer le quotidien des employés et améliorer l'efficacité du travail [23].

Concrètement, le but du management visuel est de donner du sens au management de base :

- **VOIR** ce qui a été réellement fait par rapport à ce qui était prévu en créant un environnement de travail proche du terrain et des opérateurs.
- COMPRENDRE les difficultés en échangeant dans un bref délai avec les opérateurs lors des points opérationnels pour analyser et anticiper les aléas.
- **MANAGER** en créant une dynamique d'actions à mettre en œuvre pour contrer ses difficultés et viser l'objectif.

Pour mettre en place le management visuel, il est recommandé de faire un essai sur un secteur particulier au moyen d'un POC : Proof of Concept qui se traduit par preuve de concept, avant de le déployer à l'entreprise entière. Le POC exprime l'idée de démontrer la faisabilité avant de déployer la méthode. Généralement, il faut choisir une zone moteur, dont on est sûre de la

réussite du projet, pour la première mise en place de cette méthode. La mise en place de se POC se fait en sept étapes [36] :

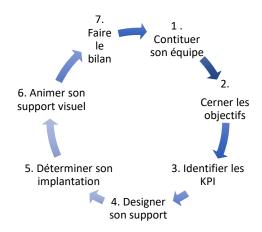


Figure 19 : Les 7 étapes de la mise en place d'un POC

- Constituer son équipe. Comme dans toutes démarches Lean, il faut casser la hiérarchie pour avoir une vision transversale. Le chef de projet réunira donc à minima un représentant du métier, un représentant du management et généralement, il est conseillé d'être accompagné d'un expert Lean ou du management visuel pour réaliser ce premier POC.
- 2. Cerner les objectifs. Avant de cerner les objectifs, il faut faire la carte d'identité de la zone : les effectifs, les produits, les indicateurs et les points ou réunions déjà existants. Puis définir les enjeux du projet tels que la mise en évidence des causes de disfonctionnement récurrentes, l'amélioration de la productivité, le rétablissement d'un environnement de travail participatif, la compréhension par les opérateurs des enjeux d'un nouveau projet ou plus simplement le suivi de la production au plus près pour réagir au plus vite.
- 3. Identifier les KPI. Choisir les KPIs (Key Performance Indicateur), ou indicateur clé de la performance, pertinents et adaptés aux objectifs. Le choix des indicateurs va dépendre aussi de la fréquence de mise à jour, du public visé et de sa simplicité. Un tableau de management visuel doit être compris rapidement et par tous, il ne faut pas d'indicateurs trop complexes. Il faut également tenir compte de l'obtention de cet indicateur, la donnée ne doit pas être trop complexe à chercher ou à calculer, le but étant de mettre le tableau à jour fréquemment et facilement [36].

- 4. Designer son support. Il faut choisir les formats de nos indicateurs : histogrammes, camembert, couleur, mise en forme du tableau afin qu'ils soient le plus visuels possibles et qu'ils soient instantanément le reflet de la situation. Par exemple, le choix des couleurs : le vert est par convention attribué aux éléments positifs et le rouge aux éléments négatifs. Construire un tableau avec un code couleur violet et orange serait beaucoup moins parlant.
- 5. Déterminer son implantation. Le choix de l'endroit où sera positionné le support visuel est stratégique. Le plus beau des tableaux ne servira à rien au fond de l'atelier. Son implantation doit dépendre de plusieurs paramètres : quelle activité suit-il ? à qui s'adresse-t-il ? A quelle fréquence va-t-il être consulté ?
- 6. Faire vivre son support visuel. Le support visuel doit être l'objet d'une animation opérationnelle à une fréquence définie. Une fois par jour généralement, elle est le lieu d'interaction entre le manager et l'équipe concernée par ce support. Ce point doit être rapide, généralement moins de 15min. Les indicateurs de la veille ou du jour y sont commentés, une action immédiate est déterminée si possible ou un travail de fond est déterminé si besoin. Ce point est l'occasion de dynamiser son équipe pour remplir les objectifs du jour. C'est un lieu d'échange [36].
- 7. Faire le bilan. Après quelques mois, un retour d'expérience est nécessaire. Ce point avec management visuel doit-il être maintenu ? A-t-il eu un impact (positif ou négatif) ? Quels indicateurs sont pertinents ? Y-a-t-il des améliorations à apporter ? Est-il déployable dans d'autres secteurs ? Faut-il l'adapté avant de le développer dans d'autres secteurs ? A noter que, bien souvent, les entreprises souhaitent homogénéiser les visuels dans tous les secteurs d'une entreprise, mais certains indicateurs ne sont pas cohérents dans tous les secteurs, il ne faut alors pas s'empêcher de le modifier car le support visuel est spécifique d'une activité et c'est ce qui fait sa pertinence [35].

Ci-dessous un exemple de tableau de bord (Figure 18). Ce tableau de bord fait l'objet d'une mini-réunion debout de 15 minutes tous les matins avec l'ensemble des responsables du secteur, un représentant de la qualité, de la supply-chain, de la maintenance et un membre de la direction générale. Les indicateurs sont complétés en temps réels et les actions sont déterminées immédiatement en fonctions des différents blocages qui sont visibles très facilement.





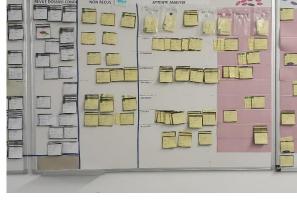


Figure 20 : Exemple de management visuel

En résumé, le management visuel présente bien des avantages et il permet de :

- Faciliter l'accès à l'information et la compréhension des messages par le plus grand nombre de personne;
- Identifier immédiatement les écarts entre situation idéale et réelle ;
- Visualiser les pannes et les dérives, et remonter aux causes racines ;
- Faire émerger les opportunités d'améliorations ;
- Créer un état d'esprit de partage d'informations entre les équipes et avec la direction ;
- Motiver et dynamiser les équipes en les impliquant ;
- Rendre visible la contribution de chacun.

PARTIE 2:

MISE EN APPLICATION DES OUTILS LEAN, DONT LE MANAGEMENT VISUEL CHEZ UN SOUS-TRAITANT PHARMACEUTIQUE

I. Contexte du projet

1. Présentation de l'entreprise

a) Le groupe FAMAR

Le groupe FAMAR, sous-traitant pharmaceutique, spécialisé dans le développement, la production, la logistique, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques, est une filiale du groupe industriel MARINOPOULOS, l'un des plus importants groupes de Grèce.

L'histoire du groupe MARINOPOULOS commence en 1893 par l'ouverture d'une pharmacie au centre d'Athènes en Grèce. En 1949, l'entreprise FAMAR est créée, proposant des services dans les domaines pharmaceutiques et cosmétiques (FA= pharmacie, MAR= Marinopoulos).

En 1962, le premier supermarché MARINOPOULOS est ouvert. A partir de cette date, le groupe MARINOPOULOS ne va cesser de grandir et de se diversifier en multipliant les partenariats avec des grands noms de la distribution. Après s'être largement établi au sein du territoire grec, l'entreprise familial a su élargir ses horizons à partir des années 1990 et s'est diversifiée sur de nombreux secteurs. En effet, le groupe va implanter ses magasins de grande marque (annexe) dans les différents pays d'Europe de l'Est. Puis le groupe aura la volonté de s'étendre au marché européen entier, volonté qui s'est largement intensifiée depuis les années 2000.

Le groupe MARINOPOULOS développera l'entreprise de sous-traitance pharmaceutique FAMAR, de manière considérable, à partir de 1999, en faisant des acquisitions en France, en Italie, aux Pays-Bas et en Espagne. Le groupe comptera 11 sites de production et affichera un chiffre d'affaires de 440 millions d'euros en 2017 et 2018, envisageant de devenir le leader européen des prestations de service aux industries de santé avec plus de 150 clients dans le monde, jusqu'à 770 millions d'unités fabriquées et conditionnées par an sous diverses formes et environ 3200 salariés. Il acquerra un douzième site en 2017 : le site de Pointe-Claire au Canada, ce qui portera le chiffre d'affaires à 450 millions d'euros.

A ce jour, les activités dispensées par FAMAR sont multiples :

- Activités manufacturières et industrielles de production de différentes formes galéniques permettant d'offrir une gamme complète à ses partenaires :
 - Formes solides : comprimés, capsules de gélatine.
 - o Formes semi-solides : crèmes, gels, pommades, suppositoires.
 - Formes liquides: sirops, suspensions, solutions, lotions, gouttes, sprays.
 - o Formes stériles : injectables, gouttes ophtalmiques, solutions optiques.

- Recherche et développement :
 - o Développement analytique,
 - o Pré-formulation,
 - o Formulation,
 - Études de stabilité.

Ces services concernent les produits OTC, (« Over the Couter » : médicaments sans ordonnance), les compléments alimentaires, les produits pharmaceutiques mais aussi les produits cosmétiques.

FAMAR a construit sa réussite industrielle autour de cinq valeurs :

- La satisfaction client,
- o L'innovation,
- o L'excellence opérationnelle,
- La volonté de partenariats forts avec de grands clients,
- o L'adéquation entre activités industrielles, environnement, santé et sécurité.

b) FAMAR Lyon : le site de Saint-Genis-Laval

L'usine a été construite en 1982 par le groupe Rhône Poulenc pour y transférer la production de son usine vieillissante de Saint-Fons. Elle deviendra par la suite Rhône-Poulenc Santé Propharm puis Aventis lors de la fusion des groupes Rhône Poulenc et Hoesch Marion Russel.

En 2004, FAMAR rachètera le site et en 2005, il y construira une nouvelle unité de fabrication et de conditionnements de produits cosmétiques.

Le site, de plus de 60000 m² aura alors une capacité de production, répartie sur 3 bâtiments, de 160 millions d'unités par an de multiples formes pharmaceutiques et cosmétiques :

- Des formes sèches : comprimés et poudres.
- Des formes liquides : sirops.
- Des formes pâteuses : crèmes, pommades, gels, shampoings.

Le site s'organise en 3 unités de production distinctes :

- Formes Sèches : Comprimés et poudres.
- Formes Non Sèches : Crèmes, sirops, cosmétique.
- Céphalosporines (antibiotiques, qui par leur propriété allergisante, sont fabriqués et conditionnées dans un bâtiment isolé).

Chacune de ces unités est divisée en quatre zones d'activités :

- Zone de réception et de stockage : réception des matières premières et stockage des produits finis et articles de conditionnement.
- Zone de pesée commune : pesée des principes actifs et excipients pour l'ensemble du site.
- Zone de fabrication.
- o Zone de répartition et conditionnement.

Bien qu'indépendantes ces unités travaillent en collaboration totale avec les autres départements du site qui abritent les fonctions supports et administratives.

Au niveau organisationnel, le flux de production suit le processus décrit ci-après :

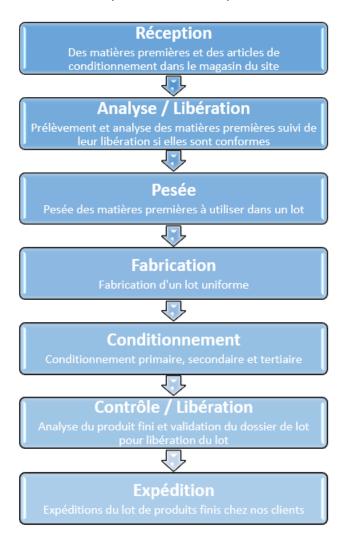


Figure 21 : Diagramme du flux de production au sein de la société Famar Lyon

L'atelier de fabrication des formes sèches, dans lequel la mise en application des outils Lean dans le cadre de cette thèse a été réalisée, se décompose en trois secteurs :

Le secteur granulation : 12 préparatoires de granulation ;

Le secteur compression : 10 presses à comprimer ;

- Le secteur pelliculage : 4 turbines de pelliculage.

c) Contexte économique difficile

Le site de Saint-Genis-Laval (Lyon) et le groupe FAMAR sont dans une situation difficile économiquement depuis plusieurs années.

Le contrat qu'Aventis (maintenant Sanofi) avait conclu avec FAMAR lors de la cessation du site en 2004 garantissait 5 ans de commande au site de Lyon et depuis Sanofi a progressivement réduit son partenariat avec FAMAR Lyon, réinternalisant sa production petit à petit ou la transférant à d'autres sous-traitants. Les produits restants sur le site sont des produits dont la production est difficilement transférable sur un autre site, aussi bien réglementairement que techniquement ou des produits à faible volume.

Depuis, FAMAR Lyon a réussi à acquérir d'autres clients. C'est ainsi que Merck, en soustraitant la production de deux de ses produits phares, est devenu le premier client de FAMAR Lyon.

Cependant les nouveaux clients que le site a acquis ne suffisent pas à combler le manque de volume de production. Le site a produit jusqu'à 110 Millions d'unités en 1997 alors qu'actuellement il en produit seulement environ 50 millions. De plus depuis plusieurs années, les tarifs appliqués ne permettent pas au site de dégager un bénéfice, ne comblant pas les importants frais fixes de ce site immense ainsi que les nombreuses dettes contractées (ou accumulées). Le site est donc très dépendant du groupe FAMAR en termes de trésorerie, mais ce dernier ne réalise pas les investissements nécessaires pour entretenir ce site vieillissant et ne débloque que peu de trésorerie pour assurer la production (impossibilité d'acheter les matières premières). FAMAR Lyon s'est alors retrouvé dans une spirale négative avec une incapacité de produire toutes les commandes, entrainant une baisse d'activité, une baisse du chiffre d'affaires et une perte de confiance des clients, les poussant à se détourner de FAMAR Lyon.

En effet, le groupe FAMAR est dans une situation difficile depuis qu'il a été touché sévèrement par la crise grecque de 2009. La situation économique du groupe s'est détériorée graduellement jusqu'à l'ouverture en 2016 d'une procédure de sauvegarde auprès de la justice grecque. Faisant suite à la banqueroute de l'actionnaire unique, le groupe MARINOPOULOS, les quatre banques grecques principales créancières du groupe MARINOPOULOS ont mis la main sur les titres du Groupe FAMAR en 2017 et nommé à la gouvernance le fond d'investissements PILLARSTONE, filiale du groupe KKR & Co. L.P (correspondant à Kohlberg

Kravis Roberts & Co) qui est l'un des plus importants fonds d'investissement mondial, avec pour objectif de valoriser les actifs en vue d'une future vente.

En 2017, un projet de réorganisation du site de Lyon avec un plan d'investissements de 20 millions d'euros pour relancer le site et permettre le retour à une situation économique favorable avait été envisagé. Cependant la prise de contrôle totale du groupe par Pillarstone et la perte de l'activité du site de près de moitié prévue à l'horizon 2020, ont finalement eu raison de ce projet.

Ainsi en 2019, le fond d'investissement a nommé Patrick Puy, un spécialiste des situations difficiles, à la direction du groupe FAMAR pour son « sauvetage ». En juillet, bien qu'ayant une profitabilité positive, la dette étant trop importante, il décide de mettre le groupe en vente sauf le site de Lyon qu'il place directement en redressement judiciaire, ne le jugeant « pas vendable ».

La visibilité sur l'avenir du site et de ses employés, dans l'attente des verdicts de la justice, est réduite et laisse planer depuis mai l'inquiétude au sein de toute l'entreprise. Début septembre, le renouvellement de la période de redressement judiciaire a été accordée grâce à un plan d'action spécifique. En effet il a été envisagé avec succès une re-négociation à la hausse des tarifs de tous les médicaments produits sur le site pour lui permettre de s'autofinancer et de garantir la production des médicaments le temps que les clients réorganisent leur production sur d'autres sites. Ce plan devrait permettre à l'usine de fonctionner jusqu'à juin 2020, fin de la période de redressement judiciaire. En espérant que d'ici là, une offre de reprise soit conclue, mais pour l'instant peu de repreneurs sont intéressés par cet immense site vieillissant [37].

2. Présentation du projet

a) Contexte et enjeux du projet

Comme tous les sous-traitants, Famar Lyon a un produit phare pour lequel le volume de commande et de production est le plus important. Ainsi les objectifs, dans le cadre de cette thèse, était de déterminer les points positifs et négatifs du process de ce produit phare afin de l'améliorer et de mettre en place un suivi quotidien de cette production à l'aide du management visuel pour augmenter la productivité et le rendre plus rentable.

Ce produit est le GXR, ou « Glucophage eXtended Released », à traduire par Glucophage à libération prolongée. C'est un antidiabétique oral de la famille des biguanides. Il est prescrit en première intention dans les cas de diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondéral lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique. Selon les guidelines des sociétés européenne et américaine du diabète, publiées en 2012 et modifiées en 2015, il est actuellement considéré comme le premier choix en monothérapie.

Ce médicament est un comprimé fabriqué dans 2 préparatoires de granulation de l'atelier des formes sèches (cf p62), les préparatoires 1B et 2B. Ces 2 préparatoires sont équipés de façon légèrement différente et des équipes différentes y travaillent, avec des cadences différentes. Ce grain est ensuite comprimé selon 3 dosages sur 2 presses, qui fonctionnent également avec des cadences différentes. Et les comprimés sont ensuite conditionnés sous blister et boite pour être expédiés au client et mis en vente (Figure 22).

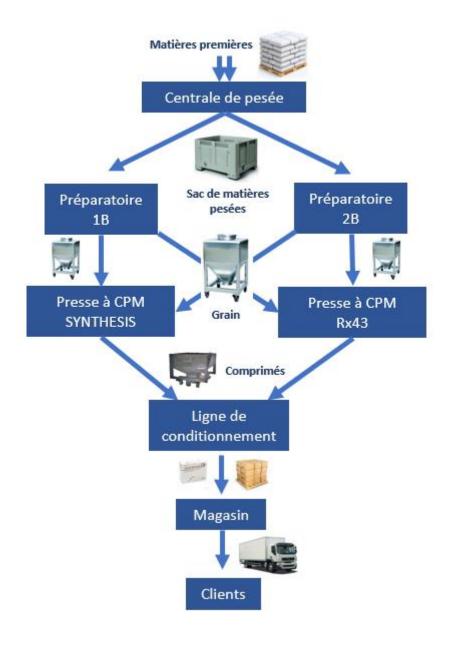


Figure 22 : Flux GXR au sein de Famar Lyon

La difficulté principale de ce process de fabrication est de fournir les volumes demandés par le client. En effet, il a été constaté que nous produisions moins que ce que nous nous engagions à délivrer à notre client. Ces prévisions sont pourtant réalisées sur la base des temps gamme établis par la production. Les temps gamme sont les temps alloués pour chaque étape de la production (7h30 pour la granulation, 5h pour la compression) dans la gamme. Une gamme de fabrication est le mode opératoire décrivant la succession des étapes nécessaires à la réalisation d'un produit dans lequel on retrouve notamment le produit fabriqué, les tailles de lot de fabrication, la liste des opérations de fabrication, le poste de charge, les temps alloués (temps de préparation, temps de cycle, ...), les outillages nécessaires...

Les temps alloués ou temps gamme sont construits au fils des années sur l'historique et prennent également en compte les améliorations mises en place. En remontant le flux du conditionnement jusqu'à la pesée des matières premières, l'étape de granulation (fabrication du grain) a été identifiée comme le goulot de notre process. Le temps gamme de 7h30 n'était plus respecté et les presses attendaient régulièrement le grain pour pouvoir produire des comprimés, ce qui mettait également en attente la ligne de conditionnement et donc le client final.

Le but de ce projet était donc de retrouver les cadences des gammes, que nous avions initialement établies lors du transfert du produit sur le site de Saint-Genis-Laval puis au cours des premiers mois de fabrication du GXR sur le site. Ce temps gamme avait encore été amélioré au fil des opportunités d'amélioration du process, des équipements ou de l'organisation.

Dans un premier temps, nous avons donc réalisé un état des lieux du process dans les préparatoires 1B et 2B afin d'identifier les causes de ces sous-cadences et les points d'améliorations. Dans un second temps, nous avons décidé de mettre en place le management visuel sur ces 2 préparatoires pour impliquer et motiver les équipes à l'amélioration de la production du médicament phare du site de Saint-Genis-Laval. Cette mise en place sera un test car la direction souhaite développer à terme le management visuel sur tous les équipements de production, comme l'ont déjà fait beaucoup d'autres entreprises pharmaceutiques.

b) Le process

La fabrication du GXR se réalise selon un procédé classique de granulation puis de compression.

i. La granulation

La granulation a pour but de transformer des particules de poudres cristallisées ou amorphes en agrégats solides plus ou moins résistants et plus ou moins poreux appelés granulés ou grains après calibrage. La granulation est l'étape préalable à la compression. Elle permet de transformer des poudres non compressibles en grains compressibles pour former un comprimé possédant les bonnes caractéristiques de taille, de poids, de dureté, et de désagrégation. Très peu de mélanges de poudres sont comprimables directement [38].

La granulation a plusieurs avantages et permet :

- De réduire les émanations de poussières lors de la manipulation des poudres ce qui diminue le risque d'explosion et minimise les équipements de protection des opérateurs;
- De faciliter sa manutention ;
- D'obtenir une meilleure coulabilité de la poudre pour alimenter les presses ;
- D'obtenir un mélange homogène avec des particules de taille calibrée ;
- De donner des caractéristiques spécifiques de biodisponibilité.

Deux types de granulation existent : la granulation sèche et la granulation humide. La granulation sèche n'emploie pas de solution de liant contrairement à la granulation humide, ou emploie un agent liant sec. Nous nous pencherons ici sur la granulation humide qui est celle utilisée dans le procédé de fabrication du GXR.

Elle se fait en plusieurs étapes (Figure 23) :

- 1. Mélange à sec des poudres d'excipients et de principe actif
- 2. Pulvérisation de la solution liante
- 3. Humidification des particules de poudre : formation de ponts liquides entre les particules
- 4. Calibrage humide pour obtenir une taille de granulé constante et contrôlée
- 5. Séchage : évaporation de la solution liante et formation de ponts solides
- 6. Calibrage à sec pour avoir un grain bien homogène
- 7. Solidification : les liaisons entre les grains sont stables et le grain renferme un taux d'humidité contrôlée.

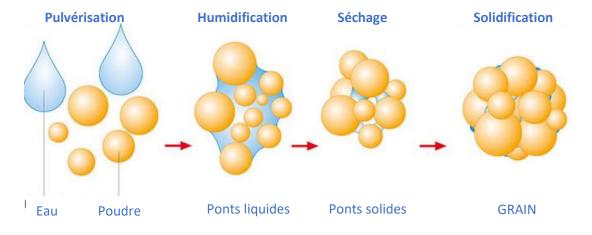


Figure 23 : Les principales étapes de la granulation humide

Lors de ces étapes, différents mécanismes de liaison agissent successivement entre les particules pour donner naissances au grain. Les ponts solides, les forces interfaciales et pression capillaire, les forces d'adhésion et de cohésion, les forces d'attractions entre particules solides et les forces d'enchevêtrement mécaniques sont les cinq types d'interactions communément reconnues [38].

Un lot de GXR est composé de trois fractions identiques de grain, fabriquée l'une après l'autre et mélangées ensemble lors de la dernière étape du process. Le process est décrit et illustré dans le tableau suivant :

Etape	Matière Première	Equipement		
Ziapo		1B	2B	
Mélange à sec	Metformine (principe actif) + Carmellose	Mélangeur HSM Fielder PMA600	Mélangeur HSM Diosna P600	
Mouillage (pulvérisation et humidification)	Solution d'EPU pulvérisée sur le mélange précédent	Mélangeur HSM Fielder PMA600	Mélangeur HSM Diosna P600	
Calibrage humide		Calibreur Quadrocomill		
Transfert dans sécheur		Pompe à vide		
Séchage		LAF Dryer Glatt	LAF WSD120	
Calibrage à sec	Grain obtenu à l'étape précédente	Calibreur Siever frewitt MG633		
Homogénéisation finale des 3 fractions et lustration	Ajout d'Hypromellose + Magnésium de Stéarate	Mélangeur SONECO		

Tableau 1 : Procédé de fabrication du grain GXR au sein des préparatoires 1B et 2B

Bien que le procédé ait été validé sur les deux préparatoires et donc considéré comme équivalent, les différences d'équipements entrainent une différence de rendement notable entre les deux préparatoires. La durée du séchage et du transfert est plus longue dans le préparatoire 2B, le Lit d'Air Fluidisé (LAF) étant plus vieux et moins puissant, ce qui rend le

temps de production d'un même lot plus long dans le préparatoire 2B que dans le préparatoire 1B.

ii. La compression

La compression est une opération qui permet la mise en forme de poudres en comprimés. Dans la production de gros volume, ce sont des presses à comprimer rotatives qui sont employées. Elles permettent un plus grand rendement, contrairement aux presses alternatives réservées pour les laboratoires de développement et la recherche dont le volume de production est plus faible [39].

Les presses rotatives sont construites autour d'un axe fixe, sur lequel tourne une tourelle mobile avec son outillage. L'outillage est composé des poinçons inférieurs, des poinçons supérieurs et des matrices. A chaque matrice correspond un jeu de poinçons inférieur et supérieur qui tournent ensemble. La partie fixe est constituée des cames inférieures et supérieures qui guident les poinçons, ainsi que des galets de pré-compression et compression.

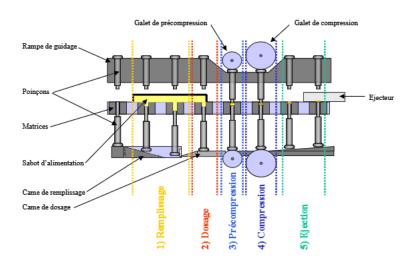


Figure 24 : Les différentes étapes de la compression, extraite d'Enderlin E., Guillon L., Vleminckx M., 2007-2008 [40]

La compression se déroule en 5 étapes :

- Le remplissage: le poinçon inférieur, guidé par la came inférieure, descend à son maximum, permettant son remplissage complet par le sabot d'alimentation ou distributeur qui est fixe.
- L'arasage (ou dosage): le poinçon passe ensuite sur la came de dosage qui permet de régler finement le poids du comprimé et le grain débordant est arasé par une arrette d'arasage, garantissant un volume exact et identique de poudre dans chaque matrice.

- La pré-compression : en passant sous le galet de pré-compression, le poinçon supérieur pénètre dans la matrice et exerce une certaine force qui permet de chasser l'air et de tasser la poudre dans la matrice.
- La compression : le poinçon supérieur passe sous le galet de compression qui exerce une force intense permettant la compression de la poudre.
- L'éjection : le poinçon inférieur guidé par la came de relevage, pénètre dans la matrice et éjecte le comprimé qui est guidé vers la sortie de la presse à l'aide de la barrette d'éjection. [39]

Le GXR sous forme de granulés produit à l'étape précédente est comprimé sur deux presses différentes : une Synthésis et une RX43. A partir du même grain, chaque presse permet la compression de tous les dosages (500mg, 750mg et 1000mg).

Lors de la compression, les opérateurs effectuent des contrôles appelés IPC « In Process Control » qui permettent de s'assurer que le comprimé obtenu respecte bien les spécifications décrites dans le dossier d'AMM : poids, dureté, épaisseur, désagrégation, et friabilité.

Ces comprimés ne sont pas pelliculés et sont directement envoyés au conditionnement pour mise sous blister.

iii. <u>Le personnel</u>

Dans le service de Fabrication Formes Sèches « FFS », les équipes travaillent en 3x8 se décomposant ainsi :

- Equipe du matin : de 5h30 à 13h05 soit 7h35min ;
- Equipe de l'après-midi : de 13h00 à 20h35 soit 7h35min ;
- Equipe de nuit : de 20h30 à 5h35 soit 9h.

Les préparatoires 1B et 2B ainsi que les presses ne nécessitent qu'un seul opérateur par poste.

II. Projet d'optimisation des cadences GXR et de mise en place du Management Visuel au sein du secteur « Fabrication Forme Sèche »

Pour développer ce projet d'optimisation des cadences GXR et de mise en place du management visuel au sein du secteur FFS et le mener à terme, nous allons suivre la logique PDCA.

1. PLAN: Méthode de travail

L'organisation et la planification de notre projet a d'abord consisté en la mise en place d'une équipe projet constituée d'un fabriquant, d'un stagiaire de production, et d'un superviseur (moimême). Une première réunion de préparation a déterminé clairement les objectifs, à savoir l'état des lieux du process de granulation pour identifier les causes de non-respect des gammes et la mise en place d'un management pour aider au respect des gammes. Un 3^e objectif sous-jacent est le développement du management visuel à l'ensemble du site, ce casci servant de test.

Un fabriquant a immédiatement été inclus dans cette réunion pour afficher la volonté de travailler ensemble et de mettre en œuvre des améliorations facilitant le travail des opérateurs et leur faisant gagner du temps.

La première phase fût une phase d'observation de la fabrication du grain permettant de tracer le mode opératoire et le simogramme du process afin de détecter les imperfections en termes d'organisation ou les difficultés qui génèrent de la perte de temps. Cette opération fut répétée pour l'étape de compression.

La deuxième phase fût la mise en place du management visuel sur les préparatoires de granulation. Ce qui constitua le POC.

La troisième phase fût le déploiement du management visuel à l'étape de compression.

Le projet débutera en juin 2019 par la phase d'observation puis la mise en place du management visuel se fera début juillet. Deux mois de suivi seront nécessaires pour un éventuel déploiement sur le reste de la production. Des points hebdomadaires avec l'équipe projet étaient réalisés.

2. DO: Mise en place du projet

a) Analyse du mode opératoire

Le mode opératoire est l'enchainement des tâches réalisées par le fabriquant pour la fabrication du produit. Le fabriquant dispose d'un dossier de lot (voir annexe 1) dans lequel sont décrites toutes les étapes du process et tous les contrôles à réaliser de façon précise mais chaque fabriquant à sa manière de faire.

Certains intègrent des tâches en temps masqué, ou anticipent certaines préparations annexes, d'autres non, ce qui génère un mode opératoire différent pour chaque fabriquant. De même, selon le niveau d'expérience, l'âge, la fatigue et la motivation, la fabrication ne sera pas totalement identique d'un fabriquant à l'autre en termes de cadence.

L'analyse du mode opératoire par fabriquant permettra d'établir un standard. Ce standard, qui sera construit avec les opérateurs, sera ensuite appliqué de tous et garantira une homogénéité des cadences. Cette analyse permettra aussi d'identifier les points de blocage qui peuvent être la cause du non-respect des cadences.

La phase d'observation et de chronométrage a alors débuté. Il s'agit d'observer le process de fabrication en notant chaque tâche effectuée, la durée de chaque étape et les déplacements de l'opérateur au sein du préparatoire. Deux opérateurs différents dans les deux préparatoires ont été suivi deux fois pour un total de huit modes opératoires rédigés (voir annexe 2).

L'analyse de ces modes opératoires a permis de mettre en évidence que certaines opérations clefs comme le transfert, le séchage et le calibrage n'étaient pas réalisées selon les mêmes durées. Un relevé approfondi des durées de ces opérations a alors été réalisé sur les dossiers de lots que les opérateurs complètent minutieusement lors de leur fabrication, et a permis d'obtenir un temps moyen pour chaque opération. 62 dossiers ont été consultés pour le préparatoire 1B et 38 pour le préparatoires 2B.

Cette analyse n'a pas mis en évidence de difficultés techniques particulières dans le procédé qui expliquerait le non-respect des cadences. Il est uniquement ressorti une perte de temps lors de la recherche d'un engin de manutention pour effectuer les pesées d'eau car ils sont en nombre limité dans le service et sont utilisés dans plusieurs préparatoires au même moment.

Par contre, il est apparu au cours des discussions que nous avons eu avec les fabricants lors de ce projet, que l'enchainement des charges (une charge par fraction, à raison de trois fractions minimums par équipe) les épuisait et que petit à petit, voyant qu'ils alimentaient suffisamment la compression en grain, ralentissaient d'eux-mêmes les cadences.

Les modes opératoires analysés ont pu être également exploités pour tracer les simogrammes.

b) Simogramme

Un simogramme, ou diagramme de cycle, est un outil de représentation graphique des tâches simultanées ou successives d'un cycle de fabrication. A la différence du diagramme de GANTT, qui représente simplement un enchaînement d'actions, le simogramme représente un cycle [41].

Le but d'un simogramme est de chercher à minimiser les temps de fabrication et d'établir un temps de cycle (lead time) optimisé en réorganisant, soit par combinaison, soit par élimination ou soit par amélioration, les différentes tâches d'un cycle. Il permet aussi d'accroître la rentabilité des ressources investies en ajustant la capacité industrielle (opérateurs, machines, ressources, etc).

Un simogramme différencie plusieurs types de temps dont :

- Tm: le temps manuel qui correspond au temps de travail humain;
- **Tt**: le temps technologique qui correspond au temps de travail machine qui se fait le plus souvent en temps masqué;
- **Ttm**: le temps technico-manuel qui correspond au temps de travail mixte où l'humain doit intervenir sur la machine. Pour des contrôles par exemple.

A l'aide de chaque mode opératoire observé, nous avons pu tracer les simogrammes pour chaque opérateur et analyser plus facilement où étaient les mudas du process et donc les possibles opportunités d'amélioration.

Le bilan reste identique à celui de l'analyse des modes opératoires : le process est déjà optimisé. Cependant, le simogramme met en évidence que l'organisation des fabricants n'est pas idéale au niveau de leur pause de 30min qui ne sont pas prises en temps masqué alors que ceci ferait gagner du temps. En effet, prendre la pause pendant une opération qui ne nécessite pas d'activité de l'opérateur permet de faire gagner le temps de cette pause sur le process.

Il convient de souligner que chaque équipe qui est suivie pour cette analyse produit selon les temps gamme, ce qui démontre bien que les fabricants travaillent en sous-cadence habituellement et qu'il est donc possible de travailler avec la cadence définie préalablement.

A l'aide de ces simogrammes, nous avons alors réalisé un simogramme idéal du process de granulation pour chaque préparatoire (1B et 2B) en optimisant l'enchaînement de quelques

tâches dont les pauses, et en considérant qu'il n'y aurait plus de matériel à chercher dans les autres préparatoires. Ce simogramme optimisé a ainsi permis de définir le cycle de fabrication le plus adapté et de mettre en évidence les changements à mettre en place pour atteindre ce cycle idéal (voir annexe 3).

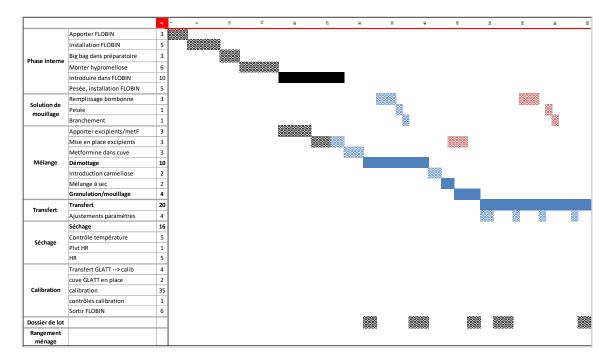


Figure 25 : Extrait du simogramme situé en annexe 3.

Ce simogramme est idéal et ne prend pas forcément en compte les aléas humains (fatigue, arrêt, grève ...) ou les pannes machines (pannes récurrentes ou exceptionnelles). Nous avons donc fixé un cadencier moins rapide afin de pouvoir le tenir sur le long terme et pour ne pas surexploiter les fabricants qui réalisent tout de même des opérations physiques tout au long du process. Toutefois si celui-ci est facilement tenu, nous engagerons un deuxième cycle d'amélioration, comme le veut la philosophie Kaizen qui évoque une amélioration pas à pas avec l'établissement d'un standard entre chaque amélioration.

Ce travail a été présenté lors d'une réunion avec les opérateurs des deux équipes (matin et après-midi) des préparatoires 1B et 2B, ainsi qu'avec les superviseurs.

Le but de cette réunion était de fixer clairement les nouveaux objectifs :

- Le nombre de fractions produites par équipe par préparatoire
 - En 1B : 10 fractions/24h (3 fractions le matin et l'après-midi, et 4 fractions la nuit) soit en généralisant 3,3 fractions/équipe
 - En 2B : 8.5 fractions/24h (2,5 fractions le matin et l'après-midi et 3,5 fractions la nuit) soit en généralisant 2,8 fractions/équipe

- Convaincre de la nécessité de prendre la pause en temps masqué
- Et introduire la mise en place d'un management visuel de suivi de performance pour ces 2 préparatoires.

Bien que d'accord avec nous sur la faisabilité de ces objectifs, les fabricants ont attiré notre attention sur le fait que les charges étaient vraiment lourdes et qu'elles nécessitaient un renfort. Du matériel d'aide à la manutention étant déjà disponibles mais ne les soulageant pas assez et disposant d'un équipier facilitateur dans les 2 équipes pour le service qui n'était pas occupé à 100%, nous avons renforcé l'équipe de fabrication lors des charges sur les préparatoire 1B et 2B. Les charges s'effectuent donc à 2 maintenant, l'équipier facilitateur venant aider son collègue fabriquant.

Cet ajout de main d'œuvre n'a pas engendré de coût supplémentaire car cet équipier, dont le travail est de faciliter la vie du service par des tâches comme le nettoyage des conteneurs, les transferts de grains, de comprimés, de matières premières ou l'aide au nettoyage des presses, n'avait jusqu'alors pas une charge pleine sur son poste et peut arrêter et reprendre ses tâches sans contrainte d'horaire.

c) Le management visuel

Pour atteindre les objectifs fixés précédemment, nous avons décidé de nous aider du management visuel et plus particulièrement de mettre en place un tableau de bord spécifique aux deux préparatoires concernés. Ce tableau de bord fera office de POC pour le déploiement au service « compression » et éventuellement à d'autres secteurs.

Notre équipe étant déjà constituée, nous avons défini les objectifs de notre tableau de bord :

- Permettre un suivi des cadences en un seul coup d'œil ;
- Motiver les opérateurs à atteindre les objectifs ;
- Détecter les problèmes récurrents.

Nous avons ensuite identifié les KPI pertinents qui devaient constituer ce tableau :

- Un suivi journalier des fractions réellement produites en comparaison avec les fractions prévues au planning ;
- Un suivi du nombre de fraction en cumulé par rapport au planning pour pouvoir évaluer le retard de production;
- Les incidents impactant la production expliquant éventuellement le retard (pannes, attente chariot, ...);
- Le pourcentage de fractions produites par rapport à l'objectif ;

- Le pourcentage de fractions produites par équipe par rapport à l'objectif.

Et nous avons défini les fréquences de mises à jour de ces indicateurs :

- Hebdomadaire pour le suivi journalier des fractions produites, le suivi cumulé des fractions produites et les incidents impactant la production ;
- Mensuelle pour les autres indicateurs.

i. Management visuel hebdomadaire

La fiche de management visuel hebdomadaire (annexe 4) comprend deux parties :

- Une partie haute, à remplir par l'opérateur, comprenant le nombre de fractions qu'il a fabriquées ainsi que s'il y a eu des incidents.
- Une partie basse, à remplir par le superviseur chaque matin comprenant le nombre de fractions produites en cumulées.

En effet le principe est simple, l'opérateur doit à la fin de sa journée remplir la partie haute de la fiche en indiquant par des croix le nombre de fractions qu'il a fabriquées. Les croix seront vertes si l'objectif est atteint ou surpassé et rouge si l'objectif n'est pas atteint. S'il y a eu des incidents au cours de sa journée qui ont pu ralentir la fabrication, l'opérateur doit le marquer dans l'espace prévu à cet effet à l'aide du lexique de problèmes récurrents mis en place.

Le superviseur remplit ensuite chaque matin la partie basse de la fiche en indiquant le nombre de fractions produites en cumulées pour faire une courbe. Grâce à la courbe il est possible d'observer l'éventuel retard dans la fabrication par rapport à la courbe « objectif ».

Au début de chaque semaine, les données des fiches de suivis sont récoltées, enregistrées dans un fichier de suivi puis la fiche est effacée, pour commencer une nouvelle semaine de fabrication.

En un seul coup d'œil en passant devant le préparatoire il est donc possible de voir les cadences de fabrication et le suivi des objectifs à la semaine, avec l'éventuel retard de fabrication et ses causes.

ii. Le management visuel mensuel

La fiche de management visuel (annexe 5) mensuel comprend de nombreuses informations :

- Un récapitulatif des indicateurs du management hebdomadaire ;
- L'indicateur % fractions produites/objectif;
- L'indicateur % fractions produites par équipe /objectif.

C'est le superviseur de fabrication qui la met à jour une fois par mois avec les données enregistrées dans le fichier.

Un tableau a été mis en place devant chaque préparatoire avec l'affichage des fiches mensuelles et hebdomadaires. Ceci constitue un tableau de bord pour les opérateurs et les superviseurs. Les opérateurs ayant déjà une réunion hebdomadaire avec l'ensemble du service, nous n'avons pas souhaité en ajouter une supplémentaire par semaine et avons décidé de ne faire qu'un point mensuel sur l'atteinte ou non des objectifs et sur les causes pouvant influencer ce résultat. Cependant, le superviseur lors de sa ronde quotidienne observe et commente le tableau de bord avec l'opérateur en place dans le préparatoire. Ces tableaux de bords ont été installés dès juillet 2019.

Les premiers temps, leur remplissage était souvent oublié mais le superviseur a effectué un rappel tous les jours jusqu'à ce que les opérateurs les complète d'eux même. De plus, l'échange privilégié qu'avait tous les jours le superviseur avec le fabriquant sur la production de la vieille a permis de détecter la moindre anomalie machine ou le moindre autre problème au plus tôt et de le faire remonter rapidement, à la maintenance notamment.

3. CHECK: Résultats

Nous avons analysé les résultats obtenus en novembre 2019 soit après 4 mois d'implémentation du management visuel. Pour évaluer le bénéfice de la mise en place du management visuel et de nos changements d'organisation, ayant peu de recul, nous avons donc comparé le nombre de fractions par équipe produit sur les 4 mois d'implémentation du management visuel au 4 mois de l'année précédente sans management visuel.

Les données des 4 mois sans management visuel ont été récupérées dans les cahiers de route des préparatoires 1B et 2B de l'année 2018.

Cahiers de route : document situé dans chaque préparatoire où les opérateurs notent au fils de l'eau leurs activités et notamment leur cadence et le nombre de fractions produites.

Préparatoire 1B

	Mois	Nombre F/éq ^a	% objectif
Avant	Juillet 2018	2,65	80,3 %
Avant implémentation du	Août 2018	2,5	71,4 %
management visuel	Septembre 2018	2,00	60,6 %
management visuei	Octobre 2018	2,7	81,8 %
Anròo	Juillet 2019	3,10	93,0 %
Après	Août 2019	3,5	106,0 %
implémentation du management visuel	Septembre 2019	3,4	103,0 %
management visuel	Octobre 2019	2,5	75,7%

^a F/éq = Fraction par équipe

Tableau 2 : Cadences brutes 1B avant et après implémentation du management visuel

Deux observations sont à noter :

- Une grosse panne ainsi qu'une grève sur octobre 2019 biaise le résultat. Nous avons donc recalculé la moyenne du nombre de fractions par équipe sur octobre 2019 en éliminant les jours concernés.
- Une panne importante a mis à l'arrêt plusieurs jours le préparatoire 1B en septembre 2018 ce qui biaise également le résultat. Nous avons donc également recalculé la moyenne pour ce mois-ci en éliminant les jours concernés.

Le tableau ci-dessous tient compte de ses adaptations :

	Mois	Nombre F/éq ^a	% objectif	Nombre moyen de F/éqª	% objectif global
Avant	Juillet 2018	2,7	80,3 %		
implémentation	Août 2018	2,5	71,4 %	2,68	79,6%
du management	Septembre 2018	2,8	84,8 %	2,00	19,076
visuel	Octobre 2018	2,7	81,8 %		
Après	Juillet 2019	3,1	93,0 %		
implémentation	Août 2019	3,5	106,0 %	3,33	100 5 9/
du management	Septembre 2019	3,4	103,0 %	3,33	100,5 %
visuel	Octobre 2019	3,3	100,0 %		

^a F/éq = Fraction par équipe

Tableau 3 : Cadences nettes 1B avant et après implémentation du management visuel

Préparatoire 2B

	Mois	Nombre F/éq	% objectif	Nombre moyen de F/éqª	% objectif global
Avant	Juillet 2018	2,0	71,4 %		
implémentation	Août 2018	2,4	85,7 %	2,13	75,9%
du management	Septembre 2018	2,0	71,4 %	2,13	75,9%
visuel	Octobre 2018	2,1	75,0 %		
Après	Juillet 2019	2,4	85,7 %		
implémentation	Août 2019	2,8	100,0 %	2,63	93,7%
du management	Septembre 2019	2,7	96,4 %	2,03	93,770
visuel	Octobre 2019	2,6	92,8 %		

^a F/éq = Fraction par équipe

Tableau 4 : Cadences nettes 2B avant et après implémentation du management visuel

Nous avons pu constater une forte amélioration de la productivité dans les deux préparatoires suite à l'implémentation du management visuel.

En passant de 2,68 fractions/équipe produites à 3,33 fractions/équipe, soit 0,65 fractions/équipe de gagné, le préparatoire 1B atteint l'objectif fixé.

La motivation des équipes travaillant dans ce préparatoire s'est ressentie dès le début de l'expérience et le respect des engagements mutuels de l'encadrement (fournir un engin de manutention et une aide pour les charges) et des fabricants (prendre les pauses en temps masqué) a permis ce résultat.

Sur le préparatoire 2B, on note également une belle amélioration des cadences avec une augmentation de 0,5 fraction/équipe mais l'objectif n'est pas encore atteint. Bien que les fabricants aient émis une envie de suivre le projet sur le début, la motivation des équipes n'a pas été la même qu'en 1B. Considérant que ce projet n'en valait plus vraiment la peine étant donné la situation de l'entreprise, les équipes ne prenaient pas toujours leur pause en temps masqué et ne profitait pas du temps disponible pendant que l'équipier support réalisait les charges.

Cet axe d'amélioration relève du management. Il faudra continuer le travail de suivi rapproché que font les managers pour atteindre l'objectif.

4. ACT : Déploiement

Bien que les objectifs ne soient pas totalement atteints, nous avons noté une amélioration notable de la productivité sur ces deux préparatoires, le projet « management visuel » va donc perdurer sur ces deux préparatoires pour maintenir les cadences, voire continuer de les améliorer. Pressentant que les fabricants en ont encore les capacités et les machines aussi.

Des tableaux de bord vont ainsi être déployés au niveau des presses à comprimer du GXR.

Malheureusement, le contexte de prochaine fermeture d'usine rend difficile le déploiement audelà de celui sur les équipements du produit phare de Famar SGL. Il faudrait fournir beaucoup d'efforts, pas uniquement au niveau du déploiement de la méthode mais surtout au niveau du management pour fédérer les équipes autour de ce nouveau projet dont le but est d'augmenter la productivité. Ce qui est compliqué à faire entendre à du personnel au bord du licenciement économique.

Car en effet, opérer une modification des habitudes, comme le déploiement d'un nouveau tableau de bord avec de nouvelles habitudes de travail et de nouvelles contraintes n'est pas une chose évidente pour tout le personnel et cela demande du temps et de l'énergie. On parle alors de gestion du changement.

III. La gestion du changement

Opérer une transformation Lean dans une entreprise est un changement important qui nécessite un accompagnement pour y faire adhérer les effectifs et le faire perdurer dans le temps. C'est un facteur clé dans la réussite du changement.

1. Les différentes phases du changement

L'acceptation d'une nouvelle organisation passe par différentes étapes qui vont de la résistance à l'acceptation. Ce processus du changement, que l'on compare souvent à la courbe du deuil, est modélisé différemment selon les auteurs :

- **Processus en 3 étapes pour Kurt Lewin**, psychologue spécialisé dans le dynamisme de groupe en milieu professionnel : le dégel, la transition et le gel [42] ;
- **Processus en 5 phases, d'Elizabeth Kubler Ross**, appelé aussi cycle de deuil : le déni, la colère, la résignation, le marchandage et l'acceptation [43] ;
- Processus en 6 phases pour James Prochaska et Di Clemente: la précontemplation, la contemplation, la préparation, l'action, le maintien et la sortie permanente [44].

La courbe ci-dessous est un bon compromis de ces différentes modélisations.

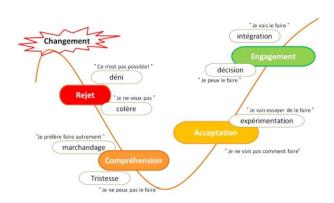


Figure 26 : La courbe du changement, extraite de Savoir&Etre,2012 [45]

Sur cette courbe, il faut distinguer deux grandes phases :

La phase descendante qui s'accompagne d'une attitude négative et contre-productive tournée vers le passé et le refus ;

- La phase ascendante où l'attitude est positive et tournée vers le futur.

Ces deux grandes phases sont composées de plusieurs étapes qui vont toutes être vécues par la personne concernée consciemment ou inconsciemment et qui seront d'une durée propre à chaque personne et à son vécu [45] :

- <u>Le rejet</u>: une fois le choc de l'annonce du changement, l'employé va passer par une phase de déni puis de colère: « ce n'est pas possible ce que vous me demandez »,
 « je ne le ferai pas ». Colère adressée généralement envers le manager direct ou plus généralement envers le système.
- <u>La compréhension</u>: la personne commence à accepter l'idée de changement, mais elle va avoir peur. Peur de l'inconnu, peur de nouvelles difficultés, peur de ne pas être à la hauteur. Elle va essayer de marchander pour limiter le changement. L'individu stagne, tente de revenir en arrière. L'idée de ce changement peut rendre l'individu triste, atonique car le changement est là et il ne peut rien faire contre. Il va falloir l'accepter tôt ou tard.
- <u>L'acceptation</u>: l'individu accepte d'aller de l'avant, il décide de faire face. La quête de sens retrouvée, il va expérimenter le changement; essayer de l'apprivoiser, il prend la responsabilité de gérer ce changement.
- <u>L'engagement</u>: L'individu a testé le changement, il sait qu'il est capable de le faire. En y trouvant un sens, il l'intègre pleinement et s'y investit. Il va pouvoir à nouveau s'épanouir et réussir. Il est tourné vers le futur, le retour en arrière n'est plus envisageable.

2. Les mécanismes de la résistance au changement

Pour aider l'individu a accepté ce changement, il est très important pour un manager d'identifier dans quelle étape l'individu se situe car la solution à apporter sera différente selon chaque étape. En effet, il faut comprendre les mécanismes de cette résistance pour les contrer. Douze mécanismes, listé par Torben R. [46] sont connus :

- Une mauvaise compréhension du sens du changement. L'individu a besoin de connaître la raison du changement. Cela d'autant plus si les individus considèrent l'organisation en place comme efficace depuis des années.
- La peur de l'inconnu. C'est la raison la plus courante de la résistance au changement.
 Le changement génère de l'incertitude qui est facteur de stress chez beaucoup d'individus.

- 3. Le manque de compétences. Chaque individu ne se sent pas forcément capable de faire évoluer ses compétences, alors que cela est bien souvent nécessaire, que ce soit dans le cas d'une transformation organisationnelle, digitale, ou technique.
- 4. La relation personnelle de chacun avec les anciennes pratiques.
- 5. Le manque de confiance envers les organisateurs du changement que ce soit l'entreprise en elle-même, que ce soit le simple manageur ou que ce soit envers ses autres collaborateurs.
- 6. La conviction d'une mode passagère. Quand les individus estiment que c'est une nouvelle lubie ou une nouvelle tendance de l'encadrement par exemple.
- 7. L'absence de consultation. C'est bien connu, les individus résistent moins au changement quand ils y participent. Les collaborateurs aiment savoir et comprendre ce qu'il se passe. Ils aiment être impliqués dans le changement, ils veulent être consultés avant et après (feedback), ce qui avec du recul semble logique puisque c'est eux la plupart du temps qui sont en première ligne de ce changement.
- 8. **Une mauvaise communication**. Expliquer le projet dans l'ensemble, des différentes phases de mise en place aux objectifs, et communiquer les difficultés et les victoires du projet permettent d'impliquer les collaborateurs.
- 9. La rupture de la routine. La routine est une zone de confort sécurisante. Le changement apparait donc comme une mise en danger ou tout du moins un sentiment d'inconfort, ce que tout individu préfère éviter.
- 10. La saturation. Le fait de se conformer aux règles n'est pas forcément de l'acceptation. Et l'acceptation n'est pas forcément de l'engagement. Parfois, les collaborateurs saturent face aux changements incessants, se résignent et ne sont pas du tout motivés.
- 11. Le changement de statu quo. Chaque individu a sa propre perception du changement. Il a une perception relative par sa position, son vécu, sa propre personnalité. Chacun y verra donc ses avantages, comme ses propres inconvénients, ce qui peut amener du ressentiment et donc un manque d'engagement.
- 12. **L'absence de récompense**. Quand les bénéfices et les récompenses pour soutenir le changement ne sont pas perçus comme aussi avantageux que les difficultés à surmonter ou encore pire, qu'il n'y en a aucunes.

Ainsi trois leviers apparaissent comme essentiel pour gérer au mieux le changement au niveau humain : la communication, la formation et l'accompagnement. Pour cela, la méthode de Kotter, qui prend en compte ces trois approches est reconnu mondialement pour gérer un changement en entreprise.

3. La gestion du changement selon la méthode de Kotter.

John P. Kotter est considéré comme un maitre dans le domaine du leadership et du management du changement au niveau mondial. Pour éviter l'échec lors d'un projet de changement, ce qui est le cas de 70% des programmes de changement, il propose une méthode holistique, c'est-à-dire qu'il traite l'organisation et la problématique dans leur globalité, contrairement à d'autres approches. Cette méthode suit huit étapes [47] :



Figure 27: Les 8 étapes de la méthode Kotter, Le Digital Lab 2017 [47]

1. Créer un sentiment d'urgence

Comme déjà évoqué ci-avant, imposer un changement est compliqué car les individus sont en situation de confort et ne voit pas forcément la nécessité de ce changement. Kotter propose donc de faire naître un déclic en créant un sentiment d'urgence. Il faut s'appuyer sur des leviers pertinents et impactant. Par exemple, montrer les menaces de la concurrence, le gain de productivité, les risques de notre fonctionnement actuel... Il faut que les individus prennent conscience que le *statut quo* n'est plus acceptables et qu'un changement sera bénéfique. Cette phase joue sur le côté émotionnel des individus et c'est pourquoi il ne faut pas hésiter à dramatiser la situation.

2. Réunir l'équipe de pilotage

Ou « créer une coalition ». Même le plus grand des leaders ne peut pas emmener tout le monde avec lui, et encore moins gérer le projet tout seul, surtout dans les détails. Il doit s'appuyer sur une équipe qui aura de l'influence. Généralement elle sera composée d'individus d'horizon différents qui ont une légitimité sur le sujet du changement. La légitimité peut être technique, ou plus humaine en s'appuyant sur un individu qui est le leader naturel du groupe, ou sur un individu qui a de l'ancienneté...

3. Développer la vision

L'inconnu est source de stress pour les individus. Proposer une vision claire, ambitieuse et réaliste de ce que sera l'après changement en fixant les objectifs mais aussi les moyens d'y parvenir, le tout de façon concrète, avec des éléments tangibles comme par exemple des valeurs, inspirera, rassurera et motivera les individus.

4. Communiquer la vision

L'individu a besoin de comprendre pour adhérer au changement. Il est donc nécessaire de partager avec l'ensemble des individus la vision et ce, par des moyens choisis avec attention. Il est important de continuer le travail de dramatisation, en présentant le futur comme idéal, et le passé comme néfaste. Le chemin pour y arriver doit aussi être clairement exposé. La communication devra s'étendre tout au long du projet et souligner toutes les petites victoires qui feront la réussite de ce changement. Cela rassure, encourage et motive les individus.

5. Inciter à l'action

Maintenant que la vision est partagée, il faut mettre les individus à l'action. Les encourager à prendre des initiatives qui vont dans le sens du changement, sans pour autant les laisser sans guides. La prise en main du changement par quelques individus sera contagieuse et donnera envie aux autres individus. La responsabilisation des individus est un point clé de l'adhésion au changement.

6. Générer des victoires à court terme

Afin de maintenir l'implication de tous, il est recommandé de fixer des objectifs intermédiaires pour générer des réussites rapidement. Si les différents individus ne constatent jamais aucun résultat, l'essoufflement et le scepticisme peuvent vite survenir et avec cela l'arrêt du projet de changement.

7. Bâtir sur les premiers résultats

Dès que les premiers objectifs sont atteints, souvent grâce à des actions faciles et rapides, pour maintenir la dynamique, il faut rapidement relancer des actions avec de nouveaux objectifs pour ne pas tomber dans l'inertie qui est le frein de tout changement. Ces premiers résultats obtenus permettront aussi d'identifier les premières difficultés et de mettre en place des actions pour les contrer.

8. Ancrer les nouvelles pratiques dans la culture de l'entreprise

Comme le rappelle Kotter, une transformation ne s'arrête jamais. Il faut la voir comme une démarche d'amélioration continue telle la roue de Deming qui tourne sans cesse. Cette huitième étape serait donc la cale qui est fixée sous la roue pour ne pas descendre. En effet, il faut penser à consolider les nouveaux acquis pour maintenir dans le temps cette nouvelle culture. Par exemple, d'un point de vue pratique, les nouvelles pratiques sont rédigées dans des modes opératoires, dans des procédures ou des standards.

A la fin de ce processus, le changement est devenu la nouvelle norme.

4. Application de la gestion du changement

La mise en place de notre projet Lean d'optimisation des cadences GXR par l'instauration du management visuel, a suivi la méthode de Kotter d'un point de vue managérial.

Nous avons tout d'abord créé un sentiment d'urgence (étape 1 de la méthode Kotter) en expliquant que le service ne produisait pas les quantités attendues par le client. Ceci en insistant sur le fait que pourtant nous clamions à qui voulait l'entendre qu'il était nécessaire au site de rentrer de nouvelles commandes pour augmenter les volumes de production et dégager plus de bénéfices. Les fabricants ont alors compris la nécessité de cette optimisation.

Une équipe de pilotage (étape 2) a alors été constituée (voir paragraphe II .1) incluant, en plus d'un superviseur et d'un stagiaire, un fabriquant du préparatoire 1B qui était reconnu pour son travail rigoureux et son leadership au sein de l'équipe de fabrication.

Basée sur une présentation des données fiables récoltées pendant l'observation des fabricants mais aussi sur la construction du sismogramme idéal, une vision claire et ambitieuse a pu être donnée aux équipes (étape 3). Les objectifs chiffrés en termes de cadence ont été communiqués clairement et expliqués à l'ensemble des fabricants (étape 4). La manière d'y arriver telles que la prise de la pause en temps masqué, la mise en place du management visuel, ou encore les moyens mis en œuvre comme la mise en place d'un équipier facilitateur, a également été clairement expliquée.

Forts de ces éléments, le fabricant leader a été un exemple pour ses collègues. Il s'est contraint rapidement aux nouvelles cadences et aux respects des consignes mises en place et cela a été contagieux (étape 5), tout du moins sur son préparatoire. Ce fut un peu moins le cas sur le préparatoire 2B où le contexte général de période de redressement judiciaire a handicapé notre projet, la vision et la projection à long terme étant très incertaine.

Malgré cette semi-adhésion et ambitionnant que l'exemple donné par le préparatoire 1B allait motiver les fabricants du préparatoire 2B, le management visuel hebdomadaire fixé sur chaque préparatoire a mis en avant les réussites hebdomadaires des équipes et a permis de générer des petites victoires à court terme (étape 6) qui ont évitées que le projet ne s'essouffle avant d'en tirer de plus gros bénéfices.

Et dans un dernier temps, les premiers résultats mensuels sont arrivés avec de nettes améliorations en termes de productivité ce qui a permis de maintenir l'adhésion des équipes et de motiver les fabricants du préparatoire 2B, moins convaincus des actions mises en place (étape 7). C'est ainsi qu'au deuxième mois d'implémentation, ils atteindront 100% de l'objectif.

La difficulté sera ensuite d'établir cette nouvelle cadence et ses nouvelles façons de travailler comme la norme et de les faire perdurer dans le temps (étape 8). Le travail quotidien des managers et l'instauration des objectifs sur le support de management visuel ont pour but d'ancrer ces changements dans les standards.

La méthode de Kotter a donc permis d'atteindre les trois objectifs de la conduite du changement :

- L'adhésion des parties prenantes au projet,
- La réalisation de la transformation par la mise en œuvre des modifications et améliorations pratiques,
- L'évolution de la culture de l'entreprise pour s'adapter à la demande du client.

CONCLUSION

L'industrie pharmaceutique, comme différents secteurs industriels, a vu la concurrence s'intensifier, les sous-traitants augmenter et les marges s'effondrer avec des contraintes et des normes de plus en plus exigeantes.

Le milieu de la production pharmaceutique a donc dû faire face et s'appuyer sur des méthodes éprouvées, telles que le Lean, qui trouve ses racines dans le TPS et l'industrie automobile, pour mener à bien son adaptation et optimiser sa flexibilité afin de devenir plus performante.

En effet, le Lean, de par ses nombreux outils et méthodes pratiques, et sa philosophie globale de gestion, permet de diminuer les gaspillages, d'optimiser les temps de production, d'améliorer les flux de l'entreprise en impliquant l'ensemble du personnel dans une démarche continue d'amélioration, sans demander beaucoup d'investissement.

Peu d'investissement financier mais à contrario beaucoup d'investissement managérial. Cette démarche demande effectivement beaucoup de temps, d'implication et de suivi. La conduite du changement, qu'apporte le Lean au sein des entreprises, doit être gérée en permanence d'où la mise en place de concepts et stratégies permettant d'analyser les comportements des individus face aux bouleversements de leurs habitudes pour tirer le meilleur de chacun et de chaque projet.

Le management visuel, qui est une des méthodes Lean détaillée dans cette thèse, permet la simplification et la compréhension des objectifs par tous. Il permet de guider et de motiver les employés dans le but d'optimiser la production en termes de qualité et de performance.

C'est ainsi que dans le contexte économique difficile que connait le site Famar de Saint-Genis-Laval, la productivité des 2 préparatoires de fabrication du GXR a pu augmenter.

En effet, tout d'abord la démarche PDCA a permis de gérer le projet d'optimisation des cadences de façon progressive et cadrée. Puis l'analyse de la fabrication du GXR grâce à la rédaction de modes opératoires a permis d'établir un simogramme idéal qui a été présenté aux équipes et qui leur a donné une vision claire des nouveaux objectifs de cadences sur une base concrète de données. Ensuite, la mise en place des tableaux de bords avec un suivi quotidien des manageurs de terrain a permis de suivre de façon rapprochée les cadences des équipes et la réalisation des nouveaux objectifs. Et enfin, la méthode de Kotter a été employée de façon habile pour gérer cette modification des habitudes de travail auprès des équipes.

Ainsi, l'objectif final de retrouver les cadences initiales sur les deux préparatoires sera partiellement atteint après quatre mois d'implémentations. En effet, un seul des deux préparatoires aura réalisé ses objectifs en termes de cadences de production, mais le second aura tout de même augmenté ses cadences. Un des freins à la réussite de ce projet est le manque de motivation et d'implication évident des opérateurs de ce préparatoire, qui au regard du contexte de fermeture prochaine, n'ont pas estimé utile de s'impliquer d'avantages dans leur travail malgré les aides et stratégies déployées.

Ce qui nous rappelle que le Lean est avant tout basé sur l'humain. Car bien plus que des outils, la philosophie Lean doit amener un changement profond de la culture de l'entreprise. Celle-ci doit miser sur l'homme et ses capacités pour implémenter au quotidien des améliorations dans un système qui doit être pensé globalement.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. COLLET F. Edito du Bilan économique du secteur du médicament Edition 2019 par le LEEM. Site disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/2019-10/BilanEco2019corrig%C3%A9.pdf (page consultée le 24/04/2020).
- BONHOMME D. Le 6 Sigma et l'Excellence Opérationnelle. Juste du bon sens ? Site disponible sur : https://www.a3p.org/le-6-sigma-et-lexcellence-operationnelle-juste-dubon-sens/ (page consultée le 16/09/2019).
- 3. BAS'ART. Base documentaire de l'artillerie : Le système Gribeauval. Site disponible sur : http://www.artillerie.asso.fr/basart/article.php3?id_article=1017 (page consultée le 16/09/2019).
- TORRAGO J. Key Figures in the History of Lean. Site disponible sur : https://www.wearekms.com/blog/2018/10/19/key-figures-in-the-history-of-lean (page consultée le 17/09/2019).
- 5. TOYOTA. L'Histoire de Toyota pionnier et leader. Site disponible sur : https://www.toyota.fr/world-of-toyota/about-toyota/histoire (page consultée le 21/09/2019).
- 6. LELOYEN M. Les origines du lean Management. Site disponible sur : https://www.unow.fr/blog/le-coin-des-experts/origines-lean-management/ (page consultée le 21/09/2019).
- 7. LYONNET B. Amélioration de la performance industrielle : vers un système de production Lean adapté aux entreprises du pôle de compétitivité Arve Industries Haute-Savoie Mont-Blanc. Thèse de doctorat en génie industriel. Université de Savoie, 2008, p232.
- 8. HOHMANN C. Lean: quelle définition? Site disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/73-lean-quelle-definition- (page consultée le 22/09/2019).
- 9. LEMONIER M. Excellence Opérationnelle: Les 5 principes du Lean management selon Womack et Jones. Site disponible sur: https://www.excellence-operationnelle.tv/voici-les-5-principes-du-lean-selon-womack-et-jones.php/ (page consultée le 02/10/2019).
- 10. HOHMANN C. Les basiques du lean : Lean Thinking. Site disponible sur : http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/55-lean-thinking (page consultée le 02/10/2020).
- 11. LE LEAN MANUFACTURING. Les 7 gaspillages. Site disponible sur : http://leleanmanufacturing.com/les-7-gaspillages/ (page consultée le 28.02.2020).
- 12. CAMPANER L. Application des outils lean dans le cadre de l'optimisation d'une ligne de conditionnement. Thèse de doctorat en pharmacie. Toulouse : Université de Toulouse III Paul Sabatier, 2016, p118.
- 13. LEVEUGLE F. Lean Manufacturing et Lean Management. Site disponible sur : http://flconsultants.fr/lean-manufacturing/lean-manufacturing-lean-management/ (page consultée le 02.10.2019).
- 14. SMARTLEAN. La stabilité des 4M. Site disponible sur : http://lean-manufacturing.fr/Articles/001-Stabilit%C3%A9_4M.html (page consultée le 30/11/2020).
- 15. INSTITUT LEAN FRANCE. Le Lean change-t-il votre manière de voir votre business ? Site disponible sur : https://www.institut-lean-france.fr/medias/2017/03/Le-lean-change-notre-maniere-de-penser-le-business.pdf (page consultée le 30/11/2020)
- 16. LYONNET B. Lean management : Méthodes et exercices, Ed. Dunod, Malakoff, 2015, p224.
- 17. LERAILLER JP. Heijunka, un outil du Lean Manufacturing pour niveler les variations de production. Site disponible sur : https://www.linkedin.com/pulse/heijunka-un-outil-du-lean-manufacturing-pour-niveler-les-lerailler/ (page consultée le 01/02/2020).

- 18. HOHMANN C. Lean Managemenent- Outils -Méthodes-Retours d'expériences-Questions/réponses. Ed. Eyrolles, Paris, 2012, p425.
- 19. HOHMANN C. Techniques de productivité : comment gagner des points de performance, Ed. Eyrolles, Paris, 2009, p248.
- 20. Breton TG. Taiichi Ohno, la révolution du « juste-à-temps ». Site disponible sur : https://www.lesechos.fr/2016/07/taiichi-ohno-la-revolution-du-juste-a-temps-1112071 (page consultée le 01/02/2020).
- 21. LYONNET B. Lean management : Méthodes et exercices, Ed. Dunod, Malakoff, 2015, p37.
- 22. BLUE LEAN CONSULTING, Le pilier Jidoka. Site disponible sur https://www.bluelean.fr/blog/outils-lean/le-pilier-jidoka.html (page consultée le 14/12/2019).
- 23. HOHMANN C. « Guide pratique du 5S et du management visuel », L'outils de base de la performance, 2e édition, Ed. Eyrolles, Paris, 2010, p349.
- 24. ORDINAL. Analyse de la performance Indicateurs TRS -KPI. Site disponible sur https://www.ordinal.fr/fr/performance-industrielle-trs-oee-kpi.htm (page consultée le 10/01/2020).
- 25. BLUE LEAN CONSULTING, Le taux de rendement synthétique. Site disponible sur : https://www.bluelean.fr/blog/production/le-taux-de-rendement-synthetique-trs.html (page consultée le 14/12/2019).
- 26. CRITON V. La trousse à outils du Lean : Le VSM. Site disponible sur : http://logistique-pour-tous.fr/la-trousse-a-outils-du-lean-110-la-vsm-value-stream-mapping/ (page consultée le 14/12/2019).
- 27. BLUE LEAN CONSULTING, La VSM et la mise en place d'un flux au plus juste. Site disponible sur : https://www.bluelean.fr/blog/outils-lean/la-vsm-et-la-mise-en-place-d-un-flux-au-plus-juste.html (page consultée le 14/12/2019)
- 28. MARRIS CONSULTING. Cartographie du flux de valeur. Site disponible sur : https://www.marris-consulting.com/medias/fichiers/201002_outil_du_mois_vsm_marris_consulting.pdf (page consultée le 07/12/2019).
- 29. DELPECH A-L. Le SMED : la méthode en détails. Site disponible sur : https://parcours-performance.com/le-smed-la-methode-en-detail/ (page consultée le 28/12/2019)
- 30. BUFFERNE J. Le guide de la TPM: Total Productive Maintenance, Ed. Eyrolles, 2011.
- 31. ROUSSEAU C. Utilisez les principes de la TPM pour responsabiliser vos collaborateurs. Site disponible sur http://leleanmanufacturing.com/utilisez-les-principes-de-la-tpm-pour-responsabiliser-vos-collaborateurs/ (page consultée le 28/12/2019).
- 32. PECHELA R. TPM et maintenance industrielle : Définition et exemples. Site disponible sur : https://www.mobility-work.com/fr/blog/optimiser-maintenance-industrielle-tpm (page consulté le 10/01/2019).
- 33. HOHMANN C. La maintenance productive: les 8 piliers de la TPM. Site disponible sur : http://christian.hohmann.free.fr/index.php/portail-maintenance-productive/les-basiques-de-la-maintenance-productive/234-les-huit-piliers-de-la-tpm (page consultée le 11/01/2019).
- 34. PAUCHARD E. 5 Pourquoi et QQOQCP. Site disponible sur http://www.eponine-pauchard.com/2010/06/5-pourquoi-et-qqoqcp/ (site consulté le 11/01/2020).
- 35. Ecole du Pilotage Opérationnel de la Performance. Management visuel de la performance. Site disponible sur : https://www.adampack.com/wp-content/uploads/2016/09/Management-Visuel-de-la-Performance.pdf (page consultée le 02/02/2019).
- 36. PINGFLOW. 6 étapes pour mettre en place le management visuel digital dans votre équipe. Site disponible sur : pingflow.com/management-visuel-digital/ (site consultée le 22/02/2020).
- 37. DONIUS Y. Lettre ouverte. Site disponible sur : http://www.ud69.cgt.fr/wp/wp-content/uploads/2019-06c-Lettre-ouverte.pdf (page consultée le 06/01/2020).

- 38. GUERIN D. La granulation humide dans l'industrie pharmaceutique : revue bibliographique sur les matériels, les méthodes et les paramètres de mise au point du procédé de granulation humide. Thèse de doctorat en pharmacie. Nantes : Université de Nantes, 2006, p102.
- 39. BLOGGER. Le principe de la machine à comprimer rotative. Site disponible sur : https://toncour.blogspot.com/2016/10/le-principe-de-la-machine-comprimer-rotative.html (page consultée le 06/01/2020).
- 40. IPIL. Variations pharmacotechniques des comprimes en cours de stockage. Site disponible sur : https://docplayer.fr/18127385-Variations-pharmacotechniques-descomprimes-en-cours-de-stockage.html (page consultée le 06/01/2019).
- 41. FL Consultant. Le simogramme. Site disponible sur : http://flconsultants.fr/lean-manufacturing/simogramme/ (page consultée le 16/11/2019).
- 42. LEWIN K., Frontiers in group dynamics, Field theory in Social Science, Éd. Cartwright, D., London, Social Science Paperbacks, 1947.
- 43. Kübler-Ross E. Les derniers instants de la vie, Ed. Labor et Fides, 1989, p279.
- 44. PROCHASKA JO, DICLEMENTE CC, NORCROSS GC. In search of How People Change: Applications to addictive behaviors. American Psychologist, 1992, p1102-1114.
- 45. SAVOIR&ETRE. Chaque changement d'environnement entraine des changements pour l'homme. Site disponible sur : http://savoiretetre.fr/coaching-organisation/ (site consultée le 29/02/2020).
- 46. TORBEN R. Top 12 reasons why people resist change. Site disponible sur: https://www.torbenrick.eu/blog/change-management/12-reasons-why-people-resist-change/ (page consultée le 29/02/2020).
- 47. LE DIGITAL LAB. La conduite du changement en entreprise : une valse en 4 temps. Site disponible sur : https://www.ledigitalab.com/agence/la-conduite-du-changement-en-entreprise-une-valse-en-4-temps/ (page consultée le 10/02/2020).

Annexe 1 : Extrait de pages du dossier de lot du GXR au sein de l'entreprise Famar Lyon.

Glucophage XR				
Granulé				
CF-MEL-001-f				
5 / <u>MELANGE</u>	·			
DATE DE FABI	RICATION:		11	
MÉLANGEUR DIO SNA/FIELDER	CONSIGNE	FRACTION 1	FRACTION 2	FRACTION 3
DATE DE D	EBUT	11	11	11
HEURE DE DEBUT		Н	Н	H
ΔP ≤ -7	Pa	Pa	Pa	Pa
Introduire la METFORMINE STEARATEE dans le mélangeur	170,0 kg	kg	kg	kg
	Vitesse tripale : 50 tr/min	tr/min	tr/min	tr/min
Mettre en route le mélangeur puis mélanger	Vitesse couteaux : Grande vitesse (3000 tr/min)	tr/min	tr/min	tr/min
	Durée du mélange : 600 secondes (10 min)	sec	sec	sec
Vérifier l'absence de motte		C NC	C NC	C NC
Si présence de mottes : reprendre le mélange jusqu'à aspect conforme et indiquer la durée		sec	sec	sec
Arrêter le Mélangeur				
Introduire la CARMELLOSE SODIQUE en évitant les parois et l'axe du tripale	8,457 kg	kg	kg	kg
	Vitesse tripale : 50 tr/min	tr/min	tr/min	tr/min
Mettre en route le mélangeur puis mélanger	Vitesse couteaux : Grande vitesse (3000 tr/min)	tr/min	tr/min	tr/min
	Durée mélange : 120 secondes (2min)	sec	sec	sec
VISA (Attestant de la confo	rmité des opérations)			
OBSERVATIONS:				
PAGE 6 SUR 16				

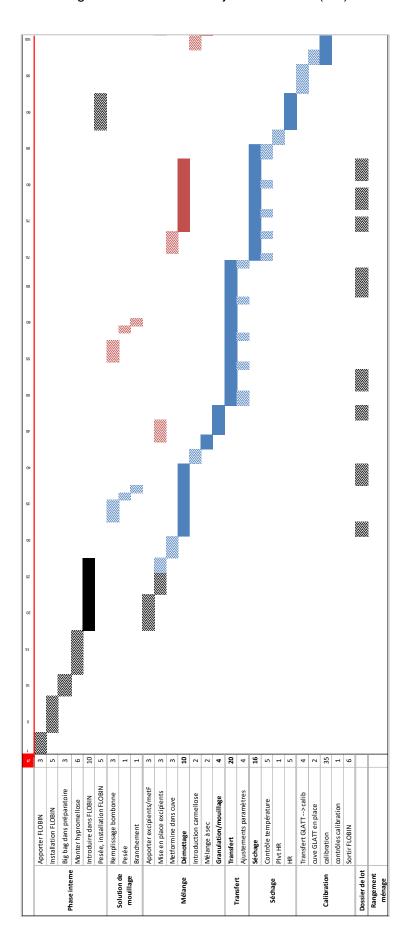
8 / <u>CALIBRAGE HUMIDE</u> En fin de granulation, le transfert ve	rs le sécheur via une opération de c	alibration humide de	ébute.	
		FRACTION 1	FRACTION 2	FRACTION 3
DATE DE	DEBUT	11	11	/ /
HEURE D	E DEBUT	H	H	H
SÉCHOIR Á LIT D'AIR FLUIDISÉ Glatt WST CD 120	Consigne	FRACTION 1	FRACTION 2	FRACTION
Vérifier l'atteinte de la consigne en température	Température d'air de sortie: 50°C environ	°C	°C	
Ouvrir la vanne d'entrée du Glatt	Ouverture maximale	□ c	□ C	□ c
Piloter la dépression permettant le transfert du grain	Débit d'air : Entre 20 et 60% d'ouverture des clapets d'entrée (entre 400 et 3700m³/h environ)	 c	 c	 c
CALIBREUR CONIQUE QUADROCOMILL	CONSIGNE	FRACTION 1	FRACTION 2	FRACTION
	Equipé d'une grille : Ouverture de maille : 10*10mm	□ c		
Calibrer le grain à travers un CALIBREUR QUADROCOMILL	Vitesse du calibreur : 1450 tr/min	 c	 c	 c
MÉLANGEUR DIOSNA/FIELDER	Consigne	FRACTION 1	FRACTION 2	FRACTION
Mettre en route le tripale pour transfert du grain dans le calibreur QUADROCOMILL	Vitesse tripale ⁽¹⁾ (de 2 à 50 tr/min)	 c	c	 c
Mettre en route les couteaux pour aider au transfert du grain	Vitesse couteaux : Petite vitesse (1500 tr/min)	tr/min	tr/min	tr/m
Ouvrir la vanne de déchargement du mélangeur	Ouverture maximale	 c	□ c	□ c
VISA (Attestant de la co	nformité des opérations)			
(1) Vitesse à 2 tr/min au départ puis déchargement.)	augmentation progressive pour cans	liser le chargement	(environ 50 tr/mir	n en fin de
OBSERVATIONS :				
ODSERVATIONS.				

Annexe 2 : Extrait de mode opératoire établi sur le procédé GXR

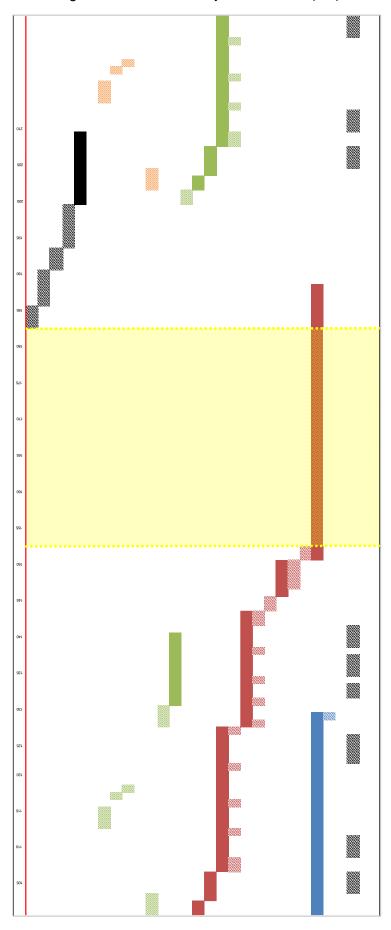
9h07 9h09 9h12		Sortir transpalette Rapporter sac Rapporter 1 FLOBIN
	Ouvrir + dapet entrée air	
	3rpm	Installer FLOBIN
9h18		
	4rpm	
		Enlever plastique palette
		completer dossier lot 1302
	8 rpm	
9h22	21 rpm	
	35 rpm	
	Ouvrir + dapet air entrant	
	42 rpm	
	49 rpm	Monter 2 sacs de
9h24		
	65 rpm -> 19min	
	Checker aspect pougle	
	/4 rpm	
	90	
	ARRET TRANSFERT	
9h26	Lancement séchage	
	•	Chargement mélangeur
		Mise en place fûts suivants
9h32		Lancement démottage
	Remplissage dossier de lot	
9h34		Sortir
9h36		Revenir avec les étiquettes du lot 1302, les coller
okao	an Amage Ama	
	District HD + Incoment HD	
9h42	Transfert dive GLATT => calibration	Fin automatique démottage
	Poudre par terre -> aspiration	
	Ouverture cuve pour transfert en haut	
9h47	PAUSE/ IMPREVU => lustine. poudre sur le toit	
9h50	Transfert poudre/Calibration	
9h54	Remise en place cuve GLATT	
-	HR pas conerente, po de balance => nouvel echantillon	
9058		Montage nypromellose avec potence
70107	Attente de la fie de collèrane de la 52 cour laccer le lot	Kangement des palettes
	chicant (BDE)	
10h04	Finir de compléter le dossier de lot	
10h05	Vérifier calibrage F3 et ARRET CALIBRAGE	
10h08	Sortir FLORIN	
90107		

(aug (fang ATT dossi) PAUS	Onérateur :	
		Lot: 1300-1302
	ı mélangeur-granulateur => GLATT	
		Débranchement + remplissage + pesée + réinstallation bombonne solution de mouillage Remplissage dossier de lot
		Vérifier calibrage/écoulement F1 dans FLOBIN
		Courtie to a normal latter
	air (augmenter ouverture)	sorul transparette
		Apporter sac excipients + placer lubrifiants au niveau FLOBIN
	ransfert	
		Remplissage mélangeur avec => 2 fûts Lancer mélangeur : démottage Préparer fûts F3 sur potence Descendre palette
	de lot 1300 + 1302	
	=> FLOBIN + calibrage : GLATT er dossier lot	
	PAUSE	Monter les filte nour prochain let
	F2 ion mouillage élangeur	Monter as the pour proclam of Rangement poubelle
Melange a sec -> 120sec Lancer mouillage -> 222sec	sec 225ec	Ouverture/preparation 2 prochains futs Descente d'1 fût vide
9h05 Lancement transfert - 2rpm Compléter dossier lot Ouvrir + clapet entrée d'air	- 2rpm e d'air	

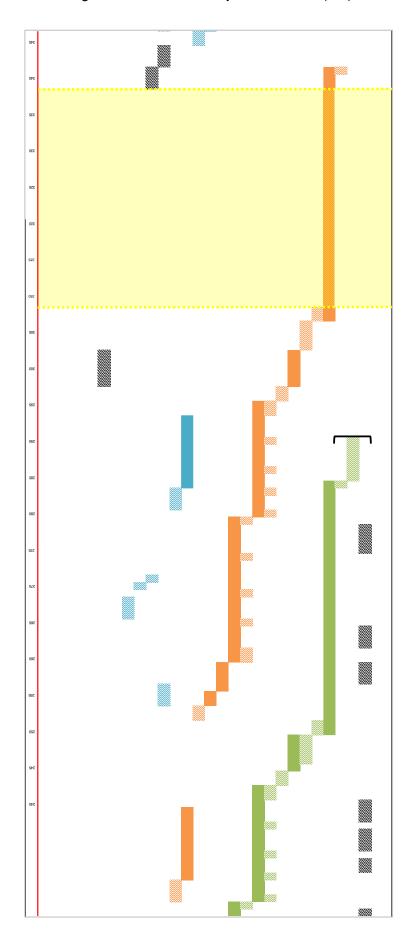
Annexe 3 : Extrait du simogramme idéal sur une journée en 1B (1/3)



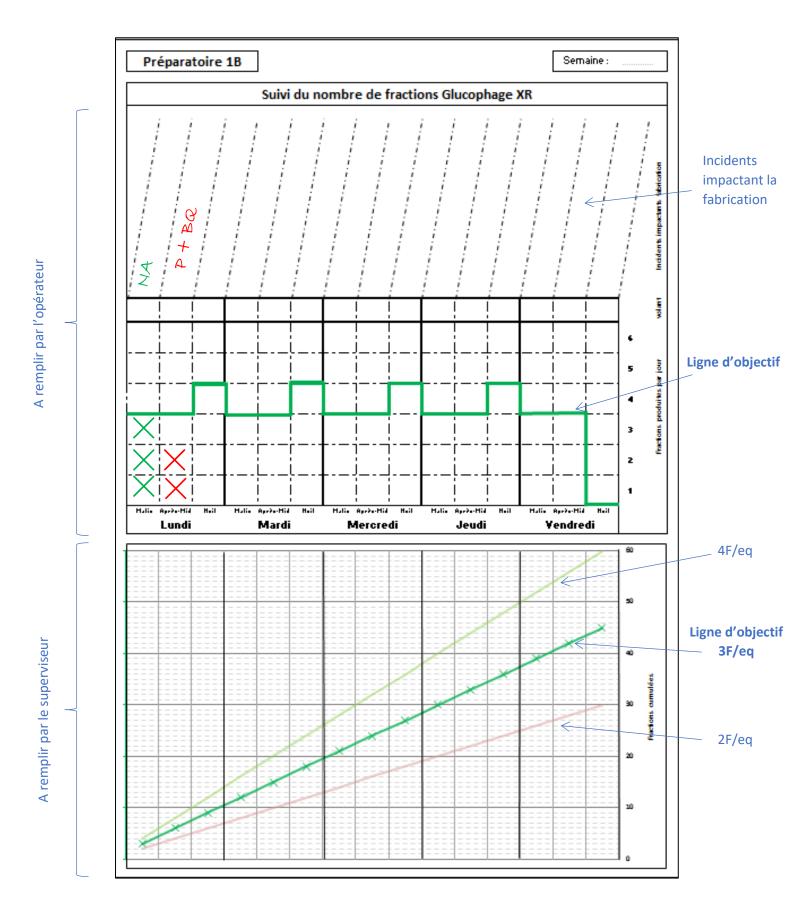
Annexe 3 : Extrait du simogramme idéal sur une journée en 1B (2/3)



Annexe 3 : Extrait du simogramme idéal sur une journée en 1B (3/3)



<u>Annexe 4</u>: Exemple du management visuel hebdomadaire mis en place sur le préparatoire 1B avec son lexique des incidents récurrents.

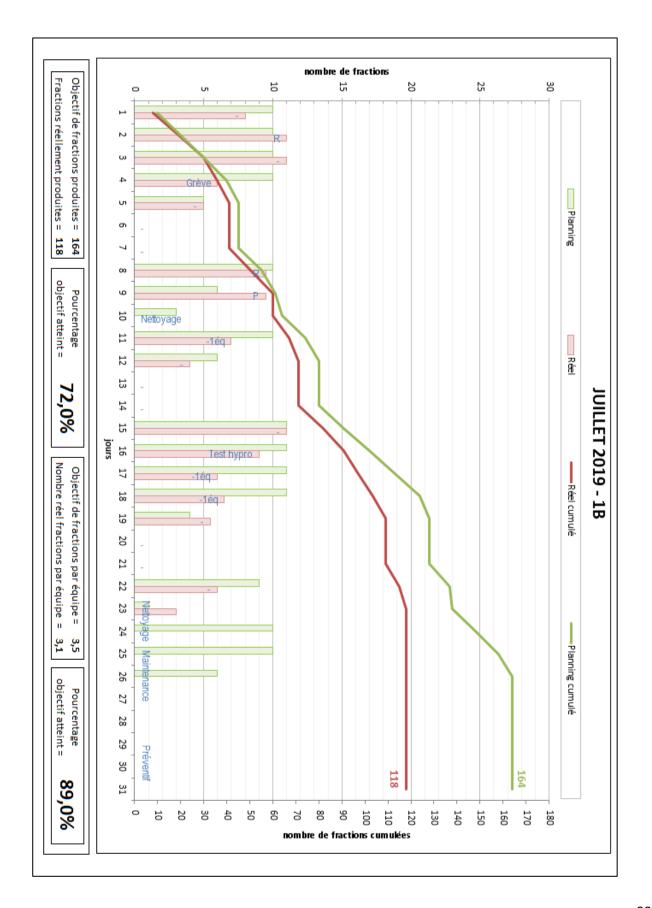


Lexique Problèmes Récurrents :

Liste des abréviations pour remplir la fiche de Suivi du nombre de fractions de Glucophage XR.

Abréviation	Problème impactant la fabrication
Р	Problème de potence (disjonction, panne)
BQ	Bourrage du Quadro lors du Transfert
MP	Attente Matières Premières
F	Attente Flobin
Т	Transpalette déchargé, attente transpalette
R	Réunion
Α	Autre → voir cahier de route

Annexe 5 : Exemple du management mensuel visuel mis en place sur le préparatoire 1B



Nº d'identification: 11198

TITRE

APPLICATION DU MANAGEMENT VISUEL, OUTILS DU LEAN, CHEZ UN SOUSTRAITANT PHARMACEUTIQUE EN SITUATION DIFFICILE.

Thèse soutenue le 02/07/2020

Par Justine JUNG

RESUME:

Dans un monde de fortes concurrences, l'industrie pharmaceutique s'est adaptée en employant des méthodes éprouvées, telles que le Lean, pour améliorer sa performance. Le Lean, de par ses nombreux outils et méthodes pratiques, et sa philosophie globale de gestion, permet de diminuer les gaspillages, d'optimiser les temps de production, d'améliorer les flux de l'entreprise en impliquant l'ensemble du personnel dans une démarche continue d'amélioration, sans demander beaucoup d'investissement.

Peu d'investissement financier mais à contrario beaucoup d'investissement managérial. Cette démarche demande effectivement beaucoup de temps, d'implication et de suivi. La conduite du changement, qu'apporte le Lean au sein des entreprises, doit être gérée en permanence d'où la mise en place de concepts et stratégies permettant d'analyser les comportements des individus face aux bouleversements de leurs habitudes pour tirer le meilleur de chacun et de chaque projet.

Le management visuel, qui est une des méthodes Lean détaillée dans cette thèse, permet la simplification et la compréhension des objectifs par tous. Il permet de guider et de motiver les employés dans le but d'optimiser la production en termes de qualité et de performance. C'est ainsi que dans le contexte économique difficile que connait le site Famar de Saint-Genis-Laval, la productivité des 2 préparatoires de fabrication du GXR a pu augmenter. Ce qui nous rappelle que le Lean est avant tout basé sur l'humain. Car bien plus que des outils, la philosophie Lean doit amener un changement profond de la culture de l'entreprise. Celle-ci doit miser sur l'homme et ses capacités pour implémenter au quotidien des améliorations dans un système qui doit être pensé globalement.

MOTS CLES: Lean; Outils du Lean; Management visuel; Optimisation; Gestion du changement

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature	
Mme Sabrina TOUCHET	L2CM	Expérimentale	
		Bibliographique	
		Thème	

<u>Thèmes</u>: Pratique professionnelle

FACULTE DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 02/07/2020

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Mme Justine JUNG

Sujet: APPLICATION DU MANAGEMENT VISUEL, OUTILS DU LEAN, CHEZ UN SOUS-TRAITANT PHARMACEUTIQUE EN SITUATION DIFFICILE

Jury:

Président : M. Jean-Bernard RGNOUF DE VAINS, Professeur Directeur : Mme Sabrina TOUCHET, Maître de Conférences

Juges: Mme Marion DE JALRAS, Pharmacien

M. Luc BLIN, Pharmacien

Vu.

Nancy, le 02/06/2020

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

John

More Tourhet

Bou

Vu et approuvé,

Nancy, le 16.06 . 2020

Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine, Vu,

Nancy, le 22.06.2020

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

No d'enregistrement : 11198