

**Université de Limoges
Faculté de Pharmacie**

Année 2016

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie

présentée et soutenue publiquement
le 2 décembre 2016
par

Edouard Auzémery

né(e) le 10 juillet 1992, à Limoges

**Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de
conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six
Sigma**

Examineurs de la thèse :

M. le Professeur Christian MOESCH

M. le Professeur Philippe CARDOT

M. le Docteur Éric DEBEST

Président

Juge

Juge





**Université de Limoges
Faculté de Pharmacie**

Année 2016

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie

présentée et soutenue publiquement
le 2 décembre 2016
par

Edouard Auzémery

né(e) le 10 juillet 1992, à Limoges

**Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de
conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six
Sigma**

Examineurs de la thèse :

M. le Professeur Christian MOESCH

M. le Professeur Philippe CARDOT

M. le Docteur Éric DEBEST

Président

Juge

Juge



Liste des enseignants

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
ROUSSEAU Annick	BIOSTATISTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

MOESCH Christian	HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT
PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACOTECHNIE
BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COMBY Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
COURTIOUX Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE

DELEBASSEE Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE- IMMUNOLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
GRIMAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MERCIER Aurélien	PARASITOLOGIE
MILLOT Marion	PHARMACOGNOSIE
MOREAU Jeanne	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE- IMMUNOLOGIE
PASCAUD Patricia	PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES
POUGET Christelle	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
TROUILLAS Patrick	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

PROFESSEUR DE LYCEE PROFESSIONNEL :

ROUMIEUX Gwenhaël	ANGLAIS
--------------------------	---------

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

CHEMIN Guillaume	(01.09.2015 au 31.08.2016) BIOCHIMIE FONDAMENTALE ET CLINIQUE, CANCEROLOGIE
-------------------------	---

FABRE Gabin

01.10.2015 au 31.08.2016)
CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE

PROFESSEURS EMERITES :

BUXERAUD Jacques

DREYFUSS Gilles

LOUDART Nicole

A mes parents,

Vous m'avez toujours encouragé dans mes études. Il m'est difficile d'écrire en ces quelques lignes la reconnaissance et l'amour que je vous porte. Je ne saurai jamais assez vous remercier. Vous êtes des exemples pour moi.

A mon frère Louis,

Par ta présence et tes mots, tu as toujours su m'encourager. Ton tempérament de gagnant m'a constamment poussé à faire mieux.

A ma famille,

Pour leur soutien inconditionnel.

A mes amis

A Sébi, mon cher binôme de TP, à Marie, à Lucette, vous avez toujours été là dans les bons moments et ceux plus difficiles. Vous êtes de précieux amis.

A Minnie, Foxie et Blacky

Je n'aurais jamais pu réussir dans mes études sans votre soutien indéfectible !

A tous ceux qui nous ont quittés

A mes grands parents, j'aurai tant aimé vous avoir près de moi et vous savoir fiers de moi.

A ma mamie Janine, tu aurais été si contente de voir ton « collègue pharmacien » soutenir sa thèse.

Remerciements

A mon Président de thèse et co-directeur de thèse,

Monsieur le Professeur Christian MOESCH, Professeur des Universités (Hygiène hydrologie environnement) – Praticien Hospitalier

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter la présidence de cette thèse. Vous m'avez, dès le début de mon travail, accordé votre confiance et prodigué de nombreux conseils durant sa rédaction. Qu'il me soit permis ici de vous exprimer ma plus profonde reconnaissance.

A mon co-directeur de thèse,

Monsieur Vincent BIGEARD, Responsable du Service Mise Sous Forme Pharmaceutique, Laboratoire Virbac

Malgré ta charge de travail, tu as toujours su rester disponible et m'accorder du temps pour répondre à mes questions et suivre mon travail. Tu m'as permis de développer mes connaissances managériales et en amélioration continue tout en me faisant partager ton expérience. Je t'adresse mes remerciements les plus sincères.

Aux Juges,

Monsieur le Professeur Philippe CARDOT, Professeur des Universités (Chimie analytique et bromatologie)

Pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Vos cours et vos anecdotes resteront des moments inoubliables. Trouvez ici l'expression de ma plus profonde gratitude.

Monsieur le Docteur Eric DEBEST, Pharmacien

Vous avez eu la gentillesse de participer à ce jury. Recevez l'expression de ma plus grande estime à votre égard.

A l'ensemble du personnel de BIO4 et VB3 des laboratoires Virbac

Je les remercie, en particulier les Animateurs d'Equipe de BIO4 et VB3, de leur gentillesse et de leur disponibilité. Merci d'avoir fait de mon stage de fin d'études une expérience enrichissante professionnellement et humainement.

Plan

Liste des enseignants.....	4
Remerciements	8
Plan.....	9
Table des illustrations.....	11
Table des tableaux	13
Abréviations	14
Introduction	15
I. Deux concepts différents et complémentaires de l'amélioration continue : le Lean Manufacturing et le Six Sigma	16
I.1. Le Lean Manufacturing	16
I.1.1. Historique	16
I.1.2. Les concepts du Lean Manufacturing	20
I.2. Le Six Sigma.....	37
I.2.1. Historique	37
I.2.2. Définition	38
I.2.3. Notion de Sigma.....	39
I.2.4. Pourquoi viser le Six Sigma ?	42
I.2.5. Les caractéristiques du Six Sigma.....	45
I.2.6. Limites de la méthode	79
II. L'amélioration continue : le Lean Six Sigma	81
II.1. La complémentarité du Lean et du Six Sigma	81
II.2. Les quatre clefs du Lean Six Sigma	81
II.2.1. Satisfaire ses clients en vitesse et en qualité.....	82
II.2.2. Améliorer ses processus	83
II.2.3. Collaborer pour un gain maximal.....	84
II.2.4. Fonder ses décisions sur des données et des faits.....	85
III. Application de la méthode Lean Six Sigma sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins	86
III.1. Présentation des laboratoires Virbac.....	86
III.2. Présentation du projet.....	86
III.2.1. Le Taux de Rendement Synthétique (TRS)	86
III.2.2. Fonctionnement de la ligne de conditionnement secondaire de vaccins (ligne Bieri).....	88
III.2.3. Contexte du projet	92
III.3. Déroulement du projet.....	93
III.3.1. Phase Définir	93
III.3.2. Phase mesurer	99
III.3.3. Phase Analyser	107
III.3.4. Phase Améliorer.....	116
Conclusion	117
Références bibliographiques	118

Annexes	122
Annexe 1. La Voix Du Client (VDC)	123
Annexe 1. La Voix Du Client (VDC) (suite).....	124
Annexe 2. Diagramme SIPOC	125
Annexe 3. Exemple de e-newsletter.....	132
Annexe 4. Fiche utilisée pour le sondage auprès des opérateurs	133
Annexe 5. Tableau répertoriant les données sur la valeur p et le coefficient de Pearson par facteur.....	134
Annexe 6. Plan d'actions	136
Annexe 6. Plan d'actions (suite).....	137
Table des matières	138
Serment de Galien	142

Table des illustrations

Figure 1 : Le système de production Toyota [3].....	21
Figure 2 : Exemple de standards [8].....	23
Figure 3 : Représentation schématique des étapes du 5S [8].....	25
Figure 4: Exemple de fiche Kanban.....	26
Figure 5: Illustration des quatre étapes de la méthode SMED ²	27
Figure 6: Illustration du principe du jidoka [11].....	29
Figure 7: Exemple illustrant les trois types de gaspillage [8].....	31
Figure 8: Illustration des causes communes et spéciales [26].....	40
Figure 9: Distribution des échantillons sous la forme de la courbe de Gauss.....	40
Figure 10 : Illustration de la relation entre l'aire sous la courbe et l'écart type.....	41
Figure 11 : Le but du Six Sigma: réduire la variabilité [15].....	43
Figure 12 : Conséquences de paramètres hors contrôle (à droite) et sous contrôle (à gauche) sur le processus [33].....	44
Figure 13: L'interconnexion des 3 domaines prioritaires du Six Sigma [28].....	45
Figure 14: Les différents niveaux de pilotage [15].....	48
Figure 15: Les différentes ceintures dans un projet DMAIC.....	49
Figure 16: Illustration des 5 étapes DMAIC du projet 6 Sigma.....	53
Figure 17: Présentation des principaux objectifs des 5 phases DMAIC [22]......	54
Figure 18: Exemple d'un diagramme RACI.....	56
Figure 19: Représentation schématique d'un diagramme SIPOC [22].....	58
Figure 20: Exemple de charte de projet.....	60
Figure 21: Exemple d'une cartographie de chaîne de valeurs.....	64
Figure 22: Illustration de l'utilité des cartes des moyennes et des cartes des étendues [26].	69
Figure 23: Exemple d'une carte des individus et des étendues mobiles (I-MR).....	69
Figure 24: Exemple de goulot et de contrainte.....	71
Figure 25: Exemple de diagramme de Pareto [22].....	72
Figure 26: Représentation d'un diagramme d'Ishikawa.....	73
Figure 27: Les clefs du Lean Six Sigma [51].....	82
Figure 28: Décomposition des temps pour le calcul du TRS [22].....	87
Figure 29: Système éjectant les flacons couchés.....	89
Figure 30: Système de répartition des flacons en sortie de Libra (avec la table tournante au premier plan).....	89
Figure 31: Système de rails convoyant les flacons vers le bras manipulateur.....	90

Figure 32: Schéma du procédé de conditionnement secondaire de la ligne	91
Figure 33: Répartition des différents temps de non production et du TRS sur le temps d'ouverture de la ligne	92
Figure 34: Charte de projet.....	96
Figure 35: Tableau d'affichage du projet.....	97
Figure 36: Exemple de fiche réalisée dans le cadre du tableau d'affichage	98
Figure 37: Cartographie actuelle de la chaîne de valeurs de la ligne Bieri	99
Figure 38: Légende de la cartographie de la chaîne de valeurs.....	99
Figure 39: Carte de contrôle du taux de panne.....	105
Figure 40 : Cadence nominale des équipements au format 50 doses.....	107
Figure 41 : Cadence nominale des équipements au format 30 doses.....	107
Figure 42 : Cadence nominale des équipements au format 10 et 20 doses.....	108
Figure 43 : Cadences réelles en fin de ligne par format.....	108
Figure 44 : Différence entre la cadence nominale et réelle par format.....	109
Figure 45 : Régression linéaire et courbe de tendance.....	109
Figure 46: Valeur p des temps de non production	110
Figure 47 : Coefficient de Pearson des temps de non production.....	110
Figure 48 : Valeur p des indicateurs en rapport avec le nombre d'OF.....	111
Figure 49 : Coefficient de Pearson des indicateurs en rapport avec le nombre d'OF	111
Figure 50 : Coefficient de Pearson des paliers des tailles moyennes d'OF en 2*8.....	112
Figure 51 : Valeur p des paliers des tailles moyennes d'OF en 2*8	112
Figure 52 : Coefficient de Pearson des paliers des tailles moyennes d'OF en 3*8.....	113
Figure 53: Valeur p des paliers des tailles moyennes d'OF en 3*8	113
Figure 54: Coefficient de Pearson des paliers du nombre d'OF selon leur taille	114
Figure 55: Valeur p des paliers du nombre d'OF selon leur taille	114

Table des tableaux

Tableau 1: Exemple d'analyse de la méthode 5 pourquoi.....	30
Tableau 2 : Les niveaux de performance par Sigma [24].....	43
Tableau 3 : Comparaison des qualités de processus placés à 4 sigma et à 6 sigma [33]	44
Tableau 4: Indicateurs d'intrants, de processus sélectionnés	100
Tableau 5: Définitions opérationnelles des indicateurs sélectionnés.....	102
Tableau 6: Moyenne des indicateurs mesurés	103
Tableau 7: Résultats du sondage réalisé auprès des opérateurs	103
Tableau 8: Résultats des mesures des micro arrêts	104
Tableau 9 : Indicateurs ayant un réel impact sur le TRS.....	115

Abréviations

AC	Article de Conditionnement
ACI	Article de Conditionnement Imprimé
AE	Animateur d'Equipe
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
AQ	Assurance Qualité
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
Cp	Indice de Capabilité du Processus
Cpk	Indice de Capabilité du Procédé
DI	Développement Industriel
DMAIC	Define Measure Analyse Improve Control
DPMO	Défaut Par Million d'Opportunité
ECC	Exigences Critiques du Client
IMPV	International Motor Vehicle Program
I-MR	Carte des individus et des étendues mobiles
IPR	Indice de Priorité des Risques
IT	Intervalle de Tolérance
MIT	Massachussetts Institute of Technology
OF	Ordre de Fabrication
OST	Organisation Scientifique du Travail
PF	Produit Fini
R&D	Recherche et Développement
R&R	Etude de Reproductibilité et de Répétabilité
RACI	Réalisateur Administrateur Consulté Informé
RH	Ressources Humaines
SF	Semi Fini
SIPOC	Supplier Input Process Output Customer
TPM	Total Productive Maintenance
TPS	Toyota Production System
TRS	Taux de Rendement Synthétique
VDC	Voix Du Client
VSM	Value Stream Mapping
σ	Sigma

Introduction

Depuis quelques années, l'industrie pharmaceutique connaît une période de stabilisation de son chiffre d'affaires due à de nombreuses modifications : essor du marché des génériques, politiques de maîtrise des dépenses de santé, opérations de fusions/acquisitions, diminution de la productivité du secteur Recherche & Développement (R&D), et fort développement de la concurrence des pays émergents.

Au-delà de l'unique souci d'améliorer le service rendu de l'entreprise, ces modifications ainsi que cette concurrence accrue obligent les entreprises pharmaceutiques à innover, diversifier, réduire les coûts, améliorer la qualité et livrer les produits rapidement.

Ainsi, s'inspirant de l'industrie automobile, les laboratoires pharmaceutiques mettent en place des démarches d'amélioration continue.

L'amélioration continue est une démarche de progrès basée sur un ensemble d'outils et de méthodes ayant pour finalité l'amélioration permanente des objectifs opérationnels en lien avec les objectifs stratégiques.

Parmi les nombreux outils et démarches possibles en amélioration continue, le Lean Six Sigma est un concept récent et novateur regroupant deux démarches complémentaires : le Lean et Le Six Sigma. En effet, les entreprises d'aujourd'hui cherchent à la fois à optimiser leur fonctionnement par réduction des gaspillages et à améliorer la qualité par une réduction de la dispersion, permettant ainsi de tendre vers le zéro défaut.

D'abord utilisées isolément, les deux démarches Lean et Six Sigma ont été associées par la suite en raison de leur complémentarité, pour donner le Lean Six Sigma.

L'objectif de cette thèse est de présenter dans un premier temps l'aspect théorique des démarches Lean et Six Sigma et leur complémentarité. Une seconde partie illustrera le déploiement pratique du Lean Six Sigma sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de la méthode DMAIC constituée des cinq étapes définir, mesurer, analyser, améliorer et contrôler.

I. Deux concepts différents et complémentaires de l'amélioration continue : le Lean Manufacturing et le Six Sigma

I.1. Le Lean Manufacturing

I.1.1. Historique

Au cours des dernières décennies, l'évolution du marché et le contexte économique ont conduit les entreprises à adapter leurs systèmes de production pour améliorer leur performance industrielle, concept multidimensionnel impliquant à la fois des aspects financiers, organisationnels et opérationnels. La performance industrielle fait référence à l'aptitude d'une entreprise à garantir des résultats par son organisation et donc assurer sa survie.

L'évolution de ces systèmes a été initiée par l'industrie automobile. Après une production artisanale traditionnelle vieille de plusieurs siècles, la production de masse s'est développée dès la fin du XIX^{ème} siècle dans les industries américaines.

Frederick Winslow Taylor est considéré comme un précurseur dans la recherche de l'amélioration de la performance industrielle. Ayant constaté d'une part, l'existence d'une sous-production, d'une mésentente entre ouvriers et leurs supérieurs hiérarchiques, de méthodes de travail souvent inefficaces et d'autre part, la nécessité d'augmenter la production et la productivité, Taylor a développé un nouveau modèle de production, le taylorisme apparu en 1910 dans l'industrie américaine.

Les grands principes du taylorisme sont les suivants :

Le premier principe est connu sous le nom d'organisation scientifique du travail (OST). Taylor établit que pour être économiques, les méthodes d'exécution du travail doivent être étudiées et enseignées par des observateurs différents des exécutants. Cette analyse scientifique du travail implique, notamment un chronométrage de chaque tâche pour calculer le « juste temps » nécessaire à sa réalisation, l'élimination des gestes inutiles, la sélection des ouvriers et un salaire au rendement [1].

Le second principe s'appuie sur une division du travail autant verticale qu'horizontale. La division verticale repose sur la séparation sociale entre les ingénieurs et les ouvriers. Les opérateurs sans qualification n'exécutent que les opérations de production. Toutes les autres tâches telles que les opérations de maintenance et de contrôle qualité par exemple sont dévolues à des spécialistes. La division horizontale consiste quant à elle à décomposer le travail en tâches élémentaires successives. Le travail est ainsi « codifié » par des instructions données par la hiérarchie à des exécutants.

S'appuyant sur les travaux de Taylor, Henry Ford crée un nouveau modèle industriel, le « fordisme » avec une nouvelle forme d'organisation, la « production de masse ». Ce système de production a permis une augmentation du volume de production, un accroissement de la productivité et une réduction majeure des coûts de fabrication.

Ce modèle repose sur les principes suivants :

- La division du travail et la parcellisation des tâches
- La production sur des chaînes de montage (travail à la chaîne) permettant la réduction des déplacements des ouvriers
- La standardisation des produits avec le concept de totale interchangeabilité des pièces d'un modèle de voiture à l'autre
- Les économies d'échelle avec la construction d'unités de production de grande taille permettant de réduire les coûts de production
- L'augmentation du salaire des ouvriers, afin de stimuler la demande de biens et ainsi d'augmenter la consommation

Par la suite, ce modèle de production est adopté par la majorité des entreprises occidentales, alimenté au fil du temps par les travaux de Gilbert, Mogensen, Juran, Deming... Il apporte une réponse industrielle aux deux guerres mondiales, à la crise économique de 1929 et à une forte augmentation de la demande.

Après la seconde guerre mondiale, le marché économique est caractérisé par une demande largement supérieure à l'offre et par une période de forte croissance économique. Cette période est connue sous le nom de « trente glorieuses », expression employée par l'économiste Jean Fourastié. Cette période est marquée par le plein emploi, une expansion démographique, une forte croissance de la production industrielle et une hausse du pouvoir d'achat des ménages conduisant à une augmentation massive de la consommation [2]. Venant satisfaire ces besoins de consommation, une large diffusion de la production de masse a lieu en Europe. L'instauration de ce système de production a été favorisée notamment par le plan Marshall, plan d'aide américain à la reconstruction de l'Europe après la seconde guerre mondiale. Fort de nombreux succès, notamment dans l'automobile, la production de masse est généralisée dans le monde.

En 1950, une équipe d'ingénieurs et de managers de Toyota, dont Eiji Toyoda le dirigeant de l'entreprise, se rend aux Etats-Unis pour étudier les lignes de montage de Ford. Ce dernier constate que le marché japonais est trop petit et la demande trop fragile pour justifier des volumes importants de production. Il comprend également que la survie à long terme de l'entreprise passe par une adaptation du système de production de masse au marché japonais [3].

Le Japon ayant été réduit quasiment à néant par deux bombes atomiques durant la seconde guerre mondiale, le pays ne possède à cette époque pratiquement plus aucune industrie, plus de fournisseurs et les consommateurs ne disposent que d'un pouvoir d'achat limité. Toyota est quant à elle au bord de la faillite. Elle doit ainsi impérativement réduire ses coûts et améliorer son efficacité.

Rentré d'une nouvelle tournée des usines américaines, Eiji Toyoda confie à son directeur d'usine, Taiichi Ohno, une mission : améliorer le processus de production de Toyota afin qu'il égale la productivité de Ford.

Pour cela, Taiichi Ohno étudia la concurrence par des visites aux Etats Unis, ainsi que le livre de Ford, **AUJOURD'HUI ET DEMAIN**. En effet, l'un des principaux éléments que Toyota, selon Ohno, devait parvenir à maîtriser était le flux pièce à pièce. Le meilleur exemple en était, à l'époque, les chaînes de montage mobiles.

Dans son livre, Ford insistait sur l'importance de créer un flux continu de matières tout au long du processus et d'éliminer le gaspillage. Les actes n'étaient cependant pas toujours en accord avec les paroles. Son entreprise produisait des millions de modèles T puis A, tous de couleur noire, à l'aide de méthodes de production par lots qui inondaient la chaîne d'énormes quantités de stocks d'encours, en poussant les produits d'une étape à l'autre de la fabrication sans souci du gaspillage. Pour Ohno, c'est un défaut fondamental du système Ford [3].

En effet, Toyota n'avait pas les moyens de créer du gaspillage, ne disposant ni d'assez d'espace ni d'assez d'argent pour cela, et aussi parce qu'il ne produisait pas de grandes quantités d'un seul type de véhicule.

Ohno revint ensuite sur la chaîne de production et entreprit de changer les règles du jeu. Il ne disposait pas d'outils sophistiqués pour réinventer ses processus opérationnels. Mais il avait une parfaite connaissance de la production, des ingénieurs, des managers et des ouvriers motivés, prêts à tout pour que l'entreprise réussisse. Ainsi commencèrent ses nombreuses tournées dans les quelques usines Toyota pour y faire appliquer les principes du jidoka et le flux pièce à pièce.

Le Jidoka, se traduisant par automatisation ou auto activation, consiste à équiper l'ensemble des machines de systèmes d'arrêts automatiques lorsqu'une anomalie ou un défaut est décelé, évitant ainsi à une non qualité de se propager dans la production.

Après des années puis des décennies de pratique, Ohno avait mise au point le « Toyota Production System » (TPS).

Ohno ne puisa pas seulement dans l'expérience de Ford mais emprunta beaucoup d'idées aux Etats Unis. L'une des plus importantes était le concept de système tiré, inspiré par les supermarchés américains, où les linéaires étaient réapprovisionnés dès que le niveau des articles atteignait un certain seuil. Le réapprovisionnement était déclenché par la consommation.

Ainsi chez Toyota, chaque étape de chaque processus de fabrication comporte un Kanban, signifiant carte visible ou étiquette en japonais. Ceci indique au poste en amont la nécessité de réapprovisionner le poste en aval.

La production est ainsi « tirée », en remontant jusqu'au premier maillon du cycle de production. Sans ce système tiré, le juste à temps, l'un des deux piliers du TPS, l'autre étant le Jidoka, n'aurait jamais vu le jour.

Le juste à temps est un ensemble de principes, d'outils et de techniques permettant à une entreprise de fabriquer et de livrer des produits en petites quantités, dans des délais courts, pour répondre aux besoins spécifiques de clients. La force du juste à temps est qu'il permet de répondre au jour le jour à l'évolution de la demande, ce que Toyota cherche à pouvoir faire.

Ohno assimila également les enseignements du pionnier américain de la qualité, W. Edwards Deming. Ce dernier tint au Japon des séminaires sur la qualité et la reproductivité américaines et y enseigna, que dans un système opérationnel, répondre et dépasser les attentes des clients, est de la responsabilité de tous les acteurs de l'entreprise. Il élargit également la définition de client, pour y inclure aussi bien les clients internes qu'externes. Chaque opérateur ou étape dans une ligne de fabrication ou un processus opérationnel doit être traité comme un client et recevoir exactement ce qui lui est nécessaire, au moment

précis où il en a besoin. Ceci est à l'origine du principe de Deming, « le processus suivant est le client » [3].

Deming encourage les Japonais à adopter une approche systématique de la résolution des problèmes, qui devint par la suite connue sous le nom de roue de Deming ou cycle PDCA pour Plan (Préparer), Do (Agir, faire), Check (Contrôler) et Act (Améliorer), pierre angulaire de l'amélioration continue » [4].

Le terme japonais pour amélioration continue est Kaizen. Il est l'association de deux termes « Kai » et « Zen » signifiant « changement pour le bien ». Ce n'est pas un outil ou une méthode mais un mode de pensée ne se satisfaisant pas d'une situation donnée mais cherchant constamment à l'améliorer ou la remettre en cause pour un résultat meilleur. C'est une démarche graduelle et douce s'opposant aux réformes brutales et reposant sur des améliorations quotidiennes, simples et peu coûteuses [1].

Lorsque Ohno et son équipe achevèrent la mise au point du nouveau système de production, le TPS, celui-ci n'était pas réservé à une entreprise spécifique dans une culture et un marché particuliers. Ils avaient créé une nouvelle manière d'être, de comprendre et d'interpréter les mécanismes d'un processus, qui pouvait les projeter bien au-delà du système de production de masse.

Ce système de gestion d'entreprise simple et efficace, articulé autour de quatorze principes, sera appliqué par Toyota à partir de 1962. Il est considéré depuis comme le meilleur modèle de production au monde et le précurseur du Lean Manufacturing.

La fin des Trente Glorieuses au début des années 1970 et le premier choc pétrolier de 1973 inversèrent la tendance du marché. L'économie mondiale entra alors dans une période de croissance économique lente avec une baisse de la consommation. L'offre devenant supérieure à la demande, les nouveaux marchés imposèrent aux entreprises de diminuer leurs coûts et leurs délais tout en augmentant la qualité de leurs produits.

C'est à cette époque que le marché occidental de l'industrie automobile commence à s'intéresser au système de production Toyota¹. Cet intérêt s'est renforcé à partir de 1975, lorsque les profits de Toyota ont augmenté. De plus, le système fordien a montré ses limites avec des excédents de stocks. Le système Toyota, quant à lui, a démontré sa flexibilité face aux fluctuations du marché.

Au début des années 1980, trois chercheurs du MIT (Massachusetts Institute of Technology), Daniel Roos, Daniel Jones et James Womack, en collaboration avec 36 constructeurs automobiles, gouvernements et organismes, conduisirent un programme nommé International Motor Vehicle Program (IMPV), visant la construction d'un benchmark global des usines dans le monde, où ils conceptualisèrent le système de production de Toyota. A partir de cette date, les publications sur le TPS ne cessent de se multiplier.

En 1988, le terme « Lean production » est utilisé pour la première fois par John Krafcik, pour décrire le TPS. La signification de « Lean production » est à comprendre au sens de production allégée, agile, ayant éliminé les « graisses » nuisant à sa performance. Par la suite, en 1990, James Womack et ses collaborateurs contribuèrent largement à sa popularisation avec la publication des résultats issus du programme de l'IMPV dans l'ouvrage **LA PRODUCTION AU PLUS JUSTE : LE SYSTEME QUI VA CHANGER LE MONDE**, où ils

¹ Formation Black Belt au Lean Six Sigma, entreprise Alcan - 2004

mirent en évidence la supériorité du système japonais. Leur ouvrage peut être considéré comme le point de départ de l'émergence du concept Lean.

Dès la fin des années 1980, la démarche Lean est appliquée dans l'ensemble du secteur automobile mondial et chez ses sous-traitants.

Aujourd'hui la démarche Lean connaît toujours un succès mondial malgré les événements survenus au sein de Toyota à partir de 2010. En effet, l'entreprise a été contrainte de rappeler massivement plusieurs modèles de voitures en raison de dysfonctionnements multiples.

Pourtant ces déboires n'ont pas eu tant de conséquences sur l'application de la philosophie Lean qui reste une solution pour répondre aux enjeux des entreprises actuelles.

I.1.2. Les concepts du Lean Manufacturing

I.1.2.1 Définition

Le Lean Manufacturing est un nom générique qui désigne un système de production originellement développé par Toyota, le Toyota Production System (TPS), et désormais utilisé de par le monde dans tous les secteurs industriels. Le Lean Manufacturing est basé sur l'élimination des gaspillages (activités à non-valeur ajoutée) au sein des processus de production [5].

Le terme anglais Lean signifie « mince » ou « agile ». Le terme agile sera préféré, une entreprise suivant cette approche étant avant tout une entreprise qui a décidé de s'alléger de tout le superflu pour devenir réactive dans un contexte mondial instable.

Cette gestion d'entreprise dite Lean lie la performance (productivité et qualité) à la souplesse d'une entreprise qui doit être capable d'optimiser en permanence l'ensemble de ses processus.

Le Lean est défini comme une approche systématique visant à identifier et éliminer tous les gaspillages au travers d'une amélioration continue, en vue d'atteindre l'excellence industrielle [6].

Le système Lean qui, au départ, était décrit comme un système essentiellement technique, s'est largement enrichi de concepts sociaux, avec la prise en compte de l'importance de l'homme comme élément coopérant avec un système technique.

Il intègre un ensemble de principes, de pratiques, d'outils et de techniques conçu pour éradiquer les causes de mauvaise performance opérationnelle. L'objectif du Lean est d'optimiser la qualité, les coûts, les délais et la productivité.

I.1.2.2 Edifice du Lean manufacturing : la maison « TPS »

Pour atteindre un tel objectif, il est nécessaire de s'appuyer sur un certain nombre de points clés, que l'on retrouve sur la figure 1, reprenant la conception de gestion de la production du système Toyota. Cette figure 1 représente le modèle actuel du Lean :

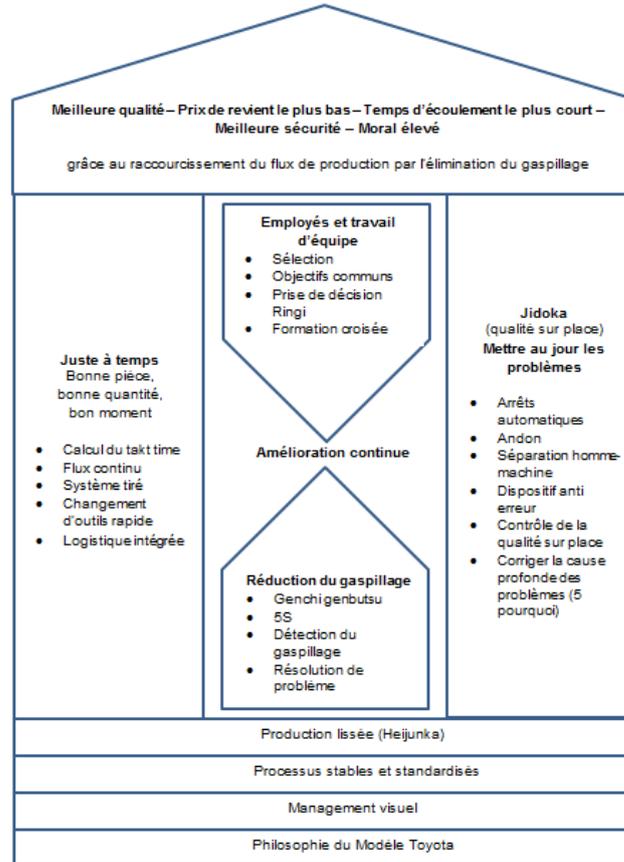


Figure 1 : Le système de production Toyota [3]

Ce système est représenté sous la forme d'une maison, système structurel. Sa solidité dépend de celle du toit, des piliers et des fondations. Un élément faible fragilise le système tout entier.

Les points clés du modèle actuel du Lean sont séparés en quatre catégories : les fondations, les piliers au nombre de deux, les éléments entraînant une dynamique de progrès et enfin le toit constitué des objectifs.

I.1.2.2.1. Les fondations

Au niveau des fondations, se trouvent le management visuel, la standardisation et la production lissée (nommée en japonais Heijunka).

I.1.2.2.1.1. Le management visuel

Le concept Lean de management visuel repose sur l'utilisation d'indications visuelles pour garantir le bon déroulement des activités. Ainsi, regarder le processus, des informations ou un opérateur exécutant une tâche permet d'identifier immédiatement le standard utilisé et l'existence possible d'un écart.

L'emploi d'informations immédiatement visibles et connues de tous est ainsi préconisé. Au sein des entreprises Lean, les outils de communication visuelle sont nombreux. Par exemple, utilisée de manière pertinente, la méthode 5S peut faire partie du processus de contrôle visuel, tout comme la méthode Kanban. Ces deux méthodes sont développées à la section I.1.2.2.1.1. L'organisation du travail.

Un autre outil participant au management visuel est le système andon, développé à la section I.1.2.2.2.2.

L'affichage visuel permet de communiquer rapidement les informations sur la production. Les panneaux d'affichage sur lesquels est visualisé un ensemble d'indicateurs (indicateurs de performance, objectifs de production, suggestions d'amélioration) sont autant d'exemples de moyens de communication visuelle. En effet, les indicateurs de performance doivent être suivis au plus près des machines pour améliorer la réactivité. Ces indicateurs doivent être précis afin de permettre cette réactivité. Un exemple de ces indicateurs est le Taux de Rendement Synthétique (TRS), présenté à la section III.2.1 Le Taux de Rendement Synthétique (TRS).

Le contrôle visuel ne se limite pas à l'identification des écarts par rapport aux objectifs mais fait partie intégrante du processus de travail.

Rendre les choses visibles, c'est aussi souvent les rendre plus simples, plus compréhensibles et donc les respecter plus facilement. On respecte ainsi sans effort le standard, ce qui entraîne une réduction importante des perturbations. Des standards simples doivent donc être imaginés et que l'on peut appréhender au premier coup d'œil.

I.1.2.2.1.2. La standardisation

Un standard est un élément de référence, une règle fixée pour définir ou évaluer un produit, une méthode de travail, une quantité à produire [7]. C'est une façon de faire ayant prouvé son efficacité et qui favorise le travail en commun.

Un standard peut se présenter sous de nombreuses formes et à différents niveaux de l'entreprise, par exemple une fiche d'instruction ou un mode opératoire décrivant la façon de réaliser une tâche particulière. On privilégie des standards se comprenant simplement, visuellement sans avoir besoin d'écrire quelque chose. Pour être un guide utile, les standards doivent être conçus et améliorés par ceux qui exécutent le travail. Ce type de

démarche d'implication dans la rédaction des standards vise à améliorer l'efficacité du travail en équipe.

On peut citer comme exemples de standard, un mode opératoire, une instruction, une règle de travail.

La performance d'une entreprise est souvent le résultat de son histoire. Petit à petit, l'entreprise met au point des processus et les fait progresser. Cependant, des hommes évoluent dans ce système et il est nécessaire, malgré tout, de garder la mémoire de cette façon d'atteindre la performance, d'où l'importance de standardiser.

Le travail standardisé vise à garantir la répétabilité des performances des opérations, ainsi qu'à éliminer les sources de variabilité qui pourraient diminuer ces performances. Sa mise en œuvre est un élément majeur pour construire la qualité, aucune amélioration n'étant possible sans standard. Quel que soit le domaine d'activité, le standard est indispensable pour s'assurer que les meilleures pratiques du moment sont identifiées, formalisées et appliquées par tous les acteurs concernés.

La standardisation est indissociable du management visuel. La standardisation permet d'établir des standards formalisés de façon accessible, simple et opérationnelle. Le management visuel rend visibles les écarts aux standards.

Les écarts détectés sont traités efficacement soit en renforçant la formation, soit en faisant évoluer le standard. Ainsi le standard a vocation à évoluer et ne doit pas être un frein au progrès permanent. Il n'est pas figé et doit évoluer en permanence.

STANDARD DE NETTOYAGE								
Machine	Zone	Problèmes	Outils	Opérations	Fréquence			
					Nouvelle série	Fin d'équipe	Fin de semaine	
CONDITIONNEUSE	plateau	poussière	lingette		Passer la lingette sur toute la surface, frotter légèrement			
	glissières	graisse	dégraissant		Pulvériser produit, éliminer excès de graisse			
	codage	dépôt encre	raclette		Raclar les coulures et projection, essuyer			
	bâti	déchets incrustés	brosse		Brosser le bâti, essuyer, passer aspirateur au sol			

Figure 2 : Exemple de standards [8]

I.1.2.2.1.3. La production lissée (Heijunka)

Le troisième élément des fondations est la stabilité des flux de production. La nature de la demande est souvent erratique, et introduire directement cette demande pour piloter une production revient à introduire le chaos dans le système. Il est donc nécessaire de réaliser un lissage de cette demande.

Le terme japonais correspondant est Heijunka. En effet, le Heijunka consiste en un lissage du programme de production par le volume et par le mix de produits au cours d'un temps donné [1] [9].

Cette approche consiste donc à fabriquer chaque jour la même quantité et le même assortiment de produits. Cette technique permet ainsi de stabiliser les flux de production et de réduire les effets non désirés d'un processus d'attente de commande du client. Le lissage de production peut nécessiter d'anticiper ou de reporter des expéditions.

Un programme de production lissée est ainsi nécessaire à la stabilité du système mais aussi pour réduire les stocks au minimum.

I.1.2.2.2. Les deux piliers

La nécessité de standardiser, des processus stables et fiables ainsi que le lissage de la production forment les fondations du Lean Manufacturing. Sur ces fondations, reposent deux piliers d'égale importance, le juste à temps et le Jidoka.

I.1.2.2.2.1. Le juste à temps

Le juste à temps vise à fabriquer le produit en quantité nécessaire, au moment voulu et disponible à l'endroit voulu [1] [10]. Le juste à temps ambitionne essentiellement quatre résultats :

- Une diminution des stocks de toute nature, et plus particulièrement des stocks d'encours
- Une réduction des coûts globaux résultant des réglages, des manutentions et des stocks
- Une diminution du cycle de fabrication réduisant le délai de livraison d'une commande
- Une augmentation de la flexibilité conduisant la production à s'adapter aux variations de la demande

Dans le juste à temps, l'attention est attirée vers le service pour le client (zéro délai, zéro défaut, sûreté des informations), le coût de production (minimiser les manutentions, zéro stock, zéro panne) ainsi que vers la réactivité et l'efficacité (ne produire qu'à la demande, fractionnement des lots, zéro panne, simplifier les méthodes de gestion comptable)².

Le concept de juste à temps repose sur les éléments suivants :

² AMRANI Aicha, enseignements portant sur le Lean Manufacturing – Septembre 2015

I.1.2.2.1.1. L'organisation du cadre du travail

A l'atelier taylorien classique se substitue l'image d'un atelier propre, rangé, sans rupture avec l'environnement du magasin ou des bureaux.

Les Japonais parlent à cet égard des 5S. Les 5S sont les initiales des termes japonais ayant pour objectif de systématiser les activités de rangement, de mise en ordre et de nettoyage dans les lieux de travail :

- Seiri : Eliminer ce qui est inutile. Cette étape consiste à faire le tri entre les objectifs nécessaires et les objets inutiles sur le poste de travail.
- Seiton : Ranger. Dans cette étape on cherche à organiser le poste de travail de façon fonctionnelle et à définir des règles de rangement.
- Seiso : Nettoyer et inspecter. On élimine les sources de salissures et on contrôle le respect de la propreté.
- Seiketsu : Standardiser, définir des standards de travail. Durant cette étape, on formalise des règles et on définit des standards avec la participation du personnel. Cette étape doit permettre d'éviter de retourner aux vieilles habitudes.
- Shitsuke : Faire respecter et progresser, améliorer les standards de travail. Cette étape consiste à établir un suivi de l'application de l'ensemble des règles et décisions qui ont été prises lors des quatre premières étapes. Elle sert également à alimenter le processus d'amélioration continue, en modifiant et faisant évoluer le processus lorsque cela est nécessaire² [9].



Figure 3 : Représentation schématique des étapes du 5S [8]

I.1.2.2.1.2. L'importance des transports

L'objectif étant de ne plus gaspiller mais de produire à la demande du client et selon des exigences qui sont croissantes, le flux de production doit être le plus fluide possible tout au long du processus.

A une culture d'états successifs de la production, se substitue une culture de flux. Pour cela, le fractionnement des transports est une obligation dans une organisation juste à temps. Le conteneur standard est l'unité de transport de tout composant ou produit. Les tapis et convoyeurs automatiques, lourds et coûteux, sont éliminés au profit de systèmes semi-automatiques ou manuels.

Mais le juste à temps multiplie aussi les transports donc la complexité des systèmes de gestion associés.

² Op. cit.

I.1.2.2.1.3. L'importance de la qualité – Zéro panne, zéro défaut

La qualité est d'abord la conformité aux spécifications. Plutôt que de traiter les effets, on organise la production pour agir sur les causes de la non qualité. De plus, l'arrêt d'une machine fait très vite baisser le flux de production.

Pour éviter cela, des procédures d'autocontrôle sont mises en place. Elles permettent de détecter les défauts et d'avertir les responsables.

Un poste de travail ainsi équipé détecte automatiquement les dérives par rapport à la production prévue, s'arrête et émet un signal (andon ou gyrophare) pour que le défaut soit corrigé le plus vite possible. Cette technique de l'auto contrôle est dite également automatisation ou jidoka, technique développée à la section I.1.2.2.2.2.

I.1.2.2.1.4. L'organisation des lignes de production et la régulation des flux

Lors de l'élaboration de la TPS, Ohno emprunta certaines idées aux Etats Unis dont le concept de flux tiré, inspiré par les supermarchés américains [3]. Les linéaires y sont réapprovisionnés dès que le niveau des articles atteint un certain seuil. Le réapprovisionnement était déclenché par la consommation.

Ce concept peut être généralisé aux relations entre chaque poste sur une ligne de production : chaque cellule produit exactement ce que consomme l'aval. La production de l'élément en amont est déclenchée par la commande du « client » en aval. Le flux est ainsi tiré, en opposition au flux poussé où la production est décidée sur la base d'une anticipation de la demande.

Afin d'atteindre cette organisation de production, l'approche Lean préconise l'utilisation de la méthode dite Kanban. Cette méthode est un outil de planification de la production permettant de limiter les gaspillages liés à la surproduction et aux manutentions inutiles [1].

Un Kanban est une fiche cartonnée se fixant aux contenants des pièces dans une ligne d'assemblage ou dans une zone de stockage. C'est un système d'information matérialisant la commande d'un poste client situé en aval à un poste fournisseur situé en amont du flux [1]. La quantité produite par le poste situé en amont sera ainsi limitée aux besoins réels du poste situé en aval.

Identification de la pièce : H1TA	
Catégorie : Visserie	
Origine Poste 4	QUANTITE : 8
Destination Poste 7	Minimum : 8 Maximum : 20
Temps de cycle : 35 minutes	Référence : 1000276480276

Figure 4: Exemple de fiche Kanban

Egalement, l'implantation par îlot de fabrication (par typologie de fabrication) est remplacée par une production en lignes de production. Les ateliers sont ainsi rationalisés. Les lignes sont ainsi disposées afin d'assurer un enchaînement des flux et donc un flux continu, d'éviter le croisement des flux, les pertes de temps et la multiplication des stocks tampons.

Ces lignes peuvent permettre de fabriquer des produits différents mais à des instants différents. Le principe du supermarché suppose toutefois que les produits différents soient fabriqués le plus souvent possible. Le changement de type de produit se fera dans le temps le plus court possible afin de ne pas interrompre le flux.

La conséquence est la recherche d'une plus grande flexibilité de la production et d'une réduction des temps de changement d'outils, qui donne lieu à la méthode SMED (pour Single Minute Exchange of Dies). Cette méthode consiste à identifier les étapes de réglage dites « internes » (qui sont nécessairement réalisées lorsque la machine est arrêtée) et celles dites « externes » (pouvant être réalisées lorsque la machine est encore en fonctionnement)².

Cette méthode est composée de quatre étapes :

- Distinguer l'ensemble des opérations lors du changement de production
- Identifier les réglages internes et externes
- Transformer les réglages internes en réglages externes
- Réduire et rationaliser tous les aspects des opérations de réglage [1]

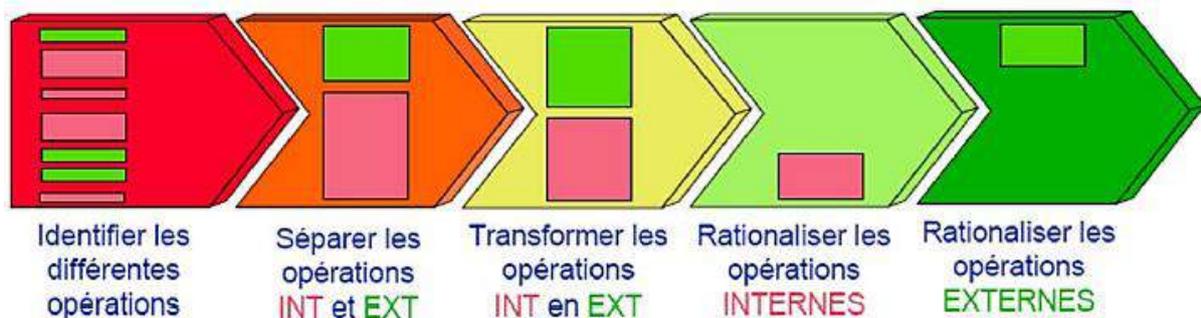


Figure 5: Illustration des quatre étapes de la méthode SMED²

Cette méthode permet ainsi d'optimiser les délais de fabrication.

I.1.2.2.1.5. Flux pièce à pièce

Le lissage de la demande n'est pas le seul élément nécessaire à la stabilité de la production.

Il est ainsi nécessaire d'avoir également un équilibrage des temps de cycles sur l'ensemble des opérations qui s'enchaînent pour réaliser un produit.

L'idéal est que, dans le temps de travail, on réalise la production demandée. La cadence de la production est ainsi déterminée à l'aide d'un régulateur appelé takt time. Takt est un terme

² Op. cit.

allemand signifiant rythme. Il permet de synchroniser le rythme de la production sur celui des ventes.

Le takt time est le rapport entre le temps de production disponible et la demande des clients [9]. La mise en œuvre du flux pièce à pièce apporte de nombreux avantages tels qu'une amélioration de la flexibilité et une réduction des coûts de stockage.

I.1.2.2.2. Le jidoka

Le Jidoka, se traduisant par automatisation ou auto activation, consiste à équiper l'ensemble des machines de systèmes d'arrêts automatiques lorsqu'une anomalie ou un défaut est décelé, évitant ainsi à une non qualité de se propager dans la production [9] [11]. Ainsi, en plus d'une simple automatisation ne prenant en compte que la réduction des tâches manuelles, les machines sont capables de détecter les défauts.

Le principe du Jidoka est de développer des machines capables de détecter une anomalie le plus tôt possible sur la ligne de production, de signaler la défaillance à l'opérateur et d'arrêter la ligne afin d'éviter la production de non conformités [3] [9]. La cause de ces non conformités sera déterminée à l'aide de méthodes de résolution de problèmes.

L'objectif est ainsi de détecter en temps réel les défauts de fabrication, stopper la production, identifier et traiter la source du dysfonctionnement. Etant donné que les erreurs sont isolées à la base, cela n'engendre pas une cascade d'erreurs et de défauts.

Une entreprise Lean fournit des produits de qualité. Cette qualité n'est pas une qualité triée mais une qualité maîtrisée. Elle doit être produite directement sur le poste de production. Dès l'apparition d'une défaillance, voire même qu'une situation pouvant générer une défaillance est détectée, le poste doit s'arrêter et résoudre le problème.

A cet effet, des systèmes garantissant que le poste ne délivre que des produits de qualité sont installés. L'humain présente de grandes qualités mais ne sait pas garantir tout au long d'une production une attention et un niveau de jugement constants.

Des moyens automatiques, des dispositifs anti erreurs et une organisation spécifique sont ainsi mis en place [11] :

I.1.2.2.2.1. Les dispositifs anti erreurs ou poka-yoké

La méthode poka-yoké est un détrompeur permettant d'éviter ou de signaler les erreurs en rendant celles-ci évidentes [1].

Le but de cette méthode est de réduire le contrôle statistique. En effet, le contrôle statistique peut entraîner une mise en rebut des produits appartenant à un lot entraînant la vérification de tous les produits un par un pour ne pas tout mettre au rebut. Il s'en suit une perte d'argent non négligeable.

Egalement, le contrôle statistique a un coût relativement élevé sans apporter nécessairement d'améliorations sur les résultats de la production.

Cette méthode poka-yoké permet un contrôle de la production de tous les produits fabriqués de manière simple et efficace et une réduction des défauts. Elle évite de commettre les erreurs (d'origine souvent humaine) ou de les répéter dès qu'elles ont été commises.

On retrouve des exemples de poka-yoké dans la vie courante, telle que la carte SIM des téléphones portables, qui avec un coin tronqué, empêche de mettre la puce à l'envers. Un autre exemple est le plein d'essence de sa voiture. Le diamètre du pistolet n'est pas le même selon le type de carburant.

I.1.2.2.2.2. Le système andon

Le système andon est un signal d'alarme s'allumant par exemple lorsqu'un opérateur appuie sur un bouton ou tire une corde ou est déclenché automatiquement par une machine dès que le poste de travail rencontre un problème, que ce soit une panne ou un problème de qualité [1] [9].

Cela permet d'avertir rapidement de la présence d'un problème sur la chaîne de production. On peut voir aussi immédiatement au niveau de quelle partie de la ligne se situe le défaut.

Cet outil conduit ainsi à l'intervention et à la rectification immédiate des dysfonctionnements. On peut citer par exemple un capteur de température d'une chambre froide, avertissant par un signal lumineux ou sonore le dépassement de la plage de température autorisée.

I.1.2.2.2.3. Les arrêts automatiques et contrôle de la qualité sur place

Avec le jidoka, une machine peut détecter une diminution de la qualité des pièces qu'elle produit, par exemple une mauvaise géométrie de la pièce à l'usinage. Cette détection se fait à l'aide d'un système poka yoké. Elle s'arrête ensuite automatiquement en activant un andon, ce qui alerte l'opérateur chargé de la machine.

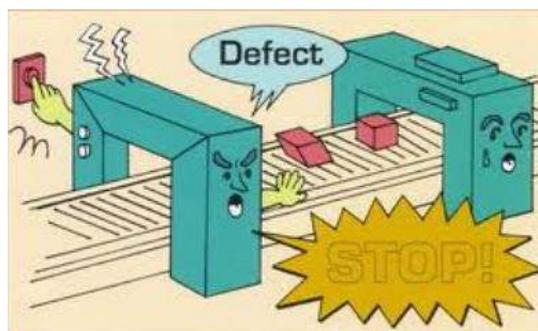


Figure 6: Illustration du principe du jidoka [11]

I.1.2.2.2.4. Une séparation homme – machine

Les systèmes automatiques de surveillance de la qualité de la production, décrits précédemment, permettent aux opérateurs de gérer simultanément un parc machine sans pour autant que le cycle se termine. Le travail est standardisé et il y a une séparation machine/ homme.

L'opérateur peut ainsi mettre en œuvre ses qualités pour, en cas de problème, trouver rapidement les contre-mesures nécessaires pour garantir une production conforme en évitant de stopper la production.

I.1.2.2.2.5. Les causes racines de problèmes : la méthode 5 pourquoi

Cette méthode de résolution de problèmes consiste à répéter cinq fois « pourquoi » afin d'identifier la cause racine du problème [1] [12]. Elle permet d'identifier les causes fondamentales d'un dysfonctionnement ou d'une situation problématique afin de pouvoir proposer des solutions efficaces et définitives. Un exemple de l'utilisation de cette méthode est présenté dans le tableau suivant :

Quel est le problème ? la machine ne fonctionne pas	
Pourquoi ?	La batterie n'est pas chargée
Pourquoi ?	L'alternateur ne fonctionne pas
Pourquoi ?	La courroie de l'alternateur est cassée
Pourquoi ?	La courroie est usée
Pourquoi ?	La durée préconisée par le constructeur n'est pas respectée

Tableau 1: Exemple d'analyse de la méthode 5 pourquoi

I.1.2.3 Une dynamique de progrès

Au-delà des fondations et des piliers, l'entreprise doit être mise en mouvement. Une entreprise doit sans cesse s'adapter, progresser, faire évoluer ses standards. Pour cela, les problèmes sont utilisés comme des sources de progrès et un management sollicitant les collaborateurs pour faire progresser l'entreprise et pour créer un esprit d'équipe est instauré.

I.1.2.3.1. La réduction des gaspillages

I.1.2.3.1.1. Le Kaizen

Une entreprise en mouvement nécessite une dynamique de progrès au quotidien. C'est l'esprit Kaizen (cf I.1.2.3.1.1). Le but du Kaizen est de faire progresser l'entreprise par de très nombreuses améliorations simples et peu coûteuses, mises en place très rapidement et apportées au quotidien sur l'ensemble des processus de l'entreprise [9].

Le Kaizen ne repose pas sur quelques personnes, mais sur l'ensemble des collaborateurs qui contribuent à apporter des idées d'amélioration. C'est une démarche de modification

lente, progressive et continue des processus de l'entreprise qui demande une forte implication des collaborateurs [1] [9]. Pour être mis en œuvre, le Kaizen demande la mise en place d'une culture d'entreprise tournée vers l'amélioration continue.

L'amélioration au quotidien est l'identification permanente des gaspillages pour l'entreprise, la réduction de ces gaspillages et la résolution des problèmes par les collaborateurs directement concernés. C'est également l'utilisation intensive des standards pour conserver les acquis.

I.1.2.3.1.2. Genchi genbutsu

Le principe du Genchi genbutsu peut se traduire par « aller voir par soi-même » sur le terrain ce qui se passe réellement [13]. C'est un des principes fondamentaux du Lean qui consiste à ne pas discuter d'un problème loin de l'endroit où se produit le problème mais, au contraire, aller sur le terrain, avec les personnes qui produisent le service ou la production.

I.1.2.3.1.3. Les gaspillages Muda, Muri et Mura

Le Lean vise à éliminer tous les gaspillages. Le Lean distingue trois types de gaspillage : les Mudas (les gâchis), les Muri (les excès) et les Mura (les irrégularités) [3] [9].

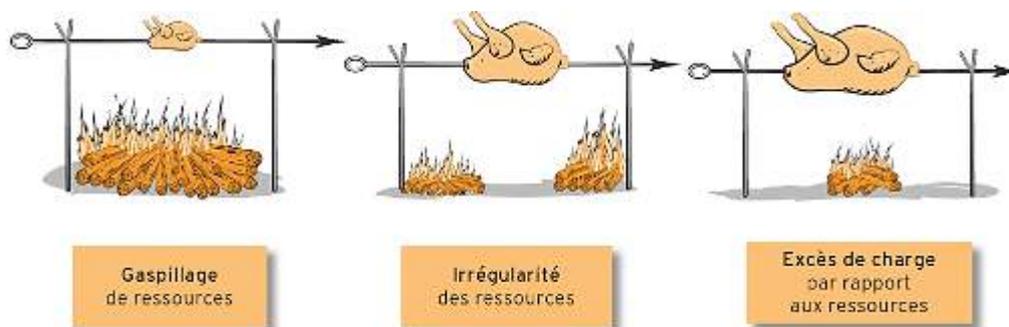


Figure 7: Exemple illustrant les trois types de gaspillage [8]

I.1.2.3.1.3.1. Les Mudras

Les Mudras sont des éléments du processus de production qui n'apportent pas de valeur particulière au client, et qui sont donc superflus et à éliminer afin d'éviter de gaspiller des ressources inutilement. Les Mudras sont au nombre de sept [3] [14].

I.1.2.3.1.3.1.1. La surproduction

La surproduction est l'une des sources de gaspillage les plus importantes. En effet, lorsque les produits sont fabriqués en trop grande quantité ou trop tôt, que ce soit à cause de mauvaises prévisions, d'annulations de commandes ou autres, les coûts de production ne sont pas amortis par la vente finale auprès du client. Ceci implique de trouver des solutions temporaires pour stocker les produits superflus. C'est le pire des gaspillages car il entraîne la plupart des autres.

I.1.2.3.1.3.1.2. Les stocks excessifs

Lorsque les produits finis ou les matières premières doivent être stockés, cela a un impact sur le processus global, qui d'après la logique Lean ne doit pas rencontrer de période de pause ou de ralentissement. Le stockage des produits est également coûteux et les produits risquent d'être abimés ou de devenir obsolètes/périmés.

I.1.2.3.1.3.1.3. L'attente

L'attente va à l'encontre du principe du Lean selon lequel le flux doit être continu, sans période de pause ou d'arrêt. Elle peut concerner le personnel ou les équipements.

Une attente a lieu par exemple lorsqu'une phase de la chaîne de production est retardée ou arrêtée. Cela peut être dû à des problèmes au niveau de l'approvisionnement par exemple, lorsque les employés n'ont pas accès aux matières premières nécessaires ou encore à des machines qui ne sont plus suffisamment efficaces pour suivre le rythme de production. Des goulots d'étranglements sont ainsi créés et cela affecte l'ensemble du processus de production.

I.1.2.3.1.3.1.4. Les déplacements inutiles

Le transport doit également être limité au maximum car il est coûteux de déplacer des matières premières, des produits en cours ou des produits finis. Le transport nécessite des ressources (en hommes, en capital...) et prend également du temps.

Des dégâts sont également plus susceptibles de se produire lorsque les produits sont transportés d'un endroit à un autre. La réduction ou l'élimination des transferts est donc essentielle pour améliorer le processus de production.

I.1.2.3.1.3.1.5. Les défauts

Ce point concerne les produits qui ne correspondent pas aux attentes des clients lorsque le produit présente des défauts. Un produit défectueux entraîne des coûts supplémentaires car il est parfois complètement irrécupérable (et doit donc être fabriqué à nouveau) ou doit être révisé. Ce type de problème entraîne également des délais importants.

I.1.2.3.1.3.1.6. Les gestes inutiles

Par une mauvaise conception des postes de travail, on en diminue considérablement l'efficacité en imposant des déplacements, des gestes, des transports inutiles. Cette mauvaise conception peut également dégrader les conditions de travail et compromettre la sécurité.

I.1.2.3.1.3.1.7. Les opérations inutiles

Les processus ne doivent pas être superflus ou inutiles et doivent correspondre au résultat final souhaité. Ainsi des machines peuvent s'avérer trop performantes et donc inutiles si le client s'attend seulement à un produit de qualité moyenne.

I.1.2.3.1.3.2. Les Muri

Les Muri correspondent aux gaspillages dus à des excès, par exemple un excès de consommation de produits suite à un standard inapproprié. Ces gaspillages ne sont pas des gaspillages subis mais dépendent de standards mal adaptés.

I.1.2.3.1.3.3. Les Mura

Les Mura correspondent à des gaspillages délibérés que l'on voit mais que l'on ne supprime pas, par commodité ou par habitude. On peut citer comme exemple l'irrégularité, l'interruption d'un rythme de production, la variabilité d'un processus.

I.1.2.3.1.4. La résolution des problèmes

Un problème est souvent une source de progrès. Il révèle soit un standard qui n'est pas adapté, soit un écart au standard. Chaque non-conformité qui apparaît dans le processus est révélatrice d'une faiblesse de celui-ci.

On distingue trois niveaux de résolution de problème [9] [15] :

- Niveau 1 : l'action immédiate. Un problème engendre une solution évidente qui règle le problème
- Niveau 2 : l'action structurée. Deux éléments rendent nécessaire le recours à une action structurée : soit la nécessité de gérer la résolution de problème dans le temps, soit la nécessité d'avoir un travail collaboratif entre plusieurs services, soit les deux. Pour gérer correctement un projet collaboratif sur le temps, il est alors nécessaire d'introduire un outil structuré.
- Niveau 3 : quand le problème devient important et lorsque la recherche des causes racines du problème nécessite des analyses complexes, il faut avoir recours à des experts en statistique, analyse de données et résolution de problème. L'approche Six Sigma est la plus adaptée. Pour être mis en œuvre, ce niveau nécessite de disposer

dans l'entreprise d'experts en résolution de problèmes et analyse statistique, les Black Belt, (cf section I.2.5.5.2.5 Le Black Belt ou pilote Six Sigma).

Une entreprise Lean dispose de ces trois niveaux de résolution de problème, de l'organisation qui incite les collaborateurs à utiliser le bon niveau d'action et des compétences nécessaires à la conduite des standards de résolution de problème. L'entreprise doit également être capable de gérer les multiples améliorations au quotidien mais aussi, de temps en temps, des actions de rupture.

I.1.2.3.2. Un management qui sollicite les hommes et l'esprit d'équipe

Il y a quelques années, on prédisait des usines totalement automatisées, intégrées et déshumanisées. On reconnaît depuis qu'une usine sans homme ne peut pas progresser et évoluer, puisque seul l'homme est source de remise en cause et d'amélioration. Le principal atout, l'élément déterminant de la réussite, c'est l'homme. L'homme est ainsi au centre de l'approche Lean et est perçu comme une ressource dotée de talents et de capacités intellectuelles devant être intégrée pleinement à la démarche Lean.

Dans une entreprise Lean, chaque personne ne doit pas rester cantonnée à sa tâche mais doit également s'intéresser à l'ensemble de l'entreprise. Sans une implication forte du personnel, mais également sans la prise en compte des idées et de l'expérience de chacun, aucun des principes Lean ne peut être correctement appliqué.

Le point de départ du changement se situe au niveau de la stratégie de l'entreprise [9] [15]. L'engagement de la direction doit être la première pierre au déploiement de l'approche Lean. Afin que chaque individu connaisse la contribution qu'il doit apporter à cette stratégie, un déploiement stratégique est réalisé. Les axes majeurs de l'entreprise sont déployés en objectifs pour chaque direction, puis pour chaque service, puis pour chaque groupe d'individus.

Pour obtenir la participation de chacun, il est nécessaire de créer dans l'entreprise un climat social qui incite à cela :

I.1.2.3.2.1. Les facteurs créant le mouvement

I.1.2.3.2.1.1. La communication

Pour obtenir une circulation efficace de l'information dans l'entreprise, les conditions d'un système de communication écrit, visuel et oral doivent être recherchées et développées. La communication doit être professionnelle et productrice de valeur ajoutée.

I.1.2.3.2.1.2. La formation

Dans l'entreprise, on recherche des personnes polyvalentes, flexibles et autonomes. La formation est en cela un atout essentiel. Elle doit être pertinente pour engendrer une modification des comportements. Investir dans la formation permet aux opérateurs d'acquérir une plus grande polyvalence et un enrichissement de leurs tâches [10]. Le Lean doit ainsi développer une culture d'ouverture d'esprit et de remise en cause permanente.

I.1.2.3.2.1.3. La motivation

La motivation est le véritable catalyseur de l'action, c'est une composante déterminante du changement de culture dans l'entreprise. La motivation se crée, se travaille et s'entretient.

I.1.2.3.2.1.4. L'esprit d'équipe

Ohno souligne l'importance du travail d'équipe en se référant au sport d'équipe, dans lequel chaque joueur a poste et une responsabilité associée mais participe au jeu du groupe pour pouvoir gagner [3]. Le jeu individuel prend tout son intérêt lorsqu'il participe au jeu de groupe. Il en est de même dans l'entreprise où aucune personne ne doit rester cantonnée à sa tâche mais doit également s'intéresser à l'ensemble de l'entreprise.

Pour être réactif, il faut créer un véritable « esprit d'équipe ». Dans un groupe « Lean », on cherche à responsabiliser l'équipe. La progression s'entend par différentes évolutions sur le poste de travail :

- Moyens de production : prise en charge d'un ensemble plus important de tâches de réglage, de maintenance
- Qualité : passage d'un simple respect de consignes à un pilotage de la qualité et à l'amélioration du système de production
- Environnement : participation active à la recherche d'un cadre de travail plus attractif
- Résolution de problème : passage d'une position passive face aux problèmes à une véritable participation avec le groupe, à des démarches de résolution de problèmes et d'amélioration de la performance industrielle

I.1.2.3.2.1.5. Pérenniser le mouvement

Une entreprise Lean doit sans cesse se poser la question de la façon dont chacun de ses collaborateurs est sollicité pour participer au progrès continu de l'entreprise. De nombreuses entreprises mettent en place des points quotidiens ou hebdomadaires où tous les collaborateurs se réunissent par petits groupes pour :

- Rappeler les standards de l'entreprise
- Solliciter des idées à partir des perturbations relevées sur le terrain
- Discuter des suggestions de progrès
- Faire le point sur les actions en cours, les indicateurs visuels de performance

L'entreprise Lean favorise le travail en équipe et le progrès des hommes par le biais de formations croisées (détaillées dans cette section) entre plusieurs services ou plusieurs personnes. Cette formation croisée développe la polyvalence et peut permettre de faire face à une période de surcharge dans un secteur.

Les méthodes de résolution de problème et l'ensemble des approches utilisées favorisent le travail en équipe et la recherche de consensus.

I.1.2.3.2.2. La prise de décision Ringi

Le système Ringi est un processus de prise de décision collectif par lettre circulaire et consultations internes propre aux organisations bureaucratiques et entreprises japonaises [16]. Ces consultations qui portent sur de nouvelles idées ou de nouveaux projets interviennent entre gestionnaires de divers niveaux au sein de l'entreprise. Le nouveau projet est généralement proposé par les gestionnaires de rang inférieur ayant des responsabilités opérationnelles. Le projet est examiné en premier lieu par des responsables de même rang hiérarchique que l'initiateur.

Si le consensus est atteint entre pairs, le projet passe à l'échelon hiérarchique supérieur où il fait l'objet de la même procédure.

Suite à ces consultations horizontales et verticales, la proposition est soumise au top management pour approbation finale.

Ce processus témoigne de l'importance accordée par les Japonais aux décisions du groupe et indirectement à la notion d'harmonie. Dans un contexte de négociations, c'est la confiance de l'ensemble du groupe qui devra être obtenue et non pas uniquement celle de celui qui semble être le décideur. Cela signifie également que les projets, plus longs à valider mais que tous auront eu l'occasion d'influencer ou de commenter, pourront être mis en œuvre rapidement et avec la pleine coopération de tous.

I.1.2.3.2.3. La formation croisée

La formation croisée est une stratégie d'apprentissage dans laquelle chacun des participants reçoit de l'information sur le travail, les rôles et les responsabilités de leurs collègues de travail [17].

Dans ce contexte, la formation croisée permet aux participants d'acquérir une meilleure connaissance de l'interdépendance des tâches dans leur équipe de travail, dans leur organisation, ou entre différentes organisations. Les participants apprennent sur les contextes de travail et les tâches de leurs collègues, ainsi que sur l'effet de leur propre travail sur le travail des autres.

I.1.2.4 Les objectifs

Au niveau du toit se trouvent les principaux objectifs du lean: une haute qualité, une réduction des coûts et des délais de livraison par l'élimination des gaspillages. Pour atteindre ces objectifs ultimes, le toit s'appuie sur les fondations et les piliers ainsi que sur une dynamique de progrès.

L'excellence industrielle est atteinte par l'obtention de ces trois objectifs principaux.

I.2. Le Six Sigma

I.2.1. Historique

La méthode Six Sigma est apparue au Japon dans les années 1970. Elle a été développée et formalisée aux États-Unis en 1986 par un ingénieur, Bill Smith, travaillant pour la société de télécommunications Motorola. On le considère aujourd'hui comme le fondateur ou le père du Six Sigma, même si cette démarche a eu l'occasion d'évoluer par rapport à sa forme originelle [18] [19].

A cette époque, Motorola présentant d'importants problèmes pour satisfaire ses clients souhaitait une méthode optimisant ses processus de fabrication [20]. En effet, cette société faisait face à une forte pression des producteurs asiatiques en particulier japonais car son système de production fondamentalement différent du système asiatique, ne semblait plus convenir aux réalités du marché.

Au cours des années 70, les usines japonaises étaient plus axées sur la longévité et la fiabilité, et proposaient par conséquent des modèles plus simples que ceux issus des usines américaines qui mettaient davantage l'accent sur des éléments de qualité (design du modèle, options, etc...). Ces derniers comptaient alors sur les inspections pour le contrôle du produit, méthode peu fiable et coûteuse.

A la vue des profits en chute, les dirigeants de Motorola choisissent de changer la philosophie et d'allier des outils statistiques à des principes de leadership pour former la base d'un système de gestion complet : le Six Sigma.

Limitée dans un premier temps aux techniques de « SPC » (Statistical Process Control ou maîtrise statistique des procédés), elle est rapidement devenue un véritable outil de management englobant l'ensemble des fonctions de l'entreprise.

Le procédé s'est ensuite répandu et a été adopté par d'autres entreprises américaines telles qu'IBM ou General Electric et son PDG Jack Welch [19]. Elles ont perfectionné cette méthode, en intégrant davantage d'éléments managériaux et structuraux, et mis en œuvre avec succès.

En France, le Six Sigma apparaît au milieu des années 1990. Son application s'est amplifiée en 1997 et connut une brusque accélération l'année suivante. Une accélération qui coïncide avec l'arrivée d'une offre de formation, de conseil, proposée en français ce qui dispense notamment les entreprises d'envoyer leur personnel se former aux États-Unis, car le Six Sigma demande un lourd investissement en formation et en apprentissage pratique [21].

I.2.2. Définition

Le Six Sigma est une méthode basée sur l'exploitation statistique des données permettant d'analyser et de maîtriser les paramètres influents d'un processus et donc d'en supprimer la variabilité [22]. Ceci permet ainsi une amélioration importante de la qualité des produits et des services à destination du client, de la performance, de la productivité et de la satisfaction du client.

Cette méthode est fondée sur une règle éternelle : pour satisfaire les clients, il faut délivrer des produits (ou des services) de qualité [23].

Le Six Sigma présente peu de nouveautés en matière d'outils et de techniques utilisés. La méthode s'appuie, entre autres, sur des outils statistiques, et donc sur des événements incertains afin de prendre des décisions reposant sur la maîtrise de l'incertitude. Par conséquent, un programme général Six Sigma peut être synchronisé avec des plans de gestion des risques et des activités de prévention des défauts.

La vraie différence avec ce qui pouvait se pratiquer auparavant en matière de programmes de qualité est que chaque projet doit faire l'objet d'une étude détaillée sur le retour d'investissement, et ce avant de l'initier [25]. Six Sigma parle la langue de l'entreprise et du développement des affaires (mesure de la valeur tout au long du projet). Cette philosophie de la qualité vise à améliorer la satisfaction du client en éliminant les défaillances et, ainsi, à augmenter la rentabilité des entreprises.

Une autre différence concerne l'infrastructure. En effet, le Six Sigma présente une organisation des compétences et des responsabilités des hommes de l'entreprise. La création de rôles (Green Belt, Black Belt, Master Black Belt et Champion) et des responsabilités inhérentes, assure la robustesse de l'infrastructure.

Egalement, le Six Sigma comporte une démarche de gestion de résolution de problèmes en cinq étapes : Define (Définir), Measure (Mesurer), Analyze (Analyser), Improve (Améliorer) et Control (Contrôler) formant l'acronyme DMAIC des termes anglais. Cette approche permet de réduire la variabilité et d'atteindre la cible sur les produits ou dans les services. Cette méthodologie sert ainsi de gestion de projet dans un projet Six Sigma.

Le Six Sigma peut, de plus, se décliner en un indicateur de performance permettant de savoir où se situe l'entreprise en matière de qualité.

La boîte à outils performante, le suivi dans le temps du processus amélioré et l'implication de la direction sont autant d'éléments clés de cette méthode.

Ces différentes caractéristiques seront développées plus loin à la section I.2.5 Les caractéristiques du Six Sigma.

I.2.3. Notion de Sigma

Cette méthode tire son nom de la lettre grecque « sigma » (σ). En statistique, cette lettre désigne l'écart type à une moyenne (la variabilité) ou bien la distance qui sépare de l'objectif à atteindre. Elle mesure donc la dispersion des données autour de la moyenne [24].

L'analyse des productions sur une machine montre que, en l'absence de dérèglement, la répartition des échantillons suit une courbe en forme de cloche selon une loi, la loi normale (ou loi de Gauss). Le théorème statistique à l'origine de cette convergence vers la loi normale est appelé « théorème central limite », pouvant être écrit sous la forme suivante : tout système soumis à de nombreux facteurs indépendants les uns des autres et d'un ordre de grandeur équivalent, génère une loi normale [26].

Ce modèle théorique est tiré de la représentation graphique de la loi d'une variable X continue, variant de $-\infty$ à $+\infty$, dont la densité de probabilité s'exprime sous la forme :

$$f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}}$$

Équation 1 [27]

La distribution normale est ainsi définie par sa moyenne et son écart type.

Le Six Sigma repose sur cette loi normale et la courbe de Gauss. Cette dernière est symétrique et représente l'ensemble des échantillons mesurés. Elle peut être divisée en plusieurs segments, les écarts types (σ), tandis que l'axe présenté par la lettre μ est la moyenne à laquelle tend tout processus [28].

La largeur de la courbe est appelée dispersion et permet d'observer l'importance des variations autour de la moyenne. Un processus sous contrôle présentera une faible dispersion (courbe fine, sigma peu élevée), la qualité du produit sera ainsi garantie et constante. En revanche, une dispersion importante témoigne d'un processus non maîtrisé, hors contrôle. Les mesures effectuées ne sont pas concentrées autour de la moyenne.

Un processus est soumis à des variations naturelles aléatoires. Ces variations ont pour origine de nombreuses causes appelées les causes communes. Ce sont les nombreuses sources de variation attribuables au hasard qui sont toujours présentes à des degrés divers dans différents processus [26]. Un processus ne laissant subsister que les dispersions dues à ces causes est un processus dit sous contrôle.

Ces causes communes agissent donc de manière aléatoire sur le processus. Ainsi les caractéristiques fabriquées ne sont pas toujours identiques. Si la moyenne des données est centrée sur la cible, il est naturel de trouver des valeurs comprises entre ± 3 écarts types (σ) de cette cible. Les valeurs « cible + 3σ » et « cible - 3σ » représentent les limites naturelles du processus. Si une valeur sort de ces limites, il existe une forte probabilité pour que le processus ne soit plus centré sur la cible, il doit donc être recentré.

Il existe également des causes spéciales qui correspondent à des causes de dispersion identifiables, souvent irrégulières et instables, et par conséquent difficiles à prévoir. Ces causes se traduisent par des variations non aléatoires qui correspondent à des valeurs situées en dehors de l'intervalle $[x - 3\sigma ; x + 3\sigma]$, soit en dehors des limites naturelles.

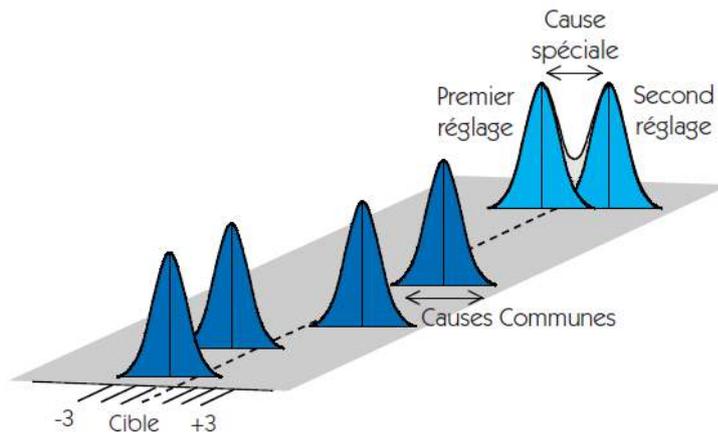


Figure 8: Illustration des causes communes et spéciales [26]

Les limites naturelles du processus servent ainsi à déterminer si le processus de fabrication est toujours centré sur la cible.

L'intervalle de tolérance, qui matérialise l'exigence client, permet de se positionner sur l'acceptation ou le refus du produit fabriqué. Un produit hors de ces limites est considéré comme un rebut.

Si on réalise cette courbe, on obtiendrait l'image suivante :

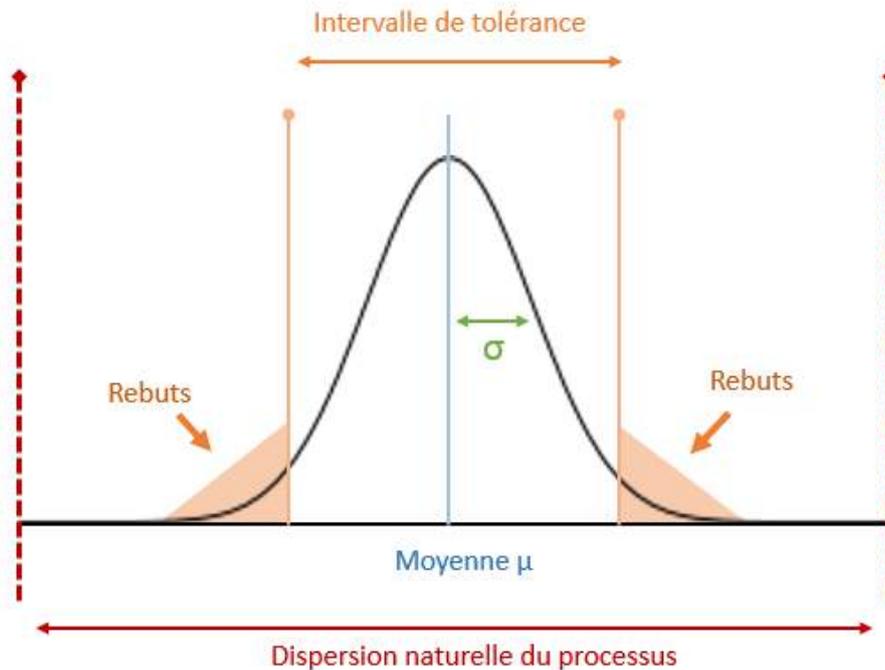


Figure 9: Distribution des échantillons sous la forme de la courbe de Gauss

A l'aide de l'équation 1, on peut relier la surface de l'aire incluse sous la courbe à la valeur de l'écart type. Comme le montre la figure 10 ci-dessous, 93.3% des échantillons se trouvent dans une fourchette de plus ou moins trois écarts types de part et d'autre de la moyenne.

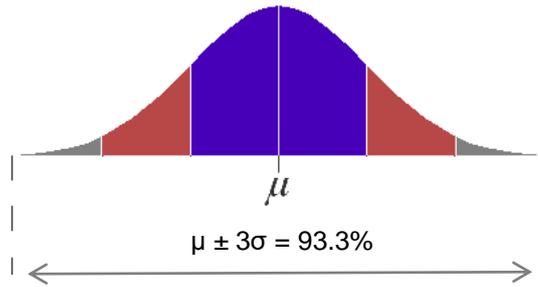


Figure 10 : Illustration de la relation entre l'aire sous la courbe et l'écart type

Le principe du Six Sigma est que la variabilité d'un processus ne soit pas être supérieure à 6 fois l'écart-type de la moyenne étudiée [30]. Dans le cas de Trois Sigma, ceci signifie que 93.3 % de l'aire sous la courbe d'une distribution normale est contenu entre -3σ et $+3\sigma$ autour de la moyenne. Une autre façon de l'exprimer est que 6.7 % des données se trouvent à l'extérieur de 3 écarts-types de la moyenne.

L'autre notion associée au Six Sigma est la capabilité du processus. Elle est définie comme étant l'aptitude ou la capacité de ce processus à satisfaire les spécifications du client. L'évaluation des valeurs, produites avec ce processus, se trouvant à l'intérieur des limites naturelles détermine dans quelle mesure le processus est capable de satisfaire les exigences du client.

Pour l'évaluer, il existe l'indice de capabilité du processus (C_p). Cet indice représente la largeur de la courbe de Gauss par rapport à l'intervalle de tolérance (IT), c'est-à-dire le rapport entre l'IT et 6 fois l'écart type de la distribution du processus [31].

$$C_p = \frac{IT}{6\sigma}$$

Équation 2 [29]

Moins cet indice est élevé, plus la variabilité s'étend vers les limites, voire les dépasse. Le processus est dit capable si C_p est supérieur à 1. Un C_p inférieur démontre que le processus laisse un nombre trop important d'individus en dehors de l'IT [29].

Cependant cet indice ne tient pas compte de la position de la courbe par rapport à la moyenne et donc des décentrages inévitables se produisant au cours de la vie du processus. En effet, une machine peut être capable de respecter une certaine précision mais elle peut être complètement déréglée.

On utilise alors un autre indice qui est l'indice de capabilité du procédé (C_{pk}) indiquant la position de la courbe de Gauss à l'intérieur de l'intervalle de tolérance [31].

De ce fait, deux indices de capabilité du procédé doivent être calculés¹. Ils vérifieront les deux côtés de la courbe de Gauss.

$$Cpk = \left(\frac{\mu - LI}{3\sigma}\right) \text{ et } Cpk = \left(\frac{LS - \mu}{3\sigma}\right)$$

Équation 3

Avec LI : limite inférieure de tolérance et LS : limite supérieure de tolérance.

Une autre façon de vérifier si le procédé est centré, est d'utiliser un facteur de décentrage ou de dérèglement k [32].

Ce facteur est la différence entre la moyenne observée et la valeur cible. On définit ainsi un nouvel indicateur de capabilité Cpk. Plus cet indice est proche de Cp, plus le procédé est centré sur la cible.

$$Cpk = \frac{IT - 2k}{6\sigma}$$

Équation 4 [29]

Il est cependant difficile, même avec des méthodes de pilotage par carte de contrôle, de détecter un décentrage inférieur à 1.5 sigma. Afin de tenir compte de cette variation toujours existante, on introduit une correction de 1.5 sigma. On passe ainsi de 6 à 4.5 sigma, soit un taux acceptable de défaut de 3.4 par million (ppm) d'unités produites [33]. La méthode Six Sigma n'autorise donc pas plus de 3.4 défauts par million pour chaque produit ou service.

I.2.4. Pourquoi viser le Six Sigma ?

Lorsqu'une pièce est fabriquée ou une prestation de service réalisée, le produit ou le service peut être totalement conforme ou s'avérer non conforme. Or, s'il n'y a qu'une seule manière d'être conforme, il peut y avoir plusieurs façons d'être non conforme.

Prenons l'exemple d'un processus de conditionnement de vaccins dans des boîtes.

Considérons que pour chaque boîte de vaccin réalisée, il y a 4 erreurs possibles qui sont critiques pour la qualité aux yeux du client : un mauvais compostage des mentions légales, une mauvaise impression de l'étiquette de la boîte, une boîte déchirée, un nombre insuffisant de vaccins présents dans la boîte.

Sur un ordre de fabrication, 2354 boîtes ont été conditionnées et nous avons dénombré 17 mauvais compostages des mentions légales, 8 mauvaises impressions de l'étiquette de la boîte, 2 boîtes déchirées et 25 boîtes avec un nombre insuffisant de vaccins à l'intérieur.

Le nombre d'unités est de 2354 boîtes et le nombre d'opportunités de défauts est de 4 critères multiplié par le nombre d'unités soit 9416 opportunités de défauts.

Sur cet ordre de fabrication, 52 défauts ont été dénombrés. Le nombre de défauts par million d'opportunités (DPMO) peut être calculé : $52 \times 1\,000\,000 / 9416$. Nous obtenons 5522 DPMO [19].

¹ Op. cit.

Pour déterminer le niveau de sigma, nous nous référons au tableau suivant :

Niveau de Sigma	Pourcentage sous la courbe (Pourcentage de qualité)	Pourcentage de défaut	DPMO
1	30.9	69.1	691 462
2	69.1	30.9	308 537
3	93.3	6.7	66 807
4	99.38	0.62	6 210
5	99.977	0.023	233
6	99.9997	0.00034	3.4

Tableau 2 : Les niveaux de performance par Sigma [24]

Pour cet exemple, le niveau de sigma se trouve entre 4 et 5.

Le niveau de 6 sigma représente donc l'objectif d'un taux de défauts de 3.4 DPMO soit 3.4 produits défectueux sur un échantillon d'1 million, soit un taux de qualité de 99.9997% [15] [21] [24].

Le but de la méthode Six Sigma est de ne pas dépasser ce taux de 3.4 DPMO. En effet, la qualité sera d'autant plus grande que le niveau de sigma sera élevé. Le Six Sigma n'a cependant pas pour but d'atteindre la perfection mais un niveau acceptable pour le client [32]. Pour que les tolérances soient à 6 sigma, il ne s'agit pas d'élargir les limites de contrôle mais de réduire la dispersion et la variabilité.

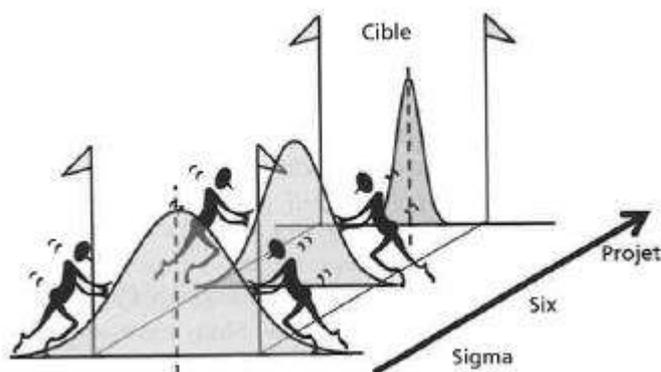


Figure 11 : Le but du Six Sigma: réduire la variabilité [15]

La variabilité de la qualité finale étant essentiellement la conséquence de l'instabilité des composants entrant dans la fabrication du produit, de l'imprécision des procédures de travail et plus globalement de la complexité des processus, la méthode Six Sigma cherche à réduire les écarts entre la cible et la valeur actuelle en recentrant la courbe sur la cible.

Une amélioration d'1 sigma équivaut à un grand bond en avant dans la qualité.

Le passage de 3 à 6 sigma génère une qualité 20 000 fois supérieure.

Le tableau suivant illustre ce que ceci signifie concrètement dans la vie courante.

4 sigma	6 sigma
20 000 lettres perdues par heure par les services postaux	7 lettres perdues par heure
2 atterrissages ratés par jour dans les principaux aéroports	1 atterrissage raté tous les 5 ans
200 000 prescriptions erronées de médicaments par an	68 prescriptions erronées de médicaments par an
54 heures d'indisponibilité du système informatique par an	2 minutes d'indisponibilité par an

Tableau 3 : Comparaison des qualités de processus placés à 4 sigma et à 6 sigma [33]

Egalement, cela s'applique à des secteurs comme l'industrie automobile et pharmaceutique. A l'échelle de la production industrielle pharmaceutique et de l'impact d'un défaut sur un médicament produit (sous dosage par exemple) et donc des enjeux sur la santé du patient, un certain niveau de qualité doit donc être réalisé et maintenu.

Afin de diminuer la variabilité d'un processus, la méthodologie va consister à travailler sur toutes les variables qui ont une influence sur le résultat final.

Ainsi, si pour fabriquer un caméscope, il existe 8 opérations successives qui ont chacune un niveau de 4 sigma (taux de qualité à 99.38%), à chaque étape, le processus engendre 6000 défauts par million de pièces produites et en bout de ligne, on obtient 48000 défauts par million de caméscopes. De 4 sigma en cours de processus, en bout de ligne le niveau est descendu à 3.2 sigma (taux de qualité à 95.2%). Si chaque opération est effectuée à 6 sigma, au final, seuls 30 caméscopes sur un million seront défectueux.

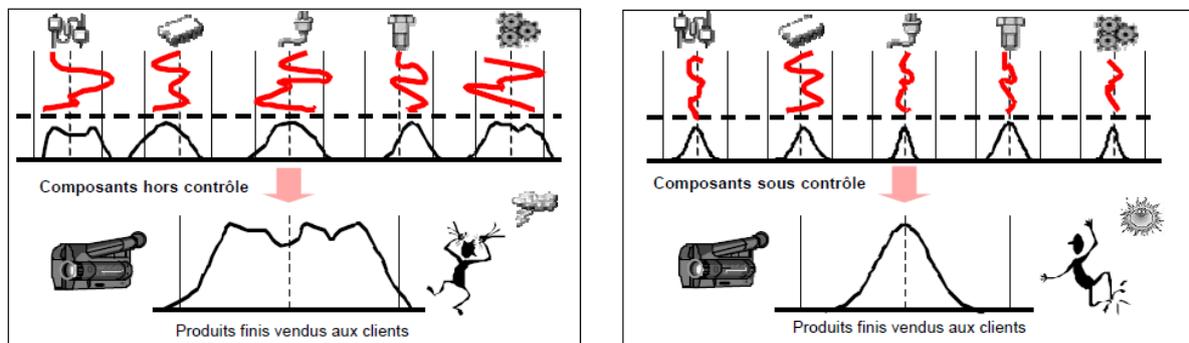


Figure 12 : Conséquences de paramètres hors contrôle (à droite) et sous contrôle (à gauche) sur le processus [33]

I.2.5. Les caractéristiques du Six Sigma

Le Six Sigma est une approche globale se déclinant de plusieurs façons. Cette méthode est :

- Une philosophie de la qualité tournée vers la satisfaction totale du client
- Une démarche pour atteindre un niveau de performance en rupture avec l'état actuel
- Une approche visant à réduire la variabilité dans les processus
- Un indicateur de performance permettant de mesurer où se situe l'entreprise en matière de qualité
- Une méthode de résolution de problèmes DMAIC 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 sur une gestion par projet [15] [24].

Les entreprises qui utilisent cette méthode se concentrent sur trois priorités : les clients, les salariés et le processus [28]. Donner la priorité aux clients signifie les identifier, connaître leurs attentes et percevoir la plus-value que l'entreprise pourrait leur apporter. Les deux autres priorités doivent également être au centre des préoccupations de l'entreprise, car les négliger pourrait indirectement provoquer le mécontentement de la part de la clientèle, ces 3 domaines étant interconnectés.

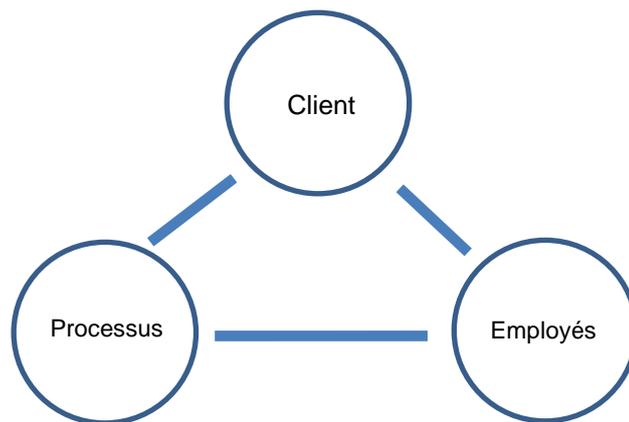


Figure 13: L'interconnexion des 3 domaines prioritaires du Six Sigma [28]

I.2.5.1 Une philosophie de la qualité tournée vers la satisfaction totale du client

Un projet Six Sigma a pour objectif de concilier deux éléments :

- Une plus grande rentabilité de l'entreprise
- Une plus grande satisfaction du client

On comprend aisément qu'une plus grande satisfaction des clients permettra d'abord de conserver ses clients et d'en conquérir de nouveaux. Offrir une qualité constante est ainsi essentiel, l'objectif premier du Six Sigma étant de satisfaire le client en lui délivrant des produits de qualité acceptables et non pas en visant le 0 défaut [33].

Néanmoins, les améliorations de qualité sur lesquelles nous portons nos efforts ne doivent pas être plus coûteuses que ce qu'elles rapportent.

La demande client doit être ainsi parfaitement ciblée et comprise par la recherche des caractéristiques clés du client : que veut réellement le client ? Quelles sont ses attentes ? Quel est son niveau d'exigence ?

Egalement, pour l'entreprise il est crucial de savoir quels sont les éléments critiques de rentabilité, quels sont ceux qui lui garantissent sa pérennité¹.

Une entreprise doit satisfaire ses clients et être profitable, mais ce n'est pas suffisant. Elle s'insère dans un environnement et emploie des hommes et des femmes qui imposent des éléments à respecter comme les conditions de travail (ergonomie, sécurité...) à l'environnement (rejet, intégration dans le voisinage). Ces éléments ainsi que les aspects sociétaux doivent être également pris en compte.

Se fondant sur cette meilleure satisfaction du client, le Six Sigma est source d'accroissement de la rentabilité pour l'entreprise en cumulant les effets suivants :

- De meilleures parts de marché consécutives à l'amélioration de la qualité des produits, à la meilleure prise en compte du besoin et de la satisfaction des clients
- La réduction des frais d'exploitation grâce à une diminution des rebuts, retouches, et plus généralement, des coûts de non-qualité
- La minimisation des capitaux engagés dans l'entreprise, grâce à la réduction des stocks, des délais
- L'amélioration de la productivité par l'optimisation de la disponibilité des machines et du Taux de Rendement Synthétique (TRS), taux défini à la section III.2.1 Le Taux de Rendement Synthétique (TRS)

I.2.5.2 Une démarche pour atteindre le niveau de performance en rupture avec l'état actuel

Le Six Sigma est une démarche de progrès qui va au-delà de la résolution de problèmes courants.

Contrairement aux démarches « essais erreurs », la démarche Six Sigma ne modifie le système étudié qu'à partir de la quatrième phase de la démarche de gestion de résolution de problèmes DMAIC, la phase améliorer.

Pour atteindre cette rupture de l'état actuel, trois étapes doivent être suivies (Définir, Mesurer et Analyser) afin de comprendre en profondeur le système et les relations entre les différents paramètres interagissant dans le processus. Egalement, ces trois phases vont permettre de mesurer ces paramètres, de comprendre leur variation et d'analyser les relations de dépendance existant entre eux.

Pour mener à bien cette tâche, du temps doit y être associé ainsi que des compétences adaptées. La rupture ne s'obtient pas (ou difficilement) si l'on n'a pas la disponibilité pour conduire les analyses nécessaires. Pour disposer de ce temps, le projet Six Sigma doit être piloté au niveau du comité de direction de l'entreprise devant allouer les ressources nécessaires à la réussite du projet [15].

¹ Op. cit.

I.2.5.3 Une approche visant à réduire la variabilité dans les processus

Dans des processus industriels ou de service, nous sommes confrontés à une grande variabilité des éléments qui contribuent à nous faire manquer le but. Cependant, lorsqu'il s'agit de la satisfaction des clients, cela ne doit pas être le cas. L'insatisfaction d'un client vient toujours d'un écart entre une situation attendue et une satisfaction réelle¹. Cet écart provient en grande partie de la variabilité des processus. Elle doit donc être réduite.

Les quatre sources primaires de la variabilité sont :

- une conception pas assez robuste, très sensible aux perturbations extérieures
- des matières premières et pièces élémentaires instables
- une capacité des processus insuffisante
- des standards de conduite du processus inadaptés

C'est contre ces 4 variabilités que la méthode Six Sigma lutte pour atteindre le niveau de qualité Six Sigma. Pour satisfaire ses clients, une entreprise doit réduire cette variabilité par tous les moyens. Cependant, il n'est pas aisé d'agir sur la variabilité d'un processus : il faut mesurer, analyser et améliorer le processus.

A cet effet, il faut recourir aux outils statistiques pour d'une part analyser le comportement des données entrantes et sortantes du processus, et d'autre part être capable de démontrer la relation existant entre ces données [15]. Cela nécessite d'utiliser à de nombreux outils statistiques tels que les analyses de capacité et les cartes de contrôle pour analyser le comportement ou encore les tests de corrélation pour mettre en relation les données entrantes et sortantes.

Pour suivre une telle démarche, il est nécessaire d'avoir un guide méthodologique (DMAIC) pour s'y retrouver au travers de l'ensemble des outils qualité mis à disposition et réduire la variabilité.

I.2.5.4 Un indicateur de performance permettant de mesurer où se situe l'entreprise en matière de qualité

Pour pouvoir progresser, il faut mesurer le niveau de qualité actuel et pouvoir se donner un objectif vérifiable. Six Sigma signifie un niveau de qualité que l'on doit atteindre. La qualité sera d'autant plus grande que le nombre de sigma sera élevé. Comme vu précédemment, un niveau de qualité 6 Sigma correspond à 3.4 DPMO.

Le but de cette méthode est donc d'atteindre au moins le niveau 6 Sigma, donc d'avoir au minimum moins de 3.4 comme pourcentage de défaut.

A l'aide de la démarche de calculs exposés à la section I.2.4 Pourquoi viser le Six Sigma ?, le niveau de qualité du processus peut être ainsi déterminé.

¹ Op.cit.

I.2.5.5 Une organisation des compétences et des responsabilités des hommes de l'entreprise

Pour mettre en œuvre l'approche Six Sigma, les membres de l'équipe présentent des compétences et des responsabilités bien définies. Mettre en œuvre le Six Sigma, c'est aussi former son personnel et attribuer des rôles particuliers aux personnes qui vont conduire le changement.

Dans la définition des rôles de chacun, l'entreprise General Electric a proposé de donner les noms White Belt, Green Belt, Black Belt, Master Black Belt et Champion [15] [24]. Dans d'autres entreprises, on parle « d'équipier », de « pilote », de « coach »...

Quelles que soient les dénominations choisies, les fonctions doivent être remplies pour garantir le succès du déploiement du Six Sigma dans l'entreprise.

I.2.5.5.1. Les différents niveaux de pilotage

Le pilotage d'une démarche Six Sigma repose sur quatre piliers : stratégique, tactique, opérationnel, conduite et suivi.

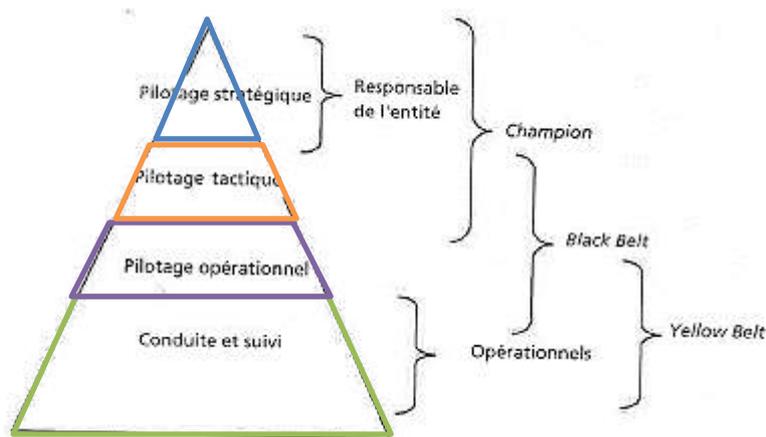


Figure 14: Les différents niveaux de pilotage [15]

I.2.5.5.1.1. Stratégique

La mise en place du Six Sigma est définie à partir d'objectifs en termes de coûts, de performances internes, de satisfaction clients et de perception externe, et enfin de parts de marché et de positionnement vis-à-vis de la concurrence.

Pour atteindre ces objectifs, il faut alimenter les moteurs du progrès en donnant une vision claire sur la façon dont on veut que les choses avancent. Ces engagements sont forcément pris au niveau le plus haut de l'entreprise en impliquant les Champions.

I.2.5.5.1.2. Tactique

Le pilotage tactique n'est autre que la traduction des décisions stratégiques au niveau des services opérationnels. Il va consister à faire les choix des chantiers Six Sigma qui méritent d'être développés et à donner les moyens aux équipes de conduire ces projets. Le Champion est impliqué dans cette phase, assisté du Black Belt pour le choix des chantiers.

I.2.5.5.1.3. Opérationnel

Le pilotage opérationnel va principalement résider à conduire les chantiers Six Sigma, notamment pour l'utilisation de la démarche DMAIC. Le Black Belt est donc leader dans cette couche de pilotage, assisté par les membres de son équipe, les Yellow Belts.

I.2.5.5.1.4. Conduite et suivi

Cette couche, très applicative, va consister à appliquer les décisions qui sortent de la démarche DMAIC. Elle va impliquer tous les opérationnels du processus concerné, dont les Yellow Belts qui sont choisis notamment pour être des opérationnels.

I.2.5.5.2. Les différents rôles et leurs définitions

Pour être efficace, le Six Sigma s'organise autour d'une pyramide organisationnelle composée de plusieurs personnages clés ayant chacun une compétence particulière et un rôle particulier [32] [34]. Chaque niveau (à l'exception du Champion) est représenté par des Belts (ceintures en Français). Chaque Belt a un niveau de maîtrise et une connaissance particulière des grands principes du Six Sigma et de ses outils [15] [34].

Les deux rôles les plus importants de cette pyramide sont le Black Belt et le Champion. Chaque personne, en fonction de son niveau (donc de sa ceinture) devra consacrer un temps plus ou moins important aux projets Six Sigma et à la formation d'autres employés.



Figure 15: Les différentes ceintures dans un projet DMAIC

I.2.5.5.2.1. Le Commanditaire

Il lance le programme Six Sigma et les projets qui le composent, fixe les priorités et s'assure que le projet répond aux besoins stratégiques de l'entreprise. C'est souvent un directeur d'usine ou de site voire même le directeur de la société.

Cette responsabilité peut aussi être collégiale (comité de direction). Dans les entreprises de taille modeste, le commanditaire est également le Sponsor.

I.2.5.5.2.2. Le Sponsor

Il organise et déploie le programme Six Sigma au sein de l'entreprise.

C'est un membre de la direction, souvent un directeur industriel ou un directeur des opérations.

I.2.5.5.2.3. Le Champion

Il définit, valide les projets de son secteur d'activité (division, département, service...), alloue les ressources aux projets et en supervise la réalisation. Il participe également aux revues de fin des phases du cycle DMAIC en coordination avec les chefs de projet (Green et/ou Black Belt). C'est un manager avec un haut niveau de responsabilité, ayant le pouvoir d'allouer des ressources et de décider des priorités, le cas échéant.

Un Champion est choisi par le président ou directeur de l'entreprise. Il a la responsabilité du déploiement du Six Sigma dans un secteur de l'entreprise ou dans son secteur.

Il peut aussi intervenir pour la résolution de conflits liés au déroulement des projets. Il s'assure que les conditions sont réunies pour que les projets se déroulent bien et que les résultats soient transférés ensuite aux propriétaires/pilotes de processus concernés.

Les qualités attendues d'un Champion sont «l'intelligence stratégique», l'implication dans la mise en place de la culture Six Sigma, la capacité de décision, la capacité à motiver et la capacité à dialoguer avec toutes les autres fonctions de l'entreprise concernées par le projet (directeurs fonctionnels, directeur des ressources humaines, etc.).

Dans les petites et moyennes entreprises, il dirige le déploiement de la démarche Six Sigma : programme d'amélioration, choix des projets, organisation des formations Six Sigma, allocation des ressources et des budgets. Le Champion est souvent le directeur excellence opérationnelle, le directeur d'amélioration de la performance, le responsable amélioration continue, ou le directeur qualité.

Les Champions sont très importants, ils donnent la cohésion à la démarche Six Sigma en reliant chaque projet aux objectifs stratégiques de l'entreprise et en évitant la variabilité de la méthode.

I.2.5.5.2.4. Le Master Black Belt

Le Master Black Belt est l'expert à la fois dans l'utilisation des outils et de la méthode, et dans la connaissance des fondamentaux du Six Sigma. Il fait partie de l'entreprise dans le cas de grandes sociétés, ou bien il est consultant dans le cas d'une entreprise de taille plus modeste.

Il assiste le Champion dans la sélection des projets et les Black Belts dans la conduite de leurs projets.

C'est un Black Belt qui a un niveau de formation très élevé. Il a également une sérieuse expérience dans la conduite de projets Six Sigma avec la réalisation et/ou la supervision de plusieurs dizaines de projets avec succès de niveau Black Belt et Green Belt. Il est aussi bien formateur des futurs Champions et un «mentor» pour les Black Belts, qu'il forme et assiste dans des domaines pointus du Lean, du Six Sigma et/ou des outils.

Il a une responsabilité importante dans le déploiement de la méthode dans l'entreprise. Il joue un rôle capital de veille technologique pour améliorer la méthode. Pour cela, il doit créer une dynamique Six Sigma en organisant des conférences, des échanges d'expériences, des formations complémentaires.

Le Master Black Belt est un acteur majeur dans la conduite du changement au sein de son entreprise.

I.2.5.5.2.5. Le Black Belt ou pilote Six Sigma

Le Black Belt a pour rôle de piloter le groupe de travail. A cet effet, après l'avoir formé, il anime le projet en utilisant les outils et la méthode Six Sigma. On estime généralement que les gains d'un projet Black Belt en excèdent les coûts d'au moins 100 000 euros sur la première année.

Il est affecté à plein temps à l'avancement des projets Six Sigma.

Pour pouvoir être Black Belt, il faut cumuler deux compétences : une compétence dans les méthodes et outils de la qualité, plus particulièrement dans les outils statistiques, ainsi qu'une compétence dans le management d'une équipe.

La compétence dans les méthodes et outils de la qualité nécessaires pour une démarche Six Sigma est relativement rare dans les entreprises. Former un Black Belt demande en général que l'on mette en place une solide formation en statistique et en méthode de résolution de problèmes.

Le Black Belt ne dispose pas de pouvoir hiérarchique sur l'équipe Six Sigma. Il doit cependant être capable de transmettre l'enthousiasme et de susciter l'implication de tous les membres du groupe.

Le Black Belt a une responsabilité essentielle dans la conduite du projet Six Sigma, notamment dans le choix des outils à utiliser, le management des risques liés au projet et les résultats obtenus. Le nombre de Black Belt nécessaires à la conduite du changement dans une entreprise est d'environ un pour 100 employés.

Dans certaines entreprises, le Black Belt coordonne des Green Belts, pour qui il est le référent en matière de méthodologie.

Les entreprises de taille modeste peuvent avoir un Black Belt externe intervenant à temps partiel.

I.2.5.5.2.6. Le Green Belt

Le Green Belt est un employé affecté sur un projet Six Sigma pour une partie de leur temps. Il est le chef de projet pour un «projet simple» (au sens technique, méthodologique, organisationnel, humain, etc.) d'amélioration de processus avec le cycle méthodologique DMAIC.

La formation reçue est plus réduite que celle des Black Belts, mais cependant suffisante pour mener à bien en autonomie des projets plus modestes dans le cadre de leur travail, et participer efficacement à des projets plus ambitieux menés par des Black Belts. Ce sont les Green Belts qui réalisent les expérimentations nécessaires, organisent les saisies données requises, conduisent la mise en place de carte de contrôle...

En participant activement aux projets Six Sigma conduits par les Black Belts, le Green Belt se forge une expérience sur les concepts et la philosophie de Six Sigma qui lui permettra d'évoluer vers la formation de Black Belt.

On estime généralement que les gains d'un projet Green Belt en excèdent les coûts d'au moins 50 000 euros sur la première année.

I.2.5.5.2.7. Le Yellow Belt

Le Yellow Belt est un employé qui a reçu une formation élémentaire de quelques heures sur les fondamentaux du Six Sigma et sur les outils de base de la conduite des étapes Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler. C'est un socle minimal de connaissances pour pouvoir participer à un projet Six Sigma.

Le Yellow Belt réalise un mini-projet de résolution de problème à l'aide du cycle DMAIC, dans son secteur (atelier, équipe).

Même s'il n'est pas chargé d'améliorer globalement un processus comme les Green et Black Belts, il pérennise cependant les bonnes pratiques à son niveau (procédures et modes opératoires terrain, standards).

I.2.5.5.2.8. Le White Belt

Cette ceinture désigne le débutant. Le White Belt peut être tout membre du personnel qui a reçu une formation d'environ 2 heures sur les concepts de la valeur ajoutée (recherche et élimination des non-valeurs ajoutées et des gaspillages) et de la variation.

I.2.5.6 Une méthode de résolution de problèmes DMAIC

Pour atteindre ces objectifs, le Six Sigma applique une méthode structurée : le DMAIC utilisant des outils connus, et plus particulièrement des outils statistiques [15].

Se basant sur des données, la démarche DMAIC est un processus de résolution des problèmes permettant de réaliser des activités spécifiques dans un ordre déterminé. Les données recueillies à chaque phase permettent d'étayer les décisions et veiller à ce que les solutions mises en place éliminent les causes du problème à résoudre [36].

Les outils et les méthodes du Six Sigma dans le cadre d'une démarche DMAIC s'appliquent à couvrir les principaux risques classiques d'échec de la conduite de projet : besoins du commanditaire du projet mal identifiés, objectifs insuffisamment définis, ressources et compétences nécessaires non disponibles [34].



Figure 16: Illustration des 5 étapes DMAIC du projet 6 Sigma

La mise en œuvre de cette méthode s'effectue au cours de projets très encadrés et judicieusement choisis. Tous ces projets s'articulent autour d'une même stratégie qui n'est pas sans rappeler la roue de Deming, ou roue du PCDA (Plan, Do, check, Action).

L'approche DMAIC a pour but d'améliorer un processus préalablement défini. Elle permet de mesurer la performance vis-à-vis des attentes client et des exigences commerciales, d'optimiser le processus en se focalisant sur l'essentiel, et d'atteindre ainsi, des objectifs d'amélioration ambitieux.

Elle s'appuie sur 3 boîtes à outils:

- Outils de résolution de problème : 5M, brainstorming, diagramme de Pareto, matrice de cause à effet, etc.
- Outils d'amélioration de l'efficience : 5S, VSM, diagramme spaghetti, etc.
- Outils de mise sous contrôle des processus, c'est à dire les rendre stables, prévisibles : statistiques descriptives, analytiques, tests d'hypothèse [34].

La démarche DMAIC agit, avec ses boîtes à outils, comme un filtre qui permet de passer d'un problème complexe comprenant de nombreuses variables non maîtrisées à une situation où la qualité est maîtrisée [36].

Le passage d'une étape à une autre et l'atteinte des objectifs de l'étape sont validés au travers d'une revue de jalon¹. Cette revue est réalisée en présence du responsable du projet (le Black Belt) et du responsable du déploiement du Six Sigma (le Champion).

Des progrès tangibles et très significatifs peuvent être observés dans des délais courts (de quelques semaines à quelque mois) sur des facteurs essentiels et majeurs :

- Réduction des coûts
- Amélioration de la satisfaction client,
- Amélioration de la flexibilité, de l'agilité des processus.

¹ Op.cit.



Figure 17: Présentation des principaux objectifs des 5 phases DMAIC [22].

La réussite d'un projet réside dans le fait qu'il soit structuré, rigoureux et déployé suivant les 5 phases du DMAIC :

- Définir : cette phase s'attache à la définition des objectifs et limites du problème à résoudre, à l'identification des questions nécessaires pour atteindre le niveau de sigma le plus élevé possible.
- Mesurer : son objectif consiste à rassembler les informations (les faits) et objectiver le problème à traiter, ainsi que de mieux identifier les zones à problèmes.
- Analyser : il s'agit de discriminer l'essentiel de l'accessoire, l'important du secondaire, afin de focaliser les efforts sur les vraies causes des problèmes, les paramètres influents.
- Améliorer : correspond à la mise en place des solutions visant à éradiquer les causes les plus probables des problèmes.
- Contrôler : vise à évaluer et suivre les résultats des solutions mises en œuvre sur une période suffisante pour juger de leur pertinence [35] [38].

Chacune de ces étapes est présentée dans les sections suivantes.

I.2.5.6.1. Définir

I.2.5.6.1.1. But de l'étape

La phase Définir consiste à identifier et à s'accorder sur les raisons fondamentales du projet pour les traduire en objectifs opérationnels précis et concis [34].

Cette étape a pour but de définir clairement l'objectif du projet, la direction, le périmètre, identifier les besoins clients, les personnes impliquées [15].

Les outils développés durant cette phase permettent de :

- constituer l'équipe projet (à l'aide d'un diagramme RACI)
- définir la problématique, délimiter précisément les contours du projet et fixer son objectif (effectué grâce à une charte de projet)
- cartographier les flux de matières et d'informations (réalisé à l'aide d'un diagramme SIPOC)
- faire la synthèse des exigences du client qui servira de fil conducteur tout au long du projet (effectué avec la voix du client) [19]

I.2.5.6.1.2. Conduite de l'étape

Pour résoudre un problème, il faut d'abord l'avoir parfaitement défini.

Il faut identifier :

- Un vrai problème, soit un écart notable entre des performances attendues et mesurées
- Un vrai client, autrement dit un client motivé par la réduction de l'écart
- Des gains significatifs justifiant le temps et l'énergie que l'on va dépenser
- Un périmètre limité garantissant une durée d'action entre six mois et un an.

I.2.5.6.1.2.1. Sélectionner le projet

Dans un premier temps, une sélection d'un projet est réalisée.

Elle consiste à identifier dans le secteur de l'entreprise concerné les projets susceptibles d'être conduits.

Il s'agit ensuite de les classer en fonction du potentiel de gain et de la difficulté qu'ils présentent a priori pour aboutir.

Un projet est ainsi sélectionné en recourant à un vote pondéré en fonction d'un certain nombre de critères qui sont en adéquation avec la stratégie de l'entreprise.

Les questions suivantes peuvent être également posées :

- Le projet est-il en ligne avec les objectifs de l'entreprise ?
- Les objectifs du projet sont-ils bien définis et partagés avec les managers ?
- Les gains attendus sont-ils substantiels ?
- La méthodologie Six Sigma est-elle adaptée au problème ?

Un projet Six Sigma est particulièrement bien adaptée lorsque l'écart constaté entre la situation actuelle et la situation souhaitée :

- Impacte le client ou l'extérieur de l'entreprise
- Impacte financièrement de façon importante l'entreprise
- Impacte plusieurs services dans l'entreprise
- Est récurrent
- Et pour lequel il n'existe pas de solution que l'on peut valider rapidement [15].

I.2.5.6.1.2.2. Définir la problématique et les contours du projet

Après avoir sélectionné le projet, on s'attache à décrire qui est le client, quelle est son insatisfaction et quelle(s) est (sont) le(s) grandeur(s) permettant de traduire cette insatisfaction. Cette tâche doit impliquer le plus rapidement possible l'équipe du projet. La première phase de la définition du projet est ainsi le lancement d'équipe.

Pour la former, les différents acteurs du projet doivent être identifiés. Les principaux acteurs sont :

- Le Black Belt qui aura en charge la conduite du projet
- Le Champion qui a en charge le déploiement du Six Sigma et la libération des ressources nécessaires
- Le « propriétaire » du processus qui sera la référence en matière de connaissances opérationnelles

Une équipe restreinte de quelques personnes sera également présente dans l'équipe de travail, une autre équipe étendue sera sollicitée en fonctions des besoins.

L'équipe est ainsi structurée en 2 parties :

- Le noyau ou équipe restreinte : composé de quelques personnes centrées autour du Black Belt. Ces personnes présentent les compétences critiques, acceptant d'être localisé à proximité du projet et guide les efforts.
- L'équipe étendue : présente des membres ayant des compétences de support et étant à temps partiel sur le projet¹.

Chaque membre devra consacrer une partie de son temps au projet.

Le but du lancement d'équipe est de former une équipe de haute performance en aidant les coéquipiers à s'entendre rapidement sur la façon dont ils peuvent être le plus efficace possible et obtenir le plus grand succès.

Chacun des membres aura un rôle et des responsabilités.

Pour cela, on utilise un modèle RACI, sous forme de tableau. Chaque lettre correspond à un rôle :

- R : Réalisateur (exécutant) – Personne(s) qui effectue(nt) une tâche. Ce sont elles qui exécutent et réalisent les tâches. Ces personnes sont responsables des actions à poser et des activités d'implantation. Leur niveau de responsabilité est défini par l'Administrateur. Les « R » peuvent être partagés.
- A : Administrateur (le responsable ultime d'une tâche) – C'est la personne qui est ultimement responsable d'une tâche et elle a le pouvoir décisionnel d'approbation (« oui ou non ») et même celui de veto. Un seul administrateur par tâche peut être désigné.
- Consulté (personne consultée) – Personne(s) que l'on doit consulter avant de prendre une décision finale ou de poser une action. La communication se fait à double sens avec elles.
- Informé (personne à informer) – Personne(s) que l'on doit informer lorsqu'une décision ou une action a été prise. La communication se fait dans un seul sens, soit vers ces personnes¹.

ROLE \ TASK	Human Resources	Product Manager	Marketing Manager	Quality Control Manager	Logistics Manager
Task 1	R	C	C	I	C
Task 2	A	R	R	A	I
Task 3	R	I	C	I	I
Task 4	A	R	C	I	A
Task 5	R	C	C	R	I

Legend	
R	Responsible
A	Accountable
C	Consulted
I	Informed

Figure 18: Exemple d'un diagramme RACI

Réaliser ce modèle présente plusieurs avantages. En effet il donne une approche de définition des rôles et des responsabilités à la fois simple et cohérente. Egalement, il réduit les doublons d'effort et augmente la capacité productive de l'équipe de projet en éliminant les exécutions inutiles et la dispersion de la responsabilité d'une tâche.

¹ Op.cit.

L'équipe nouvellement constituée réalise une analyse du problème. Celle-ci est formalisée dans la charte de projet (ou mandat de projet). Ce document définit la mission de l'équipe mais n'a pas pour but de résoudre le problème. C'est un document vivant qui évoluera dans le temps, même jusqu'à la phase analyse. Le mandat de projet est l'acte qui définit les objectifs, le périmètre et l'impact financier du projet¹.

Pour l'établir, des outils tels que le diagramme FIPEC et la Voix Du Client (VDC) sont utilisés. La description de ces outils sera réalisée au moment de leur utilisation dans ce mandat de projet.

Ce document comprend :

- L'énoncé de l'opportunité du problème
- Les indicateurs de performance clés
- L'impact financier
- Le champ d'application du projet
- Le plan d'action et sélection de l'équipe

I.2.5.6.1.2.2.1. L'énoncé de l'opportunité du problème

Le problème doit être énoncé clairement et de manière concise tout en décrivant la nature du problème (quoi), la localisation du problème (où), depuis quand le problème dure (quand), l'impact du problème (pourquoi). Il ne doit supposer aucune cause ni suggérer de solution. Egalement l'énoncé du problème ne se focalise sur aucune responsabilité spécifique. La formulation du problème est réalisée à l'aide de la VDC.

La VDC est l'expression des besoins et des désirs des clients. Ils définissent la valeur ajoutée des produits et des services [38].

Elle peut être spécifique (« je dois recevoir la commande en moins de 3 jours ») ou vague (« livrez rapidement »). Le but du Six Sigma est d'atteindre la satisfaction du client.

L'atteindre permettra à l'entreprise de vendre plus et mieux, et ainsi améliorer ses performances économiques. Pour cela, les exigences critiques de la qualité doivent être identifiées [38].

Une étude de marché la plus complète possible est ainsi réalisée afin d'identifier ces exigences [15].

Pour se faire, une segmentation des clients peut être réalisée dans un premier temps. Tous les clients ne sont pas égaux et ne créent pas la même valeur.

Ils peuvent être ainsi segmentés économiquement (les revenus qu'ils génèrent, leur taille par exemple), de façon descriptive (géographiquement, selon la caractéristique du produit vendu) ou bien selon des critères tels que le prix de vente du produit.

Cette segmentation est nécessaire. En effet, il peut devenir impossible d'obtenir une voix unifiée et de multiples voix peuvent nous diriger dans des directions opposées¹.

A la suite de cela, pour identifier les exigences critiques de la qualité, des outils tels que des techniques de questionnement sont utilisées. On peut citer comme exemple de ces techniques, les sondages (par courrier, téléphone, courriel...), des groupes de discussion, des interviews individuelles pour faire ressortir les attentes des personnes silencieuses etc. Ces techniques permettent un retour d'information de manière rapide et spécifique.

Le modèle Kano en est un autre exemple. Il permet de classer les besoins des clients en 3 catégories (satisfait, insatisfait et séduit) selon deux axes, le niveau de satisfaction du client et le degré de réalisation du besoin.

¹ Op.cit.

La compréhension des types de besoin des clients aide à se concentrer sur les critères de performance qui ont l'influence la plus grande sur la satisfaction du client.

I.2.5.6.1.2.2.2. Les indicateurs de performances clés

A la suite de l'énoncé de l'opportunité du problème, les objectifs des indicateurs de performance clés sont définis. Pour les déterminer, les questions suivantes se posent : Quels sont nos cibles et objectifs d'amélioration ? Comment le succès sera-t-il mesuré ? Quel paramètre spécifique sera mesuré ?

Afin de visualiser les VDC et comprendre les relations entre les intrants et les extrants du processus, un diagramme SIPOC est réalisé.

Ce diagramme est un outil permettant de créer une cartographie du processus [15] [39].

5 éléments clés du processus y sont représentés :

- les Fournisseurs (Suppliers) : les personnes ou les groupes, externes ou internes au processus, qui fournissent tout ce qui est transformé au cours du processus (informations, formulaires, matériels...)
- Les Intrants (Inputs) : toutes les entrées utilisées par le processus tels que le matériel, le formulaire, les informations
- Le Processus (Process) : les différentes étapes du processus
- Les Extrants (Outputs) : toutes les sorties du processus (le produit ou service, informations fournies au client) pour les clients internes ou externes
- Les Clients (Customers) : personnes ou groupes recevant les extrants du processus¹[40]

Le nom de ce diagramme est tiré des initiales des termes anglais de ces 5 éléments clés.

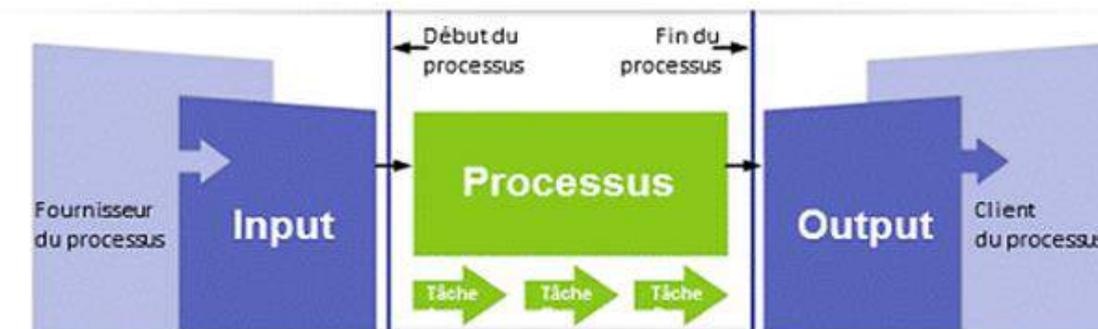


Figure 19: Représentation schématique d'un diagramme SIPOC [22]

Ce diagramme est représenté sous la forme d'un tableau avec 5 colonnes correspondant aux 5 éléments clés précédemment cités.

Il est réalisé en suivant une chronologie bien précise. Dans un premier temps, le but du processus est défini ainsi que les limites du processus avec son début et sa fin. Ensuite, les principaux extrants du processus sont identifiés : « que produit ce processus ? » (autant en termes de produit que de service, soit tout ce à quoi les clients accordent une valeur significative). L'étape suivante est l'identification des clients (internes ou externes), pour qui sont créés ces extrants.

¹ Op.cit.

Les principaux intrants sont ensuite identifiés ainsi que les fournisseurs de chaque intrant. Les grandes étapes du processus sont ensuite identifiées. Enfin, les indicateurs des intrants, de processus et des extrants sont recherchés. Les indicateurs des extrants donneront les indicateurs de performance clés et les seuils à atteindre.

Ainsi, à l'aide de ce diagramme, nous définissons tous les « Y » que notre processus doit satisfaire (les extrants), de façon à appliquer la philosophie DMAIC pour cibler les efforts sur les correctifs à apporter aux « X » (les intrants) afin d'améliorer le processus. On peut ainsi établir une équation $Y = f(X)$ et comprendre plus aisément le fonctionnement global du processus.

Les informations de la VDC sont réunies pour établir les exigences du client, par exemple les exigences de qualité. Ces indicateurs orientés clients (coûts, revenus engendrés par la vente du produit...) ainsi que les indicateurs financiers font parties des Y.

Les informations du propriétaire du processus sont également réunies tels que les exigences de vitesse et de coût. Avec les indicateurs des intrants, ils correspondent aux X de l'équation.

I.2.5.6.1.2.2.3. L'impact financier

L'impact financier doit inclure une compréhension claire et simple de pourquoi ce projet doit être fait et son coût [15].

Les bénéfices sont déterminés avec l'estimation de la valeur créée.

De même, l'effort à réaliser, avec la durée du projet, les risques, l'investissement financier nécessaire, évalué à l'aide d'un CAPEX, est déterminé.

Les bénéfices et l'effort du projet sont évalués en termes qualitatifs et quantitatifs.

Au fur et à mesure que l'équipe progresse avec le processus DMAIC, les bénéfices projetés estimés peuvent changer et doivent être actualisés de manière appropriée.

I.2.5.6.1.2.2.4. Le champ d'application du projet

L'objectif est de définir quelles sont les limites du projet et d'identifier ce qui n'entre pas dans le cadre du projet.

Le budget est également déterminé durant cette étape.

I.2.5.6.1.2.2.5. Le plan d'action et sélection de l'équipe

Un planning prévisionnel de fin de chaque étape (jalon) est réalisé. L'équipe projet et les parties prenantes précédemment sélectionnées, sont notées sur la charte.

Afin de s'assurer que le mandat est complet, la méthodologie "SMART" est utilisée. Cet acronyme est une liste de vérifications utiles pour vérifier que le mandat est adéquat et complet :

Le projet est-il :

- Spécifique
 - o Traite-t-il d'un problème réel de l'entreprise ?
- Mesurable
 - o Sommes-nous capables de quantifier le problème, d'établir une base de référence et de nous donner des cibles pour les améliorations ?
- Atteignable
 - o Le but est-il à notre portée ? Le délai de réalisation du projet est-il réaliste ?
- En Rapport
 - o Est-ce en phase avec un objectif de l'entreprise ?
- Définit dans le Temps
 - o Y a-t-il une date prévue de fin de projet ?³

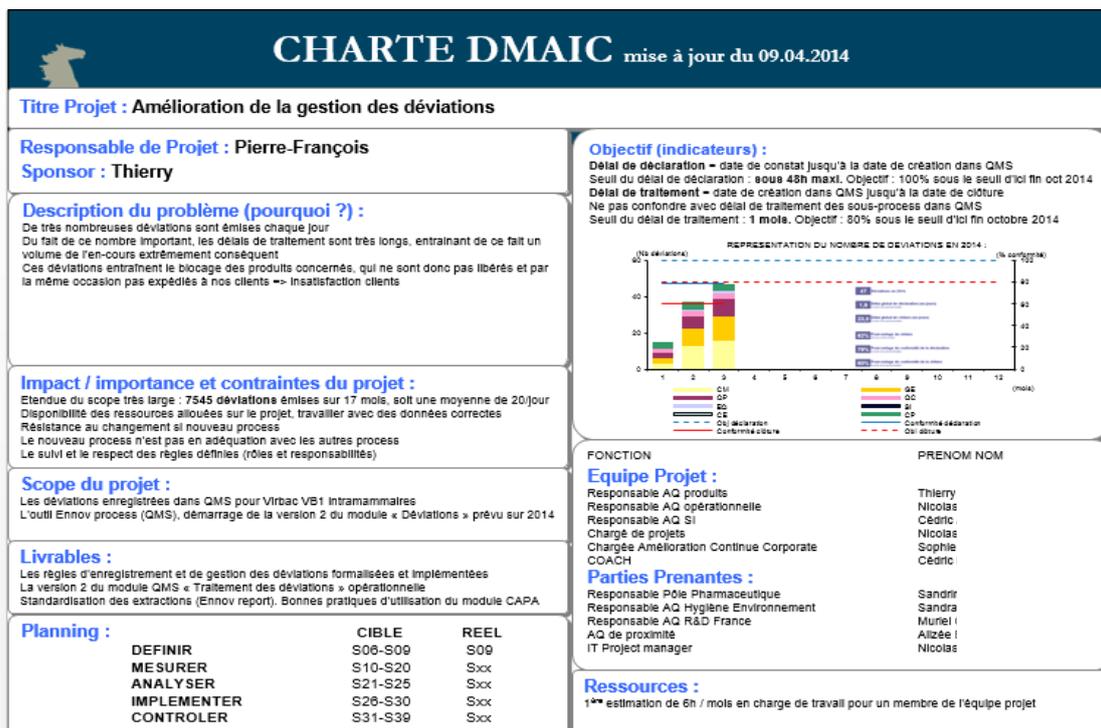


Figure 20: Exemple de charte de projet

³ Communiquer pour manager, animer une équipe. Kedge Business School – Janvier 2016

A la suite du mandat de projet, un plan de communication est établi ainsi qu'un calendrier détaillé des différentes phases du projet.

Un plan de communication est un plan identifiant de façon rigoureuse les communications à réaliser (quoi, à qui, comment, quand, où) pour assurer la réussite du projet.

Il permet de renforcer l'engagement des employés au projet et de s'assurer que toutes les parties concernées comprennent bien les livrables et objectifs du projet.

Pour le réaliser, on peut suivre les étapes suivantes :

- A qui s'adresse le message ?
- Quel est le message clé ?
- Quel est le but à atteindre par ce message ?
- Quel outil ou média sera utilisé ?
- Qui est le propriétaire de la tâche à communiquer ?
- Quels sont le moment et la fréquence des communications

Pour communiquer de manière régulière, un diagramme en quadrant peut être réalisé. C'est un graphique d'une page résumant l'état d'avancement d'un projet.

Ce document montre :

- Actions et livrables achevés la semaine précédente
- Livrables pour les 2 prochaines semaines
- Plan d'actions pour les 2 prochaines semaines
- Problèmes actuels et leurs risques

C'est une aide visuelle précieuse qui informe rapidement des récents développements d'un projet.

Ce diagramme est un outil idéal pour les revues de gestion ou les présentations car il présente un aperçu global plutôt qu'une information détaillée.

I.2.5.6.1.2.3. Revue de jalon

A la fin de chaque étape du processus DMAIC, une revue de jalon est réalisée.

Un jalon est un événement formel dans lequel le projet doit passer à travers pour chaque phase du projet.

La revue de jalon se compose de présentation(s) PowerPoint formelle(s) suivi de questions-réponses et de discussions. Elle doit inclure des discussions sur les changements dans le calendrier, les hypothèses, les risques, les bénéfices financiers et les besoins en ressources. Cette revue se termine avec une décision formelle de « Go/No-go »¹.

Si la décision est « Go », la date et le lieu de la prochaine revue de jalon doivent être déterminés par le groupe et être inscrits dans la planification de projet.

En revanche, si la décision est « No-go », le projet est arrêté ou des actions additionnelles sont définies pour passer avec succès le jalon.

La revue de jalon permet d'assurer l'alignement continu des objectifs, du champ d'application et du progrès du projet avec les espérances des parties prenantes [42].

Egalement, elle améliore les chances de succès du projet et identifie les barrières qui doivent être brisées par les membres de l'équipe projet.

Enfin, elle permet la revue de gestion et l'approbation du plan d'action des « prochaines étapes » de l'équipe.

La revue de jalon présente de nombreux bénéfices. En effet, elle prévient les retouches dans le projet et les faux départs. De plus, elle génère l'engagement et fournit un rapport

¹ Op.cit.

d'avancement formel. Elle met également en relief les risques, les problèmes et les besoins en ressources et assure continuellement l'alignement à travers l'organisation.

Les dates de revue des jalons doivent être établies à l'avance et documentées sur la planification de projet. La revue de jalon peut être formelle ou informelle en fonction de la culture de l'organisation.

Une revue de jalon présente la structure typique suivante :

Dans un premier temps, le mandat et la définition de projet sont concernés. En effet, les changements réalisés sur ces derniers sont mis en évidence. Les bénéfices du projet sont mis à jour.

La démarche DMAIC est ensuite suivie avec une présentation des outils utilisés, de leurs résultats et de la conclusion des résultats obtenus.

L'état d'avancement du projet est ensuite révisé avec la planification du projet (les prochaines étapes), les barrières et les problématiques.

S'ensuit une phase de questions et discussions du jalon. Enfin, le jalon de décision est franchi.

La phase Définir présente plusieurs attentes. Les principales sont :

- Le mandat de projet a été discuté avec le promoteur du projet pour s'assurer que les objectifs, les hypothèses et le champ d'application du projet soient clairement compris
- La formulation du problème définit clairement la « douleur » ressentie par des clients, les écarts de performances actuels et les attentes de performance du client
- L'impact sur les affaires identifie clairement les bénéfices financiers que le projet prévoit d'atteindre
- Le diagramme SIPOC établit les limites du projet et les extrants clés du projet sont définis dans le champ d'application
- La revue de jalon de la phase Définir a été planifiée pour s'assurer de l'accomplissement de tous les livrables de la phase, les questions clés sont discutées et résolues et une décision formelle de « go/no-go » sur le projet est rendue
- Les bénéfices du projet ainsi que les risques sont connus.

Lorsque les attentes de la phase Définir sont réalisées et que le jalon est franchi, la phase suivante est réalisée.

I.2.5.6.2. Mesurer

I.2.5.6.2.1. But de l'étape

Cette étape a pour but d'évaluer correctement la situation actuelle de la performance du processus impliqué par rapport aux différentes exigences des clients [41].

Cette phase doit établir, par des mesures exactes, une base de référence qui permettra d'évaluer par comparaison les progrès réalisés par le projet.

Cette seconde phase consiste à collecter les données permettant de mesurer les performances du processus et quantifier les problèmes, au démarrage du projet¹. Le choix des paramètres de mesure est essentiel puisqu'ils seront suivis tout au long du projet et permettront d'évaluer sa réussite.

La phase de mesure est une phase de recueil de données et suit généralement le schéma suivant :

- réalisation de la cartographie du processus (à l'aide d'une cartographie de chaîne de valeurs)
- établissement d'une collecte de données et analyse du système de mesure utilisé pour cette collecte
- analyse des données, à l'aide de cartes de contrôles, afin de dégager des tendances qui seront étudiées dans la phase Analyser.

I.2.5.6.2.2. Conduite de l'étape

Dans un premier temps, une cartographie de la chaîne de valeur (ou VSM en anglais : Value Stream Mapping) est tracée afin de comprendre le processus en profondeur.

I.2.5.6.2.2.1. Réaliser la cartographie de chaîne de valeur

Cet outil a pour objectif d'identifier les foyers importants de perte de performance et générateurs de délais afin d'avoir la plus grande efficacité possible dans l'action [15]. Egalement, elle permet de comprendre le processus et de visualiser de façon simple la manière dont les différentes étapes s'enchaînent.

C'est une représentation graphique du flux d'un processus identifiant les étapes du processus ainsi que leurs « X » et leurs « Y ». Elle fournit la capacité de visualiser le processus et aide à identifier les opportunités d'amélioration.

Elle représente toutes les actions requises constituant le flux complet de la production et tous les flux reliant ces actions entre elles. Elle permet de mettre en évidence les activités à valeur non ajoutée et donc les gaspillages.

La cartographie de la chaîne de valeur est une cartographie du processus enrichie de données. Elle étend l'utilité des cartographies de processus en ajoutant plus de données (au-delà des « Y » et des « X ») comme le flux du matériel, flux d'information, paramètres de production, temps de fabrication, délai d'exécution, etc [43].

Elle est construite sur 2 niveaux, une vue à haut niveau et une vue à bas niveau¹.

¹ Op.cit.

La première vue représente les principaux éléments et leurs interactions. Cette vue est utilisée comme un outil de diagnostic par la direction afin d'identifier les opportunités de projets.

La vue à bas niveau se construit par différentes étapes. Pour cela, on utilise le diagramme SIPOC réalisé durant la phase précédente.

Dans un premier temps, la situation actuelle est cartographiée à l'aide du diagramme SIPOC. Puis la cartographie du flux du processus est dessinée. Les flux du matériel et d'information sont ensuite ajoutés, ainsi que les cases de données des processus et les valeurs des temps d'exécution et des délais.

La situation actuelle ainsi décrite est vérifiée avec la situation réelle, on obtient alors la vue à bas niveau.

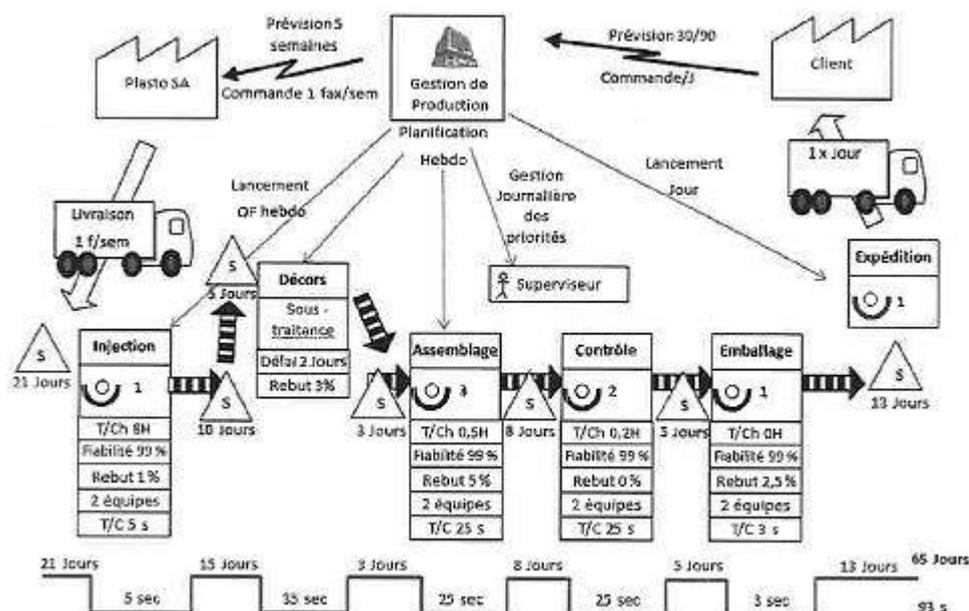


Figure 21: Exemple d'une cartographie de chaîne de valeurs

Les cartographies de la chaîne de valeur ne sont pas seulement des outils clés de la phase Mesurer mais le sont aussi pour les phases Analyser et Améliorer.

Une cartographie remaniée est ensuite réalisée [1]. Pour ce faire et ainsi représenter la situation future, les zones de gaspillages sont identifiées à l'aide des sept sources de gaspillages (transport, stocks, mouvement, temps d'attente, surproduction, surqualité, produits défectueux) [14].

Egalement, lors de cette amélioration, les buts stratégiques de l'entreprise doivent être gardés à l'esprit, afin d'aider à identifier les zones d'amélioration à cibler.

Les principes de production allégée s'appliquent durant cette étape, par exemple synchroniser la production avec la demande du client, éliminer des activités à non-valeur ajoutée ou réduire les temps de changement de produit, les temps d'arrêts et le nombre de défauts.

Tout ceci permet d'aboutir à une représentation de la situation future, qui sera utilisée dans la phase Améliorer.

I.2.5.6.2.2.2. Sélectionner les mesures

Dans un premier temps, on détermine ce que l'on veut mesurer. Une sélection des mesures d'extrants, du processus et des intrants est réalisée. Pour cela, des outils réalisés à la phase précédente (VDC, diagramme SIPOC) ainsi que la cartographie de la chaîne de valeurs sont utilisés. Les projets Six Sigma abordent ainsi généralement les X qui peuvent être influencées et avoir le plus grand effet levier.

A la suite de cela, un plan de collecte des données est développé.

I.2.5.6.2.2.3. Réaliser un plan de collecte des données

Ce dernier permet d'établir une base de référence. De plus, il permet de déterminer les actions prioritaires et si oui ou non il faut entreprendre une action.

Egalement, il justifie l'ampleur du problème et donne un aperçu des changements dans le processus et des causes potentielles du problème.

I.2.5.6.2.2.3.1. Stratifier les données

Les caractéristiques de ces données sont identifiées et utilisées afin de les trier en différentes catégories. Ceci est ciblé sur les extrants du processus, les Y.

Cette stratification est employée pour fournir des indices sur les causes fondamentales et pour faire ressortir les tendances suspectes et les examiner en détail.

Pour cela, les questions quoi, quand, où, qui sont utilisées. Une matrice de stratification peut également être utilisée.

Après avoir stratifié les données, leurs définitions opérationnelles sont réalisées.

I.2.5.6.2.2.3.2. Réaliser les définitions opérationnelles

Les définitions opérationnelles s'appliquent à plusieurs éléments que l'on rencontre quotidiennement. Par exemple, tous les systèmes de mesures qu'on utilise (distance, poids, température, ...) se basent sur une définition normalisée que nous acceptons tous. Ces définitions sont appelées parfois des standards [7].

À d'autres occasions, les définitions opérationnelles peuvent être moins précises voire trop vagues et donc sujettes à une mauvaise compréhension.

Une définition opérationnelle est une description claire et précise du facteur qui est mesuré.

La définir permet d'assurer une interprétation commune et stable des résultats. Cela permet également de réaliser les opérations de mesure de la même façon.

Pour développer ces définitions, on traduit ce que l'on veut savoir en quelque chose qu'il est possible de calculer. On crée ensuite une description de l'item ou de la caractéristique à calculer. La définition est ensuite testée afin de s'assurer de sa parfaite compréhension et de sa clarté.

I.2.5.6.2.2.3.3. Identifier les sources de données

Elles peuvent déjà exister ou sont à créer. Dans le cas où des données existantes ou historiques existent, leurs adéquations doivent être vérifiées. Par exemple, rencontrent-elles les définitions opérationnelles ? Comportent-elles assez de données pour être analysées ? Sont-elles recueillies avec un système de mesure capable ?

A ce stade, des compromis doivent être faits, devrait-on investir le temps et l'effort requis pour recueillir de nouvelles données ou travailler uniquement avec les données déjà disponibles. Ces compromis sont importants et peuvent avoir un impact significatif sur le succès du projet.

I.2.5.6.2.2.3.4. Créer des fiches de contrôle

Ensuite, on s'intéresse à la façon dont sont collectées les données. Dans cette optique, des fiches de contrôle sont réalisées. Elles facilitent la collecte des données, permettent d'obtenir des données cohérentes, même lorsqu'elles sont prises par des personnes différentes, et ceci rapidement.

Pour les construire, on choisit dans un premier temps les données et les facteurs spécifiques à inclure. La période de temps devant être couverte par la fiche de contrôle est ensuite déterminée (jour, semaine, changement d'équipes, etc). La fiche est construite, tout en s'assurant que les titres sont clairs et qu'il y a assez d'espace pour les notes. Elle doit comporter le nom de la personne réalisant la collecte ainsi que des titres explicatifs. Elle est enfin testée.

On détermine ensuite qui est chargé de recueillir les données. La personne doit être familiarisée avec le processus et disponible. Elle doit également avoir compris les définitions opérationnelles, avoir reçu une formation requise et avoir pu s'entraîner à utiliser la fiche. Enfin, un échantillonnage peut être réalisé. Cela consiste à utiliser un petit groupe pour représenter le tout. Cela permet de gagner du temps et de l'agent et d'obtenir des données plus significatives.

Le plus grand piège de l'échantillonnage est le biais, soit le choix d'un échantillon qui n'est pas représentatif de l'ensemble. Le plan d'échantillonnage doit se prémunir contre les biais. Différents modes d'échantillonnage offrent chacun leurs avantages et leurs inconvénients dans la gestion des biais. On peut citer comme exemple de modes d'échantillonnage, l'échantillonnage aléatoire, systématique, réalisé par jugement, par convenance. Avant de collecter les données, le système de mesure doit être validé.

I.2.5.6.2.2.4. Valider le système de mesure

Les mesures ne sont pas parfaites, elles contiennent des erreurs, c'est à dire des différences entre les vraies valeurs et les valeurs mesurées. Se soucier de ces variations permet de vérifier la conformité du produit aux spécifications et d'aider dans l'amélioration continue des activités¹.

D'importantes ressources peuvent être gaspillées en essayant d'améliorer un processus alors que le système de mesure constitue une source majeure de variabilité observée. Utiliser l'analyse du système de mesure permet de démontrer que les données sont exactes et fiables pour rencontrer les objectifs du projet.

Les deux propriétés clés les plus communes associées à un système de mesure sont l'exactitude et la précision, qui sont deux notions différentes et indépendantes. On peut retrouver des ensembles de données exacts, mais peu précis ou précis, mais inexacts, voire des données qui ne sont ni exactes ni précises.

Le système de mesure doit non seulement être exact et précis mais

- Le système de mesure doit aussi produire le même résultat dans le futur que celui produit dans le passé lorsqu'il est appliqué à la même pièce (stabilité)
- Il doit également être linéaire. La linéarité concerne le comportement d'un système de mesure à travers l'étendue de mesures pour lequel il sera utilisé.
- Enfin, il doit être capable de détecter de petites fluctuations dans le processus (bonne discrimination)

Les cinq propriétés des mesures à étudier sont :

- Exactitude
- Précision (à l'aide d'une étude Reproductibilité et Répétabilité)
- Stabilité
- Linéarité
- Discrimination [15]

L'exactitude est l'écart systématique entre la moyenne de plusieurs mesures et la valeur de référence. Cet écart correspond au biais, qui se définit comme la distance entre la moyenne des mesures observées et la vraie valeur¹.

En plus d'être exact, il est important qu'un système de mesure soit précis. La précision représente à quel point il est possible d'obtenir les mêmes valeurs lorsque des mesures indépendantes sont faites sur la même entité.

L'étude de reproductibilité et répétabilité (R&R) analyse deux composantes principales de variation du système de mesure (ou manque de précision), la répétabilité et la reproductibilité [44].

La répétabilité mesure la variabilité inhérente au système de mesure¹. C'est la variation qui se produit lorsque des mesures successives sont faites dans les mêmes conditions (même opérateur, même instrument, mêmes conditions environnementales...)

La reproductibilité est la variation produite lorsque des mesures sont effectuées en faisant varier une condition (changement d'opérateur par exemple)¹.

¹ Op. cit.

Pour évaluer les capacités du système de mesure dans une étude R&R, on compare la variation de système de mesure à la variation du processus. Le résultat de cette comparaison est appelé indice de capabilité du système de mesure. Parmi ces nombreux indices de capabilité, il existe le pourcentage de répétabilité et de reproductibilité (% R&R) ainsi que l'indice de discrimination.

La stabilité est également évaluée. C'est la variation des résultats d'un système de mesure sur une même caractéristique et le même produit sur une période de temps prolongée¹. Une mesure de la différence dans le biais (déviation) sur l'étendue prévue de la caractéristique à mesurer détermine la linéarité. Si le biais est constant sur la gamme complète des mesures possibles, le système présente une bonne linéarité.

La discrimination est la capacité du système de mesure à détecter de petites fluctuations dans la caractéristique mesurée¹.

Les données récoltées à l'aide du plan de mesure des données peuvent être affichées et mises en lumière à l'aide d'outils tels que les cartes de contrôle ou les diagrammes de Pareto.

I.2.5.6.2.2.5. Réaliser des cartes de contrôle

Les cartes de contrôle sont l'un des outils les plus utilisés dans la boîte à outils Six Sigma. Elles fournissent une représentation graphique du processus dans le temps. Elles sont à la fois pratiques et faciles à utiliser et aident à établir une base de référence à partir de laquelle les progrès sont mesurés.

Ces cartes aident à détecter la variation due à des causes spéciales, à établir et assurer la stabilité du processus, à détecter les changements au sein même du processus au fil du temps et à isoler les sources clés de variation au sein du processus.

Parmi les plus utilisées, il existe les cartes des individus et des étendues mobiles (I-MR) et la carte X-barre R.

La carte I-MR est une carte adéquate pour débiter l'évaluation de données continues. Elle permet d'observer la dérive d'un processus dans le temps.

On calcule la moyenne (notée \bar{X}) de la caractéristique à surveiller et on porte cette moyenne sur le graphique de la carte des individus (matérialisée par une droite sur le graphique). De même, on calcule l'étendue mobile de l'échantillon (notée MR), en soustrayant chaque valeur actuelle de la valeur précédente. On porte également cette valeur (notée R = Range en anglais) sur le graphique de la carte des étendues. À mesure que l'on prélève des échantillons, la carte se remplit et donne une image de l'évolution du processus [26].

La ligne supérieure est appelée limite supérieure de contrôle des moyennes (LSCX), la ligne inférieure est appelée limite inférieure de contrôle des moyennes (LICX). Les limites de contrôle inférieur et supérieur (limites naturelles du processus) déterminent une zone dans laquelle doivent se situer les valeurs portées sur la carte [15].

Les deux cartes ainsi élaborées ont des fonctions très différentes car elles ne détectent pas le même type de causes spéciales [26].

La figure 22 illustre les deux fonctions. Dans le cas 1, on note une dérive de la position du processus, il faut détecter cette dérive pour ne pas fabriquer de mauvais produits. La carte des individus (ou carte des moyennes) détectera les dérives de position du processus. Dans le cas 2, le processus reste centré sur la cible, mais la dispersion se dégrade. Ce type de dérives doit être détecté car il conduit également à une production de mauvaise qualité. C'est l'objectif de la carte de contrôle des étendues.

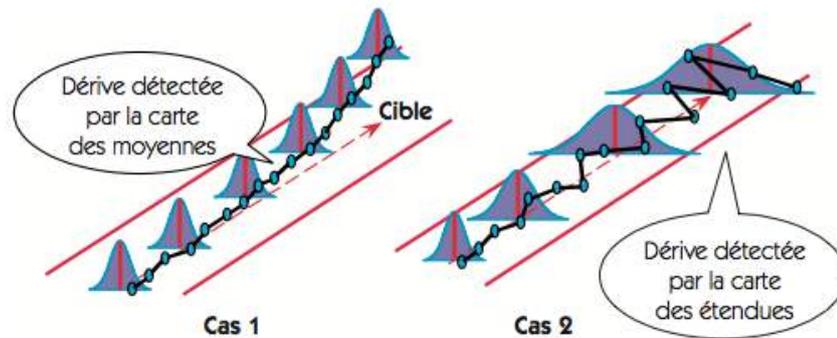


Figure 22: Illustration de l'utilité des cartes des moyennes et des cartes des étendues [26]

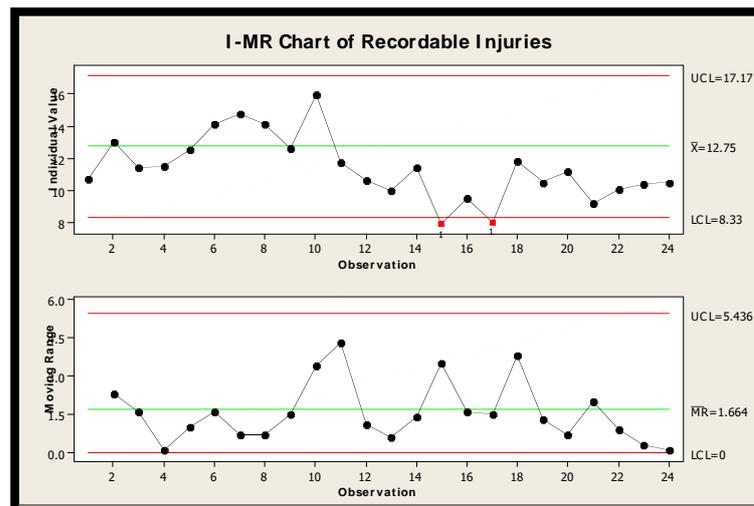


Figure 23: Exemple d'une carte des individus et des étendues mobiles (I-MR)

La carte X barre-R est également utilisée, elle est plus sensible aux changements du processus que la carte I-MR.

Elle est constituée de deux cartes, une pour la tendance centrale (carte X barre) et une pour la variabilité (carte R). La carte X barre trace la moyenne de chaque sous-groupe. Elle est utile pour identifier les changements de la moyenne du processus qui sont dus à des causes spéciales.

La carte R affiche les changements de dispersion au sein de chaque sous-groupe de mesures du processus. Elle vérifie si la variation au sein des sous-groupes demeure constante.

I.2.5.6.2.2.6. Jalon de la phase Mesurer

La phase Mesurer présente plusieurs attentes. Les principales sont les suivantes :

- La cartographie de la chaîne de valeur a été développée et analysée pour identifier les secteurs critiques.
- Une définition opérationnelle a été développée définissant comment la sortie clé (Y) sera mesurée.
- Un plan de collecte de données couvrant les mesures des intrants clés, du processus et de la sortie clé a été développé.
- L'analyse du système de mesure a été conduite et la quantité d'erreurs de mesure n'est pas excessive pour le projet.
- Suffisamment de données ont été rassemblées pour mesurer la performance du processus servant de base de référence.
- Des cartes de contrôle ont été employées pour déterminer la stabilité du processus et les causes spéciales de variation ont été identifiées et isolées fournissant une image précise du processus
- La revue de jalon de la phase Mesurer a été planifiée pour s'assurer l'accomplissement de tous les livrables de la phase, les questions clés ayant été discutées et résolues et une décision formelle de « go/no-go » sur le projet ayant été rendue¹

Lorsque ces attentes sont réalisées, le jalon de la phase Mesurer est franchi. La phase Analyser est réalisée.

I.2.5.6.3. Analyser

I.2.5.6.3.1. But de l'étape

Cette étape a pour but de découvrir les causes racines de la variabilité et de la performance insuffisante [15]. Durant cette étape, une analyse des données récoltées lors de la phase Mesurer est conduite de manière rigoureuse en utilisant les outils statistiques. Ceci permet d'avoir à la fin de cette étape une idée très précise des sources d'insatisfaction et des paramètres devant être modifiés pour atteindre la performance attendue.

I.2.5.6.3.2. Conduite de l'étape

Cette étape commence par l'analyse de la cartographie du processus pour cibler des contraintes ou des goulots d'étranglement dans le processus et évaluer leur impact sur son aptitude à répondre aux demandes des clients. Les efforts sont ensuite concentrés sur l'examen et sur l'identification de plusieurs relations de cause à effet, afin de limiter les recherches aux causes fondamentales.

Les données sont ensuite utilisées pour vérifier les causes fondamentales. Pour cela, des outils statistiques tels que l'analyse de régression sont utilisés [35].

Enfin, on s'assure durant la revue de jalon que les relations clés de cause à effet et que les causes fondamentales ont été identifiées et que le projet continue d'être en lien avec les attentes des gestionnaires.

¹ Formation Black Belt au Six Sigma, entreprise Alcan

I.2.5.6.3.2.1. Identifier les contraintes du processus et analyser le Takt time

Le takt time est le temps exigé par les clients pour produire une pièce [45]. C'est le rythme de production attendu par le client.

Dans un processus, deux phénomènes peuvent allonger le rythme de production et entraîner un retard sur le takt time :

- Un goulot : L'opération ou l'étape qui insère le plus long délai (en temps) dans un processus [46]. Il y a un seul goulot à la fois dans un processus.
- Une contrainte : Demande du client plus élevée que la capacité d'une ou plusieurs étapes d'un processus

Les goulots peuvent engendrer de longs délais d'exécution, faire grimper les inventaires de matières premières et les en-cours. Ils peuvent changer au cours du temps, selon les mélanges de produits ou des causes spéciales (introduction de nouveaux produits, disponibilité d'équipement, etc.)

Les goulots peuvent être provoqués par des problèmes physiques (tels le flux du processus, la disponibilité du personnel ou de l'équipement, un manque de pièces ou de fournitures, etc.) ou des problèmes non physiques (tels les procédures, le moral, un environnement de travail non sécuritaire, un manque de formation, etc.)

Les sources de goulots sont variées. Ils peuvent être dus à la capacité des machines, au personnel, au temps de changement, aux déficiences opérationnelles, aux rebuts, à la variabilité du processus etc.

Les contraintes sont les étapes (une ou plusieurs) d'un processus qui empêchent de satisfaire la demande des clients.

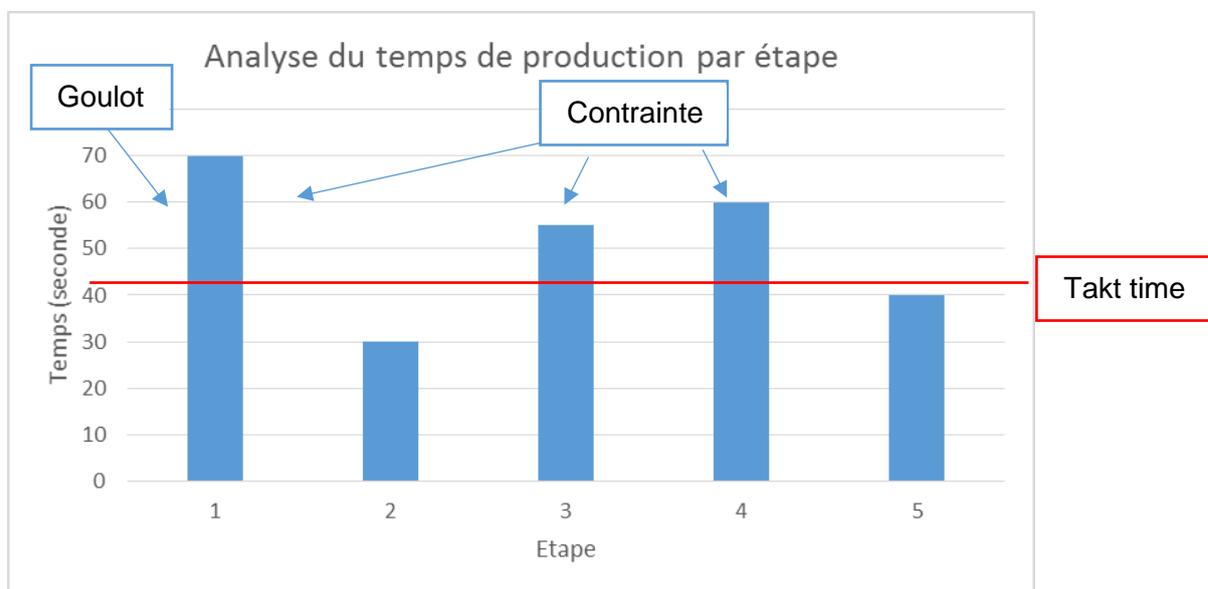


Figure 24: Exemple de goulot et de contrainte

La figure 24 ci-dessus identifie le goulot et les contraintes. Le goulot est l'étape avec la colonne la plus haute. Les contraintes sont les tâches avec le temps de tâche plus long que le takt time.

L'observation des goulots et des contraintes s'effectue par une mesure sur le terrain et par la représentation graphique de données en utilisant des outils tels que des histogrammes.

I.2.5.6.3.2.2. Identifier, sélectionner et classer par ordre de priorité des causes fondamentales potentielles

Pour cela, on utilise la classification ABC et diverses techniques de brainstorming, de sélection et de définition des priorités pour limiter la recherche à des causes fondamentales et à des relations significatives de cause à effet.

La classification ABC est l'application du diagramme de Pareto, outil d'analyse utilisé pour établir graphiquement une hiérarchisation des actions à mener pour concentrer ses efforts sur les 20% des causes produisant 80% des effets [24].

Cet outil permet de cibler facilement les causes prioritaires pour gagner en efficacité dans la résolution des problèmes à causes multiples, il joue le rôle de filtre [22].

Il permet également de cibler ses actions sur les problèmes essentiels pour en maximiser l'impact au moindre coût.

Ce diagramme est représenté sous la forme d'un histogramme dans lequel l'axe horizontal représente les catégories d'intérêt. Les catégories sont souvent des « défauts » ou les sources/causes de défauts.

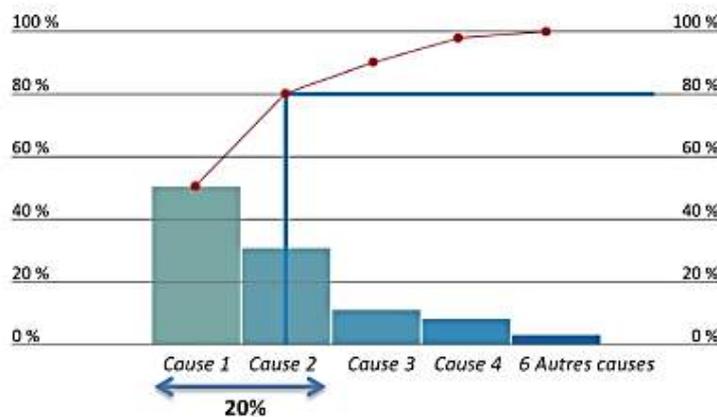


Figure 25: Exemple de diagramme de Pareto [22]

Une matrice de cause à effet peut également être utilisée. Elle permet de relier les étapes du processus aux intrants et d'indiquer la nature de la corrélation existant avec les extrants de processus¹.

Les exigences des clients sont triées par ordre d'importance ensuite, les intrants et les extrants sont évalués en fonction de la nature de leur interaction. Elle relie les intrants clés aux extrants clés (exigences clients) en s'appuyant sur la cartographie du processus comme source première.

Cette matrice permet de déterminer quelles variables clés d'entrée doivent être ciblées pour améliorer la performance satisfaisant au mieux les exigences des variables clés de sortie.

¹ Op. cit.

Egalement, elle permet d'identifier quelles variables clés d'entrée, les intrants (causes), influencent le plus sur les variables clés de sortie, les extrants (effets), du processus¹. Les extrants reçoivent une note de priorité selon leur importance aux yeux des clients (normalement sur une échelle de 1 à 10, où 10 est le plus important).

Cette matrice se construit de la façon suivante :

Dans un premier temps, on identifie toutes les étapes du processus et les éléments en entrée (intrants) à partir de la cartographie de processus.

Les intrants sont ensuite évalués selon la force de la relation qui les lie aux extrants et selon l'échelle de corrélation qui suit :

- 0 = pas de corrélation
- 1 = lointaine corrélation
- 3 = moyenne corrélation
- 9 = forte corrélation

On multiplie ensuite en croisé l'évaluation de la corrélation avec la note de priorité et la somme pour chaque intrant est réalisée.

Enfin, un diagramme de Pareto est créé et on se focalise sur les variables ayant obtenu les résultats les plus grands.

Durant cette étape, nous pouvons avoir besoin de générer des idées pour nous aider à déterminer où cibler nos efforts d'amélioration afin de s'aligner sur un objectif plus large. Pour cela, un brainstorming peut être réalisé dans un premier temps. Il permet de générer des idées qui sont organisées ensuite par un diagramme d'affinité. Ces idées sont ensuite classées dans un diagramme de Pareto, qui permet d'identifier et de prioriser les problèmes les plus importants du processus.

Pour analyser et classer les causes fondamentales, il existe des outils tels que le diagramme d'Ishikawa. Ce diagramme de cause à effet représente la relation entre un effet (problème) et ses causes potentielles [47]. Il catégorise les causes.

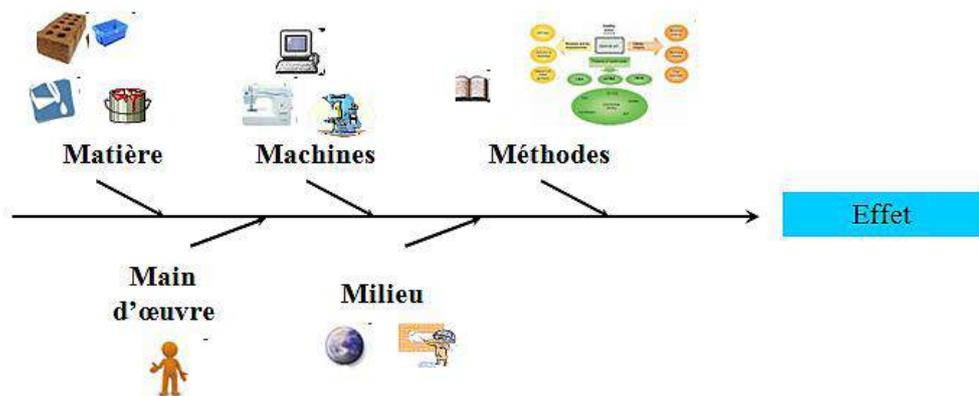


Figure 26: Représentation d'un diagramme d'Ishikawa

Il aide à assurer la génération d'une liste d'idées équilibrée lors de la séance de créativité. Le diagramme d'Ishikawa classe et associe les facteurs qui affectent le processus lorsque peu de données quantifiables sont disponibles.

Il permet de déterminer la cause réelle d'un problème par rapport à un symptôme.

Enfin, afin de comprendre où sont les opportunités ayant le plus d'impact et quels sont les risques potentiels, une Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité (AMDEC) peut être réalisée¹.

L'AMDEC permet d'évaluer l'impact de chaque composant d'un processus, sur la sécurité, la disponibilité et la fiabilité du processus.

Dans un premier temps, toutes les défaillances potentielles d'un système sont envisagées. Chaque mode de défaillance est décrit (quels sont ses effets ? quelles sont ses causes directes ?)

Dans un second temps, on détermine la criticité des défauts relevés. Une grille de criticité est établie décrivant les différents niveaux des critères suivants du défaut :

- Son occurrence (O) : elle permet d'évaluer la fréquence réelle ou probable d'apparition
- Sa gravité (G) : elle permet d'évaluer à partir de quel niveau la cause de défaillance est acceptable
- Sa détectabilité (D) : elle permet d'évaluer à partir de quel niveau la cause de défaillance est acceptable.
- Chaque niveau est pondéré par un indice. Un indice élevé correspond à un impact important sur le processus¹.

Enfin, afin d'évaluer la criticité des défaillances, l'Indice de Priorité des Risques (IPR) est calculé. Il correspond aux produits des résultats obtenus pour chaque critère.

Les variables ayant l'indice de criticité le plus élevé font l'objet d'améliorations.

A la suite de ce processus de sélection, on utilise les données pour vérifier les causes fondamentales.

I.2.5.6.3.2.3. Vérifier les causes fondamentales

Pour cela, on utilise des outils statistiques comme la régression linéaire [35]. Cet outil intervient dans la réduction de la liste des causes fondamentales potentielles, la confirmation de la relation entre les causes fondamentales et les extrants et l'estimation de l'impact des causes fondamentales sur les extrants clés.

A l'aide de cet outil, on peut évaluer, visuellement (diagramme de corrélation) et quantitativement (valeur p et coefficient de corrélation de Pearson R) la relation entre deux variables.

Le principe du diagramme de corrélation est le suivant :

On représente les mesures sur un diagramme dont les axes représentent les deux variables. Chaque mesure représente un point, le relevé de plusieurs mesures formant un nuage de points. La corrélation apparaîtra aisément si le nuage est orienté au sens d'une droite. La corrélation peut être positive, si les deux variables, évoluent dans le même sens, ou négative, si elles évoluent dans le sens contraire.

L'équation de la droite est utilisée pour prédire le résultat d'une variable par rapport à une autre.

¹ Op. cit.

La présence d'une corrélation entre deux variables peut être vérifiée par un test statistique entre 2 valeurs quantitatives, le test de corrélation de Pearson. Dans un premier temps, l'hypothèse nulle H_0 est posée, on émet l'hypothèse qu'il n'existe pas de corrélation entre les 2 variables. On cherche par la suite à infirmer cette hypothèse en la rejetant.

A l'aide de logiciels statistiques, on calcule la valeur p . Cette valeur permet de déterminer, à hauteur d'un risque de 5%, s'il existe ou non une corrélation entre 2 variables. Si cette valeur p est inférieure à 5%, alors on rejette l'hypothèse nulle H_0 . Il y a donc corrélation entre les 2 variables.

L'intensité de cette corrélation est déterminée par le calcul du coefficient de corrélation de Pearson R . Ce coefficient est compris entre -1 et 1. Plus il est proche de -1 ou de 1, plus la corrélation est forte [48].

Cette méthode utilisée pour 2 variables est appelée régression linéaire. Néanmoins, dans le cas où plusieurs variables sont corrélées entre elles, il est plus opportun de réaliser une régression linéaire multiple. En effet, dans un projet Six Sigma, il n'est pas rare que l'extrant Y soit relié à plusieurs intrants X .

Dans ce cas, l'équation sera de la forme $Y = B_0 + B_1X_1 + B_2X_2 + \dots + B_nX_n$ ¹

Enfin, on s'assure que les relations clés de cause à effet et que les causes fondamentales ont été identifiées, au cours de la revue de jalon.

I.2.5.6.3.2.4. Revue de jalon de la phase Analyser

Afin de franchir le jalon de la phase Analyser, les points suivants doivent être réalisés :

- Développer une liste des causes fondamentales potentielles en identifiant premièrement les contraintes du processus et les goulots présents dans le processus. Par la suite, on peut exploiter les connaissances du processus de l'équipe en réalisant un brainstorming pour découvrir les causes fondamentales potentielles du manque de performance constaté aux différents goulots
- Créer une courte liste de causes fondamentales potentielles en identifiant les variables clés entrantes du processus qui ont le plus grand impact sur la mesure de la donnée de sortie clé
- Confirmer qu'une relation existe entre la cause fondamentale et la donnée de sortie clé en utilisant les outils statistiques tels que la régression pour mesurer la force de la relation
- Déterminer si les améliorations dans les causes fondamentales sont suffisantes pour atteindre l'objectif du projet en estimant l'impact des causes fondamentales sur la mesure de la donnée de sortie clé.
- Construire une liste finale des causes fondamentales en les classant par priorité d'impact sur la mesure de donnée de sortie clé

On s'assure durant ce jalon que les livrables de la phase Analyser ont été réalisés, que les problématiques clés ont été discutées et résolues et qu'une décision formelle de type « go/no-go » a été prise sur le projet.

¹ Op. cit.

I.2.5.6.4. Améliorer

I.2.5.6.4.1. But de l'étape

Les étapes précédentes ont permis de connaître les indicateurs X responsables de la variabilité des Y. Durant ces étapes, le processus n'a pas été modifié en profondeur. Le but de cette étape est d'atteindre l'objectif fixé en début de projet en apportant des modifications en profondeur au processus¹.

I.2.5.6.4.2. Conduite de l'étape

Dans la phase Améliorer, nous utilisons les liens clés de causes à effet identifiés dans la phase Analyser pour développer des solutions de remplacement à nos problèmes.

Les solutions de remplacement sont alors évaluées selon leur efficacité à atteindre l'objectif du projet dans la pratique, et selon l'acceptation par le propriétaire du processus. Des outils de la production allégée portant sur la réduction du délai d'exécution, sur l'élimination du gaspillage et sur l'augmentation de la capacité et de la flexibilité sont utilisés pour améliorer l'efficacité et l'efficience du processus [1].

Si possible, les meilleures caractéristiques de chacune des solutions sont combinées pour créer une solution optimale.

Un des dangers de cette étape consiste à s'orienter directement vers la première solution venant à l'esprit. Il est nécessaire de pouvoir comparer plusieurs solutions entre elles, et d'aller suffisamment loin dans l'expérimentation de chacune pour pouvoir choisir la plus adaptée au problème posé.

Pour cela, il faut générer plusieurs solutions et faire appel à la créativité du groupe de travail. Des outils tels que le brainstorming ainsi que le vote pondéré peuvent assister le groupe de travail dans ce domaine.

Le travail de groupe avec le brainstorming se doit d'être efficace. Un déballage d'idées bien animé permet de gagner un temps précieux. Un groupe pluridisciplinaire est réuni afin de provoquer la créativité par émulation. Durant ce brainstorming, plusieurs phases se succèdent : la définition de l'objectif, la réflexion individuelle, la mise en commun, la classification et le choix.

Le vote pondéré permet de faire un choix parmi les différents éléments qui apparaissent après un déballage d'idées.

Une fois que les solutions ou les paramètres devant être modifiés pour atteindre l'objectif ont été choisis, on passe à une démarche expérimentale, lors de laquelle on modifie le processus pour définir la meilleure configuration.

Dans cette démarche expérimentale, un plan d'expérience peut être élaboré.

¹ Op.cit.

I.2.5.6.4.2.1. Réaliser un plan d'expérience

Il permet de manipuler des intrants pour voir comment l'extrait change. La méthodologie structurée fournit une approche directe. Elle évite le temps gaspillé avec des essais improvisés.

Une expérience planifiée génère un modèle mathématique concernant les variables et les réponses. La signification statistique des résultats est connue, ainsi la fiabilité des résultats est beaucoup plus grande.

Il est possible de déterminer comment plusieurs facteurs interagissent pour avoir un effet sur les résultats à l'aide de plans factoriels.

Avant de réaliser les changements, un projet pilote peut être réalisé afin de vérifier, à échelle réduite, si la solution proposée contribue à l'amélioration.

I.2.5.6.4.2.2. Réaliser un projet pilote

Un projet pilote est développé et exécuté pour confirmer l'efficacité de la solution sélectionnée. Des données sont cumulées lors du pilote et comparées à la base de référence de la performance déterminée à la phase Mesurer pour déterminer s'il y a une amélioration statistiquement significative dans la performance du processus.

Un projet pilote est un essai d'une solution proposée. Ce type d'essai est exécuté à petite échelle et utilisé pour évaluer la solution ainsi que le déploiement de la solution. Il recueille rapidement quelques avantages de l'amélioration et réduit le risque de défaillance ou de complications inconnues.

Le but est de réaliser un déploiement à grande échelle plus efficace.

Un projet pilote peut être déployé par exemple pour une zone de travail, pour un groupe de clients sélectionné.

I.2.5.6.4.2.3. Revue de jalon de la phase Améliorer

Afin de franchir le jalon de la phase Améliorer, les points suivants doivent être réalisés :

- L'équipe a identifié les améliorations requises et développé une stratégie d'amélioration impliquant par exemple des outils de production allégée.
- Une liste de solutions potentielles est développée et évaluée par l'équipe, en fonction de l'efficacité de la solution à atteindre les objectifs du projet.
- Le propriétaire du processus et les opérateurs sont consultés pour obtenir leur point de vue sur l'efficacité de la solution, sa facilité de déploiement et les considérations pratiques d'ordre général. Une opposition forte du propriétaire du processus ou des opérateurs devrait entraîner une reprise de la solution ou son élimination des choix possibles.
- La solution retenue est analysée à l'aide de la chaîne de valeurs améliorée, afin d'identifier l'impact de la solution sur l'ensemble du flux du processus et de s'assurer de répondre aux attentes de la demande client (takt time).

- Un pilote ou un plan de simulation est développé et déployé par l'équipe et le propriétaire du processus afin de tester la solution retenue.
- Les données du pilote sont recueillies et les résultats sont comparés en relation avec la performance de base de référence développée lors de la phase Mesurer. Cette comparaison permet de déterminer si des améliorations statistiquement significatives ont été apportées au processus.
- Lors de la confirmation des résultats d'amélioration et de l'analyse des risques, un plan de déploiement à grande échelle est développé pour déployer la solution à travers le reste de l'organisation qui était visée par l'étendue du projet.
- Un point d'avancement de la phase Améliorer est mis à l'ordre du jour et réalisé afin de confirmer la réalisation des livrables de la phase Améliorer, de s'assurer que les éléments clés ont été discutés et résolus et une décision formelle de « go/no go » est prise¹.

I.2.5.6.5. Contrôler

I.2.5.6.5.1. But de l'étape

Le but de cette étape est de se donner les moyens de contrôler le processus pour garantir la stabilité de la solution trouvée [15]. Le point essentiel de cette étape est la mise sous contrôle du procédé.

I.2.5.6.5.2. Conduite de l'étape

Avant de passer au déploiement de la solution, les systèmes anti-erreurs sont utilisés là où il est possible de les mettre en œuvre, afin d'éliminer les défauts du processus. Les procédures d'opération standard, les plans de contrôle et de formation sont élaborés pour documenter le processus amélioré.

Dans le but de s'assurer que le processus demeure sous contrôle, les plans de contrôle statistiques et visuels sont établis pour fournir les retours d'information nécessaires sur l'état du processus. Si nécessaire, des actions correctives sont prises par le plan de contrôle afin de remettre le processus sous contrôle.

Au fur et à mesure que le projet avance vers son achèvement, les opportunités de réplique des solutions sont identifiées et transmises pour déploiement futur.

Pour maintenir le processus sous contrôle, des prises de mesures en continu doivent être réalisées afin de prendre les mesures correctives lorsqu'elles sont nécessaires. Les cartes de contrôle et les points de contrôles visuels du processus sont les principales techniques pour enregistrer et communiquer les mesures de performances du processus au sein de l'organisation.

¹ Op.cit.

Pour maintenir les gains obtenus par l'équipe projet, le nouveau processus doit être documenté avant que le processus ne soit remis à son propriétaire.

Lorsque le processus est stabilisé, la revue de jalon de la phase Contrôler ainsi qu'une cérémonie de mise en route du projet sont réalisées afin de transférer officiellement la propriété du processus à son propriétaire et de mettre fin à l'implication du Black Belt dans le projet.

Plusieurs mois après la revue de jalon de la phase Contrôler, une revue de jalon finale de validation est faite pour s'assurer du maintien des gains.

I.2.6. Limites de la méthode

Le Six Sigma est souvent perçu comme un outil de gestion révolutionnaire et puissant grâce aux performances enregistrées par les nombreuses sociétés qui l'ont adopté. Pourtant, comme toutes les méthodes, elle connaît quelques limites, tant au niveau méthodologique que terminologique. Par ailleurs, comme c'est le cas pour de nombreux autres concepts économiques, on observe une différence entre l'aspect théorique et l'aspect pratique [28].

L'économiste américain George Eckes, spécialiste du Six Sigma, souligne les échecs observés lors de la mise en pratique de la méthode et présente quelques recommandations : L'amélioration de la qualité du produit ne découle pas uniquement du perfectionnement de ses statistiques. La rigueur et la discipline peuvent être des atouts non négligeables. Néanmoins, elles ne couvrent pas l'ensemble des moyens nécessaires à la bonne gestion et à l'amélioration d'un processus. La méthode Six Sigma combine une série de domaines complémentaires et ne néglige en aucun cas l'aspect humain qui est à la fois l'acteur (l'employé au sein de l'entreprise) et la cible (le client à satisfaire). Cet aspect est souvent oublié lors de la mise en pratique par les entreprises.

De plus, réduire les coûts ne constitue qu'une étape dans le processus d'amélioration. La méthode Six Sigma ne consiste pas à programmer une réduction des coûts à des fins tactiques. Au contraire, cette méthode prône davantage l'efficacité que l'efficacités en recentrant les objectifs de l'entreprise sur les attentes de la clientèle plutôt que sur une approche comptable qui calcule les coûts connus et néglige l'impact sur le client. L'amélioration doit être intégrée dans les définitions de poste. Il n'est pas toujours facile de réformer un processus dans une entreprise pour mettre en pratique la méthode Six Sigma. En tant qu'employé ou ouvrier, on a souvent l'impression de ne pas avoir le temps pour une telle remise en question et on considère déjà consacrer suffisamment de temps à l'entreprise. Pourtant, ce surplus de temps que l'on passe à travailler pour l'entreprise est souvent dû à de l'inefficacité et de l'inefficience. Cela ne vient pas nécessairement de la mauvaise volonté du travailleur, mais bien du processus en lui-même.

La dynamique des équipes est une cause première d'échec de projets. Il paraît facile de gérer la dynamique d'une équipe. Pourtant, elle est l'une des principales sources d'échec. Il est donc important de construire des bases solides. Pour cela, le chef de projet doit expliquer clairement les tenants et les aboutissants du projet. L'encadrement des rôles et responsabilités de chacun sont les points de départ pour éviter que le projet ne commence sur des bases bancals.

Les efforts ne sont pas tous de la responsabilité des Black Belts. Les Black Belts sont désignés pour être les responsables des équipes. Comme expliqué précédemment, il s'agit le plus souvent de personnes formées à l'utilisation des outils et des techniques d'amélioration [28]. Le danger réside dans le fait que chacun (notamment les dirigeants de la société) se désolidarise des responsabilités du projet puisqu'ils s'imaginent que les experts internes sont là pour instaurer le Six Sigma. Or, le bon fonctionnement d'une entreprise résulte d'un travail d'équipe, aussi tous les postes de management hiérarchique sont-ils concernés.

Le Six Sigma est une amélioration s'inscrivant dans la continuité. L'un des principes de la méthode est de travailler dans la continuité et de garantir constamment un processus de qualité, non de former une équipe en charge du Six Sigma dès qu'un problème d'inefficience ou d'inefficacité apparaît dans l'entreprise.

L'encadrement est un acteur actif. Pour que la méthode Six Sigma fonctionne, les dirigeants de la société doivent se considérer comme des participants au travail de l'entreprise. La direction générale a conscience que le phénomène culturel est un élément important dans la gestion d'une société. L'une des forces de Six Sigma est d'encourager une attitude proactive à tous les niveaux hiérarchiques.

Enfin, si le changement au niveau stratégique n'est pas bien géré dans l'entreprise, les résultats potentiels resteront faibles.

II. L'amélioration continue : le Lean Six Sigma

II.1. La complémentarité du Lean et du Six Sigma

Les deux méthodes, Lean et Six Sigma, sont orientées perception du client [49]. Lorsqu'elles sont mises en œuvre avec circonspection, les avantages délivrés par les deux démarches sont compatibles et complémentaires. Les activités à l'origine des déficiences qualité au sens du client, tout comme les retards pénalisant les processus, sont les principales sources d'opportunités pour améliorer la qualité, les délais, les coûts de revient et la part bénéficiaire.

En partant de ce postulat, le Lean Six Sigma peut alors être envisagé comme une incontournable démarche d'amélioration du service au client et de la rentabilité globale [50]. La juxtaposition des deux approches permet justement de piloter globalement la démarche d'amélioration en tenant compte de l'ensemble des attentes clients en matière de qualité, de délais et de coûts.

La qualité et les délais sont en effet étroitement liés. Les retouches, retours et rebuts sont des causes majeures de ralentissement. D'autre part, l'amélioration des délais au sein d'un processus implique nécessairement la réduction systématique des défauts et erreurs de fabrication. En fait, toutes les phases du processus qui n'apportent aucune valeur ajoutée au sens du client méritent d'être évaluées, supprimées ou transformées pour la majorité des cas de figure.

II.2. Les quatre clefs du Lean Six Sigma

Les fondements du Lean Six Sigma reposent sur la base d'un travail en équipe et d'échanges d'idées. Les membres de cette équipe ont pour objectif de satisfaire le client, en leur fournissant un service de meilleure qualité plus rapidement. Pour parvenir à cet objectif, leurs processus doivent être améliorés. Pour se faire, les défauts doivent être éliminés, c'est à dire tout ce qui est inacceptable pour le client.

Egalement, les membres de l'équipe doivent collaborer pour obtenir un gain maximal et fonder toutes leurs décisions sur des données.

Ces fondements sont présentés par la figure suivante :

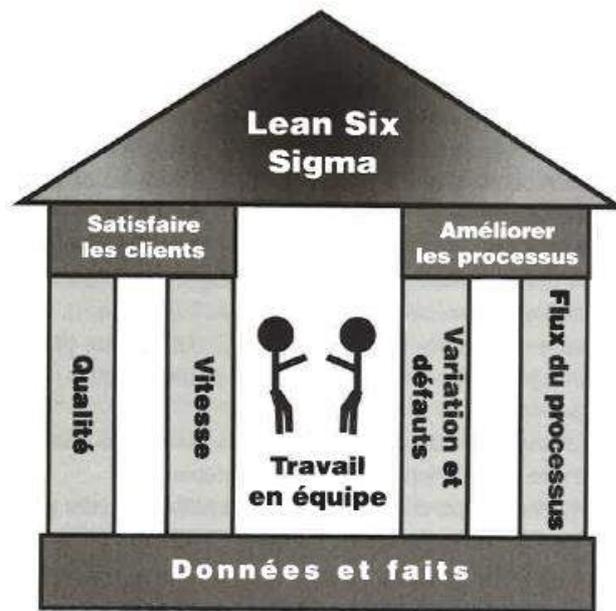


Figure 27: Les clefs du Lean Six Sigma [51]

Chaque élément, chaque clef, fonctionne en parallèle afin de créer de véritables solutions [51]. Chaque élément pris séparément n'est pas suffisant. La créativité des personnes travaillant au sein du processus doit être conjuguée à des données et une compréhension des clients et des processus.

Les paragraphes suivants présentent ces quatre éléments.

II.2.1. Satisfaire ses clients en vitesse et en qualité

Auparavant, une entreprise décidait des fonctionnalités à inclure dans ses produits ou services en se fondant uniquement sur ce que les ingénieurs ou le marketing lui conseillaient de faire. De plus, les employés savaient que la seule opinion importante était celle du dirigeant de l'entreprise.

De nos jours, ces notions démodées ont laissé la place à une nouvelle attitude fondée sur le concept selon lequel seuls les clients sont en mesure de définir la qualité. L'intérêt des clients guide la démarche [52]. Ce sont eux qui décideront s'ils vont dépenser leur argent en achetant les produits ou les services de l'entreprise. Ils comparent l'offre avec ce qui se trouve sur le marché et détermineront celle qui correspond le mieux à leurs besoins. Les entreprises réussissant le mieux sur le marché sont celles prenant le temps de toujours adopter la perspective de leurs clients et leur livrent ce qu'ils veulent [51].

Toutefois, il ne suffit pas de se soucier de l'opinion des clients externes, c'est à dire des personnes extérieures à l'entreprise. Il existe également les clients internes, personnes au sein de l'entreprise auxquelles est destiné le travail réalisé¹.

¹ Op.cit.

Quelque soit le produit ou le service, le client désire être livré le plus rapidement possible (vitesse) et en temps voulu (qualité élevée), sans erreur et au prix le plus bas possible (coût bas).

Le Lean Six Sigma ne peut atteindre ces objectifs que si ces derniers sont poursuivis en même temps [50].

En effet, un processus générant beaucoup d'erreurs ne peut garder le rythme. Une qualité élevée permet ainsi d'atteindre une grande vitesse.

Egalement, un processus fonctionnant lentement peut être source d'erreurs (mauvaise qualité). Cette affirmation peut paraître aberrante mais elle s'explique par le fait que c'est la vitesse du processus global qui doit être considérée et non celle d'une machine ou d'une personne en particulier. Dans des services, les informations peuvent devenir caduques, ou bien des matériaux peuvent devenir obsolètes lors de la fabrication.

Des actions doivent ainsi être mises en place afin de créer de la vitesse au sein du processus, ce qui signifie éliminer les retards, si l'on veut obtenir une plus grande qualité.

En outre, une mauvaise qualité et un manque de vitesse sont à l'origine des coûts importants des services ou des produits car ils rendent les processus onéreux. La présence de stocks, de quelle nature que ce soit (matériaux, demandes de renseignement, produits), restés en attente avant qu'ils puissent être traités signifie des travaux inachevés pour la création desquels l'entreprise a engagé des dépenses ne pouvant être facturées au client.

L'unique moyen d'offrir de manière continue le meilleur prix est d'améliorer la qualité la qualité et la vitesse [51].

Ce sont ces liens qui font que le Lean Six Sigma présente des avantages par rapport à d'autres méthodes d'amélioration. Traditionnellement, les méthodes appelées aujourd'hui « Six Sigma » se sont plus focalisées sur la qualité que sur la vitesse. Les méthodes dites « Lean » sont mieux adaptées pour améliorer le flux du processus et la vitesse plutôt que la qualité. C'est donc la combinaison des deux qui fait du Lean Six Sigma un puissant outil d'amélioration.

II.2.2. Améliorer ses processus

Une fois l'étape de compréhension des attentes clients réalisée, il est nécessaire de découvrir un moyen de satisfaire les clients. Pour cela, l'entreprise doit améliorer ses processus.

Les travaux de W. Edwards Deming, chef de file du mouvement de la qualité au Japon et plus tard aux Etats Unis, présentent que la plupart des problèmes de qualité se situent au niveau du processus et non de la personne. En effet, selon lui, 96% des problèmes sont inhérents aux méthodes de travail (et donc sous le contrôle de la direction) et 4% des problèmes sont véritablement imputables aux employés eux-mêmes.

Il recommande ainsi d'améliorer constamment et en permanence le système de production et de service, afin d'améliorer la qualité et la productivité, et ainsi réduire les coûts en permanence [4].

Face à une difficulté, le Lean Six Sigma met en lumière l'importance de ne pas trouver une solution empirique de manière systématique. En effet, le Lean Six Sigma met l'accent sur la description précise de la manière de comment est réalisé le travail, avec les étapes composant le processus.

Egalement, cette méthode présente le fait qu'il est important d'observer le flux de travail entre les personnes ou les postes de travail. En observant comment le travail s'organise, il importe ensuite d'étudier la variation et voir comment elle affecte le processus [51].

Le Lean Six Sigma préconise pareillement de fournir aux personnes les connaissances et les méthodes dont elles ont besoin pour constamment améliorer leur travail.

Un grand nombre de méthodes d'amélioration d'un processus existe mais la plupart d'entre elles répondent à l'un des deux objectifs suivants :

- améliorer la variation en qualité et en vitesse
- améliorer le flux et la vitesse du processus

II.2.3. Collaborer pour un gain maximal

De nos jours, faire collaborer des personnes pour améliorer les processus et résoudre les problèmes est une nécessité. Dans une entreprise Lean Six Sigma, le travail d'équipe ne se limite pas à faire réaliser des améliorations à des équipes formelles. Cela consiste à créer également un environnement au sein duquel les personnes sont encouragées à travailler ensemble chaque jour, dans lequel ils discutent et résolvent les problèmes ouvertement. Le management est ainsi essentiel [52].

Accorder beaucoup de valeur à la collaboration est une nouveauté dans de nombreuses organisations. Il ne suffit pas que les cadres disent aux employés de collaborer. Il existe des compétences spécifiques auxquelles les employés doivent être formés pour collaborer efficacement.

On y trouve des compétences d'écoute. Apprendre à utiliser l'écoute pour véritablement comprendre ce que les gens essaient de dire est la condition sine qua non d'une collaboration efficace.

Egalement, parmi ces compétences, il existe les techniques de discussion. En effet, l'une des raisons pour pousser les gens à collaborer est de faire en sorte que chacun profite des idées et des connaissances de tout le monde. Les techniques de discussion peuvent aider les groupes à s'assurer que chacun a une chance d'être entendu.

Pour collaborer efficacement, il est nécessaire de savoir organiser ses idées et également de savoir prendre une décision. L'une des raisons pour lesquelles les organisations cherchent à encourager le travail d'équipe est que les personnes travaillant sur un processus ou un problème ont leur opinion à émettre dans les décisions. Le travail d'équipe s'accompagne donc d'une plus grande responsabilisation de tous les acteurs afin qu'ils participent activement à la prise de décision [51].

Il est ainsi facile de réunir un groupe de personnes et de travailler ensemble sur un projet Lean Six Sigma. Mais pour que cela soit efficace, ces personnes doivent présenter ces compétences de travail d'équipe que les entreprises n'enseignent généralement pas aux employés.

II.2.4. Fonder ses décisions sur des données et des faits

Le fait de fonder sur des données et des faits et également de les maîtriser peut faire une grande différence au niveau des décisions que l'on prend dans une entreprise et se révèle particulièrement important dans le cadre de projets d'amélioration. En effet, cela permet d'éviter une importante perte de temps et d'argent. Cependant, prendre l'habitude d'utiliser des données est difficile du fait d'un certain nombre d'obstacles, comme le manque de données disponibles et une formation insuffisante en recueil ou analyse de données.

Un autre frein au recueil des données résulte aussi de la sensation de perte de temps à se battre pour obtenir des données fiables et correctes.

Dans une organisation Lean Six Sigma, il n'est pas envisageable de sauter l'étape du recueil des données. En effet, les données fiables permettent d'avancer plus rapidement sur un projet et également elles permettent d'établir une règle selon laquelle les personnes doivent fonder leurs arguments sur des faits réels¹.

Un exemple d'application de cette approche dans le milieu de la production en industrie pharmaceutique est la mise en place d'un projet Lean Six Sigma au sein de l'entreprise Virbac en 2016. Ce projet a pour but d'améliorer la performance d'une ligne de conditionnement secondaire de vaccins. Cet exemple est illustré dans la partie suivante de ce travail.

¹ Op.cit.

III. Application de la méthode Lean Six Sigma sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins

III.1. Présentation des laboratoires Virbac

Le groupe Virbac, fondé à Carros, près de Nice, en 1968 par Pierre-Richard Dick, docteur vétérinaire, est un laboratoire pharmaceutique exclusivement dédié à la santé animale. Le nom Virbac résulte de la contraction de VIRologie et BACtériologie et représente ainsi les principaux secteurs d'activités de la société.

Presque cinquante ans après sa création, la société Virbac est maintenant présente dans une centaine de pays où elle emploie plus de 4800 collaborateurs et devient ainsi une véritable multinationale. Elle possède des sites de production dans onze pays, trente et une filiales commerciales hors France et des centres de Recherche et Développement (R&D) sur les cinq continents [53].

Virbac est aujourd'hui le huitième laboratoire vétérinaire mondial et a un chiffre d'affaires de 853 millions d'euros en 2015. Ce chiffre d'affaires, réalisé majoritairement à l'étranger, se répartit à 57% pour les animaux de compagnie et 43% pour les animaux de production [53].

III.2. Présentation du projet

L'objectif du projet qui m'a été confié est d'améliorer la performance d'une ligne de conditionnement secondaire de vaccins. Cette ligne sera nommée dans la suite de ce travail, ligne Bieri.

L'indicateur utilisé mesurant cette performance est le Taux de Rendement Synthétique (TRS).

III.2.1. Le Taux de Rendement Synthétique (TRS)

Le TRS est un indicateur de productivité basé sur la disponibilité de l'équipement ou d'une ligne de production en termes de temps d'arrêt planifié et de fiabilité, sur la performance de l'équipement et sur la qualité du produit⁴.

Il reflète la performance globale de l'équipement ou de la ligne pendant qu'il/elle est en fonction.

Son objectif principal est de mesurer l'importance des fluctuations aléatoires (arrêts, non-qualité, ralentissements) sur l'efficacité des équipements de production, et en particulier sur les contraintes.

Le TRS peut être calculé de plusieurs manières : il est le rapport entre le temps utile et le temps requis.

⁴ Formation interne au TRS, Virbac - 2014

Le temps utile est le temps où la ligne produit des pièces conformes à sa cadence normale de fonctionnement [22].

Le temps requis ne comprend pas les arrêts dits programmés tels que les pauses ou les réunions. En revanche, les temps d'arrêts subis tels que les pannes ou les changements de série sont présents dans ce temps requis.



Figure 28: Décomposition des temps pour le calcul du TRS [22]

Le TRS peut également se calculer à partir de trois taux dont les valeurs respectives sont comprises entre 0 et 100% :

- le taux de disponibilité : rapport du temps d'ouverture sur le temps total
- le taux de performance, influencé par les pannes ou les changements de série : rapport du temps de fonctionnement sur le temps requis
- le taux de qualité, influencé par les défauts et les pertes aux redémarrages : rapport du temps utile sur le temps net.

La multiplication des trois taux donne le TRS également compris entre 0 et 100%. Plus la valeur du TRS est proche de 100%, meilleure est la productivité de la ligne.

Une autre façon de calculer le TRS est la suivante :

$$TRS = \frac{\text{Quantité produite conforme} / \text{Cadence nominale}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne}}$$

Équation 5

La cadence nominale étant la quantité théoriquement réalisable par unité de temps.

Au cours d'une journée, le temps d'ouverture de la ligne peut être divisé en sept catégories de temps :

- Temps de production : fonctionnement de la ligne
- Temps de panne : arrêts de plus de cinq minutes, à cause d'une panne machine ou d'une intervention de la maintenance
- Temps de micro arrêts : arrêts inférieurs à cinq minutes
- Temps d'organisation : attente de composants, dossiers, etc.

- Temps de changement : de format, de lot, de produit
- Temps de pas de charge : non fonctionnement planifié
- Temps qualité : retraitement d'un produit sur la ligne
- Temps d'arrêts programmés : pauses, déjeuner, réunions
- Temps de rebuts : correspondant au temps de production de produits ne pouvant être retraités par la suite

Le calcul du TRS se fait de façon quotidienne, permettant ainsi d'identifier les pertes de production et d'en analyser leur cause afin de mettre en œuvre un éventuel plan d'action en collaboration avec les opérateurs et les techniciens de maintenance.

L'évolution du TRS sur une période donnée est communiquée aux équipes de production et analysée, sachant qu'un objectif déterminé est à atteindre.

Une journée de production est composée de commandes à produire, correspondant à des Ordres de Fabrication (OF).

III.2.2. Fonctionnement de la ligne de conditionnement secondaire de vaccins (ligne Bieri)

La ligne Bieri réalise le conditionnement secondaire de deux types de vaccins, des vaccins lyophilisés et des vaccins liquides. Dans le cas d'un vaccin lyophilisé, ce dernier est accompagné d'un diluant. L'ensemble diluant-vaccin lyophilisé forme une dose. Cette ligne se trouve dans un bâtiment nommé « VB3 ».

Avant leur passage sur cette ligne, les vaccins sont vierges de toute étiquette et sont donc nus. Dans la suite de ce travail, ces vaccins nus seront nommés semi finis (SF).

Les SF sont en effet réalisés dans un autre bâtiment, nommé « BIO4 ».

Deux opérateurs dédiés préparent à BIO4 les SF nécessaires à la ligne ainsi que les articles de conditionnement imprimés (ACI).

Les SF sont disposés dans des boîtes en plastique, des aquilux. Une chaîne du froid est à respecter pour ces SF et leur température d'exposition à la température ambiante doit être inférieure à 7 heures. Une feuille dédiée joint au dossier de lot est remplie par les opérateurs après chaque OF fabriqué, afin d'effectuer le contrôle et le suivi de cette chaîne du froid.

Dans certains cas, il arrive que la quantité de SF délivrée soit supérieure à la quantité à étiqueter. Dans ce cas, le retour des SF non utilisés s'effectue par la navette et les aquilux présentent la feuille dédiée au suivi de la chaîne du froid, ces SF seront utilisés pour de nouveaux OF par la suite.

Une navette, à heures fixes, est chargée d'effectuer le transfert des SF préparés ainsi que des ACI vers VB3.

Cette navette livre également à la ligne Bieri les articles de conditionnement (AC) qui sont, eux, stockés dans un bâtiment nommé « VB5 ». La palette de Produit Fini (PF) réalisée est transmise aux magasiniers de VB3. Ces derniers sont avertis par un signal lumineux de la présence de la palette dans le SAS de stockage provisoire des PF.

Le pôle pharmaceutique contrôle qualité est chargé de vérifier la conformité des dossiers de lot (présence des visas, calculs corrects) aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Ces SF suivent le processus de conditionnement secondaire suivant :

- Etiquetage des SF :

Deux étiqueteuses en parallèle (les « Libras » : Libra 1 et Libra 2) réalisent cette étape, l'une étiquette le liquide et l'autre le lyophilisé afin de les associer par la suite. Durant cet étiquetage, sont ajoutées sur ces étiquettes les mentions légales.

- Mise en cale :

Chaque étiqueteuse dépose ensuite les flacons à l'aide d'un bras manipulateur, composé de ventouses, dans une cale en plastique préalablement déposée par une dépose cale et acheminée sur un convoyeur « Bieri ». Pour atteindre ce bras manipulateur, les flacons passent par en premier lieu par un système supprimant les flacons couchés (figure 29), puis par un système de répartition. Ce système est composé d'une table tournante et d'un système de rails sur tapis convoyant les flacons, comme le présentent les figures 30 et 31 ci-dessous :

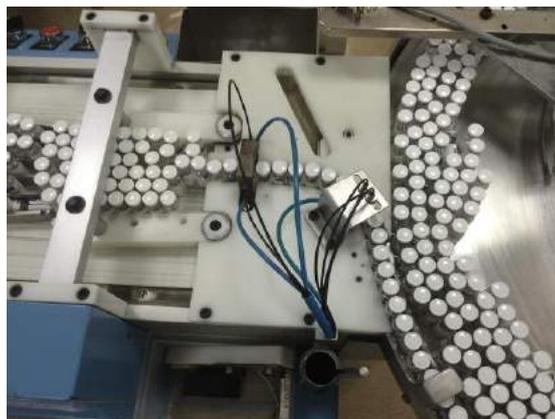


Figure 29: Système éjectant les flacons couchés



Figure 30: Système de répartition des flacons en sortie de Libra (avec la table tournante au premier plan)



Figure 31: Système de rails convoyant les flacons vers le bras manipulateur

- Ajout de la notice :

La cale est acheminée par le convoyeur jusqu'à une dépose notices qui distribuera 1 à 5 notices entre les flacons, selon la demande client.

- Il existe ensuite deux grands types de conditionnement : en {cale et couvercle plastique} ou {en cale et en étui carton}.
 - o S'il s'agit d'un couvercle plastique :

La dépose du couvercle est réalisée dans un premier temps. La cale contenant les flacons et la ou les notices est acheminée jusqu'à une dépose couvercle. Un bras commandé y dépose un couvercle sur chaque cale. L'ensemble passe par le prolongement du convoyeur, « l'ECR », amenant le tout vers l'étiqueteuse (« l'ITE »). L'ECR est constitué de plusieurs éléments : plusieurs tapis convoyeur entre lesquels est positionnée soit une pelle soit une pince. Il existe deux pelles et une pince, permettant l'avancement des boîtes.

Cette étiqueteuse vient ensuite déposer une étiquette sur le couvercle en plastique. Sur cette étiquette boîte se trouvent les mentions légales préalablement compostées ainsi que le nom du produit conditionné.

- o S'il s'agit d'un étui en carton :

Une mise en étui est réalisée. La cale dépasse le magasin de couvercle et continue son chemin jusqu'à une étuyeuse (la « Cariba »), qui met en forme l'étui initialement plat et glisse la cale dans cet étui. Cette étuyeuse est montée sur un circuit parallèle à l'ECR.

L'étui est ensuite étiqueté par l'étiqueteuse ITE et composté : l'étui passe devant une codeuse, située en amont de l'ITE, les mentions légales y sont imprimées par jet d'encre.

Les boîtes passent ensuite par une trieuse pondérale permettant de détecter l'absence d'un ou plusieurs flacons dans la boîte. Ces dernières sont enfin mises en carton puis palettisées. Ces palettes sont ensuite transmises au magasin assurant leur stockage.

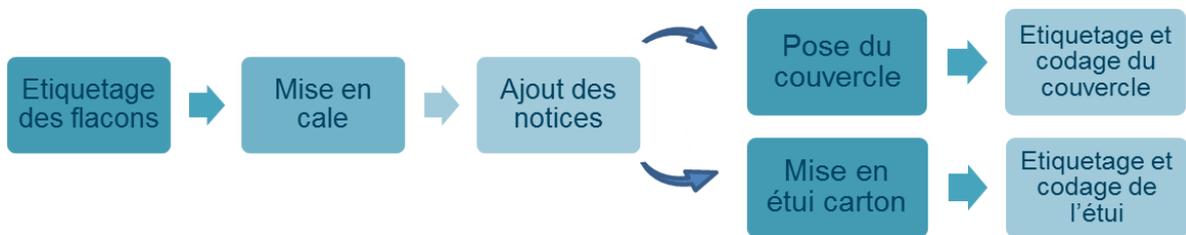


Figure 32: Schéma du procédé de conditionnement secondaire de la ligne

Les formats réalisés sur cette ligne sont :

- 10 doses
 - o 10 Plastique (10 P) : 10 doses dans une boîte présentant un couvercle plastique
 - o 10 Etui (10 E) : 10 doses dans un étui
- 20 doses
 - o 20 Plastique (20 P)
 - o 20 Etui (20 E)
- 30 doses
 - o 30 Plastique (30 P)
- 50 doses
 - o 50 Plastique (50 P)
 - o 50 Etui (50 E)

Un conditionnement secondaire manuel peut également être réalisé. Les flacons sont étiquetés sur la ligne à l'aide des étiqueteuses Libras. Ces flacons étiquetés sont ensuite transmis à un opérateur chargé de ce type de conditionnement dans la pièce prévue à cet effet.

Il réalise successivement la mise en cale, la dépose de la notice, la mise en étui qui est dans un dernier temps composté avec les mentions légales.

Le conditionnement manuel s'adresse quant à lui à des formats n'excédant pas cinq doses par boîte (formats pas adaptés à un conditionnement sur la ligne Bieri).

Afin de réaliser les OF de fabrication, l'AE de la ligne reçoit le planning de fabrication la semaine précédant leurs fabrications. Ce planning est envoyé par mail, ou est donné en main propre.

En amont de la réalisation des OF de ce planning, l'AE attribue un numéro d'OF à chaque fabrication, édite les dossiers de lot et commande :

- les SF c'est-à-dire les vaccins nus fabriqués par BIO4, préparés à l'aide d'un bon de fabrication transmis à la personne responsable de cette préparation.
- Les ACI, préparés également à BIO4, à l'aide du dossier de lot
- Les AC préparés à VB5

Ces éléments sont livrés à la ligne à l'aide d'une navette, à heures régulières.

Les SF sont stockés en chambre froide tandis que les ACI et AC sont stockés à l'extérieur de cette chambre froide.

Ces articles sont ensuite utilisés au moment du conditionnement du vaccin.
Le dossier de lot est relu, et corrigé si nécessaire, par l'AE et est envoyé au pôle pharmaceutique, chargé de la relecture de ce dossier.

III.2.3. Contexte du projet

Depuis une dizaine d'années, la ligne Bieri de conditionnement secondaire de vaccins présente un TRS fléchissant progressivement (de 27% en 2005 à 24.5% en 2016 en moyenne). En 2005, l'objectif fixé par la direction était de 35%, il est désormais de 30%. De même, le taux d'adhérence au planning est aussi en dessous de son objectif de 100%, excepté en 2016 (76% en 2014 et 69% en 2015).

De plus, on note, parmi les temps de non production, un taux de micro arrêt non négligeable (en moyenne 32%), comme le montre la figure 33 suivante:

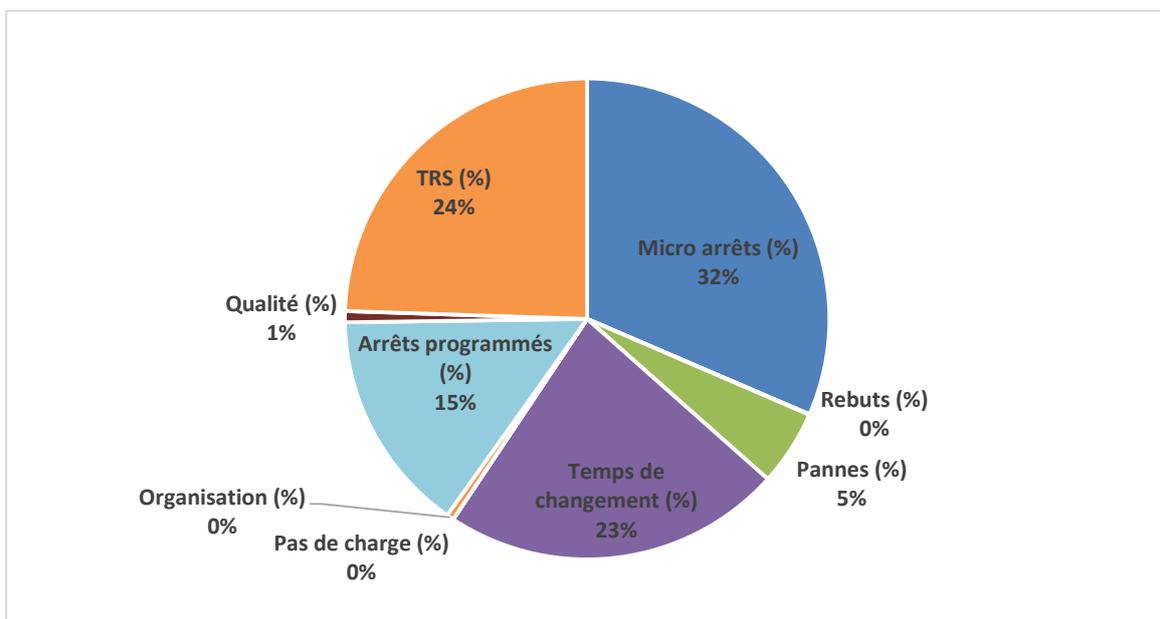


Figure 33: Répartition des différents temps de non production et du TRS sur le temps d'ouverture de la ligne

Ce diagramme montre que des rebuts sont présents durant la réalisation des OF et font partie des temps de non production.

On note également que :

Le parc machine est ancien et date de 1991. La maintenance préventive réalisée n'est pas adaptée à son ancienneté. La maintenance curative est effectuée avec des moyens matériels et temporels limités.

Une taille de lot minimale de 4000 flacons avait été fixée auparavant. Elle n'est pas respectée et fluctue selon la libération des SF et la demande client.

L'interconnexion des machines de la ligne entraîne des arrêts sur l'ensemble de la ligne et des micro arrêts dès que l'un de ces équipements s'arrête.

Tout ceci est à l'origine de pertes d'heures non négligeables. Depuis janvier 2015, elles s'élèvent à 1050 heures. Pour rattraper ce retard, des passages en 3*8 (3 équipes présentes sur la ligne de conditionnement par jour) ont été nécessaires.

La complexité de la situation a justifié l'utilisation de la méthode Lean Six Sigma, par la structuration du projet selon la méthode de résolution de problèmes DMAIC. En effet, cette situation qui impacte financièrement l'entreprise, est récurrente et il n'existe pas de solution que l'on peut valider rapidement.

Le problème implique plusieurs personnes et services : la production par définition mais également le service planification, le service maintenance, les animateurs d'équipe (AE) et les opérateurs.

III.3. Déroulement du projet

III.3.1. Phase Définir

Du fait de ce contexte, la direction a pris la décision de mettre en place un projet DMAIC sur la ligne Bieri. Ce projet a pour but l'amélioration de la productivité et donc du TRS de la ligne Bieri.

Ce projet est piloté par un Black Belt et mis en place par le stagiaire chargé de sa réalisation. Le Black Belt présente également le rôle de sponsor du fait de ses connaissances en amélioration continue. Le champion est le directeur du service production.

III.3.1.1 Constitution de l'équipe

Dans un premier temps, le lancement d'équipe est réalisé à l'aide d'un diagramme RACI :

	Equipe projet					Parties prenantes				
	E. AUZEMERY	S.	V.	A.	E.	MAINTENANCE	PLANIFICATION	J.	D.I	M.
Organiser les réunions <i>(planification, convocation, compte-rendu)</i>	R	R	A/C	C	C	I	I	I	I	I
Participer aux réunions <i>(définir, mesurer, analyser, améliorer, contrôler)</i>	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Organiser les revues de jalon	R	R	A/C	C	C	C	C	C	C	C
Recueillir les données (terrain / informatique)	R	R	C	I	C	I	I	I	I	C
Traiter les données	R	C	C	I	C	I	I	I	I	I
Identifier / proposer les actions de progrès	R	R	A/R	R	R	R	R	R	R	R
Réaliser les actions de progrès	R	R	A/C	R	R	R	R	C	R	R
Suivre les essais sur le terrain	R	R	C	I	R	I	I	I	I	I
Diffuser / archiver les documents	R	R	C	I	C	I	I	I	I	I
Communiquer sur le terrain	R	R	A/C	I	R	I	I	I	I	C
Communiquer aux autres services	R	R	A/C	I	I	I	I	I	I	I
Former le personnel	R	R	A/C	R	R	C	I	I	I	C

Figure 41: diagramme RACI du projet

L'équipe projet est composée d'un Black Belt, qui pilote le groupe de travail, d'un animateur d'équipe (AE) de la ligne, d'un technicien de maintenance, d'une opératrice de ligne et du stagiaire chargé de ce projet.

Dans les parties prenantes se trouvent les autres techniciens de maintenance intervenant sur la ligne, le service planification chargé de réaliser l'ordonnancement de la ligne, un membre de l'Assurance Qualité (AQ), un AE de la ligne et un membre du service Développement Industriel (DI), service dans lequel se trouve le département Développement Packaging.

En effet, des micro arrêts dus aux articles de conditionnement ont été observés.

III.3.1.2 Réalisation de la charte de projet

L'équipe nouvellement constituée réalise une analyse du problème, qui est formalisée dans la charte de projet. Afin de la réaliser, deux outils sont utilisés, la Voix Du Client (VDC) et le diagramme SIPOC.

III.3.1.2.1. La Voix Du Client (VDC)

Dans un premier temps, le problème est énoncé à l'aide de la VDC. En effet, comparer la situation voulue avec la VDC et la situation réelle permettra de mieux analyser le problème. La VDC se présente sous forme de tableau avec plusieurs colonnes. La première répertorie tous les clients de la ligne. Ces clients sont les services ou personnes recevant une information ou un élément produit par la ligne (produit fini (PF), dossier de lot par exemple) ou demandant une certaine performance. A chaque client correspond un besoin qui est traduit en une exigence mesurable.

Pour construire ce tableau, la voix du client à proprement parler est recueillie. Ensuite, celle-ci est traduite en éléments mesurables, les Exigences Critiques du Client (ECC). En effet, les clients expriment leurs besoins dans leur propre langage. Ces besoins sont ainsi traduits en exigences quantifiables.

C'est avec ces caractéristiques quantifiables et mesurables, pour lesquelles une cible peut être établie, que l'on peut comprendre la voix du client. Les éléments recueillis sont ainsi comparés à la situation actuelle à laquelle il faut ajouter des observations sur l'environnement et le fonctionnement.

La VDC réalisée se trouve à l'annexe 1.

Des remarques sont à noter pour cette VDC :

- Le taux d'erreurs dans la commande par l'AE correspond aux erreurs faites par l'AE lors de la commande informatique des OF (le bon OF doit être commandé avec les bons SF et les bonnes quantités).
- Le taux d'erreurs dans la préparation des ACI et SF correspond aux erreurs faites dans la préparation des quantités nécessaires des ACI et des SF, comme une mauvaise quantité, un mauvais produit délivré.
- Le taux d'erreurs dans la préparation et la réalisation des OF par les opérateurs correspond aux erreurs faites par les opérateurs lors de la préparation et la réalisation des OF comme un écart au mode de préparation et de réalisation décrit dans les procédures correspondantes.
- Le taux de retard dans la préparation et la réalisation des OF correspond au surplus de temps utilisé pour préparer et réaliser un OF, par rapport aux temps standards.

- Le taux d'erreurs dans le passage de consignes reflète un mauvais passage de consignes entre les deux équipes d'opérateurs. Il correspond aux erreurs et aux manques d'informations ayant des conséquences sur l'organisation et la production de la ligne.

III.3.1.2.2. Le diagramme SIPOC

A la suite de la réalisation de la VDC, un diagramme SIPOC est réalisé afin de cartographier le processus et déterminer l'ensemble des indicateurs jouant un rôle dans le processus de conditionnement de la ligne. Ce diagramme est présent à l'annexe 2.

Plus de 140 indicateurs d'intrants et de processus sont listés. Ces indicateurs correspondent aux X de l'équation $Y = f(X)$. Les indicateurs d'extrants listés, au nombre de 30, correspondent aux Y de l'équation.

Ce tableau permet de comprendre les relations entre les intrants et les extrants du processus. Cette liste d'indicateurs sera utilisée au cours de la phase Mesurer.

III.3.1.2.3. La charte de projet

Ces informations ainsi que celles de la VDC sont réunies afin de déterminer les indicateurs de performance clés. La direction a défini l'objectif principal de ce projet. En fin de projet, le TRS doit se trouver, au minimum, dans un intervalle 29% +/- 2, c'est-à-dire entre 27 et 31%.

Le TRS sera donc l'indicateur extrant clé (Y1 du diagramme SIPOC) sur lequel devront être ressenties les améliorations mises en place.

Egalement, à la fin de ce projet, le taux d'adhérence planning devra être au moins égal à 100% et la ligne ne perdra plus d'heures.

L'aspect financier ainsi que les ressources allouées au projet sont également abordés au cours de la phase Définir. Le budget alloué à ce projet sera d'environ 100 000 euros.

En ne ciblant que les pertes d'heures, le passage du TRS à l'objectif désiré permettra un gain d'environ 1000 heures soit, au tarif horaire de 30 euros/heure, un gain de 30 000 euros. De plus cette augmentation de productivité, aura des conséquences sur l'état et le fonctionnement de la ligne ainsi que la formation (par exemple des connaissances sur de la maintenance de premier niveau) et la motivation du personnel, gains difficilement chiffrables.

Ensuite, le champ d'application (scope) est défini. Au cours de ce projet, on s'intéressera, logiquement, au processus de conditionnement. On commencera par la réalisation de l'ordonnancement de la ligne par la planification, avec le planning de fabrication présentant les OF à effectuer.

La fin du processus correspondra à la livraison de la palette de PF au magasin. Les problématiques de libération des SF ne font partie du champ d'application de ce projet.

La charte de projet suivante est ainsi obtenue :

CHARTRE DMAIC

Titre Projet : AMELIORATION DE LA PRODUCTIVITE DE LA LIGNE BIERI

Responsable de Projet : Edouard AUZEMERY
Sponsor - COACH : Vincent

Description du problème :

- Depuis Janvier 2015 : perte de 1050 h TMO
- 380000 € de Back Order / semaine en moyenne sur 2015
- Interconnexion de plusieurs machines (Libras, dépose notice, dépose couvercle, ECR, cariba, ITE) entraînant des arrêts sur l'ensemble de la ligne BIERI et des micro arrêts dès que l'un de ces équipements tombe en panne ou s'arrête.
- TRS 2014=25% TRS 2015= 24%
- Impact sur TRS 2016 à S 11 : Taux changement: 24% Taux arrêts programmés: 15% Taux pannes: 5%
- Taux micro arrêts: 30% Taux Qualité: 1% TRS: 25%
- Taux d'adhérence planning: 2014 = 76% ; 2015 = 69% ; 2016 à S 11 = 102 %
- Passages fréquents en 3*8 pour rattraper le retard

Objectif : Augmentation du TRS avec une moyenne en fin de projet de 29% +/- 2 points. Cette augmentation permettrait de diminuer les passages en 3*8 et ainsi un gain de 1000 h minimum de productivité représentant un gain de 30 000€ (au taux standard de 30€/ heure).

Impact / Importance et Contraintes du projet :

- Machines anciennes (la ligne date de 1991)
- Indicateurs de performance en dessous des objectifs
- Pas de maintenance préventive de l'ensemble de l'équipement
- Peu de disponibilité de la maintenance pour faire du curatif
- Tailles de lot minimales non respectées
- Etiquetage manuel des flacons Oméga pour le conditionnement sur la ligne

Métriques clés :

Y1 = TRS; Y2 = taux d'adhérence planning; Y3 = pertes d'heure
 Résultats attendus: Y1 > 29 % +/- 2; Y2 = 100 %; Y3 = 0 h

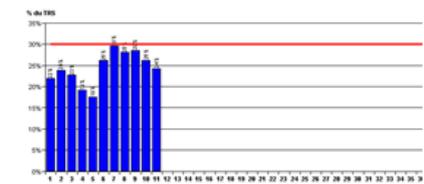
Scope du Projet : Amélioration de la productivité :

- Maintenance :** Problème de la maintenance des équipements
- Planification :** Problèmes d'ordonnement, définition d'une taille de lot minimum pour passage sur la ligne
- Fonctionnement :** Problème des micro arrêts récurrents
- Budget: environ 100 000 €

Planning :	DEFINIR	MESURER	ANALYSER	IMPLEMENTATION	CONTROLE
CIBLE	S15-17	S18-21	S22-25	S26-30	S31-33
REEL	S15-18	S19-22	S23-27		

Résultats indicateurs en 2016 (à S11):

TRS 2014 = 25% TRS 2015 = 24% TRS 2016 = 24,5%



FONCTION	PRENOM NOM
Equipe Projet	
Responsable projet	E. AUZEMERY
Sponsor - COACH	V.
AE Bieri	S.
Technicien de maintenance	A.
Opératrice ligne	E.

Parties Prenantes :

AQ proximité:	J.
Planification	A.
Maintenance	P.
	R.
	N.
	M.

Ressources : 1h 30 tous les 15 jours de l'équipe projet + responsable projet disponible quotidiennement.

Figure 34: Charte de projet

Le terme « back order » (commande en souffrance en français) est utilisé lorsque la livraison d'une commande complète est effectuée en retard. Cela peut correspondre également à une situation où une partie de la commande est livrée. Dans notre cas, en 2015, 380 000 euros de produits commandés par semaine présentaient ce statut de back order, chiffre reflétant les retards pris par la ligne.

Les techniciens de maintenance ont comme périmètre d'intervention BIO4 et VB3. Lorsque deux pannes surviennent sur les deux bâtiments en même temps, selon l'importance de la panne, celle survenant à BIO4 est prioritaire à celle de VB3, BIO4 créant la valeur ajoutée et présentant des équipements plus complexes que ceux présents à VB3.

Une taille de lot minimale de 4000 flacons avait été définie auparavant. Cependant cette taille n'est pas respectée par la planification, devant composer entre une libération difficile des SF (problématiques au niveau des tests contrôlant l'efficacité du vaccin) et les demandes clients fluctuantes et parfois peu élevées par pays.

Comme dit précédemment, la ligne peut seulement étiqueter des flacons qui seront destinés à un conditionnement manuel. Les flacons « oméga » en font partie. Les étiquettes de ces flacons présentent des spécificités, rallongeant les temps de préparation des étiqueteuses et de réalisation de l'étiquetage. En effet ces étiqueteuses ne sont pas adaptées pour la réalisation de ce type d'étiquetage.

III.3.1.3 Management visuel : tableau d'affichage

Pour communiquer de manière régulière, un tableau d'affichage est mis en place sur la ligne.

Ce tableau s'adresse à toute personne travaillant sur la ligne, en particulier celles présentes de manière régulière comme les opérateurs, les techniciens de maintenance et les AE. Il permet de donner les points essentiels à la compréhension de ce projet et de manière générale d'un projet Lean Six sigma. Il permet également de communiquer sur l'avancement du projet.

Ce tableau est divisé en cinq étapes (Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, Contrôler). Chacune de ces étapes est constituée de deux colonnes :

- Celle de droite concerne les outils utilisés lors de chaque phase d'un projet DMAIC, avec des résultats en rapport avec le projet de la ligne Bieri.
- Celle de gauche est constituée de fiches sur chacun de ces outils. Chaque fiche présente l'outil en le définissant ainsi que son intérêt.

Une synthèse de chaque phase et des résultats obtenus est réalisée en bas du tableau.



Figure 35: Tableau d'affichage du projet

Le Six Sigma

Définition :

Méthode basée sur l'exploitation statistique des données permettant d'analyser et de maîtriser les paramètres influents d'un processus et donc d'en **supprimer la variabilité** et ainsi **améliorer la qualité**.

Le terme 6 sigma fait référence à la lettre grecque σ (sigma), représentant l'écart type à la moyenne (la **variabilité**) en analyse statistique.

C'est un mode de management s'appuyant sur une démarche projet : le **DMAIC**.

Principe :

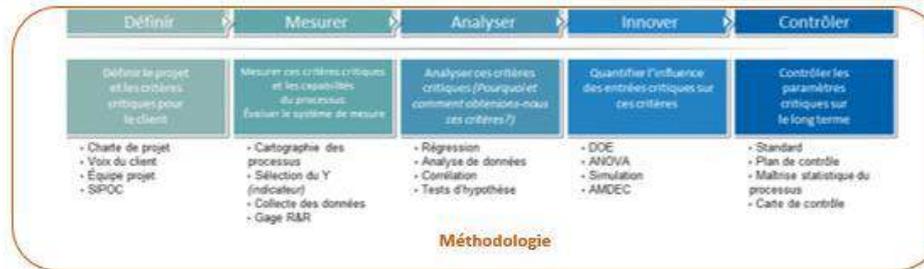
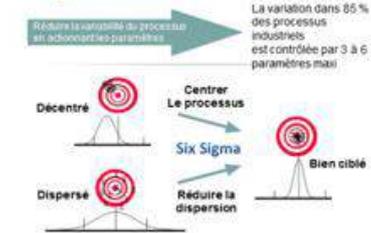


Figure 36: Exemple de fiche réalisée dans le cadre du tableau d'affichage

Egalement, une e-newsletter, sous forme de power point, est mis en place et informera par mail les membres de l'équipe projet ainsi que les parties prenantes de l'évolution du projet. L'annexe 3 présente une de ces e-newsletter.

La revue de jalon de la phase Définir est réalisée : elle permet de passer en revue les outils réalisés et listés précédemment.

Au cours de cette étape, l'équipe projet a pu être constituée. La charte de projet a été réalisée à l'aide de la VDC, permettant de comprendre les besoins du client, et du diagramme SIPOC, apportant une vue d'ensemble du processus avec les différents intrants et extrants y interagissant.

III.3.2. Phase mesurer

III.3.2.1 Réalisation d'une cartographie de la chaîne de valeurs

Une cartographie de la chaîne de valeurs est réalisée dans un premier temps du processus de conditionnement.

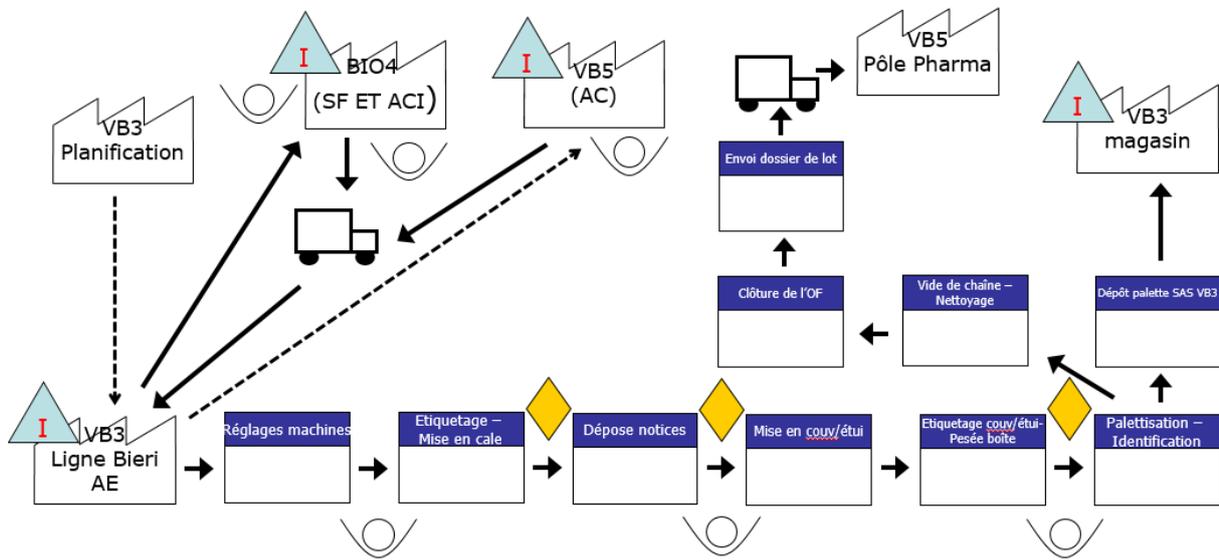


Figure 37: Cartographie actuelle de la chaîne de valeurs de la ligne Bieri

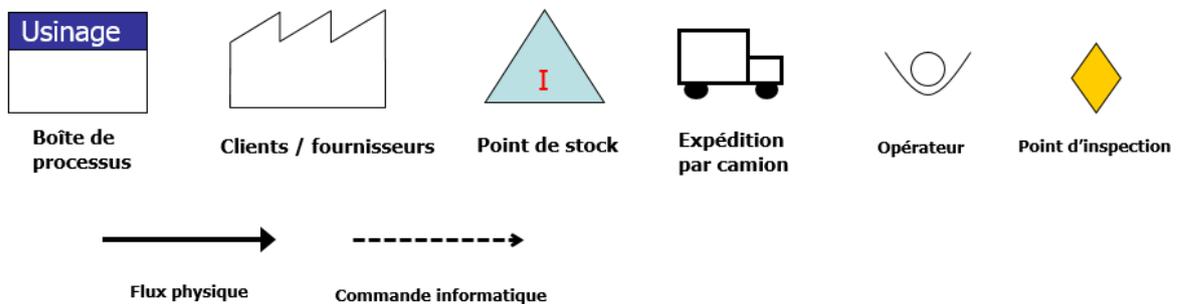


Figure 38: Légende de la cartographie de la chaîne de valeurs

Un point d'inspection correspond à un ou plusieurs contrôles réalisés en cours de conditionnement.

Certes, cette cartographie nous permet de visualiser le processus mais n'aide pas dans notre cas à identifier les opportunités d'amélioration. Cet outil n'est donc pas utilisé dans la suite du projet.

III.3.2.2 Sélection des indicateurs d'intrants impactant sur le TRS

On effectue ensuite une sélection d'indicateurs impactant sur le TRS à l'aide de la VDC et du diagramme SIPOC précédemment construits, mais également à l'aide de l'expérience des membres de l'équipe projet. En effet, devant plus d'une centaine d'indicateurs listées (plus de 140) dans le diagramme SIPOC (cf annexe 2), une sélection de ces derniers s'est imposée.

On a recherché les indicateurs d'intrants et de processus ayant le plus d'influence sur le TRS, qui est l'indicateur d'extrait clé.

Après discussion avec l'équipe projet et à l'aide d'un vote pondéré, les indicateurs suivants sont ainsi sélectionnés :

Fournisseur	Indicateur d'intrants clés	Indicateurs de processus clés	Indicateur d'extrants clés
Direction industrielle des formes stériles	X11 : Cadence des machines	X128 : Taux de panne hebdomadaire	Y1 : TRS
Opérateurs	X60 : Taux de motivation du personnel X61 : Taux d'expertise du personnel	X129 : Taux hebdomadaire de micro arrêt X130 : Taux de rebut hebdomadaire X131 : Taux qualité X132 : Taux d'organisation	
Service méthodes	X138 : Nombre de jours théorique alloués à de la maintenance préventive	X133 : Taux d'arrêts programmés X134 : Taux de changement X135 : Taux pas de charge X136 : Taille moyenne d'OF hebdomadaire X137 : Nombre d'OF planifié par semaine	
Maintenance	X141 : Taux de fiabilité des équipements		

Tableau 4: Indicateurs d'intrants, de processus sélectionnés

Un plan de collecte des données est ensuite mis en place.

III.3.2.3 Mise en place d'un plan de collecte de données

On définit dans un premier temps les indicateurs sélectionnés :

Indicateur sélectionné	Définition opérationnelle
TRS	Défini à la section III.2.1 Le Taux de Rendement Synthétique (TRS)
Cadence des machines	Nombre de flacons étiquetés ou transportés selon la machine par minute (en flacons/minute)
Taux de motivation du personnel	Taux reflétant l'état d'esprit du personnel lorsqu'il travaille sur la ligne. Un sondage auprès des opérateurs permettra de le calculer.
Taux d'expertise du personnel	Taux reflétant les connaissances des opérateurs nécessaires à la réalisation des tâches qui leur incombent. Un sondage auprès des opérateurs permettra de le calculer.
Taux de panne	Une panne est un arrêt supérieur à 5 minutes Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux de panne (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures de panne (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$
Taux de micro arrêt	Un micro arrêt est un arrêt inférieur à 5 minutes. Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux de micro arrêt (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures de micro arrêts (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$
Taux de qualité	Correspond aux retraitements réalisés sur la ligne (rebuts, retouches) durant le temps d'ouverture de celle-ci. Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux de qualité (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures de qualité (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$
Taux d'organisation	Correspond aux attentes de composants sur la ligne. Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux d'organisation (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures d'organisation (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$
Taux d'arrêts programmés	Correspond aux pauses, aux réunions, aux briefings réalisés en début d'équipe. Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux d'arrêts programmés (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures d'arrêts programmés (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$
Taux de changement	Correspond aux changements de produit entre 2 OF. Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux de changement (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures de changement (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$
Taux de pas de charge	Correspond aux non fonctionnements planifiées. Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taux pas de charge (\%)} = \left(\frac{\text{Nombre d'heures de pas de charge (h)}}{\text{Temps d'ouverture de la ligne (h)}} \right) * 100$

Taille moyenne d'OF	Son taux est calculé à l'aide de la formule suivante : $\text{Taille moyenne d'OF} = \frac{\text{Nombre total de flacons conditionnés par semaine}}{\text{Nombre total d'OF réalisés par semaine}}$ Exprimée en flacons/semaine.
Nombre d'OF	Nombre d'OF réalisé par semaine sur la ligne
Nombre de jours théoriques alloués à de la maintenance préventive	Nombre de jours destinés à de la maintenance préventive sur la ligne.
Taux de fiabilité des équipements	Taux reflétant la probabilité que les équipements fonctionnent sans défaillance, pendant une période de temps donnée dans des conditions de travail normales, dans leur état actuel. Un sondage auprès des opérateurs permettra de le calculer.

Tableau 5: Définitions opérationnelles des indicateurs sélectionnés

Ces indicateurs proviennent de données existantes, sont calculables à l'aide de données existantes ou bien à l'aide de sondage à réaliser.

Les données existantes sont collectées, dans la base de données « commons » de Virbac, de la semaine 1 de 2014 à la semaine 26 de 2016. Elles sont des données rentrées informatiquement par l'AE en fin de journée et systématiquement vérifiées avant leur ajout informatique. Par exemple, les sommes des différents temps de production et de non production sont recalculées.

Cette large plage de données est limitée à son début à la semaine 1 de 2014, car certains des indicateurs précédemment listés n'ont pas été relevés avant cette date ou ne peuvent être calculés.

Afin d'obtenir un même nombre de données pour tous les indicateurs, elles sont donc relevées à partir de la première semaine de 2014 jusqu'à la semaine précédant le début de la création de cette base de données, et ce de façon hebdomadaire.

Certaines données sont séquencées en plusieurs parties. En effet, durant cette période, la ligne a fonctionné soit en 2*8 (deux équipes présentes dans la journée) soit en 3*8 (trois équipes présentes dans la journée). On obtient des résultats différents selon le nombre d'équipes.

Egalement, la taille moyenne d'OF est divisée en plusieurs paliers afin d'observer l'influence de ces différents paliers sur le TRS, ceci sera réalisé au cours de la phase Analyser. Le facteur « nombre d'OF » est lui aussi divisé en paliers, selon la taille des OF réalisés. Par exemple, pour le facteur « nombre d'OF < 2000 flacons par semaine », seuls sont comptabilisés, parmi tous les OF réalisés dans la semaine, les OF ayant une taille inférieure à 2000 flacons.

Les moyennes des données existantes sont les suivantes :

Indicateur	Moyenne
TRS	24.5
<i>TRS en 2*8</i>	24.9
<i>TRS en 3*8</i>	23.7
Taille moyenne d'OF par semaine (en flacons)	19443.2
<i>Taille moyenne d'OF en 2*8 par semaine (en flacons)</i>	19498.0
<i>Taille moyenne d'OF réalisé en 3*8 par semaine (en flacons)</i>	19231.4
Nombre moyen d'OF réalisé par semaine	36.1
<i>Nombre d'Oméga réalisés en moyenne par semaine</i>	1.4
<i>Nombre d'OF < 2000 flacons réalisé par semaine</i>	4.0
<i>Nombre d'OF < 4000 flacons réalisé par semaine</i>	7.3
<i>Nombre d'OF < 6000 flacons réalisé par semaine</i>	12.4
<i>Nombre d'OF < 8000 flacons réalisé par semaine</i>	14.3
<i>Nombre d'OF < 10000 flacons réalisé par semaine</i>	16.4
<i>Nombre d'OF < 12000 flacons réalisé par semaine</i>	19.3
<i>Nombre d'OF < 14000 flacons réalisé par semaine</i>	20.2
<i>Nombre d'OF < 20000 flacons réalisé par semaine</i>	22.9
Taux moyen de micro arrêts (%)	31.55
Taux moyen de panne (%)	5.09
Taux moyen qualité (%)	0.75
Taux moyen de changement (%)	22.81
Taux moyen d'arrêts programmés (%)	14.93
Taux moyen pas de charge (%)	0.002
Taux moyen d'organisation (%)	0.53
Taux moyen de rebuts (%)	0.04
Nombre de jours théoriques alloués à de la maintenance préventive (en 2016) (%)	3

Tableau 6: Moyenne des indicateurs mesurés

La cadence des machines sera mesurée au début de la phase Analyser, afin de déterminer un éventuel goulot sur la ligne.

Une fiche (Annexe 4) pour le sondage à effectuer auprès des sept opérateurs travaillant sur la ligne est réalisée. Elle permettra d'obtenir le taux moyen de motivation du personnel, le taux d'expertise du personnel et le taux de fiabilité des équipements.

Les scores obtenus sont présentés dans le tableau suivant :

Indicateur	Moyenne
Taux moyen de motivation	7.4*
Taux d'expertise du personnel	7.7
Taux de fiabilité des équipements	3.4

Tableau 7: Résultats du sondage réalisé auprès des opérateurs

*Il est à noter que dans l'ensemble, les opérateurs arrivent motivés au travail. Cependant, cette motivation s'effrite au fur et à mesure de la journée, du fait des problèmes rencontrés couramment tels que les micro arrêts et l'absence de maintenance préventive et curative. Ce taux baisse à 4.8 en fin de journée.

Les opérateurs ont selon eux les connaissances nécessaires pour pouvoir travailler correctement. Néanmoins, une majorité écrasante ressent un besoin de formation sur la maintenance de premier niveau.

Les problèmes récurrents de micro arrêts, une maintenance peu efficace (certains défauts sont toujours présents alors qu'ils sont identifiés) et pas assez présente sont d'autant de facteurs responsables de ce faible taux de fiabilité des équipements, selon les opérateurs.

III.3.2.4 Relevé des micro arrêts

Un relevé des micro arrêts est réalisé durant 8 jours, quel que soit le format de l'OF fabriqué, afin d'obtenir de plus amples informations sur les micro arrêts.

On obtient les résultats suivants :

Machine	Micro arrêt observé	Durée totale	Fréquence	% / durée totale de micro arrêt	%/ durée totale de la mesure
LIBRA 1 + LIBRA 2	Attente flacons	01:49:49	387	51,03%	9,76%
BIERRI – Dépose couvercles	Problèmes dépose couvercles	00:21:06	15	9,80%	1,88%
LIBRA 1 + LIBRA 2	Flacons couchés	00:17:14	73	8,01%	1,53%
ECR – 1 ^{ère} Pelle	Bourrage	00:11:21	19	5,27%	1,01%
BIERRI – Dépose notices	Problèmes dépose notices	00:10:22	40	4,82%	0,92%
ECR - Pince	Bourrage	00:08:02	9	3,73%	0,71%
ECR – 2 ^{ème} Pelle	Bourrage	00:07:48	4	3,62%	0,60%
ITE - Bobine	Réglages	00:07:44	5	3,59%	0,60%
LIBRA 1+ LIBRA 2 Ventouses du bras manipulateur	Flacons manquants dans la boîte	00:04:38	9	2,15%	0,41%
Somme	-	03:18:04	561	92,03%	17,61%

Tableau 8: Résultats des mesures des micro arrêts

Le rectangle rouge matérialise les 80% de la durée totale des micro arrêts observés. On totalise ici 92.03% des micro arrêts. Le pourcentage restant correspond à des oublis d'alimentation des équipements.

On observe sur le tableau ci-dessous, que le taux de micro arrêts sur la durée totale de la mesure est de 18.60%, soit un taux inférieur à la moyenne observée dans la base de données.

Ces résultats montrent que les micro arrêts mesurés les plus fréquents et les plus longs se produisent sur les étiqueteuses des flacons Libras. On constate que plusieurs micro arrêts, ici regroupés sur la première ligne du tableau 8, entraînent une attente flacon au niveau du bras manipulateur chargé de déposer les flacons sur la cale.

De même, on voit qu'il y a des flacons couchés au niveau des rails de guidage vers le bras manipulateur. Ce dernier s'arrête lorsqu'il ne détecte pas un flacon parmi les cinq qu'il saisit à chaque prise.

On constate également des problèmes (bourrages, absence de couvercle) au niveau de la dépose couvercle ainsi qu'au niveau de la dépose notice (bourrage, mauvaise éjection de la notice). Le dispositif de convoyage, l'ECR, situé en aval de la dépose couvercle, notamment avec sa pince de guidage, provoque lui aussi des micro arrêts.

La durée de ces micro arrêts dépend de la réactivité de l'opérateur. Une certaine lassitude s'installe lors de la journée de travail, du fait de la récurrence de ces dysfonctionnements.

Au niveau des Libras, lorsque les micro arrêts sont supprimés manuellement, une attente de flacons est de nouveau observée mais pouvant être due à une cadence d'étiquetage plus faible que nécessaire par rapport à la cadence de la ligne. On recherchera en début de phase Analyser la présence d'un goulot d'étranglement en terme de cadence, sur la ligne.

III.3.2.5 Utilisation de cartes de contrôle

Des cartes de contrôle sont utilisées afin d'observer l'évolution des données au cours du temps et donner des indices sur l'impact de certains indicateurs sur le TRS. La figure ci-dessous présente un exemple de carte de contrôle réalisée, ici la carte de contrôle du taux de panne.

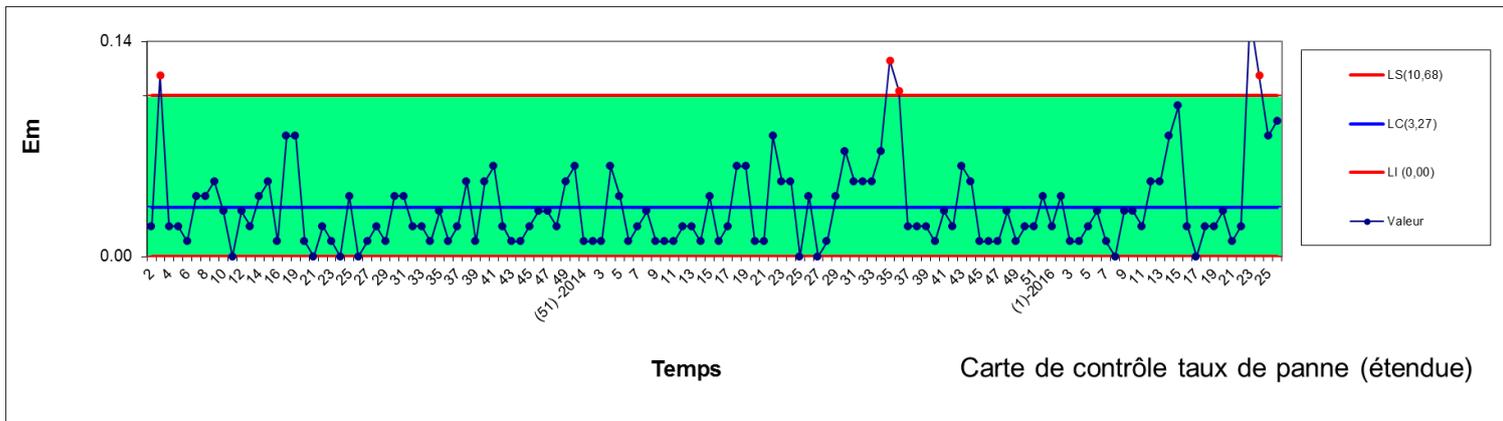
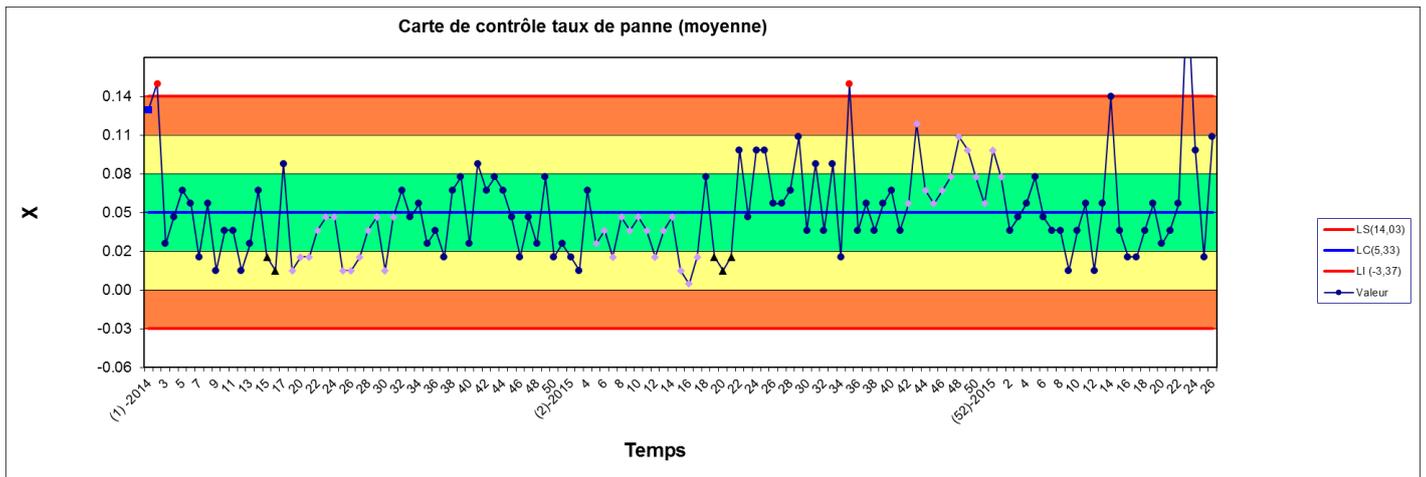


Figure 39: Carte de contrôle du taux de panne

Sur ces cartes, chaque point est une donnée hebdomadaire et donc une moyenne des données quotidiennes.

Pour chaque carte de contrôle, deux graphiques sont présents :

- Le premier correspond à l'évolution de l'indicateur en fonction du temps. Le graphique est centré sur la moyenne de l'indicateur, représentée en bleu. Il permet d'observer la tendance de l'indicateur.
- Le second montre l'étendue entre chaque valeur et la moyenne de l'indicateur. Il permet d'observer la variabilité de l'indicateur.

Chaque graphique présente 3 zones de couleur en arrière-plan :

- La zone jaune correspond à une zone de surveillance.
- La zone orange correspond à une zone de contrôle.
- Les points sortant de la zone orange sont considérés comme hors limite.

Un point dans une zone de surveillance (jaune) doit entraîner une observation assidue de la tendance des points qui suivent, un réajustement du processus peut être nécessaire et afin d'éviter une dérive des données.

Un point dans une zone de contrôle (orange) doit entraîner un réajustement immédiat du processus pour que les valeurs suivantes tendent vers la zone centrale verte.

Ces cartes donnent donc des indices sur l'impact de certains facteurs sur le TRS : comme la taille moyenne des OF, le taux de panne ainsi que le taux de micro arrêts. Cette suspicion de causalité sera confirmée ou infirmée par une régression linéaire, utilisée dans la phase Analyser.

La revue de jalon est ensuite effectuée. Les outils réalisés au cours de cette phase y sont présentés ainsi que les résultats du sondage réalisé auprès des opérateurs et ceux des micro arrêts.

Les facteurs clés sélectionnés sont également présentés.

III.3.3. Phase Analyser

III.3.3.1 Recherche d'un goulot d'étranglement

Dans un premier temps, on détermine s'il existe un goulot d'étranglement sur la ligne, en terme de cadence.

Deux cadences de chaque équipement de la ligne sont alors mesurées un éventuel goulot : la cadence nominale et la cadence réelle.

La cadence nominale correspond à une cadence sans micro arrêt, cadence à laquelle l'équipement est censé fonctionner. Elle correspond à une quantité de produits réalisés sur une période de temps donnée. Elle est également appelé rythme de takt.

La cadence réelle correspond à une cadence avec micro arrêt, c'est à dire une cadence avec tous les aléas quotidiens survenant sur la ligne. C'est sur la moyenne de ces cadences réelles que sont déterminés le temps de préparation et le temps d'exécution des OF à réaliser.

Les cadences diffèrent selon le format, les mesures sont réalisées par format.

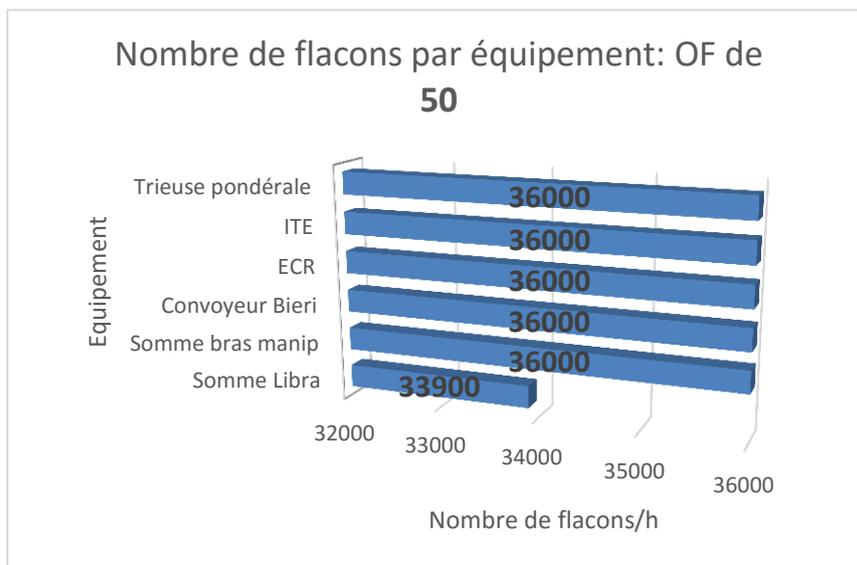


Figure 40 : Cadence nominale des équipements au format 50 doses

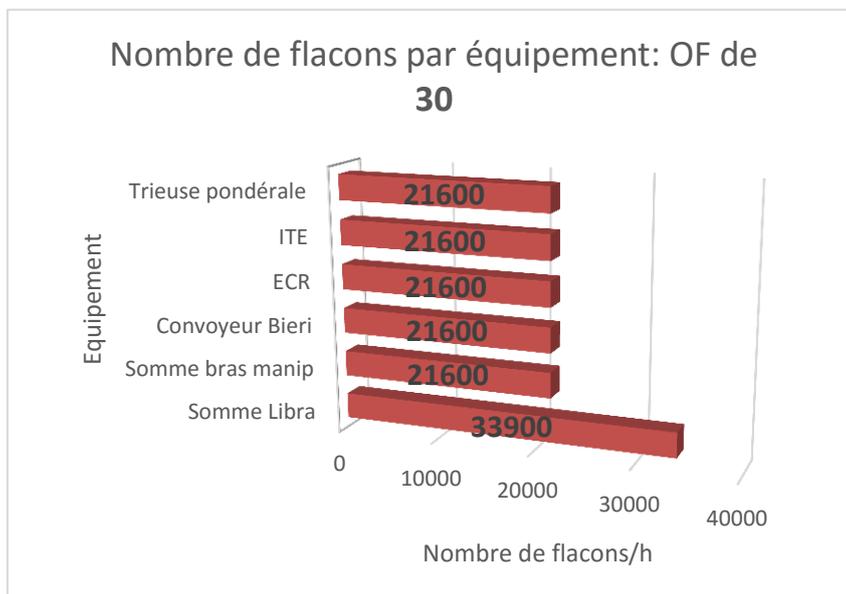


Figure 41 : Cadence nominale des équipements au format 30 doses

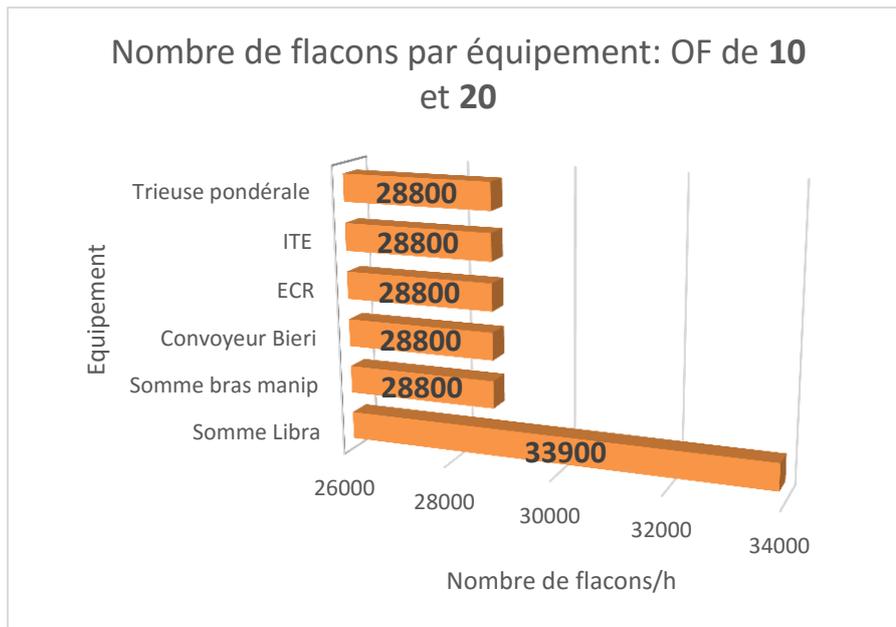


Figure 42 : Cadence nominale des équipements au format 10 et 20 doses

On observe que le goulot se situe au niveau de la cadence d'étiquetage des libras, dans le cas des formats de 50 doses. Les Libras présentent chacune leur propre cadence, sans raison apparente, la libra 1 étiquetant à 280 flacons/minute alors que la libra 2 étiquète à 285 flacons/minute. La présence des micro arrêts masque ce constat.

Les cadences réelles sont mesurées ensuite, en utilisant le logiciel interne Movex, logiciel regroupant l'ensemble des données sur les temps de préparation et d'exécution réalisés à chaque OF.

18 OF sont pris au hasard par format et on effectue la moyenne des cadences en divisant le nombre de flacons à réaliser par le temps d'exécution prévu pour les réaliser.

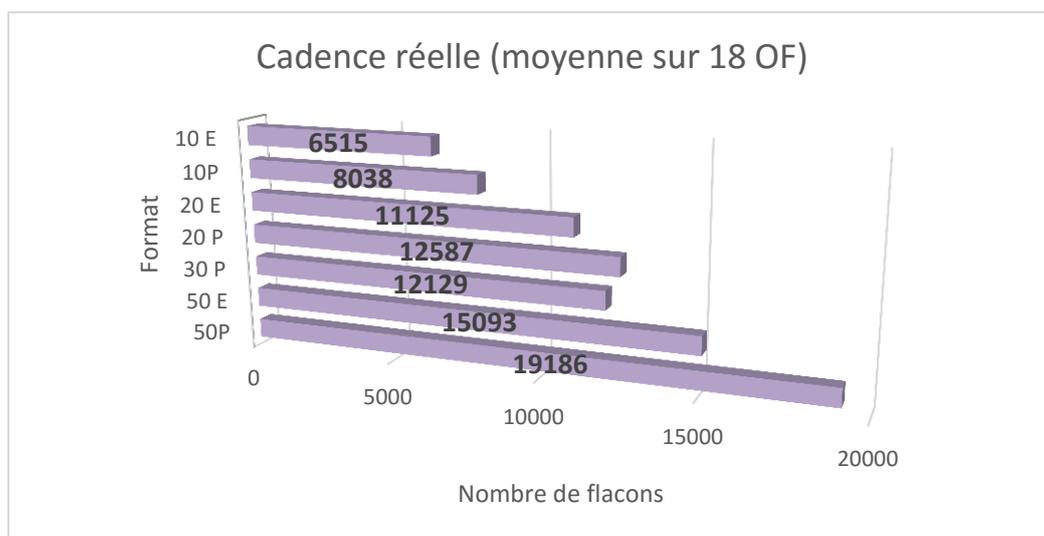


Figure 43 : Cadences réelles en fin de ligne par format

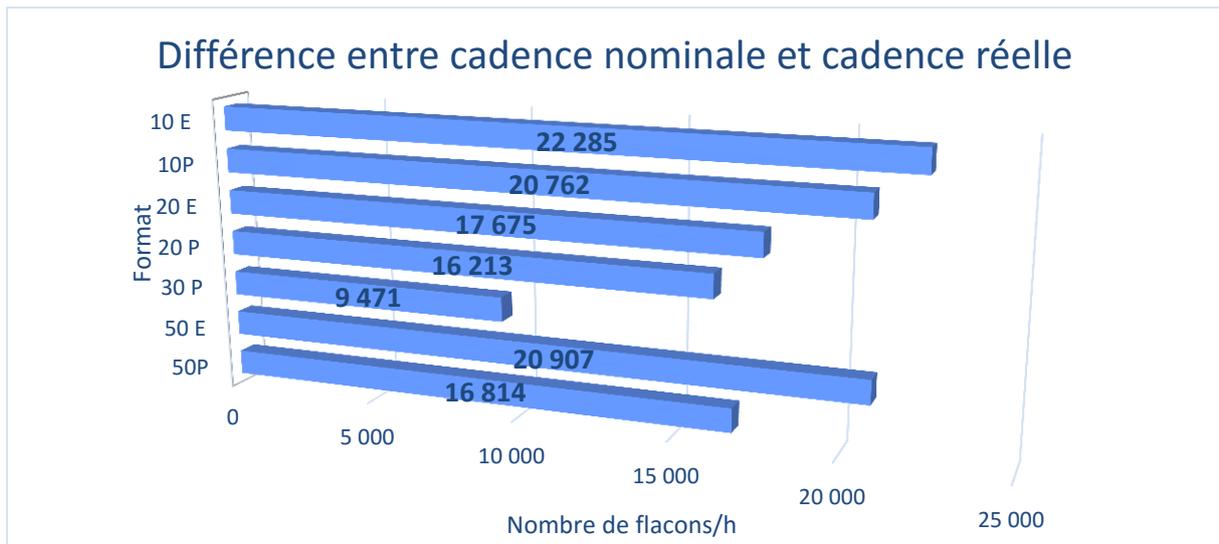


Figure 44 : Différence entre la cadence nominale et réelle par format

Comme on peut l'observer sur la figure 44, en plus du goulot identifié au niveau des Libras, il existe une différence importante entre ces deux cadences, vraisemblablement due aux micro arrêts. Les micro arrêts successifs entraînent ainsi une baisse notable de la productivité.

III.3.3.2 Régression linéaire et analyse de corrélation

L'identification du goulot ainsi réalisée, l'ensemble des facteurs sélectionnés à la phase Mesurer (cf tableau 4) subit une régression linéaire ainsi qu'une analyse de corrélation. La régression linéaire permet d'obtenir l'équation de la courbe de tendance. On utilise cette équation pour prévoir le comportement du TRS selon l'évolution du facteur.

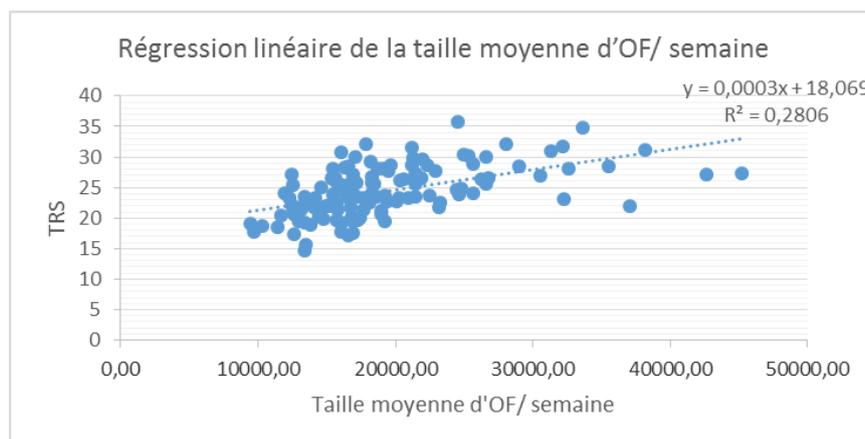


Figure 45 : Régression linéaire et courbe de tendance

L'analyse de corrélation permet elle, à l'aide de la valeur p et du coefficient de Pearson, de déterminer s'il existe une corrélation entre le facteur sélectionné et le TRS mais également l'intensité de cette corrélation.

Le tableau récapitulant ces résultats obtenus est présent à l'annexe 5.

Concernant les temps de non production, on obtient les valeurs p et les coefficients de Pearson suivants (la ligne rouge matérialise le risque α de 5%) :

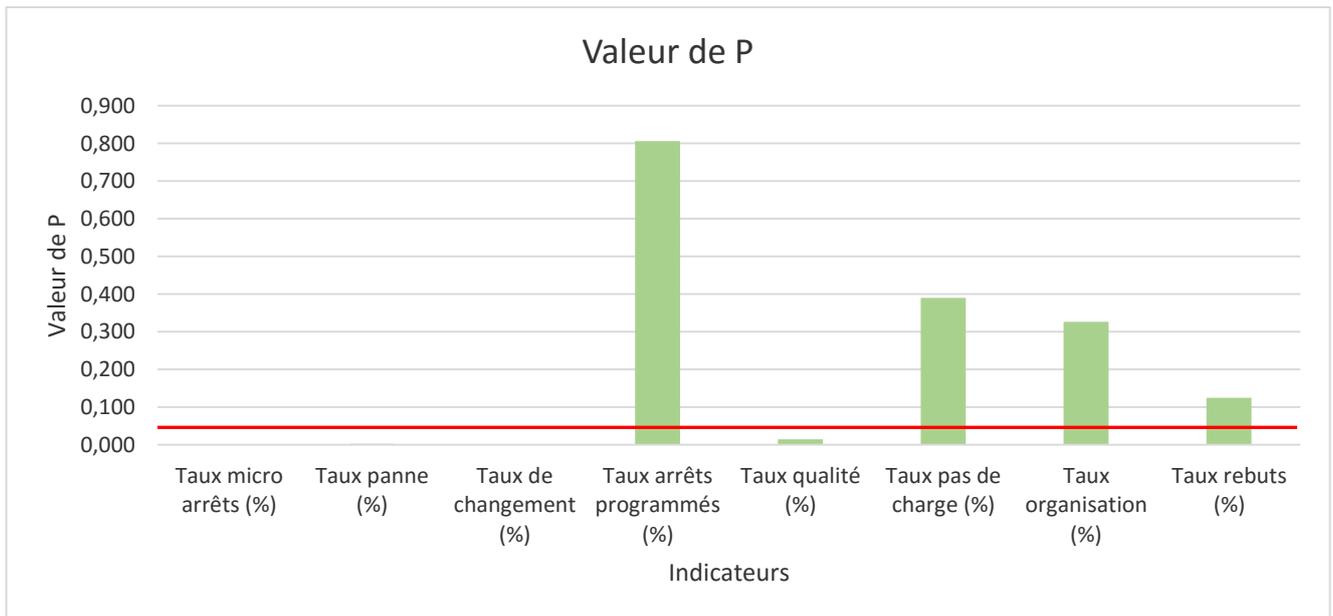


Figure 46: Valeur p des temps de non production

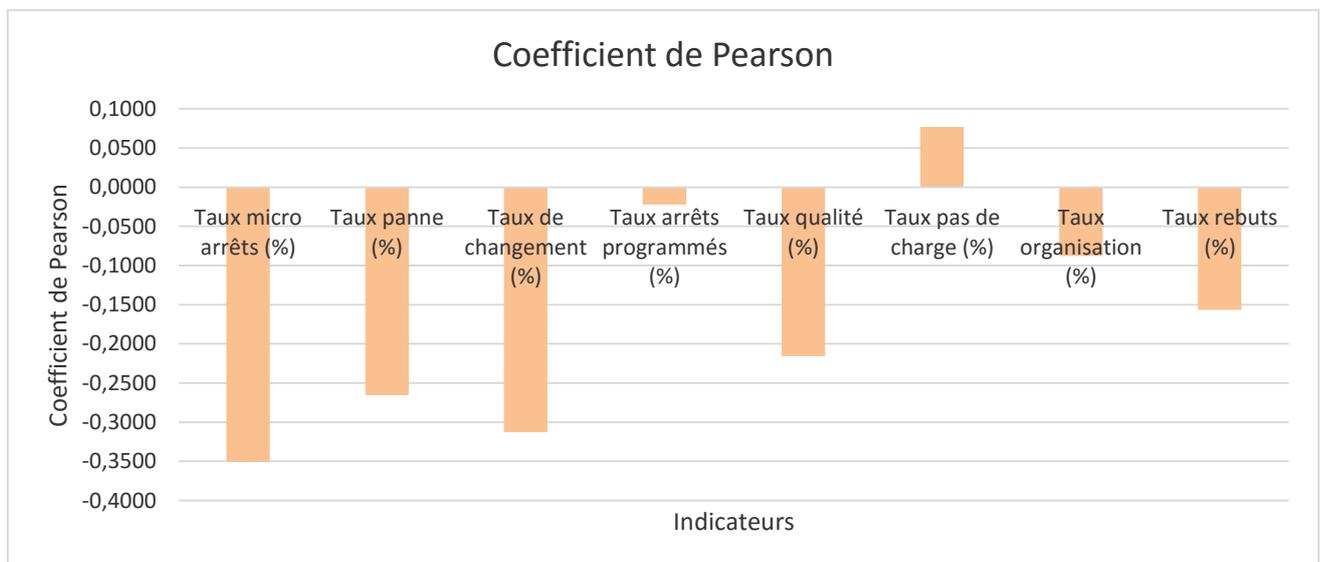


Figure 47 : Coefficient de Pearson des temps de non production

L'indicateur « nombre d'OF » subit également une régression linéaire. On obtient les résultats présentés dans les 2 figures suivantes :

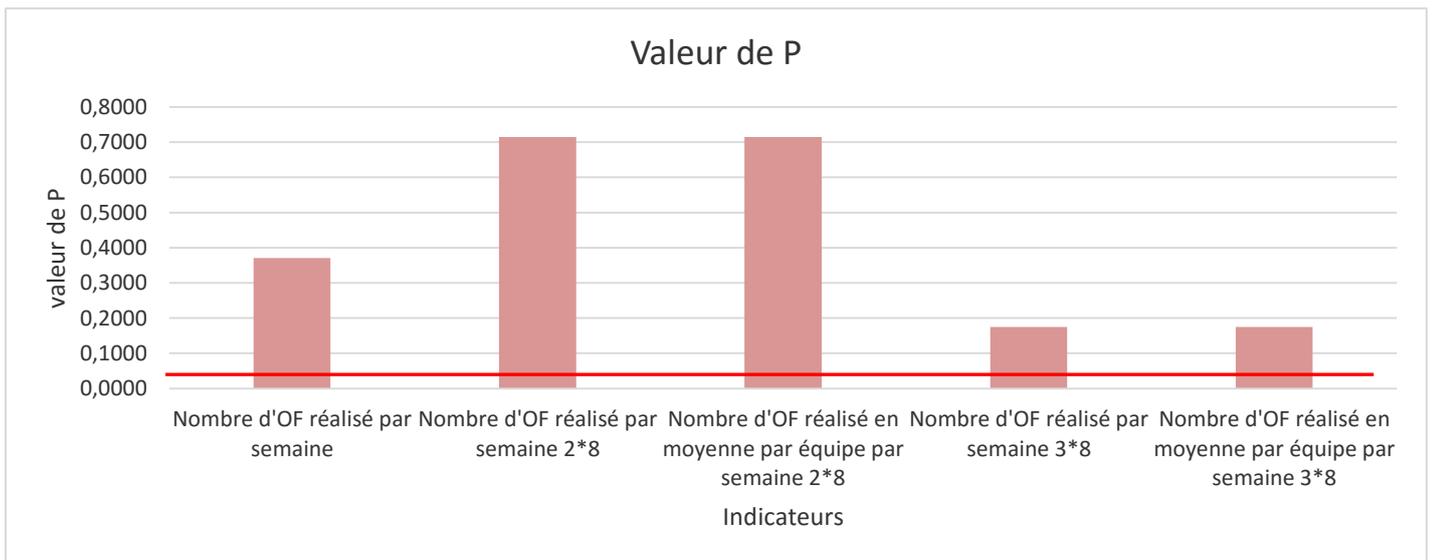


Figure 48 : Valeur p des indicateurs en rapport avec le nombre d'OF

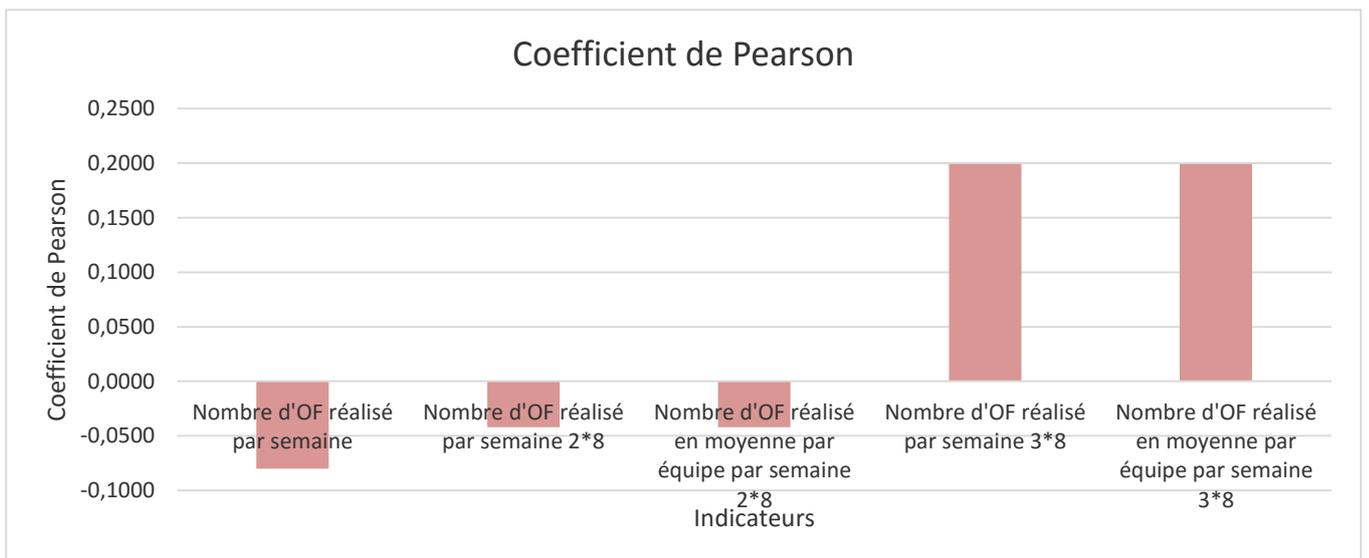


Figure 49 : Coefficient de Pearson des indicateurs en rapport avec le nombre d'OF

Le nombre d'OF réalisé par équipe correspond au nombre d'OF réalisé par semaine divisé par le nombre d'équipes présentes cette semaine (par 2 si la ligne fonctionnait en 2*8, par 3 si la ligne fonctionnait en 3*8).

Les résultats des différents paliers des tailles moyennes sont les suivants :

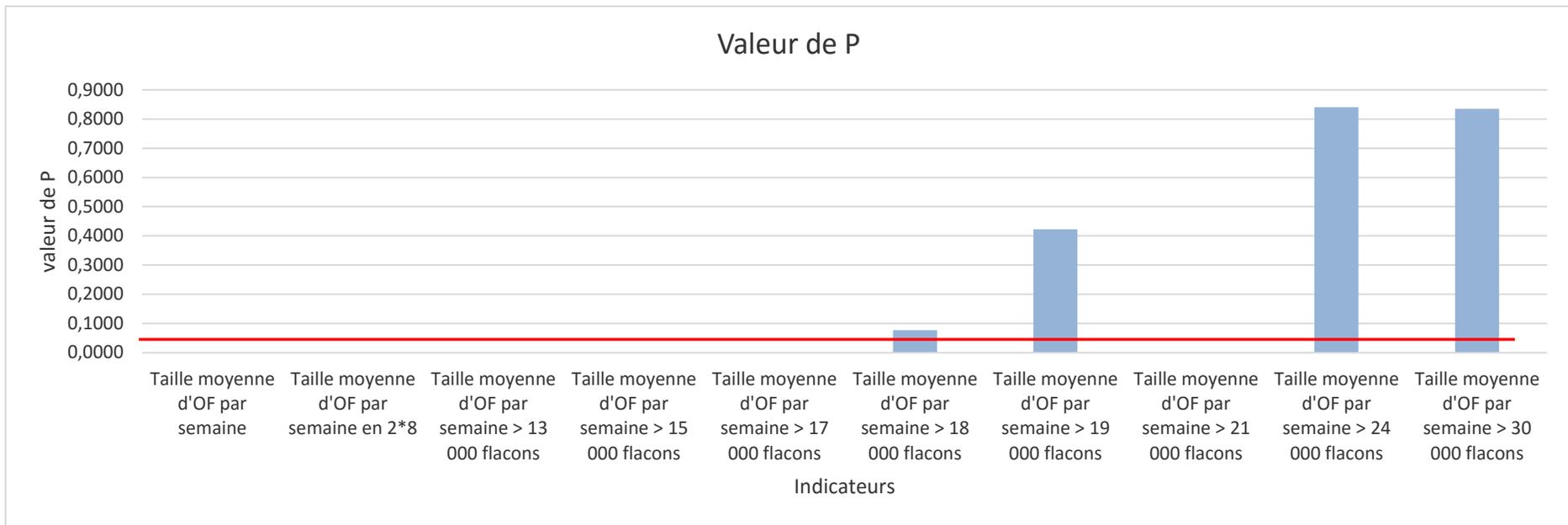


Figure 51 : Valeur p des paliers des tailles moyennes d'OF en 2*8

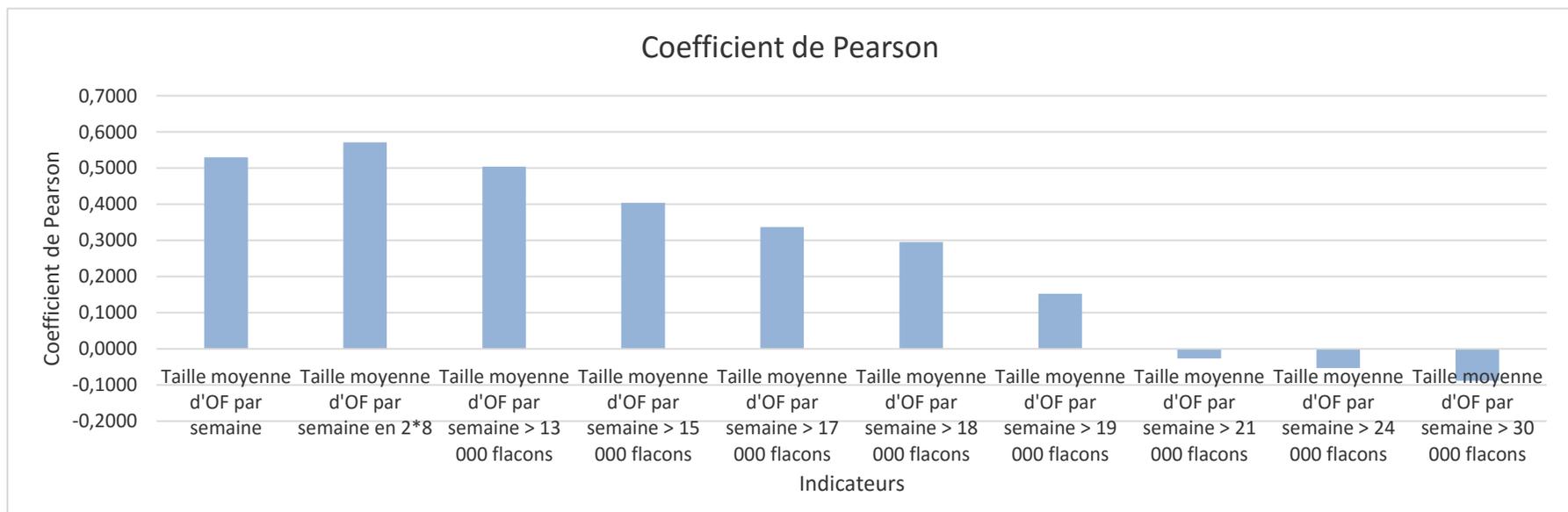


Figure 50 : Coefficient de Pearson des paliers des tailles moyennes d'OF en 2*8

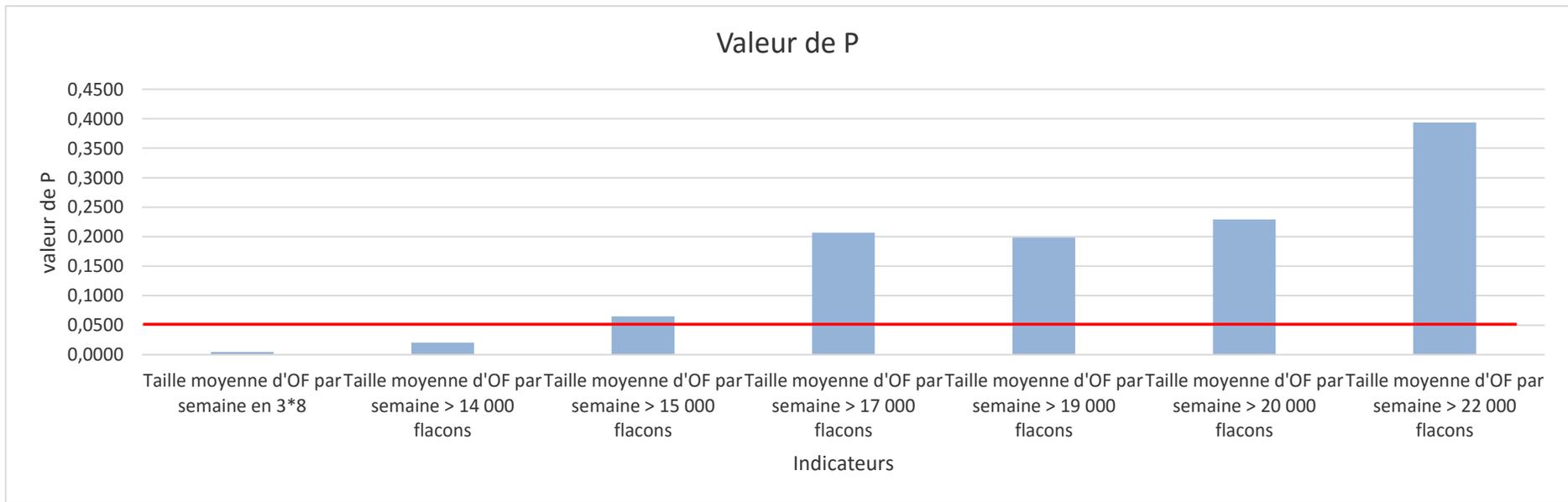


Figure 53: Valeur p des paliers des tailles moyennes d'OF en 3*8

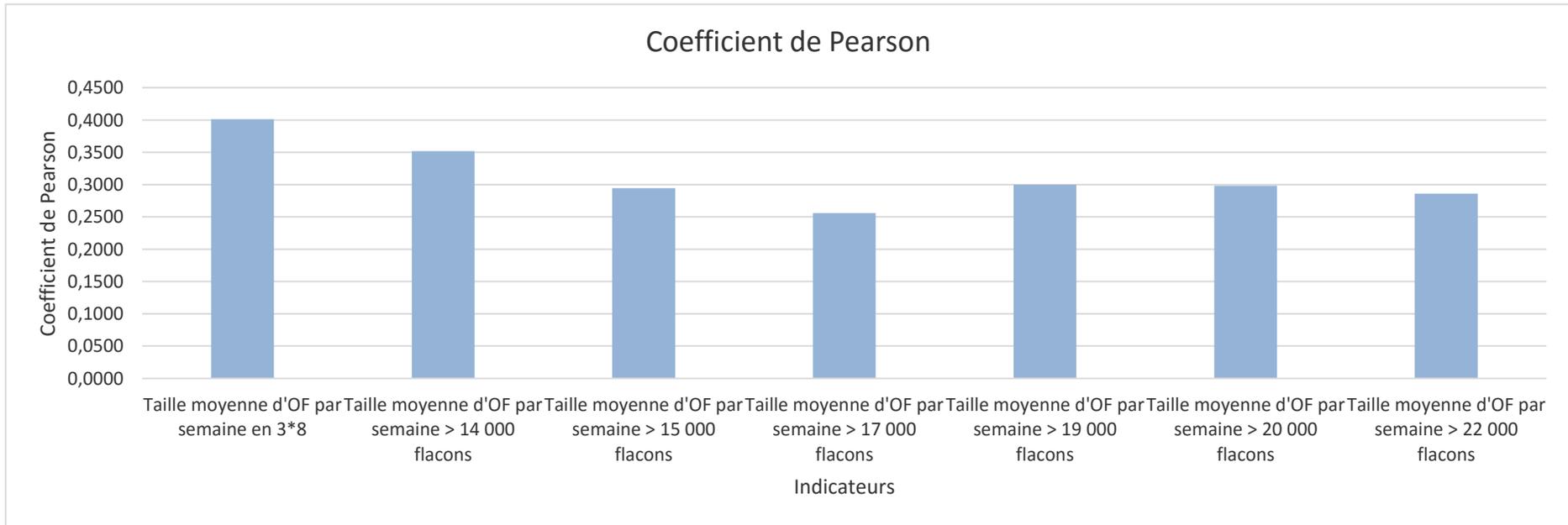


Figure 52 : Coefficient de Pearson des paliers des tailles moyennes d'OF en 3*8

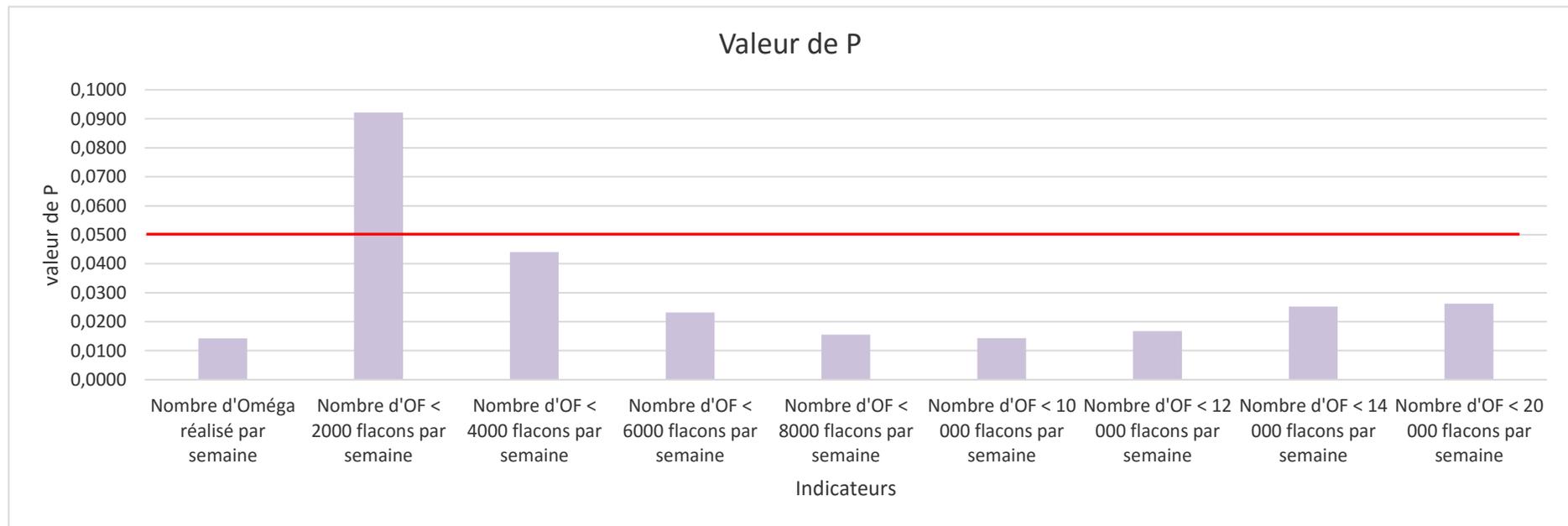


Figure 55: Valeur p des paliers du nombre d'OF selon leur taille

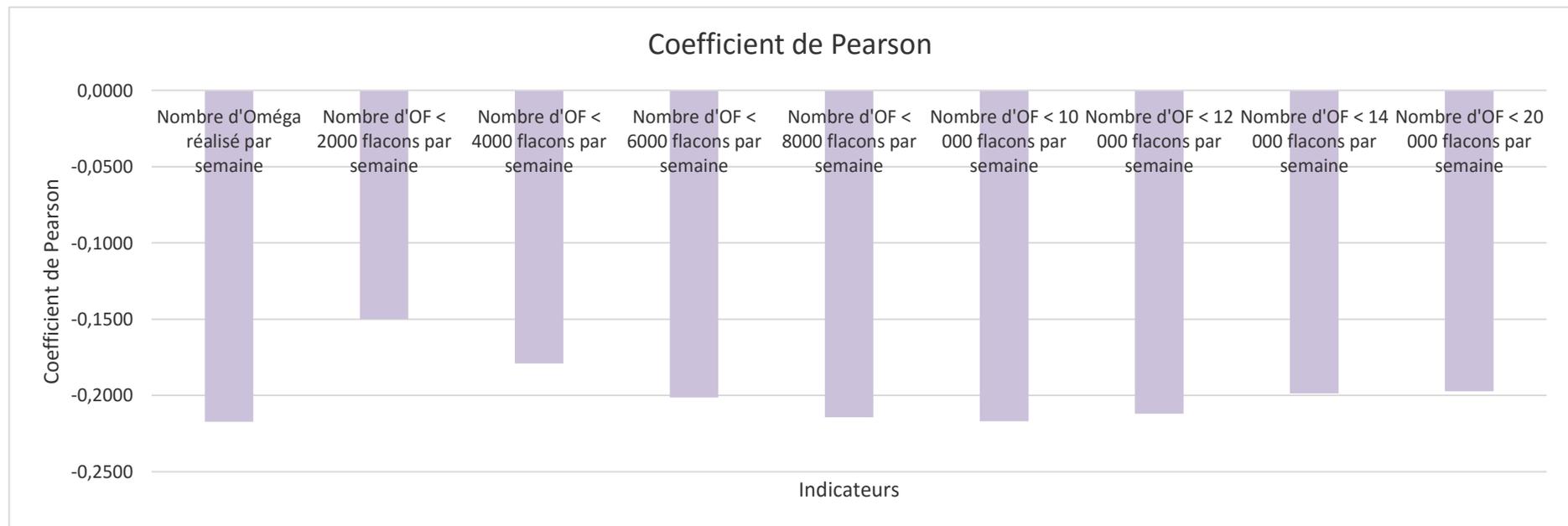


Figure 54: Coefficient de Pearson des paliers du nombre d'OF selon leur taille

Les figures 54 et 55 présentent les valeurs p et les coefficients de Pearson des paliers du nombre d'OF selon leur taille.

Un indicateur présente un impact sur le TRS lorsque sa valeur p est inférieure à 0.05. L'intensité de l'impact est évaluée par le coefficient de Pearson. Au vu des résultats, les facteurs ayant un coefficient inférieur à 0.2 ou -0.2 ne présentent que très peu d'influence sur le TRS. Ces facteurs ne seront donc pas utilisés dans la phase Améliorer.

En 2016, 3 jours étaient alloués à de la maintenance préventive. Sur ces 3 jours, toutes les actions de maintenance n'ont pas pu être réalisées, cas fréquent après échanges avec les techniciens de maintenance. Un plan d'action devra être mis en place afin de pallier aux nombreux retards sur la maintenance préventive et ainsi améliorer la fiabilité des équipements.

D'après les résultats obtenus, les facteurs suivants ont un réel impact sur le TRS :

- Taille moyenne d'OF par semaine
- Taux de panne
- Taux de micro arrêts
- Taux qualité
- Taux de changement
- Nombre d'Oméga moyen réalisé par semaine
- Nombre d'OF < 10000 flacons : l'idéal serait de n'avoir aucun OF ayant une taille inférieure à 10000 flacons sur la ligne

Ces facteurs sont listés dans le tableau suivant, avec la valeur p, le coefficient de Pearson et l'équation de corrélation correspondants :

Indicateur	Valeur P	Coefficient de Pearson	Equation
Taille moyenne d'OF par semaine	Varie selon la taille sélectionnée		
Nombre d'OF < 10000 flacons par semaine	0.0155	-0.2143	$y = -0.1219x + 26.237$
Taux qualité (%)	0.0149	-0.2158	$y = -0.7235x + 25.038$
Nombre d'Oméga réalisé par semaine	0.0142	-0.2172	$y = -0.2819x + 24.904$
Taux panne (%)	0.0026	-0.2654	$y = -0.3333x + 26.194$
Taux de changement (%)	0.0003	-0.3129	$y = -0.296x + 31.249$
Taux micro arrêts (%)	$5.28931 \cdot 10^{-5}$ *	-0.3507	$y = -0.3485x + 35.422$

Tableau 9 : Indicateurs ayant un réel impact sur le TRS

La revue de jalon de la phase Analyser présente les outils réalisés. Les résultats sur la mesure de la cadence sont présentés, avec l'identification comme goulot de la ligne la cadence des Libras dans le conditionnement de format 50 flacons.

Les résultats des valeurs p et des coefficients de Pearson sont ensuite présentés avec la sélection de ceux ayant réellement un impact sur le TRS.

III.3.4. Phase Améliorer

Le projet s'est terminé par cette phase, par manque de temps.

Un plan d'action est réalisé, où à chaque facteur impactant de manière réelle le TRS (cf tableau 9) sont présentées des actions d'amélioration.

Ce plan d'action est présent à l'annexe 6.

Le plan d'action réalisé est un tableau divisé en huit lignes : les sept premières représentent les facteurs sélectionnés (cf tableau 9), auxquels est ajouté le facteur « compétences du personnel ».

En effet, les opérateurs eux même ont souligné, au cours de la phase Mesurer, leurs lacunes dans la maintenance de premier niveau. Ce type de maintenance correspond à des réglages simples prévus par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage ou ouverture de l'équipement.

Cela peut être par exemple l'échange d'éléments consommables ou le graissage d'un élément d'un équipement.

Egalement, au cours des trois dernières années, des contaminations croisées ont été observées. Des formations sur les BPF et leur importance devront être réalisées.

L'influence de ce dernier facteur sur le TRS reste difficilement quantifiable. Les constats précédents démontrent cependant que cette influence existe.

Ce plan a été validé par la direction et des actions d'amélioration seront alors réalisées.

Conclusion

Avec l'essor des génériques ainsi qu'un fort développement de la concurrence des pays émergents, les industries pharmaceutiques recherchent d'autres sources d'innovation et les obligent à se renouveler.

Ainsi, comme de nombreuses entreprises, les laboratoires pharmaceutiques adoptent de plus en plus la philosophie du Lean Six Sigma afin d'atteindre l'excellence industrielle, tant au niveau de la qualité, de la sécurité que des coûts. L'intérêt de cette méthode est qu'elle associe vitesse et qualité, permettant d'obtenir d'importants gains, pouvant être réinjectés dans d'autres projets. En optimisant ses procédés, en termes de vitesse et de qualité, l'entreprise gagne en performance et en rentabilité.

Ce mode de pensée permet à un laboratoire de rester compétitif tout en maintenant un niveau de qualité élevé, indispensable pour le patient. Egalement, il permet aux équipes projet de développer leurs connaissances et leurs compétences, qu'ils pourront utiliser à bon escient dans la résolution de problématiques similaires.

Le déploiement de ce projet sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins ainsi que les conclusions de l'analyse ont permis d'identifier les éléments impactant sur le TRS. Un plan d'actions a pu être réalisé, plan sur lequel seront basées les actions d'amélioration.

Malgré les contraintes liées aux BPF, le déploiement d'un projet Lean Six Sigma ne s'y oppose pas. Au contraire, il participe en mettant en valeur le besoin du client, la qualité et le coût du médicament.

Néanmoins, les outils utilisés dans ce type de projet doivent rester adaptés à l'environnement, le risque étant de se perdre dans la masse d'outils disponibles et d'informations existantes et de mal évaluer le problème ciblé.



Références bibliographiques

- [1] LYONNET Barbara, *Lean management : Méthodes et exercices*. Paris : Dunod, 2015.
- [2] LAROUSSE. Archives. Dictionnaire de l'économie. Ed. 2000. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.larousse.fr/archives/economie/page/244>. (Page consultée le 02 octobre 2016)
- [3] LIKER Jeffrey, *Le modèle Toyota : 14 principes qui feront la réussite de votre entreprise*. Paris: Pearson Education France, 2006.
- [4] WATSON Marry, The Deming Management Method. Cycle de Deming (PDSA). [en ligne]. Site disponible sur : http://www.12manage.com/methods_demingcycle_fr.html. (Page consultée le 27 octobre 2016)
- [5] Le Lean Manufacturing. [en ligne]. Site disponible sur : <http://leancmanufacturing.com/>. (Page consultée le 14 octobre 2016)
- [6] PETITQUEUX Aldéric, *Implémentation Lean : application industrielle*. : Techniques de l'ingénieur. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/modes-de-pilotage-des-flux-logistiques-42121210/implementation-lean-application-industrielle-ag5195/>. (Page consultée le 04 octobre 2016)
- [7] ATILF. Ressources grand public. [en ligne]. Site disponible sur : http://web.atilf.fr/ressources/grand-public/mots-cnam/expo_fds2008/mots/tlfi/standard.htm. (Page consultée le 04 octobre 2016)
- [8] DEMETRESCOUC Radu, *La boîte à outils du Lean*. Paris : Dunod, 2016.
- [9] PILLET Maurice, MARTIN-BONNEFOUS Chantal, BONNEFOUS Pascal, COURTOIS Alain, *Gestion de production : les fondamentaux et les bonnes pratiques*. Paris : Eyrolles, 2012.
- [10] BLONDEL François, *Gestion de la production : comprendre les logiques de gestion industrielle pour agir*. Pars : Dunod, 2002.
- [11] YAHIA MESSAOUD Affaf. Méthodes de supply chain ISMAG. Jidoka. [en ligne]. Site disponible sur : <http://methodes-supply-chain-ismag.blogspot.fr/p/jidoka.html>. (Page consultée le 07 octobre 2016)
- [12] BENTALAB Siham. Qualiblog. Le blog du manager QSE. La méthode des 5 Pourquoi pour éradiquer vos problèmes. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.qualiblog.fr/outils-et-methodes/la-methode-des-5-pourquoi-pour-eradiquer-vos-problemes/>. (Page consultée le 07 octobre 2016)
- [13] Manufacturing Terms. Genchi genbutsu. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.manufacturingterms.com/French/Genchi_Genbutsu.html. (Page consultée le 10 octobre 2016)
- [14] Lean Six Sigma France. Muda, Muri, Mura pour éliminer le gaspillage. [en ligne]. Site disponible sur : <http://leansixsigmafrance.com/blog/muda-muri-mura-pour-eliminer-le-gaspillage/>. (Page consultée le 14 octobre 2016)
- [15] PILLET Maurice, *Six Sigma comment l'appliquer*. Paris : Eyrolles, 2013.



- [16] GUESDON Landry. France Monde Express. Le Ringi dans l'entreprise japonaise : mode d'emploi. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.francemondexpress.fr/economie-business/article/n/le-ringi-dans-lentreprise-japonaise-mode-demploi/>. (Page consultée le 17 octobre 2016)
- [17] SACO. Formation croisée. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.saco.uqam.ca/activite/formation-croisee>. (Page consultée le 17 octobre 2016)
- [18] Lean Six Sigma France. Qu'est-ce que le Six Sigma ? Définition [en ligne]. Site disponible sur : <http://leansixsigmafrance.com/blog/quest-ce-que-le-six-sigma-definition-chapitre-5-0-le-six-sigma/>. (Page consultée le 15 juillet 2016)
- [19] Qualité Management. Qualité et innovation. Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.definition-qualite.com/ecole_six_sigma.htm#38. (Page consultée le 20 juillet 2016)
- [20] Institut d'électronique et d'informatique Gaspard-Monge – Université Paris Est Marne-la-vallée. Qu'est ce que le Six Sigma ? [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.igm.univ-mlv.fr/~dr/XPOSE2002/6sigma/definition.htm>. (Page consultée le 17 juillet 2016)
- [21] MORCRETTE Christelle. ADES. Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.ades.org/upload/Article_Six_Sigma.pdf. (Page consultée le 15 juillet 2016)
- [22] Excellence Opérationnelle. Les 17 fiches outils du Lean Manager. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.excellence-operationnelle.tv/les-17-fiches-outils-du-lean-manager/>. (Page consultée le 12 juillet 2016)
- [23] FERNANDEZ Alain. BPMS. Six Sigma : de la démarche qualité au management centré client. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.bpms.info/six-sigma-de-la-demarche-qualite-au-management-centre-client/>. (Page consultée le 16 août 2016)
- [24] GILLIOT Jean-Baptiste. BPMS. Zoom sur la méthode Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.bpms.info/zoom-sur-la-methode-six-sigma/>. (Page consultée le 16 août 2016)
- [25] ISO. Méthodes quantitatives dans l'amélioration de processus — Six Sigma — Partie 1: Méthodologie DMAIC. ISO 13053-1. [en ligne]. Site disponible sur : <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:13053:-1:ed-1:v1:fr>. (Page consultée le 17 octobre 2016)
- [26] PILLET Maurice. Appliquer la maîtrise statistique des processus (MSP/PC). [en ligne]. Site disponible sur : http://www.eyrolles.com/Chapitres/9782708133495/Chap2_Pillet.pdf. (Page consultée le 24 août 2016)
- [27] Wikipédia. Loi normale [en ligne]. Site disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Loi_normale. (Page consultée le 17 juillet 2016)
- [28] BEN ALAYA Anis, *Gestion et marketing numéro 14 : la méthode six sigma de l'entreprise performante, comment créer une culture de la perfection ?* Namur : Lemaitre Publishing, 2014.
- [29] BAZIN Hubert. 6-sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <http://bazin-conseil.fr/sixsigma.html>. (Page consultée le 21 juillet 2016)



- [30] HOHMANN Christian. Introduction à Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/six-sigma-les-basiques/167-introduction-a-six-sigma>. (Page consultée le 15 juillet 2016)
- [31] BERGER Philippe. Statistique Process Control (mise sous contrôle d'un processus de fabrication). [en ligne]. Site disponible sur : http://philippe.berger2.free.fr/productique/ressources/spc/crs_spc.htm. (Page consultée le 25 août 2016)
- [32] HOHMANN Christian. Notion de capabilité Cp Cpk. [en ligne]. Site disponible sur : <http://chohmann.free.fr/qualite/cp.htm>. (Page consultée le 30 juillet 2016)
- [33] BERGER Aline. Thésame mécatronique et management. *Six Sigma : un échelon en plus dans la productivité ?* Dossier technologique des Pays de Savoie. 2008
- [34] XI Groupe. Dossier spécial Lean Six Sigma [en ligne]. Site disponible sur : http://media.production-temps-reel.com/Presentation/ebook_lean6sigma_xlgroupe_2016_624134.pdf. (Page consultée le 26 août 2016)
- [35] HOHMANN Christian. DMAIC. [en ligne]. Site disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/six-sigma-les-basiques/168-dmaic>. (Page consultée le 18 juillet 2016)
- [36] LAMINE LAMRANI Mohamed. Université Laval. Mesure de la productivité dans une usine de rabotage de bois d'œuvre. 2014.
- [37] MURRY Bernard. L'université Lean 6 Sigma. « Green belt, Black belt, six sigma, lean six sigma ? » [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.universite-lean6sigma.com/34-vous-avez-dit-green-belt-black-belt-six-sigma-lean-six-sigma>. (Page consultée le 02 août 2016)
- [38] Wikilean. 2- La Voice of Customer. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.wikilean.com/Articles/6-Sigma/2-La-Voice-Of-Customer>. (Page consultée le 05 mai 2016)
- [39] HOHMANN Christian. SIPOC. [en ligne]. Site disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/six-sigma-les-basiques/173-sipoc>. (Page consultée le 21 mai 2016)
- [40] Wikilean 3-SIPOC. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.wikilean.com/Articles/Define/3-SIPOC>. (Page consultée le 21 mai 2016)
- [41] VAUX Guillaume. Management industriel. Outils méthodologiques du management. Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.guillaume-vaux.info/Dossiers%20Stages%20et%20Etudes/Microsoft%20PowerPoint%20-%20MANAGEMENT%20INDUSTRIEL>. (Page consultée le 25 mai 2016)
- [42] Innovaxion accélérateur de changements. Les fiches pratiques d'Innovaxion – les revues de jalon. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.innovaxion.net/fiches-pedagogiques/>. (Page consultée le 30 mai 2016)
- [43] HOHMANN Christian. VSM, la cartographie des flux. [en ligne]. Site disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean/243-vsm-la-cartographie-des-flux>. (Page consultée le 12 juin 2016)



[44] Démarche ISO17025.com. Les études R&R (Méthode des étendues et des moyennes. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.demarcheiso17025.com/fiches_techniques/etudes_r_r.html. (Page consultée le 15 juin 2016)

[45] LEMONNIER Marie. Excellence opérationnelle. Que cache le takt time ? [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.excellence-operationnelle.tv/que-cache-le-takt-time.php/>. (Page consultée le 02 octobre 2016)

[46] HEC Montréal. Gestion des opérations et de la logistique. Gestion de la capacité [en ligne]. Site disponible sur : http://www.chambreuil.com/public/2012/06/04-Du_temps_standard_%C3%A0_la_gestion_de_la_capacit%C3%A9.pdf. (Page consultée le 02 octobre 2016)

[47] LE HIR Alain, CHAUMEIL Jean-Claude, BROSSARD Denis, *Pharmacie galénique, bonnes pratiques de fabrication*. Issy-les-Moulineaux : Masson, 2009.

[48] GRASLAND Claude. Initiation aux méthodes statistiques en sciences sociales. Chapitre 6 : la corrélation. [en ligne]. Site disponible sur : http://grasland.script.univ-paris-diderot.fr/STAT98/stat98_6/stat98_6.htm. (Page consultée le 16 juin 2016)

[49] Itmanagementafrica. Le lean six sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <https://itmanagementinafrica.wordpress.com/2015/05/04/le-lean-six-sigma/>. (Page consultée le 10 octobre 2016)

[50] FERNANDEZ Alain. Piloter la performance. Le Lean Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.piloter.org/six-sigma/lean-six-sigma.htm>. (Page consultée le 17 octobre 2016)

[51] GEORGE Michael, KASTLE Bill, ROWLANDS Dave, *Qu'est-ce que le Lean Six Sigma ?* Paris: Maxima, 2010.

[52] Best practices. Lean Six Sigma: ce que doit savoir un DSI. [en ligne]. Site disponible sur : <https://www.bestpractices-si.fr/publications/etat-de-l-art/lean-six-sigma-ce-que-doit-savoir-un-dsi>. (Page consultée le 10 octobre 2016)

[53] Groupe Virbac. Chiffres-clés 2015. [en ligne]. Site disponible sur : https://www.virbac.com/cms/render/live/fr_FR/sites/corp-public/home/group/key-figures.html. (Page consultée le 23 mai 2016)



Annexes

Annexe 1. La Voix Du Client (VDC)	123
Annexe 1. La Voix Du Client (VDC) (suite).....	124
Annexe 2. Diagramme SIPOC	125
Annexe 3. Exemple de e-newsletter.....	132
Annexe 4. Fiche utilisée pour le sondage auprès des opérateurs	133
Annexe 5. Tableau répertoriant les données sur la valeur p et le coefficient de Pearson par facteur.....	134
Annexe 6. Plan d'actions	136
Annexe 6. Plan d'actions (suite).....	137



Annexe 1. La Voix Du Client (VDC)

Client	Besoins exprimés par le client	Exigences critiques du client (ECC)
PLANIFICATION	Adhérence totale au planning établi	Y2 = Taux d'adhérence planning = 100%
PÔLE PHARMA CQ	- Dossier de lot complété correctement + présence des échantillons - Chaîne du froid respectée	- 0 écart dans le dossier de lot - Heures cumulées sortie des aquilux < 7h
DIRECTION INDUSTRIELLE DES FORMES STERILES	Atteindre les objectifs demandés	- Y1 = TRS = 29 % +/- 2 - Productivité = 103 % - Y3 = Nombre d'heures de retard = 0
LOGISTIQUE (VB3)	- Palette livrée dans les conditions décrites dans la procédure (palette identifiée et palettisée, placée dans sas avec appel lumineux du magasinier lancé) - Retour composants selon procédure - Dossiers de lot clôturés déposés dans bac correspondant	0 écart aux procédures suivies durant le processus
RESSOURCES HUMAINES	Respect des conditions de travail (horaire, décalage, heures supplémentaires, pauses...) établies	0 écart aux procédures suivies durant le processus
AE de la ligne Bieri	- Passage de consignes claires et précises lors du changement d'équipe (planning de l'atelier à jour, fiche de suivi de production remplie correctement la veille...) - Réalisation des OF à effectuer (sans retard ni erreur) - Préparation des ACI et des SF réalisée correctement	- Taux d'erreurs dans la préparation des ACI et SF = 0 - Taux d'erreurs dans la préparation et la réalisation des OF par les opérateurs = 0 - Taux erreurs dans le passage de consigne = 0 - Taux de retard dans la préparation et la réalisation des OF = 0
Opérateurs de la ligne Bieri	- Passage de consignes claires et précises lors du changement d'équipe (planning de l'atelier à jour, fiche de suivi de production remplie correctement la veille...) - Commande effectuée des OF à réaliser sur la ligne (quantités correspondantes à celles du dossier de lot) - Préparation des ACI et des SF réalisée correctement	- Taux d'erreurs dans la préparation des ACI et SF = 0 - Taux d'erreurs dans la commande par l'AE = 0 - Taux d'erreurs dans la commande par les opérateurs préparant les SF et les ACI = 0 - Taux d'erreurs dans la préparation et la réalisation des OF par les opérateurs de l'autre équipe = 0 - Taux erreurs passage de consigne = 0



Annexe 1. La Voix Du Client (VDC) (suite)

AQ/ANSES	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures établies - Conformité aux BPF 	Pas plus de 2 écarts majeurs ou d'1 écart critique lors d'une inspection
LOGISTIQUE (navette)	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des horaires prévues pour la livraison - Respect des horaires prévues pour le retour des composants non utilisés 	0 écart aux procédures suivies durant le processus
Chef de service	Respect et suivi des missions définies dans la fiche de poste	Conformité aux missions permanentes définies dans la fiche de poste
Service HSE	Respect des consignes de sécurité	0 écart aux procédures suivies durant le processus
Opérateurs préparant les ACI et les SF	Consignes claires et précises	<ul style="list-style-type: none"> - Taux erreurs dans le passage de consigne = 0 - Taux d'erreurs dans la commande = 0
MAINTENANCE	Sollicitation lors d'une panne et description claire de la panne	100% des appels effectués après examen de la panne par l'AE et l'opérateur
AQ de proximité	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures établies - Conformité aux BPF - Rédaction soignée des fiches de déviation lorsque la situation l'exige 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche remplie clairement décrivant correctement la situation - Pas plus de 2 écarts majeurs ou d'1 écart critique lors d'une inspection
Client final	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des standards de qualité définis - Respect de la demande (quantité, bon produit réalisé) 	0 écart aux standards définies

Annexe 2. Diagramme SIPOC

Suppliers (Fournisseurs)	Numéro des X (indicateurs d'intrants)	Indicateurs des inputs	Inputs (Données d'entrée)	Processus Conditionnement ligne BIERI	Numéro des X (indicateurs de processus)	Indicateurs de processus	Numéro des Y (indicateurs d'extrants)	Indicateurs des outputs	Outputs (Données de sortie)	Customer (Client)		
Tout fournisseur interne ou externe devant livrer une "entrée" du processus (information, ressource, fourniture, etc.)	X	Indicateurs des inputs	Tout ce qui conditionne le processus et qui lui permettra de produire ses livrables	Donner une vue générale du processus <u>ACTUELLE</u> (avec les étapes principales)	X	Indicateurs de processus	Y	Indicateurs des outputs	Lister les livrables (service ou produit) du processus	A qui sont destinés les livrables du processus		
Client	X1	Taille de lot (acceptables par la production et acceptées par le client)	Demande client	1	Créer le planning hebdomadaire de production	X7	Taux de qualité du planning (infos correspondantes à la demande client et planning respectant les conditions de production)	Y4	Taux d'écart aux standards qualité (Bio4 SF)	Respect des standards qualité	ANSES	
	X2	Nom du produit				X136						Taille moyenne d'OF hebdomadaire
	X3	Format du produit				X137						Nombre d'OF planifiés sur la semaine
	X4	Date de livraison										
	X5	Présence notice ou non										
	X6	Autres demandes (mise en étui ou non...)										
Direction industrielle des formes stériles	X8	Nombre d'opérateurs sur la ligne	Conditions de production de la ligne	2	Recevoir le planning hebdomadaire des OF à effectuer	X26	Taux d'erreurs dans préparation des SF (Qté, n° OF...)					
	X9	Temps théorique pour effectuer un changement de lot (Tp)										
	X10	Temps théorique pour produire un OF (varie selon taille et format de l'OF) (Te)										
	X11	Paramètres des machines										
	X12	Autres conditions de production										
Pôle Pharma CQ	X126	Temps pour libérer les composants	Libération des composants									
Plannification	X127	Taux de retard dans la livraison du planning hebdomadaire des OF	Planning hebdomadaire des OF									
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel									
BIO4 opérateurs	X16	Taux de conformité des SF (sertissage ok, flip off présent et intact, bon dosage, aspect lyophilisat conforme...)	SF	3	Préparer les SF et ACI	X28	Temps pour préparer les SF					
	X17	Taux d'erreurs entre qté reçue de la fabrication et la qté déclarée										
	X18	Taux polyvalence du personnel (Bio4 SF)										
	X19	Taux d'expertise du personnel (Bio4 SF)										
	X20	Taux de motivation du personnel (Bio4 SF)										
	X27	Taux de SF non conformes recus au conditionnement (efficacité du mirage statistique)										
	X21	Taux de conformité des ACI (qualité de l'impression, code produit, article et qté correspondant à ceux indiqués dans dossier de lot)	ACI			X29	Taux d'erreurs dans préparation des ACI (Qté, n° OF...)					
	X22	Taux d'erreurs entre qté reçue et la qté déclarée										
	X23	Taux polyvalence du personnel (Bio4 ACI)										
	X24	Taux d'expertise du personnel (Bio4 ACI)										
X25	Taux de motivation du personnel (Bio4 ACI)											



VB5	X31	Taux de conformité des articles de conditionnement (qualité du composant...)	Articles de conditionnement	3	Commander, recevoir et vérifier la livraison des différents composants (ACI, SF, articles de conditionnement) et planifier la production du jour	X33	Taux d'erreurs entre commande et articles de conditionnement reçus (Qté, n° OF...)	Y12	Taux d'écart aux standards client (VB5)	Standard client (PF en qté souhaitée)	Client final Direction industrielle des formes stériles
	X32	Taux d'erreurs entre qté reçue par fournisseur extérieur et qté déclarée						Y13	Taux d'écart aux standards de production (VB5)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles
								Y14	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (VB5)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
Service qualification/validation	X35	Capacité de stockage de la chambre froide	Equipement (chambre froide)					Y15	Taux d'écart aux standards qualité (VB5)	Respect des standards qualité	ANSES
	X36	Température de la chambre froide									
	X37	Taux de conformité de la chambre froide aux qualifications									
AE	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe	3	Commander, recevoir et vérifier la livraison des différents composants (ACI, SF, articles de conditionnement) et planifier la production du jour	X45	Temps pour organiser le planning de production du jour (préparer feuille suivi de production...)	Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES
	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel					Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles
	X40	Taux d'erreurs dans la commande des composants	Expertise - organisation de l'AE sur la planification de la journée (système informatique, feuille de suivi de production)					Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
	X41	Taux d'erreurs dans la feuille de suivi de production									
	X42	Taux de respect du planning établi par la planification									
	X43	Taux d'erreurs dans la vérification et engistrement des commandes reçus									
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes								
Plannification	X48	Taux d'erreurs sur les informations concernant les OF (bon n° d'OF, bon format, bon code produit, bonnes qtés)	Planning hebdomadaire des OF								
Service informatique	X49	Taux de fiabilité du système informatique	Système informatique	3	Commander, recevoir et vérifier la livraison des différents composants (ACI, SF, articles de conditionnement) et planifier la production du jour	X55	Temps de réponse du système informatique				
	X50	Taux d'erreurs entre informations provenant du planning et du système informatique sur les articles de conditionnement (concordance sur qté, n° OF...)									
	X51	Taux d'erreurs entre informations provenant du planning et du système informatique sur les ACI (concordance sur qté, n° OF...)									
	X52	Taux d'erreurs entre informations provenant du planning et du système informatique sur les SF (concordance sur qté, n° OF...)									
	X53	Taux d'erreurs sur les informations concernant les OF (bon n° d'OF, bon format, bon code produit, bonnes qtés, bon Tp et Te indiqués, édition du bon dossier de lot, bonne indication sur quel site se trouve les composants...)									
	X 131	Conformité du système informatique									
	X54	Conformité du dossier de lot (bon nombre de pages, bon n° OF inscrit...)						Dossier de lot			
Logistique	X56	Taux d'erreurs dans la livraison des composants (mauvaise qté, oubli...)	Navette								
	X57	Taux de retards sur les horaires de livraison									
	X58	Taux de disponibilité de la navette									
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel								



	X16	Taux de conformité des SF (sertissage ok, flip off présent et intact, bon dosage, aspect lyophilisat conforme...)			X26	Taux d'erreurs entre commande et SF reçu (Qté, n° OF...)																								
AE Bieri	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe	4	Paramétrer les machines		Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE																				
	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel				Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES																				
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes				Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles																				
Plannification	X1	Taille de lot (acceptables par la production et acceptées par le client)					X63	Temps pour paramétrer les machines																						
	X2	Nom du produit																												
	X3	Format du produit																												
	X5	Présence notice ou non																												
	X6	Autres demandes (présence notice ou non, en étui ou non...)																												
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel				X64	Taux de qualité du paramétrage		Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE																	
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)	Expertise du personnel											Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES													
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel											Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles													
Maintenance	X65	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien				X67	Temps pour réparer une panne lors du paramétrage des machines																						
	X134	Taux de conformité du parc machine aux standards définis	Equipements de la ligne																											
	X141	Taux de fiabilité des équipements	Equipements de la ligne																											
	X66	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien																											
Maintenance	X68	Paramètres machine Libra 1 (cadence...)	Equipement (étiqueteuse Libra+codeur open date)	5	Etiqueter des flacons et les mettre en cale		X76	Temps pour étiqueter les flacons																						
	X69	Paramètres machine Libra 2																												
	X70	Taux de panne du codeur open date Libra 1																												
	X71	Taux de panne de l'étiqueteuse Libra 1																												
	X72	Taux de panne du codeur open date Libra 2																												
	X73	Taux de panne de l'étiqueteuse Libra 2																												
	X132	Taux de conformité de l'étiqueteuse aux standards définis																												
	X133	Taux de conformité du codeur open date aux standards définis																												
	X74	Paramètres machine convoyeur Bieri	Equipement (convoyeur Bieri)								X77	Taux de qualité de l'étiquetage des flacons (étiqueteuse)		X78	Temps pour convoier la cale vers la machine suivante															
	X75	Taux de panne du convoyeur Bieri																												
	X65	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien																X79	Temps pour réparer une panne (Libras)										
	X66	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien																											
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel	X81	Taux de qualité de l'étiquetage des flacons (opérateur Bieri)		Y16	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles																				
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe																								Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes																								Y17	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel	X81	Taux de qualité de l'étiquetage des flacons (opérateur Bieri)		Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles																				
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel																								Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)	Expertise du personnel																								Y22	Taux d'écart aux standards client (opérateur Bieri)	Standard client (PF en qté souhaitée...)	Client final Direction industrielle des formes stériles
	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)																									Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES
VB5	X31	Taux de conformité des articles de conditionnement (qualité du composant...)	Articles de conditionnement	X33	Taux d'erreurs entre commande et articles de conditionnement reçus (Qté, n° OF...)																									
	X32	Taux d'erreurs entre qté reçue par fournisseur extérieur et qté déclarée																												



RH	X17	Taux d'erreurs entre qté reçue de la fabrication et la qté déclarée		6	Déposer le(s) notice(s) ou non selon l'OF	X27	Taux de SF non conformes reçus au conditionnement (efficacité du mirage statistique)							
	X18	Taux polyvalence du personnel (Bio4 SF)												
	X19	Taux d'expertise du personnel (Bio4 SF)												
	X20	Taux de motivation du personnel (Bio4 SF)												
	X21	Taux de conformité des ACI (qualité de l'impression, code produit, article et qté correspondant à ceux indiqués dans dossier de lot)	ACI											
	X22	Taux d'erreurs entre qté reçue et la qté déclarée												
	X23	Taux polyvalence du personnel (Bio4 ACI)												
	X24	Taux d'expertise du personnel (Bio4 ACI)												
	X25	Taux de motivation du personnel (Bio4 ACI)												
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel											
Maintenance	X82	Paramètres machine de la dépose notice	Equipement (dépose notice)		6	Déposer le(s) notice(s) ou non selon l'OF	X84	Taux de qualité de la dépose de la notice (notice pas froissée...) (dépose notice)						
	X83	Taux de panne de la dépose notice												
	X135	Taux de conformité de la dépose notice aux standards définis												
	X65	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien											
	X66	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien											
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel							Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE	
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe								Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes								Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel				X87	Taux de qualité de la dépose de la notice (notice pas froissée...) (opérateur Bieri)			Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)	Expertise du personnel								Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES
	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)										Y22	Taux d'écart aux standards client (opérateur Bieri)	Standard client (PF en qté souhaitée...)
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel								Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles
VB5	X32	Taux d'erreurs entre qté reçue par fournisseur extérieur et qté déclarée	Articles de conditionnement				X33	Taux d'erreurs entre commande et articles de conditionnement reçus (Qté, n° OF...)						
	X31	Taux de conformité des articles de conditionnement (qualité du composant...)												
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel											
Maintenance	X88	Paramètres machines de la dépose couvercle/ cariba	Equipement (dépose couvercle/ cariba)		7	Déposer le couvercle/étui	X92	Taux de qualité de la dépose du couvercle (dépose couvercle)						
	X89	Paramètres machines de la cariba												
	X90	Taux de panne de la cariba												
	X91	Taux de panne de la dépose couvercle/ cariba												
	X136	Taux de conformité de la dépose couvercle aux standards définis												
	X137	Taux de conformité de la cariba aux standards définis												
	X55	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien											
	X66	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien											
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel								Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe								Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES



	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes						Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles										
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel	8	Etiqueter le couvercle/étui ou non suivant l'OF avec mentions légales ou codage étuis	X98	Taux de qualité de la dépose du couvercle/ mise en étui (opérateur Bieri)		Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE										
	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)	Expertise du personnel						Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES										
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)							Y22	Taux d'écart aux standards client (opérateur Bieri)	Standard client (PF en qté souhaitée...)	Client final Direction industrielle des formes stériles										
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel						Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles										
VB5	X32	Taux d'erreurs entre qté reçue par fournisseur extérieur et qté déclarée	Articles de conditionnement						9	Peser les boîtes ou étuis sur la trieuse pondérale	X33	Taux d'erreurs entre commande et articles de conditionnement reçus (Qté, n° OF...)										
	X31	Taux de conformité des articles de conditionnement (qualité du composant...)																				
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel																			
Maintenance	X99	Paramètres machines de l'ITE	Equipement (ITE)											X103	Temps pour étiqueter le couvercle/étui							
	X100	Taux de panne de l'ITE												X104	Taux de qualité du codage (codeur open date)							
	X138	Taux de conformité de l'ITE aux standards définis												X105	Taux de qualité de l'étiquetage (ITE)							
	X134	Taux de conformité du parc machine aux standards définis												X106	Temps pour réparer une panne (ITE)							
	X101	Paramètres machines du codeur open date	Equipement (codeur open date ITE)											X107	Temps pour réparer une panne (codeur open date ITE)							
	X102	Taux de panne du codeur open date																				
	X139	Taux de conformité du codeur open date ITE aux standards définis																				
	X65	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien																			
X66	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien																				
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel			Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE													
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe			Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES													
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes			Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles													
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel			Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE													
	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)	Expertise du personnel			Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES													
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)				Y22	Taux d'écart aux standards client (opérateur Bieri)	Standard client (PF en qté souhaitée...)	Client final Direction industrielle des formes stériles													
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel			Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles													
VB5	X32	Taux d'erreurs entre qté reçue par fournisseur extérieur et qté déclarée	Articles de conditionnement																			
	X31	Taux de conformité des articles de conditionnement (qualité du composant...)																				
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel																			
Maintenance	X109	Paramètres machine de la trieuse pondérale	Equipement (trieuse pondérale)	X111	Taux de qualité de la pesée des boîtes/étuis (trieuse pondérale)																	
	X110	Taux de panne de la trieuse pondérale		X112	Temps pour peser les boîtes/ étuis																	
	X140	Taux de conformité de la trieuse pondérale																				
	X65	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien	X113	Temps pour réparer une panne (trieuse pondérale)																	
	X66	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien																			
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel			Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE													
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe			Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES													
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes			Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles													
	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel			Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE													



Opérateurs	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)	Expertise du personnel	10	Palettiser + identifier + déposer la palette dans le SAS VB3		Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES				
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)					Y22	Taux d'écart aux standards client (opérateur Bieri)	Standard client (PF en qté souhaitée...)	Client final Direction industrielle des formes stériles				
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel				Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles				
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel											
Maintenance	X115	Taux de panne du transpalette	Equipement (transpalette)											
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel						Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles		
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe						Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES		
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes						Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE		
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel						Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles - Logistique		
	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)	Expertise du personnel						Y23	Taux d'écart aux standards qualité (bonnes informations sur palette) (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES		
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)				Y22	Taux d'écart aux standards client (opérateur Bieri)	Standard client (PF en qté souhaitée...)	Client final Direction industrielle des formes stériles					
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel			Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE					
	X116	Taux d'erreurs entre les informations marquées sur la palette et les informations sur l'OF	Informations marquées sur la palette											
RH	X15	Taux de disponibilité du personnel	Mise à disposition du personnel	11	Effectuer le vide de chaîne + nettoyer la ligne		Y18	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE				
AE Bieri	X39	Temps pour former le personnel	Formation du personnel						Y17	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles		
	X38	Taux de qualité de l'animation de l'équipe	Animation de l'équipe						Y16	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES		
	X44	Taux d'erreurs dans passage de consignes	Passage de consignes						Y19	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (opérateur Bieri)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE		
Opérateurs	X60	Taux de polyvalence du personnel (Bieri)	Polyvalence du personnel						Y21	Taux d'écart aux standards de production (opérateur Bieri)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles		
	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateurs Bieri)	Expertise du personnel						Y20	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES		
	X61	Taux d'expertise du personnel (Bieri)												
	X62	Taux de motivation du personnel (Bieri)	Motivation du personnel											
Maintenance	X117	Taux de panne des équipements	Equipements (machines de la ligne)											
	X65	Taux de résolution des pannes	Expertise du technicien						X118	Temps pour réparer une panne lors d'un vide de chaîne et nettoyage de la ligne				
	X66	Taux de disponibilité du technicien	Disponibilité du technicien			X139	Nombre de jours alloués en réalité à de la maintenance préventive							
Service Méthodes	X138	Nombre de jours théoriques alloués à de la maintenance préventive	Maintenance préventive			X140	Taux de réalisation de la maintenance préventive (réalisation de toutes les tâches prévues les jours alloués)							
AE Bieri	X119	Taux d'erreurs dans vérification du dossier de lot	Expertise de l'AE sur la relecture et clotûre de l'OF	12	Clotûrer l'OF + Envoyer le dossier de lot au pôle pharma = fin du processus		X121	Temps pour clotûrer un OF	Y24	Taux de conformité du dossier de lot	Dossier de lot	Pôle Pharma CQ		
	X120	Taux d'erreurs dans le retour des composants (qté, référence...)								X128	Taux de panne hebdomadaire	Y25	Qté retournée	Composants retournés
									X129	Taux hebdomadaire de micro arrêt	Y26	Nombre d'échantillons	Echantillons	Pôle Pharma CQ
									X130	Taux de rebuts hebdomadaire	Y1	TRS journalier	Performance	Direction industrielle des formes stériles
									X131	Taux de qualité	Y3	Nombre d'heures de retard		
									X132	Taux d'organisation	Y27	Productivité hebdomadaire		
									X133	Taux d'arrêts programmés	Y28	Qté de flacons conditionnés		
									X134	Taux de changement	Y2	Taux d'adhérence au planning hebdomadaire		
									X135	Taux pas de charge	Y18	Taux d'écart aux standards qualité (AE)	Respect des standards qualité	ANSES
											Y20	Taux d'écart aux conditions de travail et de sécurité (AE)	Respect des conditions de travail et de sécurité	Opérateurs/AE Bieri/RH/ HSE
							Y19	Taux d'écart aux standards de production (AE)	Respect des standards de production	Direction industrielle des formes stériles				
Service informatique	X49	Taux de fiabilité du système informatique	Système informatique			X55	Temps de réponse du système informatique							

Opérateurs	X80	Taux d'erreurs dans remplissage du dossier (informations correspondantes, rédaction conforme aux exigences) (opérateur Bieri)	Expertise du personnel		X122	Taux d'IPC non conforme	Y23	Taux d'écart aux standards qualité (opérateur Bieri)	Respect des standards qualité	ANSES			
Logistique	X123	Taux de retards sur les horaires de livraison	Navette										
	X124	Taux de disponibilité de la navette											
Ensemble du personnel travaillant sur la ligne Bieri							Y29	Coût des pannes	Coûts de production	Direction industrielle des formes stériles			
							Y30	Coût des micro arrêts					
RH	X125	Masse salariale du personnel	Personnel										



NEWS LETTER N°2 – PROJET DMAIC



Objectif:
TRS à 29% +/- 2

Mise en place d'un tableau d'affichage du projet DMAIC à la Bieri

Ce tableau a plusieurs buts:

- **Communiquer** plus facilement sur l'avancement du projet et ainsi observer la progression du projet.
- **Donner les points essentiels à la compréhension du projet** et de manière générale d'un projet 6 sigma.

Le tableau est constitué des 5 étapes de la méthodologie DMAIC.

Chaque étape est constituée de deux colonnes:

- Celle de **gauche** présente les outils utilisés lors de chaque étape à l'aide de **fiches résumé**
- Celle de **droite** l'**outil en lui-même mis en application** sur la ligne Bieri

Une **synthèse** de chaque phase est réalisée en bas du tableau.

Ce tableau sera mis régulièrement à jour.

N'hésitez pas à vous rendre sur la ligne pour le regarder de plus près!



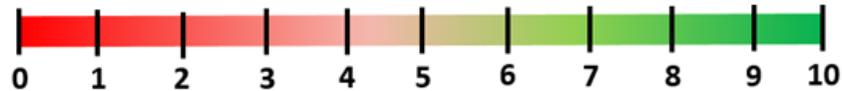
INDUSTRIAL

Annexe 4. Fiche utilisée pour le sondage auprès des opérateurs

Sondage : phase Mesurer

Taux de motivation :

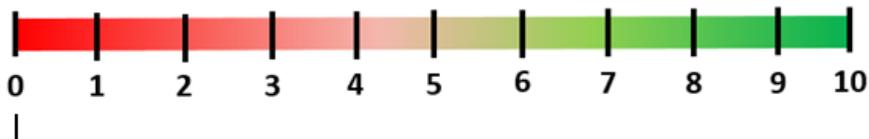
Evaluer votre taux de motivation à travailler sur la ligne, votre état d'état d'esprit lorsque vous travaillez sur la ligne.



Taux d'expertise :

A l'heure actuelle, quel est selon vous votre taux d'expertise, votre taux de connaissances dans la réalisation des tâches que vous réalisez ? Avez-vous tous les outils nécessaires en votre possession pour pouvoir travailler ?

Exemple d'outils : connaissances sur les maintenances de 1^{er} niveau, connaissances sur le fonctionnement d'un équipement, connaissances globales sur le processus de conditionnement ?



Taux de fiabilité des équipements

Selon vous, quel est le taux de fiabilité des équipements de la ligne, c'est-à-dire la probabilité que les équipements fonctionnent sans défaillance, pendant une période de temps donnée dans des conditions de travail normales, dans leur état actuel.



Annexe 5. Tableau répertoriant les données sur la valeur p et le coefficient de Pearson par facteur

Indicateur	Nombre d'équipe	Corrélation ou non avec le TRS	Valeur de P	Coefficient de Pearson	Equation	Nombre de valeurs	Gain TRS si indicateur = 0
Taux micro arrêts (%)		Corrélation	0,000	-0,3507	$y = -0,3485x + 35,422$		10,922
Taux panne (%)		Corrélation	0,003	-0,2654	$y = -0,3333x + 26,194$		1,694
Taux de changement (%)		Corrélation	0,000	-0,3129	$y = -0,296x + 31,249$		
Taux arrêts programmés (%)		Pas de corrélation	0,806	-0,0220	$y = -0,0217x + 24,823$		
Taux qualité (%)		Corrélation	0,015	-0,2158	$y = -0,7235x + 25,038$		0,538
Taux pas de charge (%)		Pas de corrélation	0,390	0,0769	$y = 14,044x + 24,47$		-0,030
Taux organisation (%)		Pas de corrélation	0,326	-0,0877	$y = -0,4187x + 24,722$		0,222
Taux rebuts (%)		Pas de corrélation	0,125	-0,1568	$y = -44,334x + 26,432$		1,932
Nombre d'OF réalisé par semaine		Pas de corrélation	0,3705	-0,0801	$y = -0,0297x + 25,569$		
Nombre d'OF réalisé par semaine 2*8	2*8		0,7150	-0,0420	$y = -0,0243x + 25,702$		
Nombre d'OF réalisé en moyenne par équipe par semaine 2*8			0,7150	-0,0420	$y = -0,0486x + 25,702$		
Nombre d'OF réalisé par semaine 3*8	3*8		0,1750	0,1991	$y = 0,0598x + 21,026$		
Nombre d'OF réalisé en moyenne par équipe par semaine 3*8			0,1750	0,1991	$y = 0,1794x + 21,026$		
Taille moyenne d'OF par semaine		Corrélation	0,0000	0,5297	$y = 0,0003x + 18,069$	127	
Taille moyenne d'OF par semaine en 2*8	2*8		0,0000	0,5711	$y = 0,0004x + 17,904$	78	
Taille moyenne d'OF par semaine > 13 000 flacons			0,0000	0,5040	$y = 0,0003x + 18,944$	68	
Taille moyenne d'OF par semaine > 15 000 flacons			0,0017	0,4039	$y = 0,0002x + 21,146$	58	
Taille moyenne d'OF par semaine > 17 000 flacons			0,0273	0,3367	$y = 0,0002x + 22,773$	43	
Taille moyenne d'OF par semaine > 18 000 flacons			0,0764	0,2949	$y = 0,0001x + 24,049$	37	
Taille moyenne d'OF par semaine > 19 000 flacons			0,4228	0,1520	$y = 7E-05x + 26,567$	30	
Taille moyenne d'OF par semaine > 21 000 flacons			0,9020	-0,0266	$y = -1E-05x + 29,195$	24	
Taille moyenne d'OF par semaine > 24 000 flacons			0,8404	-0,0528	$y = -3E-05x + 29,786$	17	
Taille moyenne d'OF par semaine > 30 000 flacons			0,8348	-0,0886	$y = -6E-05x + 30,835$	8	
			Pas de corrélation				

Taille moyenne d'OF par semaine en 3*8	3*8	Corrélation	0,0047	0,4011	$y = 0,0002x + 19,312$	48
Taille moyenne d'OF par semaine > 14 000 flacons			0,0207	0,3519	$y = 0,0002x + 19,898$	43
Taille moyenne d'OF par semaine > 15 000 flacons		Pas de corrélation	0,0651	0,2945	$y = 0,0002x + 20,771$	40
Taille moyenne d'OF par semaine > 17 000 flacons			0,2070	0,2559	$y = 0,0001x + 21,986$	26
Taille moyenne d'OF par semaine > 19 000 flacons			0,1987	0,3000	$y = 0,0002x + 20,876$	20
Taille moyenne d'OF par semaine > 20 000 flacons			0,2295	0,2982	$y = 0,0001x + 21,321$	18
Taille moyenne d'OF par semaine > 22 000 flacons			0,3937	0,2861	$y = 0,0002x + 20,768$	11
Nombre d'Oméga réalisé par semaine		Corrélation	0,0142	-0,2172	$y = -0,2819x + 24,904$	0,404
Nombre d'OF < 2000 flacons par semaine		Pas de corrélation	0,0922	-0,1500	$y = -0,1531x + 25,105$	0,605
Nombre d'OF < 4000 flacons par semaine		Corrélation	0,0440	-0,1790	$y = -0,1408x + 25,527$	1,027
Nombre d'OF < 6000 flacons par semaine			0,0232	-0,2014	$y = -0,121x + 25,994$	1,494
Nombre d'OF < 8000 flacons par semaine			0,0155	-0,2143	$y = -0,1219x + 26,237$	1,737
Nombre d'OF < 10 000 flacons par semaine			0,0143	-0,2169	$y = -0,1135x + 26,36$	1,860
Nombre d'OF < 12 000 flacons par semaine			0,0167	-0,2120	$y = -0,103x + 26,486$	1,986
Nombre d'OF < 14 000 flacons par semaine			0,0252	-0,1987	$y = -0,096x + 26,435$	1,935
Nombre d'OF < 20 000 flacons par semaine			0,0262	-0,1973	$y = -0,0893x + 26,544$	2,044

Annexe 6. Plan d'actions

		TRS moyen = 24,5%																
Facteur	Moyenne actuelle du facteur	Gain envisagé de TRS en neutralisant le facteur correspondant (%)	Plans d'action															
Micro arrêts	31,51%	Avant: 24,5%	Prestataires extérieurs (ASM, ECR) + Maintenance → améliorations techniques des étiqueteuses Libra			Société ECR + Maintenance	Maintenance + Fournisseur + Développement Packaging	Logistique+ Fournisseur	Développement Packaging	Maintenance			Maintenance	Développement Packaging	Maintenance+ Opérateur	Maintenance	Opérateurs	Opérateurs + AE Bieri
		Après: 35,4%	Sortie Libra 1 et 2 (59,5% des parrêts): Attente flacons et flacons couchés			ECR (15%)	Dépose couvercle (10%)		Dépose notice (5%)			ITE (4%)	Bras manipulateurs (3%)		Cariba (3%)		Dépose cale (0,5%)	
		10,922	Améliorer le système d'éjection des flacons couchés	Améliorer le dispositif de répartition des flacons dans les rails de guidage (ou changement vers un autre dispositif)	Augmenter le débit d'étiquetage des libras (passage à 300 flacons/minute) dans le cas d'un format 50 flacons	Régler correctement la pince transvasant les boîtes ainsi que les pelles	Mettre en place des pièces en plastique au niveau des 4 angles de la partie réceptionnant le couvercle → limite le problème d'élasticité aléatoire du couvercle	Améliorer la qualité des livraisons (des chocs répétés sur les couvercles les resserrent entre eux) → impossibilité pour le bras de prendre correctement un couvercle	Modifier les notices causant le plus de bourrage (point de colle, adhésif évitant à la notice de s'ouvrir lors de son éjection vers la boîte)	Améliorer le système d'éjection de la notice et vérifier à période régulière l'état de la chaîne du convoyeur Bieri	Dédier chaque magasin à une famille de notices (modification selon les spécificités de la notice des languettes d'appui du magasin)	Changer l'équipement ou réaliser une réelle maintenance dessus	Adapter la taille des cales au type d'étiquettes des flacons dans la cale	Améliorer la dépose des flacons (changer les ventouses régulièrement, supprimer le phénomène d'écrasement des flacons)	Modifier l'emplacement de la cellule détectant la présence des étuis (placée trop en amont)	Améliorer la prise des étuis (changer régulièrement les ventouses prenant les étuis au début de l'équipement)	Sensibiliser aux oublis d'alimentation des équipements	
Taille moyenne d'OF par semaine	En 2*8: 19 498 flacons	X	Planification															
	En 3*8: 19 231 flacons		Définir une taille de lot minimale acceptée par la production et la planification et respectée	Respecter un nombre maximal d'OF urgent par semaine			Réaliser un programme groupé (un jour dédié à un format)	Déterminer une équation permettant de prévoir l'impact des facteurs critiques sur le TRS										
Nombre d'OF < 10 000 flacons	16,4 OF (45% du nombre moyen d'OF réalisé par semaine)	Avant: 24,5%	Planification			AE Bieri + Maintenance												
		Après: 26,4%				Réaliser ces OF en conditionnement manuel à l'aide d'une étiqueteuse adaptée à la taille de la pièce et aux tailles de lot												
		1,86	Augmenter la taille moyenne d'OF															
Panne	5,09%	Avant: 24,5%	Prévention/ apparition de la panne		Temps d'attente du technicien			Durée du diagnostic		Durée de la recherche de la pièce à changer		Durée de la recherche de la pièce à changer		Durée de la résolution de la panne				
		Après: 26,2%	- Absence de maintenance préventive - Opérateurs: pas ou peu de connaissances de maintenance 1er niveau - Opérateurs: Peu ou pas d'aide pour la résolution de la panne (4 fiches réflexes pour les Libras)		- Occupé sur une panne d'un autre site - Motivation (absence d'AE) - Distance			Connaissances du technicien perfectibles		- Manque d'organisation et de dialogue - Pas de stock de pièces de 1er secours sur la ligne		- Manque d'organisation et de dialogue - Pas de stock de pièces de 1er secours sur la ligne		Connaissances du technicien perfectibles				
		1,694	TPM + AE maintenance + Techniciens + Opérateurs - Chasse aux pertes (créer une matrice des pertes): 1er pilier de la TPM - Mettre en place des formations et fiches pour la maintenance de 1er niveau destinées aux opérateurs - Mettre en place une maintenance préventive (organisation et réalisation <u>totales</u>) - Vérifier périodiquement les points clefs des équipements par l'opérateur à chaque fin d'équipe		AE maintenance + Technicien dédié à la ligne - Apporter une organisation de travail à l'équipe des techniciens - Dédier un technicien à VB3 (amélioration continue du système de maintenance de la ligne et présence immédiate lors d'une panne)			TPM + Fournisseurs des équipements - Mettre en place des formations pour améliorer le savoir-faire et les connaissances du technicien de maintenance		Maintenance (AE et techniciens) + Service Méthodes - Réaliser un stock de pièces de 1er secours - Mettre en place un organisation de ce stock (système Kanban pour éviter les ruptures)		Maintenance (AE et techniciens) + Service Méthodes - Réaliser un stock de pièces de 1er secours - Mettre en place un organisation de ce stock (système Kanban pour éviter les ruptures)		TPM + Fournisseurs des équipements - Mettre en place des formations pour améliorer le savoir-faire et les connaissances du technicien de maintenance				

Annexe 6. Plan d'actions (suite)

Taux de changement	22,81%	Avant: 24,5%	AE Bieri + Maintenance + Planification	AE Bieri + Maintenance	AE Bieri + Chef de service + AQ
		Après: 25,7%	Agir sur le nombre d'OF < 10 000 flacons (cf plus haut)	Agir sur le nombre d'oméga (cf plus bas)	SMED: - Supprimer le risque de contamination croisée - Diminuer le temps de changement entre chaque OF - Prévoir dans l'atelier une zone dédiée au stockage des flacons de l'OF suivant (permet une adaptation à la température ambiante et un meilleur étiquetage)
		Si baisse de 4,22% -> 1,246 (sans prise en compte de l'impact du SMED)			
Taux qualité	0,75%	Avant: 24,5%	Maintenance + Prestataires extérieurs + Développement Packaging		
		Après: 25,1%	Résoudre le problème de déchirement des étiquettes lors de l'étiquetage	Résoudre les problèmes de bourrage des déposes couvercle et notice obligeant un retraitement manuel	
		0,538			
Nombre d'oméga réalisé par semaine	1,4 Oméga (4% du nombre moyen d'OF réalisé par semaine)	Avant: 24,5%	AE Bieri + Maintenance		
		Après: 24,9%	Réaliser ces OF en conditionnement manuel à l'aide d'une étiqueteuse adaptée à la taille du local dédié et aux tailles de lot		
		0,404			
Compétences du personnel	X	Lacunes sur les BPF (contaminations croisées)	<ul style="list-style-type: none"> - Contaminations croisées: l'une des principales erreurs des opérateurs - Sensibilisation régulière par l'AE et formations plus fréquentes sur les BPF avec exemples terrain 		
		Lacunes dans la résolution de pannes "simples" (maintenance de 1er niveau)	<ul style="list-style-type: none"> - Module de formations régulières sur la maintenance de 1er niveau avec cas pratiques sur les problèmes rencontrés sur la ligne - Fichier récapitulatif des formations suivies par personne - Vérification régulière des connaissances 		

Table des matières

Abréviations	14
Introduction	15
I. Deux concepts différents et complémentaires de l'amélioration continue : le Lean Manufacturing et le Six Sigma	16
I.1. Le Lean Manufacturing	16
I.1.1. Historique	16
I.1.2. Les concepts du Lean Manufacturing	20
I.1.2.1 Définition.....	20
I.1.2.2 Edifice du Lean manufacturing : la maison « TPS »	21
I.1.2.2.1. Les fondations	22
I.1.2.2.1.1. Le management visuel	22
I.1.2.2.1.2. La standardisation.....	22
I.1.2.2.1.3. La production lissée (Heijunka)	23
I.1.2.2.2. Les deux piliers.....	24
I.1.2.2.2.1. Le juste à temps.....	24
I.1.2.2.2.1.1. L'organisation du cadre du travail	25
I.1.2.2.2.1.2. L'importance des transports.....	25
I.1.2.2.2.1.3. L'importance de la qualité – Zéro panne, zéro défaut	26
I.1.2.2.2.1.4. L'organisation des lignes de production et la régulation des flux.....	26
I.1.2.2.2.1.5. Flux pièce à pièce.....	27
I.1.2.2.2.2. Le jidoka	28
I.1.2.2.2.2.1. Les dispositifs anti erreurs ou poka-yoké	28
I.1.2.2.2.2.2. Le système andon	29
I.1.2.2.2.2.3. Les arrêts automatiques et contrôle de la qualité sur place.....	29
I.1.2.2.2.2.4. Une séparation homme – machine	30
I.1.2.2.2.2.5. Les causes racines de problèmes : la méthode 5 pourquoi.....	30
I.1.2.3 Une dynamique de progrès	30
I.1.2.3.1. La réduction des gaspillages	30
I.1.2.3.1.1. Le Kaizen	30
I.1.2.3.1.2. Genchi genbutsu	31
I.1.2.3.1.3. Les gaspillages Muda, Muri et Mura	31
I.1.2.3.1.3.1. Les Mudas	32
I.1.2.3.1.3.1.1. La surproduction	32
I.1.2.3.1.3.1.2. Les stocks excessifs	32
I.1.2.3.1.3.1.3. L'attente	32
I.1.2.3.1.3.1.4. Les déplacements inutiles	32
I.1.2.3.1.3.1.5. Les défauts	32
I.1.2.3.1.3.1.6. Les gestes inutiles.....	33
I.1.2.3.1.3.1.7. Les opérations inutiles.....	33
I.1.2.3.1.3.2. Les Muri.....	33
I.1.2.3.1.3.3. Les Mura	33
I.1.2.3.1.4. La résolution des problèmes	33
I.1.2.3.2. Un management qui sollicite les hommes et l'esprit d'équipe	34
I.1.2.3.2.1. Les facteurs créant le mouvement	34
I.1.2.3.2.1.1. La communication	34

I.1.2.3.2.1.2. La formation	34
I.1.2.3.2.1.3. La motivation	35
I.1.2.3.2.1.4. L'esprit d'équipe	35
I.1.2.3.2.1.5. Pérenniser le mouvement	35
I.1.2.3.2.2. La prise de décision Ringi	36
I.1.2.3.2.3. La formation croisée.....	36
I.1.2.4 Les objectifs	36
I.2. Le Six Sigma.....	37
I.2.1. Historique	37
I.2.2. Définition	38
I.2.3. Notion de Sigma.....	39
I.2.4. Pourquoi viser le Six Sigma ?.....	42
I.2.5. Les caractéristiques du Six Sigma.....	45
I.2.5.1 Une philosophie de la qualité tournée vers la satisfaction totale du client.....	45
I.2.5.2 Une démarche pour atteindre le niveau de performance en rupture avec l'état actuel.....	46
I.2.5.3 Une approche visant à réduire la variabilité dans les processus.....	47
I.2.5.4 Un indicateur de performance permettant de mesurer où se situe l'entreprise en matière de qualité	47
I.2.5.5 Une organisation des compétences et des responsabilités des hommes de l'entreprise	48
I.2.5.5.1. Les différents niveaux de pilotage.....	48
I.2.5.5.1.1. Stratégique.....	48
I.2.5.5.1.2. Tactique	49
I.2.5.5.1.3. Opérationnel	49
I.2.5.5.1.4. Conduite et suivi	49
I.2.5.5.2. Les différents rôles et leurs définitions.....	49
I.2.5.5.2.1. Le Commanditaire.....	50
I.2.5.5.2.2. Le Sponsor.....	50
I.2.5.5.2.3. Le Champion.....	50
I.2.5.5.2.4. Le Master Black Belt	50
I.2.5.5.2.5. Le Black Belt ou pilote Six Sigma.....	51
I.2.5.5.2.6. Le Green Belt.....	52
I.2.5.5.2.7. Le Yellow Belt	52
I.2.5.5.2.8. Le White Belt.....	52
I.2.5.6 Une méthode de résolution de problèmes DMAIC.....	52
I.2.5.6.1. Définir	54
I.2.5.6.1.1. But de l'étape	54
I.2.5.6.1.2. Conduite de l'étape	55
I.2.5.6.1.2.1. Sélectionner le projet	55
I.2.5.6.1.2.2. Définir la problématique et les contours du projet	55
I.2.5.6.1.2.2.1. L'énoncé de l'opportunité du problème.....	57
I.2.5.6.1.2.2.2. Les indicateurs de performances clés	58
I.2.5.6.1.2.2.3. L'impact financier	59
I.2.5.6.1.2.2.4. Le champ d'application du projet.....	59
I.2.5.6.1.2.2.5. Le plan d'action et sélection de l'équipe	60
I.2.5.6.1.2.3. Revue de jalon.....	61



I.2.5.6.2. Mesurer	63
I.2.5.6.2.1. But de l'étape	63
I.2.5.6.2.2. Conduite de l'étape	63
I.2.5.6.2.2.1. Réaliser la cartographie de chaîne de valeur	63
I.2.5.6.2.2.2. Sélectionner les mesures.....	65
I.2.5.6.2.2.3. Réaliser un plan de collecte des données.....	65
I.2.5.6.2.2.3.1. Stratifier les données	65
I.2.5.6.2.2.3.2. Réaliser les définitions opérationnelles	65
I.2.5.6.2.2.3.3. Identifier les sources de données.....	66
I.2.5.6.2.2.3.4. Créer des fiches de contrôle	66
I.2.5.6.2.2.4. Valider le système de mesure.....	67
I.2.5.6.2.2.5. Réaliser des cartes de contrôle	68
I.2.5.6.2.2.6. Jalon de la phase Mesurer.....	70
I.2.5.6.3. Analyser	70
I.2.5.6.3.1. But de l'étape	70
I.2.5.6.3.2. Conduite de l'étape	70
I.2.5.6.3.2.1. Identifier les contraintes du processus et analyser le Takt time ..	71
I.2.5.6.3.2.2. Identifier, sélectionner et classer par ordre de priorité des causes fondamentales potentielles.....	72
I.2.5.6.3.2.3. Vérifier les causes fondamentales	74
I.2.5.6.3.2.4. Revue de jalon de la phase Analyser.....	75
I.2.5.6.4. Améliorer	76
I.2.5.6.4.1. But de l'étape	76
I.2.5.6.4.2. Conduite de l'étape	76
I.2.5.6.4.2.1. Réaliser un plan d'expérience.....	77
I.2.5.6.4.2.2. Réaliser un projet pilote	77
I.2.5.6.4.2.3. Revue de jalon de la phase Améliorer	77
I.2.5.6.5. Contrôler.....	78
I.2.5.6.5.1. But de l'étape	78
I.2.5.6.5.2. Conduite de l'étape	78
I.2.6. Limites de la méthode	79
II. L'amélioration continue : le Lean Six Sigma	81
II.1. La complémentarité du Lean et du Six Sigma	81
II.2. Les quatre clefs du Lean Six Sigma	81
II.2.1. Satisfaire ses clients en vitesse et en qualité	82
II.2.2. Améliorer ses processus	83
II.2.3. Collaborer pour un gain maximal	84
II.2.4. Fonder ses décisions sur des données et des faits.....	85
III. Application de la méthode Lean Six Sigma sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins	86
III.1. Présentation des laboratoires Virbac.....	86
III.2. Présentation du projet.....	86
III.2.1. Le Taux de Rendement Synthétique (TRS)	86
III.2.2. Fonctionnement de la ligne de conditionnement secondaire de vaccins (ligne Bieri).....	88
III.2.3. Contexte du projet	92
III.3. Déroulement du projet.....	93



III.3.1. Phase Définir	93
III.3.1.1 Constitution de l'équipe	93
III.3.1.2 Réalisation de la charte de projet	94
III.3.1.2.1. La Voix Du Client (VDC)	94
III.3.1.2.2. Le diagramme SIPOC.....	95
III.3.1.2.3. La charte de projet.....	95
III.3.1.3 Management visuel : tableau d'affichage	97
III.3.2. Phase mesurer	99
III.3.2.1 Réalisation d'une cartographie de la chaîne de valeurs	99
III.3.2.2 Sélection des indicateurs d'intrants impactant sur le TRS	100
III.3.2.3 Mise en place d'un plan de collecte de données	101
III.3.2.4 Relevé des micro arrêts	104
III.3.2.5 Utilisation de cartes de contrôle	105
III.3.3. Phase Analyser	107
III.3.3.1 Recherche d'un goulot d'étranglement.....	107
III.3.3.2 Régression linéaire et analyse de corrélation	109
III.3.4. Phase Améliorer	116
Conclusion	117
Références bibliographiques	118
Annexes	122



Serment de Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai 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 couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.



Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma

L'amélioration continue est une démarche de progrès basée sur un ensemble d'outils et de méthodes ayant pour finalité l'amélioration permanente des objectifs opérationnels en lien avec les objectifs stratégiques. Parmi les nombreux outils et démarches possibles en amélioration continue, le Lean Six Sigma est un concept récent et novateur regroupant deux démarches complémentaires : le Lean et le Six Sigma. En effet, les entreprises d'aujourd'hui cherchent à optimiser leur fonctionnement par réduction des gaspillages et à améliorer la qualité par une réduction de la dispersion, permettant ainsi de tendre vers le zéro défaut. D'abord utilisées isolément, les deux démarches Lean et Six Sigma ont été associées par la suite en raison de leur complémentarité, pour donner le Lean Six Sigma.

Cette thèse présente l'amélioration de la performance d'une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, par la mise en place d'un outil Lean Six Sigma. Une première partie expose l'aspect théorique des démarches Lean et Six Sigma et leur complémentarité. Une seconde partie illustre le déploiement pratique du Lean Six Sigma sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins à l'aide de la méthodologie DMAIC.

Mots-clés: Amélioration continue, Lean Manufacturing, Six Sigma, Lean Six Sigma, performance, méthodologie DMAIC

Implementation of a project of continuous improvement on a secondary packaging vaccines line, using Lean Six Sigma approach

Continuous improvement is a progress approach based on a set of specific tools and methods. Such approach aims towards a permanent improvement of operational objectives linked to strategic objectives. Among the various tools and approaches used in continuous improvement, Lean Six Sigma is a recent and innovative concept gathering two complementary approaches: Lean and Six Sigma. Companies are now looking for operational optimization by reducing their waste and for quality improvement by reducing dispersion, which enables them to tend to a zero-default system. First taken separately, Lean and Six Sigma approaches have been associated afterwards because of their complementarity, which has given the Lean Six Sigma.

This thesis deals with the continuous improvement of a secondary packaging vaccines line, by the implementation of the Lean Six Sigma method. A first part states the theoretical aspect of both Lean and Six Sigma approaches and puts forward their synergy. A second part illustrates the practical deployment of the Lean Six Sigma approach on a secondary packaging vaccines line using the DMAIC methodology.

Keywords : Continuous improvement, Lean Manufacturing, Six Sigma, Lean Six Sigma, performance, DMAIC methodology

