

UNIVERSITE MOHAMMED V  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE -RABAT-

ANNEE: 2012

THESE N°: 18

**APPLICATION DU LEAN MANUFACTURING A L'INDUSTRIE  
PHARMACEUTIQUE : NOTRE EXPERIENCE A SANOFI PARIS**

**THESE**

*Présentée et soutenue publiquement le : 07 Mars 2012*

**PAR**

**Mr. Amine JEDDI**  
*Né le 01 Avril 1986 à Casablanca*

**Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie**

**MOTS CLES:** Lean manufacturing – SMED – Amélioration continue – DMAIC.

**JURY**

<b>Mr. M. DRAOUI</b> Professeur de Chimie Analytique	<b>PRESIDENT</b>
<b>Mr. Y. BENSOUA</b> Professeur de Pharmacie Galénique	<b>RAPPORTEUR</b>
<b>Mr. A. LAATIRIS</b> Professeur Agrégé de Pharmacie Galénique	} <b>JUGES</b>
<b>Mme. N. CHERKAOUI</b> Professeur Agrégé de Pharmacie Galénique	



**UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI**  
**FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

1962 – 1969 : Docteur Abdelmalek FARAJ  
1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH  
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK  
1981 – 1989 : Professeur Taieb CHKILI  
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI  
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI

ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Najia HAJJAJ  
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et estudiantines  
Professeur Mohammed JIDDANE  
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération  
Professeur Ali BENOMAR  
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie  
Professeur Yahia CHERRAH  
Secrétaire Général : Mr. El Hassane AHALLAT

PROFESSEURS :

Février, Septembre, Décembre 1973

1. Pr. CHKILI Taieb Neuropsychiatrie

Janvier et Décembre 1976

2. Pr. HASSAR Mohamed Pharmacologie Clinique

Mars, Avril et Septembre 1980

3. Pr. EL KHAMLICHI Abdeslam Neurochirurgie  
4. Pr. MESBAHI Redouane Cardiologie

Mai et Octobre 1981

5. Pr. BOUZOUBAA Abdelmajid Cardiologie  
6. Pr. EL MANOUAR Mohamed Traumatologie-Orthopédie  
7. Pr. HAMANI Ahmed\* Cardiologie  
8. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih Chirurgie Cardio-Vasculaire  
9. Pr. SBIHI Ahmed Anesthésie –Réanimation  
10. Pr. TAOBANE Hamid\* Chirurgie Thoracique

Mai et Novembre 1982

11. Pr. ABROUQ Ali\*
12. Pr. BENOMAR M'hammed
13. Pr. BENSOUDA Mohamed
14. Pr. BENOSMAN Abdellatif
15. Pr. LAHBABI ép. AMRANI Naïma

Oto-Rhino-Laryngologie  
Chirurgie-Cardio-Vasculaire  
Anatomie  
Chirurgie Thoracique  
Physiologie

Novembre 1983

16. Pr. ALAOUI TAHIRI Kébir\*
17. Pr. BALAFREJ Amina
18. Pr. BELLAKHDAR Fouad
19. Pr. HAJJAJ ép. HASSOUNI Najia
20. Pr. SRAIRI Jamal-Eddine

Pneumo-ptisiologie  
Pédiatrie  
Neurochirurgie  
Rhumatologie  
Cardiologie

Décembre 1984

21. Pr. BOUCETTA Mohamed\*
22. Pr. EL GUEDDARI Brahim El Khalil
23. Pr. MAAOUNI Abdelaziz
24. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi
25. Pr. NAJI M'Barek \*
26. Pr. SETTAF Abdellatif

Neurochirurgie  
Radiothérapie  
Médecine Interne  
Anesthésie -Réanimation  
Immuno-Hématologie  
Chirurgie

Novembre et Décembre 1985

27. Pr. BENJELLOUNHalima
28. Pr. BENS Aid Younes
29. Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa
30. Pr. IHRAI Hssain \*
31. Pr. IRAQI Ghali
32. Pr. KZADRI Mohamed

Cardiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Neurologie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale  
Pneumo-ptisiologie  
Oto-Rhino-laryngologie

Janvier, Février et Décembre 1987

33. Pr. AJANA Ali
34. Pr. AMMAR Fanid
35. Pr. CHAHED OUZZANI Houria ép.TAOBANE
36. Pr. EL FASSY FIHRI Mohamed Taoufiq
37. Pr. EL HAITEM Naïma
38. Pr. EL MANSOURI Abdellah\*
39. Pr. EL YAACOUBI Moradh
40. Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah
41. Pr. LACHKAR Hassan
42. Pr. OHAYON Victor\*
43. Pr. YAHYA OUI Mohamed

Radiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Gastro-Entérologie  
Pneumo-ptisiologie  
Cardiologie  
Chimie-Toxicologie Expertise  
Traumatologie Orthopédie  
Gastro-Entérologie  
Médecine Interne  
Médecine Interne  
Neurologie

Décembre 1988

- 44. Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib
- 45. Pr. DAFIRI Rachida
- 46. Pr. FAIK Mohamed
- 47. Pr. HERMAS Mohamed
- 48. Pr. TOLOUNE Farida\*

Chirurgie Pédiatrique  
Radiologie  
Urologie  
Traumatologie Orthopédie  
Médecine Interne

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

- 49. Pr. ADNAOUI Mohamed
- 50. Pr. AOUNI Mohamed
- 51. Pr. BENAMEUR Mohamed\*
- 52. Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali
- 53. Pr. CHAD Bouziane
- 54. Pr. CHKOFF Rachid
- 55. Pr. KHARBACH Aïcha
- 56. Pr. MANSOURI Fatima
- 57. Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda
- 58. Pr. SEDRATI Omar\*
- 59. Pr. TAZI Saoud Anas

Médecine Interne  
Médecine Interne  
Radiologie  
Cardiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Urologie  
Gynécologie -Obstétrique  
Anatomie-Pathologique  
Neurologie  
Dermatologie  
Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

- 60. Pr. AL HAMANY Zaïtounia
- 61. Pr. ATMANI Mohamed\*
- 62. Pr. AZZOUZI Abderrahim
- 63. Pr. BAYAHIA Rabéa ép. HASSAM
- 64. Pr. BELKOUCHI Abdelkader
- 65. Pr. BENABDELLAH Chahrazad
- 66. Pr. BENCHEKROUN BELABBES Abdellatif
- 67. Pr. BENSOUDA Yahia
- 68. Pr. BERRAHO Amina
- 69. Pr. BEZZAD Rachid
- 70. Pr. CHABRAOUI Layachi
- 71. Pr. CHANA El Houssaine\*
- 72. Pr. CHERRAH Yahia
- 73. Pr. CHOKAIRI Omar
- 74. Pr. FAJRI Ahmed\*
- 75. Pr. JANATI Idrissi Mohamed\*
- 76. Pr. KHATTAB Mohamed
- 77. Pr. NEJMI Maati
- 78. Pr. OUAALINE Mohammed\*
- 79. Pr. SOULAYMANI Rachida ép. BENCHEIKH
- 80. Pr. TAOUFIK Jamal

Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Hématologie  
Chirurgie Générale  
Pharmacie galénique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Biochimie et Chimie  
Ophtalmologie  
Pharmacologie  
Histologie Embryologie  
Psychiatrie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène  
Pharmacologie  
Chimie thérapeutique

Décembre 1992

81. Pr. AHALLAT Mohamed
82. Pr. BENOUDA Amina
83. Pr. BENSOUA Adil
84. Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
85. Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
86. Pr. CHRAIBI Chafiq
87. Pr. DAOUDI Rajae
88. Pr. DEHAYNI Mohamed\*
89. Pr. EL HADDOURY Mohamed
90. Pr. EL OUAHABI Abdessamad
91. Pr. FELLAT Rokaya
92. Pr. GHAFIR Driss\*
93. Pr. JIDDANE Mohamed
94. Pr. OUZZANI TAIBI Med Charaf Eddine
95. Pr. TAGHY Ahmed
96. Pr. ZOUHDI Mimoun

Mars 1994

97. Pr. AGNAOU Lahcen
98. Pr. AL BAROUDI Saad
99. Pr. BENCHERIFA Fatiha
100. Pr. BENJAAFAR Nouredine
101. Pr. BENJELLOUN Samir
102. Pr. BEN RAIS Nozha
103. Pr. CAOUI Malika
104. Pr. CHRAIBI Abdelmjid
105. Pr. EL AMRANI Sabah ép. AHALLAT
106. Pr. EL AOUAD Rajae
107. Pr. EL BARDOUNI Ahmed
108. Pr. EL HASSANI My Rachid
109. Pr. EL IDRISSE LAMGHARI Abdennaceur
110. Pr. EL KIRAT Abdelmajid\*
111. Pr. ERROUGANI Abdelkader
112. Pr. ESSAKALI Malika
113. Pr. ETTAYEBI Fouad
114. Pr. HADRI Larbi\*
115. Pr. HASSAM Badredine
116. Pr. IFRINE Lahssan
117. Pr. JELTHI Ahmed
118. Pr. MAHFOUD Mustapha
119. Pr. MOUDENE Ahmed\*
120. Pr. OULBACHA Said
121. Pr. RHRAB Brahim
122. Pr. SENOUCI Karima ép. BELKHADIR
123. Pr. SLAOUI Anas

Chirurgie Générale  
Microbiologie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Gastro-Entérologie  
Gynécologie Obstétrique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Anesthésie Réanimation  
Neurochirurgie  
Cardiologie  
Médecine Interne  
Anatomie  
Gynécologie Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie

Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
Radiothérapie  
Chirurgie Générale  
Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Gynécologie Obstétrique  
Immunologie  
Traumato-Orthopédie  
Radiologie  
Médecine Interne  
Chirurgie Cardio- Vasculaire  
Chirurgie Générale  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Médecine Interne  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique  
Traumatologie – Orthopédie  
Traumatologie- Orthopédie  
Chirurgie Générale  
Gynécologie –Obstétrique  
Dermatologie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire

Mars 1994

124. Pr. ABBAR Mohamed*	Urologie
125. Pr. ABDELHAK M'barek	Chirurgie – Pédiatrique
126. Pr. BELAIDI Halima	Neurologie
127. Pr. BRAHMI Rida Slimane	Gynécologie Obstétrique
128. Pr. BENTAHILA Abdelali	Pédiatrie
129. Pr. BENYAHIA Mohammed Ali	Gynécologie – Obstétrique
130. Pr. BERRADA Mohamed Saleh	Traumatologie – Orthopédie
131. Pr. CHAMI Ilham	Radiologie
132. Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae	Ophtalmologie
133. Pr. EL ABBADI Najia	Neurochirurgie
134. Pr. HANINE Ahmed*	Radiologie
135. Pr. JALIL Abdelouahed	Chirurgie Générale
136. Pr. LAKHDAR Amina	Gynécologie Obstétrique
137. Pr. MOUANE Nezha	Pédiatrie

Mars 1995

138. Pr. ABOUQUAL Redouane	Réanimation Médicale
139. Pr. AMRAOUI Mohamed	Chirurgie Générale
140. Pr. BAIDADA Abdelaziz	Gynécologie Obstétrique
141. Pr. BARGACH Samir	Gynécologie Obstétrique
142. Pr. BEDDOUCHE Amokrane*	Urologie
143. Pr. BENZAOUZ Mustapha	Gastro-Entérologie
144. Pr. CHAARI Jilali*	Médecine Interne
145. Pr. DIMOU M'barek*	Anesthésie Réanimation
146. Pr. DRISSI KAMILI Mohammed Nordine*	Anesthésie Réanimation
147. Pr. EL MESNAOUI Abbas	Chirurgie Générale
148. Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila	Oto-Rhino-Laryngologie
149. Pr. FERHATI Driss	Gynécologie Obstétrique
150. Pr. HASSOUNI Fadil	Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
151. Pr. HDA Abdelhamid*	Cardiologie
152. Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed	Urologie
153. Pr. IBRAHIMY Wafaa	Ophtalmologie
154. Pr. MANSOURI Aziz	Radiothérapie
155. Pr. OUZZANI CHAHDI Bahia	Ophtalmologie
156. Pr. RZIN Abdelkader*	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
157. Pr. SEFIANI Abdelaziz	Génétique
158. Pr. ZEGGWAGH Amine Ali	Réanimation Médicale

159. Décembre 1996

160. Pr. AMIL Touriya*	Radiologie
161. Pr. BELKACEM Rachid	Chirurgie Pédiatrie
162. Pr. BELMAHI Amin	Chirurgie réparatrice et plastique
163. Pr. BOULANOUAR Abdelkrim	Ophtalmologie
164. Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan	Chirurgie Générale
165. Pr. EL MELLOUKI Ouafae*	Parasitologie
166. Pr. GAOUZI Ahmed	Pédiatrie
167. Pr. MAHFOUDI M'barek*	Radiologie
168. Pr. MOHAMMADINE EL Hamid	Chirurgie Générale
169. Pr. MOHAMMADI Mohamed	Médecine Interne
170. Pr. MOULINE Soumaya	Pneumo-ptisiologie
171. Pr. OUADGHIRI Mohamed	Traumatologie-Orthopédie
172. Pr. OUZEDDOUN Naima	Néphrologie
173. Pr. ZBIR EL Mehdi*	Cardiologie

Novembre 1997

174. Pr. ALAMI Mohamed Hassan	Gynécologie-Obstétrique
175. Pr. BEN AMAR Abdesselem	Chirurgie Générale
176. Pr. BEN SLIMANE Lounis	Urologie
177. Pr. BIROUK Nazha	Neurologie
178. Pr. BOULAICH Mohamed	O.RL.
179. Pr. CHAOUIR Souad*	Radiologie
180. Pr. DERRAZ Said	Neurochirurgie
181. Pr. ERREIMI Naima	Pédiatrie
182. Pr. FELLAT Nadia	Cardiologie
183. Pr. GUEDDARI Fatima Zohra	Radiologie
184. Pr. HAIMEUR Charki*	Anesthésie Réanimation
185. Pr. KANOUNI NAWAL	Physiologie
186. Pr. KOUTANI Abdellatif	Urologie
187. Pr. LAHLOU Mohamed Khalid	Chirurgie Générale
188. Pr. MAHRAOUI CHAFIQ	Pédiatrie
189. Pr. NAZI M'barek*	Cardiologie
190. Pr. OUAHABI Hamid*	Neurologie
191. Pr. SAFI Lahcen*	Anesthésie Réanimation
192. Pr. TAOUFIQ Jallal	Psychiatrie
193. Pr. YOUSFI MALKI Mounia	Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

194. Pr. AFIFI RAJAA	Gastro-Entérologie
195. Pr. AIT BENASSER MOULAY Ali*	Pneumo-ptisiologie
196. Pr. ALOUANE Mohammed*	Oto-Rhino-Laryngologie
197. Pr. BENOMAR ALI	Neurologie
198. Pr. BOUGTABAbdesslam	Chirurgie Générale

199. Pr. ER RIHANI Hassan  
200. Pr. EZZAITOUNI Fatima  
201. Pr. KABBAJ Najat  
202. Pr. LAZRAK Khalid ( M)  
Novembre 1998  
203. Pr. BENKIRANE Majid\*  
204. Pr. KHATOURI ALI\*  
205. Pr. LABRAIMI Ahmed\*

Oncologie Médicale  
Néphrologie  
Radiologie  
Traumatologie Orthopédie

Hématologie  
Cardiologie  
Anatomie Pathologique

Janvier 2000

206. Pr. ABID Ahmed\*  
207. Pr. AIT OUMAR Hassan  
208. Pr. BENCHERIF My Zahid  
209. Pr. BENJELLOUN DAKHAMA Badr.Sououd  
210. Pr. BOURKADI Jamal-Eddine  
211. Pr. CHAOUI Zineb  
212. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer  
213. Pr. ECHARRAB El Mahjoub  
214. Pr. EL FTOUH Mustapha  
215. Pr. EL MOSTARCHID Brahim\*  
216. Pr. EL OTMANY Azzedine  
217. Pr. GHANNAM Rachid  
218. Pr. HAMMANI Lahcen  
219. Pr. ISMAILI Mohamed Hatim  
220. Pr. ISMAILI Hassane\*  
221. Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss  
222. Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
223. Pr. TACHINANTE Rajae  
224. Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumophtisiologie  
Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie  
Chirurgie Générale  
Cardiologie  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Traumatologie Orthopédie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne

Novembre 2000

225. Pr. AIDI Saadia  
226. Pr. AIT OURHROUI Mohamed  
227. Pr. AJANA Fatima Zohra  
228. Pr. BENAMR Said  
229. Pr. BENCHEKROUN Nabiha  
230. Pr. CHERTI Mohammed  
231. Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma  
232. Pr. EL HASSANI Amine  
233. Pr. EL IDGHIRI Hassan  
234. Pr. EL KHADER Khalid  
235. Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah\*  
236. Pr. GHARBI Mohamed El Hassan  
237. Pr. HSSAIDA Rachid\*

Neurologie  
Dermatologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Pédiatrie  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Urologie  
Rhumatologie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Anesthésie-Réanimation

238. Pr. LACHKAR Azzouz  
 239. Pr. LAHLOU Abdou  
 240. Pr. MAFTAH Mohamed\*  
 241. Pr. MAHASSINI Najat  
 242. Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae  
 243. Pr. NASSIH Mohamed\*  
 244. Pr. ROUIMI Abdelhadi

Urologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Neurochirurgie  
 Anatomie Pathologique  
 Pédiatrie  
 Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale  
 Neurologie

Décembre 2001

245. Pr. ABABOU Adil  
 246. Pr. AOUAD Aicha  
 247. Pr. BALKHI Hicham\*  
 248. Pr. BELMEKKI Mohammed  
 249. Pr. BENABDELJLIL Maria  
 250. Pr. BENAMAR Loubna  
 251. Pr. BENAMOR Jouda  
 252. Pr. BENELBARHDADI Imane  
 253. Pr. BENNANI Rajae  
 254. Pr. BENOUACHANE Thami  
 255. Pr. BENYOUSSEF Khalil  
 256. Pr. BERRADA Rachid  
 257. Pr. BEZZA Ahmed\*  
 258. Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
 259. Pr. BOUHOUCHE Rachida  
 260. Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
 261. Pr. CHAT Latifa  
 262. Pr. CHELLAOUI Mounia  
 263. Pr. DAALI Mustapha\*  
 264. Pr. DRISSI Sidi Mourad\*  
 265. Pr. EL HAJOUI Ghziel Samira  
 266. Pr. EL HIJRI Ahmed  
 267. Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid  
 268. Pr. EL MADHI Tarik  
 269. Pr. EL MOUSSAIF Hamid  
 270. Pr. EL OUNANI Mohamed  
 271. Pr. EL QUESSAR Abdeljlil  
 272. Pr. ETTAIR Said  
 273. Pr. GAZZAZ Miloudi\*  
 274. Pr. GOURINDA Hassan  
 275. Pr. HRORA Abdelmalek  
 276. Pr. KABBAJ Saad  
 277. Pr. KABIRI EL Hassane\*  
 278. Pr. LAMRANI Moulay Omar  
 279. Pr. LEKEHAL Brahim

Anesthésie-Réanimation  
 Cardiologie  
 Anesthésie-Réanimation  
 Ophtalmologie  
 Neurologie  
 Néphrologie  
 Pneumo-phtisiologie  
 Gastro-Entérologie  
 Cardiologie  
 Pédiatrie  
 Dermatologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Rhumatologie  
 Anatomie  
 Cardiologie  
 Radiologie  
 Radiologie  
 Radiologie  
 Radiologie  
 Chirurgie Générale  
 Radiologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Anesthésie-Réanimation  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie Générale  
 Radiologie  
 Pédiatrie  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Chirurgie Générale  
 Anesthésie-Réanimation  
 Chirurgie Thoracique  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique

280. Pr. MAHASSIN Fattouma*	Médecine Interne
281. Pr. MEDARHRI Jalil	Chirurgie Générale
282. Pr. MIKDAME Mohammed*	Hématologie Clinique
283. Pr. MOHSINE Raouf	Chirurgie Générale
284. Pr. NABIL Samira	Gynécologie Obstétrique
285. Pr. NOUINI Yassine	Urologie
286. Pr. OUALIM Zouhir*	Néphrologie
287. Pr. SABBAH Farid	Chirurgie Générale
288. Pr. SEFIANI Yasser	Chirurgie Vasculaire Périphérique
289. Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia	Pédiatrie
290. Pr. TAZI MOUKHA Karim	Urologie

#### Décembre 2002

291. Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*	Anatomie Pathologique
292. Pr. AMEUR Ahmed *	Urologie
293. Pr. AMRI Rachida	Cardiologie
294. Pr. AOURARH Aziz*	Gastro-Entérologie
295. Pr. BAMOU Youssef *	Biochimie-Chimie
296. Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
297. Pr. BENBOUAZZA Karima	Rhumatologie
298. Pr. BENZEKRI Laila	Dermatologie
299. Pr. BENZZOUBEIR Nadia*	Gastro-Entérologie
300. Pr. BERNOUSSI Zakiya	Anatomie Pathologique
301. Pr. BICHRA Mohamed Zakariya	Psychiatrie
302. Pr. CHOHO Abdelkrim *	Chirurgie Générale
303. Pr. CHKIRATE Bouchra	Pédiatrie
304. Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair	Chirurgie Pédiatrique
305. Pr. EL ALJ Haj Ahmed	Urologie
306. Pr. EL BARNOUSSI Leila	Gynécologie Obstétrique
307. Pr. EL HAOURI Mohamed *	Dermatologie
308. Pr. EL MANSARI Omar*	Chirurgie Générale
309. Pr. ES-SADEL Abdelhamid	Chirurgie Générale
310. Pr. FILALI ADIB Abdelhai	Gynécologie Obstétrique
311. Pr. HADDOUR Leila	Cardiologie
312. Pr. HAJJI Zakia	Ophtalmologie
313. Pr. IKEN Ali	Urologie
314. Pr. ISMAEL Farid	Traumatologie Orthopédie
315. Pr. JAAFAR Abdeloiihab*	Traumatologie Orthopédie
316. Pr. KRIOULE Yamina	Pédiatrie
317. Pr. LAGHMARI Mina	Ophtalmologie
318. Pr. MABROUK Hfid*	Traumatologie Orthopédie
319. Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*	Gynécologie Obstétrique
320. Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*	Cardiologie
321. Pr. MOUSTAINE My Rachid	Traumatologie Orthopédie

322. Pr. NAITLHO Abdelhamid\*  
 323. Pr. OUJILAL Abdelilah  
 324. Pr. RACHID Khalid \*  
 325. Pr. RAISS Mohamed  
 326. Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha\*  
 327. Pr. RHOU Hakima  
 328. Pr. SIAH Samir \*  
 329. Pr. THIMOU Amal  
 330. Pr. ZENTAR Aziz\*  
 331. Pr. ZRARA Ibtisam\*

Médecine Interne  
 Oto-Rhino-Laryngologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Générale  
 Pneumophtisiologie  
 Néphrologie  
 Anesthésie Réanimation  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Générale  
 Anatomie Pathologique

PROFESSEURS AGREGES :

Janvier 2004

332. Pr. ABDELLAH El Hassan  
 333. Pr. AMRANI Mariam  
 334. Pr. BENBOUZID Mohammed Anas  
 335. Pr. BENKIRANE Ahmed\*  
 336. Pr. BENRAMDANE Larbi\*  
 337. Pr. BOUGHALEM Mohamed\*  
 338. Pr. BOULAADAS Malik  
 339. Pr. BOURAZZA Ahmed\*  
 340. Pr. CHAGAR Belkacem\*  
 341. Pr. CHERRADI Nadia  
 342. Pr. EL FENNI Jamal\*  
 343. Pr. EL HANCI ZAKI  
 344. Pr. EL KHORASSANI Mohamed  
 345. Pr. EL YOUNASSI Badreddine\*  
 346. Pr. HACHI Hafid  
 347. Pr. JABOUIRIK Fatima  
 348. Pr. KARMANE Abdelouahed  
 349. Pr. KHABOUZE Samira  
 350. Pr. KHARMAZ Mohamed  
 351. Pr. LEZREK Mohammed\*  
 352. Pr. MOUGHIL Said  
 353. Pr. NAOUMI Asmae\*  
 354. Pr. SAADI Nozha  
 355. Pr. SASSENOU ISMAIL\*  
 356. Pr. TARIB Abdelilah\*  
 357. Pr. TIJAMI Fouad  
 358. Pr. ZARZUR Jamila

Ophtalmologie  
 Anatomie Pathologique  
 Oto-Rhino-Laryngologie  
 Gastro-Entérologie  
 Chimie Analytique  
 Anesthésie Réanimation  
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
 Neurologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Anatomie Pathologique  
 Radiologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Pédiatrie  
 Cardiologie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Ophtalmologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Traumatologie Orthopédie  
 Urologie  
 Chirurgie Cardio-Vasculaire  
 Ophtalmologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Gastro-Entérologie  
 Pharmacie Clinique  
 Chirurgie Générale  
 Cardiologie

359. Janvier 2005

360. Pr. ABBASSI Abdellah	Chirurgie Réparatrice et Plastique
361. Pr. AL KANDRY Sif Eddine*	Chirurgie Générale
362. Pr. ALAOUI Ahmed Essaid	Microbiologie
363. Pr. ALLALI Fadoua	Rhumatologie
364. Pr. AMAR Yamama	Néphrologie
365. Pr. AMAZOUZI Abdellah	Ophtalmologie
366. Pr. AZIZ Nouredine*	Radiologie
367. Pr. BAHIRI Rachid	Rhumatologie
368. Pr. BARKAT Amina	Pédiatrie
369. Pr. BENHALIMA Hanane	Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
370. Pr. BENHARBIT Mohamed	Ophtalmologie
371. Pr. BENYASS Aatif	Cardiologie
372. Pr. BERNOUSSI Abdelghani	Ophtalmologie
373. Pr. BOUKLATA Salwa	Radiologie
374. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed	Ophtalmologie
375. Pr. DOUDOUH Abderrahim*	Biophysique
376. Pr. EL HAMZAOUI Sakina	Microbiologie
377. Pr. HAJJI Leila	Cardiologie
378. Pr. HESSISSEN Leila	Pédiatrie
379. Pr. JIDAL Mohamed*	Radiologie
380. Pr. KARIM Abdelouahed	Ophtalmologie
381. Pr. KENDOSSI Mohamed*	Cardiologie
382. Pr. LAAROUSSI Mohamed	Chirurgie Cardio-vasculaire
383. Pr. LYAGOUBI Mohammed	Parasitologie
384. Pr. NIAMANE Radouane*	Rhumatologie
385. Pr. RAGALA Abdelhak	Gynécologie Obstétrique
386. Pr. SBIHI Souad	Histo-Embryologie Cytogénétique
387. Pr. TNACHERI OUAZZANI Btissam	Ophtalmologie
388. Pr. ZERAIDI Najia	Gynécologie Obstétrique

AVRIL 2006

423. Pr. ACHEMLAL Lahsen*	Rhumatologie
424. Pr. AFIFI Yasser	Dermatologie
425. Pr. AKJOUJ Said*	Radiologie
426. Pr. BELGNAOUI Fatima Zahra	Dermatologie
427. Pr. BELMEKKI Abdelkader*	Hématologie
428. Pr. BENCHEIKH Razika	O.R.L
429. Pr. BIYI Abdelhamid*	Biophysique
430. Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine	Chirurgie - Pédiatrique
431. Pr. BOULAHYA Abdellatif*	Chirurgie Cardio – Vasculaire
432. Pr. CHEIKHAOUI Younes	Chirurgie Cardio – Vasculaire
433. Pr. CHENGUETI ANSARI Anas	Gynécologie Obstétrique

434. Pr. DOGHMI Nawal	Cardiologie
435. Pr. ESSAMRI Wafaa	Gastro-entérologie
436. Pr. FELLAT Ibtissam	Cardiologie
437. Pr. FAROUDY Mamoun	Anesthésie Réanimation
438. Pr. GHADOUANE Mohammed*	Urologie
439. Pr. HARMOUCHE Hicham	Médecine Interne
440. Pr. HANAFI Sidi Mohamed*	Anesthésie Réanimation
441. Pr. IDRIS LAHLOU Amine	Microbiologie
442. Pr. JROUNDI Laila	Radiologie
443. Pr. KARMOUNI Tariq	Urologie
444. Pr. KILI Amina	Pédiatrie
445. Pr. KISRA Hassan	Psychiatrie
446. Pr. KISRA Mounir	Chirurgie – Pédiatrique
447. Pr. KHARCHAFI Aziz*	Médecine Interne
448. Pr. LAATIRIS Abdelkader*	Pharmacie Galénique
449. Pr. LMIMOUNI Badreddine*	Parasitologie
450. Pr. MANSOURI Hamid*	Radiothérapie
451. Pr. NAZIH Naoual	O.R.L
452. Pr. OUANASS Abderrazzak	Psychiatrie
453. Pr. SAFI Soumaya*	Endocrinologie
454. Pr. SEKKAT Fatima Zahra	Psychiatrie
455. Pr. SEFIANI Sana	Anatomie Pathologique
456. Pr. SOUALHI Mouna	Pneumo – Phtisiologie
457. Pr. TELLAL Saida*	Biochimie
458. Pr. ZAHRAOUI Rachida	Pneumo – Phtisiologie

#### Octobre 2007

458. Pr. LARAQUI HOUSSEINI Leila	Anatomie pathologique
459. Pr. EL MOUSSAOUI Rachid	Anesthésie réanimation
460. Pr. MOUSSAOUI Abdelmajid	Anesthésier réanimation
461. Pr. LALAOUI SALIM Jaafar *	Anesthésie réanimation
462. Pr. BAITE Abdelouahed *	Anesthésie réanimation
463. Pr. TOUATI Zakia	Cardiologie
464. Pr. OUZZIF Ez zohra*	Biochimie
465. Pr. BALOUCH Lhousaine *	Biochimie
466. Pr. SELKANE Chakir *	Chirurgie cardio vasculaire
467. Pr. EL BEKKALI Youssef *	Chirurgie cardio vasculaire
468. Pr. AIT HOUSSA Mahdi *	Chirurgie cardio vasculaire
469. Pr. EL ABSI Mohamed	Chirurgie générale
470. Pr. EHIRCHIOU Abdelkader *	Chirurgie générale
471. Pr. ACHOUR Abdessamad *	Chirurgie générale
472. Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*	Chirurgie générale
473. Pr. GHARIB Noureddine	Chirurgie plastique

474. Pr. TABERKANET Mustafa *	Chirurgie vasculaire périphérique
475. Pr. ISMAILI Nadia	Dermatologie
476. Pr. MASRAR Azlarab	Hématologie biologique
477. Pr. RABHI Monsef *	Médecine interne
478. Pr. MRABET Mustapha*	Médecine préventive santé publique et hygiène
479. Pr. SEKHSOKH Yessine *	Microbiologie
480. Pr. SEFFAR Myriame	Microbiologie
481. Pr. LOUZI Lhoussain *	Microbiologie
482. Pr. MRANI Saad *	Virologie
483. Pr. GANA Rachid	Neuro chirurgie
484. Pr. ICHOU Mohamed *	Oncologie médicale
485. Pr. TACHFOUTI Samira	Ophtalmologie
486. Pr. BOUTIMZINE Nourdine	Ophtalmologie
487. Pr. MELLAL Zakaria	Ophtalmologie
488. Pr. AMMAR Haddou *	ORL
489. Pr. AOUI Sarra	Parasitologie
490. Pr. TLIGUI Houssain	Parasitologie
491. Pr. MOUTAJ Redouane *	Parasitologie
492. Pr. ACHACHI Leila	Pneumo phtisiologie
493. Pr. MARC Karima	Pneumo phtisiologie
494. Pr. BENZIANE Hamid *	Pharmacie clinique
495. Pr. CHERKAOUI Naoual *	Pharmacie galénique
496. Pr. EL OMARI Fatima	Psychiatrie
497. Pr. MAHI Mohamed *	Radiologie
498. Pr. RADOUANE Bouchaib*	Radiologie
499. Pr. KEBDANI Tayeb	Radiothérapie
500. Pr. SIFAT Hassan *	Radiothérapie
501. Pr. HADADI Khalid *	Radiothérapie
502. Pr. ABIDI Khalid	Réanimation médicale
503. Pr. MADANI Naoufèl	Réanimation médicale
504. Pr. TANANE Mansour *	Traumatologie orthopédie
505. Pr. AMHAJJI Larbi *	Traumatologie orthopédie

### Mars 2009

Pr. BJIJOU Younes	Anatomie
Pr. AZENDOUR Hicham *	Anesthésie Réanimation
Pr. BELYAMANI Lahcen*	Anesthésie Réanimation
Pr. BOUHSAIN Sanae *	Biochimie
Pr. OUKERRAJ Latifa	Cardiologie
Pr. LAMSAOURI Jamal *	Chimie Thérapeutique
Pr. MARMADE Lahcen	Chirurgie Cardio-vasculaire
Pr. AMAHZOUNE Brahim*	Chirurgie Cardio-vasculaire
Pr. AIT ALI Abdelmounaim *	Chirurgie Générale

Pr. BOUNAIM Ahmed *	Chirurgie Générale
Pr. EL MALKI Hadj Omar	Chirurgie Générale
Pr. MSSROURI Rahal	Chirurgie Générale
Pr. CHTATA Hassan Toufik *	Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pr. BOUI Mohammed *	Dermatologie
Pr. KABBAJ Nawal	Gastro-entérologie
Pr. FATHI Khalid	Gynécologie obstétrique
Pr. MESSAOUDI Nezha *	Hématologie biologique
Pr. CHAKOUR Mohammed *	Hématologie biologique
Pr. DOGHMI Kamal *	Hématologie clinique
Pr. ABOUZAHIR Ali *	Médecine interne
Pr. ENNIBI Khalid *	Médecine interne
Pr. EL OUENNASS Mostapha	Microbiologie
Pr. ZOUHAIR Said*	Microbiologie
Pr. L'kassimi Hachemi*	Microbiologie
Pr. AKHADDAR Ali *	Neuro-chirurgie
Pr. AIT BENHADDOU El hachmia	Neurologie
Pr. AGADR Aomar *	Pédiatrie
Pr. KARBOUBI Lamyra	Pédiatrie
Pr. MESKINI Toufik	Pédiatrie
Pr. KABIRI Meryem	Pédiatrie
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *	Pneumo-phtisiologie
Pr. BASSOU Driss *	Radiologie
Pr. ALLALI Nazik	Radiologie
Pr. NASSAR Ittimade	Radiologie
Pr. HASSIKOU Hasna *	Rhumatologie
Pr. AMINE Bouchra	Rhumatologie
Pr. BOUSSOUGA Mostapha *	Traumatologie orthopédique
Pr. KADI Said *	Traumatologie orthopédique

### Octobre 2010

Pr. AMEZIANE Taoufiq*	Médecine interne
Pr. ERRABIH Ikram	Gastro entérologie
Pr. CHERRADI Ghizlan	Cardiologie
Pr. MOSADIK Ahlam	Anesthésie Réanimation
Pr. ALILOU Mustapha	Anesthésie réanimation
Pr. KANOUNI Lamyra	Radiothérapie
Pr. EL KHARRAS Abdennasser*	Radiologie
Pr. DARBI Abdellatif*	Radiologie
Pr. EL HAFIDI Naima	Pédiatrie
Pr. MALIH Mohamed*	Pédiatrie
Pr. BOUSSIF Mohamed*	Médecine aérologique
Pr. EL MAZOUZ Samir	Chirurgie plastique et réparatrice

Pr. DENDANE Mohammed Anouar  
Pr. EL SAYEGH Hachem  
Pr. MOUJAHID Mountassir\*  
Pr. RAISSOUNI Zakaria\*  
Pr. BOUAITY Brahim\*  
Pr. LEZREK Mounir  
Pr. NAZIH Mouna\*  
Pr. LAMALMI Najat  
Pr. ZOUAIDIA Fouad  
Pr. BELAGUID Abdelaziz  
Pr. DAMI Abdellah\*  
Pr. CHADLI Mariama\*

Chirurgie pédiatrique  
Urologie  
Chirurgie générale  
Traumatologie orthopédie  
ORL  
Ophtalmologie  
Hématologie  
Anatomie pathologique  
Anatomie pathologique  
Physiologie  
Biochimie chimie  
Microbiologie

ENSEIGNANTS SCIENTIFIQUES  
*PROFESSEURS*

1. Pr. ABOUDRAR Saadia  
2. Pr. ALAMI OUHABI Naima  
3. Pr. ALAOUI KATIM  
4. Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma  
5. Pr. ANSAR M'hammed  
6. Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz  
7. Pr. BOUHOUCHE Ahmed  
8. Pr. BOURJOUANE Mohamed  
9. Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia  
10. Pr. DAKKA Taoufiq  
11. Pr. DRAOUI Mustapha  
12. Pr. EL GUESSABI Lahcen  
13. Pr. ETTAIB Abdelkader  
14. Pr. FAOUZI Moulay El Abbes  
15. Pr. HMAMOUCHE Mohamed  
16. Pr. IBRAHIMI Azeddine  
17. Pr. KABBAJ Ouafae  
18. Pr. KHANFRI Jamal Eddine  
19. Pr. REDHA Ahlam  
20. Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med  
21. Pr. TOUATI Driss  
22. Pr. ZAHIDI Ahmed  
23. Pr. ZELLOU Amina

Physiologie  
Biochimie  
Pharmacologie  
Histologie-Embryologie  
Chimie Organique et Pharmacie Chimique  
Applications Pharmaceutiques  
Génétique Humaine  
Microbiologie  
Biochimie  
Physiologie  
Chimie Analytique  
Pharmacognosie  
Zootechnie  
Pharmacologie  
Chimie Organique  
  
Biochimie  
Biologie  
Biochimie  
Chimie Organique  
Pharmacognosie  
Pharmacologie  
Chimie Organique

\* *Enseignants Militaires*



*Dédicaces*



*A la mémoire de mon grand-père paternel Ahmed*

*BEN TAHER JEDDI*

*Le Premier Résistant Donateur Pour La Création Du Transport  
Funéraire musulman pendant l'occupation Française.*

*A la mémoire de ma très chère grand-mère paternelle Hadja*

*Amina KACHANI,*

*Je garderai de toi l'image d'une femme forte et pleine de vie.*

*A mon grand père maternel Hadj Abdellah ZRYOUIL*

*Qui a illuminé des générations de sa passion pour la culture et la science, merci pour ta générosité et le savoir que tu ma transmis.*

*A mami hadja Aicha AADIL*

*Pour avoir pris soin de moi et pour toutes ses prières et bénédictions qui m'ont été d'un grand secours aussi bien dans mes études que dans toutes les étapes de ma vie.*



*A mes très chers affectueux parents*

*Aux deux êtres qui m'ont prodigué tant d'amour, d'affection et de bonheur, qui ont fait tant de sacrifice pour mon éducation et mes longues années d'études, qui m'ont comblé par leur soutien et leur générosité Durant toute mon existence et qui continuent toujours à m'entourer de leur ample affection.*

*Puisse dieu, tout puissant, vous garder, mes chers parents, et vous procurer santé et bonheur.*

*Cher papa homme de conciliation et de raison et créateur de wydad al ouma, Chère maman la femme au grand cœur, aucune dédicace ne pourra traduire ma profonde reconnaissance et mon grand amour.*



*A ma très chère et unique sœur*

*Dr. Dallah JEDDI,*

*Tu es ma sœur, mon amie et ma confidente, tu as toujours su  
m'encourager. Chère sœur, à toi tout mon amour.*

*Je te souhaite de tout mon Cœur une vie pleine de succès, et que  
dieu te protège et consolide les liens sacrés qui nous unissent.*

*A mon gendre Dr. Youssef ZIANE*

*Pour son aide précieuse.*

*A Dr. Simohamed MOULOVA*

*Mon professeur, pour son soutien infaillible et sa grande  
générosité Je te dédie ce travail en témoignage de la gratitude pour  
l'épaule inconditionnelle que tu représentes pour moi.*

*A mes tantes et tontons*

*Vous n'avez jamais cessé de me soutenir Durant toute ma vie*

*Nous avons partagé des souvenirs agréables et vous avez  
toujours fait preuve d'un amour propre je vous aime mes Tantes,  
Amitouat, Tonton et Hbibo.*

*A mes cousins et cousines*

*Je vous remercie pour les moments passés de joie ou de tristesse  
toujours on a été épaulés l'un a l'autre*

*A mesami(e)s intimes et leursfamilles*

*Ali Lyoumi, Amine Hafid, Omar Taghlabi, Anas Laghzafi, Amine  
Hmidouche, Wafa Hadoumi, Amine El mghari, Kawtar Moumtaz,  
Mourad Hasbi...*

*Vous êtes plus que des ami(e)s, vous êtes mon âme soeur et vous  
n'avez jamais cessé de me soutenir Durant toute notre amitié ainsi  
que vos familles.*

*Nous avons partagé des souvenirs agréables et vous avez  
toujours fait preuve d'une vraie amitié et d'un amour propre.*



*Remerciements*

*A mon maître et Président de jury*  
*Monsieur le Pr. Mustapha DRAOUI*  
*Professeur de Chimie analytique*

*Je suis profondément touché par la gentillesse et la spontanéité  
de votre accueil. Je vous remercie pour l'honneur que vous me  
faites en acceptant de juger cette thèse.*

*Votre compétence et votre gentillesse ont toujours suscité  
grande estime.*

*Veillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.*

*A mon maître et Rapporteur de thèse  
Monsieur le Pr. Yahya BENSOUDA  
Professeur de Galénique*

*Malgré vos multiples obligations, vous avez accepté d'encadrer ce travail ; je vous en suis profondément reconnaissant.*

*Vos orientations ont permis à ce travail de voir le jour ; vos remarques judicieuses ont permis de l'affiner. Ce travail, c'est le vôtre ; il serait incongru de vous en remercier.*

*Votre haute compétence, votre gentillesse et vos conseils m'ont facilité l'élaboration de ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération et ma profonde admiration pour toutes vos qualités scientifiques et humaines. Ce travail est pour moi l'occasion de vous témoigner ma profonde gratitude.*

*Grâce à vous j'ai appris à aimer la galénique, vous m'avez aidé à faire mes premiers pas en industrie pharmaceutique.*

*Merci d'être mon professeur.*

*A mon maître et juge de thèse*  
*Monsieur le Pr. Abdelkader LAATIRIS*  
*Professeur Agrégé de Galénique*

*Vous avez accepté de juger ce travail avec une spontanéité et une simplicité émouvante.*

*Je suis profondément touché par votre gentillesse, votre accueil et vos remarquables qualités humaines et professionnelles qui méritent toute admiration et tout respect. C'est pour moi un grand honneur de vous voir siéger parmi le jury de cette thèse.*

*Je tiens à vous exprimer mes sincères remerciements et profond respect.*

*A mon maître et juge de thèse  
Madame le Pr.Naoual CHERKAOUI  
Professeur Agrégé de Galénique*

*Je vous remercie vivement de l'honneur que vous me faites en acceptant de siéger parmi mon jury de thèse. Je suis profondément touché par votre gentillesse, votre accueil et vos remarquables qualités humaines et professionnelles qui méritent toute admiration et tout respect.*

*Veillez accepter, l'expression de mon profond respect et ma reconnaissance.*

## Sommaire

<b>INTRODUCTION</b> .....	1
<b>1. INTRODUCTION GENERALE</b> .....	2
1.1 Le secteur pharmaceutique et ses spécificités: .....	3
1.1.1 Les contraintes réglementaires: .....	3
1.1.2 Le médicament une chaîne logistique complexe:.....	4
1.2 L'industrie pharmaceutique: un secteur en pleine mutation:.....	5
1.2.1 Evolution de son environnement: .....	5
<b>2. HISTORIQUE SUR L'EVOLUTION INDUSTRIELLE:</b> .....	10
2.1 La mise en place d'une économie industrielle:.....	10
2.2 L'organisation scientifique du travail selon Taylor: .....	11
2.2.1 La critique de l'empirisme industriel:.....	11
2.2.2 Les rôles professionnels différenciés: .....	12
2.2.3 La séparation des responsabilités opérationnelles et fonctionnelles:.....	12
2.3 Du Taylorisme au Fordisme : .....	13
2.4 Les limites du modèle Taylor: vers une nouvelle organisation du travail, le Toyotisme : .....	14
<b>3 AMELIORATION DES SYSTEMES INDUSTRIELS:</b> .....	15
3.1 Les différentes approches:.....	15
3.2 Les différents supports: .....	16
3.2.1 Les démarches centrées sur l'élimination des gaspillages: .....	17
3.2.1.1 La Production au Plus juste ou Lean Manufacturing : .....	17

3.2.1.2 La suppression des gaspillages: .....	19
3.2.1.3 Une production en flux tendus:.....	21
3.2.2 Les démarches centrées sur la réduction des défauts:.....	23
3.2.2.1 Gestion de la qualité par le TQM : Total Quality Management: ..	23
3.2.2.2 Le Six Sigma: réduire la variabilité à tous les niveaux: .....	23
3.2.3 Une démarche centrée sur le rendement des ressources: TPM Total Productive Maintenance .....	24
<b>MATERIELS ET METHODES</b> .....	27
1. MATERIELS : .....	28
1.1 Présentation de l'entreprise et du site:.....	28
1.2 Locaux: .....	29
1.3 Matériels : .....	30
2 .METHODES:.....	31
2.1. Les principaux outils du Lean Management: .....	31
2.1.1 La cartographie du processus:.....	31
2.1.2 Amélioration des temps de changement de séries - Méthode SMED: .....	32
2.1.3 Le Kanban : .....	34
2.1.4 Le Kaizen ou amélioration progressive au quotidien: .....	34
2.1.5 La méthode six sigmas : .....	35
<b>DEROULEMENT DU PROJET D'AMELIORATION CONTINUE</b> <b>DISCUSSION ET RESULTATS</b> .....	40
1. PREAMBULE SUR LE SYSTEME SMED :.....	43
1.1 Origine et justificatifs :.....	43
1.2 Caractéristiques de la méthode: .....	44

2. NOTRE CAS D'APPLICATION INDUSTRIEL: LE GROUPE SANOFI: ..	48
2.1 Contexte industriel .....	48
2.2 Enjeux d'un projet SMED :.....	48
3. DÉROULEMENT DU PROJET ET DISCUSSIONS.....	51
3.1 Une démarche méthodique: Application d'une méthodologie Six Sigma:.....	51
3.2 Différentes étapes du projet:.....	53
3.2.1 Définition du projet: .....	53
3.2.1.1 Charte du projet:.....	54
3.2.1.2 Cadre du projet: Ligne de conditionnement des seringues .....	56
3.2.1.3 Définition du besoin: .....	57
3.2.1.3.1 Justificatifs du projet:.....	57
3.2.1.3.2 Définition du périmètre du projet:.....	58
3.2.1.3.3 Présentation des différents cas: .....	61
3.2.1.3.4 Définition des cas à traiter: .....	62
3.2.1.3.5 Planning du projet:.....	65
3.2.1.3.6 Ressources du projet: .....	66
3.2.1.3.7 Lancement du projet: .....	68
3.2.1.3.8 Définition des objectifs:.....	70
3.2.2 Capitalisation des données: .....	71
3.2.2.1 Plan de collecte des données:.....	71
3.2.2.2 Collecte des données: .....	73
3.2.2.3 Travail préparatoire d'analyse:.....	74

3.2.2.3.1 Description des taches par famille: .....	74
3.2.2.3.2 Les données collectées:.....	75
3.2.2.4 Enseignement de la phase mesure:.....	78
3.2.3 Analyse et recherche dans le temps: .....	78
3.2.3.1 Les chantiers Kaizen : .....	78
3.2.3.1.1 1er jour: étude de l'existant: .....	80
3.2.3.1.2 2 <sup>ème</sup> jour: enchaînement et répartition des tâches:.....	81
3.2.3.1.3 3 <sup>ème</sup> jour: Finalisation et amélioration: .....	83
3.2.4 Amélioration des processus:.....	83
3.2.4.1 Finalisation des modes opératoires: .....	84
3.2.4.1.1 Essai et optimisation des modes opératoires: .....	84
3.2.4.1.2 Apport des nouveaux modes opératoires :.....	85
3.2.4.1.3 Déroulement du plan d'action: .....	86
3.2.5 Conclusion du projet: .....	88
3.2.5.1 Formations: .....	88
3.2.5.2 Besoin d'un suivi .....	89
4. RÉSULTATS.....	91
<b>CONCLUSION</b> .....	94
<b>ANNEXES</b>	
<b>RESUMES</b>	
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	

## Liste des abréviations

- **AdC:** Articles de Conditionnement
- **AFSSAPS:** L'agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
- **AMDEC:** Analyse des Modes de Défaillance et leurs Effets et leurs Criticités.
- **BPF:** Bonnes Pratiques de Fabrication, ce sont les règles auxquelles les industries pharmaceutiques doivent se conformer.
- **CDLA:** Conducteur de ligne automatisée
- **C/O:** Changeover : changement de série
- **C5:** Ligne de conditionnement de conditionnement numéro 5
- **DMAIC:** Define, Measure, Analyse, Improve, Control; Méthode de gestion de projet.
- **FDA:** Food and Drug Administration, équivaut à l'AFSSAPS en France.
- **GMP:** Good Manufacturing Practices ; ce sont les BPF appliqués aux USA.
- **IED:** Input Exchange of Die
- **MAF:** Maisons-Alfort.
- **OED:** Output Exchange of Die
- **PDCA:** Plan Do Check Act
- **QQOQCP:** Qui Quoi Ou Quand Comment Pourquoi
- **SAI:** seringue auto-injectable
- **SIPOC:** Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers (Fournisseurs, Intrants, Processus, Extrants, Clients)
- **SMED:** Single Minute Exchange of Die
- **TPM:** Total Productive Maintenance
- **TQM:** *Total Quality Management*
- **VDL:** Vide de Ligne
- **VOC:** Voice of Customer
- **VSM:** Value Stream Mapping
- **VVDL:** Vérification Vide de Ligne
- **ZAC:** Zone à Atmosphère contrôlée

## Liste des figures et photos

<b>Figure.1</b> : Concentration du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en 2010 en France .....	6
<b>Figure.2</b> : Le cycle de vie du médicament. ....	8
<b>Figure.3</b> : Machine à vapeur <i>XIXe</i> siècle .....	10
<b>Figure.4</b> : Plan de la ligne C5 .....	30
<b>Figure.5</b> : Exemple de Cartographie de Process : VSM : Value Stream Mapping .....	32
<b>Figure.6</b> : Méthodologie SMED .....	47
<b>Figure.7</b> : Prépondérance des OPs de petites et moyennes tailles .....	49
<b>Figure.8</b> : Process C 5. ....	57
<b>Figure.9</b> : Déroulement d'un OP .....	58
<b>Figure.10</b> : Analyse SIPOC d'un changement de série .....	59
<b>Figure.11</b> : Périmètre du Projet .....	59
<b>Figure.12</b> : VOC: Voice Of Customer .....	60
<b>Figure.13</b> : Répartition en temps annuel des différents cas .....	63
<b>Figure.14</b> : Analyse des temps de changement de série global sur C5 .....	64
<b>Figure.15</b> : Planning du projet.....	65
<b>Figure.16</b> : Organisation du projet .....	67
<b>Figure.17</b> : Fiche du questionnaire SMED C5 .....	68
<b>Figure.18</b> : Résultat des réponses des opérateurs sur l'intérêt du SMED .....	69
<b>Figure.19</b> : Résultat des réponses des opérateurs sur les causes de réticences au SMED .....	69
<b>Figure.20</b> : Résultat des réponses des opérateurs sur les causes de perte de temps .....	69
<b>Figure.21</b> : Représentation graphique des objectifs .....	70
<b>Figure.22</b> : Trame de collecte des données .....	72
<b>Figure.23</b> : Enchaînement des tâches d'un changement de lot .....	74
<b>Figure.24</b> : Répartition des différentes opérations sur les films réalisés .....	76
<b>Figure.25</b> : Exemple de Diagramme Spaghetti .....	77
<b>Figure.26</b> : Planning de la première journée de chantier .....	80

<b>Figure.27.</b> : Modes opératoires SMED C5 .....	84
<b>Figure.28.</b> : Comparaison diagrammes spaghettis avant/après SMED .....	86
<b>Figure.29.</b> : Matrice d'Eisenhower-matrice des priorités .....	87
<b>Figure.30.</b> : Extrait du tableau de suivi du plan d'action .....	88
<b>Figure.31.</b> : Fiche de suivi SMED C5 .....	89
<b>Figure.32.</b> : Indicateur Hebdomadaire SMED .....	90
<b>Figure.33.</b> : Evolution du temps de changement de série global .....	91
<b>Figure.34.</b> : Evolution du temps de changement de série cas A .....	92
<b>Figure.35.</b> : Temps de changement de format complet cas G .....	92
<b>Figure.36.</b> : Bilan des objectifs. ....	93
<b>Photo.1.</b> : Essai pour validation du mode opératoire pendant le chantier .....	85

## Liste des tableaux

<b>Tableau 1</b> : Outils du Six Sigma. ....	38
<b>Tableau 2</b> : Charte de Projet SMED C5 .....	55
<b>Tableau 3</b> : Différents cas de changement de série .....	61
<b>Tableau 4</b> : Les différents cas à traiter .....	62

Véritable révolution industrielle, le système du Lean permet d'optimiser simultanément la satisfaction du client et la rentabilité de l'activité en se concentrant d'avantage sur la production de valeur ajoutée. En améliorant sans cesse les processus de travail et en tirant parti de la qualité de la main d'œuvre, il donne ainsi les moyens de réduire les couts en produisant ce qui est strictement nécessaire.

Le secteur pharmaceutique a été pendant longtemps moins contraint économiquement que les autres secteurs industriels du fait de marges plus importantes. Cependant, avec une recherche en panne de grandes découvertes et un contexte de contraintes de plus en plus fortes, une réelle évolution commence à se faire sentir au sein de grands groupes pharmaceutiques qui adoptent les pratiques Lean des secteurs aéronautiques et automobiles.

L'objectif de ce travail est d'optimiser la ligne de conditionnement des seringues auto-injectable C5 d'un site de production de SANOFI - PARIS en réduisant le temps de changement de lot ou de série au cours de la production par l'application de la méthode SMED, outil majeur du Lean Manufacturing.

Ce travail s'organise selon le schéma IMRAD recommandé dans notre faculté :

Dans l'introduction, après une présentation succincte de l'industrie pharmaceutique et de son évolution, nous évoquerons notamment les outils modernes de son amélioration. Nous expliquerons tout particulièrement le concept de Lean qui permet de réduire le temps de production avec ses différents outils dont le SMED, mais aussi la méthode SIX SIGMA utilisée dans la gestion de notre projet.

Ces derniers seront détaillés dans matériels et méthodes avec également la description des lieux de notre travail.

En dernier, dans "Déroulement du projet, Résultats et Discussion", nous exposons les étapes du déroulement de notre projet pris en charge par la méthode SIX SIGMA avec l'application concrète de la méthode SMED du concept Lean sur la ligne de conditionnement de seringue auto-injectable C5 d'un site de production de SANOFI pour l'amélioration de son rendement avec les résultats obtenus.



*Introduction*

## **1. INTRODUCTION GENERALE**

En raison de l'ouverture des marchés et de la concurrence accrue, plusieurs phénomènes concourants ont lieu.

Tout d'abord, le phénomène le plus notable concerne les exigences des clients de plus en plus fortes, non seulement en ce qui concerne le prix et la qualité, mais également sur l'innovation des produits ainsi que leurs disponibilités. Le temps de développement et d'accès au marché devient donc une priorité des entreprises, quel que soit leur secteur.

Nous assistons également depuis plusieurs années - voire décennies pour les secteurs les plus avancés - à un recentrage de l'activité des entreprises sur leur cœur de métier. Ce cas de figure est particulièrement flagrant dans les secteurs automobiles et électroniques, mais aussi présent dans l'industrie pharmaceutique avec le recours à la sous-traitance. La raison de ce mouvement est principalement liée à la pression concurrentielle qui diminue les marges: les ressources engagées dans la production doivent l'être de façon plus efficace. On assiste de ce fait à une externalisation accrue des activités qui ne sont pas considérées comme faisant partie du cœur du métier de l'entreprise: comme les activités de conditionnement au niveau des industries pharmaceutiques.

Parallèlement à ces mouvements, nous pouvons aussi noter d'autres phénomènes comme la mondialisation des marchés (clients et fournisseurs) et les délocalisations qui peuvent avoir pour but, soit de réduire les coûts de production, soit de se rapprocher des marchés ciblés.

Face à tous ces phénomènes, la réduction des coûts, prend une place primordiale dans la gestion de la production afin d'optimiser simultanément la satisfaction du client et la rentabilité de l'activité.

## **1.1 Le secteur pharmaceutique et ses spécificités:**

Le secteur pharmaceutique a été pendant longtemps moins contraint économiquement que les autres secteurs industriels du fait de marges plus importantes. En France, il présente les particularités, d'une part de la distinction entre le consommateur (le patient) et le payeur (à 86% la Sécurité Sociale et les Mutuelles) et d'autre part, du fait que le prix est fixé par un organisme d'état. Pour les autres pays, la situation est légèrement différente mais cela ne changera pas fondamentalement le constat.

En 2010, le secteur pharmaceutique représente un chiffre d'affaire de 50 milliards d'euros dont 46,9 % à l'exportation secteur qui a augmenté de + 4,5 % par rapport à 2009.

Depuis 1995, la France est le premier pays producteur de médicaments de l'union Européenne. Ces résultats demeurent cependant fragiles, les conditions devant être créées pour maintenir le caractère attractif de la France en matière d'investissements industriels. [1]

### **1.1.1 Les contraintes réglementaires:**

Comme ses produits sont destinés à avoir une action sur l'organisme humain, le secteur pharmaceutique est soumis à une organisation de la qualité extrêmement rigoureuse et dirigiste. En France, ce contexte s'exprime par les bonnes pratiques de Fabrication (BPF), de distribution (BPD), de laboratoire (BPL), clinique (BPC) et de Stérilisation (BPS) ensemble de règles ayant force de loi dont l'application est contrôlée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). En outre, pour qu'un médicament puisse être commercialisé, il doit recevoir une autorisation de mise sur le marché (A.M.M). Ce dossier détaille l'effet du principe actif, précise les procédés de production et de contrôle, le site de fabrication. Ainsi, afin d'avoir une traçabilité des produits, un des impératifs des industries pharmaceutiques est de produire en lots de taille fixe. Ainsi, si la demande est de 1000 et la taille de lot est de 100, alors la production sera découpée en 10 lots avec chacun ses étapes de production, ses dossiers de lots, ses contrôles. Cette taille de lot pharmaceutique est un paramètre fixé dans le dossier d'A.M.M avant la mise sur le marché, modifiable après l'approbation d'un dossier de variation, opération longue et coûteuse donc rarement réalisée.

De plus, les BPF imposent l'existence des laboratoires de contrôle qualité au sein des sites de production de médicaments. Ceux-ci ont pour rôle de vérifier pour chaque lot pharmaceutique: la conformité de la matière première; le produit fini à la fin du processus ; afin de déclarer produit et processus conformes (libération pharmaceutique) avant la distribution sur le marché.

Nous pouvons donc noter que les BPF exigent deux points particuliers:

- Une production de médicaments par lots de taille fixe (déclarée dans l'A.M.M)
- Un contrôle qualité réalisé de façon exhaustive sur tous les lots de composants entrant dans la fabrication d'un médicament et sur tous les lots de produits finis. [2]

### **1.1.2 Le médicament une chaîne logistique complexe:**

Un des impératifs du secteur pharmaceutique est la garantie de la continuité des traitements pour le patient. En termes logistiques, cela se traduit par une absence de ruptures de la chaîne logistique, du laboratoire pharmaceutique à l'officine ou à l'hôpital, donc au consommateur final.

Pour mettre ses produits à disposition de ses clients, une entreprise organise sa chaîne logistique en fonction de contraintes inhérentes aux couples produits/marchés. La production est déclenchée en amont du besoin réel par une prévision.

C'est dans ce sens que la gestion de la chaîne logistique ou « Supply-chain management » est considérée comme une des réponses à cette nouvelle donne, afin d'optimiser simultanément la satisfaction de leurs clients et la rentabilité nécessaire de leur activité.

On peut définir la supply-chain comme étant: « le processus global de satisfaction des clients par la création d'une chaîne de valeur qui intègre de façon optimale l'ensemble des acteurs à l'origine de la réalisation d'un produit ou d'une famille de produits ».

La démarche consiste à mettre en œuvre une gestion globale basée sur l'apport de valeur à un produit depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution chez le client final.

Le but recherché est une meilleure maîtrise des fournisseurs et des clients afin d'améliorer la qualité de la prestation globale proposée au consommateur final. [3]

## **1.2 L'industrie pharmaceutique: un secteur en pleine mutation:**

### **1.2.1 Evolution de son environnement:**

Le secteur pharmaceutique évolue sous l'effet combiné de la mondialisation de l'économie d'une part et de la diminution de la rentabilité du secteur d'autre part.

De plus, la recherche de la taille critique, l'adaptation de l'industrie aux coûts croissants de la recherche, aux normes techniques adoptées au plan international, de bonnes pratiques de Fabrication (BPF ou Good Manufacturing Practice - GMP) ainsi qu'aux grandes mutations technologiques, ont entraîné une restructuration du tissu pharmaceutique mondial.

C'est pourquoi en 2010 on dénombre 257 entreprises contre 1000 dans les années 50 (ne sont pas inclus les fabricants façonniers non détenteurs d'une Autorisation de Mise sur le Marché). Ceci est médiatisé par les importantes fusions du secteur, comme Sanofi-Aventis qui a racheté Wyeth ou SANOFI qui a racheté Genzyme pour donner naissance au n°1 européen et n°3 mondial, d'origine française.

En outre on recense également 177 entreprises consacrées strictement à la biotechnologie (start-up) contre 274 au Royaume-Uni, 355 en Allemagne et 1500 aux Etats-Unis. (4)

### Évolution du nombre d'entreprises<sup>(1)</sup> de l'industrie du médicament

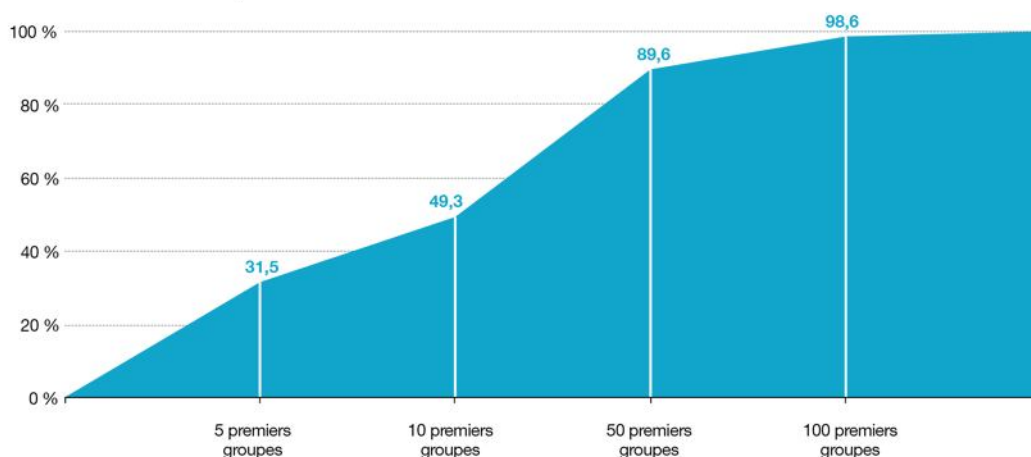
Source : Leem d'après GERS.



(1) Entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain.

### Concentration du chiffre d'affaires<sup>(1)</sup> de l'industrie pharmaceutique en 2010 en France

Source : Leem d'après GERS.



(1) Chiffre d'affaires France (ville + hôpital).

### Nombre d'entreprises juridiquement distinctes par tranche de part de marché détenue en 2010 en France

Source : Leem d'après GERS.

Parts de marché <sup>(1)</sup>	> 2%	1 à 2%	0,5 à 1%	0,25 à 0,5%	< 0,25%	Total
Nombre d'entreprises	12	16	15	28	186	257
Part de marché de ces entreprises	48,5%	24,1%	10,0%	10,3%	7,2%	100%

(1) Chiffre d'affaires France (ville + hôpital).

Figure.1.: Concentration du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en 2010 en France

Si nous regardons maintenant l'aspect produit, le nombre de présentations est passé de 25 000 dans les années 30 à 20 000 dans les années 60. Il est aujourd'hui de l'ordre de 12 000 pour 5500 médicaments commercialisés en France en 2010. Nous assistons donc à une diminution de la diversité du marché; bien que l'offre de médicaments génériques ait suscité une nouvelle augmentation du nombre de présentations.

Au-delà de ces mutations importantes, le besoin de mettre sur le marché de nouveaux produits, alors que les coûts de développement sont de plus en plus élevés, a obligé les entreprises pharmaceutiques à optimiser leur gestion. Pour donner un ordre d'idée, le développement d'un médicament représente un investissement de 800 millions d'euros sur une dizaine d'années ; un médicament étant commercialisé pour un ordre de grandeur de 10 000 molécules testées. [5]

En 10 ans, les coûts principaux du développement, incluant le nombre d'essais cliniques et le nombre de patients dans chaque essai, compte tenu des exigences légitimement accrues, ont plus que doublé. L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial, et ceci est encore plus vrai compte tenu de l'arrivée tardive des médicaments sur le marché et de la concurrence précoce des génériques.

Comme le montre la figure 2 la chaîne du médicament s'avère complexe et le chemin de l'innovation est long jusqu'au malade (12 ans en moyenne).

Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant 20 ans. Il peut être prolongé d'une durée maximale de 5 ans par un certificat Complémentaire de Protection.

Le brevet débute dès que la molécule est identifiée. Celle-ci va ensuite subir des séries de tests précliniques et cliniques qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il lui restera encore à passer l'étape de l'Autorisation sur le Marché. L'évaluation par la Commission de Transparence et la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé).

Compte tenu de toutes ces étapes, l'innovation ne bénéficie d'une protection commerciale effective que de 10 ans en moyenne. [6]

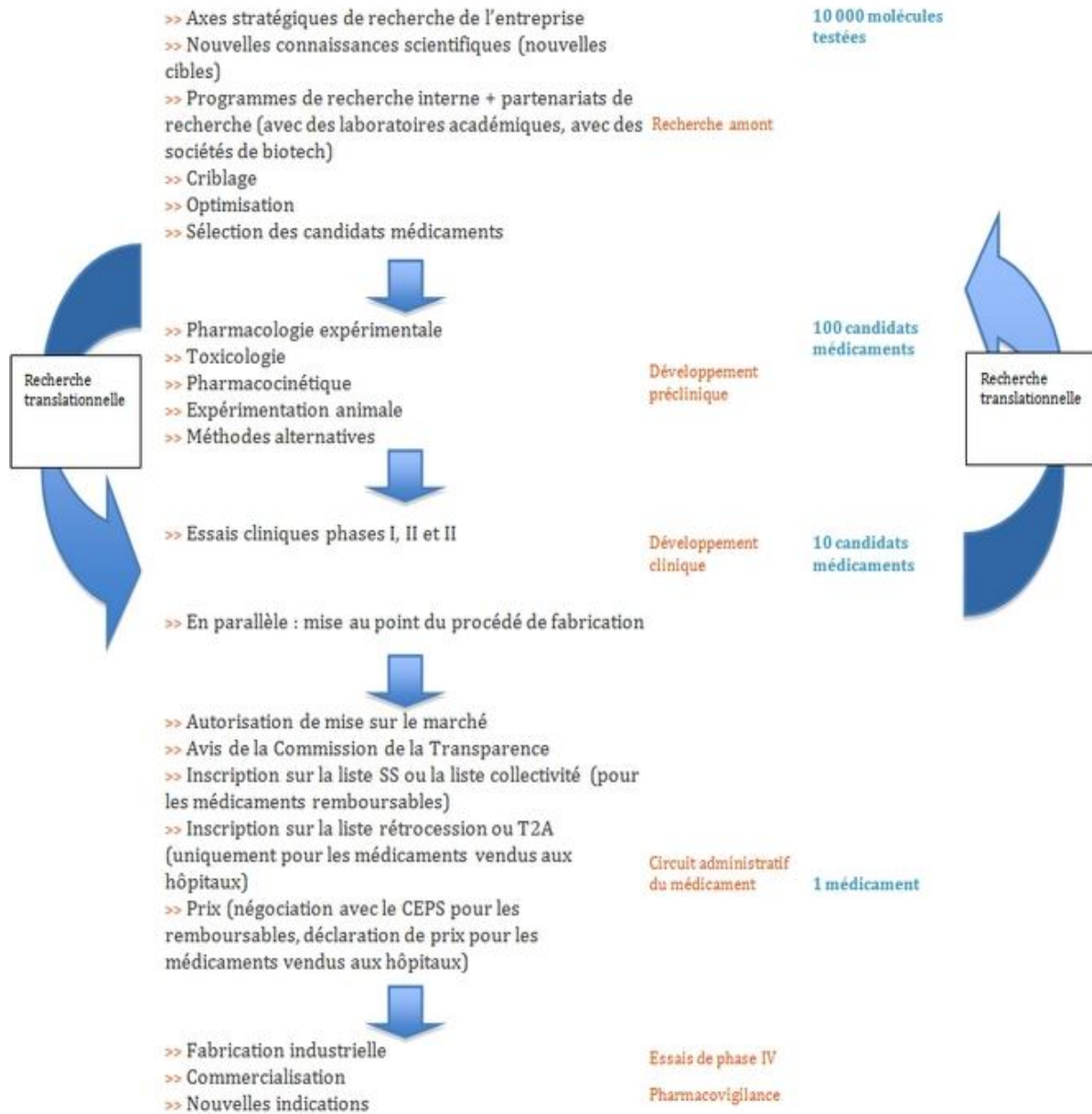


Figure.2. : Le cycle de vie du médicament

Dans ce contexte, les processus de fabrication des produits, jusque là essentiellement focalisés sur le respect des BPF et des GMP (au niveau international), ont dû, en plus prendre en compte des critères économiques rigoureux de plus en plus exigeants.

Cela entraîne une pression sur toute l'industrie pharmaceutique pour une meilleure productivité, une réduction des temps de cycle et une grande réactivité vis-à-vis des clients. C'est donc la situation économique qui bouscule les pratiques de production.

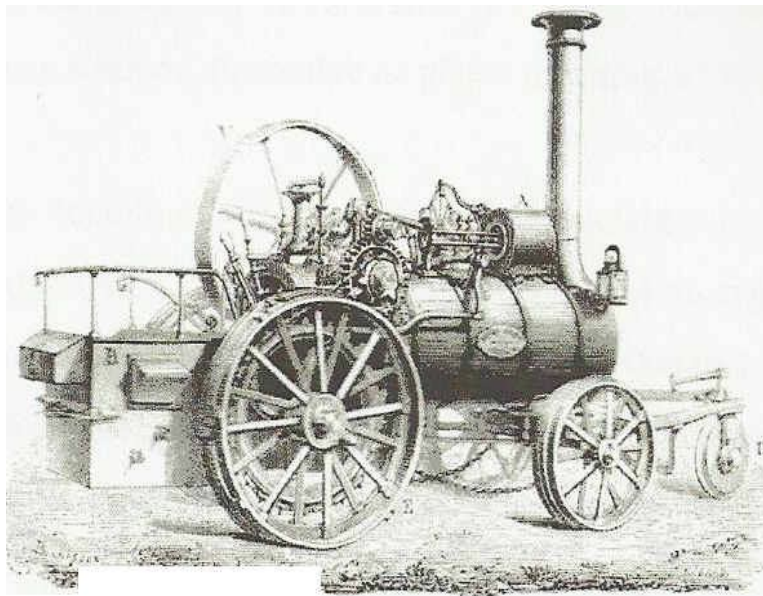
Ainsi, pour assurer une productivité de plus en plus performante, les laboratoires pharmaceutiques adoptent deux démarches complémentaires le Lean et le Six sigma.

En effet les processus mis en place dans les industries pharmaceutiques ont d'abord été pensés en termes de qualité et de sécurité, et non avec un souci d'efficience totale, comme le préconise le Lean. C'est pourquoi il est nécessaire de répondre aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) en optimisant les flux et en misant sur une adaptation Lean aux modèles de production existants. Une démarche Lean améliore les process en faisant baisser les coûts de production, qui ont un poids de 20 à 30 % du coût total du produit. [7]

## 2. HISTORIQUE SUR L'EVOLUTION INDUSTRIELLE:

### 2.1 La mise en place d'une économie industrielle:

L'avènement de la machine à vapeur donne lieu à de multiples applications qui vont faire basculer en quelques décennies les sociétés occidentales d'une économie à dominante rurale et artisanale à une économie industrielle. Des machines d'une puissance inégale permettant la fabrication rapide et en série de produits manufacturés. L'industrialisation s'accompagne du développement d'autres activités : investissements bancaires et marchés de capitaux, exploitation à grande échelle de matière premières (charbon, minerais), distribution commerciale de produits manufacturés.



*Figure.3. : Machine à vapeur XIXe siècle*

La révolution industrielle donne ainsi naissance à de nouvelles organisations: usines de grande taille, bassins miniers, établissements bancaires, compagnies de transport et entreprises de grande taille. [8]

## **2.2 L'organisation scientifique du travail selon Taylor:**

Le découpage des tâches et l'utilisation à chaque étape de machines spécialisées sera formalisée pour la première fois par Frederick Winslow Taylor qui commence sa carrière comme ouvrier avant de devenir ingénieur. En 1903, il développe sa théorie de l'Organisation Scientifique du Travail dans son ouvrage « Shop Management ». L'idée principale est de décomposer les tâches, de minimiser les gestes des ouvriers pour améliorer la qualité, diminuer les coûts et les délais. C'est le début du travail à la chaîne et de la production de masse.

### **2.2.1 La critique de l'empirisme industriel:**

La quasi-totalité des dirigeants industriels du XIXe siècle considéraient comme accessoires les questions d'organisation du travail productif. Le déroulement des tâches comme l'encadrement des ouvriers étaient alors largement délégués aux contremaîtres. Anciens ouvriers sortis du rang, ces derniers avaient une connaissance empirique des opérations de détail mais ne disposaient généralement pas d'une vision structurée sur l'ensemble de la production. En dépit de cette carence, les contremaîtres disposaient d'un fort pouvoir arbitraire sur la conduite opérationnelle de la production et sur la gestion du personnel, par exemple dans les recrutements. La rémunération du travail ouvrier, quant à elle, était généralement calculée en fonction du nombre de pièces produites à l'heure ou à la journée.

Pour Taylor, de telles conditions d'organisation, d'encadrement et de rétribution étaient doublement contreproductives. D'une part, elles encourageaient un manque d'implication du personnel productif avec des comportements de flânerie systématique. D'autre part, elles contribuaient à renforcer chez les ouvriers l'idée d'un irréductible conflit d'intérêts entre l'employeur et les travailleurs, conviction à laquelle s'oppose ouvertement Taylor.

### **2.2.2 Les rôles professionnels différenciés:**

La conception taylorienne a pour ambition de mettre un terme à des pratiques industrielles inadaptées aux exigences d'une production performante. L'organisation de l'entreprise, la conception de ses méthodes de production, la gestion de ses ressources et son personnel constituent à ses yeux un vaste champ d'application pour la pensée rationnelle. C'est le fameux *one best way*.

Taylor sépare clairement dans l'entreprise les rôles professionnels en deux grandes catégories. D'un côté, il y a ceux qui dirigent, normalement et contrôlent l'activité productive; de l'autre, ceux qui sont chargés de l'exécution du travail.

Les cadres, directeurs, ingénieurs et techniciens ont pour responsabilité de mettre au point une organisation optimale du travail.

Les ouvriers quand à eux, ne sont pas là pour choisir à leur convenance leur manière de travailler, mais pour appliquer strictement les consignes de production dûment spécifiées par les spécialistes des méthodes industrielles.

### **2.2.3 La séparation des responsabilités opérationnelles et fonctionnelles:**

Taylor insiste aussi sur le fait que les membres de la hiérarchie opérationnelle (contremaîtres, chefs d'ateliers) ne sont pas les mieux placés pour traiter les problèmes d'organisation du travail. La structure organisationnelle performante combine alors deux natures d'autorité: celle opérationnelle de la ligne hiérarchique, responsable du bon fonctionnement des ateliers et celle fonctionnelle de services de technostructure bureaux d'étude, de méthodes, de planification ou de contrôle). Après avoir normalisé des méthodes et conditions de travail des ouvriers, les organisateurs maîtrisent les capacités productives de leurs ateliers.

Ils peuvent ainsi définir des cadences de fabrication afin de maximiser la productivité et ainsi augmenter les profits de l'entreprise.

Taylor préconise donc une analyse systématique et rigoureuse de l'activité productive. En recourant à des mesures systématiques du temps ainsi qu'à l'analyse poussée des opérations de fabrication, les ingénieurs et techniciens réduisent, voire suppriment les incertitudes affectant le bon déroulement du travail. Ils peuvent ainsi spécifier les modes d'organisation les plus productifs pour l'entreprise.

La démarche de rationalisation se poursuit avec le découpage normalisé des activités en tâches et gestes élémentaires, mettant en lumière à chaque étape le type d'outillage utilisé. Une fois isolées et quantifiées, les différentes tâches sont regroupées sur des postes de travail bien identifiés, associés chacun à un type d'action et à une nature de qualification professionnelle. Pour chaque action et chaque poste, la réalisation des mouvements est déterminée de manière précise, avec le souci d'éliminer tout geste inadapté ou superflu. Ces règles sont explicitées sous la forme de consignes opératoires simples que l'ouvrier devra appliquer de manière répétitive, sans réfléchir. La connaissance rigoureuse des temps de travail et des postes conduit enfin à établir un ordonnancement rigoureux des actions. [8]

### **2.3 Du Taylorisme au Fordisme :**

Popularisé par l'image de Charlie Chaplin dans les temps modernes, le travail à la chaîne est souvent présenté comme l'illustration parfaite du taylorisme. Or, dans sa pratique professionnelle comme dans ses écrits, Taylor n'a jamais véritablement préconisé ce mode d'organisation, même si nombre de principes tayloriens y ont trouvé une application systématique. On y retrouve par exemple la séparation entre conception et exécution, la standardisation ou le chronométrage.

En fait, la chaîne de fabrication mécanisée a été mise au point en 1908 par Henry Ford (1863-1947) pour produire la célèbre Ford T. Des années 1920 aux années 1970, le travail à la chaîne deviendra caractéristique du secteur automobile. Et il s'étendra à de nombreuses autres activités industrielles à caractère manufacturier. Pour cela Ford a donné son nom à un modèle socio-productif, le fordisme. Outre qu'il combine plusieurs principes tayloriens avec la mécanisation du flux de travail, le fordisme présente deux autres caractéristiques. Le fordisme procède d'un couplage « production de masse/ consommation de masse » rendu possible par la mise au point de produits à long cycle de vie. Un tel couplage autorise l'accumulation des profits pour les investisseurs et les dirigeants ainsi que l'augmentation du pouvoir d'achat des salariés.

## **2.4 Les limites du model Taylor: vers une nouvelle organisation du travail, le Toyotisme :**

Les années 60 et 70 voient la population ouvrière française décliner. L'industrie notamment automobile n'apparaît plus comme le fer de lance de l'économie, desservie par l'image du taylorisme.

D'autres pays, comme l'Allemagne ou le Japon ne connaissent pas la même pénurie de main d'œuvre et ne vont pas suivre la même évolution. Au début des années 60, l'économie japonaise est dominée par des groupes industriels dont les activités automobiles se partagent un marché étroit. Le taylorisme y apparaît inapplicable notamment en raison du manque de place pour entreposer les stocks importants liés à une telle organisation de la production.

Chez Toyota, Taïchi Ohno invente le moyen de supprimer ces stocks en modifiant l'organisation de la sous-traitance et de la production, désormais rythmée par les commandes. Afin de supprimer tout gaspillage qui augmente les coûts, il ne faut produire que ce qui est commandé, ne commander que ce qui est nécessaire et ne livrer les commandes qu'au moment où elles sont utiles. Le Taylorisme répand alors rapidement ses principes de «juste à temps» et de « flux tendus ».

A partir de 1974, la récession touche tous les pans de l'industrie, le modèle fordien atteint ses limites. A l'image des constructeurs japonais, les occidentaux doivent envisager d'autres façons de produire, car d'autres manières de consommer sont apparues. La priorité aujourd'hui est de mieux prendre en compte la demande et les évolutions du marché. La qualité, le respect des coûts et des délais, la flexibilité, nécessaire pour produire des modèles de plus en plus nombreux et diversifiés, deviennent les maîtres mots de l'organisation et de la stratégie industrielle de beaucoup d'entreprise, notamment dans le secteur de l'automobile. Dans cette évolution, les employés deviennent de véritables acteurs et non plus seulement des exécutants. [9]

### **3 AMELIORATION DES SYSTEMES INDUSTRIELS:**

Les entreprises nécessitent une permanente adaptation à l'évolution de leur environnement.

Dans le monde économique, le seul moyen pour une entreprise de subsister consiste à maintenir des marges bénéficiaires suffisantes. Toutefois, dans l'économie de marché, qui est l'environnement actuel, *gagner plus en vendant plus cher* est difficile à cause de la situation de concurrence; il reste donc à dépenser moins en agissant sur les coûts. [10]

En revanche, s'il est toujours possible de dépenser moins encore faut-il que le client y trouve son compte et pour cela il faut que ce mouvement s'accompagne d'un niveau de qualité acceptable et accepté.

#### **3.1 Les différentes approches:**

Pour cela on peut définir plusieurs classements pour l'amélioration des systèmes industriels. Tout d'abord, une distinction peut être faite selon l'approche adoptée.

En effet, il est possible d'améliorer un système en procédant à :

- Une maîtrise de l'existant;
- Une amélioration continue;
- Une innovation;

La maîtrise de l'existant consiste donc -a posteriori- à déterminer les méthodes de travail et les modes d'organisation les plus adaptés pour obtenir les niveaux voulu de conformité de produits. Ces niveaux de conformité doivent être stabilisés autour de niveaux cibles, tout en réduisant la dispersion au dessous (sous-qualité) et au dessus (sur-qualité). La maîtrise de l'existant prend tout son sens avec le temps, puisqu'elle doit permettre d'éviter une dégradation du système au fur et à mesure des évolutions de l'environnement extérieur.

L'amélioration continue est une approche par « petits pas ». Elle a un caractère permanent et concerne tout le monde, en particulier les opérateurs qui sont invités à faire des propositions et prendre des initiatives. Elle s'appuie sur les groupes de résolution de problèmes, les cercles de qualité ou tout autre dispositif qui favorise la participation et la mobilisation de personnel.

L'innovation peut être vue comme la mise en œuvre pour la production de nouveaux biens ou services, l'amélioration de biens ou de services existants ou le perfectionnement de leur mode de production ou de distribution. Dans le cas d'innovation du processus de production; cela permet de progresser par un saut technologique. [2]

Dans la pratique, ces trois approches peuvent s'enchaîner. La démarche est donc de maîtriser d'abord l'existant, puis de l'améliorer selon la philosophie de l'amélioration continue. L'avantage de ces deux étapes est de ne pas bousculer le système considéré et de permettre une certaine continuité de l'état existant. Enfin dans le cas d'une évolution notable qui est nécessaire, mais où cette évolution est inconnue, nous allons parler d'innovation.

### **3.2 Les différents supports:**

L'amélioration des systèmes industriels peut être subdivisée selon la portée des supports utilisés.

On peut distinguer:

- Les démarches
- Les méthodes
- Les outils.

Les démarches d'amélioration engagent durablement plusieurs secteurs de l'entreprise sous la responsabilité de la direction. On citera: la Production au plus juste; le KAIZEN ; le Six sigma; le Management par la Qualité Totale (TQM : Total Quality Management); la Maintenance Productive par la participation de tous (TPM : Total Productive Maintenance) et le Business Process Reengineering.

Les Méthodes, dont la portée est plus limitée, soutiennent les démarches; mais peuvent aussi être utilisées seules. Ce sont par exemple le SMED (Single Minute Exchange of Die. changement d'outils en moins de dix minutes) ou l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et leurs Effets et leurs Criticités).

Enfin, les outils servant à l'amélioration des systèmes industriels peuvent être utilisés pour:

- Analyser une situation (les plans d'expérience, l'analyse de données, le diagramme en arête de poisson, les cartes de contrôle, l'analyse de la valeur...)
- Faire ressortir les solutions (le brainstorming ...)
- Visualiser les résultats (outils de communication visuelle, affichage, ...)

Ainsi la démarche de production au plus juste (Lean Manufacturing) vise à réduire les causes de non création de valeur ajoutée pour le client. Ponctuellement, sa mise en œuvre exigera de réduire le temps de changement d'outils d'une machine par la méthode SMED, de diminuer les rebuts d'un poste après une analyse par AMDEC. Chacun de ces chantiers nécessitera un nombre d'outils (brainstorming, Pareto ...). [11]

### **3.2.1 Les démarches centrées sur l'élimination des gaspillages:**

Il s'agit de démarches de Production Juste et de Kaizen qui cherchent à supprimer le «muda», gaspillage en japonais. Nous pouvons remarquer que ces deux démarches s'apparentent plutôt à un système de management, une sorte de « philosophie », qu'à une méthodologie de travail au sens strict.

#### **3.2.1.1 La Production au Plus juste ou Lean Manufacturing :**

Après la seconde guerre mondiale, le Japon s'est trouvé dans un environnement économique marqué par:

- Un marché restreint, mais demandeur de produits de tout type, nécessitant de travailler en petites séries;

- La pénurie de matières premières et de ressources obligeant à éviter le gaspillage de matière;
- Une main d'œuvre très liée à l'entreprise pour des raisons culturelles et salariale (les salaires sont fortement liés à l'ancienneté), permettant d'investir durablement dans les actions de formation et de favoriser la responsabilisation à tous les niveaux, et par la suite de rompre avec le principe taylorien de stricte séparation entre l'exécution et la réflexion.

Sur ces bases Toyota -principalement- a bâti un système de production baptisé Just-in-Time ou Juste A Temps.

Développés au départ par les entreprises japonaises et principales par Toyota à partir des années 1950, les concepts essentiels de cette philosophie industrielle n'ont cessé de se développer au cours des dernières décennies. Centrés autour du juste-à-temps à la fin du siècle dernier, le concept concernait principalement les lieux de production. [10]

Lorsque Taïchi Ohno pose la diversité comme nouvelle clé de croissance de l'entreprise avec le modèle Toyota, le monde occidental se montre peu réceptif.

Dans les années 1980, avec le renversement du rapport entre la force de l'offre et la demande, les USA et l'Europe ont découvert que la production de masse était inadéquate et que le modèle du juste-à-temps s'avérait beaucoup plus adapté aux conditions nouvelles. En 1985, une étude a été commanditée par les grands constructeurs automobiles pour comprendre la force du système Japonais. Cette étude fut à l'origine du concept « Lean Manufacturing ». En français, cette appellation est devenue « production au plus juste ».

Le concept du Lean Manufacturing repose sur la question suivante: peut-on réaliser des produits collant parfaitement aux attentes des clients, à des coûts exceptionnellement bas et d'une exceptionnelle qualité? Deux questions sont au cœur du Lean:

- La suppression de tous les gaspillages tout au long de la chaîne logistique et dans tous les processus de l'entreprise. Autrement dit, être économe dans l'entreprise et non vis-à-vis du client.

- Mettre l'homme au cœur du dispositif en exploitant toutes les capacités intellectuelles, dans toutes les structures de l'entreprise, à tous les échelons.

La production au plus juste est centrée sur la création de valeur ajoutée pour le client. L'idée est de considérer que tout ce qui nuit à cette création de valeur, les dysfonctionnements de toute nature, les opérations sans valeur ajoutée, sont du gaspillage (de temps, d'argent, d'énergie).

Le juste à temps avait pour objectif de ne produire que ce qui serait vendu mais tout ce qui serait vendu, et ce juste à temps. Le Lean Management vise à rendre l'entreprise plus performante, plus compétitive, plus apte à s'adapter rapidement aux fluctuations incessantes et rapides des marchés.

Le Lean Management a pour objectif d'améliorer la performance industrielle tout en dépensant moins: comment améliorer la performance sans consommer plus d'énergie?

Pour atteindre ce niveau dans les entreprises, on doit s'appuyer sur un certain nombre de points clés :

- La suppression de tous les gaspillages,
- Une production en flux tendu,
- Une gestion de la qualité favorisant l'amélioration continue et l'amélioration par percée,
- La réduction des cycles de développement des produits,
- Une attitude prospective vis-à-vis des clients. [12]

### **3.2.1.2 La suppression des gaspillages:**

Pour dépenser moins, il faut se rapprocher le plus possible de l'optimum, ne dépenser que ce qui est indispensable pour apporter de la valeur ajoutée au produit.

Le Lean Management a pour objet la suppression de tous les gaspillages.

Sauf que devant chaque difficulté, les entreprises ont tendance à toujours trouver un moyen de contourner le problème, parade qui rend l'effet supportable.

Quelques exemples où la difficulté est contournée:

- Durée de changement de format- on cherchera à faire des lots économiques de grande taille au lieu de chercher à réduire les temps de changement de série;
- Pannes de machines- Pour y palier on cherchera à construire des stocks de sécurité pour éviter la rupture client.
- Excès de stock- on développera les entrepôts de stockage: un magasin grand hauteur automatisé;

Cette parade de contournement contribue systématiquement à augmenter le coût. Nous devons donc toujours garder en mémoire la règle suivante: on ne doit pas gérer un handicap, on doit l'éliminer.

Sur un poste de production, les 7 principales sources de gaspillage sont identifiées: on les appelle les 7 *Muda* (gaspillages en Japonais).

- a) **La surproduction:** on continue à produire alors que l'ordre de fabrication est soldé.
- b) **les attentes:** L'opérateur passe un pourcentage de temps important à attendre la fin des cycles de la machine. Les temps de cycles ne sont pas équilibrés, les processus ne sont pas en ligne
- c) **La manutention des pièces:** génère manutention et rebuts.
- d) **Les procédés inadaptés,**
- e) **Le stock excessif,**
- f) **Les déplacements inutiles:** par une mauvaise conception des postes de travail, on diminue considérablement l'efficacité de ces postes en imposant des déplacements, des gestes, des transports inutiles.
- g) **Les défauts:** le processus génère de la non-valeur ajoutée; il faut attendre pour avoir de nouvelles matières, les défauts peuvent ne pas être vus alors que l'on passe à l'opération suivante. [10]

### **3.2.1.3 Une production en flux tendus:**

Jean de la Fontaine avertissait: « Il ne faut pas vendre la peau de l'ours avant de l'avoir tué. ». Le Lean Management nous dit au contraire: « Ne tuez pas l'ours avant d'avoir vendu sa peau, cela risque de faire du stock, la peau peut s'abîmer et vous n'êtes pas sûr de la vendre ! » Cet exemple nous permet de bien saisir les différences fondamentales qui existent entre la gestion traditionnelle et le Lean Management. Dans le premier cas, on fabrique puis on vend, dans le second, on vend puis on fabrique. En revanche, il faut organiser la production de façon qu'elle réponde dans un délai qui soit acceptable pour le client.

La production en flux tendu permet à l'entreprise de réduire de façon considérable ses cycles de production afin de ne produire que ce que le marché demande. Cette tension des flux s'accompagne d'une accélération de la vitesse de circulation des produits sur le site de production.

Par analogie avec un cours d'eau, on peut associer la production traditionnelle à la Seine qui comporte beaucoup de méandres et un débit finalement faible compte tenu de la capacité du fleuve. Tendre les flux va consister à donner de la pente à ce fleuve et supprimer les méandres afin d'accélérer les temps sans qu'il faille pour autant modifier la capacité du fleuve.

La tension des flux consiste à réduire considérablement les délais de production afin de les rendre le plus synchrones possibles avec les évolutions du marché. Cette synchronisation entre le marché et la production présente bien des intérêts.

Dans la plupart des entreprises, les produits passent plus de 95% du temps à attendre. Ce temps perdu est un gaspillage considérable. Pourtant, ces délais sont souvent le résultat de quelques postes de travail qui sont de véritables « pièges à temps. » La première action consiste à identifier les sources de non-performance et d'en éliminer les causes afin de réduire tous ces temps d'attente.

**Les actions à mener:**

Les principales causes qui empêchent de tendre les flux sont connues. Selon les entreprises, elles apparaissent de façon plus ou moins marquée, le tout est d'identifier celles qui handicapent le plus l'entreprise. Les principales causes sont au nombre de sept:

- Mauvaises implantations, trajets trop longs.
- Durée de changement de série trop long
- Problèmes de qualité
- Pannes et mauvaise fiabilité
- Fournisseurs non fiables
- Mauvaise polyvalence du personnel
- Qualité du poste de travail

Si les causes principales de non-compétitivité sont effectives, cela se traduit par:

- Des stocks élevés;
- Des délais excessifs;
- Du retard dans les livraisons;
- Des pièces manquantes;
- Un manque de motivation;
- Du gaspillage (hommes, temps, matières, locaux, équipements) ;
- Une mauvaise utilisation des moyens ...

Conséquence directe de ces sept causes fondamentales, le couple stock/délai constitue un excellent thermomètre pour mesurer l'importance du mal. En agissant sur les causes fondamentales, on pourra obtenir les résultats suivants:

- a) apporter de la souplesse au système de production;
- b) améliorer la productivité et les coûts des produits;
- c) gagner de la place;
- d) améliorer l'efficacité;
- e) diminuer les besoins d'investissement et les charges liées.

### **3.2.2 Les démarches centrées sur la réduction des défauts:**

#### **3.2.2.1 Gestion de la qualité par le TQM : Total Quality Management:**

Parallèlement aux évolutions constatées en gestion industrielle, la qualité a également beaucoup évolué ces dernières décennies. Initialement, la tâche principale de la qualité concernait le contrôle de conformité des produits. Par la suite, on s'est intéressé à l'organisation de la structure de l'entreprise afin de donner confiance aux clients. Désormais, le rôle de la fonction qualité dépasse la seule qualité du produit pour intéresser la performance de l'entreprise.

L'introduction de la méthodologie Six Sigma traduit en partie cette évolution avec la volonté de changer de rythme dans l'amélioration de l'entreprise. On a recherché l'amélioration par percée plutôt que l'amélioration continue.

#### **3.2.2.2 Le Six Sigma: réduire la variabilité à tous les niveaux:**

La démarche Six Sigma a été élaborée à l'origine par Motorola dans les années 80 pour qui il s'agissait d'une simple question de survie. Elle a été ensuite adoptée successivement par la plupart des groupes industriels américains tels que General Electric ou Kodak. Six Sigma est arrivée en Europe dans les années 90 via les filiales ou les fournisseurs de ces groupes. Aujourd'hui la démarche gagne progressivement les entreprises du médicament.

Cette démarche a pour objectif de réduire les défauts. Elle permet à l'entreprise de proposer des services à ses clients, avec une qualité zéro défaut.

Augmenter la productivité, afficher une meilleure qualité des produits, réduire les variations de production, ... Telles sont les problématiques auxquelles Lean et Six Sigmas tentent de répondre. Ces deux méthodologies ont un objectif différent mais restent complémentaires. Le Six Sigmas vise à réduire les variations des processus par rapport aux spécifications des clients alors que le « Lean » est un concept d'amélioration continue s'attaquant aux différentes sources de gaspillage.

### **3.2.3 Une démarche centrée sur le rendement des ressources: TPM Total Productive Maintenance**

Le Lean cherche à éliminer les sources de pertes financières inutiles. Pour cela, il est impératif d'utiliser au maximum les capacités de l'ensemble des équipements de l'entreprise trop souvent en arrêt à cause d'aléas. TPM crée un environnement dans lequel les efforts d'amélioration dans la fiabilité, la qualité, le coût et la créativité sont encouragés par la participation de tous les employés.

Les aléas étant souvent dus aux pannes des machines et aux problèmes de non-qualité, l'action à mener pour supprimer ces aléas concernera donc principalement la fonction Maintenance et la fonction Qualité.

A l'opposé des démarches précédentes qui sont orientées sur les processus (réduction des défauts et du gaspillage), nous allons maintenant aborder une démarche qui se focalise sur le rendement des ressources utilisées par ces processus, ces ressources pouvant être des équipements ou des ressources humaines. En effet, il ne faut pas oublier que la TPM s'occupe également de la minimisation des accidents et de la sécurité au poste de travail.

L'objectif de la TPM dérive du concept classique de maintenance. Elle est basée sur les travaux de groupe, exécutés grâce à la participation de tous, que ce soit verticalement ou horizontalement (différents services et départements de l'entreprise). Son objectif est que les équipements soient tels qu'ils ne tombent pas en panne, qu'ils soient faciles à inspecter, à réparer, à utiliser et qu'ils fonctionnent en toute sécurité. La TPM peut se résumer par sa volonté d'aboutir à la création d'une structure d'entreprise qui permette la recherche du rendement maximum du système de production, en évitant donc toutes pertes, afin d'obtenir zéro accident, zéro défaut, zéro panne sur la durée de vie du système de production.

Pour réaliser ces objectifs, il est nécessaire de s'appuyer sur les huit piliers suivants:

- Eliminer systématiquement les causes de pertes pour améliorer le rendement des équipements,
- Mettre en place un système de maintenance autonome,
- Mettre en place un système de maintenance planifiée,
- Former et entraîner aux techniques de production et de maintenance,
- Mettre en place un système de conception et de démarrage de nouveaux équipements,
- Mettre en place un système de maintenance de la qualité des produits,
- Mettre en place un système d'amélioration du rendement administratif,
- Mettre en place un système de pilotage de la sécurité et de l'environnement.

Ces huit piliers vont permettre de réduire les six grands types de pertes qui réduisent le rendement des équipements:

- pertes dues aux pannes,
- pertes dues aux changements de série et aux réglages,
- pertes dues au ralentissement et à la sous-vitesse,
- pertes dues aux redémarrages et au rendement matière.

Cette approche ne fournit pas une méthodologie précise à appliquer directement pour mener un projet TPM. En revanche, une boîte à outils pour réduire les six types de pertes. Ainsi, le changement rapide d'outils (SMED) fait partie de cette boîte à outils.

La TPM s'appuie sur un indicateur de rendement le TRS :

Pour mesurer la performance du poste de travail, on dispose d'un indicateur très efficace: le TRS (pour Taux de Rendement Synthétique).

Cet indicateur établit le ratio entre le temps réellement utile d'utilisation d'un moyen de production et le temps utilisé. Plusieurs formules permettent de calculer le TRS selon les données le plus facilement accessibles dans l'entreprise.

$\text{TRS} = \text{Temps utile} / \text{Temps d'ouverture de la ligne}$
--

Un des piliers de la TPM est la maintenance autonome, qui correspond à la maintenance de premier niveau (entretien courant) de la machine directement réalisé par l'opérateur.

Enfin, la TPM est centrée sur le concept d'activités de groupe où tous participent. Les thèmes travaillés doivent être choisis, mais si la TPM propose des idées, aucun outil ne permet de définir comment ce choix peut être réalisé. Trois outils sont indissociables de ces activités de groupe: le panneau d'affichage, la réunion et la leçon ponctuelle. [2]



*Matériels  
et Méthodes*

## **1. MATERIELS :**

### **1.1 Présentation de l'entreprise et du site:**

Le groupe SANOFI est une entité de santé globale et diversifiée engagée dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de santé.

Il est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique et numéro 1 en France et en Europe.

Créé le 20 Aout 2004 suite à la fusion du groupe Français Sanofi Synthélabo et du groupe Franco-allemand Aventis, il est aujourd'hui présent dans plus de 100 pays et sur les 5 continents, avec un effectif d'environ 100 000 collaborateurs répartis sur plus de 300 sites.

Son slogan « l'essentiel, c'est la santé » et sa philosophie « il n'y a pas de petits pays, ni de petits médicaments » illustre bien sa volonté d'être présent partout dans le monde, à tous les niveaux et à toutes les échelles.

Le chiffre d'affaire mondial du groupe en 2010 était de 41 milliards de dollars avec une rentabilité de 12,5 milliards de dollars, ce qui le place en deuxième position après le groupe Américain Johnson & Johnson en termes de rentabilité.

Le site SANOFI de Maisons-Alfort (MAF) a été construit en 1948 par le laboratoire Spécia pour la production de poudres antibiotiques, il est réparti sur 7 niveaux, une architecture peu courante pour un site de production.

Le site est spécialisé dans la fabrication de médicaments stériles : dont 2 formes pharmaceutiques :

#### **Les seringues auto-injectables (SAI):**

Il s'agit de l'anticoagulant Lovenox® qui représente l'activité majeure du site. Les seringues fabriquées sur le site sont destinées à 126 pays sur les 152 pays où le Lovenox® est enregistré. Ces seringues sont déclinées en 185 présentations de seringues selon le marché auxquelles elles sont destinées (dosage, packaging...).

## **Les Flacons Lyophilisés Injectables (FLI):**

Il s'agit de formes fabriquées par lyophilisation, un procédé qui consiste à ôter l'eau d'un produit liquide, pâteux ou solide à l'aide d'une congélation puis d'une sublimation.

Cette technique permet de conserver à la fois le volume, l'aspect et les propriétés du produit traité.

La production des lyophilisés injectables sur le site représente 4,4 millions de flacons en 2010 et 140 présentations différentes en fonction du dosage, du packaging et du marché auquel ils sont destinés.

### **1.2 Locaux:**

Notre cas d'étude se déroule au niveau du service des auto-injectables ; qui est constitué de :

**4 blocs stériles:** constitués de 3 préparatoires (pour la fabrication : pesée, préparation et filtration), 3 Laveries avec 3 Autoclaves (préparation du matériel, lavage et stérilisation), 4 Remplisseuses (pour la division).

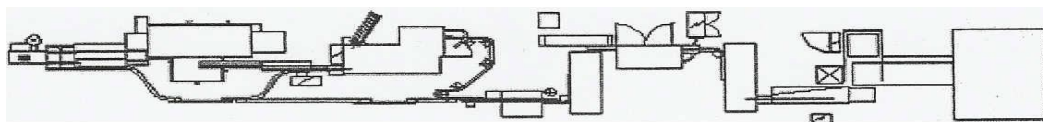
**4 lignes d'inspection:** équipées de mireuses automatiques et semi-automatique. Ces équipements vont permettre de contrôler et de prévenir les défauts physiques des seringues.

**6 lignes de conditionnement.**

### 1.3 Matériels :

La ligne de conditionnement (C5) est composée:

- D'une Zone de déchargement, semi-automatique, à la sortie de la zone PSO.
- D'une mireuse automatique, qui permet d'éliminer les seringues présentant des particules en suspension et ayant un niveau de liquide trop bas ou trop haut.
- D'une étiqueteuse, qui appose une étiquette autocollante sur les seringues portant notamment le nom du produit. Des mentions spécifiques telles que le numéro de lot et la date de péremption sont imprimées.
- D'une encartonneuse et d'une plieuse de notices. L'encartonneuse permet d'introduire dans un étui, le flacon et la notice pliée. Chaque étui comporte le numéro et la date de péremption grâce à un système d'embossage.
- D'une vigneteuse pour certaines destinations.
- D'une encaisseuse, qui regroupe les étuis en caisse ou en coffret
- D'une étiqueteuse de caisse permettant l'identification des caisses indiquant entre autres la destination et le nom du produit.



*Figure.4. : Plan de la ligne C5*

## **2 .METHODES:**

### **2.1. Les principaux outils du Lean Management:**

#### **2.1.1 La cartographie du processus:**

L'amélioration d'un processus de production commence toujours par une phase d'analyse. Un excellent moyen pour y procéder est d'établir la cartographie du processus en lui assignant d'illustrer les flux d'information depuis les approvisionnements en matière première jusqu'au client.

La cartographie permet de suivre l'ensemble du processus afin d'identifier tous les éléments de la performance sur chaque étape. On cherchera à identifier tous les éléments de la performance sur chaque étape:

- Tous les délais,
- Tous les tems de cycle, de valeur ajoutée,
- Tous les rebuts, retouches ...
- Temps de changement de série,

Dans le cas de processus complexes, on utilise un « traceur ». Il s'agit d'un produit que l'on suit pas à pas, depuis la commande client jusqu'à la livraison.

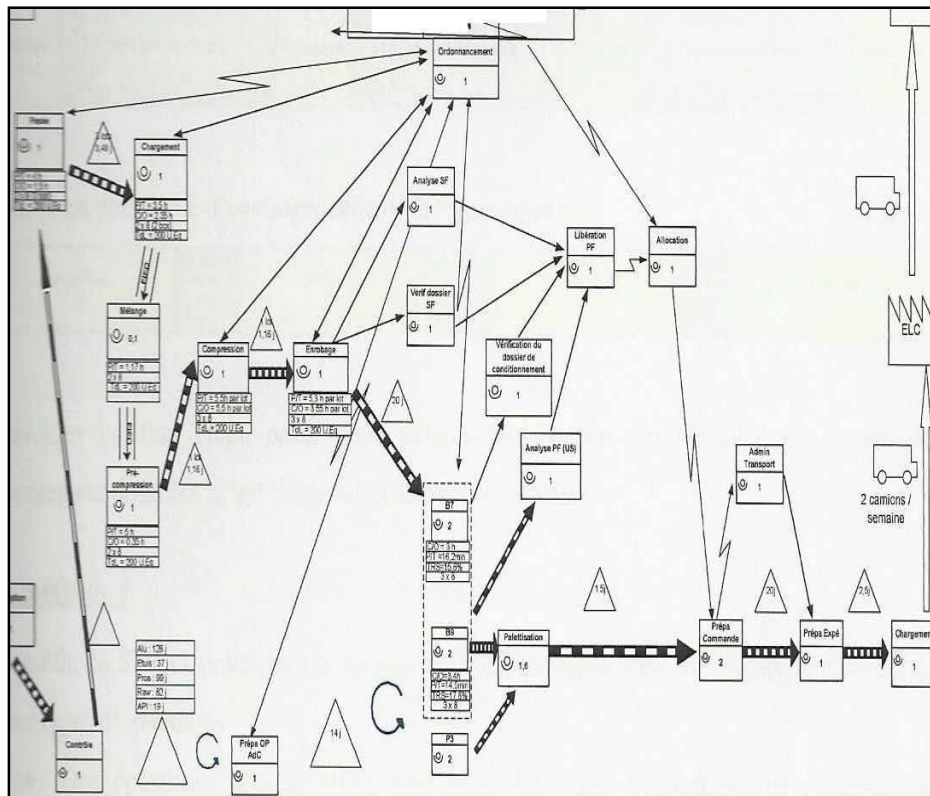


Figure.5. : Exemple de Cartographie de Process: VSM: Value Stream Mapping

Un outil très adapté pour compléter cette cartographie est le diagramme SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers)

### 2.1.2 Amélioration des temps de changement de séries - Méthode SMED:

SMED est l'acronyme de Single Minute Exchange of Die, que l'on peut traduire par «changement d'outil en moins de 10 minutes ». Cette méthode a pour objectif la réduction des temps de changement de série, en appliquant une réflexion progressive qui va de L'organisation du poste à son automatisation.

Un des obstacles principaux à la production par petits lots est le temps de changement de série. Il est en effet difficile d'envisager une production qui correspondrait à la figure suivante:

production 1h	changement de série 3h	production 1h	changement de série 3h	production 1h	changement de série 3h	production 1h
------------------	---------------------------	------------------	---------------------------	------------------	---------------------------	------------------

Mais il est plus facile d'envisager celle de la figure suivante:

production 3h	changement de série 1h	production 3h	changement de série 1h	production 3h	changement de série 1h	production 3h
------------------	---------------------------	------------------	---------------------------	------------------	---------------------------	------------------

Travailler en flux tendu passe donc obligatoirement par une réduction des Temps de changement de séries. C'est l'objectif de la méthode SMED.

**La méthode:**

Méthode SMED (inventée par Shigeo Shingo) distingue, dans un changement de série, deux types d'opérations:

- Des opérations internes (IEO, pour Input Exchange of Die) qui ne peuvent être effectuées que lorsque la machine est à l'arrêt;
- Des opérations externes (OEO, pour Output Exchange of Die) qui peuvent et doivent être effectuées pendant le fonctionnement de la machine.

La méthode SMED a permis à de nombreuses entreprises de réduire considérablement les temps de changement de séries.

Pour mettre en œuvre la méthode SMED, il faut suivre plusieurs étapes qui seront détaillées en seconde partie de l'étude lors du développement du cas pratique. [10]

### **2.1.3 Le Kanban :**

Avant 1953, l'ordre de l'approvisionnement était inversé, l'atelier d'usinage et l'atelier de montage étaient synchronisés, ce qui n'empêchait cependant pas l'apparition d'un stock des pièces. Le Kanban a été ainsi adopté pour éviter la production excédentaire et donc la formation de stock, à savoir pour que le poste de travail en amont ne produise que la quantité qu'indique le « kanban d'instruction de production ». De plus, comme une quantité déterminée de pièces prélevées par l'aval est munie d'un « kanban de prélèvement », on peut gérer facilement le flux des pièces et l'état des stocks. C'est ainsi que le Kanban sert d'outil de gestion de production et permet de trouver un segment à améliorer quand il y a une stagnation ou une perturbation dans la circulation des kanban. Donc, le principal rôle du Kanban est de gérer la production.

Comme le note T. Ohno, le système du Kanban est un système d'information pour la gestion de la production, qui est plus léger et pratique que le système classique Taylorien centralisé. En fait, tous les segments de fabrication sont gérés localement par la circulation des kanban, sans cependant perdre l'harmonie et la cohérence de l'ensemble. [12]

### **2.1.4 Le Kaizen ou amélioration progressive au quotidien:**

En japonais le mot « Kaizen » signifie amélioration, sans gros moyens, en impliquant tous les acteurs, du directeur aux ouvriers, et en utilisant surtout le bon sens commun. La démarche repose sur des petites améliorations faites jour après jour. C'est une démarche graduelle et douce, qui s'oppose au concept plus occidental de réforme en profondeur. Pour caricaturer, lorsqu'un atelier ou un service fonctionne mal, la réponse Kaizen est de se dire: « Il y a des problèmes, reconnaissons-le. On ne résoudra pas tout d'un coup. Mais il faut chaque jour arriver à améliorer un point ».

Le Kaizen demande une impulsion de la direction et surtout de l'encadrement, Le Kaizen peut être initié de différentes manières. Pour susciter l'adhésion et l'intérêt du personnel et des opérateurs, la priorité doit être donnée aux actions concrètes et proches du terrain. Il est préférable de commencer par des actions dont les résultats sont visibles rapidement. Habituellement, les premières actions portent sur la simplification du travail pour rendre le travail des exécutants plus productif, moins fatigant, plus efficace.

Une fois que l'intérêt de la démarche a été montré, preuves à l'appui, et que l'adhésion est acquise, on peut passer aux actions moins concrètes, mais tout aussi indispensables, portant sur la révision des procédures de travail, la mise en place de relevé des pannes et incidents, la tenue à jour par l'équipe des procédures et des règles de travail.

Le Kaizen suit le principe de la roue de Deming. La première étape est d'analyser l'existant, de déterminer les performances actuelles et d'estimer dans quelle mesure et comment ces performances peuvent être améliorées. Puis on passe à la recherche de solutions, à leur analyse et au choix des solutions à garder et à mettre en œuvre. Une idée d'amélioration peut émerger « spontanément » ou être la réponse à un problème formulé, et pour lequel on cherche une solution. Quand ces solutions ont été appliquées et validées, que les nouvelles performances sont stabilisées, on révisé les standards.

La démarche Kaizen doit être contrôlée et un cadre formel doit être mis en place pour veiller aux dérives. Dans un contexte industriel, il n'est pas concevable que n'importe qui puisse « bricoler » dans son coin les produits ou process sous prétexte d'amélioration. Le plus souvent, le Kaizen est piloté par des groupes d'amélioration et s'accompagne d'un système de recueil sous forme de « boîte à idée », qui permet à chacun, quel que soit son rang, de faire connaître ses observations, les points d'amélioration à creuser et de proposer ses idées. Celles-ci sont évaluées par un comité compétent. Les suggestions retenues et mises en application se voient généralement récompensées. [13]

### **2.1.5 La méthode six sigmas :**

L'approche six sigmas est une approche globale de l'amélioration de la qualité du produit et des services rendus aux clients. Partant de cette meilleure satisfaction du client, « Six Sigmas » apporte un accroissement de la rentabilité à l'entreprise avec les effets cumulés suivants:

- Une diminution des rebuts, retouches et plus généralement des coûts de non-qualité

- Une amélioration de la disponibilité des machines et du taux de rendement synthétique (TRS)
- De meilleurs parts de marché à la suite de l'amélioration de la qualité des produits.

Cette approche globale se décline de plusieurs façons. Six Sigma c'est:

- Une certaine philosophie de la qualité tournée vers la satisfaction totale du client.
- Un indicateur de performance permettant de réduire la variabilité sur les produits.
- Une organisation des compétences et des responsabilités des hommes de l'entreprise
- Un mode de management par la qualité qui s'appuie fortement sur une gestion par projet.

Comprendre Six Sigma demande de bien cerner ces différents aspects. L'application de Six Sigmas peut prendre différentes dimensions de la simple démarche de résolution de problèmes à une véritable stratégie pour l'entreprise. La différence entre ces deux applications extrêmes réside dans la démultiplication de la démarche et la structure mise en place pour organiser et piloter les applications.

#### ***Pourquoi Six Sigmas en production ?***

La variabilité est l'ennemi de la qualité en production. Les trois sources primaires de la variabilité sont:

- Une conception pas assez robuste
- Des matières premières et des pièces élémentaires instables
- Une capacité des processus insuffisante

C'est contre ces trois sources de variabilité que les entreprises doivent lutter pour atteindre un niveau de qualité satisfaisant. Pour satisfaire ses clients, une entreprise doit réduire cette variabilité par tous les moyens. Cependant, il n'est pas facile d'agir sur la

variabilité d'un processus. Cela nécessite d'avoir recours à de nombreux outils statistiques tels que les tests de comparaison, les analyses de variance, les plans d'expérience, couplés à une démarche de résolution de problèmes. Le premier rôle de « Six Sigmas » est de démocratiser et vulgariser les méthodes et outils de la qualité en fournissant un guide d'utilisation pour permettre au plus grand nombre de réduire la variabilité des processus.

Le fait de mieux formaliser les démarches de résolution de problèmes ne suffit pas à créer une stratégie d'entreprise. Il faut être capable de démultiplier pour atteindre l'aspect stratégique. Six Sigma intègre donc tous les aspects de cette démultiplication au travers:

- Une Du rôle de la formation des hommes
- De la formalisation de la démarche
- De la gestion de projets
- Des objectifs stratégiques qui seront fixés

L'impact Six Sigmas dépasse la simple amélioration continue de la qualité des produits de l'entreprise. Son objectif est financier. Six Sigma a pour objectif d'améliorer la performance de l'entreprise au travers de quatre actions:

- L'augmentation de la satisfaction des clients et une plus grande fidélisation par une amélioration de la qualité
- La réduction des dépenses en réduisant fortement le nombre de rebuts, retouches et gaspillages
- L'optimisation dans l'utilisation des actifs de l'entreprise en augmentant le taux de rendement des moyens de production
- L'augmentation du chiffre d'affaires consécutif à la réduction des coûts et à l'amélioration de la qualité.

La démarche Six Sigmas considère la réduction de la variabilité comme un élément clé pour l'amélioration des processus et repose sur une organisation très encadrée, dédiée à la conduite de projet. Pour pouvoir progresser, il faut mesurer le niveau de qualité actuel et pouvoir se donner un objectif véritable. [14]

Pour appliquer le Six Sigma, on suit la méthode DMAIC (Define, Measure, Analyse, Improve, Control) qui se traduit en français par: Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, Maitriser. Cette méthode est proche du PDCA de Deming, mais contrairement à ce dernier, elle définit les outils (statistiques ou non) nécessaires à la réalisation de chaque étape. (cf. Tableau 1). [2]

**Tableau 1 : Outils du Six Sigma**

<b>Phase</b>	<b>Fonctions</b>	<b>Outils</b>
<b>Définir</b>	Bien définir le problème, les limites de remise en cause et l'équipe de travail	QOOQCP et 5 pourquoi
<b>Mesurer</b>	Trouver un moyen de mesure de la qualité, vérifier la capabilité du moyen de mesure et récolter les faits	Test de répétabilité et reproductibilité, feuille de relevés, carte d'observation
<b>Analyser</b>	Identifier les causes de la variabilité	Diagramme en arêtes de poisson, test de variances et de fréquences, analyses factorielles, régressions multiples
<b>Améliorer</b>	Expérimenter, modifier, optimiser, prouver statistiquement que les modifications sont efficaces.	Déballage d'idées, plan d'action, plans d'expérience, tests de comparaisons
<b>Maitriser, contrôler et standardiser</b>	Appliquer la solution, la mettre sous contrôle, pérenniser la solution et déployer les bonnes pratiques	carte de contrôle, fiches de poste

La démultiplication de l'application des démarches de résolution de problème dans l'entreprise ne peut se faire sans une organisation de gestion de projet extrêmement structurée. C'est ce que propose Six Sigma avec en particulier des rôles bien déterminés, tels que: [15]

- Le *Black Belt* (« ceinture noire ») ou animateur Six Sigma qui a pour rôle de piloter le groupe de travail. Il est en général à plein temps sur des projets Six Sigma.
- Le *Green Belt* (« ceinture verte ») qui anime également des projets Six sigma mais avec moins d'expérience que le Black Belt. Il n'est pas à plein temps sur des projets.
- *Le champion* qui doit faciliter le déploiement de la philosophie Six Sigma. Son rôle consiste à définir les projets, l'objectif à atteindre. Il est référent des Black Belts.

Centrée autour des hommes auxquels on aura donné cette compétence, organisée en gestion de projet, outillée d'une méthode éprouvée de résolution de problème, l'approche Six sigma est d'une redoutable efficacité pour réaliser des percées.



*Déroulement du projet  
d'amélioration continue  
discussion et résultats.*

S'il s'agit d'une course de voiliers ou d'un projet, l'essentiel repose sur les hommes. Le bon ou le moins bon fonctionnement de l'équipe donnera un bon ou un moins bon résultat. Une fausse manœuvre et le projet, comme le voilier, risque de « dessaler ». Un chef de projet qui réussit, c'est une équipe qui réussit.

Ce qui m'a poussé à me poser certaines questions: Qu'est ce qui pousse certains cadres ou employés (dénommés Work addicts) à investir tout leur temps et leurs énergie dans le travail ou d'autres à ne faire aucun effort et se contenter de faire le strict minimum? Qu'est ce qui nous pousse à agir dans un sens ou un autre? Existe-t-il des individus motivés et d'autres non? De quels facteurs dépend la motivation au travail?

On se centre en général sur la question: Par quoi sommes nous motivés? La rémunération, le climat social, la variété des tâches, la possibilité d'apprendre, les défis à relever, il s'agit d'éléments qui peuvent être effectivement corrélés à la motivation.

Cependant, le travail peut être un lieu d'aliénation ou au contraire un lieu d'engagement ou d'implication forts. Les films de Charlie Chaplin décrivent merveilleusement bien un univers de travail à la chaîne aliénant.

En se basant sur les recherches et travaux faits en sciences humaines sur le sujet; on peut noter qu'en matière d'implication, il n'existe pas de recette (c'est l'individu ou le collectif de travail qui choisit de s'impliquer ou non). [16]

Un acteur s'implique plus ou moins par rapport à ses objectifs individuels. Il prend ou ne prend pas d'engagements et il les réalise ou non. Parfois, il les dépasse (à bon escient ou pas). Une implication minimaliste consiste, pour l'employé, à faire oublier qu'il a des compétences afin de protéger sa liberté de mouvement et de ne pas avoir à rendre compte.

Au contraire, une implication passionnée conduit l'acteur à s'engager dans l'action, à prendre des tâches en charge et à les mener à bien. Cet engagement peut aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire. L'employé peut se charger d'actions qui auraient dû être réalisées par d'autres.

Entre le minimaliste et le passionné nous trouvons:

- Celui qui est intéressé par l'action et l'objectif mais qui cherche à s'économiser. Il aura un comportement dépendant et n'ira pas au-devant des tâches qui peuvent lui être proposées.
- Celui qui s'implique dans l'action avec pondération. Il réalise ce qui est demandé avec conscience mais ne cherche pas à aller au-delà de la stricte demande.

C'est cette diversité et ce mélange entre individus au sein d'une même équipe qui rend la conduite d'un projet en même temps difficile et intéressante.

Quand on parle d'amélioration continue de systèmes industriels, nous sommes confrontés en premier lieu à la motivation et l'implication du personnel concernée par cette amélioration. La motivation devient le véritable catalyseur de l'action; c'est donc une composante déterminante du changement de culture dans l'entreprise.

Hélas, les acteurs de l'entreprise ne se réveillent pas le matin en découvrant qu'ils sont motivés! La motivation se crée, se travaille et s'entretient.

Néanmoins, il ne suffit pas d'être motivé, il faut être impliqué et s'engager dans les projets de l'entreprise.

C'est pourquoi le rôle de la direction est capital dans la réussite de tels projets: ce doit être un engagement total, car il y va de la motivation de tous.

La direction doit assigner des objectifs clairs et soutenir ce type de projet par un suivi régulier et une communication adéquate.

La motivation, l'implication et l'engagement sont les clés de la réussite et la pérennité de tels projets. Ce fut ainsi un des points sur lequel nous avons le plus travaillé tout au long du déroulement du projet: depuis la phase de lancement jusqu'à la pérennisation.

## 1. PREAMBULE SUR LE SYSTEME SMED :

Selon la définition de l'AFNOR NF X50-310, « le SMED est une méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié ». Le terme SMED englobe la théorie et les techniques nécessaires pour réaliser un changement de série en moins de dix minutes, c'est-à-dire avec un nombre de minutes à un seul chiffre. «Il est généralement admis que le temps global de changement de la configuration de l'équipement de production pour traiter la variété des produits doit être au plus égal à 10% du temps global consacré à produire» [17]

### 1.1 Origine et justificatifs :

La diversité de la production, notamment les petites séries représentent la principale difficulté rencontrée. En recherchant la cause de ces difficultés, on rencontre généralement le nombre élevé de changements de série et les temps non productifs passés à ces changements.

#### ❖ Origine:

Les coûts fixes liés à la mise en fabrication ont depuis longtemps mobilisé les énergies des spécialistes méthode. Ces coûts sont répartis uniformément sur chacune des pièces composant la série. Pour abaisser le prix de revient d'une pièce, les industriels ont donc tendance à lancer des lots assez importants.

Shigeo shingo a été le premier à formaliser la méthode SMED, vers 1969, pour réduire le temps de réglage d'une presse de 1000t de 1 h30 à 3 min.

SMED constitue les initiales de Single Minute Exchange of Die, ou changement de série en moins de 10 minutes. Le fondement repose sur le fait que lorsqu'on ne se fixe plus de limites, on trouve toujours des solutions. Comme le dit Shigeo shingo lui-même: *«en dépit d'une tendance à affirmer que quelque chose ne peut pas être fait, nous trouvons un nombre inattendu de possibilités quand nous nous donnons la peine de penser à la façon dont cela pourrait être fait»*. [18]

❖ **Enjeux:**

Le système SMED permet, grâce à la réduction des temps de préparation, de ne produire que les quantités dont on a besoin, sans faire de surproduction pour des raisons d'amortissement de temps de préparation. Par sa puissance, on peut dire que le système SMED est la méthode la plus efficace pour produire Juste-à-temps. Elle permet également un accroissement de la productivité, en augmentant la capacité disponible des machines, par suppression de temps non-productifs.

## **1.2 Caractéristiques de la méthode:**

❖ **Constitution d'un temps de changement de série:**

L'observation d'un changement de série fait apparaître un certain nombre d'opérations que l'on retrouve presque systématiquement:

- Prises d'information;
- Déplacements de personnel;
- Attente;
- Manutention d'outillage;
- Maintenance de moyens d'outillage;
- Préparation de matériel;
- Remise en état;
- Actions de démontage;
- Nettoyage;
- Actions de montage;
- Positionnement de pièces;
- Contrôle;
- Réglages;
- Essais de première pièce;
- Réglage de finition.

❖ **Moyens et objectifs:**

Outre la réalisation d'objectifs, la méthode SMED se distingue des analyses classiques de déroulement par deux particularités:

- Actions conjointes avec le personnel de production - un groupe d'étude réunit tous les services concernés: service méthodes, service maintenance, service qualité, et surtout l'opérateur qui conduit la machine.
- Utilisation de moyens vidéo pour le diagnostic - en effet, la vidéo présente l'avantage sur le relevé papier de mettre les dysfonctionnements en évidence; elle permet également de revoir une séquence particulière au cours de l'analyse.

Une organisation exceptionnelle et une équipe entraînée permettent d'atteindre des performances que l'on ne saurait imaginer.

Enfin, nous pouvons classer les actions entreprises en trois niveaux techniques et d'investissement:

- Premier niveau : des actions d'organisation. Les actions comprennent principalement l'organisation du poste de travail en temps masqué, l'intervention en équipe.
- Deuxième niveau: l'évolution technique des moyens. Elle repose sur des aménagements techniques, avec des investissements limités, comme par exemple: systèmes de blocages rapides, réglages rapides de la machine.
- Troisième niveau: l'automatisation, qui constitue un niveau d'investissement plus important.

### ❖ La démarche SMED :

La démarche SMED repose essentiellement sur la distinction qui est faite entre opérations internes et opérations externes. Nous pouvons définir ces opérations de la façon suivante:

- Opérations internes: opérations devant être faite obligatoirement avec les machines arrêtée.
- Opérations externes: opérations pouvant être faites lorsque la machine est en marche.

La démarche d'étude et de recherche de solutions se déroule en quatre étapes, schématisées sur la Figure.

#### **Etape 0** : identifier

Cette étape consiste à lister les opérations qui sont réalisées, les décrire, en utilisant l'enregistrement vidéo qui est effectué.

#### **Etape 1** : séparer

Pendant cette étape, les membres du groupe parcourent et analysent les opérations, et en extraient celles qui sont ou devraient normalement être réalisées en externe.

#### **Etape 2** : convertir:

Dans cette étape, les membres du groupe analysent à nouveau chacune des opérations internes et recherchent des solutions techniques, lorsque les investissements dépassent les limites du raisonnable.

De nombreuses méthodes d'analyse ou de créativité peuvent être utilisées: le QQQQC, le 5 pourquoi, le brainstorming ...

Parmi les solutions fréquemment avancées, nous pouvons citer l'essai d'outils avant usage, la réalisation à l'avance des conditions de fonctionnement.

### Etape 3 : réduire

Le groupe recherche alors les solutions permettant de réduire le temps des opérations internes qui ne peuvent être converties. Les orientations des groupes portent généralement sur le travail en équipe et la réalisation de tâches simultanées, la standardisation des fonctions des outillages, les systèmes de blocages rapides, la mécanisation et l'automatisation de certaines opérations. Une étude approfondie doit être faite pour réduire, voire éliminer les essais et réglages, qui sont souvent consommateurs de temps. Shigeo Shingo a dit: « la meilleure façon de réduire est d'éliminer ».

La même étude est alors réalisée sur les tâches externes. La priorité de réduire les tâches externes est beaucoup moins importante que celle concernant les tâches internes. Ici, seul un souci de gain de temps main-d'œuvre guide la démarche.

Les différentes étapes et les gains potentiels associés sont résumés sur le schéma de la figure suivante: [19]

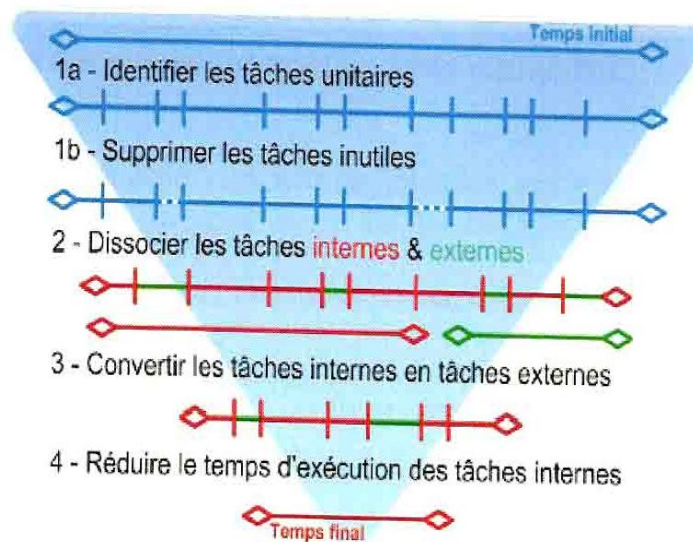


Figure 6: méthodologie SMED

## **2. NOTRE CAS D'APPLICATION INDUSTRIEL: LE GROUPE SANOFI:**

### **2.1 Contexte industriel**

Fin 2006, un programme appelé Ranq9 a été mis en place, pour amener le site de SANOFI Maisons-Alfort à « Devenir un centre d'excellence de production pharmaceutique, reconnu et engagé au service de nos clients, agile, global et capable de capter rapidement de nouvelles technologies ».

Trois leviers ont été identifiés pour atteindre ce niveau d'excellence:

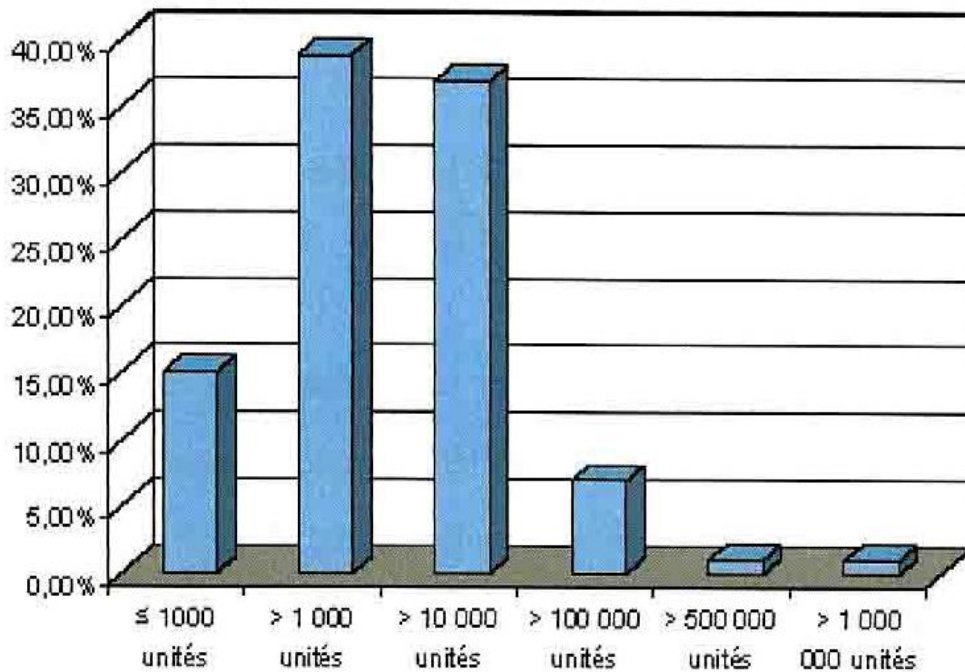
- L'engagement des collaborateurs au sein de la société.
- L'attractivité du site, afin d'acquérir de nouveaux produits.
- La compétitivité. [20]

L'objectif fixé dans le cadre de la compétitivité est de proposer aux clients des produits 30% moins chers pour fin 2011, et d'améliorer notre réactivité. Pour atteindre ces objectifs, une grande diversité de projets a été mise en œuvre et ce dans l'ensemble des services de la société. Chacun de ces projets vise à éliminer les tâches sans valeur ajoutée qui non seulement ont un impact sur le prix des produits, mais qui augmentent également le délai entre la demande du client et la livraison du besoin.

### **2.2 Enjeux d'un projet SMED :**

Les changements de série, suite d'opérations nécessaires à l'enchaînement de types de fabrication différents, sont clairement des tâches sans valeurs ajoutées pour le client, mais qui sont incontournables pour le fabricant, surtout quand celui-ci propose une grande variété de produits différents.

Comme on peut le voir sur le diagramme ci-dessous, 76% des ordres de production (OP) correspondent à des découpes comprises entre 1000 et 10000 unités de ventes (1 unité de vente = 1 étui). Pour l'année 2010, le site de Maisons-Alfort a fabriqué et conditionné 73,1 millions d'unités de vente



*Figure.7. :Prépondérance des OPs de petites moyennes tailles*

Plus la taille moyenne des découpes est faible, plus le nombre de changements de série est important, ce qui augmentera donc les temps improductifs, temps sans valeur ajoutée. Il est important de constater sur ce graphique que le site de Maisons-Alfort répond à la demande de ses clients en leur proposant des tailles de lots très petites, mais qui impactent très fortement la productivité du site.

Depuis 2006, plusieurs projets SMED ont été lancés conjointement sur différentes lignes de remplissage et de conditionnement afin de diminuer significativement nos temps de changement de série. En ce qui concerne le projet qui sera développé lors de cette étude, il porte sur une ligne de conditionnement de seringues.

Un tel projet permet non seulement de diminuer les temps d'improductivité, qui coutent cher à l'entreprise, mais également de gagner en flexibilité sur l'enchainement des OP, et donc d'être plus réactif, et par conséquent, de gagner en attractivité auprès de nos clients.

Un autre bénéfice d'un projet tel que celui-ci est de réduire la taille de lot et de diminuer les stocks emmagasinés par le site de production. Ces stocks coûtent cher à l'entreprise puisqu'ils ne garantissent pas de répondre aux demandes des clients, donc augmentent le risque d'obsolescence. En produisant plus rapidement, l'entreprise pourra répondre efficacement aux commandes, tout en effectuant des économies grâce aux diminutions des stocks.

L'objectif de ce projet est de réduire de 30% les temps de changement de série, et ce pour l'ensemble des ces changements existants sur cette ligne.

### 3. DÉROULEMENT DU PROJET ET DISCUSSIONS.

Après avoir parcouru les caractéristiques de la méthode et le cadre du cas pratique d'application, voyons à présent comment, de façon pratique, mener une action de réduction des temps de changement de série par la méthode SMED. Il existe d'abord un certain nombre de préalables à respecter, des moyens à mettre en œuvre et une certaine préparation avant d'étudier le processus et de proposer des solutions. Les solutions seront ensuite chiffrées, affectées de priorités, et un planning pourra être élaboré.

#### 3.1 Une démarche méthodique: Application d'une méthodologie Six Sigma:

Contrairement à ce que l'on peut penser la méthodologie Six Sigma n'est pas seulement une application de la Maîtrise Statistique des procédés: « Six Sigma est une véritable méthode de management du progrès s'inscrivant au cœur d'une démarche stratégique » [21]

Plus qu'une analyse c'est un moyen de suivre et de piloter un projet de façon structuré, et d'optimiser les pratiques. Les gains potentiels:

- Réduire les coûts (diminution des coûts de fonctionnement, diminution des rebuts, etc.. .)
- Instaurer et développer la conduite de projet d'amélioration continue.

Le projet SMED qu'on a mené est un projet « Green Belt » (1er niveau de maîtrise Six Sigma). Un projet Green Belt suit la méthode du Six Sigma appelé DMAIC. [15]



- *Define*: Ce qui va permettre la définition du périmètre du projet la réalisation d'un diagnostic général, pour mesurer la situation initiale. La définition constitue la première phase de la méthode. Il s'agit d'établir les objectifs et les limites du projet, ainsi que de rassembler des informations sur le contexte du projet.

- *Measure*: Constitue l'étape de réalisation d'un diagnostic général, pour mesurer la situation initiale. L'objectif est de délimiter l'effort d'amélioration en rassemblant des informations sur la situation actuelle.

- *Analyze* : Permet de dégager l'essentiel, mettre les points de progrès en évidence, avec pour résultat une théorie testée et confirmée. Les causes vérifiées constituent la base des solutions proposées dans la phase suivante

- *Improve*: En général cette phase se traduit par la conduite d'un chantier pilote. L'objectif est d'essayer de mettre en œuvre des solutions aux causes fondamentales de la perte de temps. Le résultat consiste en des actions planifiées et testées destinées à éliminer ou à réduire l'impact des causes fondamentales identifiées. Par ailleurs, un plan d'évaluation des résultats est élaboré, qui sera mis en œuvre à l'étape suivante.

- *Control*: L'objectif de cette étape est d'évaluer les solutions et le plan de suivi, de maintenir les acquis par la standardisation du processus et de dégager les étapes permettant d'améliorer le nouveau processus en continu.

**On obtient ainsi:**

- ✧ *Une analyse «avant et après »*
- ✧ *Un système de suivi*
- ✧ *Une documentation des résultats, de points d'apprentissage et des recommandations.*

Cette méthode de suivi de projet est celle que j'ai appliquée pour le déroulement de ma mission. Ces cinq grands axes seront par ailleurs détaillés dans la suite de l'étude.

Ainsi c'est un projet d'amélioration continue qui se base sur deux types de méthodologie:

- Celle de gestion, d'organisation du projet en lui-même: le DMAIC.
- Celle propre au projet: le SMED, qui a été appliquée lors des phases d'analyse et d'amélioration.

## **3.2 Différentes étapes du projet:**

### **3.2.1 Définition du projet:**



Ce chapitre correspond à la première phase d'un projet DMAIC. Les informations récoltés sont les données nécessaires pour constituer un dossier d'entreprise (ou aussi charte du projet), qui permet de définir l'importance d'un tel projet, de justifier un budget et l'affectation de ressources à celui-ci.

Lors de cette phase, on établit les objectifs et le périmètre du projet en fonction de la connaissance des objectifs critiques de l'entreprise et des besoins de la clientèle et du processus qui demande une amélioration pour atteindre un niveau supérieur. [15]

Lors de cette étape: différents outils sont utilisés pour mieux aborder le projet:

### **3.2.1.1 Charte du projet:**

La charte est un accord passé entre la direction et l'équipe constitué, au début du projet. Elle a pour objectif de :

- Clarifier ce que l'on attend de l'équipe,
- Maintenir l'alignement de l'équipe sur les priorités de l'entreprise,
- Transférer le projet du champion à l'équipe en charge du projet.

Eléments d'une charte:

- Définition du problème
- Définition des objectifs
- Portée du projet
- Rôle des membres de l'équipe
- Calendrier/ Eléments à livrer
- Assistance requise.

Cette charte permet d'avoir une description claire du projet:

Réduction des temps de changement de séries sur la ligne de conditionnement de seringues: C5 dans le service des auto-injectables. En appliquant une méthodologie du Lean Manufacturing : le SMED.

Tableau 2:Charte de Projet SMED C5

**Project Charter**

<b>Project Name</b>	SMED on Packaging Line	<b>Business / Location</b>	MAF
<b>Team Leader</b>	Amine JEDDI	<b>Telephone Number</b>	*****
<b>Master Black Belt</b>	Responsible Service RFT	<b>Telephone Number</b>	*****
<b>Champion</b>	Manager d'équipe de production	<b>Telephone Number</b>	*****
<b>Sponsor</b>	Directeur Production	<b>Telephone Number</b>	.
<b>Start Date</b>	March 2011	<b>Target End Date</b>	september 2011

Project Details					
<b>Project Description</b>	reduction of changeover times on line C5, by applying SMED methodologie				
<b>Problemstatement</b>	Increase by 40%, the quality of Change over on 2009, without increasingthecostthanks to the reductions of changeover times.				
<b>Business case</b>	Reduce the COGs by 30% at the end of 2011.				
<b>ProcessOwner</b>	Responsible Service des auto-injectables:				
<b>Scope</b>	<b>Start:</b>	last shipping case sent to the warehouse.			
	<b>Stop:</b>	Last pharmaceuticalcontrols of the following production order			
	<b>Excludes:</b>	NA			
<b>Project Goals</b>	<b>Metric</b>	<b>Baseline</b>	<b>current</b>	<b>Goal</b>	<b>Entitlement</b>
<b>Same batch changeover time</b>	<b>Equipment changeover time</b>	1h20	1h30	0h50	0h36
<b>Total equipmentchangeover</b>		6h00	6h12	3h20	4h22
<b>Expected Business Results</b>	-increase of the OEE. -Reduction of productcost for a fixed batch size -Increase of the quality of production orderswithoutincreasingproductcost				
<b>ExpectedInternal&amp;/or ExternalcustomerBenefits</b>	Increasedflexibility and efficiency Increase the available time of the line which translate into a significantincrease of production capacity				
<b>Team Members</b>	*****				
<b>Support Required</b>	Support to apply SMED methodology				
<b>Risks/ConstraintsEstimatedexpenses</b>	Control phase is a key phase to guarantee the results are maintained white time.				

### 3.2.1.2 Cadre du projet: Ligne de conditionnement des seringues

La ligne de conditionnement C5 est actuellement utilisée pour le conditionnement de l'anti-thrombotique à visée humaine (*Lovenox*). Deux personnes: un conducteur de ligne et un opérateur sont nécessaires pour le fonctionnement de cette ligne.

La ligne de conditionnement est composée:

- D'une Zone de déchargement, semi-automatique, à la sortie de la zone PSO.
- D'une mireuse automatique, qui permet d'éliminer les seringues présentant des particules en suspension et ayant un niveau de liquide trop bas ou trop haut.
- D'une étiqueteuse, qui appose une étiquette autocollante sur les flacons portant notamment le nom du produit. Des mentions spécifiques telles que le numéro de lot et la date de péremption sont imprimées.
- D'une encartonneuse et d'une plieuse de notices. L'encartonneuse permet d'introduire dans un étui, le flacon et la notice pliée. Chaque étui comporte le numéro et la date de péremption grâce à un système d'embossage.
- D'une vigneteuse pour certaines destinations.
- D'une encaisseuse, qui regroupe les étuis en caisse ou en coffret
- D'une étiqueteuse de caisse permettant l'identification des caisses indiquant entre autres la destination et le nom du produit.

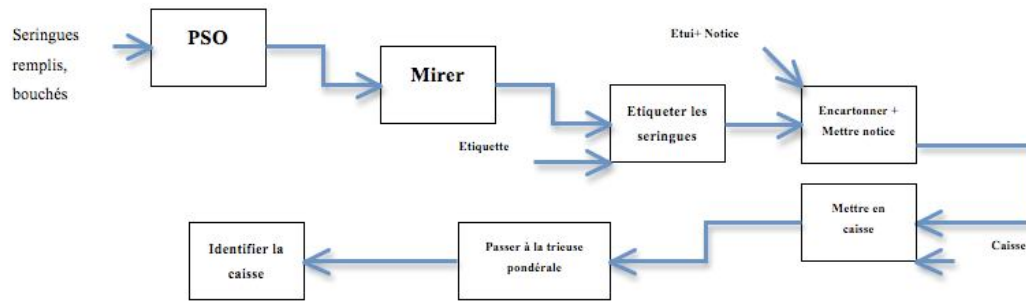


Figure. 8 Process C5

### 3.2.1.3 Définition du besoin:

#### 3.2.1.3.1 Justificatifs du projet:

Ce projet comme les autres projets d'amélioration continue menés sur le site, rejoint la vision 2009 et l'objectif visant à réduire les coûts de fonctionnement de 30% pour proposer aux clients un produit moins onéreux. Il permet également comme nous l'avons vu précédemment d'améliorer la performance générale de lignes impactées en réduisant les temps de changement de format et donc d'augmenter leurs productivités.

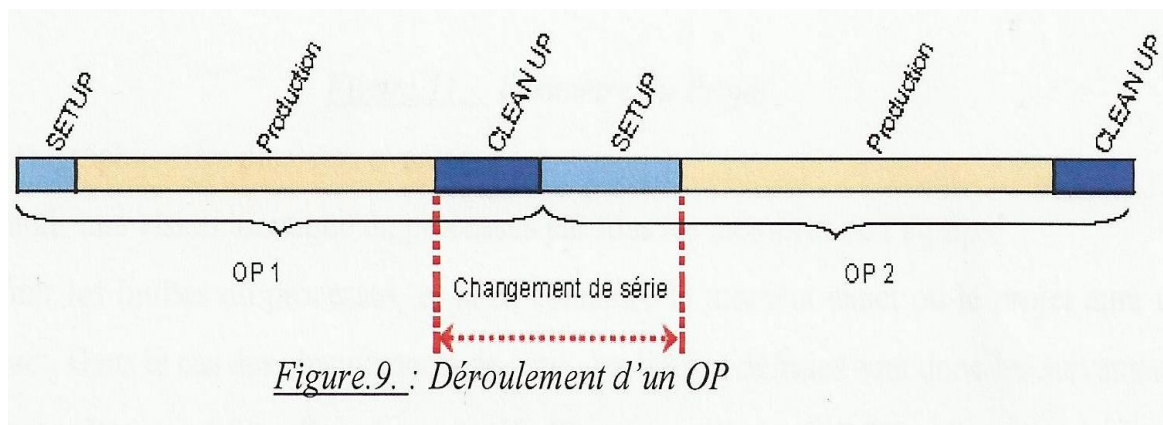
Enfin, un dernier point permet de justifier la nécessité d'un tel projet: la charge des équipements pour l'année à venir. En effet, cette charge a été estimée à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2008 à 100% de la capacité de la ligne.

Cette étape de présentation des justificatifs du projet est primordiale pour mieux comprendre le contexte et l'intérêt des actions menés; et ainsi impliquer les intéressés.

### 3.2.1.3.2 Définition du périmètre du projet:

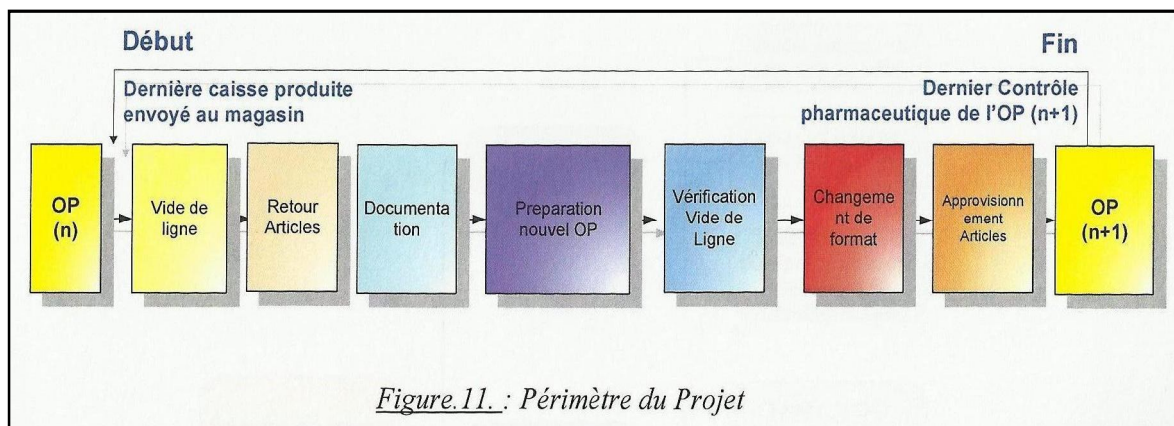
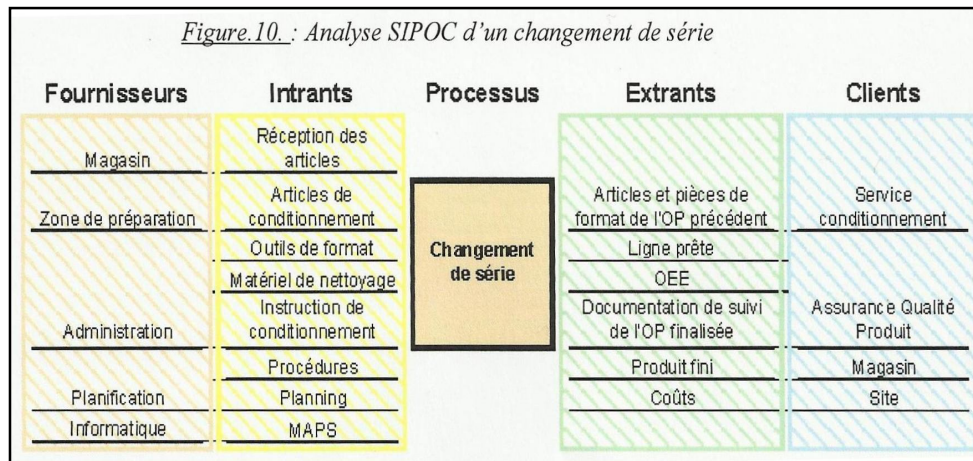
Pour identifier clairement à quel moment se situe le changement de série. Il faut commencer par identifier les 4 types d'évènements résumant les différents états d'une ligne de production lors du déroulement d'un Ordre de Production (OP) :

- Une phase de Setup (SE) : qui correspond à la préparation de l'ordre de production et à la mise en route des équipements.
- La production qui pourra comporter deux phases (RU+BR) :
  - Run (RU) : équipement en cours de production.
  - Break (BR) : défaillance d'un des équipements, arrêt de la ligne pour une raison donnée.
- Une phase de Clean Up (CL), qui correspond à la fin de l'OP, moment où la ligne sera nettoyée et libérée de tous les éléments concernant l'Ordre de Production précédent.



->C'est l'addition des opérations du Clean Up et du Set Up qui correspond à ce qui est appelé l'étape de changement de série.

Un des outils proposés par la méthodologie DMAIC est une analyse SIPOC « Supplier Input Process Output Customer » : (Fournisseur Intrans processus Extrant Client), quia pour objet d'établir une cartographie globale du processus étudié. Cette cartographie permet non seulement de définir les fournisseurs et les clients impactés par l'étude d'un tel projet, mais également d'avoir une certaine visibilité sur les besoins matériels du processus (intrants) et les livrables fournis suite au déroulement de ce processus (extrants).

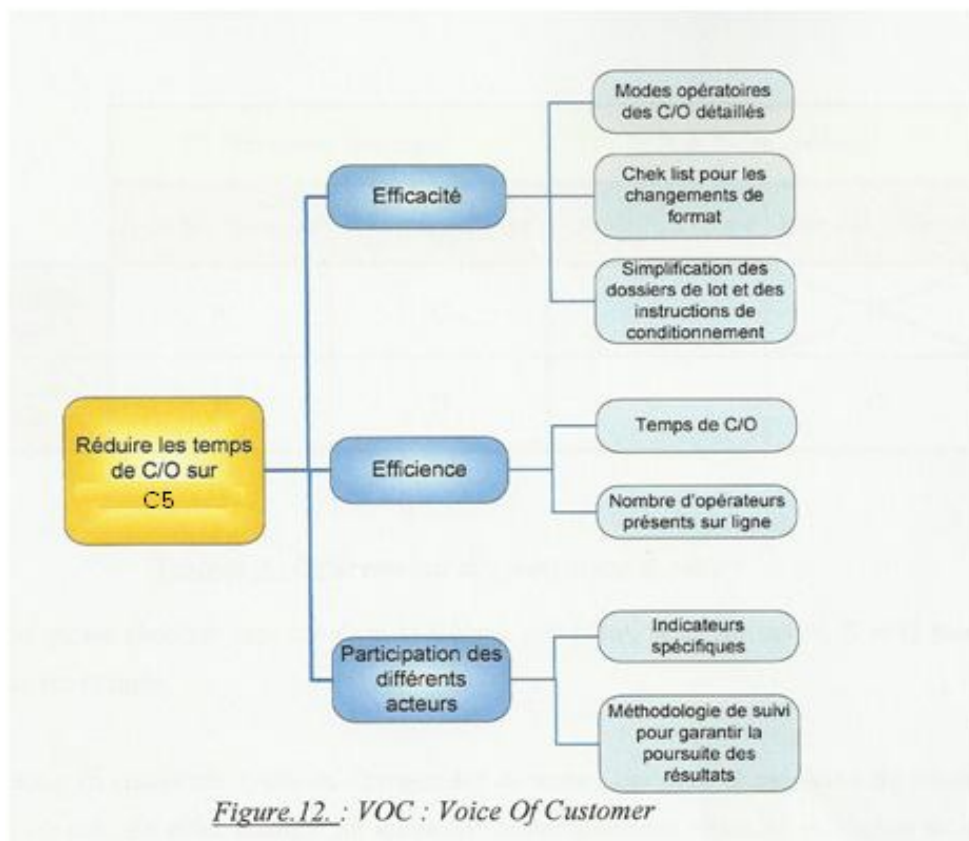


Cette cartographie offre plusieurs avantages:

- Garantir une vision identique du processus par tous les membres de l'équipe.
- Définir les limites du processus, et ainsi connaître le moment exact où le projet aura un impact. Dans le cas des changements de série, les limites définies sont donc les suivantes:

**[Dernière caisse produite; Dernier contrôle Pharmaceutique de l'OP suivant]**

Grâce à l'analyse SIPOC, plusieurs clients ont été identifiés. Considérons maintenant ce projet comme un service leur étant proposé. L'étape suivante sera de définir les attentes de ces clients. Cet outil est tout simplement appelé la «Voix du client» (VOC). (Voice of Customer). Dans le cadre d'un projet SMED, les attentes principales viennent d'un seul client: le service des injectables. La VOC n'a été établie que pour ce client principal.



Grace à cet organisme, nous avons défini clairement la demande du client, et ainsi pu avoir une vision plus globale des objectifs du projet. Suite à cette réflexion, nous pouvons retrouver l'objectif initial qui est de diminuer de 30% nos temps de changement de série, mais surtout connaître toutes les attentes des clients. Par exemple, nous aurions pu imaginer au cours du projet faire intervenir une troisième personne sur la ligne, ce qui aurait inéluctablement permis de limiter de diminuer nos temps. Cependant, un des objectifs du projet sera de garder le nombre de ressources sur ligne à deux personnes.

3.2.1.3.3 Présentation des différents cas:

Voyons maintenant les différents cas de changement de série que nous pouvons observer lors du passage d'un lot à l'autre. A la suite d'un projet portant sur la réduction de temps de changement de série en 2006, différents cas ont été identifiés.

*Tableau 3: Différents cas de changement de série*

	Plan seringue identique		Plan seringue différent	
	Plan étui identique	Plan étui différent	Plan étui identique	Plan étui différent
Nest ou coffret identique	A	C	E	<del>H</del>
Nest ou coffret différent	B	D	F	G

Bien qu'on puisse observer sept cas dans le tableau précédent, seuls les cas A, B et G sont représentés sur la ligne.

Il existe donc en réalité six types de changement de série: cas avec changement du lot de Semi- fini, ou non. En effet, changer de lot de SF va entraîner une phase de validation de la mireuse, par passage d'un lot de validation (lot KNAPP), qui n'aurait pas été nécessaire en restant sur un même lot.

3.2.1.3.4 Définition des cas à traiter:

Pour voir comment se répartissent les cas sur la ligne; on va se baser sur les résultats obtenues au cours de l'année 2007.

Tableau 4: Les différents cas à traiter

	Nombre	Temps moyen
Changements type "A Même lot"	87	1,4 h
Changements type "A Changement lot"	44	2,2 h
Changements type "B Même lot"	15	1,7 h
Changements type "B Changement lot"	16	3,7 h
Changements type "G Changement lot"	27	6,0 h
Global	189	2,46

En vue du temps alloué au projet, il a été clair dès le départ qu'une étude poussée de tous les cas de changement de série était inenvisageable. Pour se rendre compte des changements types que l'on pourrait qualifier de prioritaires, il a fallu comparer ceux-ci non pas en terme de fréquence, mais en terme de temps cumulé. En effet, même si nous pouvons observer une majorité de cas A même lot, qui est le cas le plus rapide et le moins complexe, il ne sera pas forcément représentatif du temps global passé en changement de série.

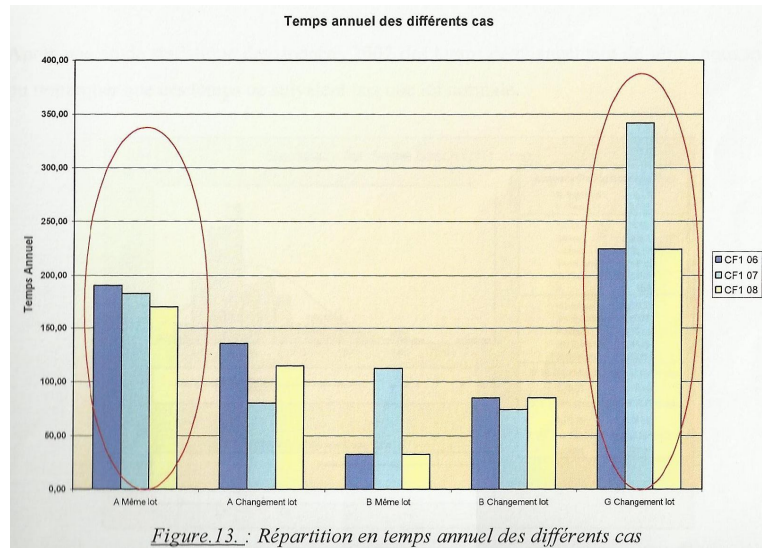


Figure.13. : Répartition en temps annuel des différents cas

Nous avons identifié grâce à cette comparaison, ainsi qu'avec une certaine connaissance des changements de série, deux cas à traiter pendant le projet: le cas A même lot et le cas G changement de lot:

- Cas A même lot: en plus de sa grande fréquence, travailler sur ce cas présente l'avantage de construire la base, la pierre angulaire des autres types de changement de série. En effet, les autres cas amènent des changements de formats sur des équipements, mais tous gardent l'ensemble des opérations effectuées pendant le cas A.
- Cas G changement de lot: représente le cas le plus complexe et le plus long avec changement de format de tous les équipements.

En traitant le cas le plus complexe et le cas le plus simple, nous aurons à la fin du projet collecté suffisamment de données pour pouvoir présenter des solutions pour les autres cas. De plus, ces deux cas sont représentatifs des changements de série et les améliorations apportées grâce au travail mené sur ceux-ci auront un impact sur l'ensemble des autres types de changement de série.

Après une étude statistique des données 2007 des temps de changement de série, nous avons pu remarquer que ces temps ne suivaient pas une loi normale.

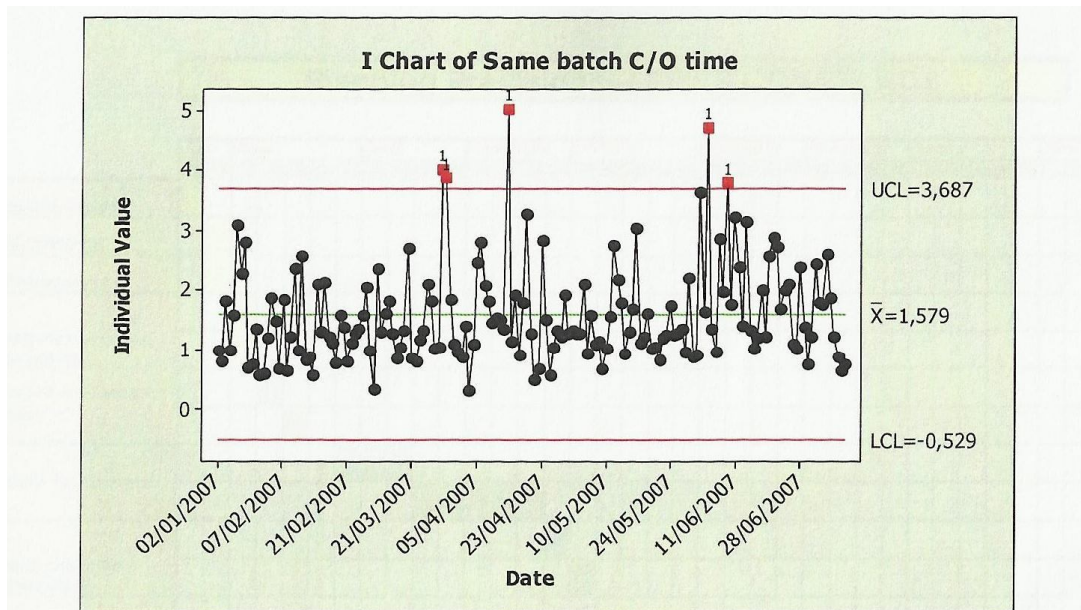
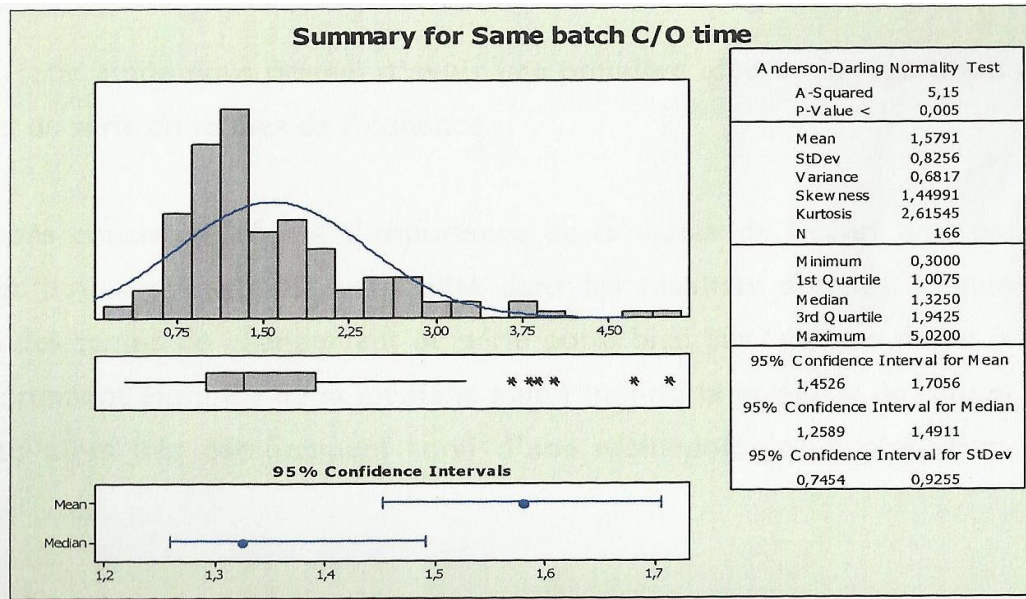


Figure.14. : Analyse des temps de changement de série global sur C5

Par contre, cette étude nous permet d'avoir une première idée de la répartition des temps de changement de série en termes de fréquence.

Nous pouvons constater grâce à l'importance de la valeur de l'écart type par rapport à la moyenne qu'il y a une grande variabilité dans les résultats obtenus, et que le projet de diminution des temps de changement de série porte bien sur la revue de ce processus. Une moyenne fortement éloignée de la médiane aurait montré la présence de causes spéciales. Le projet aurait alors très certainement suivi d'une méthodologie de résolution de problème différente.

### 3.2.1.3.5 Planning du projet:

Un planning a été défini au début du projet pour les deux cas étudiés. Trois événements importants marquent ce planning:

- Un premier chantier Kaizen portant sur le cas A même lot.
- Un second chantier Kaizen portant sur le cas G.
- Les formations aux nouveaux modes opératoires.

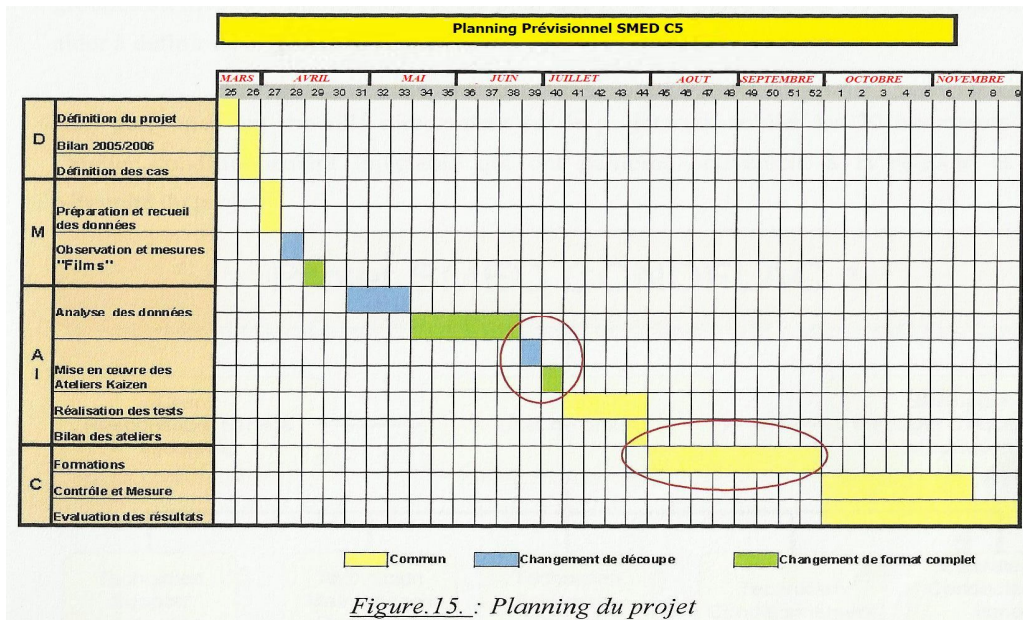


Figure. 15. : Planning du projet

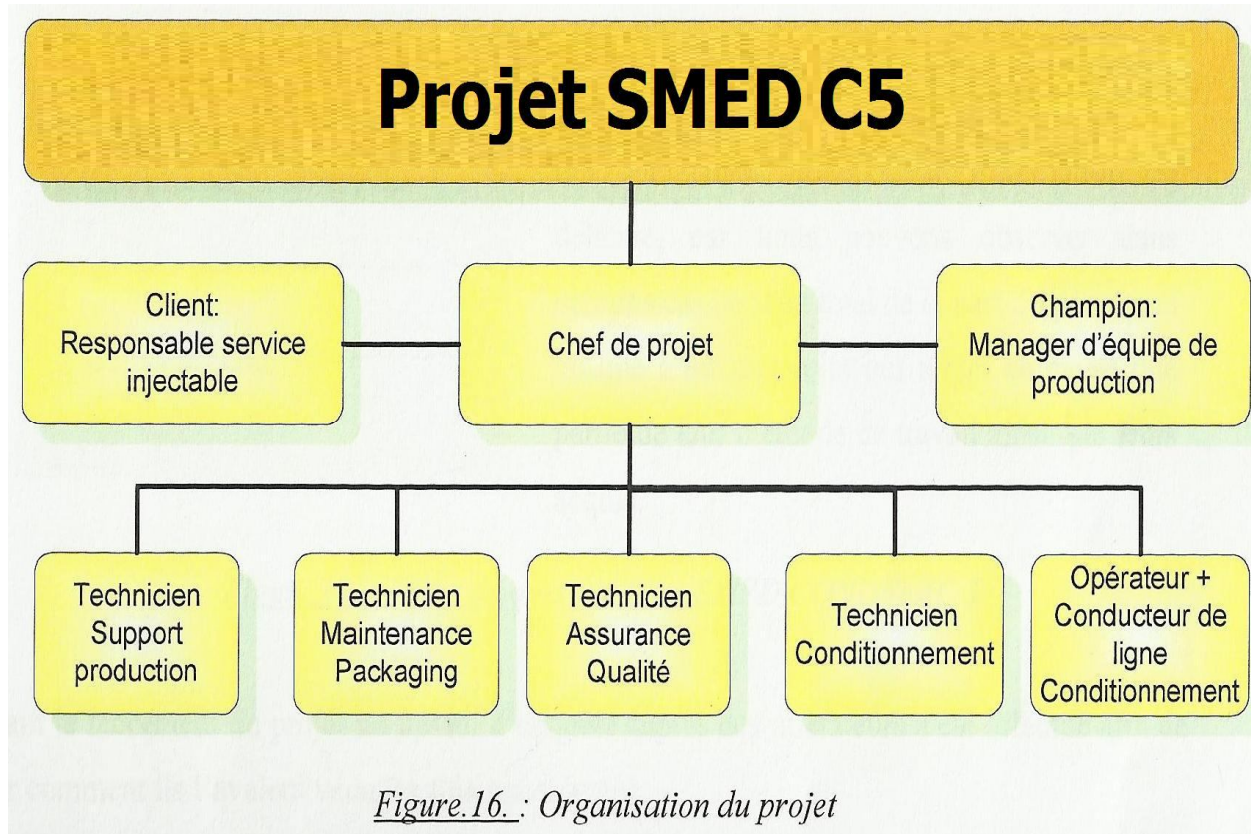
### *3.2.1.3.6 Ressources du projet:*

Un projet DMAIC implique une modification fondamentale du processus. Pour limiter la résistance au changement lors de la mise en œuvre de l'amélioration. Il est essentiel d'identifier les parties prenantes à un stade avancé du projet et d'élaborer un plan de communication adapté à chacune d'elles. Parmi les parties prenantes, on trouve -si on prend l'exemple d'un projet SMED - les Managers d'équipe; les opérateurs qui travaillent sur le processus; les services internes dont le travail alimente ou dépend du processus: comme le service Assurance Qualité Produit; le service Maintenance; le service Support production.

Une communication régulière avec ces différents acteurs permet de créer une plus forte adhésion au projet, d'identifier des solutions mieux adaptées et d'éviter les pièges.

L'équipe peut créer une échelle d'implication pour identifier les groupes impliqués dans le projet ou affectés par lui, déterminer le volume de travail nécessaire pour amener ces groupes au niveau d'implication requis pour une mise en place réussie du changement, et aider à définir des priorités.

Huit personnes ont travaillé directement sur le projet sans oublier les 20 opérateurs de l'atelier conditionnement injectable qui ont participé activement à la réussite et la pérennité du projet:



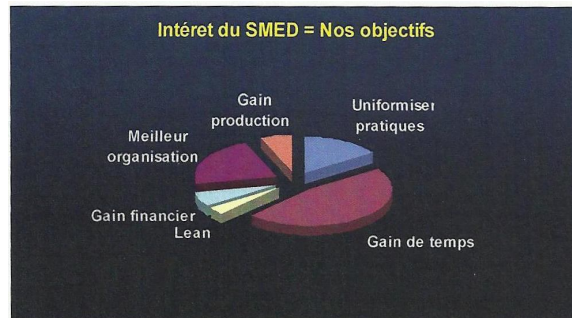
*Figure.16. : Organisation du projet*

Au niveau budget, aucun budget n'est réellement alloué au projet SMED, mise à part la mise à disposition de ressources. En effet, ce type de projet a surtout pour vocation de revoir un processus organisationnel. Cependant, des modifications techniques sur le poste de travail ou les équipements seront à prévoir, mais impacteront directement le budget de production.



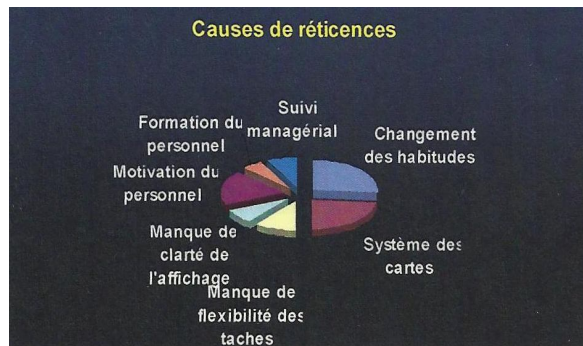
**On a ainsi défini:**

- L'intérêt et objectifs du projet:



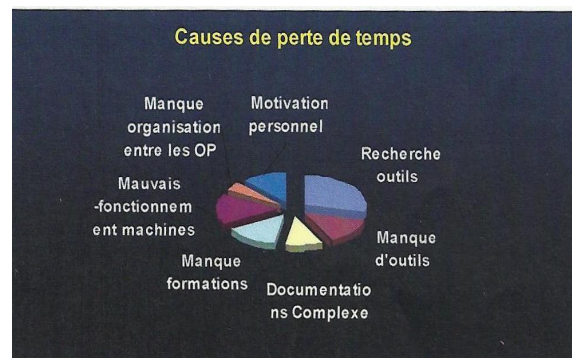
*Figure 18: Résultat des réponses des opérateurs sur l'intérêt du SMED*

- Les causes du manque d'application du SMED précédent:



*Figure 19: Résultat des réponses des opérateurs sur les causes de réticences par rapport au SMED*

- Les causes de perte de temps sur ligne:



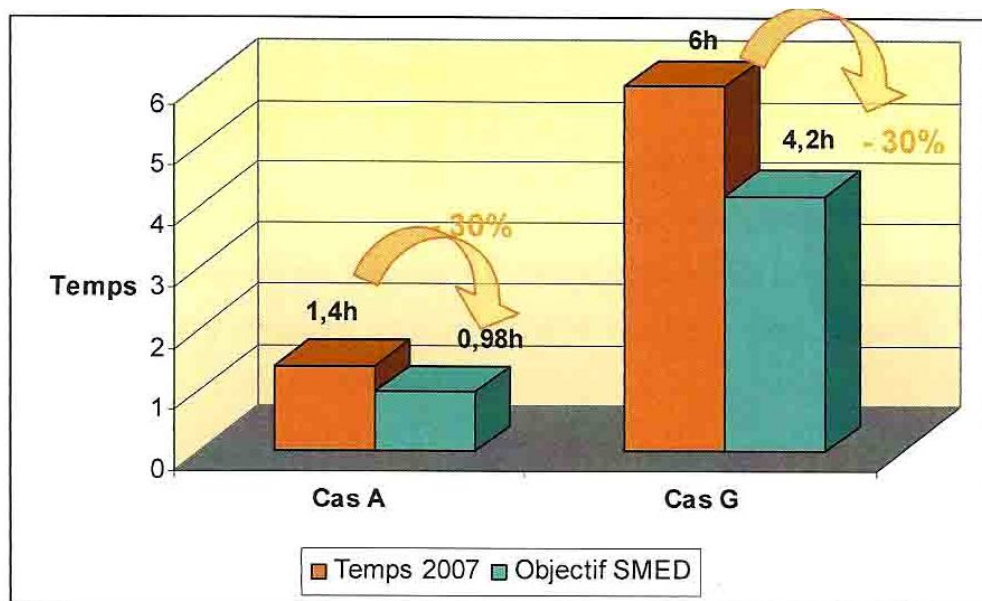
*Figure 20: Résultat des réponses des opérateurs sur les causes de perte de temps*

Le lancement du projet a été donc axé sur l'importance de la motivation du personnel travaillant sur ligne ainsi que l'implication et le suivi des managers pour la réussite et la concrétisation d'un tel projet.

### 3.2.1.3.8 *Définition des objectifs:*

Au cours de la première réunion de définition du projet et au vu des temps réalisés nous nous sommes fixés un objectif de réduction de 30% des temps de changement de série.

Ainsi les objectifs du projet sont les suivants:



*Figure.21. : Représentation graphique des objectifs*

Grace à ce travail préliminaire, l'ensemble des points justifiant la nécessité d'un tel projet est exposé. Cela permet également d'exprimer une base de travail, afin que tous les membres de l'équipe projet aient la même vision du processus et de son historique.

L'étape suivante consistera à définir les mesures à effectuer, les réaliser, et préparer le travail d'analyse.

### 3.2.2 Capitalisation des données:



Une fois la thématique du projet bien définie, il a fallu commencer une campagne de mesure, afin de recenser toutes des données nécessaires à la poursuite du projet. Au cours de ce chapitre, je vous présenterai la démarche suivie permettant de savoir dans un premier temps quelles seront les données à recenser, la méthode appliquée pour les collecter, ainsi qu'une première analyse de ce travail.

#### 3.2.2.1 Plan de collecte des données:

Avant de commencer à recenser des données, il faut dans un premier temps se poser plusieurs questions afin d'élaborer un plan de collecte des données. Cela permet ainsi de soulever des problématiques qui n'auraient pas forcément été abordées avant la fin du projet, de trouver de quelle façon, il faudra y répondre, et ainsi éviter d'avoir à revenir en arrière au cours du projet.

La toute première question à se poser est: Comment se déroule un changement de série?

Il faut au cours de cette collecte de données comprendre et mesurer le déroulement d'un changement de série.

Comme aucune donnée préalable n'est disponible, il faudra assurer la cohérence entre celles collectées. Pour cela, il faudra mesurer plusieurs changements de série de même type, avec des équipes différentes, afin de recenser l'enchaînement des tâches, mais également afin de comparer les pratiques.

Grâce à la cartographie des processus (SIPOC) établie lors de la phase de définition, nous connaissons les limites du projet, ce qui garantit que chaque personne participant aux mesures collectera les données sur un même intervalle.

Le but défini est de recenser chaque tâche unitaire, chaque opération qui compose un changement de série, et de lui attribuer un temps. Pour cela, une trame a été développée afin de recenser chacune de ces tâches, leur ordre et le temps passé à leur déroulement:

Cas:			Date:		
Ligne:			Enchaînement		OP1 à OP2
opérateur:			:		
H	Min	Sec	durée (s)	Durée	Opération
0	0	0		01:30	Opération 1
0	1	30		00:30	Opération2
0	2	0			

*Figure 22: trame de collecte des données.*

Le déroulement de collecte des données peut se faire dans ce cas de plusieurs façons différentes, comme par exemple suivre un opérateur pendant la phase de changement de série et noter au fur et à mesure les tâches et les temps grâce à un chronomètre. Nous avons choisi de filmer les opérateurs pendant les changements de série, afin de bénéficier de plus de souplesse pour l'analyse des tâches.

L'objectif est de connaître la réalité des faits. Pour ce faire, les films offrent l'avantage de pouvoir être re-visionnés à tout moment.

L'accord des opérateurs doit absolument être obtenu, pour l'utilisation de moyens vidéo et l'exploitation des résultats. Si nous avons présenté la vidéo comme un moyen avantageux pour mettre les défauts en évidence, c'est aussi un inconvénient majeur. En effet, personne n'aime sa propre image en vidéo, surtout si elle est observée de façon volontairement critique par un groupe.

### **3.2.2.2 Collecte des données:**

La phase de collecte des données a été une des plus longues du projet. Tout d'abord, les lignes de conditionnement tournaient en 3x8, quatre équipes se relaient pour faire fonctionner les équipements de production. Les changements de série souhaités ne se déroulaient donc pas forcément en journée. Les aléas de la production ne nous permettaient pas non plus de connaître l'heure exacte du début d'un changement de série. Cette phase de mesure a donc demandé une grande disponibilité de la part des membres du projet, car nous ne pouvions pas prévoir à l'avance à quelle heure débuteraient les films.

De plus, nous l'avions abordé précédemment nous voulions disposer de plusieurs films, pour que cela soit plus représentatif du travail de chaque équipe. Cela explique que cette phase de collecte ait été aussi longue: roulement des équipes, enchaînement des cas variant en fonction du planning de production et disponibilité des caméramans. Pour que l'analyse ait un sens, il fallait en plus que deux personnes soient présentes pour filmer, chacune d'elles filmant un opérateur, afin de bien relever la répartition des tâches au sens d'une équipe.

La première difficulté rencontrée lors de ce projet a été relative au fait de filmer les opérateurs. Il a fallu être très précis sur l'intérêt des films, expliquer que ceux-ci n'avaient pas pour vocation de chercher les mauvaises pratiques, mais bien de relever les opérations, les temps moyens et toutes les pratiques différant d'une équipe à l'autre afin de trouver l'enchaînement optimal. Il est très important que les personnes filmées soient impliquées, sans quoi les données n'auraient aucune valeur ajoutée, car non représentatives de la réalité.

Nous avons pu réaliser deux films pour le cas le plus simple (cas A même lot) et un film pour le cas le plus complet (cas G: changement de format complet). Cette phase a été très enrichissante car nous avons pu relever au cours des films ou des discussions avec les opérateurs leurs idées, que ce soit pour des améliorations techniques ou organisationnelles.

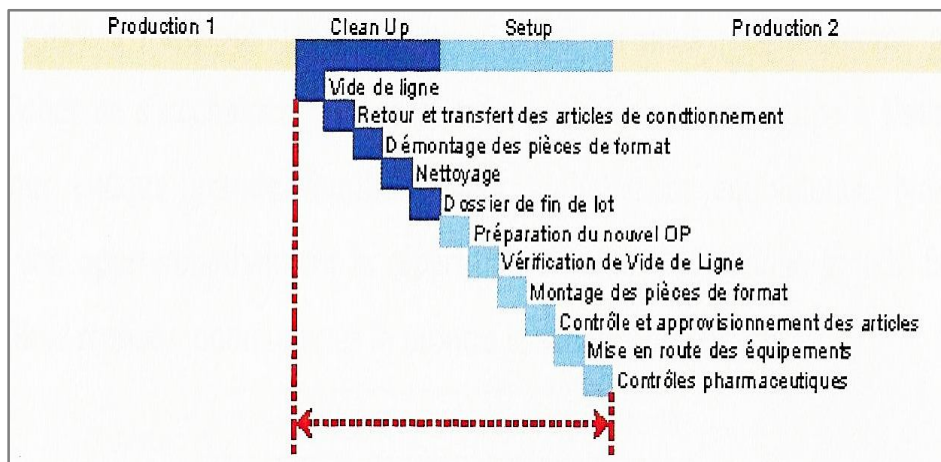
### 3.2.2.3 Travail préparatoire d'analyse:

Bien que l'analyse en elle-même des changements de série sera abordée lors des chantiers Kaizen, il a fallu faire un premier travail de pré analyse afin d'obtenir les supports de travail nécessaires au déroulement de ceux-ci.

#### 3.2.2.3.1 *Description des taches par famille:*

Grâce à l'analyse des tâches, nous avons pu recenser toutes les opérations constituant le changement de série, et noter un temps en face de chacune d'elles. Nous nous sommes ainsi rendu compte que les tâches n'étaient pas toutes effectuées dans le même ordre d'une équipe à l'autre.

Nous avons pu au cours du travail préparatoire recenser des étapes mères, (correspondant à celles identifiées dans le SIPOC), chacune d'elles regroupant un ensemble de tâches unitaires. Si l'on reprend la figure II, présentée dans le chapitre précédent, ainsi que les exigences BPF, on peut décomposer les phases de Clean Up et de Set Up de la façon suivante:



*Figure 23: Enchaînement des tâches d'un changement de lot*

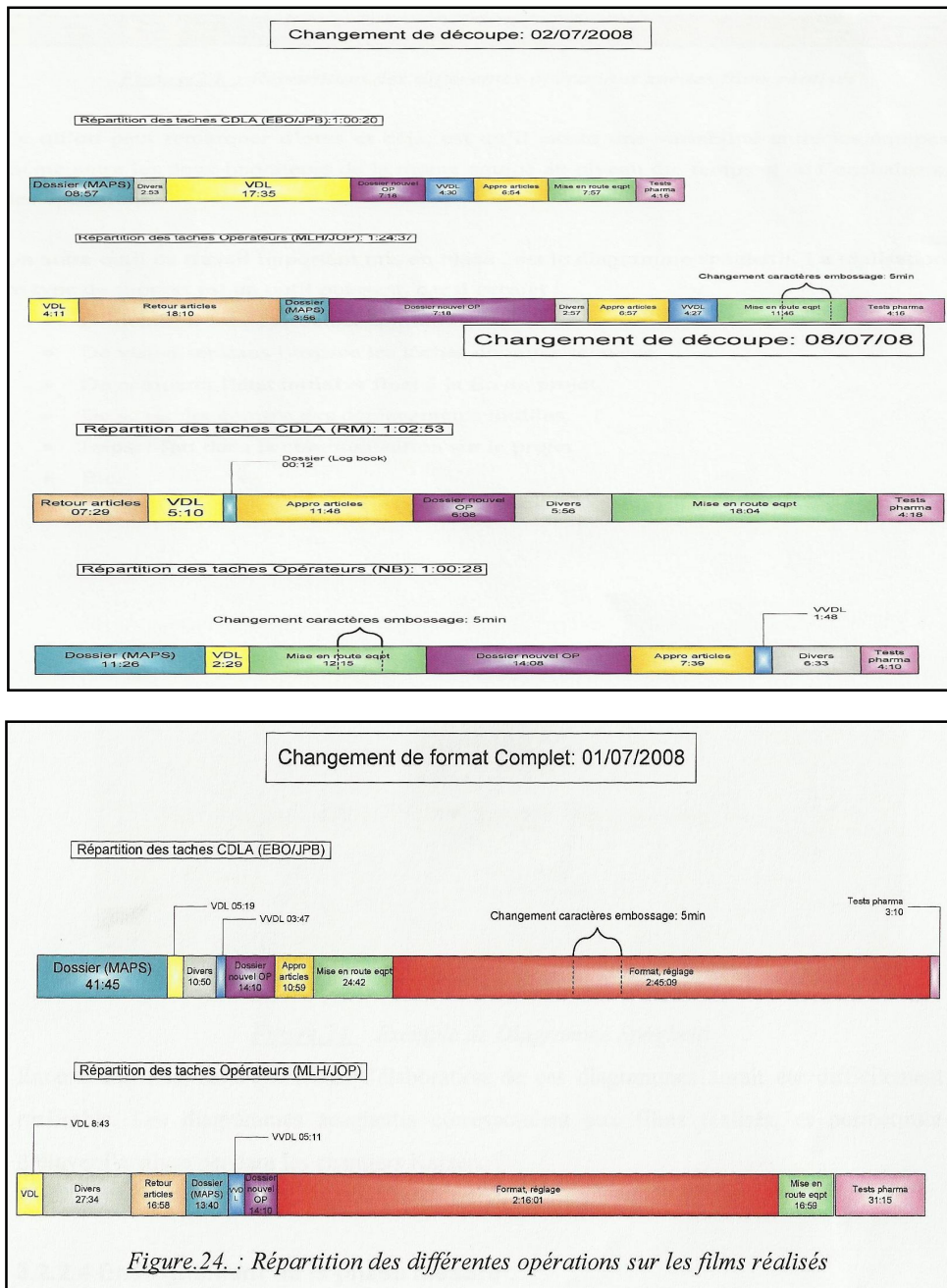
- Vide de ligne (VOL) : le VOL est une opération consistant à enlever l'intégralité des composants nécessaires au conditionnement du lot précédent (Article de conditionnement (AdC), documentation, Semi Fini, etc.).

- Retours et transfert des articles de conditionnement: Une fois la ligne vidée, les articles sont renvoyés au magasin. Les AdC identiques d'un OP à l'autre sont quant à eux transférés informatiquement, sans retour au magasin.
- Démontage des pièces de format
- Nettoyage de la ligne
- Dossier de fin de lot: 11 s'agit de renseigner les différents points de contrôle dans un document qualité.
- Vérification de vide de ligne (VVDL)
- Mise en place des nouvelles pièces de format sur les équipements.
- Approvisionnement des AdC (étuis, caisses, étiquettes, notices)
- Réglage (nouveau format) et mise en route des équipements.
- Contrôles pharmaceutiques, visant à garantir la conformité du produit.

#### 3.2.2.3.2 *Les données collectées:*

Regarder les films pour découper l'enchaînement des tâches n'a pas été simple. En effet, il est difficile de différencier une tâche d'une autre, de répartir les temps de déplacement (dus à la grande longueur de la ligne), ou encore de regrouper des tâches qui étaient commencées à un instant  $t$  puis terminés plus tard.

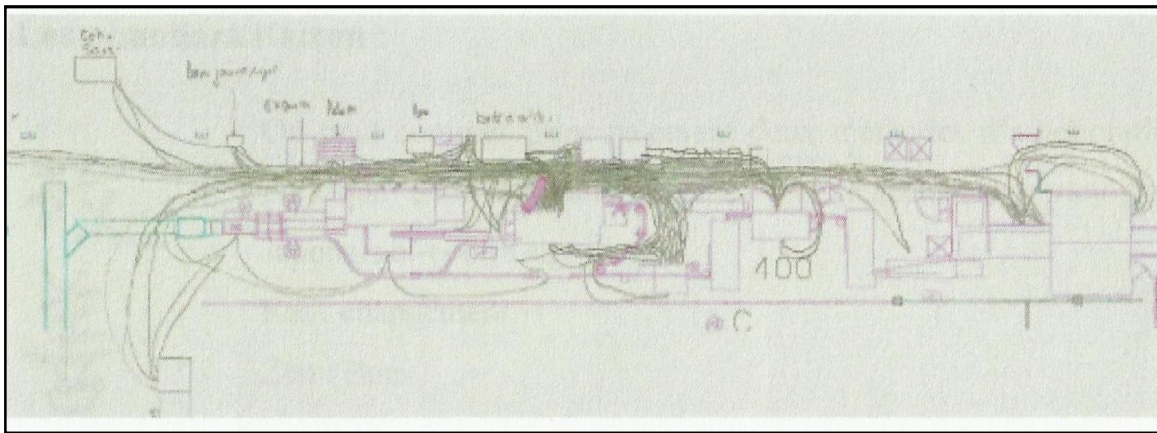
Cependant grâce à l'analyse des films, nous avons pu nous rendre compte que, bien que certaines tâches ne s'enchainent pas de la même manière d'une équipe à l'autre, les temps moyens pour chaque grande famille restent globalement équivalents. Nous avons pu également voir approximativement la répartition en temps de chaque grande famille sur les différents films réalisés, comme nous le montre le schéma ci-dessous:



Ce qu'on peut remarquer d'ores et déjà, est qu'il existe une variabilité entre les équipes et même entre les deux opérateurs de la même équipe au niveau du temps et de l'enchaînement des opérations.

Un autre outil de travail important mis en place; est le diagramme spaghetti. La réalisation de ce type de support est un outil puissant, car il permet:

- D'identifier les déplacements inutiles.
- De visualiser dans l'espace les tâches unitaires relevées.
- De comparer l'état initial et final à la fin du projet.
- De se rendre compte des déplacements inutiles.
- Impact fort dans la communication sur le projet.
- Etc.



*Figure .25 : Exemple de diagramme Spaghetti*

Encore une fois, sans les films, l'élaboration de ces diagrammes aurait été difficilement réalisable. Les diagrammes spaghetti correspondent aux films réalisés, et permettront d'étayer l'analyse pendant les chantiers Kaizen.

### 3.2.2.4 Enseignement de la phase mesure:

Grâce à cette étape, nous avons pu nous rendre compte de ce qu'étaient réellement les changements de série sur la ligne C 5. Nous avons pu constater que dans les grandes lignes, les enchaînements étaient similaires, mais qu'aucune pratique particulière n'était définie et que les méthodes de travail différaient d'une équipe à l'autre.

### 3.2.3 Analyse et recherche dans le temps:



Les deux chapitres précédents suivaient et utilisaient les outils et la méthodologie Six Sigma, les deux chapitres qui vont suivre, portant sur l'analyse de l'existant et l'amélioration des processus, se baseront sur l'application de la méthodologie SMED et de la philosophie Kaizen, qui seront deux des multiples outils mis à disposition par cette méthodologie

#### 3.2.3.1 Les chantiers Kaizen :



On peut compter principalement deux méthodes d'amélioration: la politique de l'innovation ou la voie Kaizen. Les pictogrammes Japonais ci-contre signifient:

Kai : changement

Zen: Bon

La philosophie Kaizen prône que le progrès n'est possible, en plus de l'innovation, qu'en appliquant l'amélioration continue. Le SMED est typiquement une application Kaizen, car ne cherchant pas à réinventer l'existant, mais l'améliorer.

En tant que chef projet, j'ai été amené à organiser et à animer deux chantiers Kaizen de trois jours. Voyons tout d'abord ce qu'un chantier Kaizen, en le comparant à un suivi de projet que l'on pourrait qualifier de plus traditionnel:

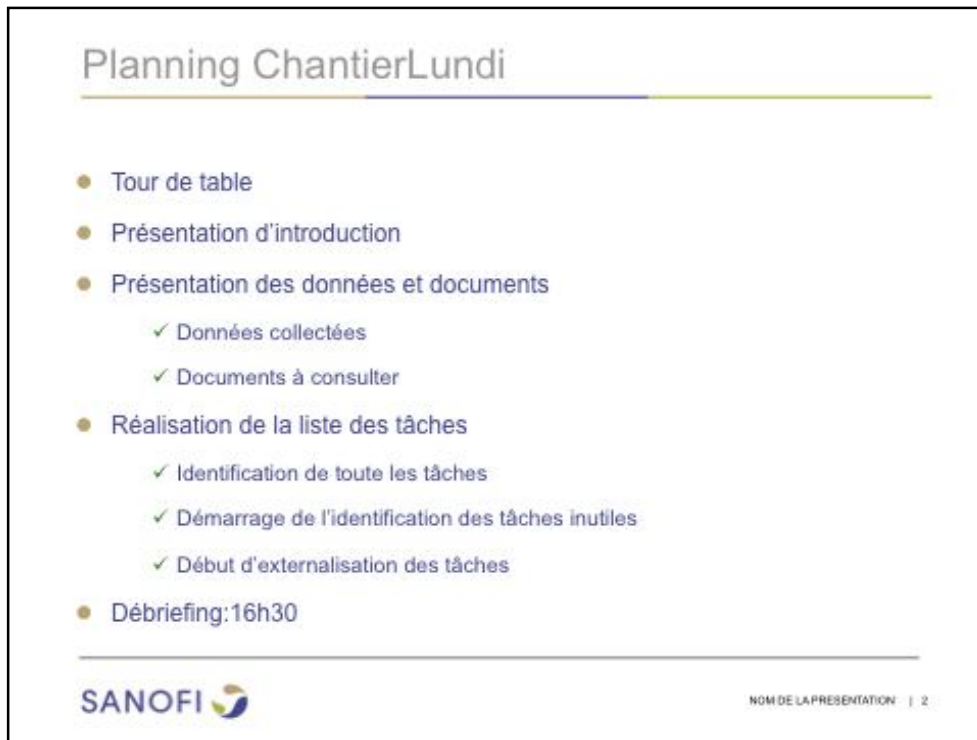
- **Projet classique:** projet vaste, échelonné dans le temps, basé sur les échanges en pointillés. L'équipe n'est disponible que partiellement et tous les interlocuteurs ne sont pas forcément libres.
- **Chantier Kaizen :** Chantier de courte durée, où tous les interlocuteurs se rassemblent à temps plein pour dégager une solution au problème soulevé. Tous les membres du projet sont complètement immergés dans le sujet, ce qui permet non seulement de soulever rapidement des points qui auraient pu être bloquants, mais également de proposer énormément d'idées.

La difficulté majeure pour l'animateur de ce genre de chantier est qu'il doit constamment être alerte, savoir rebondir sur un sujet et relancer le débat, tout en s'assurant que les objectifs et délais seront tenus. Comme nous venons de le remarquer, beaucoup d'idées sont émises au cours de ces quelques jours. Le but étant de pousser les participants à exprimer tous les points qui leurs viennent à l'esprit. En effet, des pratiques qui peuvent paraître acquises depuis longtemps pourront être rediscutées, et on se rend souvent compte que celles-ci peuvent être améliorées.

En résumé, un chantier Kaizen est un moyen d'avancer rapidement par petits pas, de faire un brainstorming de longue durée et également de casser des idées reçues

Nous allons maintenant aborder plus en détails l'organisation d'un chantier Kaizen, les points qui ont été soulevés lors de ces trois jours et les objectifs à atteindre. Les chantiers portant sur le cas le plus simple (cas A même lot) et le cas de changement de format complet (cas G) se sont déroulé selon le même principe.

3.2.3.1.1 1er jour: étude de l'existant:



The image shows a presentation slide titled "Planning Chantier Lundi". The slide lists the following items:

- Tour de table
- Présentation d'introduction
- Présentation des données et documents
  - ✓ Données collectées
  - ✓ Documents à consulter
- Réalisation de la liste des tâches
  - ✓ Identification de toute les tâches
  - ✓ Démarrage de l'identification des tâches inutiles
  - ✓ Début d'externalisation des tâches
- Débriefing: 16h30

At the bottom left is the SANOFI logo, and at the bottom right is the text "NOM DE LA PRESENTATION | 2".

*Figure 26: planning de la première journée de chantier*

Après un tour de table, le chantier a débuté par une présentation de l'avancement du projet. Cette présentation a permis de rappeler les enjeux d'un projet SMED, les points clés identifiés lors de la phase *Define* et à présenter la philosophie générale d'un chantier KAIZEN. Suite à cela, le planning des trois jours a été annoncé. Dès la fin de la présentation, il a été intéressant de solliciter les membres du groupe en leur demandant d'exprimer leurs attentes. Au bout d'une heure de chantier, les premières idées d'amélioration étaient notées!

Une fois ces présentations faites nous avons commencé à dérouler les différentes étapes de la méthodologie SMED :

• **Identifier les tâches unitaires:**

Bien que ces tâches aient déjà été découpées lors de la première analyse, il n'en reste pas moins important de reprendre chacune de ces tâches une à une, et ce pour plusieurs raisons: regrouper les sous tâches entre elles

- Etablir un temps moyen pour une tâche donnée à partir des différents films.
- Soulever des questions / réflexions: A quoi cela sert-il? Pourquoi faire de cette façon?
- Identifier les tâches inutiles, et le cas échéant, chercher à: les supprimer.
- S'assurer que tous les membres du projet comprennent chacune des tâches.

Cette phase d'analyse est longue et laborieuse, mais nécessaire. A la fin de la première journée, chacune des étapes composant le changement de série étaient identifiées et chronométrées, cela permettra à l'équipe d'avoir une base de travail de qualité pour le deuxième jour de chantier. De plus, le bilan des idées émises lors du premier jour est très souvent conséquent, grâce à la reprise de la phase d'analyse.

3.2.3.1.2 2<sup>ème</sup> jour: enchaînement et répartition des tâches:

Après avoir résumer brièvement le travail effectué la veille, le deuxième jour de chantier débute par la présentation des objectifs à atteindre suite à cette journée:

- un enchaînement des tâches écrit.
- un format de mode opératoire défini.

❖ **Définition des tâches internes et externes:**

La deuxième phase de la méthodologie SMED consiste à définir et à différencier les tâches internes et externes.

Opérations internes : opérations, effectués sur ligne, pendant le changement de série.

Opérations externes: opérations retardées ou anticipées pendant les phases de production, pouvant être réalisées par les opérateurs de la ligne. Il peut également s'agir d'une tâche effectuée pendant le changement d'OP, par une personne extérieure à la ligne et qui n'impacte pas le temps d'arrêt de l'équipement.

❖ **Ecriture de l'enchaînement des tâches:**

Le mot d'ordre de cette seconde journée était de se poser trois questions, pour chacune des tâches étudiées:

- Cette tâche est-elle utile? Peut-on la supprimer?
- Cette tâche est-elle externalisable ? Si oui, comment gérer l'organisation de celle-ci en externe? (si elle ne peut être actuellement gérée en externe, l'identifier, cela pourra être le cas dans le futur)
- Si cette tâche n'est pas externalisable, comment peut-on diminuer son temps d'exécution? Peut-on simplifier les réglages (ex: poignées indexables ; butées...) dans le but d'être bon du premier coût (RFT: Right first Time), et donc de diminuer les temps d'essai.

Nous avons ainsi traité les différentes étapes tâche par tâche et ce en répondant aux trois questions, et en définissant l'enchaînement pour les deux opérateurs.

Deux contraintes majeures étaient identifiées pour l'établissement de l'enchaînement des opérations:

- répartir équitablement le travail en termes de temps entre les deux opérateurs. (Importance des temps unitaires).
- Diminuer les déplacements (importance du diagramme Spaghetti) : gain de temps diminution de la fatigue, etc.

Un des premiers enseignements que l'on peut tirer de l'établissement d'un mode opératoire d'enchaînement de tâches et que celui ci ne sera pas fonctionnel s'il est trop rigide. En effet, dans le cas présent, ces modes opératoires font interagir deux personnes sur six équipements, ce qui demande une synchronisation parfaite pour respecter les objectifs. Et le déroulement d'un mode opératoire d'une telle complexité, ne s'effectue que très rarement de façon optimale. Il suffit d'un petit écart, un équipement qui ne se met pas en route, une exigence client particulière, pour que le mode opératoire ne soit opérationnel. C'est pour cela que nous avons défini des zones dites "Tampons". Ces zones permettent aux opérateurs d'effectuer certaines tâches en communs et leur laissent le choix dans la répartition. Grâce à cela, si un des deux opérateurs est retardé suite à un problème rencontré sur une des étapes l'autre personne pourra anticiper certaines opérations en faisant celles définies dans la zone tampons, et ainsi permettre à la première personne de bénéficier de plus de temps pour définir ses opérations.

A la fin de la journée un mode opératoire était défini.

#### 3.2.3.1.3 3<sup>ème</sup> jour: Finalisation et amélioration:

Les évènements et actions de cette journée seront présentés dans le chapitre suivant car elles correspondent à des actions d'amélioration et non plus d'analyse.

### 3.2.4 Amélioration des processus:



La phase relative à l'amélioration de l'existant a débuté lors du troisième jour des chantiers et s'est ensuite déroulée sur plusieurs semaines. En effet, il a fallu tester les nouveaux modes opératoires, déployer le plan d'action, définir le mode de suivi des résultats et également revoir la gestion de l'externalisation des tâches.

D'après la définition donnée par la méthodologie Six Sigma, l'objectif de cette étape est de s'assurer que "les solutions apportées résolvent le problème et conduisent à une amélioration". De plus c'est lors de cette étape que l'ensemble des actions à mettre en œuvre sont traitées afin d'améliorer l'existant.



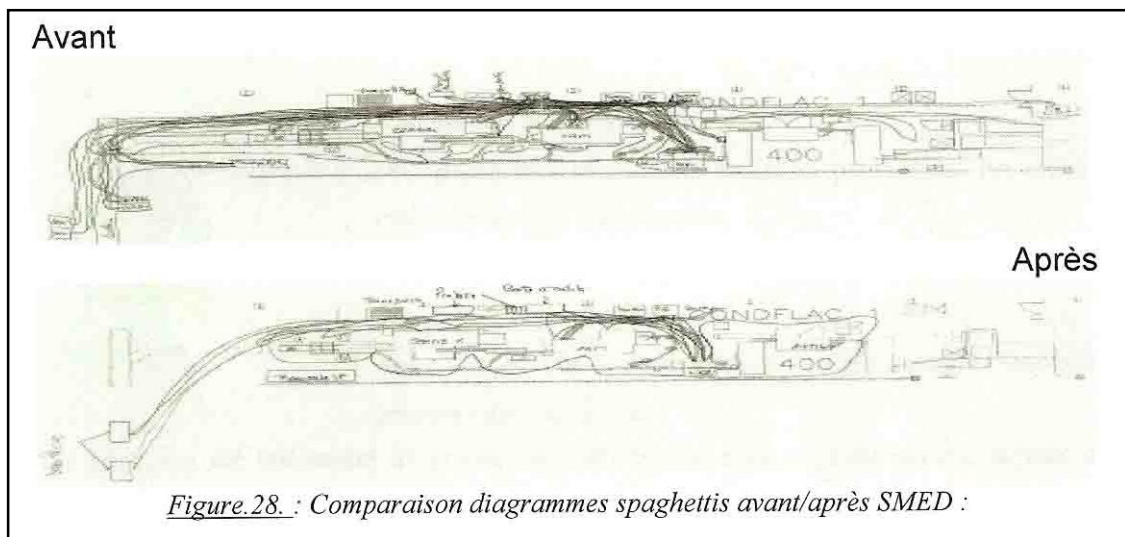


*Photo.1. : Essai pour validation du mode opératoire pendant le chantier*

Afin d'avoir un plus grand retour sur les modes opératoire ceux-ci ont été mis à disposition sur ligne, afin que toutes les équipes puissent les tester. A terme, il faut que ces modes opératoires soient les plus fluides et naturels possibles. Grâce aux retours des opérateurs, qui ont pu tester ces nouveaux modes opératoires parfaits et cohérents.

#### *3.2.4.1.2 Apport des nouveaux modes opératoires :*

Comme nous l'avons défini précédemment les diagrammes spaghetti sont des outils permettant de prendre conscience de l'influence des déplacements. Ayant pu filmer les essais effectués sur le cas de changement de découpe (cas A même lot), de nouveaux diagrammes ont été élaborés, et ont permis ainsi une comparaison « avant/après »



Les gains de temps sont donc répartis sur la diminution des déplacements, comme vous pouvez le constater ci-dessus, mais également sur la revue des pratiques, et l'externalisation des tâches. Après essais, nous avons pu constater que la cible pouvait être atteinte et améliorée par la suite avec l'habitude.

#### 3.2.4.1.3 Déroulement du plan d'action:

Suite aux chantiers SMED, de nombreuses idées d'amélioration ont été émises. Certaines d'entre elles ont pu être traitées lors du chantier, d'autres ne pouvaient pas être déroulées immédiatement. Afin de gérer le suivi de ces actions, il était nécessaire de mettre en œuvre un plan d'action et d'appliquer une méthodologie permettant de suivre efficacement son déroulement (cycle PDCA, issu de la roue de Deming).

#### ❖ Application de la méthodologie de résolution de problèmes PDCA :

La roue de Deming est l'outil permettant de viser la qualité totale, en proposant une démarche d'amélioration perpétuelle. Cet outil rejoint complètement la philosophie Kaizen. D'après W.E. Deming : « Commençons par améliorer ce que nous savons faire, mais pas encore assez bien. Ensuite nous innoverons. Mais pas l'inverse ». [22]

La roue de Deming consiste à dérouler une méthodologie suivant quatre axes : PDCA :



- Plan: poser, définir le problème.
- Do : établir le plan d'action, mettre en place toutes les actions indiquées dans le plan d'action.
- Check: vérifier que les actions mises en place sont efficaces et atteignent l'objectif défini.
- Action: Vérifier que les actions mises en place sont efficaces et pérennes dans le temps.

De plus, il a été intéressant de croiser cet outil qualité avec un outil nommé la matrice d'Eisenhower (ou matrice des priorités). Cette matrice permet de croiser le degré d'urgence et le degré d'importance d'une action à réaliser. Cette matrice a été adaptée afin de correspondre aux attentes du suivi d'un plan d'action. Nous prendrons donc en compte dans notre cas comme données d'entrée les degrés de gain potentiel (tous types de gain) et de difficulté de réalisation.



Figure 29: Matrice d'Eisenhower-matrice des priorités.

A partir de l'ensemble de ces données et des méthodes définies, nous avons pu mettre en place un plan d'action basé sur l'ensemble de ces principes:

Suivi de plan d'action C5		Suivi										N° DT		Responsable DT		
N°	Objet d'observation	Commentaire	Responsable	Nombre DT	Projet	Plan	Ma	Ch4	Ag	De						
1	2. Mise en place de la norme ISO 9001	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 9001	AB	7	0+0											
2	3. Mise en place de la norme ISO 14001	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 14001	AB	4	0+0											
3	4. Mise en place de la norme ISO 45001	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 45001	AB	4	0+0											
4	5. Mise en place de la norme ISO 13485	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 13485	AB	7	0+0											
5	6. Mise en place de la norme ISO 27001	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 27001	AB	5	0+0											
6	7. Mise en place de la norme ISO 22716	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 22716	AB	5	0+0											
7	8. Mise en place de la norme ISO 15189	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 15189	AB	4	0+0											
8	9. Mise en place de la norme ISO 13485	Préparation de la norme de mise en place de la norme ISO 13485	AB	1	0+0											

Figure. 30. Extrait du tableau de suivi du plan d'action

### 3.2.5 Conclusion du projet:

La phase de contrôle de la méthodologie DMAIC a pour but de s'assurer que les solutions mises en place sont pérennes. En effet, bon nombre de projets aboutissent sur une solution, mais qui ne garantit qu'un résultat temporaire si l'on ne prend pas soin de vérifier que le problème est complètement résolu.



Dans le but de garantir des résultats durables; une formation et un suivi des résultats sont nécessaires pour la pérennité du projet dans le temps.

#### 3.2.5.1 Formations:

Une fois que les modes opératoires validés, une phase de formation a été planifiée. Ces formations portent sur des modes opératoires et se déroulent en salle avec une dizaine d'opérateurs. La vocation de ce type de formation n'est pas de garantir qu'à la fin du temps alloué, le personnel connaisse parfaitement les modes opératoires. Il s'agit surtout de convaincre, de montrer et d'expliquer les nouveaux principes afin que tous soient assurés du bien fondé de l'enchaînement des tâches.

Afin d'éviter une formation en salle classique et passive, le groupe de personnes participant à la formation sera amené à faire un jeu. Chacune des tâches sera découpée. Le but du jeu est de reconstituer le déroulement du changement de série. L'avantage de ce type de formation ludique est que celle-ci se déroule de façon dynamique, cela favorise la participation active de chacune des personnes formées.

### 3.2.5.2 Besoin d'un suivi

Suite aux formations, un suivi et une présence sur lignes sont nécessaires afin de recenser les difficultés rencontrées et ainsi pouvoir agir pour atteindre et maintenir les résultats visés. De telles pratiques sont nécessaires pour garantir non seulement l'atteinte des objectifs, mais aussi éviter les dérives.

Ainsi pour avoir visuellement des indicateurs de productivité dynamiques sur ligne, nous demandons aux opérateurs de remplir des fiches relatives aux temps de changement de série et de production et de les comparer avec les standards définis. Pour obtenir un impact visuel, des gommettes de couleurs (rouge et verte) sont déposées, dans le but de vérifier rapidement l'efficacité de la ligne sur une semaine.

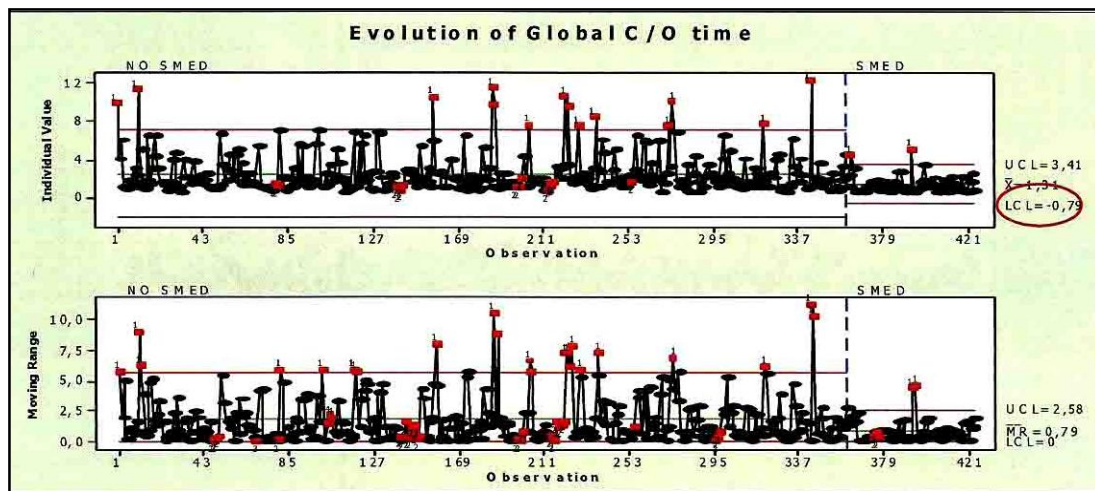
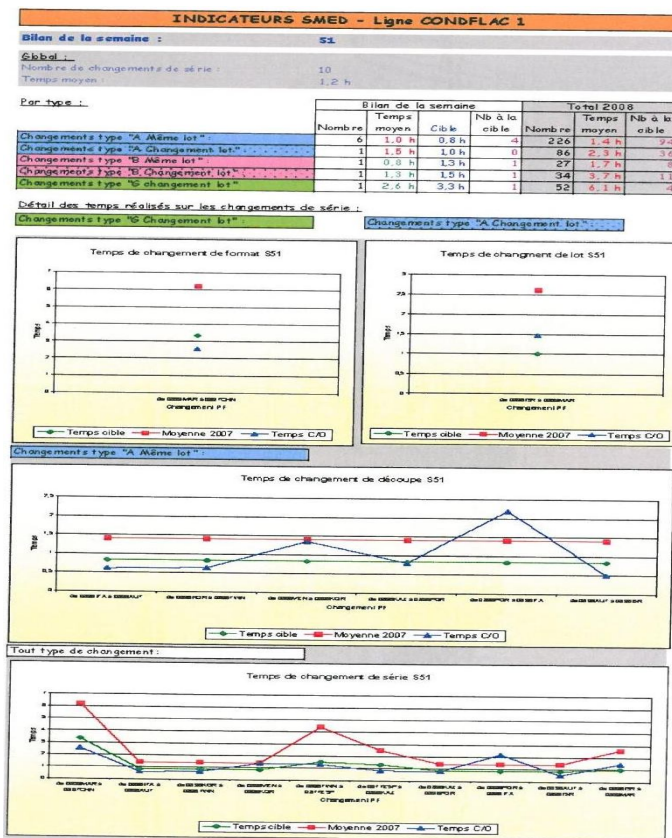


Figure. 31. Fiche de suivi SMED C5

Dans le but d'impliquer les opérateurs sur ligne au suivi et la pérennisation; on a décidé de nommer un opérateur par semaine qui est chargé de suivre l'indicateur visuel. Un bilan hebdomadaire est fait avec les Managers d'équipes afin d'expliquer les écarts de temps le cas échéant et relever les différents problèmes rencontrés tout au long de la semaine.

Cela s'inscrit dans la démarche de responsabilisation et implication des opérateurs dans ce type de projet afin de garantir la pérennité dans le temps.

Un deuxième moyen de suivi a été développé par le service Support production; c'est un indicateur qui permet d'avoir une vision globale sur le temps de changement de série avec des graphiques hebdomadaires et mensuels.



Cet outil est utilisé comme moyen d'information auprès des opérateurs sur ligne pour leurs exposer leurs résultats de la semaine. Ils sont ainsi mis au cœur du sujet quotidiennement afin de les féliciter ou les faire réagir pour comprendre les sources de perte de temps.

Figure. 32. Indicateur hebdomadaire SMED

## 4. RÉSULTATS.

Après trois mois de mise en place du projet sur ligne, un bilan a été effectué et comme le montre le graphique suivant on a diminué la variabilité et diminué le temps moyen de changement de série de 40% :

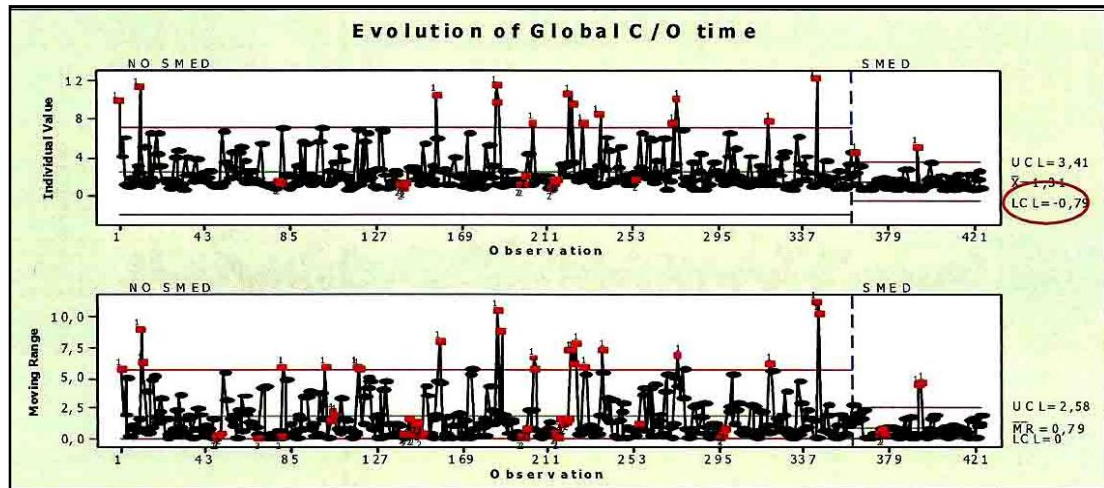


Figure. 33. Evolution du temps de changement de série global

On passe de 2,23h en moyenne globale de tous les changements de série en 2008 avant la mise en place du SMED à 1,31 h au bout de trois mois de mise en place des modes opératoires sur ligne.

En analysant les résultats au cas par cas on obtient les résultats suivants:

### Cas de changement de découpe simple: cas A :

Pour le cas A ; on note une réduction de la moyenne des temps de changement de série par rapport à la moyenne 2008 sans atteinte de la cible; par contre une diminution de la variabilité est notable. Ceci est lié à l'harmonisation et la standardisation des pratiques.

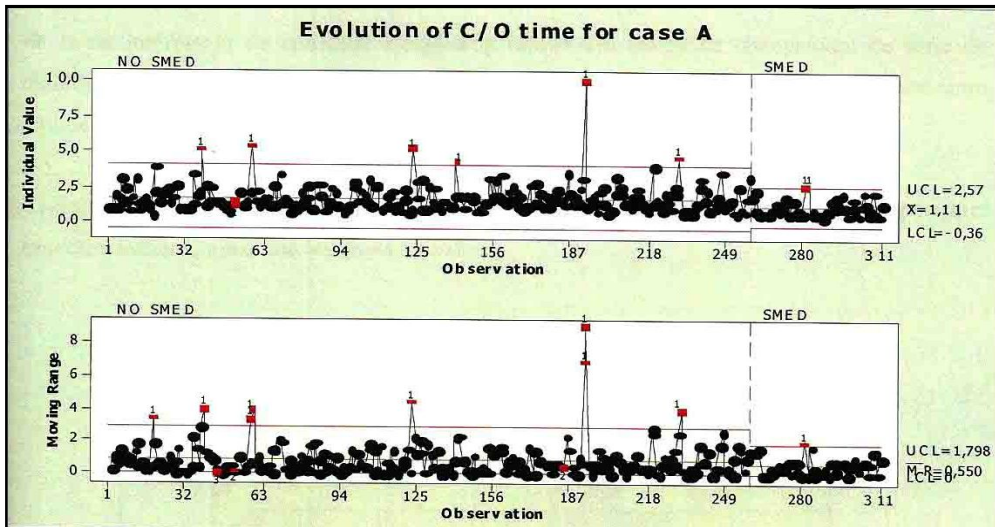


Figure. 34 : Evolution du temps de changement de découpe cas A

**Cas de changement de format complet: cas G :**

Réduction du temps moyen de changement de format: de 6 h en moyenne en 2008 à 2h30 en moyenne depuis la mise en place du SMED

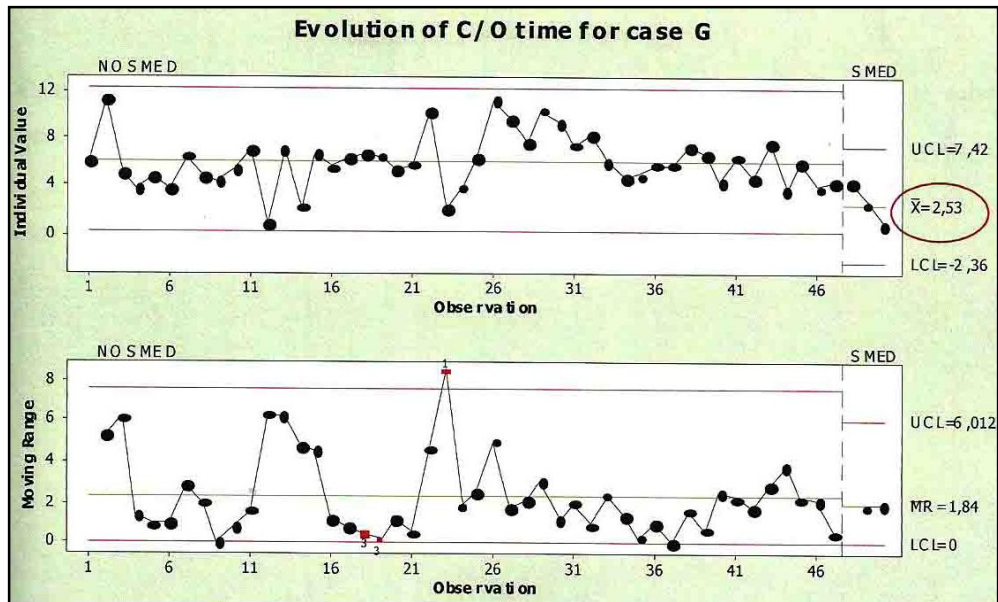


Figure. 35 : Temps de changement de format complet cas G

Il est intéressant de constater l'évolution rapide des temps de changement de série de manière globale après la mise en place du projet; ainsi que la réduction de la variabilité entre équipe.

Ci-dessous, un bilan des objectifs définis suite aux essais et aux chantiers, par rapport aux objectifs initiaux, ainsi que les gains attendus.

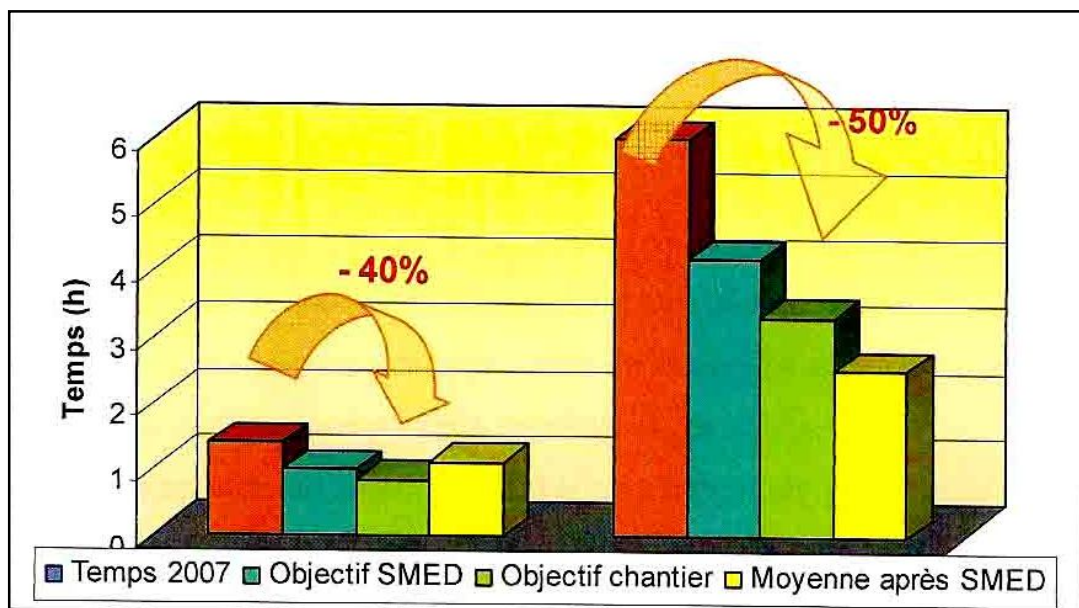


Figure. 36: Bilan des objectifs

Comme je l'ai précisé précédemment, pour que ces résultats soient pérennes, le suivi quotidien ainsi que l'implication des différents interlocuteurs sont primordiaux.



*Conclusion*

L'aspect humain est primordial dans toutes ces démarches d'amélioration. Il peut être vu au travers de l'implication de la direction, d'une part, et de l'adhésion de tous, d'autre part. Sans la prise en compte de ce facteur humain, toute démarche d'amélioration est vouée à l'échec

Le succès ou l'échec de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration résulte de l'implication ou de l'absence d'implication de la direction. Cet engagement doit perdurer dans le temps. Une démarche de progrès répond nécessairement à un réel besoin d'évolution et doit amener des changements profonds et progressifs.

L'engagement de la direction sous-tend qu'elle:

- Ait identifié ses orientations stratégiques, les buts et objectifs à atteindre;
- Soit convaincue elle-même de la nécessité de lancer une démarche d'amélioration; soit capable de faire partager cette nécessité et ces objectifs;
- Ait pris conscience des implications que cela représente pour elle et pour l'entreprise en termes de priorités, de moyens nécessaires, de temps et d'énergies à y consacrer.

Ces démarches sont assez lourdes à mettre en place. Elles nécessitent toutes une forte adhésion et une forte implication de l'ensemble du personnel, sans lequel le succès de la démarche est compromis. Chacun doit s'exprimer et participer. Or, force est de constater que le changement provoque des résistances de la part des individus: réticence à changer ses habitudes, refus du changement, peur de l'avenir, etc. En contrepartie, les efforts et résultats doivent être reconnus.

Au-delà de l'amélioration des performances opérationnelles, l'implication forte de l'ensemble du personnel provoque des changements culturels importants. Non seulement les habitudes de travail sont modifiées, mais les comportements aussi. D'où l'intérêt d'accorder la plus grande importance au facteur humain lors de la mise en place de ce type de projet.

Ce projet qui fut pour moi une réelle expérience humaine et une excellente expérience professionnelle qui m'a permis de découvrir l'univers passionnant de la production, où le contact humain, le goût du défi et le travail en équipe sont ses principaux atouts.

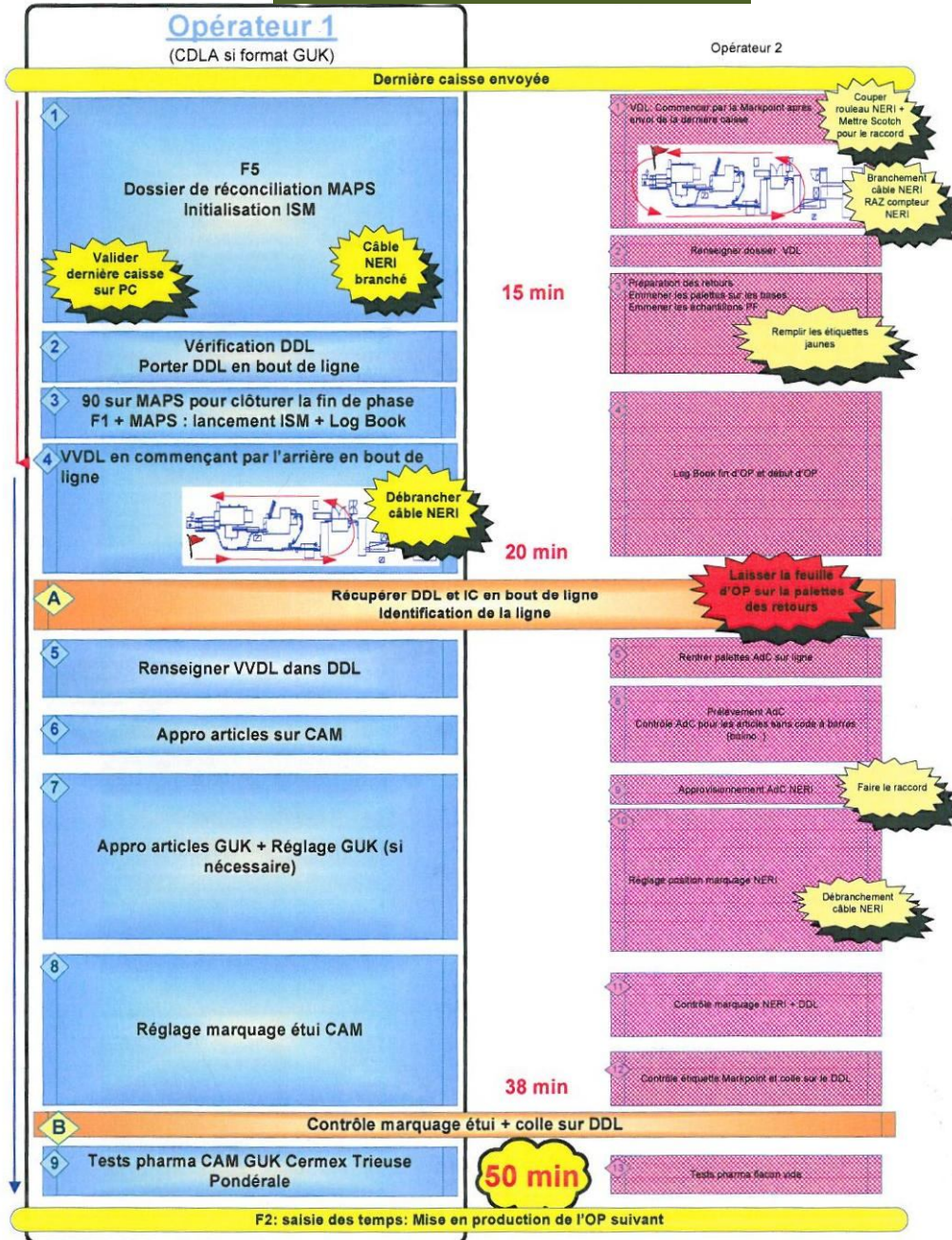
Difficile pour moi de rester objective et ne pas vendre les mérites d'un stage en unité de production; une opportunité pour moi de bénéficier d'une expérience qui m'a permis non seulement d'apprendre énormément dans le domaine de la production et du stérile, mais également d'acquérir une première expérience managériale. Conditions qui m'ont permis de concrétiser mon souhait le plus profond; commencer ma carrière professionnelle en unité de production.

A decorative frame with a dark red border and a silver, ornate scrollwork design in the bottom-left corner. The word "Annexes" is written in a red, cursive font in the center of the frame.

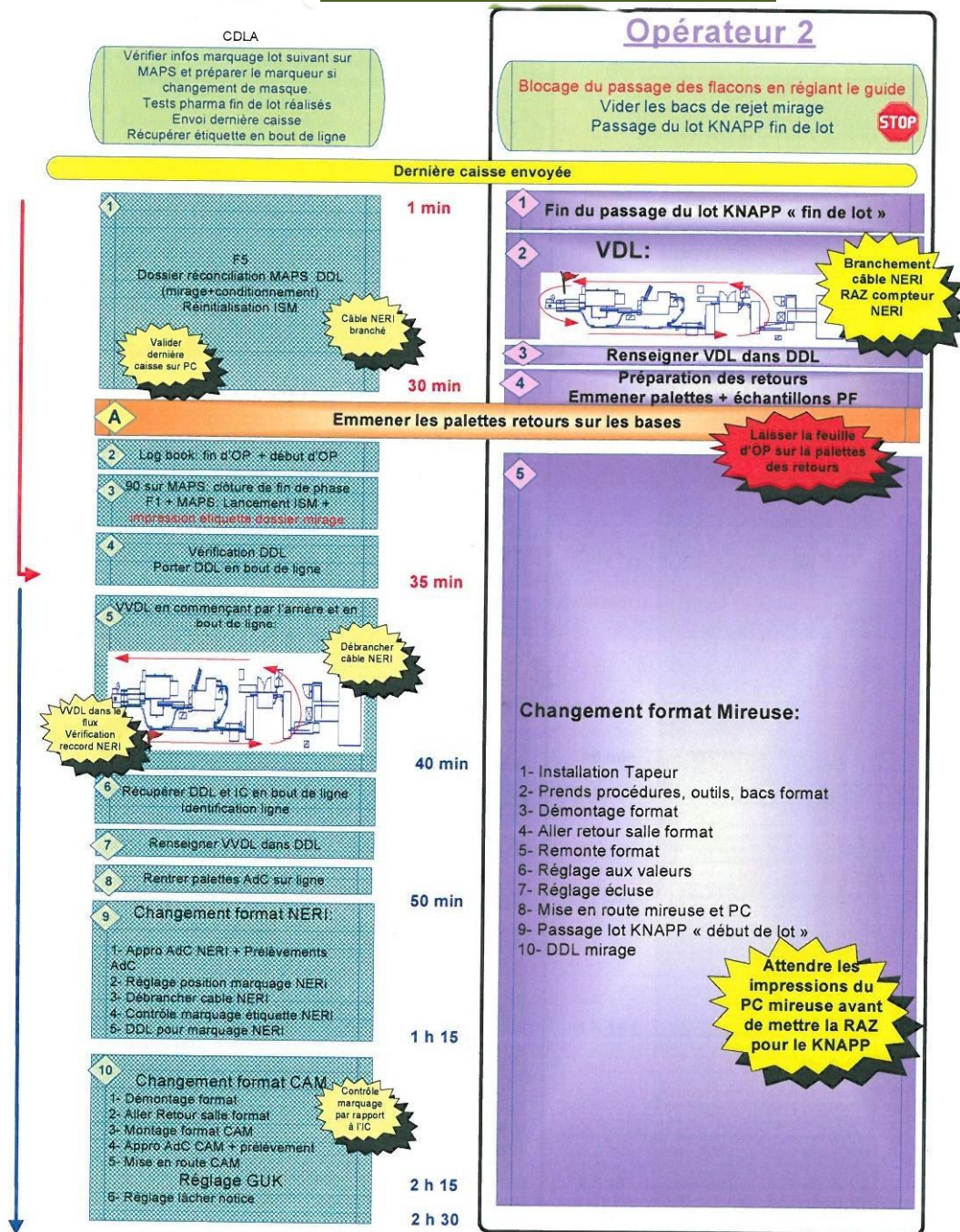
*Annexes*



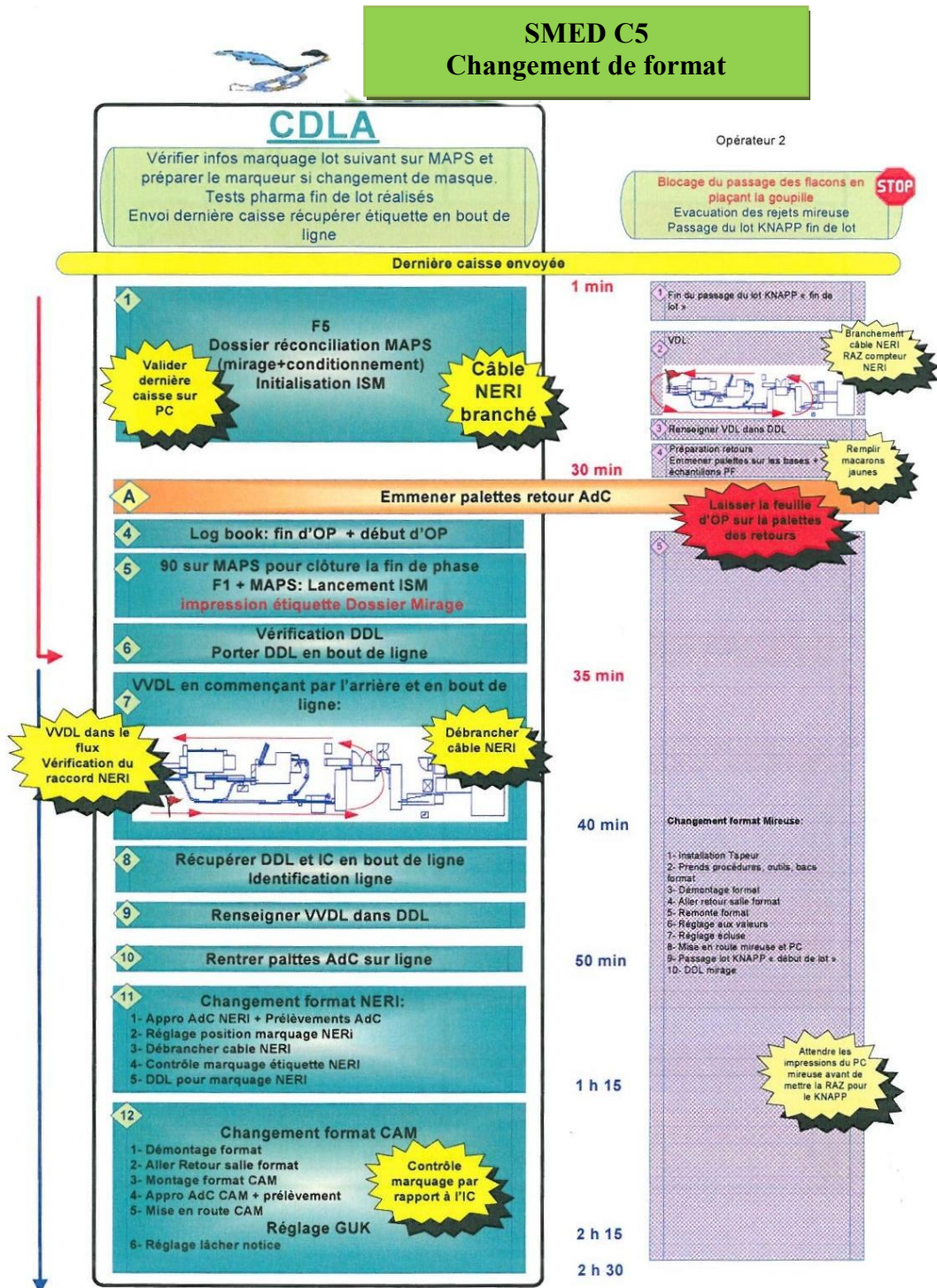
## SMED C5 Changement de Découpe simple



## SMED C5 Changement de format

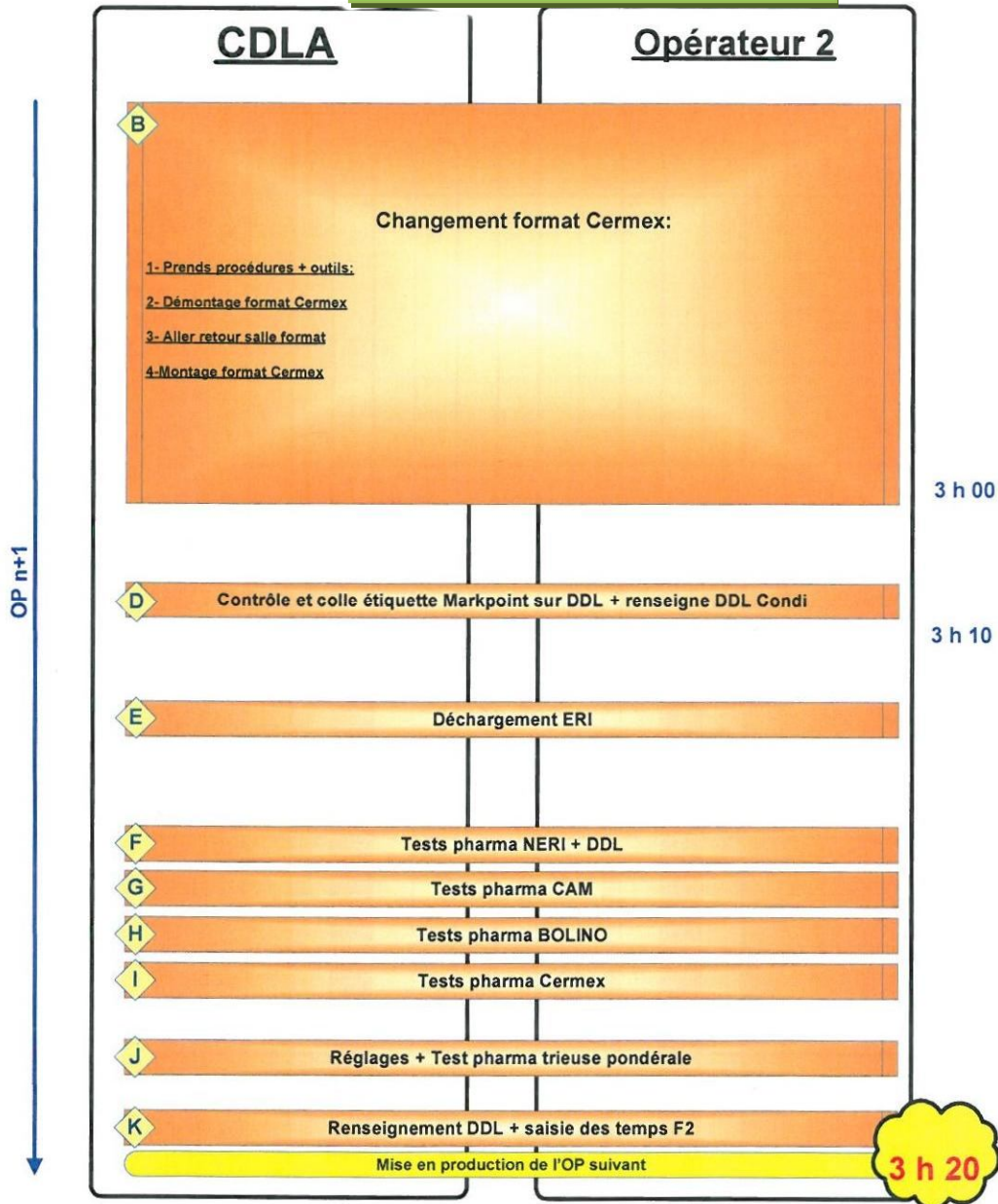


## SMED C5 Changement de format

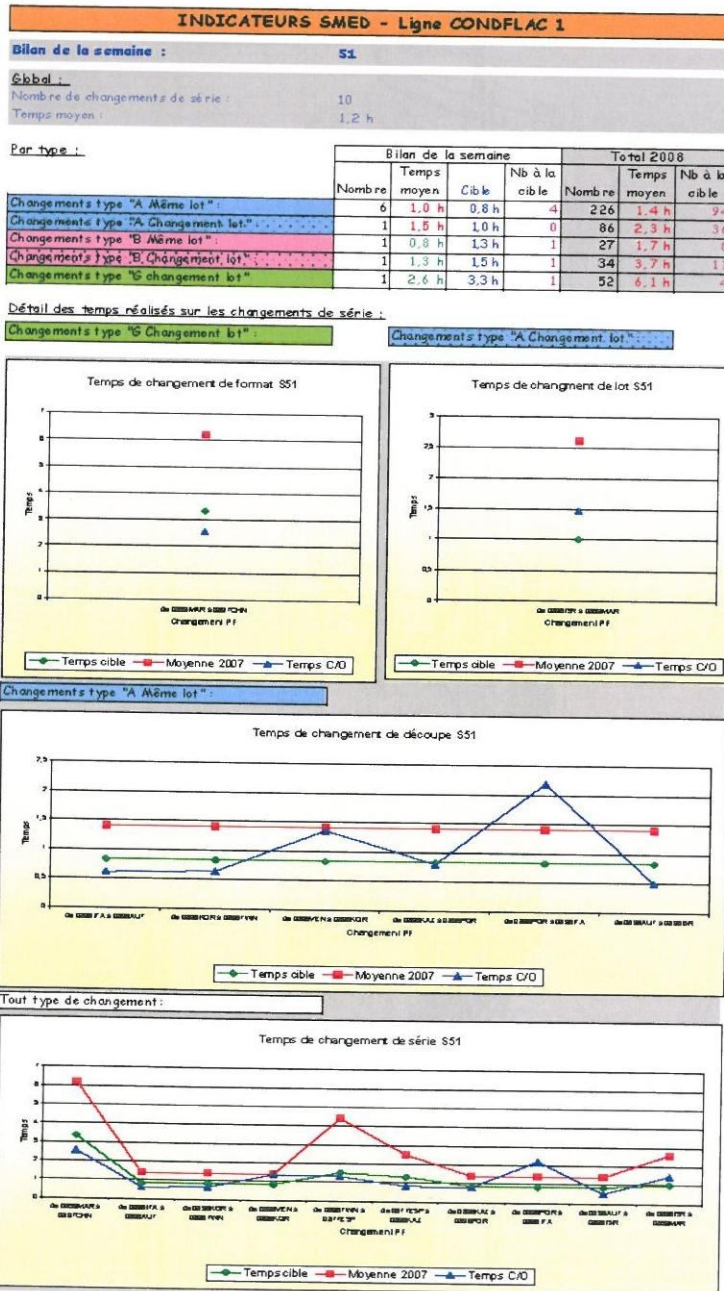




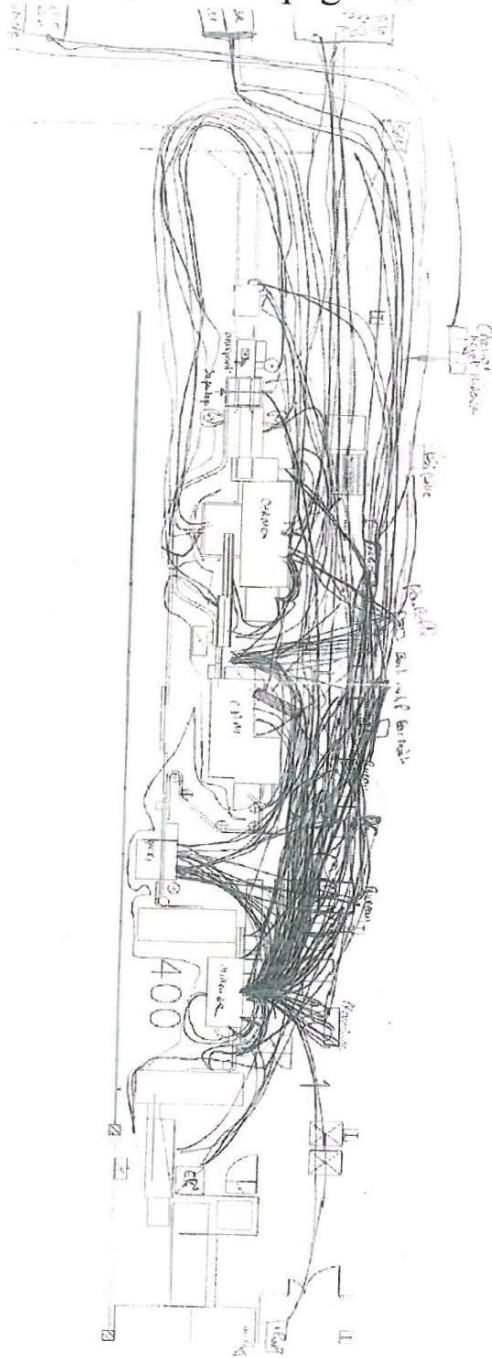
### SMED C5 Changement de format



## Annexe 3 Indicateurs SMED



## Annexe 4 Diagramme Spaghetti



## Annexe 5

### Extrait d'une feuille de relevé des tâches

05/02/2009

Chgt\_découpe\_CDLA\_020708\_JPB-EB

Page 1

H.	Min.	Sec.	Durée	Opération		
0	0	0	00:45	renseigne dossier de conditionnement	Dossier (fin de lot, MAPS, etc.	00:08:57
0	0	45	00:25	MAPS		
0	1	10	00:09	va à la NERI	Divers, déplacements	00:02:53
0	1	19	00:09	reviens au PC		
0	1	28	00:25	renseigne fiche de réconciliation		
0	1	53	00:27	fait calculs réconciliation		
0	2	20	00:31	fait les servis sur MAPS		
0	2	51	00:19	fiche de réconciliation		
0	3	10	00:53	MAPS		
0	4	3	01:21	renseigne dossier condi		
0	5	24	00:12	range DDL		
0	5	36	00:16	va à la neri	vide de ligne	00:17:35
0	5	52	00:12	enlève la bande d'étiquettes de la NERI		
0	6	4	00:26	jette le rouleau		
0	6	30	00:30	enlève la cassette du rouleau encreur		
0	7	0	00:48	enlève le rebus de la cassette		
0	7	48	00:18	va au bureau chercher un bout de scotch		
0	8	6	00:22	revisse et remet en place le rouleau		
0	8	28	00:02	arrête les convoyeurs		
0	8	30	00:35	va à la cam et enlève les notices		
0	9	5	00:23	enlève les poches notices de la GUK		
0	9	28	00:31	va voir avec OP probleme retour articles		
0	9	59	00:25	retour à la CAM. (pas besoin de changer l'embossage car ITA en jet d'encre)		
0	10	24	00:36	VDL cermex devant		
0	11	0	00:37	va derriere CERMEX		
0	11	37	00:23	derriere CAM		
0	12	0	00:55	enlève la bobine d'étiquette Bolino		
0	12	55	00:26	VDL derriere la CAM		
0	13	21	00:16	met rouleau d'étiquette à la poubelle		
0	13	37	00:23	retour à la Markpoint		
0	14	0	00:37	enlève le rebus rouleau encreur markpoint		
0	14	37	00:12	met à la poubelle le rebus		
0	14	49	00:32	enlève sac poubelle CAM		
0	15	21	00:39	enlève les autres sacs poubelles		
0	16	0	00:10	les met à la benne		
0	16	10	00:38	emmène l'autre sac		
0	16	48	00:19	retour au bureau		
0	17	7	00:12	renseigne DDL		
0	17	19	00:55	MAPS imprime l'OP		
0	18	14	01:26	vérifie DDL		
0	19	40	00:39	emmène les échantillons aux TAQ + poubelles		
0	20	19	00:37	reviens avec une Benne vide		
0	20	56	00:12	va au bureau		

## Annexe 6 Plan d'action SMED

Suivi de Plan d'Action SMED		Bilan												
N°	Idée / Description	Commentaire	Responsable	Avancement	Priorité	Plan	Do	Check	Act	Coln	N° d'É	Responsable É		
1	Cible EMI NERI	Pourquoi s'il n'est pas possible de débrancher le câble sur l'EMI avant chaque changement EMI ?	MBG		7	840						/	/	
2	Raccourcir le câble de la roue à l'axe dans le DDL "sans sacrifier le passage et l'élasticité du raccord"	Permet de ne pas enlever toute la bande et de faciliter le changement de roue.	AM/MSO		4	840						/	/	
3	Marqueurs C-AM : rendre les marquages à l'anneau pour uniformiser le foulage utilisé	Lorsque les sites de fixation des marqueurs permanents du roue, ils sont rebranchés avec un pas supérieur. Cela pose problème sur les lignes lorsqu'il s'agit d'avoir le bon outil de serrage. (Voir pour des sites à serrage manuel (passillon))	AM		4	840	842							
4	Voir logbook : VDL, nettoyage	Préparer le site pour le nettoyage. Voir pour automatiser les doc et les pratiques avec l'IS. Voir procédure de nettoyage.	AM/MSO		7	840								
5	Modifier DDL : dernière roue "ballon 0 Pelletier, Dossier (par les préparateurs d'OP)		AM/MSO		5	840	842	844	844			/	/	
6	Problèmes de bases pour l'installation des enrouleurs (COMDF/LAC)	Récupérer 2 bases en bois de COMDF/LAC de l'IS	AU		5	840								
7	Conité des ADC dans DDL à réviser car confus par code à barre. Bouff sur les ADC sans Code à barre	Faire l'analyse de code à barre.	MB		4	840								
8	Installer des bases enrouleur de ligne + chariot (charnières THQ)	L'usine serait plus utilisable pour les EPI	VH/MB/AM		1	840	840	840	840					
9	Voir pour fournir les IC aux Jacquelines	E. Po enlever les IC aux Jacquelines chaque Vendredi	AM/MSO		1	841	841	841	841			8. Chélan		
10	DDL / Site Page pas de chélan	sur DDL	AP		5	821	830	830	830			Déplacement vers la Palétoison centralisée	/	/
11	Enlever double site pour citi marquage si lancement par EMI	Si passage en mode dégradé : "à l'observatoire" Action sur DDL	AP		4	821						1-2 minutes Site de se reconnecter toutes les 20 minutes et de rechercher le page de la cible des temps	/	/
12	Enlever double site sur VVD L	Action sur DDL	AP		1	821	822					/	/	
13	Intégrer VVD L au DDL complètement en tirage automatique ou manuel	En attente utilisation A. Pironeau	AP		6	830	830					Minimisation des déplacements	/	/
14	Revoir procédure VVD L	C. Fouré	FC		2	821	825	825	825			Polivalence entre les deux lignes	/	/
15	Faire une procédure de VDL		FC		2	826	826	826	826					
16	Faire modifier site de H et de conditionnement en commun avec l'IS		AP		1	821	821	821	821			Minimisation des déplacements	/	/
17	Faire 50 en temps réel dans la salle des temps pour être de ne pas être l'IS	Rappeler en formation	MBG		4	821	?					Minimisation des déplacements (Minimisation importante)		
18	Faire nettoyage et réorganiser le rangement des poches de la DDL K		FC		7	826	843	843	845					
19	Code à barre sur badge pour se connecter sur MAPS avec le Technop				2	826								
20	Ne plus enlever le rebul du rouleau enrouleur NERI (MARKPOINT)	Installation d'un support dans le Markpoint	BA/ALZ		7	826						81733		
21	Voir si la machine fonctionne avec le type de bande ?		FC		2	826								
22	Si il y a des problèmes de Au C (THQ) ?		BA/ALZ		2	826						81731		
23	Marqueurs C-AM à anticiper : voir à diffuser pendant les formations		BA/ALZ		1	826	?	?	845			81732		
24	Mode opératoire de lecture des codes des marques de marquage	Lorsque le format est rigide, le CDLA doit appeler le registre présent pour sauvegarder le programme	BA/ALZ		2	826						81733		
25	Si il n'est pas documenté le nettoyage de semaine ?	Permet de passer le KAPPA au milieu de la production	BA/ALZ		2	826								
26	Étiqueter les cartons incomplets dans la boîte à outils avec des étiquettes				2	826								
27	Marquer les procédures sur les machines				4	826								
28	Marquer les hauteurs des outils sur les étiquettes				2	826								



*Résumés*

## **Résumé**

**Titre :** Lean Application du Lean Manufacturing a l'industrie pharmaceutique notre expérience à SANOFI PARIS

**Auteur Amine JEDDI**

**Mots clés :** Lean Manufacturing – SMED- Amélioration continue- DMAIC.

Initialement mis au point par TOYOTA, le système Lean est une méthode de management qui permet à l'entreprise d'être au plus près de la demande client et d'éliminer tous les gaspillages.

Véritable révolution industrielle, la pratique du Lean permet de se concentrer sur la production de valeur ajoutée. En améliorant sans cesse les processus de travail et en tirant parti de la qualité de la main d'œuvre, elle donne les moyens de réduire les couts en produisant ce qui est strictement nécessaire.

Longtemps, l'industrie pharmaceutique s'est considérée comme une industrie -à part- du fait du poids de la réglementation et de la spécificité de ses processus.

Mais surtout, elle ne s'est pas tournée spontanément vers le Lean car la production et la logistique ne représentent qu'une faible partie de la valeur du produit par rapport au poids de la molécule découverte.

Depuis 5 à 10 ans avec une recherche en panne de grandes découvertes, une réelle évolution commence à se faire sentir au sein de grands groupes pharmaceutiques qui adoptent les pratiques Lean des secteurs aéronautiques et automobiles.

Ainsi, dans un contexte de contraintes de plus en plus fortes, le Lean permet aux laboratoires d'être plus souples, d'accélérer ses processus, de disposer de plus de capacités pour faire face à la demande du marché.

L'étude est composée de deux grandes parties. La première évoque les concepts du Lean et six sigmas. La seconde explique l'application concrète de la méthode SMED outil majeur du Lean Manufacturing dans l'industrie pharmaceutique.

L'application est sur le projet d'amélioration continue motivation des équipes réduction du temps de change de ligne en conditionnement

SMED: Single Minute Exchange of Die

## **Abstract**

**Title :** the application of lean manufacturing method to the pharmaceutical industry-our experience at SANOFI

**Author :** Mr.Amine JEDDI

**Key words :** Lean manufacturing –SMED-Continuous amelioration-DMAIC

Initially set forth by "TOYOTA", the Lean System is a method of management that set companies closer to customers demands and finishes, once for all, with waste.

As real industrial revolution, the lean method allows the concentration on the production of surplus values. Endlessly ameliorating the processes of work and making advantage of the quality of work-force, it offers the means to reduce costs while producing elements which are strictly necessary.

For a long time, the pharmaceutical industry has been considered as a second to none business due to its regulations and the specificities of relating processes.

In fact, its redirection towards the Lean method has never been spontaneous since the production and relating logistics are only representing a small part of the value of the product if compared to the weight of the molecule discovered.

From 5 to 10 years of researches that end up to big discoveries, a real evolution is witnessed within big pharmaceutical groups adopting Lean practices in use within the aeronautical and automobile sectors.

Furthermore, within the context of growing constraints, the Lean method makes it possible for laboratories to be more flexible, accelerate its processes, and get equipped with capacities to face market requirements.

This study is composed of two major parts. The first underlines the concepts of the Lean and six sigmas. The second one explains the real application of the "SMED" stands for (Single Minute Exchange of Die). method (major tool in the Lean Manufacturing in the pharmaceutical industry.)

The application aims at the following:

- -continuous amelioration; --team motivation;
- -decreasing time needed for conditioning line changing.

## ملخص

العنوان: تطبيق النحافة الصناعية (LEAN MANUFACTURING) على الصناعة الصيدلانية،  
تجربتنا في صانوي باريس  
من طرف: أمين جدي.

الكلمات الأساسية: النحافة الصناعية (LEAN MANUFACTURING). التحسن المستمر.  
تبادل الأداة في أقل مدة زمنية- DIMAIC

في البداية تم وضعه من طرف طويوطا، فنظام النحافة الصناعية (LEAN MANUFACTURING)، هو منهج للتدبير يمكن المكافحة أن تكون أقرب من طلب الزيوت وإزالة جميع الهدارات.

إنها ثورة صناعية حقيقية وممارسة النحافة (LEAN) تمكن من التركيز على إنتاج القيمة المضافة، وبالتحسين دون توقف لعملية الشغل مع الاستفادة من جودة اليد العاملة، وتمنح كذلك الوسائل لتقليص التكاليف بإنتاج بدقة ما هو ضروري.

لفترة طويلة، اعتبرت الصناعة الصيدلانية على أنها صناعة من نوع آخر بفعل ثقل التنظيم وخصوصية عملياتها.

لكن أساس، لم تتوجه بعضوية إلى النحافة (LEAN) لأن الإنتاج واللوجيستية لا يمثلان إلا جزءا ضعيفا من قيمة المنتج بالنسبة لحجم الجزء المكتشف.

منذ 5 إلى 10 سنوات وعن طريق بحث مخفق في الاكتشافات الكبرى، بتطور حقيقي يسطع في الأفق داخل المجموعات الصيدلانية الكبرى التي تتبنى ممارسات النحافة (LEAN) في قطاعات الطيران والسيارات.

هكذا إذن وفي سياق الإكراهات المتنامية أكثر فأكثر تمكن النحافة (LEAN) المختبرات بأن يكونوا أكثر مرونة وبالتسريع في عملياتها وبالتوفر على قدرات أكبر لمواجهة طلب السوق.

تتكون هذه الدراسة من جزأين كبيرين، الأول يتطرق إلى مفاهيم النحافة (LEAN) وستة سيغما. أما الثاني فيفسر التطبيق المجرى لمنهج SMED كأداة أساسية للنحافة الصناعية (LEAN MANUFACTURING) في الصناعة الصيدلانية.

والتطبيق يتم على مشروع التحسين المستمر وتحفيز الفرق وتقليص المدة الزمنية لتبديل الخط في التكييف.

SMED: تبادل الأداة في أقل مدة زمنية.



# *Bibliographie*

- [1] **LEEM**; « *L'évolution du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique en France de 2009 à 2010* » [en ligne] ; sur le site: LEEM.org; [réf. du 05 Décembre 2011]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/chiffre-daffaires>
- [2] **DUPUY, Mathieu**; *Contribution à l'analyse des systèmes industriels et aux problèmes d'ordonnement à machine parallèles flexibles : Application aux laboratoires de contrôle qualité en industrie pharmaceutique*, Th : institut National polytechnique: Toulouse: 2005, 165 p; n02247.
- [3] **COURTOIS.A, PILLET.M. MARTIN-BONNEFOUS.C** *Gestion de Production*, édition d'organisation, 2005, 4.54 p.
- [4] *Production et entreprises. Entreprises de l'industrie pharmaceutique* [en ligne] ; LEEM.org; [réf. du 05 Décembre 2011]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/production-entreprises>.
- [5] *de la molécule au médicament* [en ligne] ; LEEM.org; [réf. du 27 juin 2010]. Disponible sur: <http://www.leem.org/de-molecule-au-medicament>
- [6] *Les grandes étapes de la vie d'un médicament* [en ligne] ; LEEM.org; [réf. du 05 Décembre 2011]. Disponible sur: <http://www.leem.org/content/les-grandes-tapes-de-fabrication-dun-m-dicament>.
- [7] *Le Lean Engineering, Le Lean sur mesure pour la Biotechnologie*. Source: l'Usine Nouvelle N°2984 du 03/11/2005 ; disponible sur : <http://www.lean-key.com/save/article/biotech.pdf>.
- [8] **MALHERBE. D**, *Management* (DCG, épreuve 7). Paris: Nathan, 2007, 239 p.
- [9] **MAUDUIT, Yoann**, Amélioration de la productivité sur une ligne de conditionnement des formes injectables par la méthode SMED ; Th.D : Pharmacie: Tours; 2006, 136 p.
- [10] **COURTOIS.A, PILLET.M, MARTIN-BONNEFOUS.C.** *Gestion de Production*, édition d'organisation, 2005, 454 p.

- [11] **BUFFERNE, J ; CORBREJAUD, P**, (2001), Comment associer ISO 9000 et TPM. Le journal de la production, 2001, N°31
- [12] **COLIN .R**, *Production Juste à temps en petites séries* ; édition d'organisation, 1996, 381 p.
- [13] **NAKHLA.M**, *L'essentiel du management industriel*, l'usine nouvelle; édition DUNOD.
- [14] **DURET.D, PILLET. M**, *Qualité en production*, édition d'organisation; les références, 2001,357 p.
- [15] **RATH&STRONG**, *Six Sigma Guide de poche*, AON, 2004, 190 p.
- [16] **COMBES.M**, *Management DCG*. Nathan Janvier 2008 ; 485 p.
- [17] **Robert CHAPEAUCOU**, *Techniques d'amélioration continue en production*. Edition DUNOD.
- [18] **SHIGEOSHINGO**, *Le système SMED, Une révolution en gestion de production*, Editions d'organisation, Paris, A987, 348 p.
- [19] **BAZIN. Jean Lucien**, *Réduction des temps de changement de série sur lignes Blister MP*, E.S.C.P.1 ; Rapport de Travail de Fin d'Etude, 2008.
- [20] Notis2010, SANOFI- MAF-, 2011
- [21] Six Sigma, La méthode Six Sigma en pratique, sur le site Piloter.org [en ligne], disponible sur : <http://www.piloter.org/six-sigma/six-sigma.htm>.
- [22] Deming, sur le site idecg.fr, (en ligne), disponible sur : <http://www.idecg.fr/nosdossiers/dossiers/deming.htm>

# *Serment de Galien*

*Je jure en présence des maîtres de cette faculté :*

- *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 ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

## قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم

### أقسم بالله العظيم

- ◀ أن أراقب الله في مهنتي
- ◀ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوماً وفيها لتعاليمهم.
- ◀ أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبداً في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ◀ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- ◀ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- ◀ لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

**تطبيق النخافة الصناعية على الصناعة الصيدلانية:  
تجربتنا في ثانوفاي باريس**

**أطروحة**

أقدمت ونوقشت علانية يوم: 07 مارس 2012

من طرف

**السيد: أمين جدي**

المولد في 01 أبريل 1986 بالدار البيضاء

**لتحليل شهادة الدكتوراه في الصيدلة**

**الكلمات الأساسية:** النخافة الصناعية - التصنيع المستمر - SMED -  
(تبادل الأداة في أقل مدة زمنية) - DMAIC

**تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة**

رئيس

السيد: محطفي دراوي

أستاذ في الكيمياء التحليلية

مشرف

السيد: يحيى بنسودة

أستاذ في الصيدلة الجالينوسية

أعضاء

السيد: عبد القادر لعقريب

أستاذ مبرز في الصيدلة الجالينوسية

السيدة: نوال الشوقاوي

أستاذة مبرزة في الصيدلة الجالينوسية