

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la
Recherche Scientifique



Ecole Nationale Polytechnique

Département de Génie Industriel

Option : Management industriel



Projet de Fin d'Etudes d'Ingénieur

En vue de l'obtention du diplôme d'ingénieur d'état en Génie industriel

Thème

Réalisation d'une étude d'optimisation et mise en place du
premier pilier de la TPM et des Six Sigma sur une machine de
compression de forme sèche

Application : SANOFI Algérie

Présenté par :

M.Djallal TOUATI

M.Imadeddine AZIEZ

Dirigé par :

Mme.Fatima NIBOUCHE (ENP)

M.Tewfik LAMRAOUI (ENP)

M.Mohamed Amine BOUAKEL (SANOFI)

Promotion : Juin 2015

“If you focus on results, you will never change,

If you focus on change, you will get results”

Jack Dixon

Remerciement

Nous tenons à la fin de ce travail à remercier ALLAH le tout puissant de nous avoir donné la foi et de nous avoir permis d'en arriver là.

Nos remerciements iront à nos deux promoteurs M. Lamraoui Tewfiq et Mme. Nibouche Fatima qui ont accepté d'encadrer ce travail. Leurs conseils et leurs recommandations ont été d'un grand apport.

Nous exprimons notre gratitude à Monsieur M. Bouakel Mohamed Amine, LEAN Manager de SANOFI Algérie, pour l'opportunité qu'il nous a donné de réaliser ce présent travail.

Nos remerciements vont ensuite à l'ensemble du personnel de l'entreprise SANOFI Algérie, site OUED SMAR.

Nous remercions tous les enseignants du département Génie Industriel de l'École Nationale Polytechnique d'Alger pour leur soutien tout au long de notre formation.

Nous tenons à remercier les membres du jury de nous faire l'honneur d'évaluer notre travail.

Nos remerciements à nos chers parents qui ont rempli nos vies d'amours et de joie.

Enfin, nous remercions tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

Dédicaces

Je dédie ce travail :

*À mes parents, qui m'ont donné un magnifique
modèle de labeur et de persévérance ;*

A mes frères, ma sœur et toute ma famille ;

A mes amis ;

A tous ceux que j'aime ;

Imadeddine

Je dédie ce travail :

*A mes très chers parents qui ont été toujours là pour
moi ;*

A mes chers frères, sœurs et toute ma famille ;

A tous mes amis ;

A tous ceux que j'aime ;

Djallal

ملخص

دفعت البيئة الاقتصادية ذات القدرة التنافسية العالية الشركات الى السعي لتحسين أدائها الصناعي. في هذا السياق SANOFI الجزائر، وتحديدا "Winthrop Pharma Sidal" تهدف إلى تحسين أداء الموارد الإنتاجية (القوى العاملة، الآلات والتنظيم)، وكذلك نظام الجودة للموقع الصناعي لواد سمار من خلال تنفيذ مشاريع التحسين المستمر .

الغرض من هذا العمل هو المساهمة في تحسين الأداء الصناعي من خلال تطبيق منهجية TPM و Six Sigma على آلة ضغط المسحوق الجاف FETTE 1200. تحقيقا لهذه الغاية، و في إطار تنفيذ هذا المشروع تم انجاز الأعمال التالية: تنفيذ منهجية 5S على مستوى ورشة الضغط، التقسيم الطبقي لسجل TRS الخاص بورشات الضغط، تطبيق نظام SMED على مستوى آلة ضغط المسحوق الجاف FETTE 1200، وتحسين جودة منتج بواسطة منهجية DMAIC.

الكلمات الرئيسية: التحسين المستمر، TPM، Six Sigma، الأداء الصناعي، SMED، 5S، TRS .

Résumé

L'environnement économique fortement concurrentiel a incité les entreprises à améliorer leur performance industrielle. Dans ce contexte SANOFI Algérie, plus précisément "Winthrop Pharma Sidal" cherche à améliorer la performance des ressources de production (La main-d'œuvre, les machines et l'organisation) ainsi que le système qualité du site industriel d'OUED-SMAR à travers la mise en place de projets d'amélioration continue.

L'objet de ce travail est la contribution à l'amélioration de la performance industrielle par la mise en œuvre de la TPM et des Six Sigma sur la machine de compression de forme sèche FETTE1200. A cet effet, le déploiement de ce projet a permis de lancer 4 actions : Un chantier 5S dans l'atelier de compression, la stratification de la fiche TRS de Compression, un chantier SMED sur la FETTE 1200 et l'amélioration de la qualité d'un produit par la démarche DMAIC.

Mot clés : Amélioration continue, TPM, Six sigma, Performance industrielle, 5S, SMED,

Abstract

The highly competitive economic environment has prompted companies to improve their industrial performance. In this context SANOFI Algeria, specifically "Winthrop Pharma Sidal" aims to improve the performance of production resources (Manpower, machinery and organization) and the quality system of the industrial site of Oued-Smar through the implementation of continuous improvement projects.

The purpose of this work is the contribution to the improvement of industrial performance by the implementation of TPM and Six Sigma on a tablet compression machine FETTE1200. Therefore, the deployment of this project has resulted in 4 actions: the implementation of 5S in the compression workshop, the stratification of OEE record sheet of compression workshops, the application of SMED system on FETTE 1200 and improving quality of a product by DMAIC approach.

Key words: Continuous Improvement, TPM, Six Sigma, Industrial performance, 5S, SMED, OEE.

Table des matières

Liste des Figures.....	8
Liste des Tableaux.....	11
Liste des abréviations	13
Glossaire.....	14
Introduction générale	18
I. Chapitre 1 : Lean, Concepts de base.....	20
I.1. Lean	21
I.2. 5S.....	23
I.3. TPM.....	29
I.4. SMED	44
II. Chapitre 2 : Six Sigma, Concepts de base	53
II.1. Six Sigma.....	54
II.2. Maitrise Statistique des processus	57
III. Chapitre 3 : Etude de l'existant	68
III.1. Le domaine pharmaceutique.....	69
III.2. Présentation de l'entreprise	71
III.3. Présentation de la machine FETTE 1200	76
III.4. Description de processus de fabrication :.....	79
III.5. Analyse SWOT de l'atelier de compression de la FETTE 1200.....	88
III.5.1. Forces	88
III.5.2. Opportunités	90
III.5.3. Menace	90
III.5.4. Faiblesses	91
III.5.5. Conclusion.....	97
IV. Chapitre 4 : Réalisation du chantier 5S.....	98
IV.1. Les prérequis.....	99
IV.2. Préparation du chantier.....	103
IV.3. Les étapes de la méthodologie 5S.....	104
IV.4. Estimation des résultats après la mise en place des 5S :.....	115
V. Chapitre 5 : Mise en place du 1 ^{er} Pilier de la TPM.....	118
V.1. Analyse de TRS	119
V.2. Stratification de la fiche TRS	123

Table des matières

V.3.	Réalisation d'un chantier SMED sur la FETTE 1200.....	136
	Démarche SMED	137
V.3.1.	Phase 0.....	137
V.3.2.	Phase 1 : observation, identification et mesure	137
V.3.3.	Phase 2 : séparation des opérations internes et externes.	141
V.3.4.	Phase 3 : transformation des opérations internes en opérations externes	144
V.3.5.	Phase 4 : Rationalisation des tâches internes	146
	Action pour une rationalisation à long terme.....	155
VI.	Chapitre 6 : Actions d'amélioration de la qualité, Démarche DMAIC.....	162
VI.1.	Définir.....	163
VI.2.	Mesurer.....	164
VI.3.	Analyse	166
VI.4.	Propositions d'amélioration.....	180
VI.5.	Contrôle	183
	Conclusion Générale :	184
	Bibliographie.....	186
	Liste des Annexes :	189

Liste des Figures

Chapitre I :

Figure I.1 La pyramide du LEAN.....	22
Figure I.2: Objectifs de la TPM.....	30
Figure I.3: La maison de TPM (Les 8 piliers)	34
Figure I.4: la position du système de production par rapport à la compétitivité des entreprises.....	35
Figure I.5: Les causes de non TRS.....	36
Figure I.6: Décomposition des 16 pertes.....	40
Figure I.7: Méthodologie de la chasse aux pertes.....	41
Figure I.8: La roue de Deming.....	42
Figure I.9: Le « pit stop » de la formula 1.....	46
Figure I.10: SMED, approche en entonnoir.....	47
Figure I.11: La démarche SMED et la contribution de chaque étape dans la réduction du temps.....	52
Figure II.1: La démarche DMAIC.....	55
Figure II.2: La distribution de la loi normale.....	60
Figure II.3: Carte de contrôle de la moyenne et des étendues.....	61
Figure II.4: Etapes de la mise en place d'une carte de contrôle.....	62
Figure II.5: l'indicateur Pp.....	64
Figure II.6: l'insuffisance du Pp.....	65
Figure II.7: La différence entre la dispersion long terme et la dispersion court terme.....	66
Figure III.1: Machine de compression de forme sèche FETTE 1200.....	76
Figure III.2: Machine de compression de forme sèche FETTE 1200 (vue fonctionnelle)	77
Figure III.3: l'opération de remplissage.....	81
Figure III.4: Opération de compression.....	82

Liste des Tableaux

Figure III.5: éjection du comprimé.....	83
Figure III.6: cycle de compression du grain.....	83
Figure III.7: circuit des produits pharmaceutiques de Sanofi WPS.....	87
Figure III.8: La pâte sur les poinçons à cause de la poussière qui se mélange avec l'huile.....	93
Figure III.9: Plan de l'atelier de compression de la FETTE 1200.....	94
Figure III.10: Exemple d'écouvillons utilisés pour le nettoyage.....	95
Figure III.11: Exemple désordre à l'intérieur l'atelier de de compression de la FETTE 1200.....	95
Figure IV.1: diagramme spaghetti avant amélioration.....	102
Figure IV.2: Exemple des objets éliminés dans la 1ère étape des 5S.....	104
Figure IV.3: Exemple des résultats d'application du 1er S dans l'atelier de compression.	105
Figure IV.4: Un exemple de chariot de nettoyage.....	109
Figure IV.5: Exemple 1 de l'étiquetage au niveau de poste de travail de compression.....	111
Figure IV.6: Exemple 2 de l'étiquetage au niveau de poste de travail de compression.....	111
Figure IV.7: Exemple de marquage du sol dans l'atelier de compression.....	112
Figure IV.8: Exemple de marquage des tables dans l'atelier de compression.....	112
Figure IV.9: Tableau de passation de consignes.....	113
Figure IV.10: Tableau de pilotage des 5S.....	114
Figure IV.11: Diagramme Spaghetti avant et après amélioration.....	116
Figure V.1: Evolution de TRS de la FETTE 1200 - Année 2014.....	120
Figure V.2: Classification de non-TRS de la FETTE 1200 – Année 2014.....	122
Figure V.3: Exemple de coche dans la case du changement de la nouvelle fiche TRS.....	133
Figure V.4 : Exemple de coche dans la case des pannes sur la nouvelle fiche TRS.....	134

Liste des Tableaux

Figure V.5: Etapes de la démarche SMED.....	136
Figure V.6: le gain après la phase2 « séparation ».....	144
Figure V.7: le nouveau gain après « externalisation ».....	146
Figure V.8: diagramme de PERT général des opérations.....	152
Figure V.9: diagramme de PERT pour 2 opérateurs.....	153
Figure V.10: le nouveau gain après « Mise en parallèle ».....	154
Figure V.11: présente le plan de l'atelier avant et après la modification.....	156
Figure V.12: flux de matériel dans le nouveau plan.....	157
Figure V.13: Avantage de la nouvelle tourelle.....	159
Figure V.14: comparaison des deux tourelles.	160
Figure V.15: avantage de la nouvelle tourelle lors d'un démontage.....	160
Figure VI.1: carte de contrôle des moyennes (provisoire)_avant suppression(Mass)	166
Figure VI.2: carte de contrôle des écart-types (provisoire)_avant suppression(Masse)	167
Figure VI.3: carte de contrôle des moyennes après suppression(Masse)	168
Figure VI.4: carte de contrôle des écart-types après suppression(Masse)	169
Figure VI.5: carte de contrôle des moyennes (provisoire)_avant suppression(Dureté)	170
Figure VI.6: carte de contrôle des écart-types (provisoire)_avant suppression(Dureté)	171
Figure VI.7: carte de contrôle des moyennes après suppression(Dureté)	172
Figure VI.8: carte de contrôle des écart-types après suppression(Dureté)	173
Figure VI.9: diagramme d'Ishikawa.....	174
Figure VI.10: Relation entre le taux d'humidité résiduelle et l'écart type de la dureté.	176
Figure VI.11: Effets de la main d'œuvre sur la variabilité (Masse)	178
Figure VI.12: Effets de la main d'œuvre sur la variabilité (Dureté).....	178

Liste des Tableaux

Chapitre I

Tableau I-1: La traduction des 5S	24
Tableau I-2 : Les résultats attendus après 3à 4 ans de la mise en place de la TPM.....	32

Chapitre II

Tableau II-1: Calcule des moyennes et écart-type	63
Tableau II-2: calcule des limites de contrôle.....	63
Tableau II-3: calcule des limites de contrôle.....	63

Chapitre III

Tableau III-1: : important investisseur dans le secteur pharmaceutique en Algérie	71
Tableau III-2: Principeaux accessoires de la FETTE1200.....	78
Tableau III-3: le déroulement des opérations de préparation de mélange.	80

Chapitre IV

Tableau IV-1: Le plan d'action des 5S.....	100
Tableau IV-2: Résultats du diagnostic sur les mouvements des opérateurs dans l'atelier de compression.....	101
Tableau IV-3:Les durées moyennes correspondantes à chaque type de mouvement	102
Tableau IV-4:Les fournitures à stocker dans l'armoire du consommable	106
Tableau IV-5: Validation des actions par le top management	108
Tableau IV-6: Estimation du gain du temps par rapport à chaque opération après l'application des 5S	115
Tableau IV-7: Estimation du gain du temps global après la mise en place des 5S	116

Chapitre V

Tableau V-1: Résultats de TRS sur la FETTE par mois - année 2014.....	119
Tableau V-2: Les causes d'arrêt de la machine FETTE 1200.....	121
Tableau V-3: plan d'action TRS	123
Tableau V-4: Calcul du temps de non-Qualité.....	130
Tableau V-5: La case de vide de ligne sur la nouvelle fiche TRS	131
Tableau V-6: La case de nettoyage sur la nouvelle fiche TRS	132

Liste des Tableaux

Tableau V-7: La case de panne sur la nouvelle fiche TRS	133
Tableau V-8: Choix de type de nettoyage sur la nouvelle fiche TRS	134
Tableau V-9: phase1, identification et mesure	141
Tableau V-10: phase2, les opérations du changement après séparation	143
Tableau V-11: phase3, les opérations du changement après externalisation.	145
Tableau V-12: les opérations du changement après rationalisation.	149
Tableau V-13: identification des opérations	151
Tableau V-14: division de la tâche « préparation du presse ».	153
Tableau V-15: les opérations effectuées par l'opérateur 1	155
Tableau V-16: les opérations effectuées par l'opérateur 2	155
Tableau V-17: contraintes des attaches et leurs alternatifs	158
<u>Chapitre VI</u>	
Tableau VI-1: les paramètres d'échantonnage.	164
Tableau VI-2: les causes de biais des échantillons	168
Tableau VI-3: les causes de biais des échantillons (Dureté)	171
Tableau VI-4: Le taux d'humidité et l'écart type de dureté	176
Tableau VI-5: Carte de contrôle_Masse	183

Liste des abréviations

A/Q	Assurance Qualité
AFNOR	Agence Française de Normalisation
AMDEC	L'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
AMM	Autorisation de mise sur le marché
BPF	Bonne Pratique de Fabrication
BPN	Bonnes Pratique de Nettoyage
CQ	Control Qualité
DDM	Détecteur des métaux
DT	Demande de Travail
HSE	Hygiène, Sécurité, Environnement
ISO	International Organization for Standardization
JIPM	Japan Institute of Plant Maintenance
LSS	Lean Six Sigma
MIPMEPI	Ministère de l'industrie, de la petite et moyenne entreprise et de la promotion de l'investissement
MP	Matière première
MSP	Maitrise statistique des processus
N°	Numéro
OF	Ordre de fabrication.
PME	Petite et moyenne entreprise
PSO	Produit Semi Œuvré
PwC	Price Waterhouse Coo
QQOQCP	Quoi, Qui, Ou, Quand, Comment, Pourquoi
SF	Semi Fini
SMED	Single Minute Exchange of Die
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats
TPM	Total Productive Maintenance
TPS	Toyota Production System
VSM	Value Stream Mapping
WPS	Winthrop Pharma Sidal

Glossaire

- **Bin :**

Ou "Bin Blender" est un grand récipient métallique utilisé pour alimenter les machines de compression par le granulé au cours de compression.

- **Bonnes pratiques de fabrication (BPF) :**

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité. [ANSM,2014]

- **Bonnes pratiques de nettoyage :**

les bonnes pratiques de nettoyage des locaux constituent un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les locaux et les machines sont nettoyés selon un mode opératoire défini par l'AQ. [Sanofi Algérie,2015]

- **Changeover :**

Dans les industries, c'est le processus de conversion d'une machine de produire un produit à un autre.

- **CONDITIONNEMENT :**

Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini.

Conditionnement primaire : Le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.

Conditionnement extérieur : Tout conditionnement dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire. (ANSM, 2014)

- **Contamination :**

L'introduction indésirable des impuretés de nature microbiologique, ou de corps étrangers, dans un produit chimique ou de matière première ou intermédiaire au cours de la production, conditionnement ou le reconditionnement, le stockage ou le transport .

- **CONTROLE EN COURS DE FABRICATION :**

Contrôle effectué au cours de la fabrication d'un médicament en vue de surveiller et si nécessaire d'ajuster le processus afin de s'assurer que le produit est conforme à ses spécifications.

Le contrôle de l'environnement ou du matériel peut également être considéré comme un élément du contrôle en cours de fabrication. [ANSM, 2014]

- **Cuve :**

Une cuve est un récipient métallique de forme cylindrique ouvert vers le haut et utilisé pour le stockage de granulé.

- **Dossier de lot :**

Un dossier de fabrication de lot doit être constitué pour chaque lot fabriqué. Il doit être basé sur les éléments correspondants de la formule de fabrication et des instructions de fabrication. L'élaboration de ce dossier doit se faire avec le souci d'éviter toute erreur de transcription. Le dossier doit porter le numéro du lot fabriqué.

- **GEMBA :**

Gemba est un terme japonais qui signifie «le lieu réel» ou «la place réelle". Il permet d'identifier et de résoudre les dysfonctionnements, et les discontinuités dans un système d'amélioration continue. (Sanofi Algérie, 2015)

- **Granulé prémix :**

C'est un granulé prémélangé, il ne nécessite pas de passer par l'étape de granulation.

- **LogBook :**

C'est un registre qui permet de consigner les événements importants au cours de production afin d'en informer les autres opérateurs. (Sanofi Algérie, 2015)

- **management visuel :**

Réagir tout en restant informatif pour les autres. Dans l'entreprise, c'est un système répondant aux besoins en termes communication de chacun des deux niveaux, les exécutants et les managers. (Hohmann, 2010)

- **Mix up :**

Une erreur qui résulte de prendre une chose à une autre.

Mode opératoire :

Dans le cadre d'une procédure d'entreprise, le mode opératoire décrit généralement le déroulement détaillé des opérations effectuées sur un poste fixe, mais il peut également décrire l'enchaînement des opérations de poste à poste.

- **Pilotage industriel :**

Le pilotage industriel est le contrôle des performances grâce à des tableaux de bord. (Sanofi Algérie, 2015)

- **Un changement de lot :**

C'est l'opération qui consiste à passer du lot (N-1) au lot (N), d'un même produit sans un changement de Produit (Poinçons et matrices).

Dans chaque changement de lot il faut faire :

- Le vide de ligne du lot (N-1).
- Aspirer la machine et ses accessoires, sans démontage.
- Préparer les documents et les outils nécessaires pour le lancement du nouveau lot.
- Cette opération nécessite l'arrêt de la machine.

- **Un changement de Produit :**

C'est l'opération qui consiste à changer de produit « passer d'un produit A à un produit B ». , et chaque produit a ses propres poinçons et matrices spécifiques. C'est pourquoi, lors d'un changement de produit, il faut changer tous les poinçons et toutes les matrices.

- **Validation :**

Etablissement de la preuve, en conformité avec les principes de bonnes pratiques de fabrication, que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, matière première, article de conditionnement ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

- **Validation du nettoyage :**

Preuve documentée qu'une procédure de nettoyage approuvée fournira des équipements adaptés à la fabrication de médicaments.

- **Validation du processus :**

Preuve documentée que le processus, exploité dans le cadre de paramètres établis, est en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible en vue de produire un médicament conforme à ses spécifications et à ses attributs qualitatifs prédéfinis. (ANSM, 2015)

- **Vide de ligne :**

Principalement elle concerne le domaine pharmaceutique, elle consiste à évacuer toute trace du produit à la fin de production afin de commencer à produire un autre

- **Zone de quarantaine :**

Isolement sanitaire de la matière première en attendant les résultats de control de réception pour libérer ou rejeter les lots concernés

Introduction Générale

Introduction générale

Poids lourd de l'économie mondiale, l'industrie pharmaceutique génère plus de 600 Milliards de dollars. Il est prévu déjà qu'en 2020 ce montant sera plus de 1 000 Milliards de dollars. L'Afrique, l'Asie et le Moyen-Orient contribuent à ce marché à hauteur de 12 % à 15 %. Alors que les importations de médicaments représentent 80 % du marché africain, le continent entend se doter de sa propre industrie, comme en témoigne l'émergence d'entreprises à capitaux locaux un peu partout en Afrique. (MIPMEPI, 2011)

Le secteur pharmaceutique en Algérie représente de nombreux avantages par rapport aux marchés des pays dits matures comme en Europe et aux Etats Unis. Ce secteur est caractérisé par un marché large avec un potentiel de croissance important dû à la politique de l'état d'assurer l'accès aux soins pour la presque totalité de la population.

Malgré le taux de croissance élevé de ce marché, il reste encore majoritairement satisfait par l'importation. Le gouvernement algérien a pris de nouvelles mesures, imposant aux opérateurs pharmaceutiques d'investir obligatoirement dans la production localement. Il a interdit également l'importation des médicaments produits localement. L'objectif de ces nouvelles réglementations est de réduire la facture du médicament au fur et à mesure par la diminution du volume des importations.

En effet, depuis l'interdiction d'importation de médicaments produits localement, les usines de production locales font face à une demande croissante, conjuguée à une concurrence très rude pour garder les parts de marché gagnées sur l'importation. Les investissements dans de nouvelles capacités de production sont très lourds, c'est pourquoi ces entreprises privilégient de suivre une stratégie d'optimisation des capacités disponibles afin d'augmenter leur productivité. C'est dans ce contexte que Sanofi Algérie, plus précisément Winthrop Pharma Sidal (WPS) souhaite améliorer sa performance industrielle à travers le lancement de plusieurs projets d'amélioration continue.

La méthodologie Lean Six Sigma (LSS) représente un outil très efficace pour atteindre ces objectifs. Cette démarche vise l'excellence industrielle à travers l'augmentation de la vitesse et l'efficacité de tout processus, tout en réduisant au minimum possible les coûts de production.

C'est dans ce contexte que s'inscrit le présent travail dont l'objectif est de contribuer à la réalisation d'une étude d'optimisation et la mise en place des basiques de Total Productive Maintenance (TPM) et des Six Sigma sur la machine de compression de forme sèche FETTE 1200. Comme chantier pilote, nous avons sélectionné cette machine car elle est considérée comme machine stratégique dans le site de OUED-SMAR; sa contribution dans le volume de production est de plus de 30%.

A cet effet, nous avons adopté une démarche axée, d'une part, sur la mise en place des basiques TPM (premier pilier « chasse aux pertes »), et la mise en place des basiques Six Sigma d'autre part.

Pour réaliser cette étude, nous avons adopté une démarche structurée en 6 chapitres :

Dans le chapitre I, nous expliquons la méthodologie « Lean » et ses différents outils. Nous nous focalisons sur la démarche TPM, plus précisément sur le premier pilier « l'amélioration au cas par cas ». Nous expliquons aussi quelques outils utilisés dans ce pilier comme le taux de rendement synthétique (TRS) et le système SMED.

Dans le chapitre II, nous abordons la méthodologie Six Sigma ainsi que la maîtrise statistique des processus (MSP).

Nous présentons dans le chapitre III, l'entreprise Sanofi Algérie, puis nous décrivons le processus de fabrication des produits galéniques, et nous terminons avec un diagnostic qui justifie et valide notre problématique.

Le chapitre IV, concerne l'application de la démarche 5S au sein de l'atelier de la machine de compression de forme sèche FETTE 1200.

Dans le Chapitre V, nous avons procédé à la stratification de la fiche TRS et à la mise à jour du SMED, dans le cadre de la mise en place du premier pilier de la TPM « amélioration au cas par cas ».

Dans le Chapitre VI, nous avons procédé à l'amélioration de la capabilité du processus de fabrication du (Produit A) et la mise en place de cartes de contrôle, dans le cadre de l'étude menée au sein l'atelier de compression (FETTE 1200)

Une conclusion clôturera ce travail.

Chapitre I

Lean

Concepts de base

L'objectif de ce chapitre est de faire en revue les différents concepts du Lean utilisés dans l'amélioration des performances d'une entreprise. Par la suite nous nous intéressons aux concepts de la TPM, plus particulièrement le premier pilier de la démarche « chasse aux pertes ».

Nous expliquons à la fin les fondements de système SMED.

I.1. Lean

Le mot « Lean » est un terme anglais qui signifie « mince » ou « maigre ». Ce terme est apparu pour la première fois dans le livre « **la Machine qui a changé le monde** » de James. P. Womack et Daniel T. Jones, chercheurs américains au Massachusetts Institute of Technology (MIT) en 1990. Mais l'origine du Lean revient un peu plus tôt aux années 1970 avec Ohno Taiichi, ingénieur chez Toyota.

En effet, le Lean a trouvé ses ressources dans le « Toyota Production System (TPS) » qui est tout simplement une méthode de rationalisation d'un processus, qui vise la création de valeur maximale (la satisfaction du client) tout en consommant le minimum de ressources et cela par l'élimination des gaspillages (Muda en japonais).

D'après Ohno, les sept gaspillages (muda) d'une industrie sont :

La surproduction, les mouvements inutiles, le transport, les attentes, les stocks, les opérations inutiles, et les rebuts/corrections. Un huitième gaspillage a été ajouté plus récemment par **Jeffrey Liker** ; il s'agit des compétences non exploitées.

I.1.1. Méthodologie Lean

Le Lean fait appel à des recettes méthodologiques (outils), mais repose essentiellement sur un état d'esprit (Lean thinking). La motivation et les comportements des hommes sont nécessaires à la réussite de ce genre de démarche. En plus le Lean n'est pas un but mais un voyage (kaizen). La figure I.1 présente la pyramide de LEAN

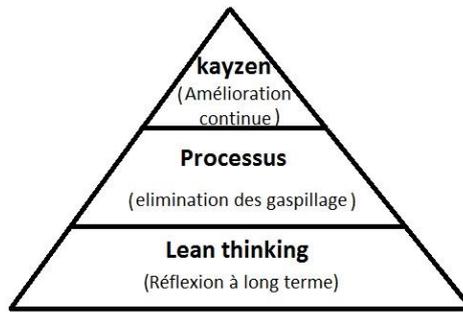


Figure 1.1 La pyramide du LEAN

I.1.2. Le Lean, Concepts de base : (Rousseau, 2014)

Dans ce qui suit, nous allons présenter en bref les concepts et outils Lean. La liste n'est évidemment pas complète, mais est suffisamment exhaustive pour donner une idée de la richesse des outils Lean.

Les 5S :

C'est une méthode de base du Lean. Il s'agit en effet, d'une méthode d'organisation des postes de travail, qui vise l'amélioration continue des tâches effectuées dans les entreprises. Ceci se fait à travers l'élimination des gaspillages causés par le désordre, le temps perdu pour trouver un outil ou un équipement libre, des déplacements inutiles, des étapes redondantes ou inutiles, etc)

Jidoka :

Le Jidoka ou l'autonotation est un des piliers de la démarche Lean. Il fournit aux opérateurs et aux machines la capacité de détecter l'apparition d'un dysfonctionnement, et de cesser immédiatement les opérations.

Juste à temps :

(flux tendu) Deuxième pilier de la Démarche Lean. Le but de cette méthode est d'avoir zéro stock en produisant seulement ce que veut le client et le plus rapidement possible.

Le principe du juste à temps est de tirer la demande au lieu de pousser la production.

Kaizen (PDCA) :

Le terme Kaizen est constitué de « Kai » : changement et de « Zen » : meilleur. Il veut dire tout simplement l'amélioration continue. Le *Kaizen* est un processus d'améliorations

concrètes, simples et peu coûteuses. Mais il est avant tout un état d'esprit qui nécessite l'implication de tout le monde.

Maintenance Productive Totale (TPM)

La TPM est une méthodologie qui vise à améliorer continuellement l'efficacité et à augmenter la capacité des équipements de production. Dans le même contexte du Kaizen, la TPM vise l'implication de tous les acteurs.

La cartographie du flux de valeur

Le Value Stream Mapping (VSM) ou la cartographie du flux de valeur, est un outil roi du Lean. Il a pour but d'identifier les sources de gaspillage et de sous-performance d'un processus par la visualisation du flux de création de valeur.

L'intérêt de cette cartographie est de décrire le processus tel qu'il est en réalité, puis de vérifier la contribution de chaque étape à la création de valeur, pour supprimer les tâches qui sont source de gaspillage ou au moins réduire leurs effets au maximum. (Technique de productivité)

SMED

SMED est une approche formalisée, utilisée pour réduire le temps de changement de série. Elle est apparue pour la 1ère fois en 1969 dans le livre « **the SMED system, a revolution in manufacturing** » de Shigeo SHINGO. Le but de SMED est d'avoir un temps de changement de série inférieur à 10 minutes.

I.2. 5S

Les 5S est une des pratiques que doivent appliquer les entreprises dans tous les secteurs. Son principe est facile à comprendre et la mise en œuvre ne nécessite pas un savoir-faire ou un investissement important. Il est important de remarquer que derrière cette simplicité se cache un outil puissant que peu d'entreprises ont réussi à mettre en place pleinement et correctement pour en tirer tout le bénéfice possible.

I.2.1. La signification des 5S : (Hohmann, 2006)

D'origine japonaise, les 5S est une méthode qui tire son appellation des premières lettres des cinq verbes (en japonais) qui constituent les étapes de la méthode : Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke. La traduction de ces derniers en français donne les cinq verbes suivants : débarrasser, ranger, nettoyer, standardiser et pérenniser.

Le tableau I-1 : présente la traduction de chaque S de la démarche.

Tableau I-1: La traduction des 5S

	Traduction littérale	Traduction Utile
Seiri	Tri, débarras	Supprimer l'inutile
Seiton	Ordre, Rangement	Situer les choses
Seiso	Nettoyage	(Faire) Scintiller
Seiketsu	Propreté, netteté	Standardiser les règles
Shitsukue	Education	Suivre et progresser

I.2.2. Les étapes des 5S : (Hohmann, 2009)

A. Seiri - Supprimer l'inutile :

Le premier S correspond à « Seiri ». Il s'agit ici de trier pour ne laisser que le nécessaire au niveau du poste de travail. Il arrive dans certains cas qu'un opérateur ou un administrateur demande de garder quelque chose « parce que cela peut servir », cela ne favorise ni la propreté du poste ni l'efficacité d'une éventuelle recherche.

La démarche des 5S définit comme inutile tout élément qui ne sert pas dans l'exécution du travail. Ce qui sert peu souvent est conservé, dans un endroit éloigné. Les lieux de stockage des éléments peu utilisés dépendent de la fréquence d'utilisation.

B. Seiton - Situer, Ranger :

Le 2^{ème} S correspond à Seiton. Il est très souvent illustré par cette célèbre maxime « une place pour chaque chose et chaque chose à sa place ». Il consiste à déterminer une place pour chaque objet utile dans le poste de travail. Cette place est déterminée de manière à être la plus fonctionnelle possible.

Cette étape se concrétise par un «Rangement» pour visualiser et/ou situer facilement les objets d'une manière à faciliter l'accès à chaque pièce.

Des accessoires et des supports sont à réaliser permettant de :

- ranger et conserver les objets en bon état,
- les retrouver rapidement.

L'identification de chaque pièce ou outil doit être simple pour faciliter la reconnaissance à tous les utilisateurs en se basant sur des règles de rangement. L'identification peut également consister à peindre les sols afin de mieux visualiser les saletés et de délimiter visuellement les aires de travail (les allées de circulation, les zones d'évolution des engins de transport et de levage...).

C. Seiso – Nettoyer, faire scintiller :

Le 3^{ème} S correspond à Seiso. Cette étape vise la bonne tenue du poste et de son environnement en termes de propreté et de nettoyage régulier pour permettre le maintien en bonnes conditions opérationnelles des lieux, des outils, des équipements, des machines, etc.

La première perception d'un visiteur d'un site industriel ou administratif concerne l'état des lieux en matière de propreté. Cette première impression marque fortement et durablement les esprits.

D. Seiketsu — Standardiser :

Le 4^{ème} S Correspond à Seiketsu. Cette étape vise à standardiser et à respecter ce qui a été réalisé dans les 3S précédents par le biais de l'établissement d'un cadre formel. Des règles de base sont alors établies et doivent être respectées par tout le personnel dans la zone de travail.

Le seiketsu présente des avantages qui consistent à aider à combattre la tendance naturelle au laisser-aller et le retour aux vieilles habitudes. Il favorise l'implication des personnes

concernées par le respect des règles dans l'élaboration des standards. Ainsi, le maintien en bon état de l'environnement sera le fruit de leurs efforts quotidiens. Ils veilleront aussi à faire respecter les règles 5S par les nouveaux arrivants ou les travailleurs temporaires.

E. Shitsuke - Suivre et faire évoluer (Pérenniser) :

Le 5ème et le dernier S correspond à Shitsuke. C'est l'étape la plus délicate dans cette démarche. Son but est de faire vivre les quatre premiers S en les pérennisant. Cela est possible à travers la surveillance régulière de l'application des règles, la mise en place des check-lists, les audits 5S, etc.

La rigueur imposé par cette étape concerne aussi l'implication de tout le monde dans cette démarche à travers :

- Etre soi-même exemplaire quant à l'application des règles,
- Ne pas laisser passer un manquement aux règles.

Le suivi et le contrôle des 5S se traduit par la réalisation d'auto-évaluations, la promotion de l'esprit d'équipe, l'institution de règles de comportement, la mise en place d'une bonne communication, etc.

I.2.3. La mise en œuvre des 5S : (Hohmann, 2006)

Cette étape a pour objectif d'assurer le démarrage des 5S dans les meilleures conditions possibles. Le chef de projet des 5S et la hiérarchie impliquée devraient, avant de se lancer dans un projet de déploiement, exprimer des conditions prérequis.

A. Les Prérequis :

Cette étape consiste à préparer une check-list qui compte au minimum les questions suivantes :

- En matière des 5S, où en sommes-nous ? À quoi voulons-nous parvenir ?
- Au-delà des 5S, quel projet poursuivons-nous ? Quels enjeux justifient ou nécessitent la mise en place des 5S ?
- Quel est le degré d'intérêt et d'implication de la direction et de la hiérarchie ?
- Quels moyens pouvons-nous mettre à disposition de ce projet ? Pour combien de temps ?
- Avons-nous un chef de projet qui puisse prendre la responsabilité en toute autonomie ? Sommes-nous prêts à lui déléguer cette autonomie ?
- Plus largement, avons-nous les compétences et les disponibilités en interne ?

B. Fixer le but et les objectifs :

« Il n'est de vent favorable à celui qui ne sait où aller » SÉNÈQUE

Cette citation nous donne un excellent conseil pour ne pas aller vers une action avant de bien préciser le but et les objectifs du projet. Ce n'est pas parce que le vent des 5S souffle qu'il faille se lancer dans la démarche. C'est plutôt, parce que l'entreprise a un certains besoin ou elle est confrontée à des enjeux, que les 5S sont un levier adéquat pour parvenir aux objectifs définis.

C. Démarrer les 5S :

Une fois les prérequis sont validés, le projet des 5S peut démarrer. La communication sur le projet est fortement recommandée avec tout l'ensemble du personnel. Les premières actions ne concernent qu'une zone test ou pilote. Elles seront par la suite étendues à l'ensemble du périmètre visé.

D. La Formation :

En général, il n'y a pas beaucoup d'information à transmettre sur les 5S en matière de connaissances académiques. La formation va se limiter à expliciter les basiques S par S et les étapes de la mise en œuvre et à donner quelques illustrations. La vraie transmission se fait sur le terrain et lors du déploiement de la démarche. Nous pourrons à ce niveau que les 5S se vivent plus qu'ils ne s'expliquent.

Il y a généralement deux types de personnels à former :

- Les acteurs, qui sont les personnes qui feront l'action,
- Les encadrants et facilitateurs, qui sont les hiérarchiques et les fonctionnels, impliqués à divers degrés dans le projet.

E. Le choix d'un chantier pilote :

La mise en place des 5S pour la première fois, se fait généralement dans une zone, un atelier, un bureau, un service ou une section qui servira de « pilote ».

Le déploiement des 5S sur le chantier pilote, permet d'accumuler un peu d'expérience et surtout de prouver la validité du concept aux participants et aux « observateurs », avant d'étendre la démarche à d'autres zones.

F. Conduire les premières actions :

À cette étape, les participants du groupe de travail sur le chantier 5S connaissent les bases des 5S et sont informés sur les objectifs visés par la réalisation d'un tel projet. Ils seront impliqués dans un micro chantier d'initiation tout en connaissant le programme des actions à venir qui ne sont autres que les différentes actions des 5S (débarrasser, ranger, nettoyer, standardiser et progresser).

I.2.4. Management visuel : (Hohmann, 2010)

Une forte liaison se trouve entre les 5S et la communication ou le management visuel. En effet, plusieurs actions du management visuel s'inscrivent dans le cadre des 5S : le marquage des allées de circulation, des limites des zones de travail et de stockage, les panneaux des outils, le marquage des dos de classeurs et les panneaux d'information, etc. L'importance de la communication visuelle et du management visuel réside essentiellement dans la diffusion d'informations auprès du public (le personnel dans le cas d'une usine). L'ensemble des supports utilisés, la manière, la fréquence définie et le contenu forment un système actif et dynamique.

I.2.5. 5S et la TPM : (Hohmann, 2010)

L'objectif principal de la TPM est d'améliorer la performance des ressources de production pour maximiser leur productivité. La TPM en tant que méthode participative, vise à mettre l'opérateur près de la machine en lui donnant plus de responsabilité et d'autonomie pour assurer la bonne qualité et le maintien des ressources.

Le nettoyage (Seiso ou troisième S) régulier est indispensable pour détecter de manière précoce toute usure, fuite ou dégradation. Par ailleurs, pour remettre rapidement une machine en marche, il faut éviter de perdre du temps dans la recherche de documents, d'outils, de pièces, etc. Par conséquent, le tri et le rangement sont indispensables.

L'approche 5S étant participative, les opérateurs sont sollicités pour affecter le travail de manière efficace, en fonction de leur expérience.

Les praticiens de la TPM commencent toujours son déploiement par la mise en œuvre des 5S car cette méthode donne aux opérateurs l'occasion d'enrichir leurs compétences, notamment en leur déléguant l'entretien courant des machines et équipements et en leur donnant un niveau important d'autonomie.

I.3. TPM

I.3.1. Introduction

La Total Productive Maintenance (TPM) est une démarche globale d'amélioration permanente des ressources de production qui vise la performance économique des entreprises. La TPM concerne tous les acteurs (du directeur au simple opérateur) et toutes les fonctions de l'entreprise.

Les ressources de production sont :

- Les équipements,
- Les opérateurs et les dirigeants, en particulier de production et de maintenance,
- L'organisation qui implique l'ensemble du personnel de tous les autres services de l'entreprise.

I.3.2. Historique :

La TPM a fait son apparition au Japon dans les années 1970. Elle a été mise au point par le Japan Institute of Plant Maintenance (JIPM) qui avait comme mission d'aider les entreprises qui voulaient développer les méthodes de maintenance préventive créées auparavant par les américains et plus particulièrement la US Navy.

Les consultants de la JIPM ont procédé à l'étude des méthodes de la maintenance préventive et se sont rendu compte que ces dernières étaient moins efficaces qu'ils le pensaient. En effet, faire des prévisions de fiabilité et disposer des bonnes méthodes de diagnostic pour arriver à une prévention efficace n'était pas suffisant.

Les consultants de la JIPM sont arrivés à un constat qui stipule que la maintenance préventive dépend de l'environnement de la machine ainsi que des utilisateurs qui peuvent être à l'origine de la dégradation des équipements (salissures, mauvais réglages, dépassements de capacités nominales ...).

Pour respecter les conditions d'utilisation des équipements et éviter les dégradations, il faut alors impliquer les utilisateurs des outils de production, c'est-à-dire les opérateurs, lors de l'utilisation de ces méthodes de prévention, l'objectif étant, bien entendu, l'amélioration de la performance globale des ressources industriels. Cette performance ne peut pas être séparée des compétences des employés et de l'efficacité de l'organisation et du management.

En 1971, le JIPM a remplacé le terme Preventive Maintenance (PM) par Total Productive maintenance (TPM). (Bufferne, 2006)

I.3.3. TPM et l'amélioration continue :

L'objectif principal de la TPM est de supprimer les causes premières de dégradation en utilisant certains outils d'amélioration continue. Cela se fait aussi en imposant de la rigueur lors de l'utilisation des différentes ressources de production et en acceptant de se remettre en cause chaque fois que nécessaire.

L'adoption de la TPM consiste à accepter le fait de ne pas considérer la seule solution valable comme celle qui règle tout. En effet, elle consiste à aller le plus loin possible en cherchant les causes des problèmes et les solutions les plus adéquates et les plus adaptées.

L'approche TPM cherche à atteindre un niveau important de performance industrielle en faisant essentiellement des choses simples mais de manière rigoureuse et continue.

La TPM est considérée comme un outil fédérateur des outils et approches de l'amélioration continue (5S, maintenance autonome, qualité...). (Bufferne, 2006)

I.3.4. Objectifs de la TPM :(Bufferne, 2006)

La figure 1.2 présente les principaux objectifs de la TPM.

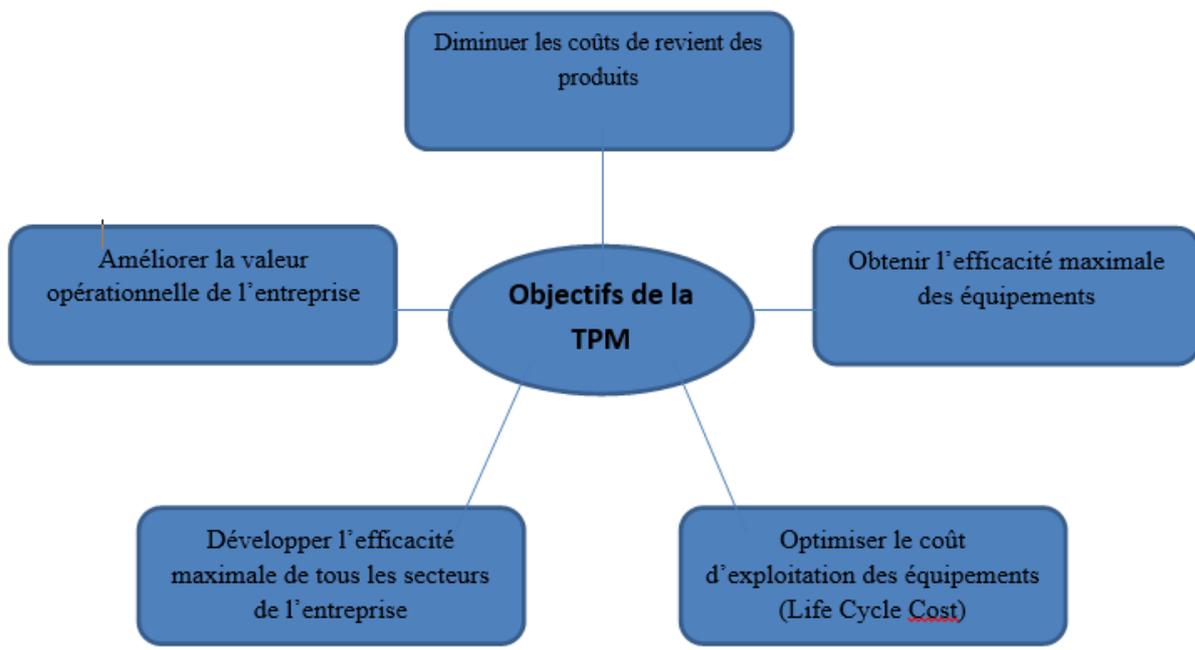


Figure I.2: Objectifs de la TPM

A. Obtenir l'efficacité maximale des équipements

L'efficacité des équipements est mesurée par le taux de rendement synthétique (TRS) qui est calculé selon la formule suivante :

$$TRS = \frac{Tu}{To} = \frac{\text{Quantité de produits bons fabriqués}}{\text{Quantité possible dans les conditions idéales}}$$

Tel que :

To : Temps d'ouverture

Tu : Temps Utile

Le TRS précise le pourcentage du potentiel utilisé d'une machine ou d'un équipement lors de son exploitation. L'exploitation de cet indicateur permet de proposer un plan d'actions en vue d'éliminer les pertes exprimées par le Non TRS.

B. Diminuer les coûts de revient des produits

La TPM s'attaque à l'ensemble des pertes d'efficacité du système de production qui entraînent des surcoûts :

- directs : surconsommation de matière, d'énergie, usure d'outillages, retouches des produits en dehors de la ligne, etc.
- indirects : pénalités de retard, heures supplémentaires, etc.

C. Augmenter la durée de vie des équipements et réduire les coûts d'exploitation

La TPM vise la participation de tous les acteurs concernés par un nouvel équipement à la réduction des coûts de son exploitation et à l'augmentation de sa durée de vie. Cela se fait à travers la participation :

- à la conduite ou planification des projets,
- au contrôle des éléments susceptibles de dégrader la productivité, la fiabilité, la maintenabilité, la capabilité et la disponibilité de l'équipement.

D. Créer de la valeur opérationnelle

L'implication de tout le personnel de l'usine dans la démarche d'amélioration continue va lui permettre d'acquérir de bons réflexes de recherche permanente de progrès, ce qui représente une aide précieuse pour améliorer la qualité, la disponibilité et la productivité des équipements.

E. Obtenir l'efficacité maximale de toutes les fonctions de l'entreprise

La démarche TPM fait en sorte que la direction de l'entreprise exige que chacun réalise le travail qui lui est demandé. Il faut donc que toutes les fonctions de l'entreprise

soient engagées dans l'obtention de la performance industrielle et améliorent aussi leurs performances internes.

I.3.5. Les résultats de la TPM

Les résultats attendus après 3 à 4 ans du déploiement de la démarche TPM au niveau de l'entreprise sont donnés par la JIPM :

Tableau I-2 présente Les résultats attendus après 3 à 4 ans de la mise en place de TPM.

Tableau I-2 : Les résultats attendus après 3à 4 ans de la mise en place de la TPM

P = productivité	Q = qualité	C = coûts
Augmentation de 50 % du TRS Nombre de pannes divisé par 20	Zéro réclamation clients Défauts internes divisés par 10	Diminution des coûts directs de 30 % Coûts de maintenance divisés par 2
D = délais	S = sécurité	M = motivation
Stocks et encours divisés par 2 Respect du juste à temps Respect du film ferme	Zéro accident Zéro pollution Intégration des normes ISO 14001 et OHSAS 18001	Implication, responsabilisation, savoir-faire, rigueur

I.3.6. Les Principes de développement de la démarche TPM : (Bufferne, 2006)

La connaissance des cinq principes de la TPM est essentielle à la compréhension de la démarche et de ses 8 piliers. Elle permet aussi à l'entreprise de pérenniser les résultats obtenus.

Principe n° 1 : atteindre l'efficacité maximale du système de production

Pour cela il est indispensable :

- ❖ de supprimer les causes de perte d'efficacité,
- ❖ de supprimer toutes les causes spéciales de diminution de la fiabilité des équipements :
 - en rendant les opérateurs responsables de la qualité de leur équipement,
 - en utilisant correctement tout matériel,
 - et en détectant au plus tôt tout changement dans l'état ou le comportement du matériel.

- ❖ de prévenir les défaillances naturelles :

En prenant en compte, dans l'élaboration du plan de prévention, les causes de dégradations forcées.

- ❖ d'améliorer les connaissances et le savoir-faire des opérateurs et des techniciens de maintenance.

Principe n° 2 : démarrer le plus rapidement possible les nouveaux produits et les nouveaux équipements

Ceci se fera à travers la conception de produits faciles à fabriquer et d'équipements faciles à utiliser et à entretenir, en se basant sur la maîtrise des ressources de production, le savoir-faire du personnel de production et de maintenance et la logique d'amélioration permanente.

Principe n° 3 : stabiliser les 5M à un niveau élevé

C'est la nécessité d'atteindre et de maintenir à un haut niveau les 5M (Matière, Machine, Milieu, Main d'œuvre, Méthodes).

Principe n° 4 : obtenir l'efficacité maximale des services fonctionnels

Toutes les fonctions de l'entreprise doivent fournir à la production les informations et les supports nécessaires à l'amélioration de sa compétitivité, tout en augmentant leur propre efficacité interne.

Principe n° 5 : maîtriser la sécurité, les conditions de travail et respecter l'environnement.

Il s'agit de répondre aux exigences en termes de sécurité et environnement à travers la certification environnement ISO 14001 et la certification sécurité et conditions de travail OHSAS 18001. Une entreprise ne peut en matière d'accident se fixer un objectif autre que « Le Zéro accident ».

I.3.7. Les 8 piliers de la TPM : (Bufferne, 2006)

Chaque pilier de la TPM se base, dans son élaboration sur un certain nombre d'outils et de méthodes. La figure I.3 présente la maison TPM et ses 8 piliers.

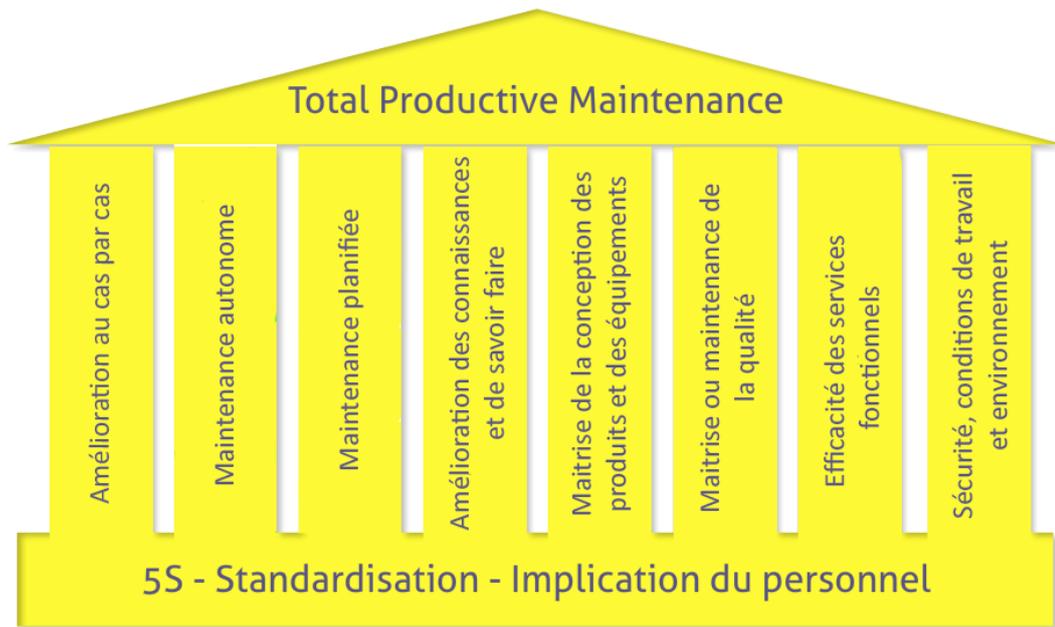


Figure I.3: La maison de TPM (Les 8 piliers)

I.3.8. Pilier 1 : amélioration au cas par cas

A. Objectif :

« Amélioration au cas par cas » ou « Chasse aux pertes » selon l'appellation de la JIPM, ce pilier a pour but de changer le paradigme de management des entreprises, d'un paradigme qui vise le résultat à un autre qui vise la diminution des pertes.

B. Le système de production et la compétitivité :

Pour améliorer leur compétitivité, les entreprises se sont naturellement orientées vers l'amélioration de la performance des systèmes de production qui semblait être une solution idéale.

Les objectifs de chaque entreprise sont :

- La satisfaction de ses clients en termes de qualité, prix, délais, flexibilité et innovation.
- La position de l'entreprise sur le marché
- La rentabilité qui lui permet en premier lieu de satisfaire ses actionnaires.

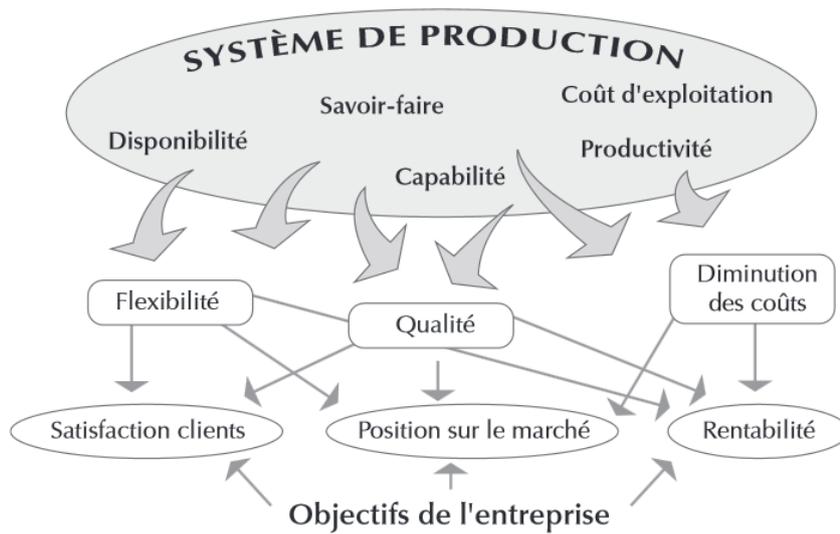


Figure I.4: la position du système de production par rapport à la compétitivité des entreprises

Pour pouvoir atteindre ces objectifs il faut prendre en compte la capabilité, la flexibilité et la productivité des ressources de production. Ces trois composantes sont mesurées par le Taux de Rendement Synthétique des ressources : le TRS.

L'entreprise s'appuiera aussi sur le savoir-faire, l'expérience et le professionnalisme de son personnel.

« Le TRS doit être utilisé comme un outil de progrès et non comme un simple indicateur » (Bufferne, 2006, page 58)

L'écart entre le numérateur (Quantité des produits bons fabriqués) et le dénominateur (Quantité possible dans les conditions idéales) dans les deux cas (soit en terme quantité produite ou en terme temps) est justifié par l'ensemble des pertes d'efficacité du système de production.

Le calcul du TRS est conditionné par la définition de deux paramètres essentiels :

- Le temps d'ouverture de l'équipement durant lequel on estime pouvoir l'utiliser,
- Les conditions idéales de fonctionnement (Cadence de production, vitesse. Benchmarking..).

I.3.9. Les 16 causes de pertes d'efficacité :

Dans la plupart des industries, il existe toujours un écart entre les prévisions de production et la production réalisée. Cet écart est dû principalement à la perte d'efficacité des ressources de production.

Le TRS est un indicateur qui permet de vérifier à partir des déclarations de production la prise en compte de toutes les pertes ainsi que la quantification de chaque type de perte en termes de temps ou de quantités de pièces perdues. A partir de ces résultats, une analyse ABC du Non TRS est effectuée pour pouvoir lancer un plan d'actions visant l'élimination des causes de gaspillage.

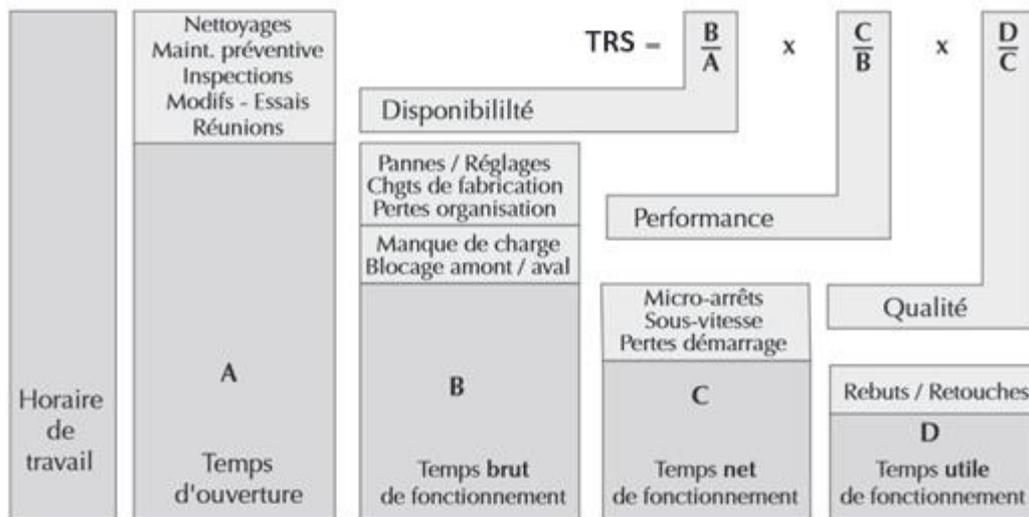


Figure I.5: Les causes de non TRS

Il existe 16 causes de pertes qui sont dénombrées par la TPM. Elles concernent la performance :

- Des équipements,
- De la main-d'œuvre,
- Des matières, outillages et fournitures,
- De l'énergie.

Et ont pour origines :

- Le manque de fiabilité des équipements,
- Les carences de l'organisation,
- Les méthodes et procédés utilisés.

A. Pertes dues au manque de fiabilité :

La fiabilité de l'équipement peut être une source de gaspillage. En effet, tout dépend de la conception de l'équipement et des conditions de son utilisation. Beaucoup d'industriels associent les problèmes de fiabilité aux pannes alors qu'il existe d'autres pertes liées à la fiabilité.

Les pannes ne sont pas toujours la cause principale d'un faible TRS. Les causes de pertes dues au manque de fiabilité sont les suivants :

❖ **Les arrêts programmés**

Il s'agit des arrêts incontournables pour une bonne utilisation des équipements (Ex : Nettoyage, maintenance préventive...).

❖ **Les pannes**

C'est le temps alloué pour réaliser des interventions non planifiées dues à la disparition ou la dégradation.

❖ **Les réglages**

Dans le cas où le processus de production n'est pas stable ou les paramètres standards de conduite et de réglage sont inconnus ou non respectés par le personnel des différentes équipes de travail sur un poste, un arrêt de la machine est fortement sollicité pour effectuer le réglage nécessaire.

❖ **Les pertes au démarrage**

Le démarrage d'un équipement peut nécessiter un temps de chauffe ou une fabrication des produits non conformes, ces gaspillages devront être valorisés dans l'inventaire des pertes en termes de minutes ou quantités de pièces perdues.

❖ **Marche à vide**

La marche à vide peut être due à un manque d'alimentation de la machine, par exemple : pièce coincée dans le système d'alimentation, attente départ cycle, etc.

❖ **Micro-arrêts**

Il existe 2 types de Micro arrêts, ceux qui sont visibles mais volontairement non enregistrés et les défauts de durée très faible mais répétitifs.

❖ **Sous vitesse**

Suite à un problème de qualité ou de fiabilité, il faut diminuer (volontairement) la vitesse de production pour atteindre une vitesse inférieure à la vitesse nominale.

Pour synchroniser l'équipement avec les équipements en amont ou en aval, cette durée doit être comptabilisée comme une perte de production.

❖ **Non qualité ou la qualité visée non obtenue**

Les rebuts doivent être comptabilisés dans les gaspillages car ils représentent des temps machine perdus et aussi des pertes de matières. La quantité de rebuts doit être valorisée en terme de temps de production et ajouter dans le calcul du TRS.

B. Pertes dues aux carences de l'organisation :

En général ce sont les pertes dues à l'organisation dans les différents types d'industries, mais particulièrement elles concernent l'organisation de travail au sein des ateliers de production.

❖ **Changements de fabrication**

C'est le changement de série qui commence de la dernière pièce bonne fabriquée avant changement jusqu'à la première pièce bonne fabriquée de nouvelle série. Il est considéré comme un gaspillage même s'il est indispensable.

❖ **Activité de l'opérateur**

Des écarts entre les temps réels de production et les temps théoriques existent du fait de :

- L'assiduité de l'opérateur,
- Le talent de l'opérateur,
- Son savoir-faire,
- La qualité des modes opératoires.

❖ **Déplacements – manutentions**

Des pertes de temps opérateur et/ou machine sont générées par les manutentions, la manipulation supplémentaire due à un dysfonctionnement machine, un défaut dans les matières premières, le choix d'un emplacement de stockage des matières premières, etc.

❖ **Organisation du poste**

C'est dans le cas où l'opérateur est obligé de conduire plusieurs machines en même temps dans un poste de travail.

❖ **Défauts logistiques**

Il s'agit de toutes les pertes générées par les attentes de :

- Matières premières, fournitures, emballages,
- Outillages,
- Instructions,
- Moyens de manutention,
- Main-d'œuvre (retard à la prise de poste, absence, etc.)

❖ **Excès de mesure**

Par exemple :

- mauvaise organisation du contrôle,
- attente feu vert qualité.

❖ **Blocage amont ou aval**

C'est dans le cas où il y a un arrêt de l'équipement suite à un incident de production en amont (rupture d'approvisionnement, etc.) ou en aval (pannes, etc.).

C. Pertes dues aux méthodes et procédés

Ces pertes ne sont pas comptabilisées dans le calcul du TRS. Elles ne correspondent pas généralement à des minutes perdues mais à des coûts. Donc Nous constatons que la référence commune de toutes les pertes est leur COUT.

❖ **Rendement matériaux**

Ce sont les pertes de matière qui s'expriment par le rapport :

Quantité matières achetées / Quantité matières vendues dans le produit fini

On retrouve dans ces pertes, les consommations de matières dues aux procédés, aux démarrages, aux réglages, aux déchets par terre, etc.

❖ **La consommation excessive des outils et fournitures**

Par exemple :

- Casses ou usures prématurées des outillages,
- Consommations excessives d’huile de coupe ou de lubrifiants,
- Surcoût des outillages : due au mauvais état de l’équipement ou du non-respect des conditions normales d’utilisation,
- Surconsommation d’énergie,
- Surcoût de maintenance : heures, pièces et possession de stocks de pièces de rechange.

I.3.10. Lien entre l’amélioration au cas par cas et les autres piliers de la TPM :

Le premier pilier de la TPM est consacré à la chasse aux pertes. Il est considéré comme un élément essentiel dans la démarche. La pérennisation de la TPM, par contre, nécessite le recours à l’ensemble des piliers.

La figure I.4 présente les différentes actions à engager pour éliminer les 16 causes de pertes.

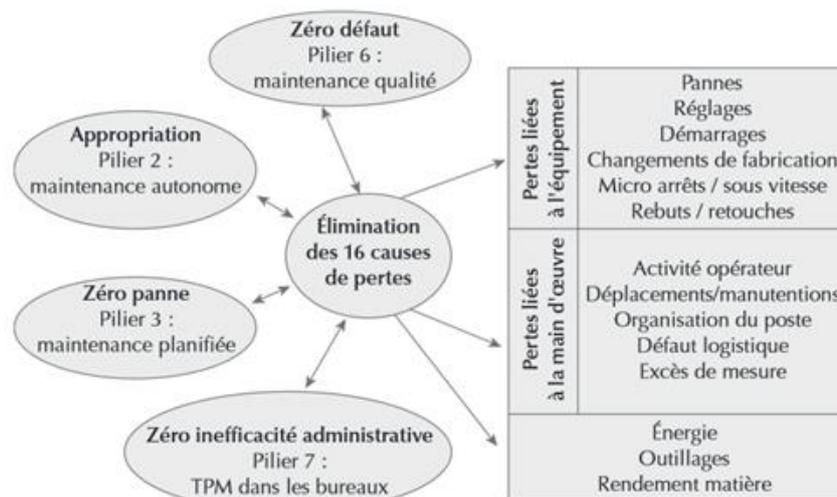


Figure I.6: Décomposition des 16 pertes

I.3.11. Méthodologie de la chasse aux pertes : (wikilean, 2006)

L'objectif de la méthodologie du 1^{er} pilier est de diviser par 3 à 5 le coût des pertes. La figure I.7 explique les étapes de la méthodologie.

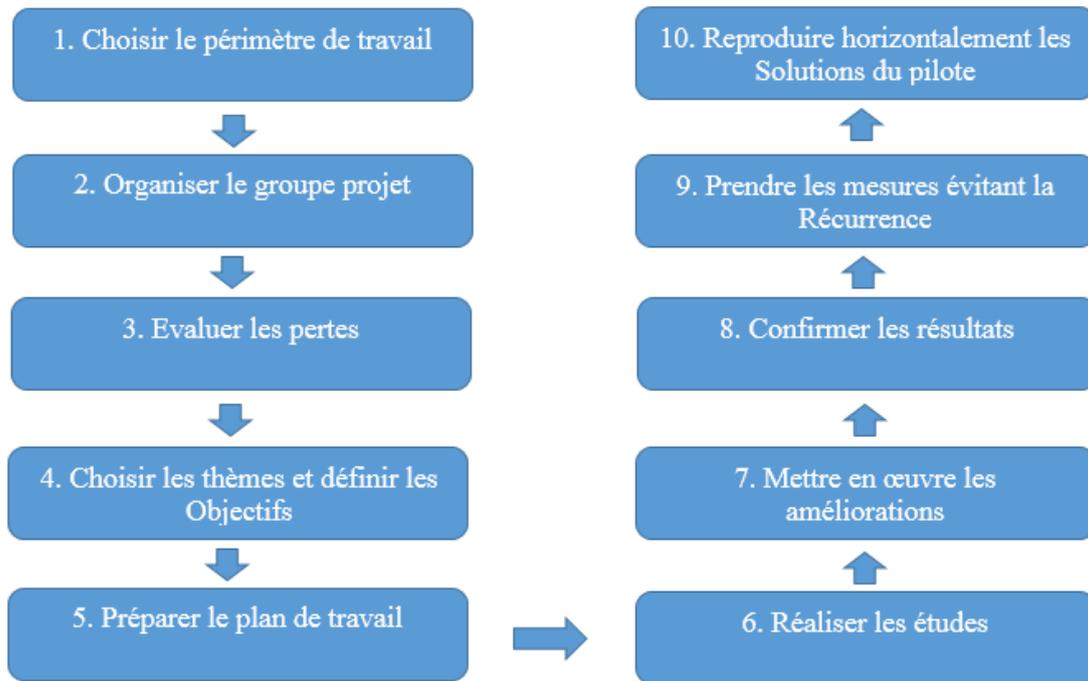


Figure I.7: Méthodologie de la chasse aux pertes

Pour mieux voir la démarche de déploiement du 1^{er} pilier, nous pouvons résumer l'ensemble de ses étapes en 4 points.

A. Préparer et organiser l'équipe de travail

L'amélioration au cas par cas est conduite sous la responsabilité de la direction qui fixe les priorités, les objectifs et les délais et désigne les responsables des projets. Chaque responsable de projet constitue un groupe de travail qui a pour premier objectif de mettre en évidence, les différents facteurs à l'origine de la perte.

B. Calculer le TRS et déduire le Pareto des pertes

Cette étape consiste à établir un inventaire exhaustif des pertes, en se basant sur les données offertes par le TRS.

Ensuite, selon une analyse Pareto, une classification ABC de ces pertes est établie pour permettre au top management de fixer les priorités et les objectifs de gains en fonction de la politique et de la stratégie de l'entreprise.

C. Etablir un plan d'actions en priorité

Après avoir quantifié et classifié toutes les pertes, un plan d'actions est fortement recommandé. Il consiste à lancer des projets d'amélioration continue pour éliminer les causes de pertes.

Dans le cas d'amélioration au cas par cas, il est préférable de choisir :

- Parmi les sources de perte, celles liées aux machines et à l'organisation,
- Les problèmes dont les causes sont uniques, non complexes ou multiples,
- En fonction de la fréquence et de l'impact des pertes.

D. Suivre le processus PDCA de résolution de problèmes

Le processus PDCA va permettre de suivre une démarche de progrès continu en conduisant à des résultats équilibrés et durables

La figure I.8 précise la démarche d'amélioration continue illustrée par la roue de Deming

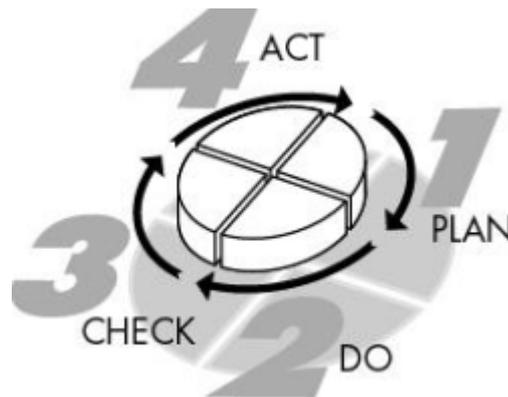


Figure I.8: La roue de Deming

- **Plan** : Etablir les objectifs et les processus nécessaires permettant l'obtention de résultats en fonction des besoins. De quelle transformation avons-nous besoin ? Avons-nous les données pour pouvoir prendre une décision ?
- **Do** : Implémenter le processus. S'il y a un doute sur les effets, commencez à une échelle plus petite.
- **Check** : Mesurer et évaluer le nouveau processus vis à vis des objectifs et communiquer les résultats.
- **Act** : Faire le point sur toutes les étapes et modifier le processus pour l'améliorer avant son nouvelle implémentation.

I.3.12. Supprimer les 8 pertes relatives aux équipements : (Bufferne, 2006)

A. Actions sur les changements d'outillages

Le « Single Minute Exchange of Die » (SMED), ou le changement de fabrication en moins de 10 minutes est la méthode la plus utilisée pour diminuer cette perte.

Actions sur les pertes dues au démarrage :

Afin de traiter la cause première de ces pertes, nous devons déterminer si elles sont dues :

- A l'organisation des horaires de travail,
- Aux pannes, réglages ou incidents,
- Aux changements de série.

B. Actions sur les réglages

Ce sont les variations des 5M qui conduisent à la nécessité d'effectuer un réglage.

Les méthodes de contrôle statistique de procédés permettent de préciser le type de causes et de vérifier aussi si la capabilité du processus est compatible avec les tolérances demandées par le client.

C. Actions sur les défauts

L'action principale consiste à procéder à des contrôles efficaces et particulièrement aux contrôles statistiques.

Une autre action à effectuer, c'est de montrer aux opérateurs l'importance de la qualité des produits en leur demandant de veiller à la détection des anomalies et les problèmes de qualité au cours de production.

D. Action sur les pannes

Pour diminuer le taux de panne il est indispensable de :

- Respecter les conditions de conduite et d'entretien des équipements.
- Renforcer la maintenance préventive. Une étude AMDEC est aussi capable de réduire le taux des pannes en mettant à jour le plan de maintenance préventive.

E. Micro-arrêts ou pertes chroniques

Pour éliminer les causes de ces défauts légers il est indispensable :

- De détecter de manière exhaustive toutes les anomalies existantes sur l'équipement. C'est un des axes majeurs de la Maintenance Autonome.
- D'analyser les phénomènes en se référant aux règles et principes de base et en examinant leurs relations avec l'équipement.

F. Action sur la sous vitesse

Pour faire face à ce type de gaspillage, nous devons explorer les pistes telles que :

- Respecter les conditions de base de fonctionnement de l'équipement
- Améliorer de sa fiabilité
- Equilibrer les capacités des différents sous-ensembles de la ligne de production

G. Action sur les arrêts programmés :

Ils ne sont pas pris en considération dans le calcul du TRS mais ils limitent le temps d'ouverture de l'équipement. N'étant pas considéré comme des pertes, l'objectif est de diminuer leur durée par :

- La suppression des causes de salissures,
- L'amélioration de l'accessibilité,
- La visualisation des paramètres de fonctionnement,
- L'optimisation de la maintenance préventive,
- L'amélioration de la fiabilité et de la maintenabilité de l'équipement.

I.4. SMED

La fréquence et la durée d'un changement de série sont les événements qui pénalisent plus la productivité. Malgré ça, le changement de série est très important afin de garantir la flexibilité et la réactivité, mais aborder une telle opération sans méthode va forcément coûter plus chère.

Une méthode très efficace a été introduite les années 50. Il s'agit d'une approche formalisée visant à réduire la durée de changement pour la ramener à la durée la plus juste, c'est la méthode SMED.

I.4.1. Définition

« SMED » est un acronyme anglais qui signifie : **A Single Minute Exchange Of Die**. Une expression un peu difficile à comprendre même par un anglophone.

« **Die** » veut dire un moule ou une matrice ou la chose qu'on doit changer lors d'un changement de série.

« **Exchange** » signifie le changement et « **single minute** » veut dire un délai en minutes à un seul chiffre

Donc, la finalité de cette méthode est de réussir un changement de série dans un laps de temps inférieur à 9 minutes. (Hohmann, 2009)

Le SMED est une méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié. (Norme AFNOR NF X 50-310).

I.4.2. Changement de série :

Un Changement de série est le processus global de la conversion d'une machine, d'une ligne, ou d'un processus de la production d'un produit à un autre. (Henry, 2013)

I.4.3. Temps de changement de série :

Le temps de changement de série est le temps total écoulé depuis la fin de la production de la dernière unité produite de la série précédente dans la vitesse et conditions normales, à la fin de production de la première bonne unité de la nouvelle série (conditions nominales). (Henry, 2013)

Ce temps comprend en général : (SHINGO, 1985)

- ❖ les procédures d'arrêt machine ;
- ❖ les changements d'outillage proprement dits ;
- ❖ les changements de l'environnement de la machine (table de travail, bols vibrants, appareils de contrôle, etc.) ;
- ❖ les changements éventuels de matière ;
- ❖ les ajustements ;
- ❖ les contrôles des premières pièces.

I.4.4. Principe du système SMED

Dans l'optique d'un «changement rapide», on peut accélérer l'exécution de toutes les opérations pour avoir une durée inférieure à celle déjà réalisée. Mais accélérer les opérations de cette manière nécessite la mise en œuvre de moyens supplémentaires et même parfois l'ajout de main-d'œuvre. Si la réduction du temps est atteinte, l'action est jugée efficace, mais n'est pas pour autant efficiente.

Or, dans l'esprit SMED, il faut viser l'efficacité et non seulement un changement rapide. Pour cela, il faut analyser la vraie fonction de chaque opération, la possibilité de la supprimer ou bien d'en réduire la durée. (Hohmann, 2009)

Une analogie traditionnelle de l'application de cette méthode est le *Pit Stop* de la Formula1 : changement de pneumatiques, nettoyage, remplissage du carburant, etc. en moins de 10 secondes). (Henry, 2013)

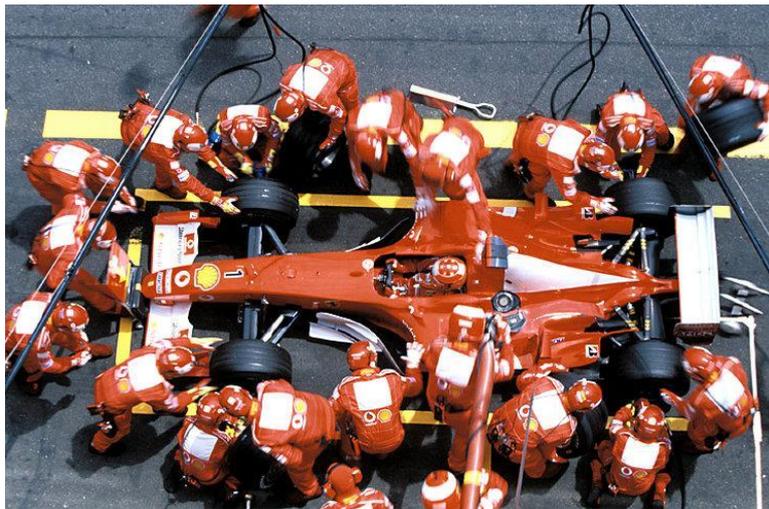


Figure I.9: Le « pit stop » de la formula 1

(blog, 2009)

I.4.5. Historique du SMED

Le changement de série a été considéré comme un problème durant plus de 100 ans. Il a été évité jusqu'aux années 50 par des longs cycles de production et la limitation dans la diversification des produits fabriqués. Les choses ont changé en 1969 grâce aux contributions très appréciables d'un ingénieur de TOYOTA, « **Shigeo Shingo** ».

Cet ingénieur industriel japonais a été engagé à Toyota pour analyser et améliorer le changement de série. Il avait déjà travaillé sur le changement de série dans d'autres entreprises comme Mazda en 1950 et Mitsubishi 1957 mais c'est chez Toyota qu'il allait concrétiser ses idées et lancer ce qu'il appellera le : SMED en 1969. (Henry, 2013)

A Toyota, le résultat était formidable. Le temps de changement de série sur une presse de 1000 tonnes est descendu après six mois de quatre heures à 90 minutes, puis à 3 minutes trois mois plus tard. (Leconte, 2008)

I.4.6. La démarche SMED

D'un point de vue conceptuel, la méthode SMED se décompose en quatre étapes (SHINGO, 1985)

Stade préliminaire : Opérations internes et externes ne sont pas distinguées (observation des faits).

Stade 1 : séparation des opérations internes et externes.

Stade 2 : transformation des opérations internes en opérations externes.

Stade 3 : rationalisation de tous les aspects des opérations.

L'approche SMED est une approche « en entonnoir ». La figure I.10 illustre les différentes opérations.

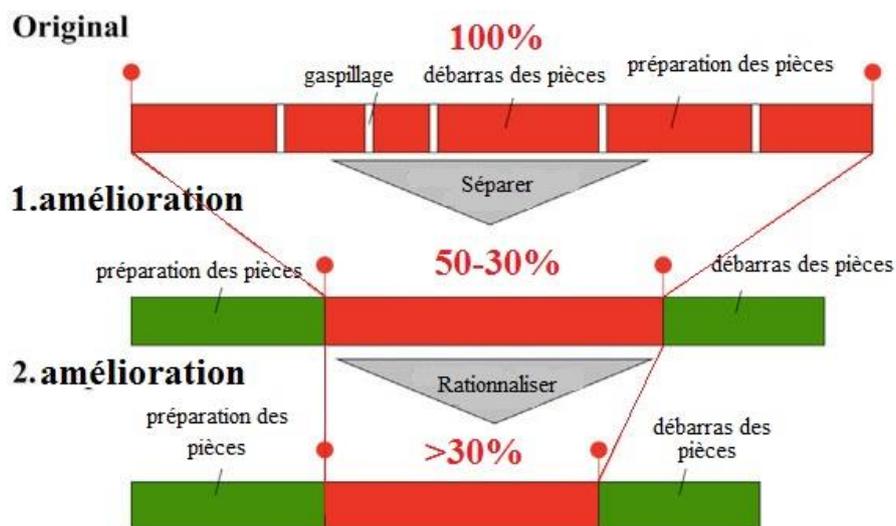


Figure I.10: SMED, approche en entonnoir

A. Stade préliminaire

Dans les opérations traditionnelles de changement de série, les opérations internes et externes sont mélangées. Ce qui pourrait être fait en externe est fait en interne et les machines restent donc inactives pendant de longues périodes. Pour planifier la mise en œuvre du SMED, il faut étudier en détail les conditions réelles de l'atelier. (SHINGO, 1985)

Le but de cette étape est d'identifier toutes les opérations de changement d'outil, une analyse complète est fortement recommandée. Une feuille d'observation et un chronomètre sont certainement la meilleure approche. On peut aussi, lors du recueil d'informations, utiliser des vidéos ou/et interroger les opérateurs.

Après la collecte des données, il faut remettre en question la fonction réelle de chaque opération «*Pourquoi cette opération est-elle effectuée?*», ceci permettra, avant de suggérer une quelconque solution d'amélioration relative à une opération, de voir si l'opération ne pourrait pas être tout simplement supprimée. (Leconte, 2008)

« *Le meilleur changement d'outillage est l'absence de changement d'outillage.* » (Leconte, 2008, page 29)

B. Stade 1 : séparation des opérations internes et externes

Au cours d'un changement de série, on distingue deux types d'opérations :

❖ externes

Souvent appelées « tâches en temps masqué » : ce sont toutes les tâches qui peuvent être réalisées alors que la machine est en fonctionnement (avant de terminer l'ancienne série ou après le commencement de la nouvelle). (Leconte, 2008)

❖ interne

Ce sont les opérations qui ne peuvent être réalisées si la machine n'est pas à l'arrêt. Par exemple : changer l'outillage, nettoyage interne de la machine, etc. (Leconte, 2008)

L'étape la plus importante dans la mise en œuvre de SMED est la distinction entre les tâches internes et externes. La préparation des pièces, documents et ainsi de suite ne doivent pas être faites alors que les machines sont à l'arrêt. Néanmoins, il est tout à fait étonnant de constater combien de fois cela est le cas.

Donc, si les opérations externes peuvent être faites en temps masqué, le temps de changement de série peut être généralement réduit environ 30% à 50%.

Maîtriser la distinction entre les opérations internes et externes est donc le passeport de la réalisation SMED.

C. Stade 2 : transformation des opérations internes en opérations externes

Nous avons vu que les temps de changement de série peut être réduits de 30% à 50% en séparant les opérations internes et externes. Mais même cette formidable réduction est insuffisante pour atteindre l'objectif SMED. C'est pourquoi, cette étape pose la question suivante :

«Quelles améliorations peut-on apporter pour être en mesure de réaliser cette opération pendant que la machine tourne ? », cette étape implique deux notions importantes :

- Réexaminer les opérations pour voir, si des opérations externes sont supposées à tort être internes.
- essayer de convertir ces opérations en des opérations externes.

Exemple : Dans certains procédés, les moules doivent être chauffés avant qu'ils puissent fonctionner. Une meilleure méthode consiste à chauffer les moules à l'avance. (SHINGO, 1985)

Les activités qui sont maintenant effectuées en interne peuvent souvent être converties en activités externes en réexaminant leur véritable fonction. Il est important aussi d'adopter de nouvelles perspectives (Voir les choses différemment) et d'essayer toujours de sortir du cadre logique. (SHINGO, 1985)

D. Stade 3 : rationalisation de tous les aspects des opérations

Occasionnellement, nous pouvons atteindre l'objectif du SMED (temps de changement inférieur à 10min) avec la conversion des tâches internes vers l'externe, mais cela n'est pas possible dans la majorité des cas. C'est pourquoi, on doit faire un effort concerté pour rationaliser chaque opération interne ou externe afin de réduire sa durée. (SHINGO, 1985)

❖ **Amélioration de la durée des tâches externes : (pratique du SMED)**

Bien que le gain financier de cette phase est plus faible par rapport à l'autre phase (opérations internes) (**car la machine est en marche**), ces opérations mobilisent les régleurs et limitent le nombre de changements possibles d'outillage.

Les opérations externes à rationaliser sont celles résultant des Stade 1 Stade 2 (séparation et conversion).

Les moyens habituellement utilisés pour diminuer la durée de ces tâches sont les suivants :

- Préparer dans une check-list, tout ce que le régleur doit avoir pour le changement de série avant l'arrêt de la machine (gamme de contrôle, outils et valeurs de réglage, matériel, matières, références, dossiers, informations sur la prochaines série, etc.).
- Préparer le poste de travail pour éliminer tout mouvement inutile.
- Rationaliser et rapprocher les magasins de stockage des outillages de leur lieu d'utilisation, qui permette à l'opérateur d'identifier parfaitement la place de chaque outil.

Exemple : un chariot de montage avec deux parties : une partie où sont disposées les pièces à monter, qui sont propres, et une deuxième partie où il y a les pièces démontées, qui peuvent être souillées, il s'agit ici du principe « de séparation des parties Propres/Sales ».

❖ **Amélioration de la durée des tâches internes : (Leconte, 2008)**

Après la phase de conversion, chaque opération interne restante doit être à nouveau examinée pour voir la possibilité de réduire sa durée. Durant cette étape, on appelle à la créativité.

Ci-dessous, quelques idées pour réussir cette amélioration :

i. La mise en parallèle des tâches

Les opérations parallèles qui impliquent deux opérateurs ou plus sont très efficaces. Dans ce genre de tâches, et avec deux personnes, une opération qui prend 12 minutes sera achevée non dans 6 minutes mais peut-être en 4 minutes, grâce à l'économie des mouvements. Il faudra toujours dans ce cas prendre en considération l'aspect sécurité dans la conduite des opérations parallèles.

ii. La standardisation des fonctions

Toutes les pièces qui correspondent au produit doivent être standardisées (les moules, les matrices, les vis et les différentes pièces de changement).

La standardisation ne veut pas dire obtenir des pièces « similaires », mais plutôt « identiques ».

Toutes les pièces de changement doivent être montées sur la machine de telle sorte qu'aucun ajustement ne soit nécessaire.

iii. Les fixations rapides

Le but de cette idée est de serrer un objet avec le minimum d'efforts possibles. Nous allons donc essayer d'optimiser la longueur de la vis et/ou remettre en question sa forme. Il est aussi possible adopter la politique de « Zéro vis ».

iv. Les configurations multiples ou le Plus Petit Commun Multiple

Ici, le réglage est effectué instantanément par la manipulation d'un seul élément qui est commun à toutes les configurations de réglage des différentes séries, exemple : à l'aide d'une simple rotation, on change l'objectif d'un microscope, donc le grossissement de l'appareil, au lieu de deviser et revisser pour changer de grossissement.

v. Le repérage visuel et les détrompeurs (poka-yoke)

C'est l'une des méthodes efficaces de la rationalisation des opérations. Elle facilite la rapidité d'exécution de réglage, et cela à travers des graduations et des repères visuels. Cette solution assure aussi « la première pièce bonne » (zéro défaut) à l'aide de système Poka-yoke qui aide à éviter les erreurs de montage.

vi. La suppression des réglages fins, ajustements et essais

Le temps qui passe lors de la suppression des défauts sur les premières pièces de la nouvelle série est quelques fois considérable. Il est considéré comme un gaspillage qu'on doit purement et simplement supprimer.

L'objectif sera de démarrer à la vitesse nominale et avoir la bonne pièce dès le premier coup. Pour cela il faut chercher la cause racine de ce problème afin d'éliminer la dépendance sur l'intuition et l'improvisation pour la fixation des paramètres numérique. La méthode des « 5 pourquoi » ou/et le diagramme d'Ishikawa sont recommandées.

I.4.7. L'importance de l'organisation

La puissance de la méthode SMED ne réside pas que dans ses dispositifs (cité précédemment), mais réside aussi et surtout dans l'organisation. Les gains les plus significatifs et les plus faciles à obtenir sont souvent réalisés avant ou après l'opération pure de changement de série. (Pratique de SMED)

I.4.8. Les effets du SMED

Le but du SMED, est un changement de série rapide et efficient. La figure I.11 résume les différentes étapes du SMED, et la contribution de chaque étape dans la réduction du temps.

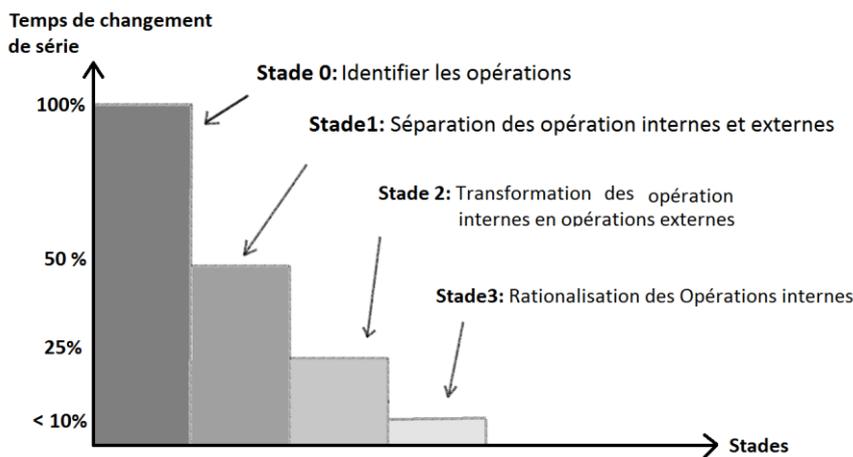


Figure I.11: La démarche SMED et la contribution de chaque étape dans la réduction du temps

Les effets du SMED sont :

- **Flexibilité** : à travers la réduction des tailles des lots.
- **Augmentation de la capacité** : réduire le temps de changement augmente la capacité de la machine (efficace dans une machine goulot).
- **Minimisation des coûts** : par l'élimination ou réduction des réglages, et la politique « premières pièces bonnes ».

Conclusion

Le Lean est un système d'organisation du travail qui cherche la satisfaction de client à travers l'élimination du gaspillage (sans valeur, les excès et la variabilité), mais il est avant tout un mode de pensée ou un état d'esprit, et qui prend la ressource humaine au cœur de la démarche de l'amélioration continue.

Chapitre II

Six Sigma

Concepts de base

Six Sigma est une méthodologie d'amélioration de la qualité fondée sur les processus qui permet de suivre, mesurer et accroître la performance de l'entreprise. Les avantages de cette méthodologie se traduisent par une meilleure satisfaction client, une plus forte implication des équipes et des profits accrus.

L'objectif de ce chapitre est de faire en revue les différents concepts du Six Sigma, ainsi que sa démarche DMAIC. Par la suite nous nous intéressons à la méthode de la maîtrise statistique du processus (MSP)

II.1. Six Sigma

II.1.1. Présentation de la méthodologie : (Kai & Basem, 2003)

Six Sigma est une méthodologie qui fournit aux entreprises les outils nécessaires pour améliorer la capacité de leurs processus d'affaire. Pour Six Sigma, un processus est l'unité de base pour l'amélioration. Un processus peut être, soit un processus de production soit un processus de service pour répondre au besoin des clients. Il peut être aussi un processus interne ou externe à l'entreprise.

Six Sigma a été créée, depuis le début des années 1990, dans le but d'économiser des milliards de dollars aux entreprises. Cette méthodologie a été développée par les ingénieurs de Motorola dans les années 1980. Son appellation vient de la terminologie statistique : Sigma « σ » qui signifie six fois l'écart type d'une population.

II.1.2. Buts de la méthodologie : (Kai & Basem, 2003)

A. Satisfaction du client

Dans les Six Sigma, le client est au centre des préoccupations, une approche totalement orientée client.

B. Réduction de la variabilité

Six Sigma a pour but l'amélioration des processus. Cela est possible à travers l'augmentation des performances par la réduction de la variabilité qui mènera à la réduction des défauts, l'amélioration des bénéfices et l'amélioration de la qualité des produits.

II.1.3. Six Sigma et la capacité des processus : (Kai & Basem, 2003)

Le concept de capacité des processus indique que pour atteindre une valeur élevée de la capacité, les deux points suivants doivent être remplis :

1. La moyenne de la dispersion réelle d'un processus doit être aussi proche que possible du niveau idéal de performance, ou de la valeur cible.
2. La variabilité dans le Processus doit être la plus faible possible par rapport aux limites de spécifications clients, autrement dit elle doit être égale à un douzième (1/12) de l'intervalle de tolérance.

Six Sigma est une stratégie applicable pour toutes les méthodes de qualité et de management des processus. Son objectif principal est de rendre un processus capable à répondre aux exigences (spécifications) des clients avec un niveau de qualité et de précision très élevé : $C_p=2$ c'est-à-dire 3.4 produits défectueux par un million si le processus est parfaitement centré, et 3.4 produits défectueux par million si le processus est décentré avec 1.5 sigma. (Pillet, 2004)

Atteindre une valeur de capabilité qui correspond à un niveau de qualité de 6 Sigma est difficile. Il est possible d'atteindre ce niveau en suivant la règle qui dit "*Do the right thing, and do things right all the time*".

II.1.4. Le déploiement de la méthodologie : la démarche DMAIC

La méthodologie Six Sigma utilise les outils statistiques connus. Mais le secret de cette approche, réside dans la manière de son déploiement. C'est la structuration de l'utilisation des outils qui rend l'approche Six Sigma intéressante.

Le déploiement des Six Sigma est piloté par la démarche DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Innover/Améliorer, Contrôler). Cette démarche complète la méthode de la roue de Deming. En suivant rigoureusement cette démarche, n'importe quel technicien pourra, avec un minimum de formation, atteindre l'objectif de variabilité fixé.



Figure II.1: La démarche DMAIC

A. Définir : (Pillet, 2004)

Cette étape a pour objectif de dégager les problèmes, puis déterminer le sujet de travail le plus adapté. Une fois le sujet est sélectionné, il faut déterminer le périmètre du projet et les responsabilités.

Le résultat de cette étape est de réaliser une charte de projet et un planning.

B. Mesurer : connaître le sigma

Cette étape vise à connaître la variabilité réelle d'un processus. Pour ce faire, il faut prélever les variables de sortie, les variables d'état et les variables d'entrée du processus. Il faut assurer aussi la fiabilité des moyens de mesure avant que ces derniers créent plus de dispersion que celle du processus.

A la fin de cette étape, la capacité du processus est calculée afin de savoir les causes de la chute de capacité, et pour préparer à la prochaine étape.

C. Analyser :

Avant de toucher le processus, Six Sigma impose une étape d'analyse des données pour connaître les variables d'entrée (identifiés dans les deux étapes précédentes) responsables d'une grande partie de la variabilité du processus.

Le résultat de cette étape est d'identifier une relation entre les variables d'entrée et les variables de sortie et d'identifier les variables clés du processus.

D. Innover /Améliorer

Après avoir identifié les variables clés du processus et les sources potentiels de la dispersion, il s'agit maintenant de mettre en place un plan d'actions afin de remédier aux problèmes de chute de capacité.

Lors de cette étape, le groupe de travail doit imaginer les solutions, puis les expérimenter en ajustant les paramètres du processus, une fois l'analyse des risques est faite on procèdera à la planification des changements.

E. Contrôler/standardiser

Cette étape veille sur le maintien et la pérennisation des améliorations (réalisées dans l'étape précédente).

Le résultat de cette étape est la mise en place de :

- un mode opératoire, afin que tout le monde manipule le processus de la même manière et avec la même efficacité.
- cartes de contrôle, afin de garantir que le processus ne se dégradera pas.

II.1.5. L'organisation des compétences

La mise en œuvre de cette démarche requiert un niveau de compétence et de responsabilité bien défini. Cela suppose aussi de former le personnel et de déterminer les missions des individus qui vont conduire le changement.

Pour cela Six Sigma s'organise autour de plusieurs personnes clés qui ont chacune une compétence particulière et un rôle particulier, par exemple :

- Le champion, qui est le responsable du déploiement de la démarche,
- Le black Belt, qui a pour but de piloter le groupe de travail (il forme l'équipe et anime le projet),
- Les greens Belt, ce sont les employés affectés pour une partie de leur temps à un projet Six Sigma.

II.2. Maîtrise Statistique des processus

La qualité est un avantage concurrentiel, son amélioration et son contrôle ont devenues une stratégie d'affaires très importante dans toutes les organisations.

II.2.1. Définition de la qualité : (ISO 9000)

« Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences »

Les exigences concernent :

- un produit.
- une activité ou un processus.
- un organisme ou une personne.

Contrôle de qualité :(Duret, 1998)

Les moyens de conception, de fabrication et de distribution n'étant pas parfaits, cela engendre automatiquement des défauts sur le produit qui se traduiront par des pertes.

Ces pertes peuvent être quantifiables :

- En interne par, le nombre de pièces rebutées, retouchées ou déclassées.
- En externe par, la garantie client avec répartition ou remplacement.

Pour diminuer ces pertes, il faut investir :

En contrôle

"C'est l'action de mesurer, examiner, essayer, passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiques en vue d'établir leur conformité".

En prévention

Formation du personnel, actions préventives, écriture de procédures, maîtrise statistique des procédés, etc.

II.2.2. La maîtrise statistique du Processus (MSP)

La Maîtrise Statistique du Processus est une méthode de contrôle de la qualité qui utilise l'ensemble des méthodes et des actions statistiques. Ces méthodes permettent de surveiller et d'évaluer les performances d'un processus de production, et de décider de le régler, si nécessaire.

La MSP a comme objectif de maintenir les caractéristiques des produits stables et conformes aux spécifications retenues.

A. Les 5 « M » du processus :(Duret & Pillet, 2005)

La contrainte la plus connue dans l'industrie est la non capabilité de produire toujours un produit avec exactement les mêmes caractéristiques (deux pièces ne sont jamais parfaitement identiques). C'est l'un des principaux problèmes auxquels sont confrontés les régleurs tous les jours.

Or, on note toujours une dispersion dans la répartition de la caractéristique pour n'importe quelle machine étudiée. Ces variations proviennent de l'ensemble du processus de production. L'analyse des processus de fabrication permet de dissocier 5 éléments élémentaires qui contribuent à la création de cette dispersion (les 5M) : **M**achine, **M**ain d'œuvre, **M**atière, **M**éthode, **M**ilieu. L'analyse de ces 5M fait l'objet de la MSP.

B. Causes communes – Causes spéciales

L'analyse des productions sur une machine montre que le comportement de la caractéristique change d'un produit à un autre et nous donne pour, plusieurs produits, ce qu'on appelle « la Dispersion ». On discerne deux types de dispersions :

- les dispersions dues aux causes communes.
- les dispersions dues aux causes spéciales.

❖ Les causes communes

Ce sont les sources de variations difficiles à maîtriser qui sont toujours présentes à des degrés divers dans différents procédés. Cette variabilité suit généralement une distribution normale.

L'ensemble de ces causes communes forme la variabilité intrinsèque du procédé.

Un processus est dite **sous contrôle** si seules les causes communes subsistent et si la répartition de la production suit une courbe en cloche et est centrée sur la cible.

❖ Les causes spéciales

La dispersion de ces causes est généralement facile à identifier mais elle est difficile à prévoir. Il faut en effet, intervenir sur le procédé pour que la dispersion de ces causes puisse apparaître.

Si le processus est **hors contrôle** alors les causes spéciales sont présentes. La répartition de la production ne suit pas nécessairement une courbe en cloche et peut être décentrée par rapport à la cible.

II.2.3. Objectif de la MSP

Le but de la maîtrise statistique des processus est de maîtriser la variabilité, et donc de mettre tous le processus sous contrôle.

A. Surveiller un processus par cartes de contrôle :(Duret & Pillet, 2005)

Une des meilleurs outils de la MSP. Cette méthode s'inscrit dans le cadre de l'amélioration continue et qui apporte des avantages significatifs à la performance des entreprises.

❖ **Les limites naturelles**

Les causes communes agissent de manière aléatoire sur le processus de fabrication. Ainsi, les caractéristiques fabriquées ne sont pas toujours identiques et suivent une loi de Gauss (théorème central limite).

Si la moyenne de la production est centrée sur la cible, il est donc naturel de trouver des valeurs comprises entre \pm trois écarts types (σ) de cette cible.

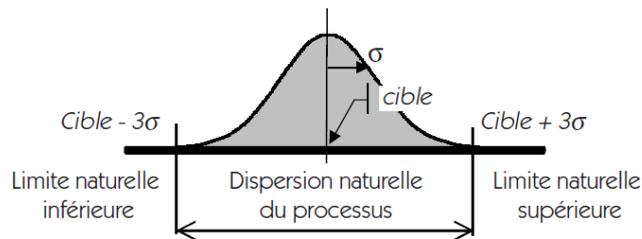


Figure II.2: La distribution de la loi normale

(Duret & Pillet, 2005)

$$P(\text{Cible}-3\sigma \leq X \leq \text{Cible}+3\sigma) = 0.9974$$

$$P(\text{Cible}-4\sigma \leq X \leq \text{Cible}+4\sigma) = 0.999937$$

$$P(\text{Cible}-5\sigma \leq X \leq \text{Cible}+5\sigma) = 0.9999994$$

$$P(\text{Cible}-6\sigma \leq X \leq \text{Cible}+6\sigma) = 0.999999998$$

❖ **Le pilotage des processus par les limites naturelles**

Les limites naturelles servent à déterminer si le processus de fabrication est toujours centré sur la cible. Elles servent à agir sur le processus pour que les prochaines pièces à réaliser restent bonnes : *on regarde en avant*.

Par contre, Les tolérances servent à déterminer si les pièces qu'on vient de faire sont bonnes ou mauvaises. Elles servent à agir sur les pièces pour décider de l'acceptation ou du refus des pièces que l'on a fabriquées : *On regarde en arrière*.

Autrement dit, si on pilote le processus à partir des tolérances, on s'attend à trouver un produit hors tolérances (ou au voisinage avant d'intervenir), mais si nous tenons un raisonnement statistique, la détection du décentrage du processus est beaucoup plus rapide (hors des limites naturelles). (Duret & Pillet, 2005)

❖ Carte de contrôle

Une carte de contrôle, est l’outil le plus utilisé dans le domaine du contrôle statistique de la qualité afin de maîtriser un processus.

Cet outil permet de déterminer le moment où apparaît une cause spéciale de variation d'une caractéristique, afin d'assurer que cette variation ne doit pas être supérieure aux variations « normales » générées par les causes communes.

i. Les cartes de contrôle (moyenne/dispersion)

Afin de bien piloter le processus, il faut éliminer l’effet de la dispersion afin de déterminer le dérèglement. La seule solution est de ne pas raisonner avec une seule valeur, mais avec la moyenne de plusieurs valeurs.

Le calcul de la moyenne élimine en grande partie l’effet de la dispersion.

Mais la carte de contrôle de la moyenne (\bar{X}) détecte juste les dérives de position du procédé et non pas les dérives de la dispersion du procédé (l'écart type), c'est pourquoi la carte de contrôle de l'étendu « R » est introduite. (Qualité ISO.)

La figure II.3 présente les deux types de causes spéciales détectées par les cartes \bar{X} et R :

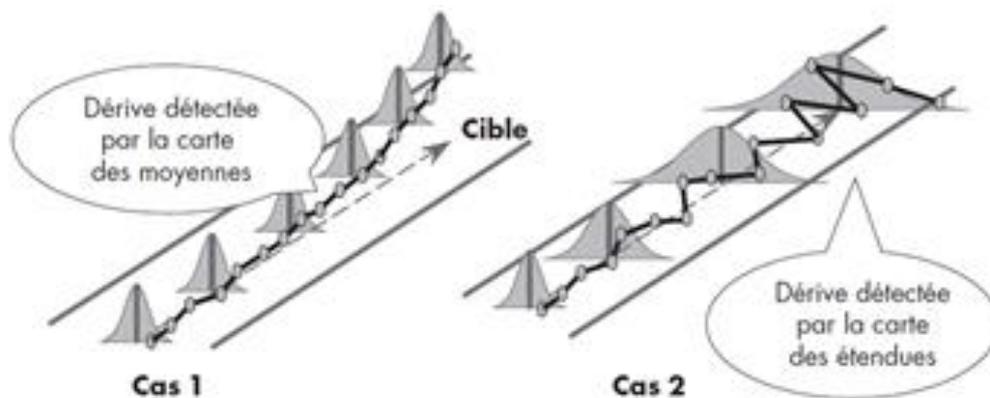


Figure II.3: Carte de contrôle de la moyenne et des étendues
(Duret & Pillet, 2005)

Des fois il est déconseillé d’estimer l’écart-type de processus avec l’étendu, mais il est préférable de l’estimer directement « à travers l’écart-type empirique ‘S’ », et cela si :

- 1- la taille de l’échantillon est supérieure à 10.
- 2- la taille de l’échantillon est variable. (Montgomery, 2009)

ii. Mise en place des cartes de contrôle

La mise en place de la carte de contrôle s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue. La meilleure façon d'établir une carte de contrôle c'est de suivre la démarche PDCA ou plutôt la démarche DMAIC, car généralement il est extrêmement difficile et très coûteux d'atteindre d'un premier coup l'objectif de la qualité visé. La figure II.4 présente les différentes étapes de la mise en place d'une carte de contrôle.

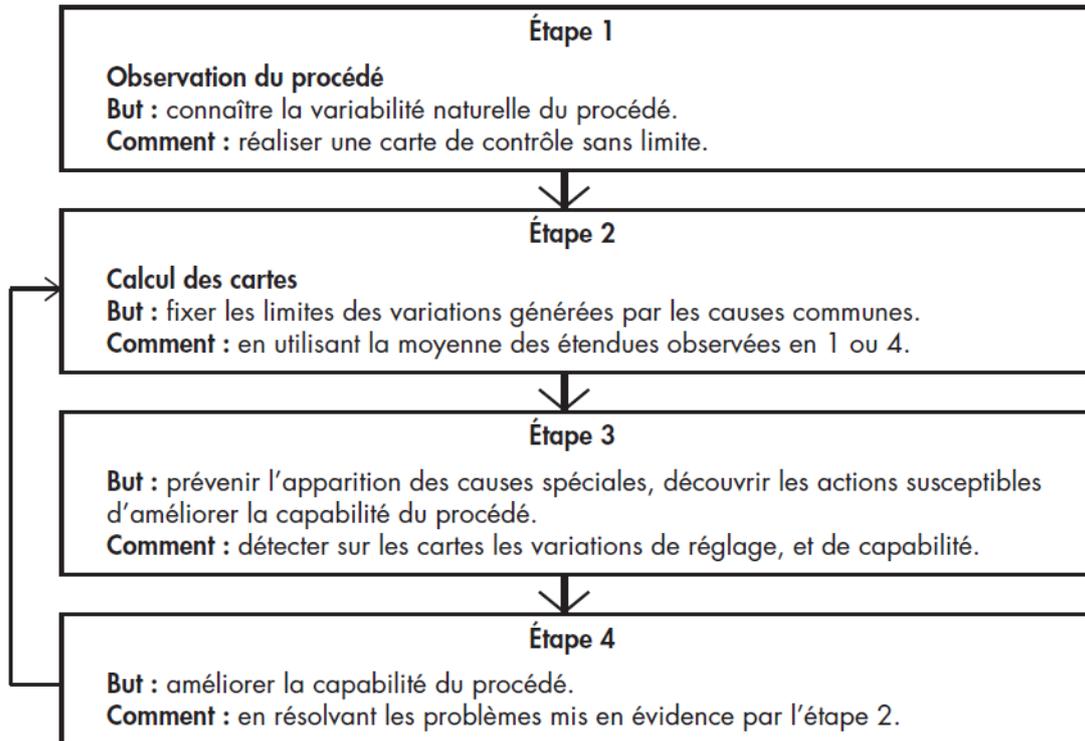


Figure II.4: Etapes de la mise en place d'une carte de contrôle

(Duret & Pillet, 2005)

iii. Calcule des cartes : (Montgomery, 2009)

Afin de calculer les limites de contrôle il faut :

- Prélever **m** échantillons de taille **n**, avec m et n fixes.

Tel que : \bar{X} est la moyenne de l'échantillon,

Et R_i : étendue de l'échantillon, avec $R_i = X_{max} - X_{min}$

, Tel que X_j représente l'observation j

Tableau II-1: Calcule des moyennes et écart-type

Calcul de l'étendue moyenne sur les échantillons	$\bar{R} = \frac{1}{m} \sum_i^m R_i$
Calcul de la moyenne d'un échantillon	$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_i^n X_i$
Calcul de la moyenne de tous les échantillons	$\bar{\bar{X}} = \frac{1}{m} \sum_i^m \bar{X}_i$
Calcul de l'écart-type empirique d'un échantillon	$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$

Tableau II-2: calcule des limites de contrôle

Cartes \bar{X} et R	
Carte \bar{X}	Carte R
LSC= Cible + A ₂ .R Axe : Cible LIC= Cible - A ₂ .R	LSC = D ₄ .R Axe : \bar{R} LIC = D ₃ .R

Tableau II-3: calcule des limites de contrôle

Cartes \bar{X} et S	
Carte \bar{X}	Carte R Axe : Cible
LIC= Cible +A ₁ . \bar{S} Axe : Cible LSC= Cible+A ₁ . \bar{S}	LSC = B ₄ . \bar{S} Axe : \bar{S} LIC = B ₄ . \bar{S}

Il est important de remarquer que :

- Si la Cible est inconnue, l'axe devient $\bar{\bar{X}}$.
- A₁, A₂, B₃, B₄, D₃, D₄ varient en fonction de la taille de l'échantillon et ce sont des valeurs tabulées (**Annexe 17**)

II.2.4. La notion de capabilité (Aptitude)

Dans les ateliers de production, il est fondamental, lorsqu'il est question de qualité, de savoir exactement ce que le procédé est capable de produire par rapport à ce qu'on lui demande.

Les responsables des ateliers de production ont toujours une idée sur la qualité des machines disponibles dans l'atelier, mais ils sont incapables de chiffrer cette qualité. C'est pourquoi la notion de capabilité est devenue la notion la plus répandue dans les ateliers de production.

❖ Définition de la capabilité

La mesure de la capabilité se fait par le rapport entre la performance demandée et la performance réelle d'une machine ou d'un procédé.

« La capabilité permet de mesurer la capacité d'une machine ou d'un procédé à réaliser des pièces dans l'intervalle de tolérance fixé par le cahier des charges »

(Daniel Duret et Maurice Pillet, 2005, page 243)

❖ Les indicateurs de capabilité : (Duret & Pillet, 2005)

Les indices de capabilité de processus fournissent une indication sur la performance d'un processus par rapport aux limites admissibles, ces nombres sans unité indiquent le rapport entre la dispersion et plage entre les tolérances ;

i. Performance du processus (Pp)

Le Pp est un indicateur qui compare la performance attendue du procédé (l'intervalle de tolérance) et la performance obtenue sur celui-ci (la dispersion).

La formule de calcul de Pp est donnée par :

$$Pp = \frac{\text{Intervalle de tolérance}}{\text{Dispersion long terme}} = \frac{IT}{6\sigma_{IT}}$$

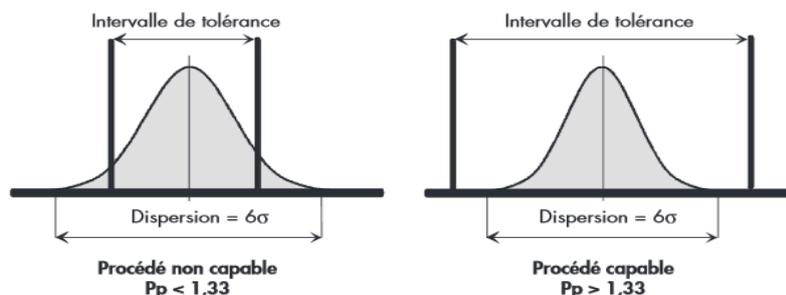


Figure II.5: l'indicateur Pp

(Duret & Pillet, 2005)

En général, un procédé est dit capable si P_p est supérieur à 1.33 (l'intervalle de tolérance est plus grand que la dispersion aléatoire du procédé).

Pour le calcul de P_p il faut utiliser la dispersion long terme du processus, car le P_p traduit la capacité à fabriquer des pièces sur le long terme.

ii. Indicateur de dérèglement P_{pk}

Dans certains cas, il est possible d'avoir un $P_p > 1.33$, mais lorsque la production est décentrée, il existe des pièces hors tolérances. D'où la nécessité d'un indicateur qui prend en compte le dérèglement du procédé par rapport à la valeur cible. Cet indicateur est le P_{pk} .

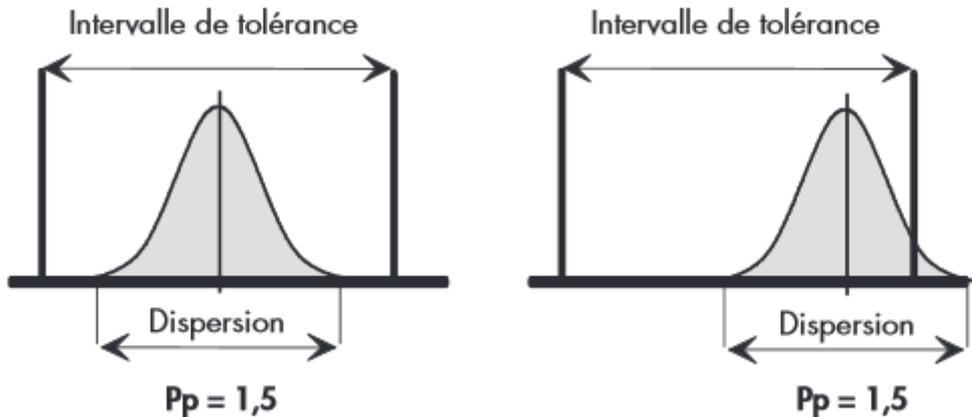


Figure II.6: l'insuffisance du P_p

(Duret & Pillet, 2005)

- **Nécessité d'un indicateur P_{pk}**

Le P_{pk} est l'indicateur qui donne la performance réelle du procédé. En effet, le procédé sera dit capable si P_{pk} est supérieur à 1 (dans un premier temps). Mais une telle valeur sera trop risquée, nous retiendrons par conséquent 1,33 comme limite de capabilité.

La formule de calcul du P_{pk} est donnée par :

$$P_{pk} = \frac{\text{Distance (Moyenne/Limite la plus proche)}}{1/2 \cdot (\text{Dispersion globale})} = \frac{\text{Dist}(Moy/LlpP)}{3\sigma_{IT}}$$

Distance (Moyenne/limite la plus proche) : c'est le minimum entre (Tolérance Supérieure – Moyenne) et (Moyenne – Tolérance inférieure).

iii. Cp et Cpk (Capabilité procédé)

Prenons l'exemple d'une semaine de production. Pendant cette durée, on distingue deux types de dispersion :

Une dispersion court terme et une dispersion long terme. La dispersion court terme est principalement due à la machine et aux conditions retenues au cours de la fabrication. Les cinq M (Matière, Méthode, Machine, Milieu et Main d'œuvre) contribuent à cette dispersion court terme, mais tout au long de la semaine de production, les «5M» (température, changement de lot de matière, d'équipe...) créent des variations de réglage ce qui donne une dispersion plus importante que la dispersion mesurée sur un temps très court.

Par conséquent, la dispersion long terme inclut la dispersion court terme plus les variations de réglage.

La figure II.7 explique la différence entre la dispersion court terme et la dispersion long terme.

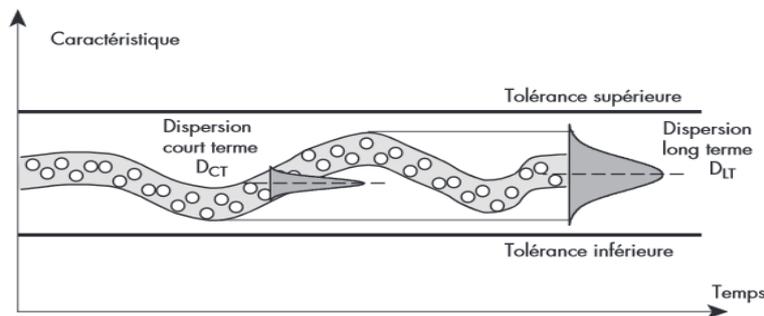


Figure II.7: La différence entre la dispersion long terme et la dispersion court terme

(Duret & Pillet, 2005)

La Capabilité procédé (Cp et Cpk) s'intéresse à la dispersion court terme.

Le calcul des indicateurs Cp et Cpk se fait sur une courte période (Milieu), dans une Matière uniforme, avec un opérateur averti (Main d'œuvre) et avec les mêmes Méthodes.

Les formules de calcul de Cp et Cpk sont les suivantes :

$$Cp = \frac{\text{Intervalle de tolérance}}{\text{Dispersion Court terme de la machine}} = \frac{IT}{6\sigma_{CT}}$$

$$Ppk = \frac{\text{Distance (Moyenne/Limite la plus proche)}}{1/2 \cdot (\text{Dispersion Court terme de la machine})} = \frac{\text{Dist(Moy/LlpP)}}{3\sigma_{CT}}$$

Conclusion

L'approche Six Sigma ce n'est pas qu'une approche d'amélioration de la qualité, mais c'est une approche globale de l'amélioration de la satisfaction des clients, une discipline pilotée par les données et fondé sur la voix du client.

Comme l'approche Six Sigma s'intègre parfaitement dans une démarche qualité, elle s'intègre aussi dans un environnement de production *Lean* et même dans un environnement *Supply Chain*, c'est donc un véritable outil de la performance industrielle.

Chapitre III

Etude de l'existant

III.1. Le domaine pharmaceutique

III.1.1. L'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique stratégique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. C'est une des industries les plus rentables et importantes économiquement dans le monde.

Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie et reste un secteur clé et un important moteur de croissance de l'économie mondiale.

III.1.2. Tendances de l'industrie pharmaceutique à 2020 :

Selon l'étude de PwC Pharma 2020, Marketing the Future, dans les dix prochaines années, le rôle des équipes marketing et forces de vente de l'industrie pharmaceutique sera remodelé pour passer d'un modèle de vente en masse à une approche plus ciblée de son marché.

Cette industrie devrait se concentrer de plus en plus non sur la promotion en masse de comprimés, mais sur la démonstration que ses produits et les services associés sont capables d'améliorer la santé et la qualité de vie et de réduire les frais de santé.

Pendant des années, les entreprises pharmaceutiques décidaient de la valeur de leurs produits et en fixaient les prix en conséquence ; elles ne faisaient que peu d'efforts pour comprendre le point de vue des organismes payeurs ou ce que le marché était prêt à payer.

Avec la hausse des coûts des systèmes de santé, ces organismes incluant les gouvernements et les assureurs privés sont devenus les derniers arbitres en matière de valeur et de prix, de remboursement et de décision de prescription.

III.1.3. Le marché algérien des produits pharmaceutiques

Le marché algérien des produits pharmaceutiques est porteur. L'Algérie veut développer son industrie pharmaceutique locale, afin de réduire la facture des importations et devenir ainsi une plate-forme de production de génériques. Actuellement, une large part du marché repose sur les importations.

La consommation de médicaments en Algérie est estimée à près de 40 à 45 euros par habitant, selon une étude réalisée en juillet 2008.

Si le marché national de l'industrie des médicaments représentait 170 milliards de dinars (1,450 milliard d'euros) en 2009, les importations se taillent la part du lion.

III.1.4. Importations des médicaments

En vertu de l'arrêté ministériel du 30 octobre 2008 établissant un cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, le gouvernement a pris de nouvelles mesures, imposant aux opérateurs pharmaceutiques d'investir obligatoirement dans la production locale.

Il a interdit également l'importation des médicaments produits localement, le gouvernement veut, à travers ces nouvelles réglementations, réduire la facture du médicament au fur et à mesure qu'il diminue le volume des importations.

Les importations de médicaments ont baissé de 23,74%, passant de 915,78 millions de dollars au 1^{er} semestre 2009 à 698,34 millions de dollars au 1^{er} semestre 2010.

III.1.5. Les investissements dans le marché Algérien

Le marché du médicament, en Algérie, est estimé à plus de 2.5 Milliards de dollars. Il est largement dominé par des groupes étrangers. Il atteindra, selon les prévisions des experts, 3 Milliards de dollars en 2013. L'Offre nationale est constituée de 326 laboratoires, 55 producteurs, 133 importateurs, 95 vendeurs en gros et 9 000 pharmacies.

Le tableau III-1 présente les plus importants investissements du secteur pharmaceutique en Algérie:

Tableau III-1: : important investisseur dans le secteur pharmaceutique en Algérie

Classement	Entreprise	Chiffre d'affaire en 2009 (en million de \$)
1	Sanofi (France)	320.000
2	Hikma pharma (Jordanie)	164.863
3	Saïdal (Algérie)	149.187
4	GSK (UK)	141.958
5	Novartis (Suisse)	129.138
6	Pfizer (USA)	111.323
7	Novo Nordisk (Danemark)	85.264
8	MSD (USA)	85.264
9	Roche diagnostics (France)	85.264
10	Astrazeneca (Suède & UK)	85.264

III.2. Présentation de l'entreprise

III.2.1. L'histoire de Sanofi

Sanofi est l'héritier d'une très longue histoire qui s'illustre avec les grands progrès scientifiques des XIX^{ème} et XX^{ème} siècles et la notoriété des principaux laboratoires industriels qui ont marqué l'évolution de la chimie, de la pharmacie et de la médecine.

En 1718, Les Laboratoires Midy sont créés par une famille de pharmaciens. En 1980, le groupe Clin Midy est racheté par **Sanofi**.

Les Laboratoires Dausse sont fondés en 1834 et les Laboratoires Robert & Carrière en 1901. Leur alliance donnera naissance en 1970 au Groupe **Synthélabo**.

En 1860 le pharmacien Etienne Poulenc crée la société Wittmann et Poulenc Jeune. En 1910, le laboratoire Rorer voit le jour. La fusion des deux sociétés donnera naissance en 1990 à **Rhône-Poulenc Rorer**.

En 1863, un groupe de chimistes, de commerçants et d'ouvriers se lance dans la fabrication de colorants dans une petite usine située à l'ouest de la ville de Höchst, en Allemagne. C'est

l'origine de la société Hoescht qui, par son alliance avec le laboratoire Roussel (fondé en 1911), donnera **Hoechst Marion Roussel**.

En 1887, Marcel Mérieux, élève de Louis Pasteur, fonde l'Institut Biologique Mérieux qui deviendra en 2004 **Sanofi Pasteur**, la division vaccin du groupe Sanofi.

III.2.2. Présentation du groupe Sanofi :

Sanofi est un groupe pharmaceutique français qui s'est transformé par des acquisitions successives en particulier lors de sa fusion avec le groupe franco-allemand Aventis pour devenir Sanofi-Aventis en 2004, redevenu Sanofi en 2011.

C'est la première entreprise pharmaceutique française et le numéro 5 mondial en 2011. Première entreprise de recherche et développement en France, et 9e dans le monde tout secteur confondus en 2010. Leader mondial des vaccins avec sa filiale Sanofi Pasteur MSD codétenue avec le laboratoire Merck & Co. En mars 2009 après intégration du groupe tchèque Zentiva, il est le numéro 11 mondial dans l'industrie pharmaceutique générique.

Ce groupe mondial est concentré sur sept axes principaux : cardiovasculaire, thrombose, système nerveux central, oncologie, maladies métaboliques, médecine interne et vaccins.

III.2.3. Sanofi en chiffres : (Sanofi, 2013)

Le Groupe Sanofi-Aventis est le cinquième groupe pharmaceutique mondial et le troisième en Europe.

- Chiffre d'affaires consolidé : 32,951 milliards d'euros (2013).
- Budget de Recherche & Développement : 4,770 milliards d'euros (2013), soit 14,5 % du chiffre d'affaires.
- Près de 105 000 collaborateurs en 2010, dont 27 000 en France.
- Résultat net de 6,687 milliards d'euros (2013).
- Ventes par régions (2011) : marchés émergents : 30,3 % ; Europe de l'Ouest : 27,3 % ; États-Unis : 29,8 % ; Japon, Australie, Nouvelle-Zélande, Canada : 12,5 %.

III.2.4. Présentation de Sanofi Algérie :(San_Dz, 2014)

Une unité de production et un centre de distribution prévus au sein du technopôle de Sidi-Abdellah.

Le laboratoire occupe une position de leader sur le marché algérien avec 13,5% de parts de marché et un chiffre d'affaires en 2010 de 20,7 milliards de dinars. Ainsi, le laboratoire confirme son engagement sur le marché algérien par la construction d'une usine de production et d'un centre de distribution au sein du technopôle de Sidi-Abdellah.

Sanofi Aventis Algérie qui se positionne comme un partenaire clé dans la politique de santé menée par les autorités algériennes, participe, à travers son déploiement au développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie. Dans cette optique, Sanofi Aventis a contribué à la substitution de produits importés par des produits fabriqués localement.

Aussi, les perspectives de Sanofi Aventis en Algérie s'inscrivent-elles dans la stratégie nationale mise en avant par le gouvernement algérien, et qui consiste à développer la filière industrielle. A ce titre, Sanofi Aventis a présentée un projet d'extension de son investissement actuel par la construction de complexes industriels aux technopôles de Sidi Abdellah (Ain Bénian) et de oued smar (Winthrop pharma Saidal) capable, à terme, de produire 80% des volumes distribués en Algérie, sous différentes formes pharmaceutiques.

III.2.5. Les filiales rattachées à Sanofi Aventis Algérie

- Sanofi pasteur à Hydra.
- Sanofi Aventis à Ain Bénian.
- Sanofi Winthrop Pharma Saidal à OUED-SMAR.

III.2.6. Présentation de Sanofi Winthrop Pharma Saidal : (Saidal, 2011)

Le partenariat qui a été conclu le 07 juillet 1997 entre le Groupe SAIDAL et l'entreprise française Sanofi Aventis a permis la création en septembre 1999 de WINTHROP PHARMA SAIDAL (W.P.S).

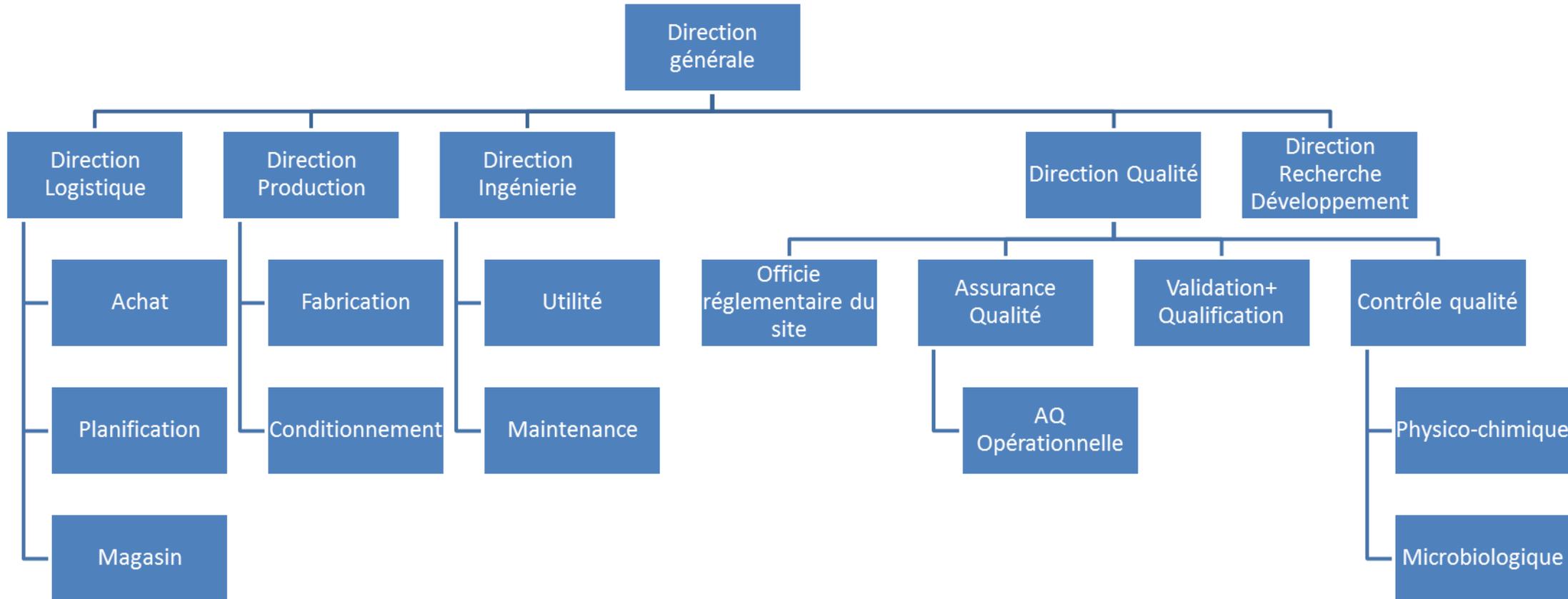


Cette Société conjointe dont le capital est détenu à 30% par le Groupe SAIDAL a pour objet social la préparation, la fabrication, le façonnage et la commercialisation en Algérie des spécialités pharmaceutiques à usage humain.

Winthrop s'engage dans le marché du générique par le lancement d'une large gamme de produits de différentes spécialités (Infectiologie, hypertension artérielle, Cardiovasculaire, diabétologie...).

La fabrication de génériques obéit à l'approche régionale de Sanofi-Aventis consistant à développer une offre complète de médicaments de qualité, adaptée aux besoins de l'Algérie, et de privilégier les partenaires locaux.

III.2.7. L'organigramme de l'usine



III.3. Présentation de la machine FETTE 1200

III.3.1. Présentation de FETTE Compacting

FETTE compacting est un leader mondial de solutions intégrées pour la production industrielle des comprimés. En tant que leader technologique dans le marché mondial, l'entreprise se spécialise dans les machines de haute performance pour l'industrie pharmaceutique. Sa gamme de produits et services comprend des presses à comprimés, des outils et de l'équipement de traitement, ainsi que la maintenance, la formation et les services de conseil.

III.3.2. La machine de compression FETTE 1200

La machine de compression de forme sèche FETTE 1200 est conçue pour fabriquer des comprimés ou des préparations pouvant être comprimées et représente un système modulaire de cellule de production de comprimés.

Les presses pour comprimés sont utilisées, entre autres, dans les domaines de l'Industrie chimique, pharmaceutique, alimentaire, d'aliments pour animaux, etc.



Figure III.1: Machine de compression de forme sèche FETTE 1200

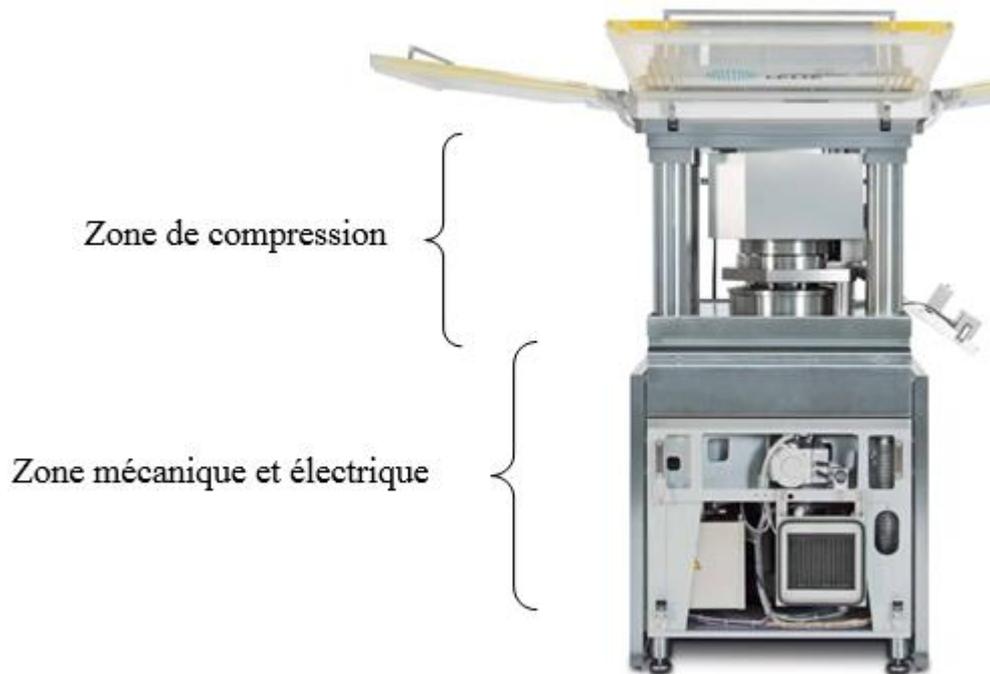


Figure III.2: Machine de compression de forme sèche FETTE 1200 (vue fonctionnelle)

III.3.3. Accessoires de la machine :

Divers outils de compression, équipements complémentaires et appareils périphériques sont disponibles afin de pouvoir utiliser la FETTE 1200 dans les domaines d'application appropriés en fonction des exigences de production.

La FETTE1200 est uniquement conçue pour les domaines d'application spécifiés dans les instructions de service, avec les outils, les équipements complémentaires et appareils et périphériques prévus.

Le tableau III-2 présente les principaux accessoires de la machine de compression de forme sèche FETTE 1200

Tableau III-2: Principaux accessoires de la FETTE1200

Accessoire	Description	Photo
Détecteur des métaux	C'est un système de détection des métaux pour produits sous forme de comprimé	
PC industriel	Panel de control de la machine doté d'un système d'exploitation Windows	
Fill-O-matic (distributeur)	Distributeur à jet de poudre pour traitements destiné à distribuer la poudre pour la compression, doté d'un système doseur comportant un dispositif rotatif de remplissage	
Tourelle	La zone de compression de poudre	
Aspirateur	Pour éloigner la poussière de la zone de compression	

III.4. Description de processus de fabrication :

Le flux de production comprend quatre phases successives :

- Réception des matières premières.
- Préparation du mélange.
- Compression du grain.
- Pelliculage.
- Conditionnement des comprimés.

III.4.1. Réception des matières première :

La matière première se distingue en deux types :

- Prémix : ce sont des produits semis finis (mélange préparé).
- Récipients : « principes actifs et excipients », tel que les principes actifs ce sont les molécules qui possède l'effet thérapeutique, par contre les excipients se sont les substances qui ne sont pas définies par une formule chimique particulière mais par leur but d'utilisation (faciliter la compression, l'administration, la conservation, le transport, etc.).

La matière première est stockée dans une zone de quarantaine en attente de contrôle. Si le contrôle s'avère concluant, la matière est recensée en la attribuant un numéro de contrôle et stockée dans le magasin.

Puis elle sera transférée vers le **SAS** magasin et stocker dans des « cages palette ». Chaque cage palette est dédiée pour un lot spécifique pour éviter les *mixups*.

Après le pesage et le stockage vient la première étape dans le processus de production « la Préparation ».

III.4.2. Préparation du mélange :

Avant de commencer la production de n'importe quel lot, une fiche de route (ordre de fabrication) (**Annexe 1**) est délivrée d'après la production vers le magasin avec toutes les MP et articles de conditionnement nécessaires (toute MP entrée dans le SAS magasin doit être validée et acceptée par le Contrôle qualité).

Les matières premières sont acheminées vers l'atelier de fabrication, pour la préparation du

grain. Cette phase comprend six étapes :

- ❖ Préparation de la solution liante.
- ❖ Mélange des poudres.
- ❖ La granulation.
- ❖ Le séchage.
- ❖ Le calibrage.
- ❖ Le mélange.

Le tableau III-3 explique en le déroulement de chaque opération.

Tableau III-3: le déroulement des opérations de préparation de mélange.

Opération	Déroulement
Préparation de la solution liante.	Dans une cuve thermostatée, le mélange est agité jusqu'à la dissolution de l'eau purifiée avec un excipient.
Mélange des poudres.	Après avoir rempli la cuve de chargement par les différentes poudres (principe actif, excipients), l'opération mélange s'est lancée. Pendant une durée T_1 .
La granulation.	Consiste à pulvériser la solution liante qui est pompée de la cuve avec un jet d'air. Cela pour une durée T_2 , de façon à obtenir des grains.
Le séchage.	Le mélange est séché avec de la vapeur pendant une durée T_3 , d'une façon à avoir un taux d'humidité conformes.
Le calibrage.	Consiste à calibrer le mélange, d'une façon à obtenir un mélange homogène en matière de texture des grains. Cela pour une durée T_4 .
Le mélange	Après le calibrage, le granulé va être mélangé dans un mélangeur (CUVE ou BIN) pour homogénéiser le les matières.

Le produit semi fini obtenue après cette étape (préparation du mélange) est appelé **le granulé**,

Il y a deux types de granulé :

- **Granulé Humide** : les poudres primaires sont mélangées avec une solution de mouillage (l'eau ou bien l'eau et un excipient externe), puis séchées dans un sécheur pour avoir que la poudre finale (le granulé).

- **Granulé Sec** : les poudres primaires sont mélangées à sec (sans l'ajout de la solution liante). les produits pour lesquels la matière première est mélangée à sec sont les Prémix.

III.4.3. Compression du grain

L'atelier fabrication possède 5 machines de compression : 2 KORSHs, 2 FETTES (la 1200 et la 2200) et une SEJONG.

La compression du grain passe par quatre phases :

A. L'alimentation

L'alimentation de la chambre de compression se fait à l'aide du distributeur plus précisément à l'aide des hélices qui distribuent la poudre qui vient de la trémie.

B. le Remplissage

Cette étape permet de remplir les matrices avec la poudre, le remplissage se fait au niveau de la **KAM de remplissage** dans laquelle les poinçons inférieurs se baissent pour permettre l'écoulement de la poudre dans les matrices

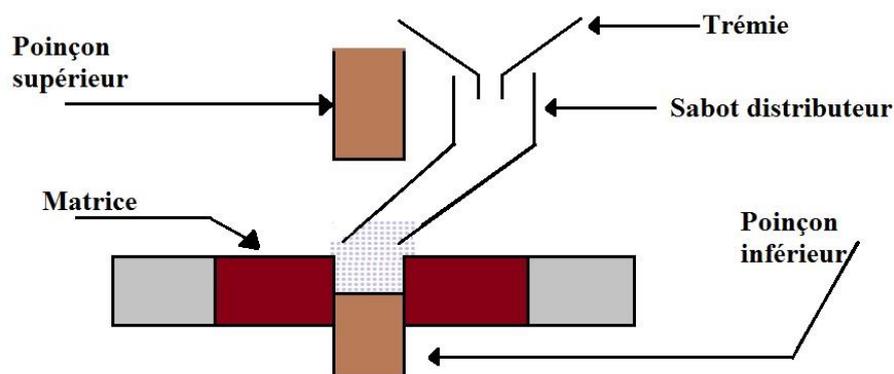


Figure III.3: l'opération de remplissage

C. La compression proprement dite

Cette étape permet de densifier la poudre et de le mettre en forme de comprimé.

Cette étape est constituée en 3 phases :

i. Dosage

À l'aide de la **KAM de dosage** les poinçons inférieurs montent avec une hauteur spécifique (diffère d'un produit à un autre) pour avoir la quantité exacte de la poudre d'un comprimé, puis les poinçons supérieurs viennent s'enfoncer dans la matrice d'une façon à ne pas laisser la poudre sortir lors de la pré-compression.

ii. Pré-compression

Cette phase est une préparation pour la phase de compression, c'est une solution industrielle pour éliminer les particules d'air qui sont dans la poudre pour avoir une meilleure dureté de comprimé. La pré-compression est obtenue par le passage des poinçons inférieurs sur le galet de pré-compression qui fait monter ces poinçons avec une hauteur spécifique.

iii. Compression

Cette phase est obtenue par le passage des poinçons inférieurs sur le galet de compression qui aussi fait augmenter ces poinçons avec une hauteur spécifique (la force de compression totale égale à la force de pré-compression plus la force de compression)

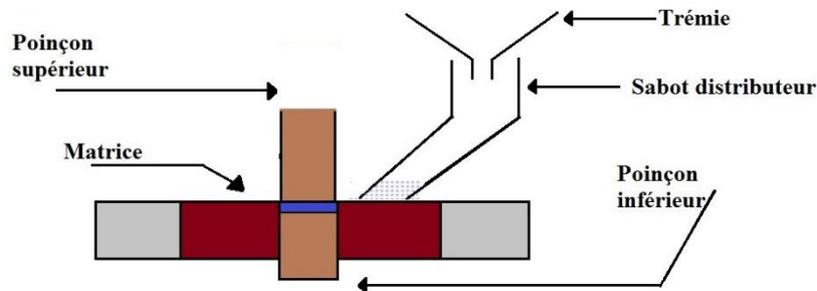


Figure III.4: Opération de compression

D. Ejection du comprimé

C'est la phase du retrait du poinçon. Une fois le poinçon supérieur en retrait, le poinçon inférieur éjecte le comprimé jusqu'à la surface de la matrice, puis le comprimé sort de la machine à l'aide de la **KAM de guidage**

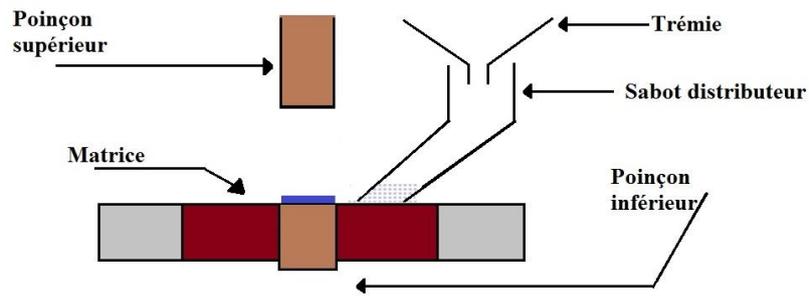


Figure III.5: éjection du comprimé

La figure III.6 résume le processus de compression du grain.

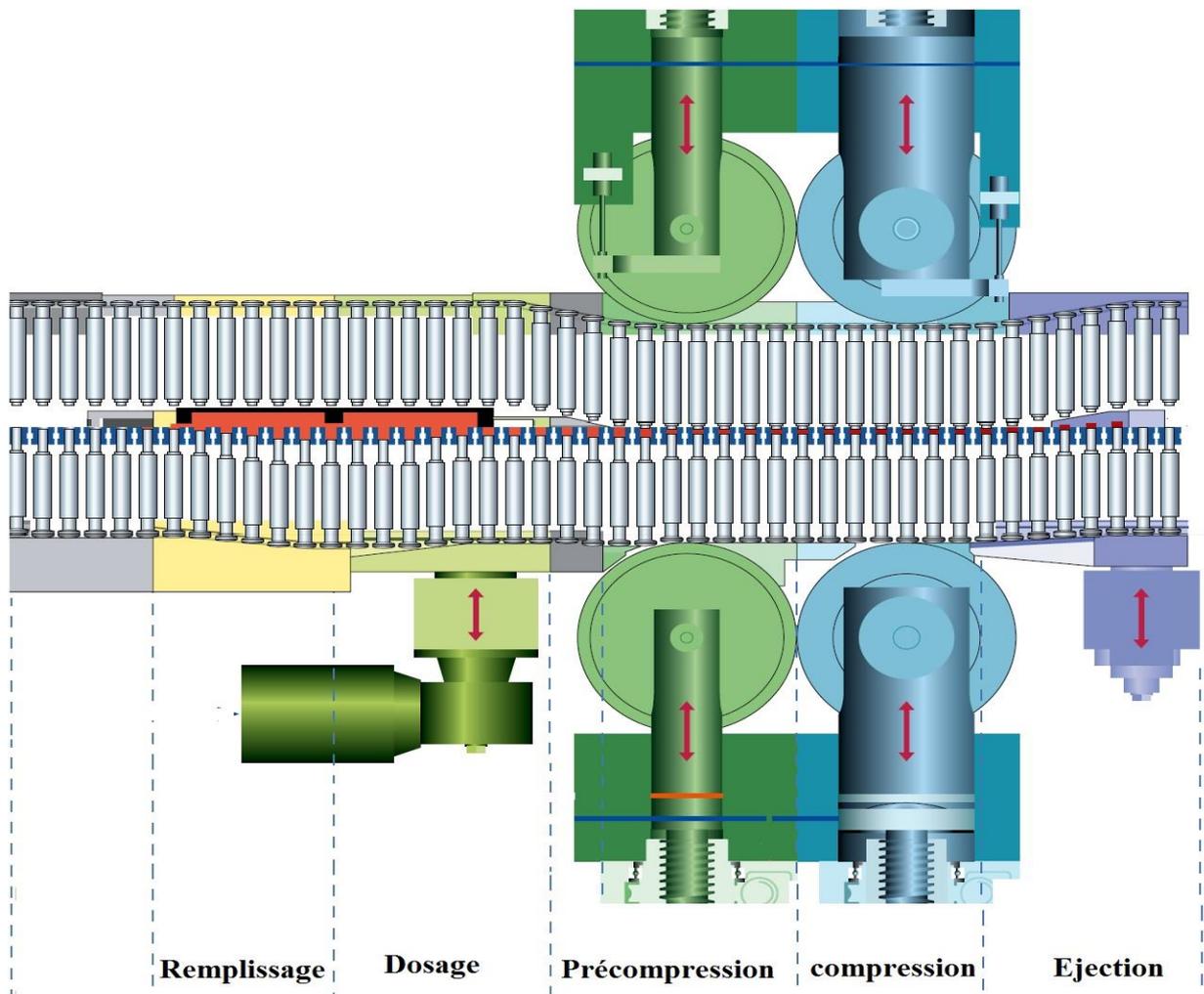


Figure III.6: cycle de compression du grain

III.4.4. Contrôle qualité

Le contrôle de la qualité se fait en deux étapes. La première c'est au cours de fabrication (les tests IPC « in process control »), et la deuxième c'est au niveau de laboratoire contrôle qualité.

A. Le contrôle au cours de fabrication

Ce contrôle comprend aussi deux étapes :

i. Contrôle au cours de compression

Ce contrôle est affecté par la machine qui rejette tous les comprimés hors normes, ces normes sont introduites à l'aide du panel. L'opérateur contribue aussi à ce contrôle à travers le contrôle du poids moyen chaque les 15 minute, en plus il intervient sur n'importe quel changement dans le comportement de la machine (brouie, dégradation de vitesse, micros arrêts, etc.)

j. Les tests IPC

Le laboratoire **in-process** effectue toute les 30 minute les contrôles de : l'aspect, le poids unitaire, l'épaisseur et la dureté.

Et 3 fois par lot les contrôles de : friabilité et de délitement.

❖ Contrôle de l'aspect

Ce contrôle est effectué visuellement, pour vérifier la couleur de comprimé et sa forme.

❖ Contrôle du poids unitaire

vingt comprimés sont pesés successivement à l'aide d'une balance sensible, les résultats seront imprimés avec la statistique de l'échantillon (taille de l'échantillon, somme, moyenne, écart-type, écart-type relatif, étendu, etc.)

❖ Contrôle de l'épaisseur

La mesure des dimensions est importante pour l'enrobage et le conditionnement. À l'aide d'un pied à coulisse dix comprimés sont mesurés, et les mesures sont enregistrées manuellement dans une fiche.

❖ Contrôle de la dureté

Ces mêmes dix comprimés (mesurés) passent par le teste de dureté qui est un teste destructif, ce teste s'effectue à l'aide d'un duromètre, les résultats seront imprimés avec la statistique de l'échantillon (taille de l'échantillon, somme, moyenne, écart-type, écart-type relatif, étendu, etc.).

❖ Contrôle de la friabilité

Le but de ce contrôle est de voir le pourcentage de la friabilité de comprimé, pour cela dix comprimés sont pesés ensemble, puis subissent ensemble aussi un mouvement rotatif dans un disque vertical (la forme d'un tambour) pendant un quart d'heure à raison de 100 tours. Dès que le mouvement s'arrête toute la poussière sera éliminée puis les dix comprimés seront pesés une autre fois.

Le taux de friabilité est calculé comme suit :

$$f = \frac{P_i - P_f}{g} \times 100$$

f : Taux de friabilité

P_i : Poids initial.

P_f : Poids final

A la fin de la pesé du poids final, les résultats (P_i , P_f et f) seront imprimés.

❖ contrôle de la désagrégation

C'est un teste destructif qui se fait pour six comprimés pour voir le temps qui met le comprimé pour se désagrégé dans un bain d'eau a $(37(+/-) 1)^\circ\text{C}$ « la température normale de l'estomac ». La désagrégation est atteinte lorsque il n y a plus de résidu. Selon les normes de la **pharmacopée**, la désagrégation ne doit pas dépasser les 15 min et ça c'est pour tous les comprimés.

B. Contrôle du laboratoire CQ

Toutes les tests « galéniques » faits au cours de compression sont refaits après aux niveaux de laboratoire contrôle qualité (CQ), en plus de ces tests, il y a d'autre teste physico-chimiques, par exemple :

- ❖ La mesure du teneur en eau à travers la méthode de **Karl Fisher**.
- ❖ la mesure de la teneur résiduelle
- ❖ la mesure de dosage : voire la proportion du principe actif dans le comprimé.

- ❖ La dissolution
- ❖ L'impureté

III.4.5. Pelliculage

Après la compression, une partie des comprimées reste nue et passe directement vers l'autre atelier « conditionnement », et le reste passe par l'étape de pelliculage.

Dans cette étape, les comprimés seront couverts par des matières spéciales (en général un film polymère très fin) pour obtenir un effet particulier (comme la gastro-résistance et la résistance de l'humidité) ou pour cacher la couleur ou un goût désagréable ou encore, avoir une couleur commercial.

III.4.6. Conditionnement des comprimés

Le conditionnement représente la dernière étape du processus de production des comprimés, il comprend 3 étapes :

A. Conditionnement primaire

C'est le récipient avec lequel le comprimé est en contacte directe. Dans cette étape les comprimés sont conditionnés en blisters (emballages composés d'aluminium/PVC), qui sont thermoformés (PVC) et thermosoudés sur la ligne de conditionnement à partir de rouleaux pré-imprimés si besoin.

B. Conditionnement secondaire

C'est le conditionnement qui protège le comprimé mais il n'est pas en contacte directe avec le produit. Il peut comporter plusieurs conditionnements primaires (blister) et une notice.

Le papier et le carton sont très utilisés dans ce type d'emballage.

C. le conditionnement tertiaire

C'est la dernière étape de conditionnement, puis le produit sera délivré aux clients. Il constitue le regroupement des conditionnements secondaires en caisses, puis ces caisses sont regroupées dans des palettes.

La figure III.7 résume l'organisation du circuit des comprimés dans le site d'OUED-SMAR :

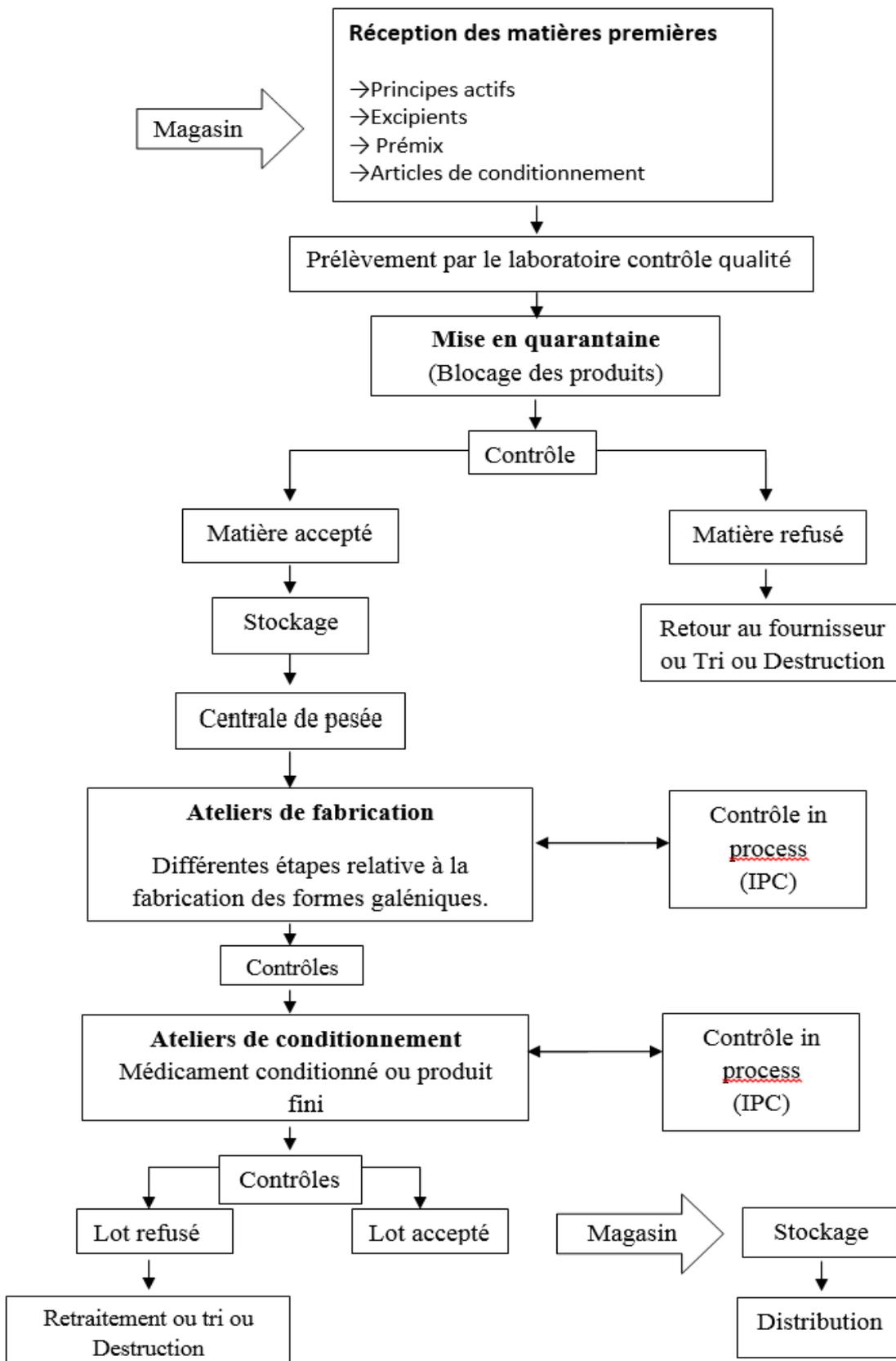


Figure III.7: circuit des produits pharmaceutiques de Sanofi WPS

III.5. Analyse SWOT de l'atelier de compression de la FETTE 1200

Introduction

Dans le cadre du projet de réalisation d'une étude d'optimisation de l'atelier de compression (Machine de compression FETTE1200), nous avons réalisé un diagnostic général de l'atelier en question, ce diagnostic a été réalisé sur une durée de 75 heures d'observation, ça nous a permis de sortir avec une analyse SWOT de cette atelier.

III.5.1. Forces

Dans cette partie nous allons présenter les facteurs internes à l'atelier de compression de la FETTE 1200 qui affectent positivement la performance industrielle. Ce sont les points positifs internes à l'atelier qui lui procurent un avantage durable

A. Organisation dans l'atelier

❖ La traçabilité

C'est la traçabilité des lots, futs, mélanges, comprimés, etc. Cette traçabilité sert à assurer la fiabilité des informations, la localisation rapide et précise des déviations et le suivi du processus de compression en temps réel.

❖ Respect des BPF

Tout le personnel au niveau de l'atelier et même au niveau de site de fabrication veille à la bonne application des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

B. La machine

❖ Nettoyage facile

Nous avons remarqué que la machine FETTE 1200 est dotée d'un simple design moins complexe, elle s'est positionné au centre de la salle, et ses 4 portes la donnent une accessibilité de toutes les côtés, toutes ces caractéristiques rendent facile l'opération de nettoyage de la machine par rapport aux autres machine au niveau de site qui présentent certains contraintes.

❖ Elle n'exige pas un grand espace

La machine de compression FETTE 1200 n'exige pas un grand espace grâce à sa petite taille, et donc nous pouvons dire que la salle 10 (la salle où la machine est installée) est un

espace optimisé pour la machine par conséquence moins d'énergie à fournir pour cette salle (nettoyage, déplacement, conditionnement d'air ...).

❖ **La FETTE 1200, machine stratégique**

La machine FETTE 1200 est une machine stratégique pour le site de OUED-SMAR. Cela est traduit par le volume de production réalisé sur cette machine durant l'année 2014 qui a été évalué en 27.4% du volume de production du site.

❖ **FETTE 1200 tombe rarement en panne**

La FETTE 1200 est une machine robuste, elle tombe rarement en panne, cela est justifié par le **TRS non technical** (taux de pannes) qui a été évalué en 3,8% en 2014.

❖ **Le fonctionnement en 3*8**

Le mode de fonctionnement en 3*8 augmente la capacité de la machine, cela veut dire que la FETTE 1200 dans ce cas est capable à produire plus.

❖ **Panel de control facile à manipulé**

La machine FETTE 1200 est dotée d'un panel de contrôle facile à manipuler (grand écran, écran tactile, système d'exploitation Windows...), cela a fait en sorte que n'importe quel opérateur se familiarise rapidement avec le software.

❖ **Messages de diagnostic**

Une force très importante de la FETTE 1200, c'est les messages de diagnostic de la machine qui sont structurés et à la portée de ses utilisateurs, ces messages servent comme un outil d'aide au diagnostic de la machine dans le cas d'une défaillance de la machine.

❖ **La documentation**

Le constructeur de la FETTE 1200 a mis à la disposition des utilisateurs une documentation riche en information qui concerne :

- La conception de la machine.
- Le fonctionnement de ma machine.

- La maintenance de la machine.

III.5.2. Opportunités

Les opportunités sont les facteurs extérieurs ou les situations dont l'atelier de compression de la FETTE 1200 peut tirer parti. Les principales opportunités sur le site de OUED Smar sont :

A. Réunion GEMBA LEAN (+QDCI)

Il s'agit de la réunion quotidienne entre le superviseur de fabrication qui est l'animateur de cette rencontre avec les autres participants (Technicien FETTE 1200, Technicien SEJONG, Agent AQ, Technicien maintenance, Superviseur conditionnement). Cet outil est important dans la démarche d'amélioration continue et cela à travers l'initiation des opérateurs à la culture de brainstorming, travail de groupe et le *Problem Solving* en équipe.

B. Projets d'amélioration continue sur le site

Elles concernent les projets d'amélioration continue qui ont été déjà réalisés sur le site de OUED Smar mais n'ont pas été mis en place, et leur application peut apporter une amélioration par rapport à la FETTE 1200. Les projets les plus importants sont :

- Un projet SMED a été réalisé sur la FETTE 1200.
- Un projet 5S a été réalisé sur tout l'atelier de fabrication.
- Une étude qui vise l'augmentation de la taille des lots pour minimiser le nombre de changement de série.
- Une opportunité qui concerne le changement du local de la FETTE 1200.

III.5.3. Menace

A. Vieillessement de la machine

Le vieillissement est considéré comme une menace car la fiabilité de la machine est une fonction qui dépend du temps. Donc après le rodage, plus qu'on avance dans le temps plus la fiabilité de la machine diminue et le risque de panne s'élève.

B. Résistance au changement

Il est à prévoir des réactions de résistance au changement, dans toutes les catégories d'employés. Ce type de réaction est considéré comme une contrainte et pose une difficulté lors de la mise en place des projets d'amélioration continue que l'entreprise s'engage à faire.

C. Le fonctionnement en 3*8

Le mode de fonctionnement en 3*8 est considéré comme une force, mais aussi comme une menace. Ce mode de fonctionnement affecte directement la durée de vie de la machine, plus qu'on avance dans le temps plus que la durée de vie de la machine diminue.

III.5.4. Faiblesses

Dans cette partie nous allons présenter les facteurs internes à l'atelier de compression de la FETTE 1200 qui affectent négativement la performance industrielle. Ces faiblesses offrent d'importants potentiels d'amélioration.

A. Gaspillage de temps

C'est la première faiblesse que nous avons remarqué et la plus évidente et c'est celle qui a le plus grand impact sur la performance car elle pénalise littéralement l'entreprise. Le gaspillage du temps concerne principalement :

❖ Changement des équipes

Nous avons remarqué un retard de plus de 15 min dans le changement des équipes, cela influe significativement la production. Cette observation a été pris dans le cas du changement entre la 1ère équipe et la deuxième, de plus si on vérifie sur le LOG_BOOK nous allons trouver les mêmes constats pour les autres changements.

❖ Mouvements inutiles

En sortant de l'atelier (Chercher des outils qui devraient être sur le poste « papier, alcool, pied à coulis, la colle, gant... », Approvisionnement. Etc.) et à l'intérieur de l'Atelier (Tri des

documents, déplacer des choses pour pouvoir passer, S'étirer ou se baisser pour atteindre des outils situées trop loin...).

❖ **Complexité de processus de remplissage du dossier de lot**

Nous avons remarqué que le remplissage de dossier de lot présente des contraintes pour les opérateurs à cause du volume de dossier, ce qui rend la façon de remplir le dossier de lot très longue et compliquée, cela augmente le risque d'erreur et fait tarder le lancement de la production.

❖ **Attentes**

Elles sont considérées comme un gaspillage du temps car elle ne présente aucune valeur ajoutée pour le client pour le client, c'est de la non-valeur ajoutée. Parmi les types d'attente remarqué on trouve : les résultats des tests de laboratoire, attentes de rupture, les réglages ...).

❖ **Changement**

Les pertes dus aux changements sont évalué d'importants, la justification de ce constat vient de l'analyse des résultats donnés par le TRS en 2014 qui disent que le Changeover (changement) représente 28.1% de TRS. Le Changeover représente aussi 49.62% de non-TRS.

Les changements effectués au niveau de l'atelier sont

i. Changement de lot :

C'est le fait de changer le lot production en continuant la production du même produit. Ce type de changement se fait en 3 étapes :

- Vide de ligne
- Nettoyage
- Préparation et démarrage

ii. Changement de produit :

C'est le changement entre deux produits différents. Ce type de changement se fait en 5 étapes :

- Vide de ligne
- Démontage
- Nettoyage

- Montage
- Préparation et démarrage

B. Problème de la poussière

Nous avons considéré le problème de la poussière comme une faiblesse par rapport à la machine, et cela à cause de :

- ❖ La durée de nettoyage de la machine et du local dépend de plusieurs facteurs, un parmi ces facteurs c'est la quantité de poussière, par conséquent nous constatons une augmentation de la durée de nettoyage.
- ❖ La poussière qui se mélange avec l'huile de lubrification au cours de compression, engendrent une sorte de pâte au niveau des poinçons, cette pâte peut affecter le bon fonctionnement de la machine et elle va forcément impacter la durée de nettoyage.

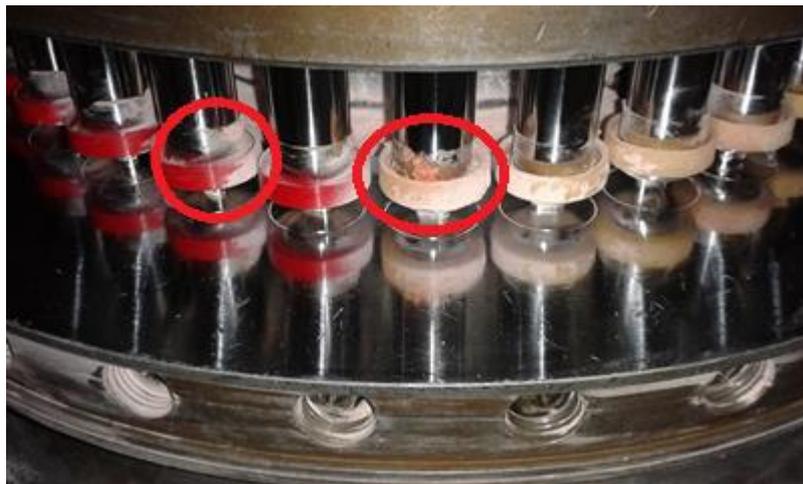


Figure III.8: La pâte sur les poinçons à cause de la poussière qui se mélange avec l'huile

- ❖ D'un point de vue gaspillage, la poussière est considérée comme un Gaspillage de la matière première.

C. La différence de pression

❖ a) Principe de la salle blanche dans l'atelier de compression

La salle S9 est en surpression par rapport à la pression atmosphérique pour éviter la contamination croisée principalement due à la poussière qui peut sortir de l'atelier.

La pression dans la salle S10 (local de compression) est la pression atmosphérique, dans le but d'éviter que la poussière dans la salle S10 ne puisse sortir. Le but est le même, c'est d'éviter la contamination croisée.

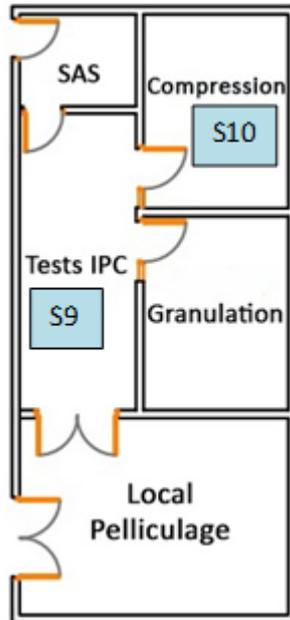


Figure III.9: Plan de l'atelier de compression de la FETTE 1200

❖ Le problème posé

La différence de la pression entre la salle S10 et la salle S9 n'est pas à la norme mentionnée dans le manomètre (elle doit être supérieure à 7.5 Pa) à l'intérieur de l'atelier, cela peut causer une contamination croisée avec la poussière qui peut sortir de l'atelier.

D. Outillages

Un manque est remarqué au niveau de l'atelier par rapport aux outils nécessaires pour effectuer les différentes tâches, ces outils sont principalement les outils de nettoyage, les outils de manutention (chariot de matériel ...), etc.

Certains outils sont importés de l'étranger, leur rupture empêche le bon déroulement de certaines opérations, un exemple de ces outils c'est l'utilisation des brosses à dent au lieu des écouvillons dans le nettoyage des logements des poinçons et matrices, certes que c'est une solution intelligente mais elle demande plus d'effort et des fois ça donne des résultats moins efficaces.



Figure III.10: Exemple d'écouvillons utilisés pour le nettoyage

E. Organisation de l'atelier

Nous avons remarqué un désordre à l'intérieur de l'atelier, ce qui rend le travail dans un environnement pareil un peu difficile. Le désordre à l'intérieur de l'atelier est illustré par exemple par le fait que l'opérateur trouve des difficultés et perd beaucoup de temps en cherchant certains outillage ou du consommable.

La figure III.3 illustre un exemple de désordre à l'intérieur de l'atelier



Figure III.11: Exemple désordre à l'intérieur l'atelier de de compression de la FETTE 1200

F. La fiche TRS

En ce qui concerne la fiche TRS, nous avons collaboré avec les opérateurs et les responsables de site (responsable fabrication, superviseurs...) pour déterminer les faiblesses de cette fiche. Les principaux points faibles de la fiche TRS sont :

- Les opérateurs trouvent des difficultés à remplir certaines cases car ils ne comprennent pas le contenu de certaines cases ou il y a une confusion avec d'autres cases.

- La confusion entre certaines cases provoque des difficultés à estimer la durée de chaque opération
- Le niveau de stratification certains opérations dans la fiche TRS ne permet pas d'avoir une visibilité de ce qui se passe dedans pour pouvoir par la suite proposer un plan d'action pour éliminer les causes de pertes dans leurs sources.
- Certaines pertes ne sont pas pris en considération dans la fiche TRS comme : les pertes dus à la dégradation de vitesse, les micros arrêts et La qualité visée non obtenue.

G. Qualité

Le control de qualité s'inscrit dans le cadre d'un processus d'amélioration continue. Il est communément admis que pour améliorer un processus de production quelle qu'il soit, il est d'abord nécessaire de le stabiliser.

Nous avons remarqué durant la période de diagnostic qu'il n'y a pas une analyse statistique dans le temps des processus de compression, c'est-à-dire il ne dispose pas d'un outil lui permettant de faire clairement la distinction entre un état stable et instable. Il y a une absence des cartes de contrôle.

H. Equipement

Nous avons remarqué qu'il y a un manque pour certains équipements pour certains équipements au niveau de l'atelier. Il n'y a pas un DDM (Détecteur de métaux) dédié à l'atelier de compression, par conséquent la production est lancée sans DDM dans certains cas, cela coute pour l'entreprise un temps supplémentaire en attendant qu'un DDM se libère puis faire passer tout le lot produit par le DDM, ce temps varie de 80min à +200min tout dépend de produit et la taille de lot.

III.5.5. Conclusion

L'analyse SWOT nous a aidés à approfondir nos connaissances sur l'atelier en question,

, il nous a amené aussi à un ensemble de constats des insuffisances au niveau de l'atelier, ces insuffisances concernent principalement l'organisation de l'atelier, la performance et la qualité de certains produits.

Les principales insuffisances constatées sont :

- Les gaspillages du temps engendrés par les changements, les attentes, et les mouvements inutiles qui pénalisent la machine et engendrent des surcouts.
- La mauvaise organisation de l'atelier, manque des outils de travail et de manutentions qui expliquent le besoin d'avoir une nouvelle organisation de l'atelier.
- La non-utilisation des outils d'analyse statistique, plus précisément les cartes de contrôle qui justifie les dysfonctionnements et les déviations liées à la qualité pour certains produits.

Qui dit diagnostique dit un plan d'action. Nous avons proposés un plan d'actions pour attaquer les faiblesses et faire face aux menaces, en se basant sur les opportunités qui existent.

Le tableau III-4 présente le plan d'actions proposées.

Tableau III-4: Plan d'actions

Axe d'amélioration	Action Proposée	Validation par le top management
Organisation	Réaliser un chantier 5S au niveau de l'Atelier de compression de la FETTE 1200	Validée
Performance	Mise en place de 1er pilier de la TPM "La chasse aux pertes" ou "L'amélioration au cas par cas"	Validée
Qualité	Mise en place des cartes de contrôle statistique de la qualité	Validée

Chapitre IV

Réalisation du chantier

5S

Introduction

Dans ce chapitre nous allons décrire la mise en place des 5S, un outil qui permet d'améliorer les conditions de travail et d'éliminer les temps d'attente et de recherche d'éléments dans l'atelier. Ce chantier va permettre aussi la mise en place de standards de rangement, de communication et de management visuel.

IV.1. Les prérequis

Cette partie du chantier vise à assurer le bon déroulement des différentes opérations de la mise en place des 5S. Avant de se lancer dans la démarche, nous devons répondre à toutes les questions à ce propos (Quoi ?, qui ?, comment ?, Pour qui ?, Quand ?, ou ?, Pourquoi ?

IV.1.1. QQQQCP

Afin d'adopter une démarche d'analyse constructive basée sur le questionnement systématique, nous avons utilisé la méthode QQQQCP. Elle permet de définir tous les aspects essentiels et les informations élémentaires pour mettre en place la démarche 5S.

Le tableau VI.1 présente le plan d'action des 5S

Chapitre IV : Réalisation du chantier 5S

Tableau IV-1: Le plan d'action des 5S

Quoi ?	Qui ?	Comment ?	Pour qui ?	Quand ?		Où ?	Qu'est ce qui est concerné ?	Pourquoi ?
Nom des actions	Les acteurs	Tâches	Clients	Date Début	Date fin	Zones concernées	Objets	objectif visé
Trier	Facilitateur : (Lean Manager)	Mettre les choses à leurs places	Opérateurs compression	12/04/2015	18/04/2015	Atelier de compression FETTE 1200	Outillage, outils	Gagner du temps
Ranger	Animateur : (Superviseur)						Moyens de nettoyage	Eviter de chercher des outils
Nettoyer		Faire l'inventaire					Papiers, formulaires, fiches	Gagner de l'espace dans l'atelier
Standardiser	Imadeddine Aziez. (Stagiaire)	Aménager les postes					Table de travail, poste	Eviter les erreurs
Pérenniser	Djallal Touati (Stagiaire)	Standardiser					Moyens de manutention	Sécurité
		Informers les autres					Stock consommable	Faire des économies
Visualiser							Poubelles Equipement IPC	Etablir des standards Des Auto-audit

IV.1.2. Le diagramme Spaghetti

Tableau IV-2: Résultats du diagnostic sur les mouvements des opérateurs dans l'atelier de compression

Type de mouvement	Action	Fréquence moyenne	Durée moyenne par déplacement (min)
Mouvement lors de la Préparation de lots	Dossier et consommable du bureau du superviseur	5	5
	Cuves de la granulation vers la machine	3	14
	Tarer les fûts (S15) et les ramener à l'intérieur du local	1	35
IPC	Tests IPC	32	2
Déplacement des fûts	Préparation des fûts (Sac + étiquette)	6	1
	Déplacement des fûts vides vers la machine	7	1
	Déplacement des fûts pleins à l'extérieur	7	2
	Pesée des fûts au niveau de S15	3	15
Mouvement au cours des nettoyages	Moyens de nettoyage au niveau du bureau superviseur	2	10
	Récupérer les déchets de l'aspirateur	1	20
	Peser les déchets	1	4
	Transporter les déchets vers la zone des déchets	1	5
	faire sortir la poubelle vers zone déchet	1	3
	Ramener un seau d'eau avec serpillière de la laverie	1	5
Mouvement au cours de changement de format	Ramener le chariot à roues pour démonter les accessoires	1	5
	Déplacer le chariot vers la laverie	1	3
	Ramener le chariot des poinçons	1	4
	Démonter les poinçons et les prendre vers la salle des poinçons	1	48
	Ramener les nouveaux poinçons vers le local	1	48

Le diagramme Spaghetti est un outil qui sert à analyser les déplacements des personnels dans un environnement afin de proposer des améliorations. L'objectif de l'application de cet outil est de justifier le recours à l'outil 5S

A. Diagnostic des mouvements

Un diagnostic a été réalisé sur quatre équipes au niveau de l'atelier FETTE 1200 pour identifier le type des mouvements réalisés au cours des différentes opérations (préparation de lot, test IPC, déplacement des fûts, nettoyage, changement de produit). Ce diagnostic a permis de sortir avec les résultats présentés dans le tableau IV-3

La durée moyenne de chaque type de mouvement est présentée dans le tableau IV-3

Tableau IV-3: Les durées moyennes correspondantes à chaque type de mouvement

Durée moyenne pour chaque type de mouvement (min)	
Mouvements en préparation de lot	95 min
Test IPC	64 min
Déplacement des fûts	72 min
Mouvement au cours des nettoyages	57 min
Mouvements au cours de changement de format	108 min
SOMME	396 min

B. Diagramme spaghetti :

Les statistiques présentées dans le tableau IV-2 nous ont permis de sortir avec le diagramme Spaghetti présenté dans la figure IV-1, Il représente les mouvements effectués par les opérateurs durant la période de travail dans l'atelier de compression.

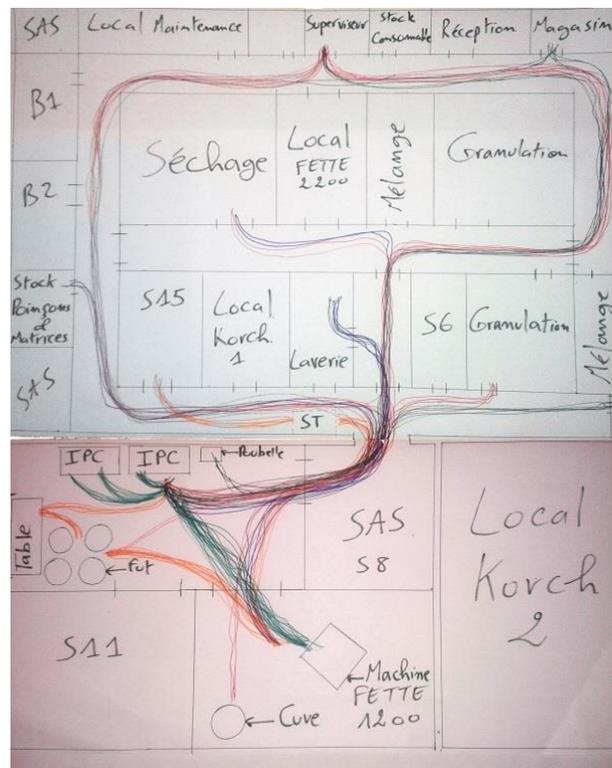


Figure IV.1: diagramme spaghetti avant amélioration

C. Analyse des résultats et du diagramme de spaghetti

L'observation et l'analyse des résultats du diagnostic des mouvements ainsi que le diagramme spaghetti nous a permis de sortir avec le constat suivant :

Il existe des dysfonctionnements dans l'atelier permettant de réduire l'efficacité des tâches effectuées par les opérateurs.

Problèmes liés aux conditions de l'environnement de travail : beaucoup de mouvements pour aller chercher des consommables (gants, alcool, papier...), des outillages, moyens de nettoyage...

L'organisation

- Absence d'un standard bien défini pour le rangement des objets dans l'atelier et au niveau de site.

- L'existence de certains outils en nombre insuffisant oblige l'opérateur à faire beaucoup de mouvements pour aller les chercher (par exemple : l'imprimante de la salle S15 qui utilisée aussi par la granulation S4).

Discipline et comportement

En matière de tenue de poste et de comportement au travail, il y a une absence de règles de travail et de standards en matière de comportement.

Les 5S constituent une solution aux problèmes évoqués ci-dessus. Les 5S permettent l'établissement ou le rétablissement de règles de travail et comportementales, d'une manière participative et consensuelle.

IV.2. Préparation du chantier

Après avoir défini les prérequis et les objectifs des 5S, la préparation du chantier se poursuit avec les étapes suivantes :

-Étape 1 : Formation sur les basiques 5S.

Dans cette étape le pilote réunit tous les membres du groupe de travail afin de les initier au Lean et à l'outil 5S.

-Étape 2 : GEMBA.

Cette phase est importante lors d'un chantier 5S. C'est la phase où nous récoltons les informations nécessaires sur terrain, informations indispensables pour le reste du travail.

-Étape 3 : Etablissement d'un plan d'action.

Afin de suivre toutes les actions qui décrivent le déroulement de notre chantier dans un ordre bien clair, un plan d'action a été établi. Ce plan d'action se base sur les étapes de mise en place des 5S.

IV.3. Les étapes de la méthodologie 5S

IV.3.1. Etape 0 : Inventaire

Lors de cette étape un inventaire physique a été effectué dans le respect des règles de BPF et en collaboration avec les opérateurs et les superviseurs de l'atelier de compression de la FETTE 1200. Cette opération nous a permis de faire un recensement de l'ensemble des éléments qui se trouvent dans l'atelier. Les résultats obtenus sont résumés dans Annexe 12.

IV.3.2. Etape 1 : Débarrasser

Cette étape consiste à se débarrasser de tous les objets inutiles qui influent sur le bon déroulement du travail dans de l'atelier et qui impactent la sécurité. A cette fin, nous avons préparé un tableau de tous les objets recensés dans l'inventaire et en collaboration avec les opérateurs, le superviseur et le responsable de fabrication, nous avons classé ces objets en trois catégories (Utile, inutile, indéterminé).

Pour les objets dans la catégorie indéterminée, nous avons questionné plusieurs opérateurs pour pouvoir prendre la décision. Les résultats de la classification sont présentés dans l'Annexe 3.

La figure IV.2 montre les objets éliminés de l'atelier après le débarras.



Figure IV.2: Exemple des objets éliminés dans la 1ère étape des 5S

La figure IV.3 montre un exemple des résultats de l'application du premier S :



Figure IV.3: Exemple des résultats d'application du 1er S dans l'atelier de compression

IV.3.3. Etape 2 : Rangement

Après avoir éliminé tout ce qui est inutile, nous passons à la deuxième étape qui concerne le rangement. A ce niveau, nous avons collaboré avec les opérateurs et les responsables pour donner une place à chaque élément. Pour cela nous avons effectué une classification ABC de tous les éléments selon la fréquence d'utilisation pour préciser les trois catégories suivantes :

- Catégorie A : Utilisation permanente (Plusieurs fois par jour),
- Catégorie B : Utilisation relativement fréquente (quelques fois par jour),
- Catégorie C : Utilisation hebdomadaire.

Les résultats de la classification ABC sont donnés en Annexe 4.

Après avoir effectué la classification ABC, les objets sont rangés de la manière suivante :

- Objets de la catégorie A : Rangés plus près de l'opérateur,
- Objets de la catégorie B : Rangés moins près de l'opérateur,
- Objets de la catégorie C : Rangés loin de l'opérateur.

A. Améliorer le déploiement du 2ème S

En se basant sur les résultats du diagnostic des mouvements et sur le diagramme spaghetti, nous avons proposé de réaliser des investissements dans l'objectif d'aboutir à un déploiement très efficace du 2ème S. Ces investissements visent l'élimination de certains mouvements en cours de production ou hors production.

i. Investissements en Matériels et outillages

a) Armoire de consommable

En se basant sur les résultats du diagnostic réalisé ci-dessus et dans un objectif d’y remédier au problème des causes majeures de gaspillage du temps dans les différents types de mouvement consacré à la recherche ou l’approvisionnement en consommable (papier, alcool, gants, etc.), nous avons proposé d’installer une armoire de stock consommable et outillage au niveau de la Salle S11 dans l’atelier de compression.

Cette armoire contient tous les outils nécessaires pour effectuer tous les opérations y compris les opérations de changement de produit au cours de la semaine sans avoir besoin de déplacer en dehors de l’atelier.

Le tableau IV-4 présente les fournitures à stocker dans l’armoire ainsi qu’une estimation de la consommation de ces articles par unité de temps.

Tableau IV-4: Les fournitures à stocker dans l’armoire du consommable

Article	Consommation
Papier impression	2 rouleaux /semaine
Colle	3 unités / semaine
Gant	6 boîtes / semaine
Coupelle	9 unités / semaine
Masque jetable	60 unités / semaine
Sac poubelle	6 sacs / semaine
alcool (pissette)	4 unités
Attache	40 unités / semaine
Papier	3 paquets / semaine
sac prélèvement	100 sacs / semaine
ticket des comprimés contrôlés	1 rouleau / mois
ticket des comprimés nus	1 rouleau / mois
Ticket de dosage	1 rouleau / mois
ticket des comprimés de réglage	1 rouleau / mois
ticket de déchet aspirateur	1 rouleau / mois
alcool (grande bouteille)	1 bouteille / semaine
Des écouvillons	4 unités / mois
manchette	20 / semaine

Cette armoire sera inspectée et alimenté continuellement (chaque semaine) pour s'assurer de la présence d'un stock suffisant.

b) Boite à outils

Afin d'assurer le bon déroulement de toutes les opérations qui se passent au niveau de l'atelier de compression de la FETTE 1200 et au niveau des autres presses, nous avons proposé de consacrer une boite à outils pour chaque atelier de compression.

La boite à outil contient les articles suivants :

- Un jeu de clé Allen.
- Une clé dynamométrique.
- Une clé à fourche de calibres (7, 8, 10, 13,17 et 19).
- Une pince universelle.
- Des ciseaux.
- Un tournevis.
- Des attaches
- Des clés «pour les hélices du distributeur de poudre».

c) Porte document

Pour le classement des documents utilisés dans l'atelier de compression, nous avons proposé un porte document qui va faciliter l'accès à la documentation et éliminer les mouvements effectués pour aller chercher certains documents (fiche nettoyage, fiche TRS...)

ii. Investissement dans l'organisation :

Ces investissements visent principalement l'élimination des mouvements dus à :

- Transportation des poinçons avant et après utilisation entre l'atelier de compression et le local de range poinçons. Cette tâche induit une grande perte en temps dans le déplacement et dans l'opération de préparation et de nettoyage.
- Recherche de l'imprimante à chaque fois entre le local de la pesée (S15) et le local de granulation (S4).

Les propositions d'investissement dans l'organisation sont les suivantes :

- Désigner un opérateur qui s'occupera du nettoyage et de la préparation des poinçons.

- Désigner une imprimante pour la salle S15 (la pesée).

B. Accord du top management

Après avoir proposé des améliorations qui nécessitent un investissement, nous avons présenté ces propositions au top management (Responsable Production) pour la validation. Les résultats sont présentés dans le tableau IV-5.

Tableau IV-5: Validation des actions par le top management

Type d'investissement	N°	Proposition	Validation par le top management	Réalisation
Matériel et outillage	1	Armoire de consommable	Validé	Réalisé
	2	Boite à outils	Validé	En cours
	3	Porte documents	Validé	Réalisé
Organisation	4	Un opérateur pour le nettoyage et la préparation des poinçons	Validé	En cours
	5	Une imprimante pour la salle S15	Validé	En cours

IV.3.4. Etape 3 : Nettoyer

Notons que l'opération de nettoyage ne s'improvise pas dans le domaine pharmaceutique, en respectant le programme de nettoyage régulier, la décontamination des différentes zones de l'atelier dans les différentes occasions de nettoyage, l'application des BPF et des BPN.

Cela n'empêche pas de poser les questions suivantes :

- Les règles de nettoyage, les modes opératoires, les exigences HSE et les exigences qualité, sont-ils respectés ?
- Est-ce que le matériel de nettoyage est facilement accessible pour tout le monde ?
- Est-ce que les marques au sol, étiquettes, signes, etc. sont propres, conformes et bien visibles ?

La réponse à ces questions se fait sur le terrain. C'est pourquoi, nous avons collaboré avec les superviseurs et le responsable de fabrication pour établir le plan d'action suivant :

- Sensibiliser les opérateurs au respect des :
 - ✓ Modes opératoire de nettoyage,
 - ✓ Exigences HSE dans le nettoyage,
 - ✓ Exigences qualité dans le nettoyage,

✓ Règles de Bonnes pratiques de nettoyage.

- Déterminer les zones de l'atelier qui nécessitent un entretien (peinture, réparation...),
- Proposer de nouveaux équipements de nettoyage.

A. Entretien de l'atelier

Des opérations d'entretien de l'atelier sont proposées pour quelques parties endommagées, et cela concerne :

- Lampes de signalisation (Vert et rouge) de la machine de compression FETTE 1200 ne fonctionnent pas et nécessitent une intervention de la maintenance,
- Suppression de la porte (salle S12) qui n'est pas utilisée et crée une différence de pression niveau de la salle S9
- Réparation des lampes (Salle S9) : une des lampes de la salle S9 a été endommagée et nécessite une réparation
- Peinture des murs (S9 et S10) : quelques endroits au niveau des salles S9 et S10 nécessitent de refaire la peinture.

B. Proposition de nouveaux équipements de nettoyage :



Figure IV.4: Un exemple de chariot de nettoyage

- Il est recommandé d'adopter les chariots de nettoyage pour faciliter cette opération dans le cas d'un inter-lot ou d'un changement de produit et aussi pour minimiser le nombre de déplacements entre l'atelier et la laverie.

- Serpillères de nettoyage (pour murs) : les opérateurs trouvent des difficultés dans le nettoyage des murs d'où la nécessité d'avoir des serpillères dédiées au nettoyage des murs pour faciliter cette opération et améliorer son efficacité.
- Écouvillons : acheter de nouveaux écouvillons pour faciliter l'opération de nettoyage de la tourelle lors de changement de produit ou d'un inter-lot.

Le plan d'action a été accepté et validé par le top management (Responsable production). Pour les actions qui nécessitent un investissement, les services utilités et achats ont été informés par la direction pour mettre en place les actions proposés.

IV.3.5. Etape 4 : Standardiser

Alors que les trois premiers S sont des actions à mener sur le terrain, le quatrième S pour sa part, propose de construire un cadre formel pour les respecter et les faire respecter. C'est pourquoi, il est indispensable d'établir des règles de base, des standards à respecter par les personnes au sein de l'atelier de compression de la FETTE 1200.

Dans le cadre du déploiement du 4^{ème} S, nous avons mené les actions suivantes :

A. Etiquetage

Pour cette opération nous avons préparé des étiquettes qui indiquent le positionnement de chaque élément (outillages, consommables, équipements IPC...).

La figure IV.5 montre les étiquettes utilisées pour la standardisation du rangement des objets.



Figure IV.5: Exemple 1 de l'étiquetage au niveau de poste de travail de compression



Figure IV.6: Exemple 2 de l'étiquetage au niveau de poste de travail de compression

B. Communication et management visuel

L'outil 5 S est aussi considéré comme une opportunité d'amélioration de la communication et du management visuel au poste de travail. Il donne naissance à une communication multidimensionnelle, et provoque une transformation dans la vision du système global. Les actions menées dans ce sens sont :

a) Marquage

Le marquage est un outil du management visuel. Son importance réside dans la communication visuelle au sein de l'atelier. A cette fin, nous avons marqué les zones suivantes :

- les zones de stockage des fûts vides,
- les zones de stockage des fûts pleins,
- les zones des tables d'équipements IPC,
- La zone de l'armoire du consommable,
- La zone des cuves du granulé,
- La zone de la poubelle,
- La zone des tiroirs,
- Autres.

Le plan de l'atelier de compression de la FETTE 1200 avec l'identification de toutes les zones marquées est donné dans l'Annexe 5

Les figures IV.7 et IV.8 montrent des exemples du marquage dans l'atelier de compression de la FETTE 1200.



Figure IV.7: Exemple de marquage du sol dans l'atelier de compression



Figure IV.8: Exemple de marquage des tables dans l'atelier de compression

b) Tableau de passation de consignes

Un outil important de communication et de management visuel. Il sert à améliorer le partage d'informations entre les équipes de travail.

Afin de préciser les besoins des opérateurs en matière de communication, nous avons réalisé des interviews avec eux. A l'issue des résultats des interviews, nous avons identifié les informations que le tableau de passation de consignes doit contenir. Il s'agit de :

- Lot en cours : le produit et le lot en cours de fabrication,
- Consignes Maintenance : dans le cas où il y a une intervention maintenance au niveau de la machine,
- Consignes Opérateur : partage des informations entre les équipes, informations concernant principalement le nettoyage, le montage et le démontage et d'autres informations.

- Consignes A/Q : dans le cas où il y a un problème de qualité au cours de la production, la signalisation de ce type de problème permet aux opérateurs de suivre le processus de près pour éviter toute sorte de déviation au cours de la production.

La figure IV.9 présente un tableau de passation de consignes au niveau l'atelier de compression.

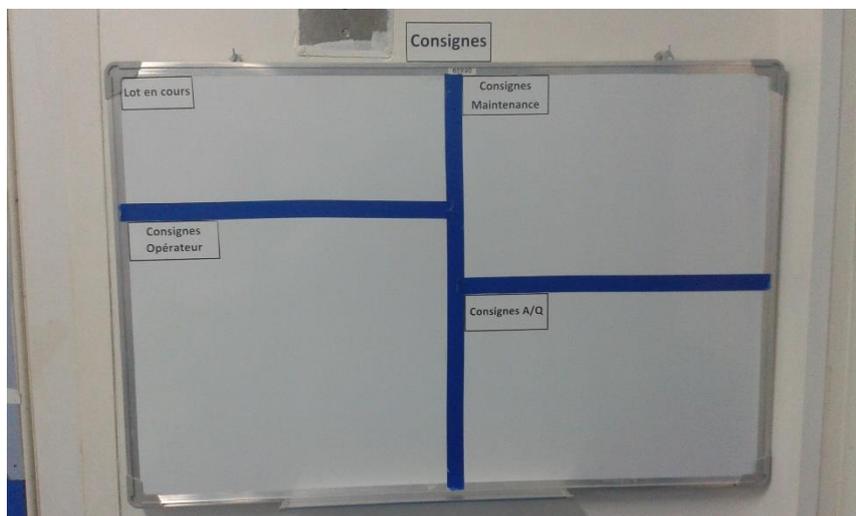


Figure IV.9: Tableau de passation de consignes

IV.3.6. Etape 5 : Pérenniser

Le but du 5^{ème} S est de faire vivre les quatre premiers S en essayant de les stabiliser et de les pérenniser. Afin d'atteindre les objectifs du 5^{ème} S, nous avons établi des contrôles pour s'assurer que les 5S seront appliqués et améliorés en permanence.

Nous avons établi une checklist sous l'appellation « 5 min 5S checklist ». Il s'agit d'un contrôle du respect des règles des 5S, effectué par chaque opérateur à chaque fois au début de travail dans l'atelier pendant 5 min (Annexe 6).

Pour s'assurer de la pérennité des 5S, nous avons planifié un audit mensuel 5S en interne, effectué par le superviseur (Annexe 7). Dans cet audit le superviseur fait interviewer un employé ou deux dans l'atelier pour mieux comprendre comment les standards 5S sont suivis dans la zone. Le questionnaire de l'audit en (Annexe 8)

Nous avons aussi préparé un document contenant le questionnaire ainsi que le scoring qui sera utilisé dans l'audit.

Un tableau de pilotage des 5S a été conçu et mis en place au sein de l'atelier pour assurer la pérennisation des actions des 5S. Ce tableau contient les informations suivantes :

- Les photos avant et après la mise en place des 5S,

- Le plan de l'atelier de compression de la FETTE 1200 avec l'identification de toutes les zones marquées (Après 5S),
- Les résultats de l'audit mensuel des 5S,
- Les checklists 5 min 5S.

La figure IV.10 montre le design et l'implémentation du tableau de pilotage des 5S



Figure IV.10: Tableau de pilotage des 5S

IV.3.7. Etape 6 : Formation

La dernière étape dans le déploiement des 5S consiste à faire des formations aux opérateurs afin d'expliquer les standards des 5S et de les sensibiliser à l'importance de cet outil de LEAN,

Les formations ont été faites en collaboration avec le superviseur de fabrication pour tous les opérateurs qui travaillent sur la FETTE 1200.

Afin de tester la compréhension des notions des 5S présentées dans la formation nous avons demandé aux opérateurs de répondre à un questionnaire à la fin de cette rencontre (Annexe 9).

IV.4. Estimation des résultats après la mise en place des 5S :

En se basant sur les améliorations effectuées dans le cadre de déploiement des 5S, nous avons estimé l'impact de la mise en place de cette démarche sur le terrain, le tableau IV-6 présente une estimation du gain attendu.

+

Tableau IV-6: Estimation du gain du temps par rapport à chaque opération après l'application des 5S

Type de mouvement	Action	Fréquence	Durée par déplacement
Mouvement En Préparation de lot	Dossier et consommable du bureau de superviseur	1	5
	Cuves de la granulation vers la machine	3	5
	Tarer les futs (S15) et les ramener à l'intérieur du local	1	30
IPC	Tests IPC	32	2
Déplacement des futs	Préparation des futs (Sac + étiquette)	7	1
	Déplacement des futs vides vers la machine	7	1
	Déplacement des futs pleins à l'extérieur	7	1
	Pesé des futs au niveau de S15	2	15
Mouvement au cours de nettoyage	Moyens de nettoyage au niveau de bureau superviseur	0	0
	Ramener le déchet aspirateur de la dalle technique	1	20
	Peser du déchet d'aspirateur (S15)	1	4
	Déchet vers la zone de déchet	1	5
	faire sortir la poubelle vers zone déchet	1	5
	Ramener un seau d'eau avec serpillière de la laverie	1	4
Mouvement au cours de changement de format	Ramener le chariot à roues pour démonter les accessoires	1	5
	Déplacer le chariot vers la laverie	1	3
	Ramener le chariot des poinçons	0	0
	Démonter les poinçons et les prendre vers la salle des poinçons	0	0
	Ramener les nouveaux poinçons vers le local	0	0

Tableau IV-7: Estimation du gain du temps global après la mise en place des 5S

Durée moyenne pour chaque type de mouvement (min)	
Mouvement En Préparation de lot	45 min
Tests IPC	64 min
Déplacement des futs	51 min
Mouvement au cours de nettoyage	38 min
Mouvement au cours de changement de format	8 min
SOMME	206 min
Gain du temps en %	48%
Gain du temps en min	190

Diagramme spaghetti :

Les estimations du gain présentées dans le tableau IV-7 nous ont permis de sortir avec le diagramme Spaghetti présenté dans la figure IV-11, qui donne une visualisation des améliorations apportées par la mise en place des 5S dans l'atelier de production.

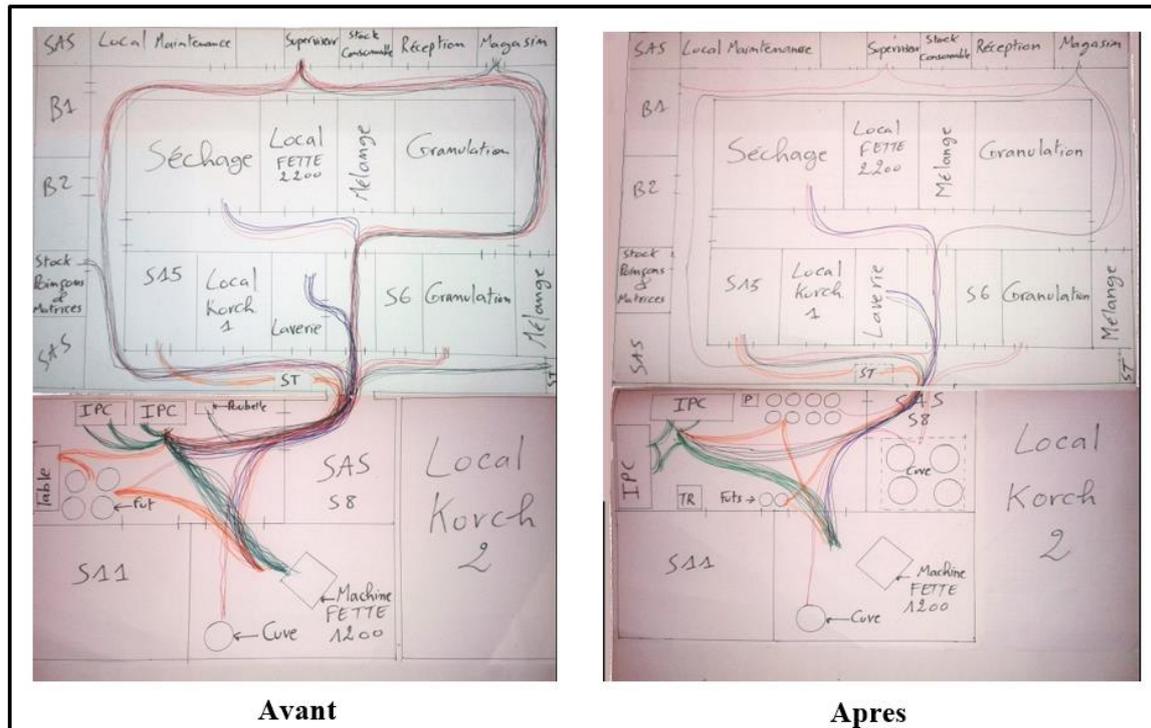


Figure IV.11: Diagramme Spaghetti avant et après amélioration

Conclusion :

Les 5S constitue une démarche d'amélioration continue « Kaizen ». Les 5S c'est un état d'esprit que l'on met en place et que l'on fait vivre, par l'implication de l'ensemble du personnel.

Dans un premier temps, la mise en place des 5S s'avère très facile et très simple, mais après avoir entré dans les détails de cette démarche nous avons constaté que l'application des 5 S nécessite un haut niveau de discipline et de responsabilité.

Chapitre IV

Mise en place du 1^{er}

Pilier de la TPM

« Amélioration au cas par cas »

Ce chapitre présente notre première contribution dans la mise en place du pilier 1 de la démarche TPM par la mise en place d'une politique de chasse aux pertes dans l'atelier de compression de forme sèche de la FETTE 1200. Une étude sera menée en se basant sur les données de l'indicateur de performance industrielle TRS (Taux de rendement synthétique) pour analyser les différents types de pertes associés au système de production.

V.1. Analyse de TRS

V.1.1. Inventaire des pertes et analyse ABC

L'inventaire exhaustif des pertes se fait en se basant sur les données offertes par le TRS, pour cela nous avons pris l'historique de TRS qui correspond à l'année 2014

V.1.2. Analyse de TRS

L'objectif du TRS a été fixé par le top management à 44% pour l'année 2014, sachant que le benchmark des unités industrielle de SANOFI monde est autour des 60% (données recueillies lors des entretiens avec le Lean Manager).

Le tableau V-1 présente les détails de TRS pour l'année 2014

Tableau V-1: Résultats de TRS sur la FETTE par mois - année 2014

TRS FETTE 1200 - Année 2014	
Oued Smar	TRS
janv-14	41.30%
févr-14	55.00%
mars-14	43.60%
avr-14	38.30%
mai-14	39.70%
juin-14	45.30%
juil-14	43.40%
août-14	44.00%
sept-14	52.30%
oct-14	45.60%
nov-14	50.50%
déc-14	46.10%
	44.80%

La Figure V.1 présente l'évolution du TRS de la FETTE 1200 durant l'année 2014

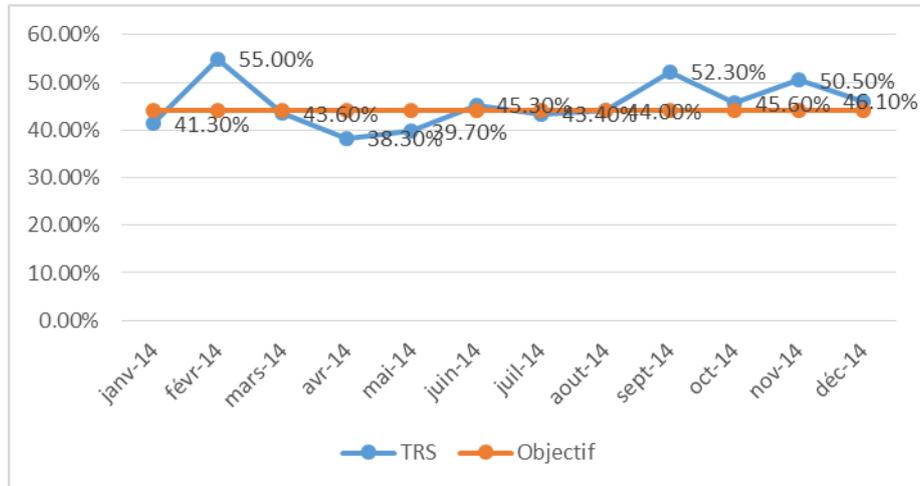


Figure V.1: Evolution de TRS de la FETTE 1200 - Année 2014

Interprétation du graphe :

A partir du graphe présenté par la figure V.1, nous remarquons une grande instabilité dans les résultats de TRS de la FETTE 1200 au cours de l'année 2014.

Durant la première campagne (Début janvier jusqu'à fin février), l'objectif a été dépassé alors que dans la seconde, on remarque une diminution de la performance globale et à partir le mois de juin on remarque une amélioration de la performance globale malgré son instabilité.

Bien que l'évolution était instable mais l'objectif de l'année a été atteint, le TRS globale de l'année 2014 est de 44.8%, mais lorsque on reprend une autre fois Le niveau de performance industrielle des autres sites de SANOFI (autour de 60%),

Nous constatons que nous sommes très loin de ces objectifs, c'est la raison pour laquelle la direction du site industriel de Oued Smar a décidé de lancer des projets d'amélioration continue pour faire face aux causes de non-TRS.

V.1.3. Analyse de non-TRS et classification ABC

Dans ce qui suit, nous allons effectuer une analyse de non-TRS de la FETTE 1200, pour l'année 2014.

a) Classification des causes de non-TRS

Le tableau présente les causes de non-TRS qui sont identifiés dans la fiche TRS de compression.

Tableau V-2: Les causes d'arrêt de la machine FETTE 1200

Cause d'arrêt de la machine (Niveau 1)	Causes d'arrêt de la machine (Niveau 2)	Description
Changement	Vide de ligne + bilan	Elimination de toute trace de l'ancien produit sur la machine
	Changement de lot	Préparation d'un nouveau lot de production
	Nettoyage entre 02 lots/Nettoyage fin de semaine	Nettoyage entre 2 lots du même produit ou un nettoyage de fin de semaine
	Nettoyage changement de produit	Nettoyage entre 2 lots de produits différents
	Changement de format démontage/remontage	Démontage et remontage des accessoires de la machine
	Réglage /démarrage	Réglage de la machine de compression et démarrage de production
Organisation	Nettoyage (hors routine, hors changement)	Nettoyage exceptionnel (après intervention maintenance...)
	Changement de cuve	Temps pour changer le cuve de granulé
	Pause	La pause des opérateurs (Pause déjeuner, diner...)
	Attente personnel	Attente de l'opérateur, les retards, attente du responsable ...
	Attente PSO	Attente de produit semi fini
	Attente moyens (outillage ou documentation....	Attente de consommable, outillages, documentation...
Qualité	Qualité SF	Problème de qualité de semi fini (granulé)
	Qualité outillage	Problème de qualité de l'outillage de travail (Equipements IPC.Pied à colis...)
	Retraitement	Retraitement d'un lot de production après avoir un problème de qualité de comprimé
<u>Technical</u>	Réglage en charge suite à demande	Réglage de la machine suite à une demande
	maintenance	établi par le service maintenance
	Réglage maintenance en cours de compression	Réglage de maintenance au cours de l'opération de production
	Détecteur métaux	Panne de détecteur des métaux
	Energie / Utilités	Problème d'alimentation en énergie (Electricité...), différence de pression...
	Panne	Panne de la machine de compression
	Attente technicien pour intervention	Attente pour intervention du technicien maintenance
<u>Uncaptured</u>	Uncaptured (Non expliqué)	Gaspillage du temps non expliqué

b) Classification ABC :

La figure V.2 présente la classification ABC des causes des arrêts de la machine de compression de forme sèche la FETTE 1200 pendant l'année 2014.

- Le pourcentage cumulé de de non-TRS est exprimé dans la même figure.
- La classe A présente les 20 % de causes qui provoquent 80% de non-TRS.
La classe B représente Les causes qui provoquent 15% de non-TRS
- La classe C représente Les causes qui provoquent 5% de non-TRS

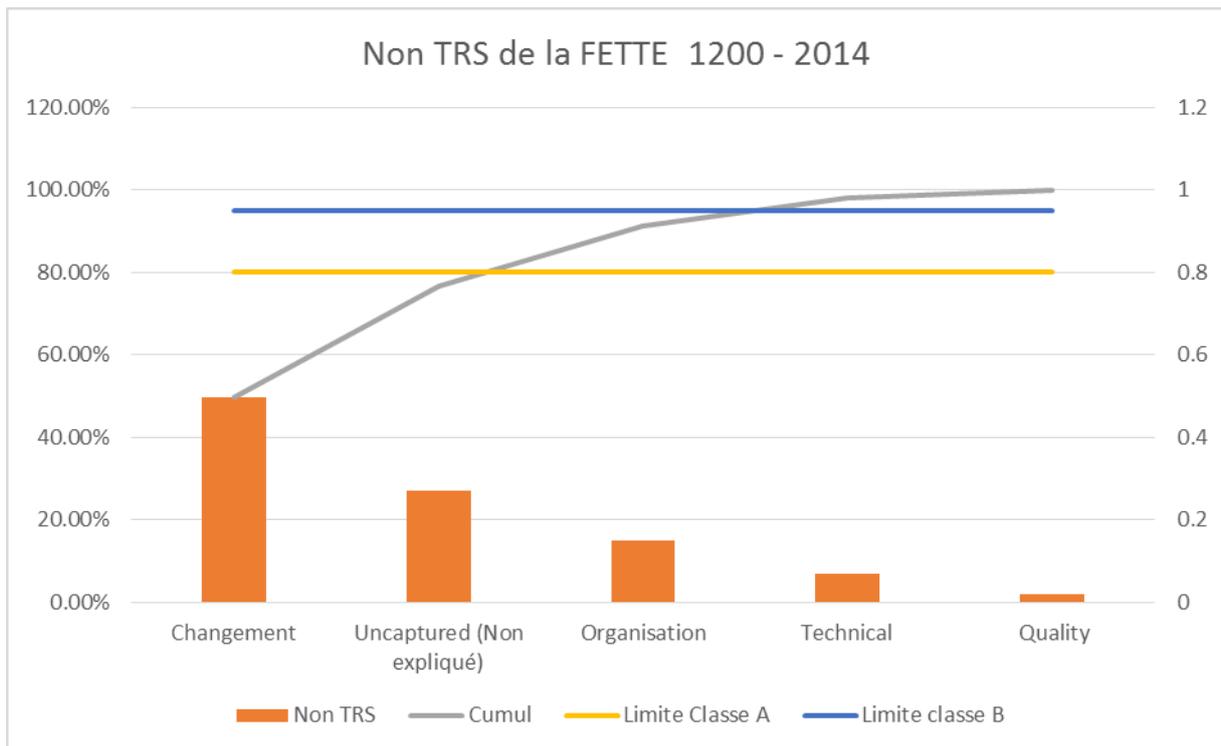


Figure V.2: Classification de non-TRS de la FETTE 1200 – Année 2014

V.1.4. Interprétation des résultats de l'analyse ABC globale :

- Les arrêts dus aux changements et ceux qui sont **Uncaptured** (Non-expliqué) représentent 29.1% des causes d'arrêts, et causent 76.5% du non TRS, ils sont presque près de 80% de non-TRS ;
- Les arrêts dus à l'organisation représentent 33.33% des causes d'arrêts, et causent 14.7% du non TRS

-Les arrêts dus aux problèmes techniques et aux problèmes de qualité représentent 37.56% des causes d'arrêts, et causent 8.8% du non-TRS.

- Les arrêts dus aux changements immobilisent le plus la machine de compression FETTE 1200, ce qui explique le manque de flexibilité de la production dans l'atelier, cela va empêcher l'entreprise de répondre rapidement aux demandes du marché.

- **l'Uncaptured** ou les causes d'arrêts non expliqués montrent qu'il existe une insuffisance dans l'identification et l'évaluation des causes de pertes de temps, cela met en question l'efficacité de la fiche TRS de compression.

V.1.5. Plan d'actions :

En se basant sur les constats de l'analyse de non-TRS, nous avons proposé le plan d'action présenté dans le tableau V-3.

Tableau V-3: plan d'action TRS

Axe d'amélioration	Action Proposée	Validation par le top management
Efficacité de la fiche TRS	Stratification de la fiche TRS de compression	Validée
La flexibilité de la production	Réalisation d'un chantier SMED sur la FETTE 1200	Validée

V.2. Stratification de la fiche TRS

Le TRS est considéré comme un indicateur qui permet de vérifier, à partir des déclarations de production que toutes les pertes ont bien été prises en compte. Il permet aussi de quantifier chaque type de perte en termes de temps ou de quantité de pièces perdues.

En se basant sur les résultats du TRS, l'amélioration au cas par cas nécessite la valorisation de toutes les pertes.

Dans ce chapitre nous allons proposer une nouvelle fiche TRS de compression pour identifier toutes les causes de pertes non identifiées dans l'ancienne fiche TRS.

V.2.1. Analyse de la fiche TRS

Dans ce qui suit nous allons effectuer une analyse de la fiche TRS de compression (Annexe 10), pour déterminer les insuffisances et les points faibles de cette fiche en vue de l'améliorer.

V.2.1.1. Analyse de l'existant

L'analyse de la fiche TRS a été effectuée en concertation avec les responsables et les opérateurs de compression.

Nous avons interviewé tous les opérateurs de compression pendant 3 jours pour avoir leurs avis sur la fiche TRS, les difficultés rencontrées lors du remplissage de la fiche et les insuffisances remarquées.

A l'issue des interviews et des discussions, nous sommes arrivés aux points suivants :

❖ **Un chevauchement entre la case « vide de ligne + bilan » et les cases « Nettoyage entre 2 lots » / « Nettoyage changement de produit »**

Après la discussion avec les opérateurs, nous avons constaté qu'ils trouvent des difficultés au niveau de :

L'estimation la durée qui correspond à chaque case car l'opération sont effectués dans l'ordre suivant : **Vide de ligne → Nettoyage → Bilan**

Vu que le bilan ne peut être finalisé qu'après la finalisation de l'opération de nettoyage, cela les oblige dans certains cas à remplir toute la durée de « Vide de ligne + Nettoyage + Bilan » dans la case « **vide de ligne + bilan** », ce qui influe la fiabilité de l'information et empêche d'avoir une vision claire de terrain.

❖ **Le niveau de détail de l'opération nettoyage**

Les différentes opérations de nettoyage causent 16.65% de non-TRS. Le niveau de détail de ces opérations dans la fiche TRS ne permet pas d'avoir une visibilité sur ce qui se déroule sur le terrain pour pouvoir par la suite proposer un plan d'action visant l'élimination des causes de pertes à l'origine.

❖ **Organisation et classification des types de nettoyage**

Le nettoyage entre deux lots est mis dans la même case avec le nettoyage de fin de semaine alors qu'ils n'ont pas le même mode opératoire.

Le nettoyage en fin de journée n'est pas mentionné dans la fiche alors qu'une partie dans les modes opératoires de nettoyage est consacrée à ce type d'activité.

En se basant sur les informations des modes opératoires de nettoyage, nous avons constaté que :

- Le nettoyage entre 2 lots et le nettoyage en fin de journée devaient être dans la même case.
- Le nettoyage en fin de semaine le nettoyage entre 2 produits devait être dans la même case.

❖ **Confusion dans la case « changement de format démontage/montage »**

Ce cas de figure se présente dans le cas d'un changement de produit qui est caractérisé par les opérations suivantes :

Vide de ligne → Démontage → Nettoyage → Bilan → Montage

Le démontage des accessoires de la machine se fait avant de commencer le nettoyage alors que le montage se fait en dernier.

L'opérateur trouve une difficulté pour estimer la durée qui correspond à deux opérations qui s'effectuent séparément.

❖ **Réglage maintenance en cours de compression**

Cette opération est effectuée par la maintenance au cours de la compression pour voir le comportement de la machine. Ce temps est considéré comme un non-TRS, bien que la machine ne cesse pas de produire pendant la durée de l'intervention.

Les opérateurs ne prennent pas en considération cette case dans le remplissage de la fiche TRS. Il existe même des opérateurs qui ne comprennent pas le sens de cette case.

❖ **Réglage en charge suite à demande maintenance**

C'est une opération de réglage, réalisée, suite à un dérèglement ou à une anomalie constatés sur la machine de compression. L'opération est effectuée par le service maintenance suite à une demande de travail transmise par l'opérateur. Dans ce cas, la machine est en état de panne.

Nous pouvons donc constater qu'il y a une redondance d'information puisqu'il existe déjà une case pour les pannes.

❖ **Les cases « Panne » et « attente technicien pour intervention »**

D'après les témoignages des opérateurs, le temps des pannes est calculé entre le moment où la machine a cessé de produire et s'est arrêtée, à cause de la panne, et le moment où elle commence à produire des comprimés bons.

Nous avons remarqué que le temps « d'attente du technicien » est calculé deux fois :

- Une fois dans la case « attente technicien pour intervention »
- Une deuxième fois dans la case « panne »

❖ **La cadence de production**

Théoriquement, le TRS doit être calculé en utilisant la cadence validée pour chaque produit qui passe sur la machine de compression. Pratiquement, les opérateurs calculent le TRS avec les cadences réelles, ce qui induit des résultats de TRS non fiables.

V.2.1.2. Ce qui manque

❖ **Niveau de détail insuffisant**

Le niveau de stratification de certaines causes d'arrêts de la machine ne donne pas une visibilité sur les détails du terrain. Prenons un exemple qui illustre bien cette insuffisance :

Le nettoyage a causé 16.65% de non-TRS en 2014, le taux élevé de gaspillage du temps par rapport à cette opération nécessite de connaître les détails des actions effectués au cours de nettoyage afin de localiser le dysfonctionnement ensuite établir un plan d'action pour l'éliminer définitivement.

❖ **La qualité visée non obtenue n'est pas prise en compte dans le fiche TRS**

Le temps de fabrication de rebuts par la machine en cours de compression n'est pas pris en compte dans la fiche TRS, alors qu'il représente un temps machine perdu et donne lieu à des pertes de matières.

❖ **Pertes dues à la non-performance**

Elles représentent les pertes dues à un fonctionnement non optimal de la machine. Cette partie n'existe pas dans la fiche TRS, bien que le taux de performance soit l'un des 3 taux utilisés pour le calcul de TRS.

Les causes du non performance sont principalement :

- **La variation de la vitesse ou la dégradation de la cadence** : Elle représente une diminution volontaire de la vitesse de production pour atteindre une vitesse inférieure à la vitesse nominale, suite à un problème de qualité ou de fiabilité.

- **Les micro-arrêts** : ce sont des arrêts brefs qui apparaissent lors du fonctionnement normal de la machine de compression.

V.2.1.3. Analyse de la forme de la fiche

❖ **Ecriture sur la fiche TRS**

Dans leurs témoignages, les opérateurs soulignent, dans certains cas, la difficulté de lire ce qui est mentionné dans les cases de la fiche TRS à cause de l'écriture très petite.

❖ **Beaucoup d'espace vide**

Nous avons remarqué que la feuille de la fiche TRS n'est pas bien exploitée et qu'il existe beaucoup d'espaces vides sur la feuille.

❖ **Manque de management visuel**

Nous avons constaté que les opérateurs trouvent des difficultés à trouver les cases à remplir dans la fiche TRS.

Quelques fois, ils ne remplissent pas la bonne case sur la fiche TRS. Le recours au management visuel dans la conception de la fiche pourrait faciliter son utilisation.

V.2.2. Propositions d'amélioration de la fiche TRS

Le premier objectif de la stratification de la fiche TRS est d'identifier et analyser les causes des pertes qui influent la qualité, la performance et la disponibilité de la machine de compression.

Le deuxième objectif est bien d'**améliorer le TRS** de la machine de compression à travers des actions d'amélioration continue pour éliminer les sources de pertes.

En se basant sur les résultats de l'analyse de l'ancienne fiche TRS, les propositions des responsables et des opérateurs, et sur les 16 causes de pertes d'efficacité identifiées par la TPM, nous avons proposé des améliorations à apporter à la fiche TRS.

V.2.2.1. Améliorations par rapport au contenu de la fiche TRS

Les améliorations apportées par rapport au contenu de la fiche TRS prennent en considération les deux points suivants :

- Les 16 causes de pertes d'efficacité définies par la TPM
- Les 3 composantes de TRS (Performance, qualité, disponibilité)

L'objectif de cette partie est d'identifier les causes de pertes par rapport à chaque composante de TRS sur la nouvelle fiche TRS.

A. La non performance

Les pertes dues à la non-Performance ne sont pas identifiées dans l'ancienne fiche TRS, c'est pourquoi, nous avons ajouté une colonne dans la nouvelle fiche pour les pertes relatives au non performance. Cette colonne est partagée en deux :

❖ Les micro-Arrêts

Les micro-arrêts ont souvent pour origine une baisse de la fiabilité et de la capacité de la machine de compression, liée à l'usure des pièces de la machine. Dans certains cas, les micro-arrêts sont dus à la qualité du semi fini (problème d'écoulement du granulé dans la trémie).

Pour pouvoir évaluer les micro-arrêts, nous avons proposé d'ajouter une case pour compter le nombre de ce type d'arrêt qui a une durée très courte, difficile à estimer par l'opérateur.

A chaque fois où un micro-arrêt survient, l'opérateur met un point ou un bâton dans la case des micro-arrêts, puis estime le temps perdu en multipliant le nombre de micro-arrêts par 5 min.

La durée de chaque micro-arrêt est estimée en collaboration avec le Lean Manager à 5 minutes.

❖ **La cadence dégradée**

Pour prendre en considération les pertes dues à la cadence dégradée, nous avons proposé la méthode de calcul suivante :

$$PVD = PF - PVV$$

PVD : Production à vitesse dégradée

PVV : Production à vitesse validée

PF : Production finale

-Le temps perdu est calculé par la formule suivante :

$$TP = (PVD / VD) - (PVD / VV)$$

TP : Temps perdu

PVD : Production à vitesse dégradée

PVV : Production à vitesse validée

VD : Vitesse validée

VV : Vitesse dégradée

- Pour mieux expliquer la méthode de calcul, nous proposons l'exemple suivant :

L'opérateur à commencer l'opération de compression avec une vitesse validée de 100 000 comprimés/h, après une heure (1h) de production l'opérateur a décidé de diminuer la vitesse de production à 80 000 comprimés/h. Au bout de trois heures (3h) de production avec cette vitesse, l'opération de compression est terminée.

Donc nous avons :

VD = 80000 comprimés/h

VV = 100000 comprimés/h

PVV = 100000 comprimés

La production finale est donnée par :

$$PF = (100\ 000 \times 1) + (80\ 000 \times 3) = 340\ 000$$

La quantité produite à vitesse dégradée est donnée par :

$$PVD = PF - PV = 340\ 000 - 100\ 000 = 240\ 000$$

Le temps perdu du à la dégradation de vitesse est donné par :

$$TP = TP = (PVD / VD) - (PVD / VV) = (240000/80000) - (240000/100000) \\ = 3 - 2.4 = 0.6 \text{ h}$$

$$TP = 0.6 \text{ h} = 36 \text{ min}$$

B. La non-Qualité

Les rebuts et la non-qualité surviennent essentiellement dans la production. Ils doivent être comptabilisés dans les gaspillages car ils représentent des temps machine perdus. Pour atteindre ce but, nous avons proposé d'ajouter une colonne pour le temps de non-qualité dans la partie dédiée à la qualité.

Le calcul du temps perdu dans la production des rebuts (hors réglage) se fait de la manière suivante

- L'opérateur enregistre la quantité de déchets lors du réglage (DR) dans le cas d'un nouveau lot ou la quantité de déchets sur le panel dans le cas d'un changement d'équipe.
- A la fin du travail de l'équipe ou bien à la fin de la production d'un lot, l'opérateur soustrait la quantité relevée au début de la quantité totale de déchets en fin de compression (DF).
- Le résultat trouvé est divisé par la cadence validée pour obtenir le temps de non qualité.

La formule de calcul est donnée par l'expression suivante :

$$\text{Temps de non qualité} = (DF-DR)/\text{Cadence validée}$$

Pour faciliter le calcul du temps de non qualité aux opérateurs, nous avons dédié le tableau V-4 sur la fiche TRS à cette opération en particulier.

Tableau V-4: Calcul du temps de non-Qualité

déchet final (DF)	déchet réglage/initial (DR)	Temps non qualité = (DF-DR)/Cadence Validée
Total=		

C. Suppression de redondance de l'information

Suite aux critiques faites par rapport à la répétition et la redondance de certaines informations sur la fiche TRS, nous avons supprimé toutes les cases redondantes et jugées inutiles.

Les cases à supprimer sont les suivantes :

- La case du « réglage en charge suite à une demande maintenance »
- La case du « réglage maintenance en cours de compression »
- La case de « attente technicien pour intervention »

V.2.2.2. Améliorations par rapport au niveau de détails

❖ Vide de ligne

La case de vide de ligne a engendré des difficultés dans l'estimation du temps de cette opération comme nous l'avons déjà signalé lors de la revue de l'ancienne fiche TRS. Nous avons pensé à détailler cette opération pour éviter toute confusion avec l'opération de nettoyage. A cette fin, nous avons divisé l'opération de vide de ligne en deux opérations que nous présentons dans le tab

Tableau V-5: La case de vide de ligne sur la nouvelle fiche TRS

Vide de ligne	
Evacuation et pesée de l'ancien lot	Finalisation du dossier de lot

Evacuation et pesée de l'ancien lot : cette opération consiste à évacuer ensuite à peser tous les fûts de comprimés et les déchets de l'ancien produit au niveau de la salle S15.

Finalisation du dossier de lot : cette étape consiste à faire les opérations suivantes :

- Ramener les déchets de l'aspirateur

- Finalisation du bilan de fabrication
- Finaliser les documents de dossier de lot (fiche de nettoyage équipements, fiche de nettoyage local...)

❖ **L'opération de nettoyage**

Nous avons déjà précisé que les opérations de nettoyage étaient à l'origine de 16.65% de non-TRS. Avoir plus de visibilité sur cette partie de la fiche TRS pour pouvoir mettre le point sur les causes principales des pertes est nécessaire.

C'est pourquoi, nous avons remplacé les trois cases consacrées aux différents types de nettoyage dans l'ancienne fiche par une seule case divisée en trois parties qui représentent les étapes de nettoyage (Démontage, Nettoyage Presse + DDM, nettoyage local). Ces trois étapes sont présentées dans le tableau V.3

Tableau V-6: La case de nettoyage sur la nouvelle fiche TRS

Nettoyage		
Démontage	Presse +DDM	Local

❖ **Les pannes**

Après avoir éliminé les cases redondantes surtout par rapport à la durée des pannes, nous avons proposé une seule case pour les pannes, divisée en trois opérations (Intervention opérateur, Emission DT et attente, Intervention maintenance). Le tableau V-7 présente la case des pannes sur la nouvelle fiche TRS.

Tableau V-7: La case de panne sur la nouvelle fiche TRS

Panne				
Panne Machine	Panne DDM	Intervention opérateur	Emission DT et Attente	Intervention maintenance

Intervention opérateur : c'est le temps d'intervention de l'opérateur sur la machine en cas de panne.

Emission DT et attente : Cette durée inclut le temps d'émission de la demande de travail au service maintenance et le temps d'attente pour intervention du technicien de maintenance.

Intervention maintenance : c'est la durée d'intervention du service maintenance pour régler les problèmes de la machine.

Les deux autres cases (Panne Machine et Panne DDM) sont utilisées pour cocher le type de panne rencontré.

Dans ce qui suit, nous allons préciser les améliorations induites suite à l'adoption du système de coche.

❖ **Système de coche**

Pour un objectif de faciliter l'utilisation de la fiche TRS par l'opérateur, nous avons adopté

Le système de coche dans la nouvelle fiche TRS, et cela concerne principalement :

- le choix de type de changement (changement de lot ou un changement de produit)

changement	- de lot	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- de produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figure V.3: Exemple de coche dans la case du changement de la nouvelle fiche TRS

- Le choix de type de nettoyage :

Tableau V-8: Choix de type de nettoyage sur la nouvelle fiche TRS

type de nettoyage :				
nettoyage entre 2 lots				
nettoyage changement de format				
nettoyage fin de journée				
nettoyage fin de semaine				
nettoyage hors routine				

- Le choix de type de panne :

Panne				
Panne Machine	Panne DDM	Intervention opérateur	Emission DT et Attente	Intervention maintenance
X		15	10	30
	X	10	15	45

Figure V.4 : Exemple de coche dans la case des pannes sur la nouvelle fiche TRS

V.2.2.3. Améliorations relatives à la forme de la fiche TRS

La nouvelle fiche TRS doit être claire, pertinente, facile à lire et à remplir. A cette fin, nous avons effectué les améliorations suivantes :

❖ **Ecriture**

Adopter une taille de police lors de l'écriture sur la fiche TRS pour permettre une meilleure visibilité de l'écriture à l'intérieur des cases.

❖ **Exploitation de la feuille**

Contrairement à l'ancienne fiche TRS, dans la nouvelle fiche la feuille est exploitée à presque 95%.

❖ **Management visuel**

Nous avons fait appel au management visuel dans la conception de la nouvelle fiche TRS pour éliminer certaines erreurs dans le remplissage de la fiche TRS.

L'idée est de différencier les lignes de la fiche TRS par les couleurs.

La nouvelle fiche TRS est présentée en **Annexe 11**

V.2.3. Formation et mise en place

V.2.3.1. Accord du top management

Après avoir finalisé la nouvelle fiche TRS, nous avons présenté le travail réalisé au top management (Responsable Production) pour avoir son accord et son engagement pour pouvoir organiser une formation et mettre en place cette nouvelle fiche.

V.2.3.2. Formation :

Cette étape consiste à faire une formation aux opérateurs de la compression pour leur expliquer la nouvelle fiche TRS. Un plan de formation a été effectué en collaboration avec les superviseurs des trois équipes, le responsable fabrication et le responsable production.

V.3. Réalisation d'un chantier SMED sur la FETTE 1200

Le SMED : le « single minute exchange of die » ou le changement rapide d'outillage, est une méthodologie qui permet une recherche structurée d'un mode opératoire maîtrisé et robuste pour des résultats efficaces.

La figure V.5 présente les principales étapes d'une démarche de type SMED.

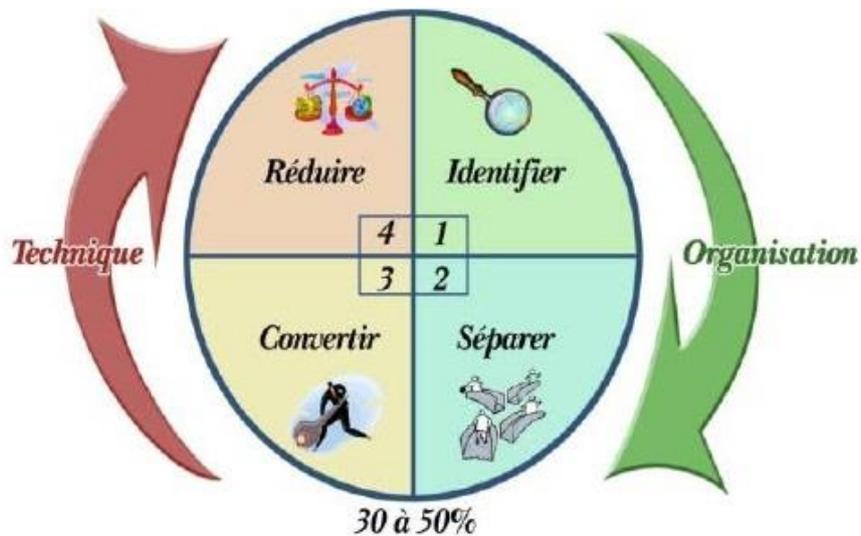


Figure V.5: Etapes de la démarche SMED

Dans ce travail, un principe a été retenu. La machine doit être à l'arrêt le minimum de temps possible et l'opérateur et les outils attendent la machine et non pas la machine qui les attend.

Avant d'entamer cette partie, il est important tout d'abord d'expliquer quelques notions pour mieux comprendre le déroulement de ce travail.

D'après l'analyse du non TRS, et après les résultats obtenus, nous avons trouvé que le temps de changement de Produit est parmi les gaspillages qui pénalisent le plus la production.

Donc, à partir de ces résultats, et dans le cadre du présent projet, nous avons déroulé la démarche SMED dans le but de réduire le temps de changement de produit dans l'atelier de compression de forme sèche FETTE1200.

Notre travail est basé sur les observations obtenues lors d'un chantier SMED mené en 2013 sur la même machine. Notre mission est de réduire encore le temps de changement de produit et faire une mise à jour du mode opératoire (**Annexe 13**).

Démarche SMED

Avant de commencer la démarche, il faudra tout d'abord, prendre en compte les contraintes pharmaceutiques et de sécurité et veiller à les respecter.

- Respect des règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- La qualité, la sécurité et l'hygiène restent prioritaires.
- Respect des règles de fonctionnement internes.

V.3.1. Phase 0

A. Objectif

La mise à jour du mode opératoire et l'obtention d'un temps de changement de produit inférieur à 15% du temps global du non TRS, c'est-à-dire la réduction du temps de changement de produit de plus de 45 %

B. Choix du chantier

Le chantier Qui va nous permettre de dérouler la méthodologie SMED, dans le but d'avoir un temps de changement d'outillage rapide, sera abrité par l'atelier de compression de forme sèche, et plus précisément la machine FETTE1200.

Ce choix est justifié, car la FETTE1200 est une machine stratégique dans le site de OUED-SMAR Elle contribue à hauteur de 30% dans le volume des vente de l'entreprise. En plus la majorité des produits qui passent par la FETTE1200 ne passent que par cette machine et donc il est primordiale pour avoir une grande flexibilité sur la production de ces produits, de minimiser le temps de changement de produit.

Ce choix est donc très important et ne peut en aucun cas être quelconque. Il servira de vitrine et doit pouvoir démontrer facilement le bien-fondé de la méthode afin de convaincre et faire adhérer l'ensemble de l'entreprise à la démarche. Il faut essayer donc de convaincre ainsi que d'impliquer les hommes.

V.3.2. Phase1 : observation, identification et mesure

Le but de cette étape est d'identifier toutes les opérations du changement de produit. Nous avons pris en considération les observations constatées lors du dernier chantier SMED.

Ces observations explicitent normalement en détail les conditions réelles de l'atelier et toutes les étapes du déroulement du changement de produit.

Or, après l'obtention de nos propres observations, et leur confrontation avec les plus anciennes, nous avons remarqué qu'il y avait plusieurs opérations qui n'ont pas été identifiées malgré leur importance dans le changement de produit.

Il est à signaler que nous avons éliminé toutes les opérations qui n'ont pas un rapport direct avec le changement, et que leur apparence n'est pas ordinaire. (Exemple : l'opérateur entrain de fixer sa combinaison, l'opérateur parle au téléphone).

Les différentes opérations élémentaires constituant le changement de produit sont listées dans une feuille de relevé avec leurs étapes et durées. (Annexe 12)

Après avoir identifié les différentes opérations élémentaires, il est facile de les classer en plusieurs groupes opérations (familles d'opérations) liées au mode opératoire. Elles se présentent comme suit :

1) Arrêt de la machine

2) Vide de ligne

Cette opération consiste à éliminer toutes traces de l'ancien produit, à travers l'évacuation de tous les fûts produits et toute documentation qui concerne l'ancien lot.

3) Démontage des accessoires et dépoussiérage

Durant cette étape, l'opérateur démonte et dépoussière les accessoires de la machine. Il dépoussière également, les parties de la machine qui ne sont pas démontables.

Le dépoussiérage est important car il sert à faciliter le nettoyage, et à récupérer la matière perdue sous forme de poussières. La réconciliation est ensuite menée pour préciser la variation du poids de la matière semi-œuvrée reçue avant et après la compression.

4) Démontage et nettoyage des poinçons [inférieurs (inf) + supérieur (sup)] + matrices

Après le dépoussiérage des poinçons (inférieurs et supérieurs) et des matrices, l'opérateur procède au démontage de ces derniers,

5) Lubrification des poinçons et des matrices

Chaque pièce démontée est essuyée avec de l'alcool, puis lubrifiée avec de l'huile pour être enfin stockée dans une boîte spécifique. Une fois la lubrification est terminée, l'opérateur déplace les poinçons et les matrices vers le local « Range poinçons »

6) Transfert, Nettoyage, Séchage des accessoires

Après le démontage des accessoires de la machine et le dépoussiérage, l'opérateur déplace les accessoires qui nécessitent de l'eau dans leur nettoyage vers la laverie.

Chaque accessoire lavé doit être séché pour éliminer toute trace d'humidité afin de ne pas contaminer le produit. Le séchage s'effectue dans la salle de séchage.

7) Démontage et nettoyage de la DDM

L'opérateur démonte les accessoires de la DDM. Ces accessoires sont nettoyés dans la laverie.

8) Nettoyage de la DDM avec de l'alcool

L'eau n'entre pas dans le nettoyage de la DDM, donc il sera essuyé avec l'alcool après son dépoussiérage.

9) Nettoyage des accessoires de la machine avec de l'alcool

L'opérateur essuie les différentes parties de la machine avec de l'alcool. Les accessoires qui ne sont pas susceptibles d'être nettoyés avec de l'eau sont aussi essuyés avec l'alcool.

10) Nettoyage Local

Cette étape est très importante. Elle consiste à éliminer tout type de contamination possible (microbiologique ou croisée). Lors de cette opération, l'opérateur doit suivre exactement les bonnes pratiques de nettoyage.

11) Préparation pour montage des poinçons et matrices pour un nouveau produit

Après avoir déterminé le nouveau produit, l'opérateur récupère les poinçons et les matrices correspondants. Les nouveaux poinçons et matrices sont essuyés avec de l'alcool pour éliminer l'ancienne huile.

Les poinçons inférieurs et supérieurs seront séparés et rangés avec les matrices sur un chariot spécial selon un ordre bien défini de 1 à 30 (la tourelle contient 30 matrices ce qui implique qu'elle contient aussi 30 poinçons inférieurs et 30 poinçons supérieurs).

Les trous de la tourelle sont numérotés et pareil pour les poinçons et matrices pour que chaque poinçon et matrice prend sa propre place dans la tourelle. Et ça malgré leur similarité (la pièce est adaptée à son jeu).

Le rangement des poinçons et des matrices sur le chariot se fait pour faciliter l'opération de montage.

12) Montage des poinçons, matrices et accessoires :

Après le tri et le nettoyage des nouveaux poinçons et matrices, l'opérateur commence le montage de ces derniers. Avant le montage, chaque pièce est lubrifiée avec de l'huile (huile alimentaire) pour faciliter le montage et aussi le mouvement des poinçons au cours de la compression.

13) Préparation du nouveau lot :

Enfin l'opérateur ramène le dossier de lot du nouveau produit, la matière première, les fûts et tous les outillages et consommables nécessaires.

14) Préparation de la presse et réglage.

Le tableau V-9 représente les différentes familles d'opérations avec leurs durées

Tableau V-9: phase1, identification et mesure

Etape	Durée
Vide de ligne (partie 1)	00:25:10
Démontage des accessoires et dépoussiérage	00:46:29
Démontage et nettoyage des poinçons (inf. + sup) + matrices	01:22:47
Transfert des accessoires vers la laverie + Nettoyage + Séchage	01:01:36
Démontage et nettoyage DDM	00:11:15
Lubrification des poinçons + matrices	00:38:08
Nettoyage DDM avec de l'alcool	00:13:51
Nettoyage des accessoires de la machine avec l'alcool	01:41:35
Nettoyage Local	02:56:45
Vide de ligne (partie 2)	00:32:00
Préparation pour montage des poinçons + matrices pour un nouveau produit	01:07:57
Montage des poinçons + matrices + accessoires	02:01:41
Préparation du nouveau lot	02:38:00

Nous remarquons bien que la durée globale cumulée est de : 15h 37min 14sec.

Il est important de noter que :

- Toutes les opérations se font en série.
- Les opérations qui ne nécessitent pas l'arrêt de la machine ont une durée négligeable.
- Le changement de produit est effectué par un seul opérateur.
- Avant de commencer n'importe quelle famille d'opérations, l'opérateur va au magasin ou au bureau des superviseurs pour chercher les outils nécessaires pour effectuer les opérations.
- Plusieurs tâches sont inutiles.
- La laverie, la salle de séchage, le local range poinçons et la salle de pesée sont communes entre tous les ateliers de fabrications.

V.3.3. Phase 2 : séparation des opérations internes et externes.

Il est nécessaire de rappeler que les tâches internes nécessitent l'arrêt de la production alors que les tâches externes peuvent être réalisées sans l'arrêt de la production.

Suite à l'analyse de chaque opération élémentaire identifiée dans la phase précédente (**Annexe 12**), et après avoir déterminé la nature de chaque opération, il devient facile de discerner les opérations internes des **opérations externes** qui sont traitées à ce stade comme des opérations internes.

Le but de cette étape est de séparer les tâches externes des internes. Autrement dit, réaliser les opérations externes en temps masqué.

A ce stade les investissements sont très faibles car les solutions sont plus organisationnelle que technique, par contre les gains obtenus sont spectaculaires.

A. Les opérations externes :

On distingue deux types de tâches externes :

❖ Opérations externes avant l'arrêt de la production (lors de la Production de la série N-1)

- 1) Déplacements pour aller chercher les outils et les consommables.
- 2) Déplacements pour aller chercher les moyens de manutention.

A l'aide d'une **checklist**, l'opérateur prépare sur un chariot dédié tous les outillages et consommables dont il a besoin. Il doit préparer aussi tous les moyens de manutention nécessaires.

- 3) Débarras de la poubelle.
- 4) Préparation des poinçons et matrice pour le nouveau produit.

Au lieu de préparer les poinçons et les matrices au cours de production, il suffit juste de désigner une personne pour les préparer à l'avance. La même proposition peut être faite pour :

- 5) Préparation du nouveau dossier de lot,
- 6) Tarage des fûts,
- 7) Préparation des fûts.

❖ Opérations externes après le démarrage de la production (lors de la Production de la série N)

- 1) Nettoyage des poinçons et matrices de l'ancien produit avec de l'alcool,
- 2) Lubrification des poinçons et matrices de l'ancien produit.

L'utilisation de ces pièces n'est pas urgente après le changement de produit. Donc nous pouvons externaliser leur nettoyage, et il suffit juste aspirer leurs poussières.

Le nettoyage de ces pièces se fait après la fin du changement de produit.

La même chose pour la lubrification (dans le but de les stocker).

Remarque : les BPF ne représente aucune contrainte.

3) La pesée de l'ancien lot et des déchets.

4) Le remplissage du dossier de lot (finalisation de la production).

Les Opérations externes séparés sont indiquées en couleur verte dans le tableau d'opérations du changement (Annexe 12).

B.

C. Les opérations internes :

Après la séparation des taches externes, les opérations qui se passent en interne sont :

Tableau V-10: phase2, les opérations du changement après séparation

Etape	Durée
Vide de ligne (partie 1)	00:04:10
Démontage des accessoires et dépoussiérage	00:37:39
Démontage et nettoyage des poinçons (inf + sup) + matrices	00:37:39
Transfert des accessoires vers la laverie + Nettoyage + Séchage	00:57:16
Démontage et nettoyage DDM	00:11:15
Nettoyage DDM avec de l'alcool	00:10:43
Nettoyage des accessoires de la machine avec l'alcool	01:23:26
Nettoyage Local	02:40:44
Vide de ligne (partie 2)	00:20:00
Montage des poinçons + matrices + accessoires	01:37:20
Préparation du nouveau lot	01:40:00

La nouvelle durée du changement est de 10h 20min 12sec ; Nous notons une réduction de **33.83%** du temps global du changement.

Nous pouvons voir qu'il y a deux familles d'opérations qui sont externalisées :

- Préparation pour montage les poinçons et les matrices pour un nouveau produit.
- Lubrification des poinçons et matrices.

En plus, les durées des autres familles d'opérations sont diminuées à cause de l'externalisation de quelques tâches élémentaires (taches indiquées en couleur verte, Annexe 12).

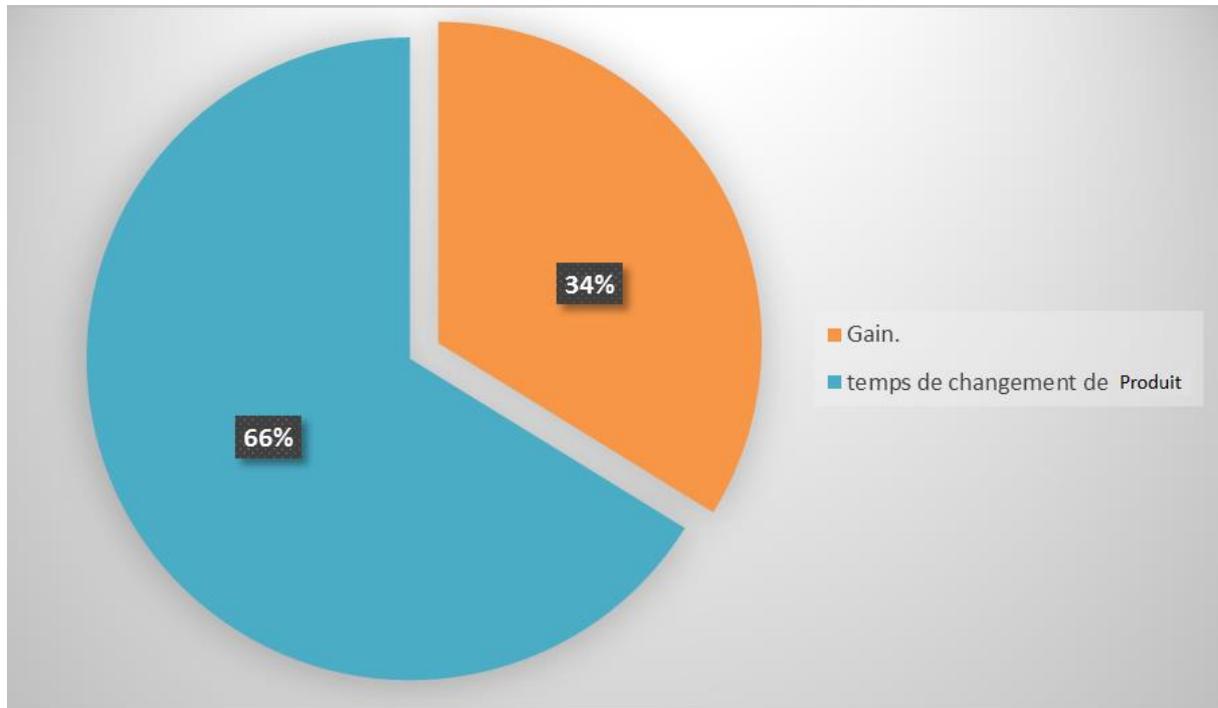


Figure V.6: le gain après la phase2 « séparation ».

V.3.4. Phase 3 : transformation des opérations internes en opérations externes

Les activités qui sont maintenant effectuées en interne peuvent être converties en activités externes en réexaminant leur véritable fonction.

La méthode des 5 pourquoi est un outil efficace pour cette analyse. Cependant cette transformation est plus difficile et plus coûteuse à obtenir par rapport à l'étape précédente où l'amélioration a pu être réalisée uniquement à partir des moyens organisationnels.

En plus, et qui rend cette transformation plus difficile ce sont les contraintes pharmaceutiques et les règles de la bonne pratique de fabrication.

Ces derniers limitent l'intervention directe sur la machine par des modifications de la forme (changement de la conception), comme c'est le cas dans la majorité des industries.

Mais malgré ce constat, il y a une grande possibilité de réduire la durée d'un changement de produit par la conversion des tâches internes en tâches externes.

Parmi les tâches les plus importantes et les plus longues dans un changement de produit, dans le domaine pharmaceutique en général et dans le site d'OUED-SMAR en particulier, nous trouvons le nettoyage des accessoires.

C'est pourquoi, nous avons pensé à externaliser cette tâche par la duplication des accessoires de la machine qui nécessitent un nettoyage au niveau de la laverie.

L'achat des pièces doubles va permettre à cette étape d'être externalisée car les pièces utilisées seront enlevées et mis de côté dans un panier. Les pièces doubles préalablement nettoyées peuvent être montées immédiatement. Le lavage des accessoires utilisés peut être effectué après le redémarrage de la production.

Externaliser le nettoyage de cette manière a d'autres avantages importants. Il s'agit de la réduction de la pression sur le processus de lavage ainsi que la réduction des erreurs et l'amélioration du nettoyage.

Encore un autre avantage : c'est l'économie de mouvement, la duplication des pièces ne supprime pas juste la durée de nettoyage mais aussi les mouvements (hors nettoyage) qui sont reliés à cette tâches (mouvements inutiles, les attentes, etc.).

Remarque :

D'après nos constatations, l'opérateur se déplace vers la laverie après chaque pièce démontée.

Tableau V-11: phase3, les opérations du changement après externalisation.

Etape	Durée
Vide de ligne	00:04:10
Démontage des accessoires et dépoussiérage	00:35:32
Démontage et nettoyage des poinçons (inf + sup) + matrices	00:37:39
Transfert des accessoires vers la laverie + Nettoyage + Séchage	00:18:57
Démontage et nettoyage DDM	00:06:43
Nettoyage DDM avec de l'alcool	00:10:43
Nettoyage des accessoires de la machine avec l'alcool	01:14:30
Nettoyage des Locaux	02:32:30
Récupération des déchets de l'aspirateur	00:20:00
Montage des poinçons + matrices + accessoires	01:31:06
Préparation du nouveau lot	01:40:00

La nouvelle durée du changement est de 09h 11min 50sec. La réduction du temps global du changement est de **41.85%**.

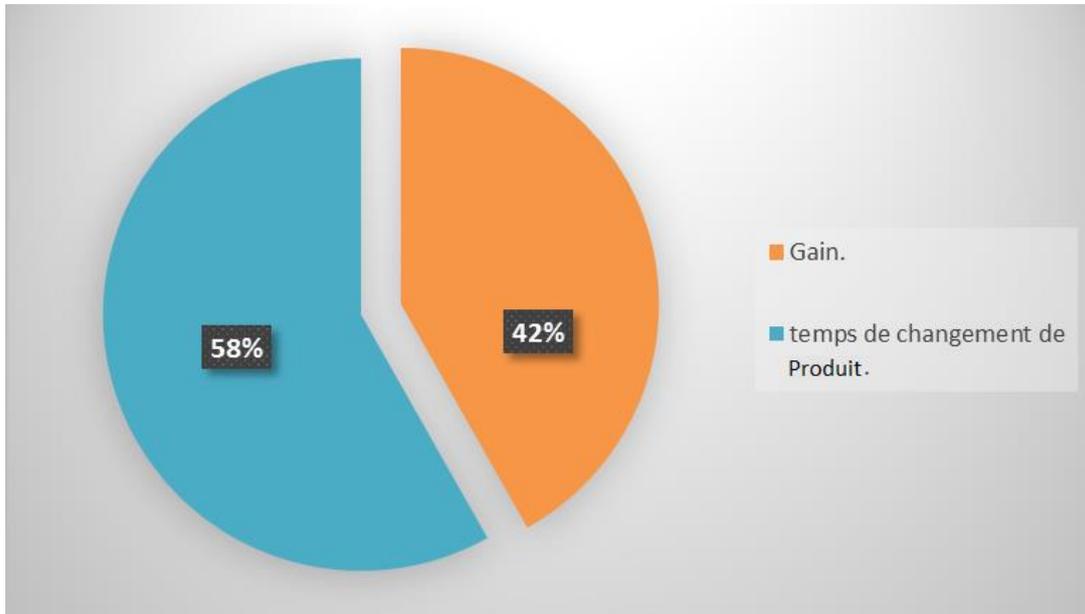


Figure V.7: le nouveau gain après « externalisation »

V.3.5. Phase 4 : Rationalisation des tâches internes

Après avoir effectué toutes les opérations externes en temps masqué, et après l'externalisation d'un maximum de tâches internes, il est conseillé de réexaminer à nouveau toutes les opérations internes afin de rationaliser leurs durées. Les actions de cette étape relèvent quelques fois du long terme et nécessitent des investissements lourds.

Sachant que le meilleur changement est l'absence de changement, le but de cette étape est d'éliminer au maximum les opérations du changement. Si cette élimination n'est pas possible, il faudra chercher une façon afin de réduire les durées.

Après l'examen des opérations internes, nous avons pu distinguer trois types d'opérations :

- Les opérations à éliminer : ce sont les tâches que nous avons pu éliminer. Elles sont indiquées en rouge dans l'annexe 12
- Les opérations à simplifier : ce sont les tâches dont la durée a pu être réduite. Elles sont indiquées en bleu dans l'annexe 12
- Les opérations restées intactes : ce sont les tâches que nous n'avons pas pu modifier.

Nous avons pu réaliser cette phase à travers les actions suivantes :

A) Checklist :

Un outil très efficace pour réduire la durée des tâches externes. Il sert à faciliter la préparation des outillages nécessaires au changement. Cet outils sert aussi à éviter l'oublie des outillages et consommables dont leur recherche après sera effectuée en interne et donc augmenter la durée du changement de produit qui pénalise en plus la production. (**Voir Annexe 15**)

B) 5S :

Tous les déplacements et mouvements inutiles sont supprimés à travers les 5S. Cette méthode est un pré requis pour le système SMED.

C) Investissements :

- **Boite à outils**

Cette proposition a déjà été faite dans la mise en place des 5S. Il s'agit de dédier une boite à outils spécialement à la machine. Cette boite à outils spécifique au changement de produit, doit être considérée comme une partie de la machine et par conséquent ne peut être utilisée ailleurs pour d'autres machines ou pour d'autres tâches.

- **Armoire consommables**

Cet investissement est expliqué en détail dans le chapitre IV.

- **Les moyens de manutention**

- 1) **Chariot pour matériel :**

Il est préconisé d'utiliser un chariot spécial pour l'acheminement des accessoires démontés. Une fois le chariot plein d'accessoires démontés, il peut être déplacé. Il est à remarquer, qu'actuellement, chaque pièce démontée fait l'objet d'un déplacement par chariot.

- 2) **Chariot de cuve :**

D'après nos observations, l'opérateur prend un temps significatif (de 10 à 15 min) juste pour ramener la matière semi-couvrée depuis le poste de granulation. Cette opération se fait manuellement et des fois ça nécessite l'aide d'un autre opérateur qui prend un temps pour se libéré.

Afin de rationaliser et faciliter cette manutention nous avons proposé un chariot de porte de cuve, ce chariot doit être aussi dédié pour la machine est considérée comme l'un de ses accessoires.

- **Commande automatique de la tourelle**

Les opérations liées à la tourelle (nettoyage, démontage des poinçons et matrices et leur montage), prennent un temps énorme à cause de la difficulté de la manipulation de la tourelle. L'opérateur est obligé de faire tourner la tourelle manuellement à l'aide d'une clé allène.

En générale l'opérateur faire tourner la tourelle de six à sept fois pour qu'il puisse terminer une tour.

Pour remédier à ce problème, nous avons proposé d'utiliser une commande pour manipuler le cerveau moteur qui existe déjà. Cette proposition n'a pas été retenue pour des raisons de sécurité. La mise en place d'un système anti erreur (Poka-Yoke) qui nécessite l'utilisation des deux mains a aussi été refusée, puisque il y a la possibilité que l'opérateur demande l'aide d'une autre personne afin de surmonter la contrainte de la poka-yoke.

Une autre solution est apparue. Il s'agit de l'utilisation en plus des capteurs. Le principe est comme suit : quand l'opérateur essaie de manipuler la tourelle en mouvement, les capteurs captent son mouvement et le circuit s'ouvre qui arrête le mouvement de la tourelle.

- **Serrage auto (tournevis électrique)**

Le serrage des matrices au niveau de la tourelle prend aussi un temps significatif. Cette opération est précise car il faut assurer la même force de serrage pour tous les vices.

En plus cette opération est effectuée par la clé allène, qui augmente aussi durée de serrage.

C'est pour cela que nous avons proposé une tourne vis électrique afin de faciliter la tâche et pour pouvoir l'affecter en un temps minimum.

- **Aspirateur portatif**

Pour faciliter et accélérer le nettoyage des locaux, nous avons proposé un aspirateur portatif afin d'aspirer la poussière et les comprimés qui sont sur terre, au lieu de les porter manuellement.

D) Fixation des points de réglage :

« Lors de réglage, ce n'est pas que le temps qui est considérable mais aussi le taux de rebut. ».

La fixation des points de réglage nécessite l'intervention du service validation et le service méthodes pour un objectif d'élaborer des procédures de réglage sous la forme d'un standard work afin d'améliorer l'efficacité et la vitesse de réglage.

Les étapes préalables à la mise en œuvre de ce standard seront définies dans le chapitre VI au paragraphe (VI.4.2.ii.The standard work).

Tableau V-12: les opérations du changement après rationalisation.

Vide de ligne	00:04:10
Démontage des accessoires et dépoussiérage	00:30:10
Démontage et aspiration des poinçons et matrices	00:32:24
Transfert des accessoires vers la laverie	00:11:47
Démontage et aspiration de DDM	00:05:32
Pause	00:38:00
Nettoyage DDM avec de l'alcool	00:07:15
Nettoyage des accessoires de la machine avec l'alcool	00:28:34
Nettoyage local S10	01:02:40
Nettoyage des locaux (S8 + S9 +S11)	01:12:57
Récupération des déchets de l'aspirateur	00:20:00
Montage des poinçons + matrices + accessoires machine	00:58:30
Montage des accessoires DDM	00:14:15
Préparation de la presse (Réglage + Test d'éjection)	00:43:00
Pause	00:35:00

La nouvelle durée du changement est de **07h 14min 50sec**, avec une réduction de **51.06%** du temps global de changement.

Cette durée n'est pas finale. Nous pouvons encore la réduire à travers la mise en parallèle des tâches.

E) La mise en parallèle

Le coût de cette disposition par rapport au gain escompté est négligeable. La mise en parallèle des tâches est une pratique connue et très efficace. Une opération qui prend normalement 12 minutes sera achevée non en 6 minutes mais peut-être en 4 minutes, grâce à l'économie des mouvements. Il est primordial dans ce cas, de toujours prendre en considération l'aspect sécurité et les contraintes pharmaceutiques qui limitent l'utilisation de cette méthode.

Les contraintes relatives à la mise en parallèle des tâches se présentent comme suit :

1) De sécurité

Il est interdit que deux personnes manipulent la même machine en même temps.

2) BPF

Il faut éliminer tout contact de l'ancien produit avec les pièces du nouveau produit afin d'éviter la contamination croisée. Par exemple : avant le montage, il faut s'assurer que tout est nettoyé (locaux, machines, pièces, etc.).

Dans le but de la réalisation d'un mode opératoire optimisé du changement de produit, et prenant en considération les contraintes citées ci-dessus, nous avons réalisé en premier lieu un diagramme de PERT du mode opératoire général, c'est-à-dire on ne prend pas en considération le nombre de la main d'œuvre.

Ce diagramme sert à visualiser les tâches et leurs successions.

Tableau V-13: identification des opérations

Identifiant	Nom de la famille d'opération	Durée en heure	Durée en seconde	Prédécesseur
A	Vide de ligne	00:04:10	250	-
B	Démontage des accessoires et dépoussiérage	00:30:10	1810	-
C	Démontage et aspiration des poinçons et matrices	00:32:24	1944	B
D	Transfert des accessoires vers la laverie	00:11:47	707	B
E	Démontage et aspiration de DDM	00:05:32	332	-
-	Pause	00:38:00	2100	-
F	Nettoyage DDM avec de l'alcool	00:07:15	435	E
G	Nettoyage des accessoires de la machine avec de l'alcool	00:28:34	1714	B
H	Nettoyage local S10	01:02:40	3760	A, D, C
I	Nettoyage des locaux (S8 + S9 +S11)	01:12:57	4377	A
J	Récupération des déchets de l'aspirateur	00:20:00	1200	A
K	Montage des poinçons + matrices + accessoires machine	00:58:30	3510	I, H, J
L	Montage des accessoires DDM	00:14:15	855	E
M	Préparation de la presse (Réglage + Test d'éjection)	00:43:00	2580	K, L, H, J
-	Pause	00:30:00	2280	-

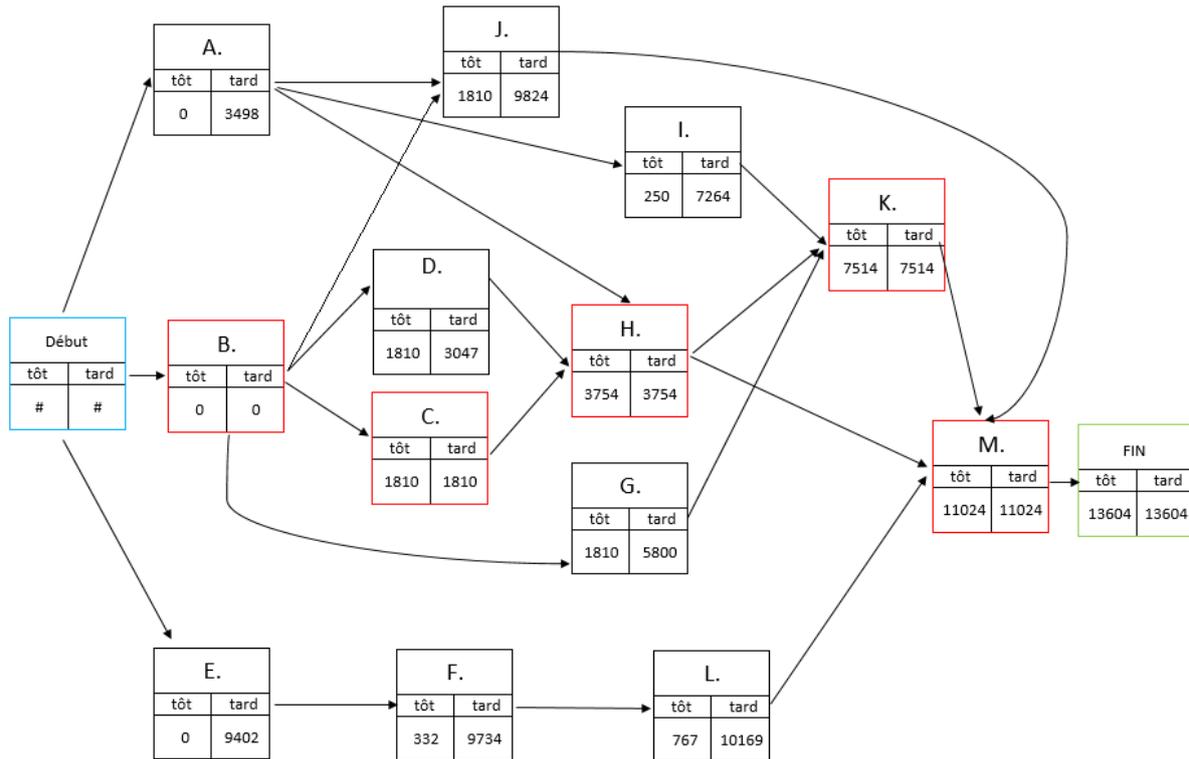


Figure V.8: diagramme de PERT général des opérations

La durée du chemin critique est de 13604 secondes c'est-à-dire 3h 46min 44sec.

Due à la nature des opérations du chemin critique (des opérations en contacte directe avec la machine) et aux contraintes déjà mentionnées, nous ne pouvons pas effectuer plus qu'un opérateur pour la réalisation de ces opérations.

En plus le temps du chemin critique (3h 46 min 44sec) représente plus de 50% du nouveau temps du changement avant la mise en parallèle (07h 14min 50sec), et donc par conséquence le nombre optimum de la main d'œuvre à affecter pour le changement de produit est de 2 personnes.

PS : nous pouvons encore diviser l'opération M (Préparation de la presse) en deux sous familles d'opérations indépendantes M₁ et M₂. (Voir tableau V-14).

Tableau V-14: division de la tâche « préparation du presse ».

M ₁ (480 sec)	M ₂ (2100 sec)
- Ramener une cuve de la granulation - ramener les billes DDM+ test DDM	- préparation de la presse - Réglage des paramètres - test d'éjection

Afin de construire le mode opératoire (pour deux opérateurs) et pour connaître la durée finale du changement, nous avons construit le diagramme de PERT N°2 présenté dans la Figure V.9.

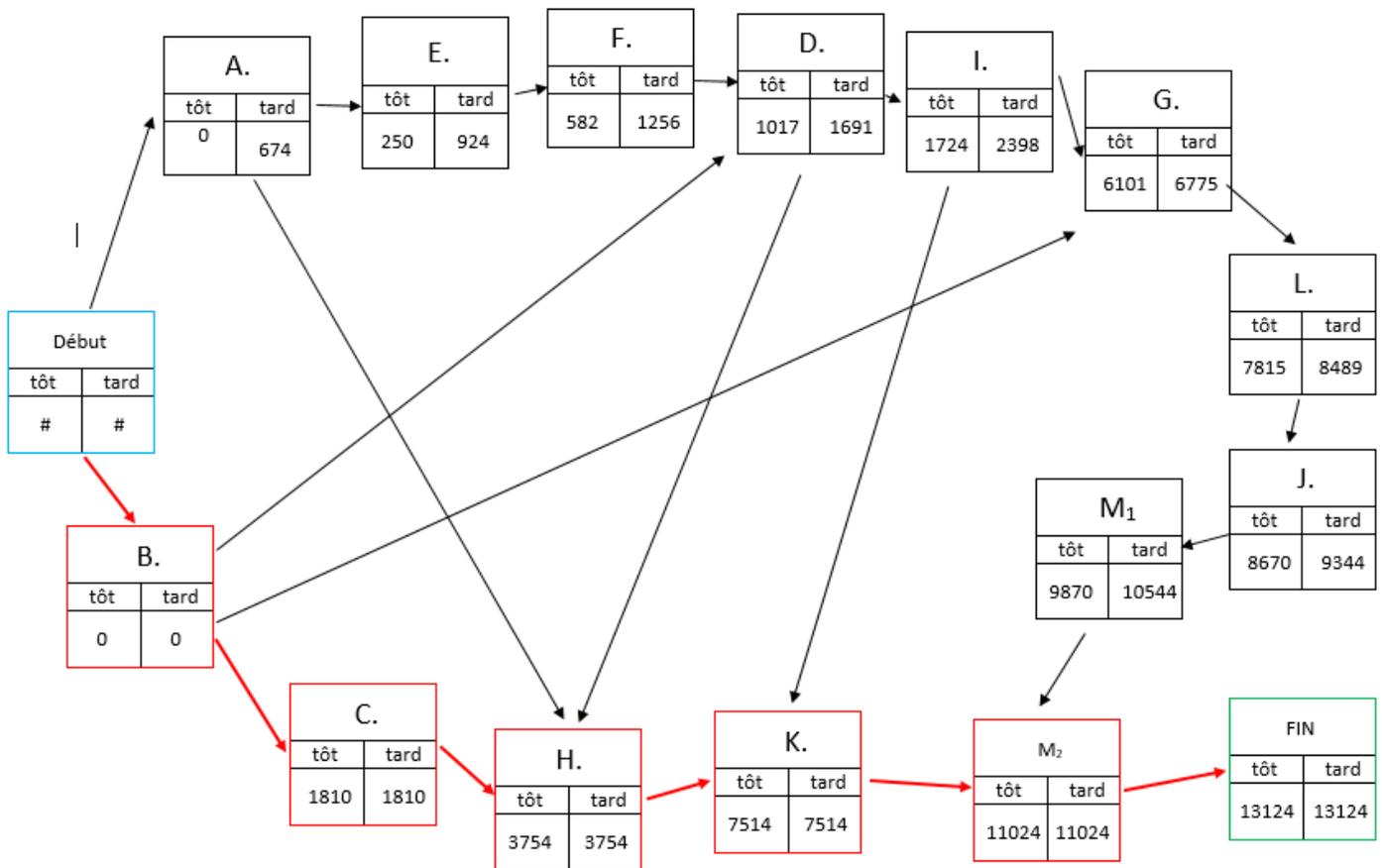


Figure V.9: diagramme de PERT pour 2 opérateurs

Nous avons construit ce diagramme afin de bien distribuer les tâches à l'opérateur 1 dans le but de ne pas déranger l'opérateur 2 à réaliser les tâches du chemin critique (obtenue lors du premier diagramme) (qui est le temps minimum), car il y a une dépendance entre les tâches de chemin critique et les autres opérations

La nouvelle durée du changement est la durée du chemin critique N°2 et de pause : 14924 sec c'est-à-dire 4h 8min 44sec, avec une réduction de **73.78%** du temps global du changement.

Cette durée peut être réduite encore une fois à travers la planification.

Cette dernière doit être faite d'une façon à éviter les pauses. Ou bien à travers la duplication de la main d'œuvre afin d'éliminer l'arrêt de l'opération du changement à cause du pause.

La durée du changement de produit sans pause est de 03h 38min 44min, avec une réduction de **76.94%** du temps global du changement de produit.

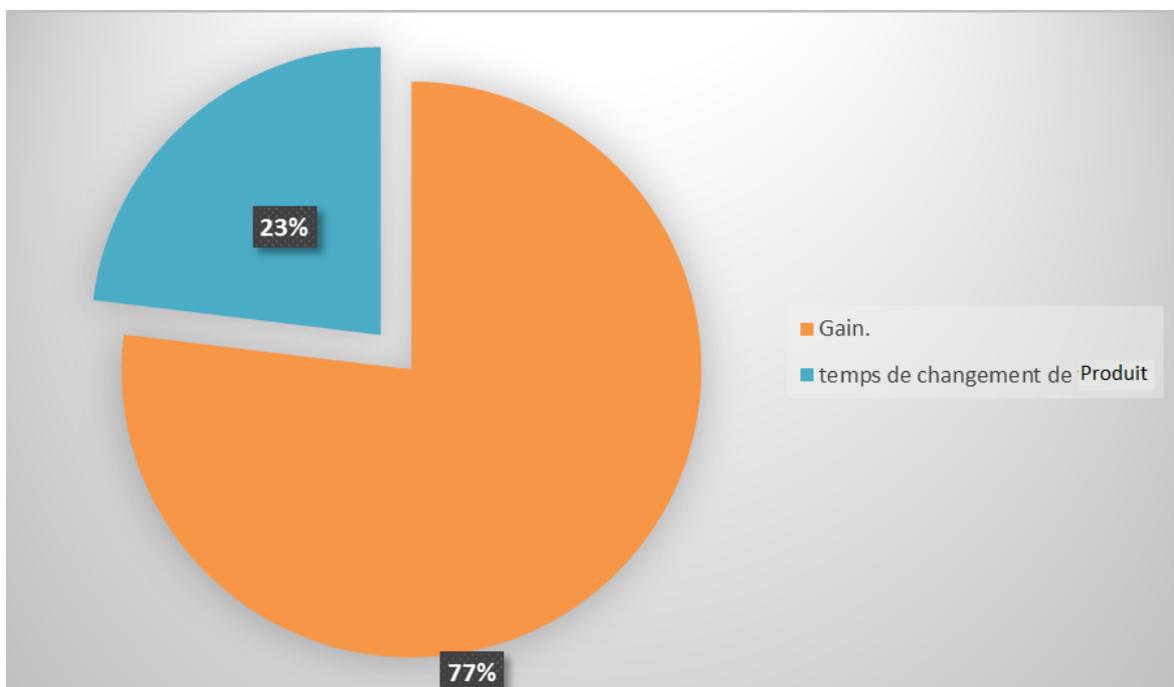


Figure V.10: le nouveau gain après « Mise en parallèle »

Remarque : la deuxième pause a été supprimée automatiquement après la mise en parallèle, car la durée du chemin critique est inférieure à 8h (une équipe).

Standardisation :

Afin de guider les opérateurs lors d'un changement de produit et pour que tous les opérateurs puissent faire les mêmes opérations avec la même efficacité il est indispensable de faire un mode opératoire qui décrit le déroulement détaillé des opérations effectuées lors du changement de produit.

Tableau V-15: les opérations effectuées par l'opérateur 1

Vide de ligne	00:04:10
Démontage et aspiration de DDM	00:05:32
Nettoyage DDM avec de l'alcool	00:07:15
Transfert des accessoires vers la laverie	00:11:47
Nettoyage des locaux (S8 + S9 +S11)	01:12:57
Nettoyage des accessoires de la machine avec l'alcool	00:28:34
Récupération des déchets de l'aspirateur	00:20:00
Montage des accessoires DDM	00:14:15
Préparation de la presse (M1)	00:08:00

Tableau V-16: les opérations effectuées par l'opérateur 2

Démontage des accessoires et dépoussiérage	00:30:10
Démontage et aspiration des poinçons et matrices	00:32:24
Nettoyage local S10	01:02:40
Montage des poinçons + matrices + accessoires machine	00:58:30
Préparation de la presse (M2)	00:35:00

Pour plus de détails, il est recommandé de consulter le mode opératoire dans l'Annexe 14

Action pour une rationalisation à long terme

Malgré la réduction très intéressante que nous avons obtenue, à travers la dernière phase mais l'objectif du SMED n'est toujours pas obtenu (un temps de changement inférieur à 10min).

Pour atteindre cet objectif et sous la politique de l'amélioration continue (Kaizen) proposons les actions suivantes :

A. Architecture de l'atelier

Puisque l'Architecture de l'atelier peut de plusieurs manières, avoir un impact positif ou négatif sur le changement de produit, et cela par la taille du local, les zones de production ou stockage, les contraintes pharmaceutiques, etc.

Nous avons proposé de modifier l'architecture de l'atelier pour atteindre les deux objectifs ci-dessous :

1) Séparée propre et utilisé

Les procédés de production dans l'industrie pharmaceutique sont poussiéreux. L'idée est de séparer les zones poussiéreuses des zones qui nécessitent de rester loin des sources de poussière. Cette mesure rendra le nettoyage plus facile et restreindra une partie du nettoyage.

2) Faciliter la préparation du nouveau lot ou produit

La mise en place de cette proposition facilite l'opération de préparation du nouveau lot alors que la machine est en cours de production, car la contrainte pharmaceutique dans ce cas est éliminée, c'est-à-dire le flux du lot en cours de production et le flux de prochain lot sont séparés.

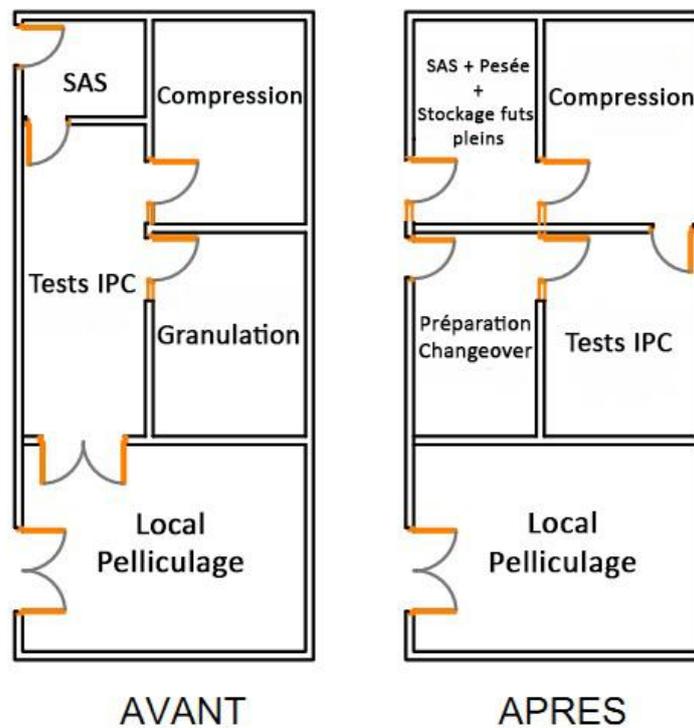


Figure V.11: présente le plan de l'atelier avant et après la modification

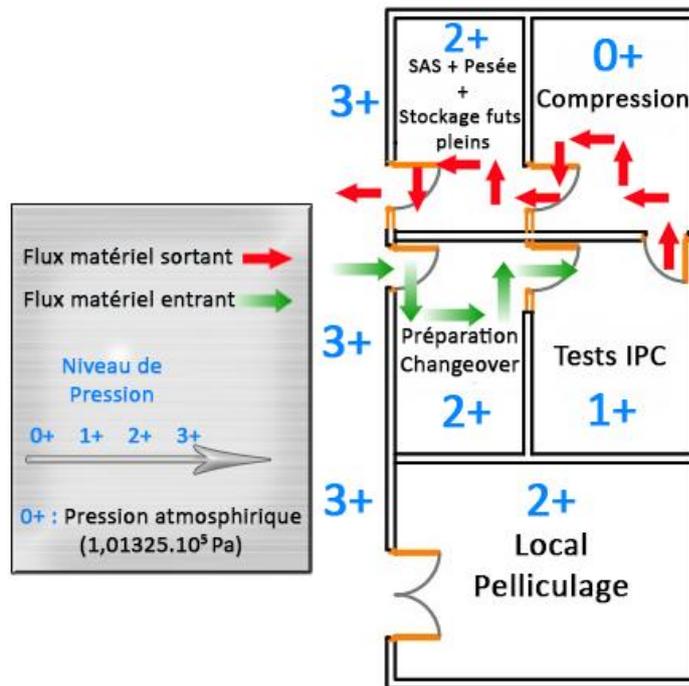


Figure V.12: flux de matériel dans le nouveau plan

B. Surfaces lisses pour nettoyage

Une autre opportunité, c'est de faire modifier la conception des vis de la machine pour éliminer ou optimiser certaines tâches dans le changement de produit.

Les machines de production doivent être conçues d'une manière à faciliter le nettoyage. Un facteur qui influe sur la facilité de nettoyage est le lissage des surfaces de la machine.

Lorsque les attaches interrompent une surface lisse, ils ralentissent le nettoyage.

Le tableau V-17 présente les contraintes posées par rapport aux attaches au niveau de la FETTE 1200 et les solutions proposées pour les éliminer.

Tableau V-17: contraintes des attaches et leurs alternatifs

Description des contraintes	Photos	Description des solutions	Photos
<p>Dans le cas d'un goujon avec un écrou, les filets exposés seront attrapé par la saleté. S'ils sont bien nettoyés, ils consommeront plus de temps.</p>		<p>Un écrou borgne peut souvent être utilisé pour couvrir les filets exposés</p>	
<p>Un boulon à tête hexagonale peut être difficile de nettoyer en raison des coins</p>		<p>Un boulon bouton-tête avec un hexagone femelle peut être une solution viable, et plus lisse, alternative</p>	
		<p>Un boulon à tête plate fraisée, cela laisse la surface parfaitement affleurant pour faciliter le nettoyage</p>	

C. Nouvelle technologie de segment apporte de puissants potentiels de performance

Il s'agit d'une proposition d'investissement à long terme. Elle concerne principalement une nouvelle technologie commercialisée par le constructeur de la FETTE 1200, le « FETTE Compacting ».

Ce nouveau bond de la technologie de FETTE concerne le développement de segments de plaques de matrices. Actuellement, FETTE est le seul fabricant au monde à lancer cette nouvelle technologie prometteuse sur le marché. (FETTE)

Les segments de plaques remplacent la plaque classique avec les matrices à vis. Il en résulte par conséquent la réduction des temps d'outillage lors du changement de produit. La réduction extrême dans certaines parties apporte non seulement une simplification inestimable dans la logistique impliquée, mais se traduit aussi par des économies considérables de temps.

D'après les statistiques offertes par le constructeur, cette nouvelle technologie va permettre une amélioration de 40% de rendement de la machine, ainsi qu'une diminution de 88% du temps de changement de produit. (FETTE)

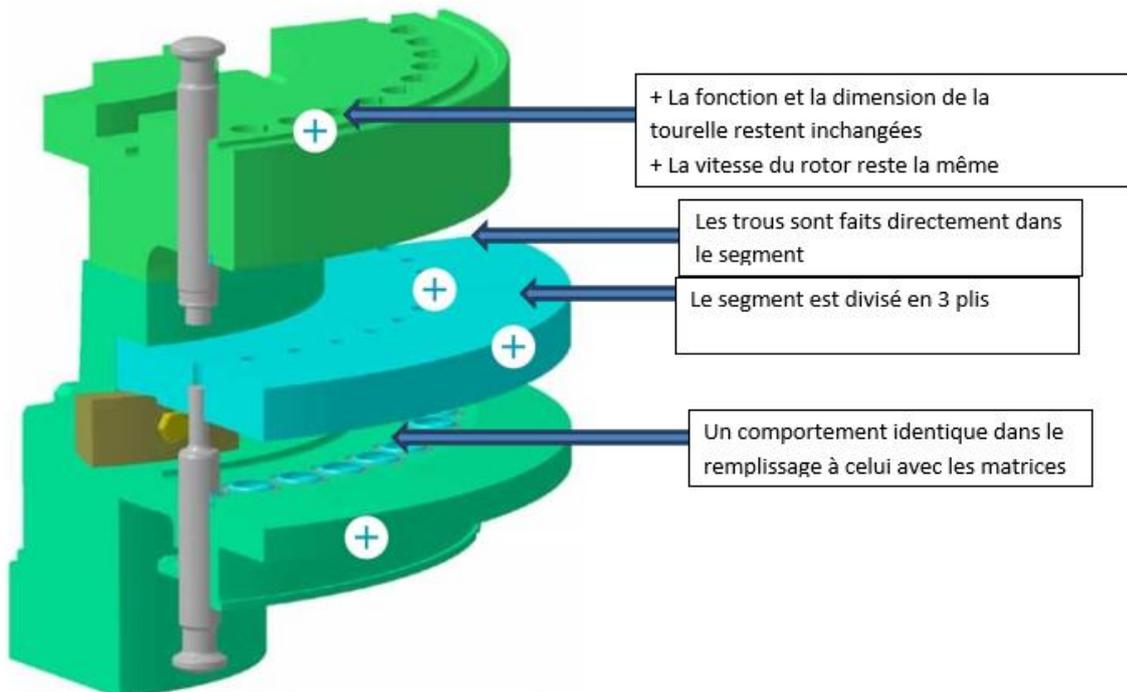


Figure V.13: Avantage de la nouvelle tourelle

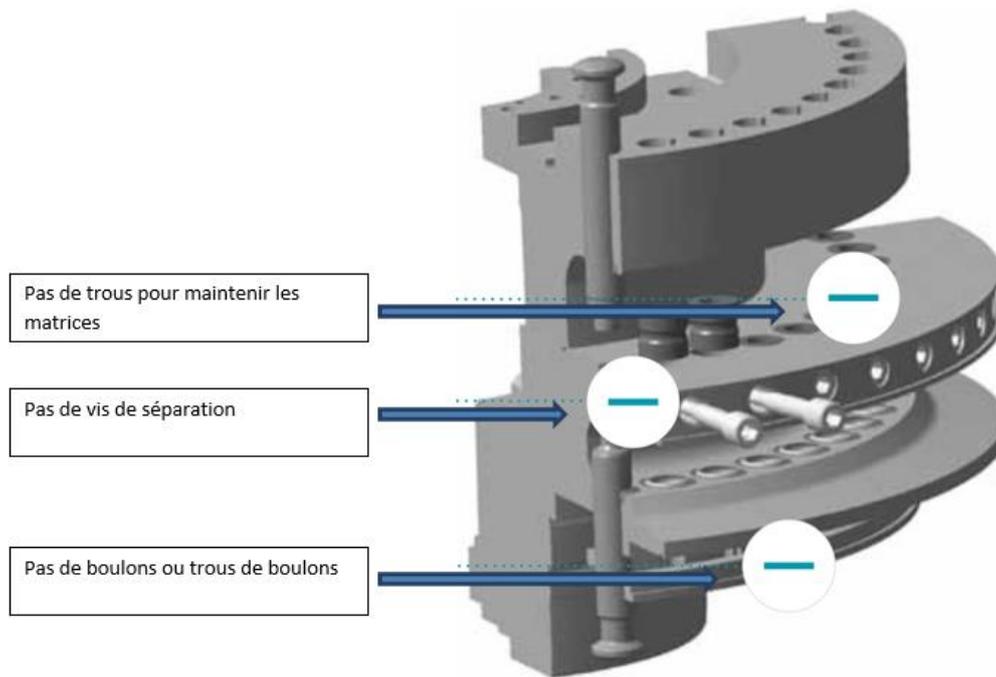


Figure V.14: comparaison des deux tourelles.

Principaux avantages :

- Temps de montage réduit de façon significative,
- Facilitation de nettoyage,
- moins de joints,
- Perte de produit Fortement réduite,
- Plus de stations (trous) des poinçons,
- Augmentation du rendement de la machine,
- Durée de vie prolongée,
- Un gain énorme dans le changement de produit, vue l'élimination de toutes les opérations liées au montage et démontage des matrices. La figure V.15 présente la simplicité de l'opération de changement de produit en utilisant cette nouvelle technologie.



Figure V.15: avantage de la nouvelle tourelle lors d'un démontage

Conclusion

La TPM est une méthode globale et participative dont le but est l'amélioration continue. Chaque pilier a sa propre stratégie pour atteindre un niveau élevé de performance industrielle et s'appuie sur des outils éventuellement spécifiques.

La mise en place du premier pilier de la TPM "amélioration au cas par cas" vise à éliminer toutes les pertes de l'entreprise, notre contribution rentre dans le cadre d'initiation de ce pilier sur le site industriel de OUED-SMAR à travers l'identification des pertes non capturées, la réalisation d'un chantier SMED et la mise à jour du mode opératoire de changement de produits afin de réduire le temps du changement et améliorer la flexibilité.

Chapitre VI

*Actions d'amélioration
de la qualité*

« Démarche DMAIC »

Dans ce qui suit nous allons étudier la qualité en cours de fabrication selon la démarche DMAIC.

Notre étude concerne la fabrication d'un produit nommé dans tout ce qui suit « Produit A » dans l'atelier de compression FETTE1200

VI.1. Définir

D'après l'analyse du processus de fabrication du « Produit A », nous avons constaté une quantité considérable de déchets et un temps énorme perdu au cours des réglages engendrant des pertes augmentant ainsi le taux de rebut (5%).

Remarque : le « Produit A » n'est fabriqué qu'au niveau de la FETTE1200.

Les paramètres critiques pour la qualité « Critical to quality »

Nous avons choisi « la masse » comme paramètre critique, car elle est liée directement au dosage. Comme la teneur en principe actif est homogène dans le mélange, donc la variation de dosage en principe actif est proportionnelle à la variation du poids du comprimé.

Un comprimé avec un poids bas est un comprimé sous dosé en principe actif, un comprimé avec un poids élevé est un comprimé surdosé.

Un dosage conforme en principe actif est reflété par une masse qui doit être conforme aux spécifications suivantes : [0.1590 ; 0.1811] g, selon les spécifications du dossier AMM.

Nous avons également choisi comme paramètre critique « la dureté », car les problèmes détectés en aval du processus au niveau des postes 'pelliculage' et 'conditionnement' sont dues essentiellement à la dureté du comprimé.

Selon le dossier AMM, la dureté doit être conforme aux spécifications suivantes : [7 ; 12] kP.

VI.2. Mesurer

VI.1.1. Observation du processus

Nous nous sommes assuré que tous les appareils de mesures sont qualifiés, (la dernière qualification était en mois d'avril 2015), ce qui nous amène à considérer que toutes les mesures effectuées sont fiables.

Pour mieux comprendre le comportement du processus, nous avons récolté les données des 3 lots de validation du « Produit A » car c'est sur la base de ces lots que la validation du processus est arrêtée.

Le tableau VI-1 résume les paramètres d'échantillonnage :

Tableau VI-1: les paramètres d'échantillonnage.

	La taille de l'échantillon	Nombre d'échantillons prélevés
Masse	20 observations.	132.
Dureté	10 observations.	132.

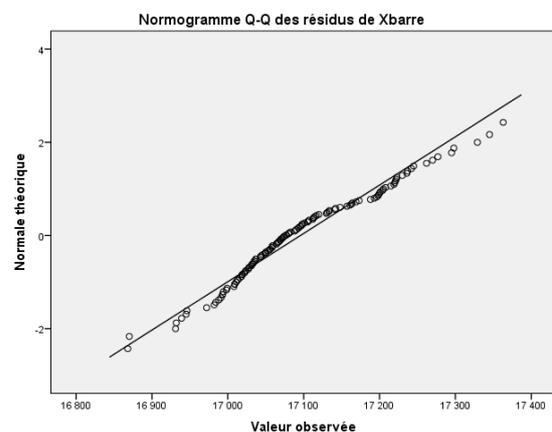
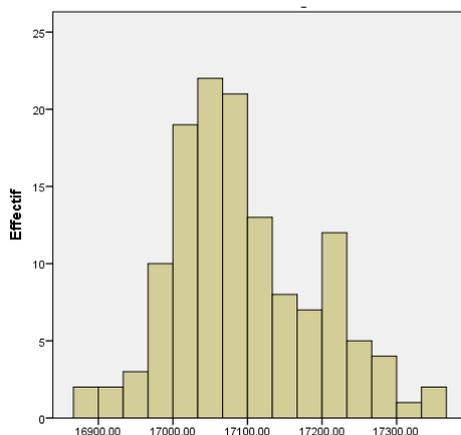
Notons que la durée entre 2 prélèvements successifs est de 30 min

Les données collectées sont présentées dans l'Annexe 16

VI.1.2. Test de normalité :

Pour les 2 paramètres retenus, l'hypothèse de normalité doit être vérifiée, nous présentons dans ce qui les tests de validation de cette hypothèse

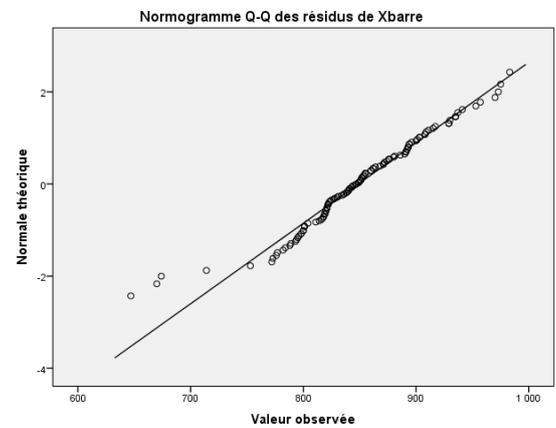
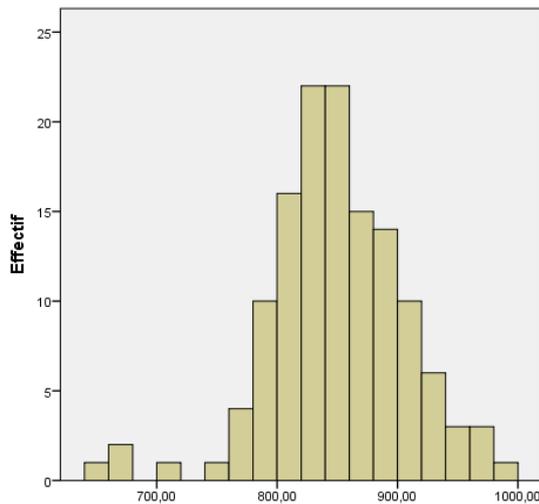
A. Masse :



	Shapiro-Wilk		
	Statistique	ddl	Signification
Xbarre	,972	131	,009

D'après le test de Shapiro-Wilk : statistique=0.972 >0.05 (niveau de risque choisi) donc les observations suivent bien une distribution normale

B. Dureté :



	Shapiro-Wilk		
	Statistique	ddl	Signification
Xbarre	,966	131	,002

D'après le teste de Shapiro-Wilk : statistique =0.966>0.05 (niveau de risque choisi) donc les observations suivent bien une distribution normale

VI.3. Analyse

L'hypothèse de normalité étant vérifiée, nous allons donc élaborer des cartes de contrôle pour chacun des paramètres retenus afin d'analyser la variabilité du processus en terme de masse et de dureté.

VI.3.1. Masse :

A. Calcul des limites de contrôle : (limites provisoires)

Pour une taille d'échantillon $n=20$. → $A3=0.68$, $B3= 0.51$, $B4=1.49$. (annexe17)

$$\bar{\bar{X}} = 17095.66$$

$$\bar{S} = 193.18$$

Carte \bar{X} :	Carte S :
LIC = 16964.30	LIC = 98.52
Cible = 17095.66	Cible = 193.18
LSC = 17227.02	LSC = 287.83

B. Présentation graphique des cartes de contrôle

❖ Carte \bar{X} :

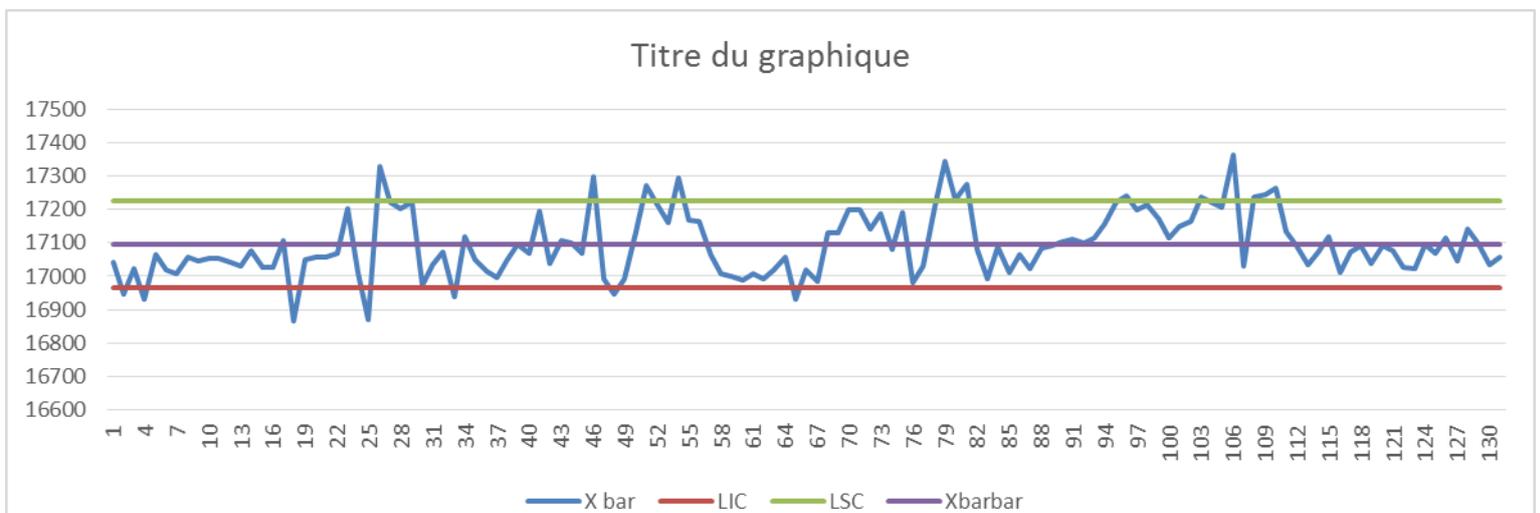


Figure VI.1: carte de contrôle des moyennes (provisoire)_avant suppression(Mass)

❖ Carte S

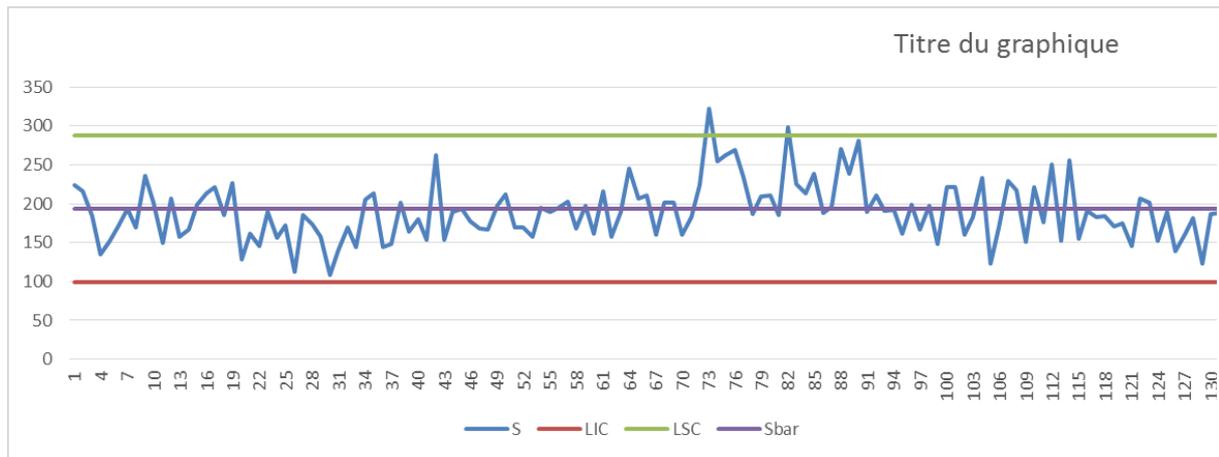


Figure VI.2: carte de contrôle des écart-types (provisoire)_avant suppression(Masse)

C. Interprétation des cartes

D'après la carte \bar{X} (graphe1) et la carte S (graphe2), nous constatons qu'il y a plusieurs points qui sont en dehors des limites calculées.

Ces points sont :

En dessus LSC	26, 29, 46, 51, 54, 79, 80, 81, 95, 96, 103, 106, 108, 109, 110
En dessous LIC	2, 4, 18, 25, 33, 48, 65,

Une attention particulière sur les échantillons correspondants à ces points, nous a amené à constater que ces échantillons ont été prélevés suite :

- ❖ Au redémarrage après les pauses, les changements de cuve et les changements des équipes.
- ❖ Aux réglages : après chaque changement de lot et lors de toute intervention.
- ❖ A la perte d'attention de l'opérateur : l'opérateur est entrain de régler un autre paramètre (exemple : épaisseur).

Par conséquent ces points ne peuvent être représentatifs et pour éliminer l'impact de ces échantillons biaisés sur la variabilité du processus, nous ne les prenons pas en considération.

Le tableau VI-2 présente les causes de biais de ces échantillons.

Tableau VI-2: les causes de biais des échantillons

Causes spéciales	Points
Le redémarrage	18, 65, 73, 79, 82,
Les réglages	2, 4, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 46,
La perte d'attention de l'opérateur (machiniste occupé)	47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 80, 81, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110

D. Calcul des nouvelles limites de contrôle

Après l'élimination des points hors limites dont les causes spéciales ont été identifiées, les nouvelles limites seront :

Carte \bar{X} :	Carte S :
LIC = 16935.36	LIC = 99.67
Cible = 17068.25	Cible = 195.42
LSC = 17201.14	LSC = 291.19

E. Présentation des nouvelles cartes

❖ Carte \bar{X} :

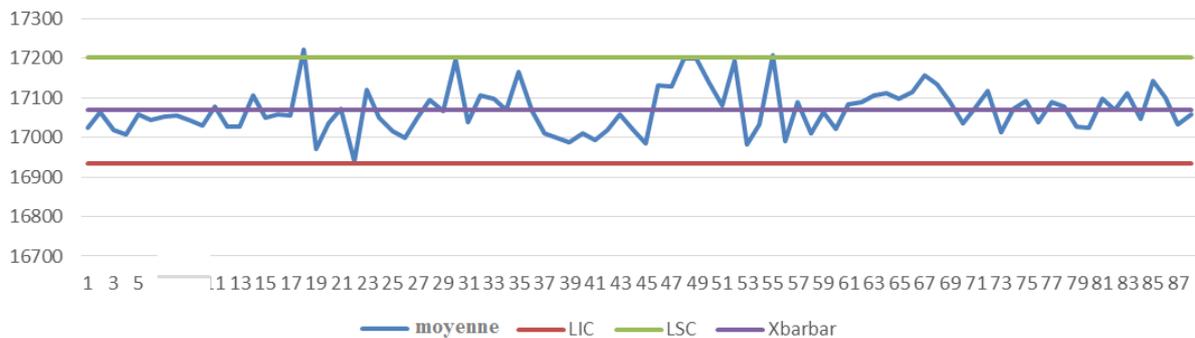


Figure VI.3: carte de contrôle des moyennes après suppression(Masse)

❖ Carte S :

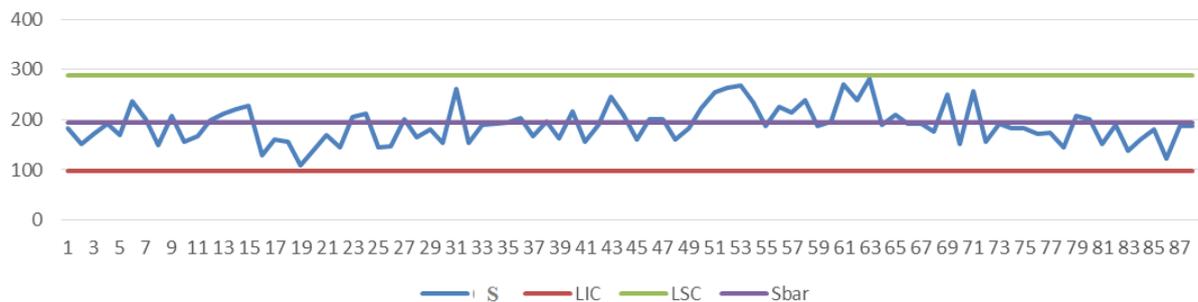


Figure VI.4: carte de contrôle des écart-types après suppression(Masse)

Nous constatons que tous les points sont à l'intérieur des limites, nous pouvons donc considérer que le processus est sous contrôle avec ces nouvelles limites de contrôle.

F. Capabilité du processus relative au paramètre « Masse »

Le processus relativement au paramètre masse étant sous contrôle, nous allons procéder à l'estimation de sa variabilité afin de déterminer la capabilité processus selon les spécifications imposées :

Rappelons que l'écart-type empirique du paramètre 'masse'

$$\bar{S} = 195.426966$$

Par conséquent la variabilité est : $\hat{\sigma} = \bar{S}/C_4$ avec $C_4 = 0.9869$

$$\text{Donc : } \hat{\sigma} = 198.021$$

Les spécifications imposées selon le dossier AMM sont : [0.1590 ; 0.1811]

Nous en déduisons que :

- ❖ $C_p = 1.86 > 1.5$
- ❖ $C_{pk} = 1.754 > 1.5$

C'est-à-dire : moins de 100 comprimés défectueux par millions. (Annexe 18)

Nous concluons que le processus envisagé est tout à fait satisfaisant

VI.3.2. Dureté

A. Calcul des limites de contrôle : (limites provisoires)

Pour une taille d'échantillon $n=10 \rightarrow A3= 0.975, B3= 0.284, B4= 1.716.$

$$\bar{\bar{X}} = 848.755725$$

$$\bar{S} = 79.259542$$

Carte \bar{X} :	Carte S :
LIC = 771.477672	LIC = 22.5097099
Cible = 848.755725	Cible = 79.259542
LSC = 926.033779	LSC = 136.009374

B. Présentation graphique des cartes de contrôle

❖ Carte \bar{X} :

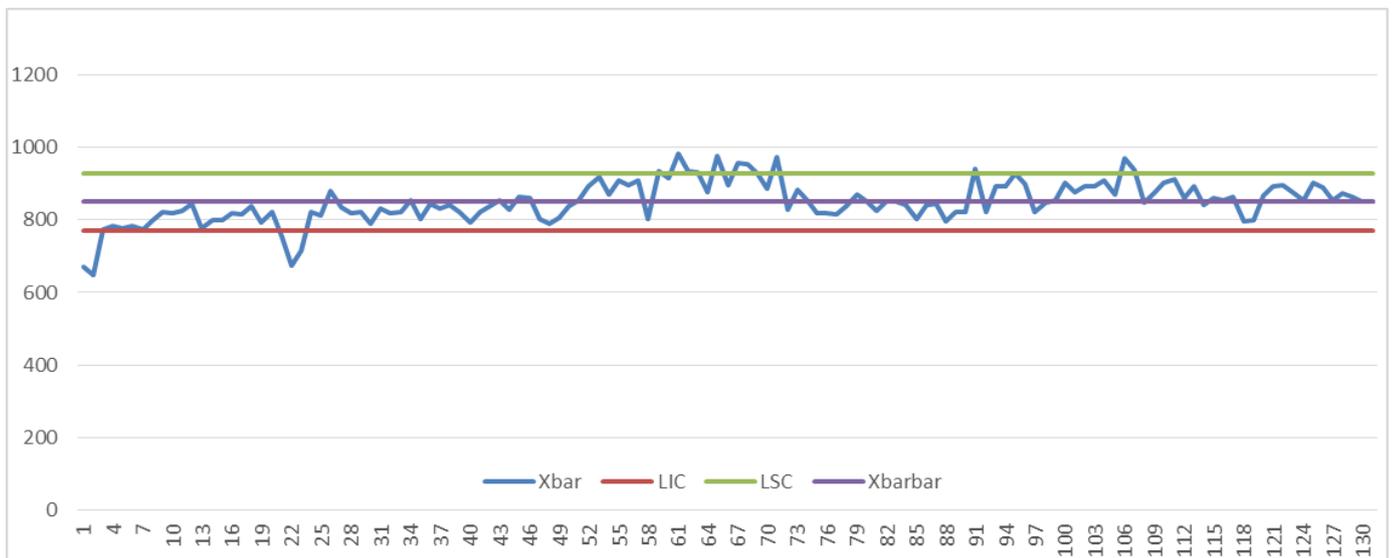


Figure VI.5: carte de contrôle des moyennes (provisoire)_avant suppression(Dureté)

❖ Care S :

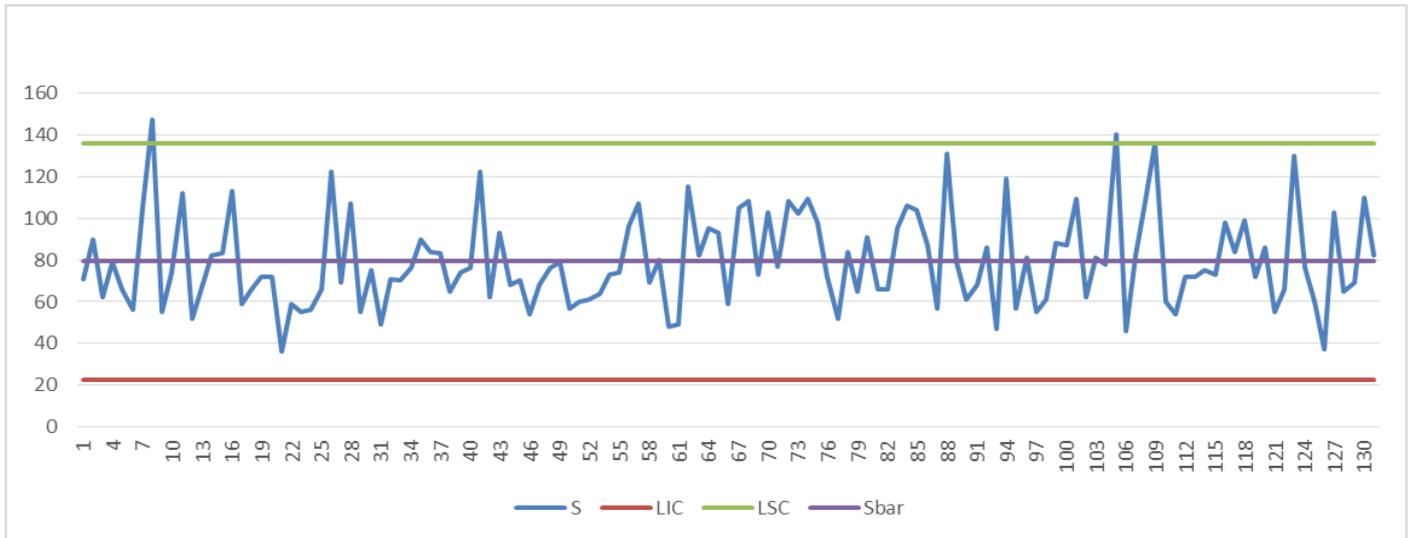


Figure VI.6: carte de contrôle des écart-types (provisoire)_avant suppression(Dureté)

C. Interprétation des cartes

Une analyse des cartes \bar{X} et S concernant le paramètre « Dureté », nous a permis de détecter les échantillons biaisés et d'éliminer leur impact sur la variabilité du processus en termes de paramètre Dureté :

Le tableau VI-3 présente les causes de biais de ces échantillons.

Tableau VI-3: les causes de biais des échantillons (Dureté)

Causes spéciales	Points
Le redémarrage	1, 2, 3,4, 5, 6, 7, 8, 13, 105, 106, 107.
Les réglages	22, 23, 110
La perte d'attention de l'opérateur (machiniste occupé)	59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71

D. Calcul des nouvelles limites de contrôle

Après l'élimination des points hors limites dont les causes spéciales ont été identifiées, les nouvelles limites seront :

Carte \bar{X} :	Carte S :
LIC = 767.83	LIC = 99.67
Cible = 844.27	Cible = 78.40
LSC = 920.70	LSC = 134.52

E. Présentation des nouvelles cartes

❖ Carte \bar{X} :

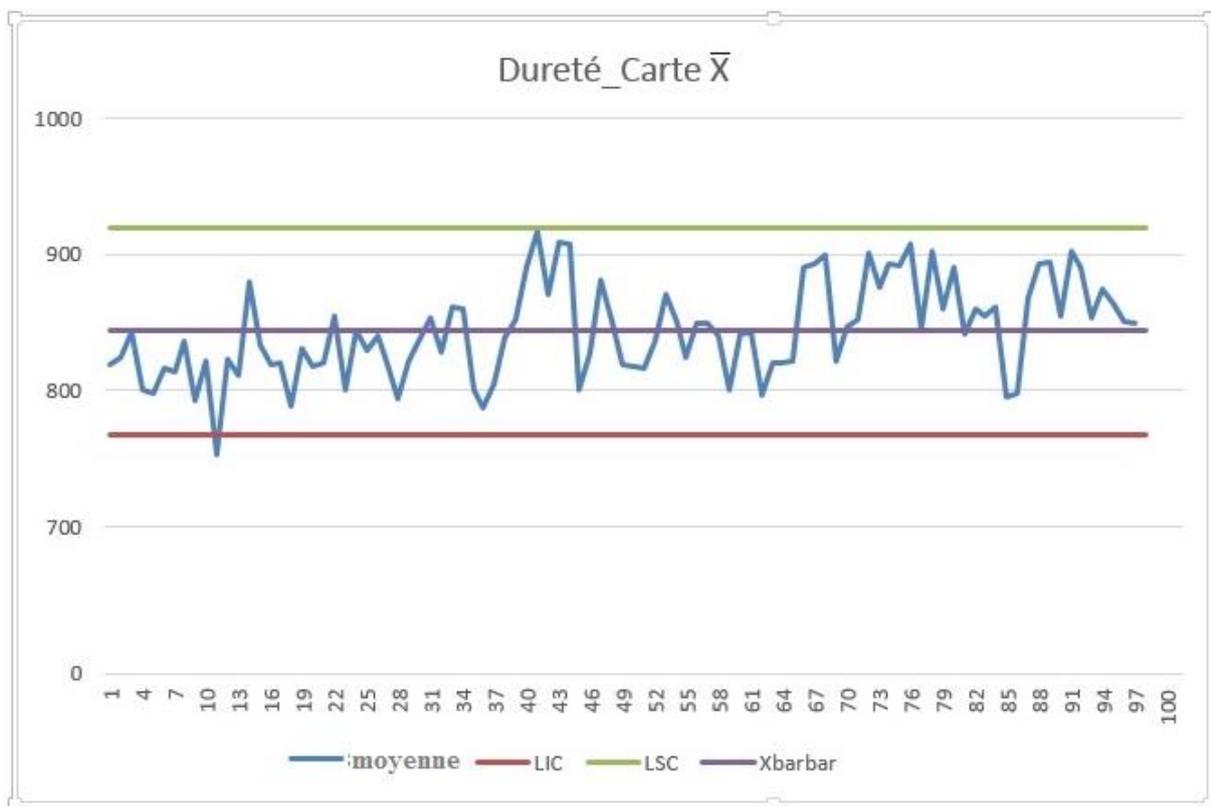


Figure VI.7: carte de contrôle des moyennes après suppression(Dureté)

❖ Carte S :

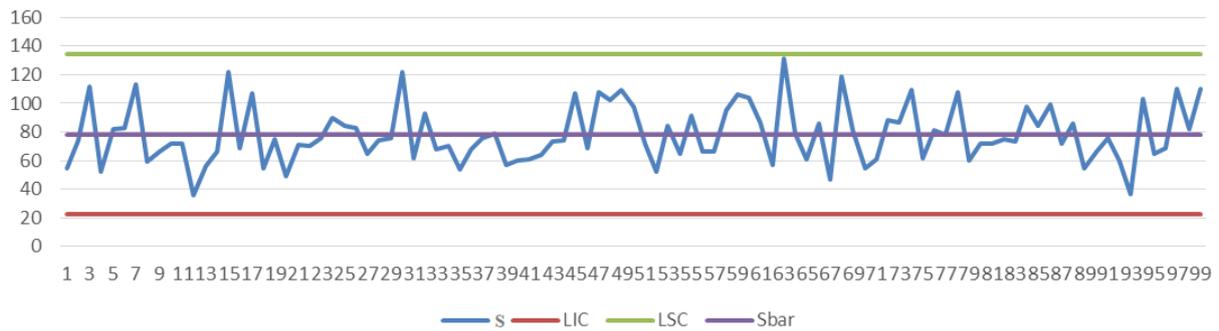


Figure VI.8: carte de contrôle des écart-types après suppression(Dureté)

Même constat que pour le paramètre « Masse », après la suppression des points hors limites, le processus est considéré sous contrôle avec ces nouvelles limites.

F. Capacité du processus relative au paramètre dureté

Le processus relativement au paramètre dureté étant sous contrôle, nous allons procéder à l'estimation de sa variabilité afin de déterminer la capacité processus selon les spécifications imposées :

Rappelons que l'écart-types empirique du paramètre 'Dureté'

$$\bar{S} = 78.40$$

Par conséquent la variabilité est : $\hat{\sigma} = \bar{S}/C_4$ avec $C_4 = 0.97$

Donc : $\hat{\sigma} = 80.5963191$.

Les spécifications imposées selon le dossier AMM sont : [7 ; 12] kP

Nous en déduisons que :

- ❖ $C_p = 1.03 < 1.33$
- ❖ $C_{pk} = 0.60 < 1.33$

C'est-à-dire : 382 089 rebut par million (Annexe 18)

Nous concluons que concernant la dureté, le processus génère plus de 38% de non-conformité.

Le processus n'est donc pas capable bien qu'il soit sous contrôle. Il est donc impératif de réduire sa variabilité et de maîtriser les réglages pour mieux le centrer par rapport à la

cible, car ($C_{pk} < C_p$) nous montre bien que des problèmes de décentrage sont présents. Ces points feront l'objet d'un diagnostic sur les causes variabilité et de décentrage.

G. L'analyse de la variabilité

Afin d'identifier les principales causes qui agissent sur la variabilité du paramètre dureté nous avons processus à la collecte du plus grand nombre possible d'informations, et des données enregistrées auprès des services suivants :

- ❖ Le département production.
- ❖ Le laboratoire in-process.
- ❖ Le laboratoire central de contrôle qualité.
- ❖ Service validation.

Pour pouvoir bien étudier ces causes et bien identifier leurs racines, nous avons établi un diagramme d'Ishikawa (5M).

i. Identification des causes de variabilité

Le diagramme d'HISHIKAWA est l'outil qui offre une base de réflexion sur l'effet de mauvaise dureté et ses causes potentielles. Il permet de classer toutes les causes identifiées.

L'interrogation qui guide l'élaboration du diagramme est la suivante :

Pourquoi la capacité intrinsèque de la dureté est faible ?

Les principales causes affectant le problème de la dureté sont les suivantes :

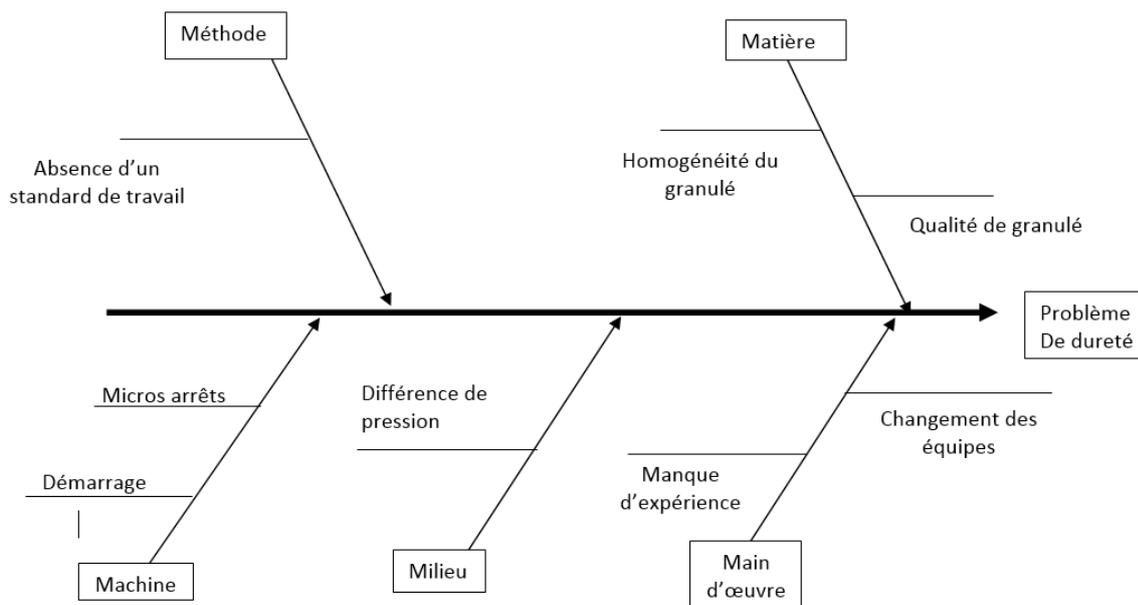


Figure VI.9: diagramme d'Ishikawa

ii. Matière

La dureté des comprimés est corrélée avec différents paramètres liés aux opérations de post compression telles que l'humidité résiduelle du granulé (teneur en eau), la granulométrie.

Afin d'identifier les causes spéciales dues à la matière et qui influent sur le processus de compression, nous nous sommes intéressés à :

- La réception de la matière première.
- la phase de préparation du grain (Mélange).

A. La réception de la matière première

Les trois premiers lots dans lesquels nous avons récolté les données sont des lots de validation. La matière première utilisée pour la fabrication de ce lot provient du même fournisseur (même numéro de contrôle).

Le « Produit A » étant un prémix, ne subit pas un test de granulométrie en cours de fabrication comme c'est le cas pour les récipients.

Rappelons qu'un test de granulométrie du mélange consiste à mesurer la taille des particules élémentaires qui constituent les ensembles des grains de mélange. La répartition et l'homogénéité de ces grains ont un impact significatif sur la dureté des comprimés.

L'absence d'un tel test ne nous garantit pas que le granulé de la matière première soit homogène. Un risque d'un mélange hétérogène impactant la dureté des comprimés n'est pas à écarter.

B. La préparation du mélange

Pour les six lots de fabrication (3 lots de validation + 3 lots après la validation), nous avons consulté leurs dossiers de traçabilité afin de relever le taux d'humidité résiduelle que nous avons confronté à la variabilité du paramètre dureté dans chacun des lots

Notons que la valeur du taux d'humidité résiduelle du lot est prise en utilisant le dessiccateur à infrarouge. Elle est mesurée à une température de 105°C, sur une masse de 5 grammes durant un temps de 4 minutes. La norme interne de site d'OUED SMAR exige que le taux d'humidité résiduelle soit compris entre 2% et 3%.

Le tableau VI-4 donne les valeurs de l'écart type de la variable Output (paramètre dureté) et les valeurs de taux d'humidité résiduelle pour chaque lot :

Tableau VI-4: Le taux d'humidité et l'écart type de dureté

N° de lot	Ecart type (E)	Humidité. R en % (H)
4	0.763555556	2.1
5	0.812888889	2.21
6	0.802195122	2.02
7	1.044242424	2.35
8	1.067407407	2.4
9	1.060769231	2.29

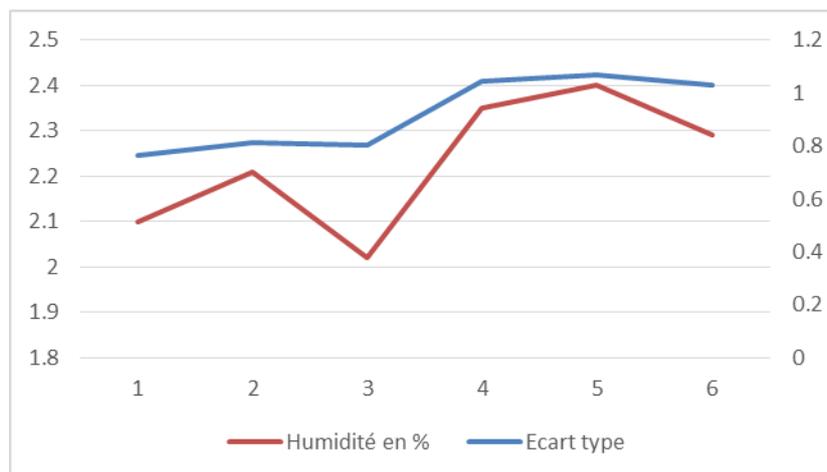


Figure VI.10: Relation entre le taux d'humidité résiduelle et l'écart type de la dureté

Interprétation du graphe

D'après la figure, nous remarquons que la variation de l'écart type de dureté est liée à la variation de l'humidité. Cela permet de constater qu'il existe une corrélation entre ces 2 paramètres. Ce constat peut être confirmé par le calcul du coefficient de corrélation.

Calcul de coefficient de corrélation :

Le coefficient de corrélation est donné par la formule suivante :

$$\rho = \frac{Cov(E, H)}{\sigma_E \sigma_H}$$

Avec :

$Cov(E,H)$: c'est la covariance entre l'écart type de la dureté (E) et le taux de l'humidité (H)

σ_E : L'écart-type de l'écart-type de la dureté

σ_H : L'écart-type du taux de l'humidité

La valeur du coefficient de corrélation est :

$$\rho = \frac{Cov(E, H)}{\sigma_E \sigma_H} = 0.74$$

Interprétation du résultat

D'après la figure VI.10 et la valeur du coefficient de corrélation, nous pouvons constater qu'il y a une forte corrélation entre l'écart type de la dureté et le taux de l'humidité résiduelle.

iii. Main d'œuvre

La main d'œuvre considérée par cette étude concerne principalement les opérateurs de compression directement impliqués dans l'opération de compression ainsi que des tâches annexes réalisées (Nettoyage, montage, démontage, etc.) au niveau du poste de compression (FETTE1200).

Afin d'identifier les causes de variabilité dues à la main-d'œuvre, nous avons repris les cartes de contrôles de \bar{X} pour les deux paramètres la masse et la dureté.

Ces cartes ont été pris avant la suppression des points hors limites de contrôle pour mieux visualiser l'impact du changement d'équipe et de la compétence de l'opérateur dans la variabilité de processus.

Pour mieux différencier les opérateurs sur les cartes de contrôle, nous avons désigné une couleur pour chaque opérateur.

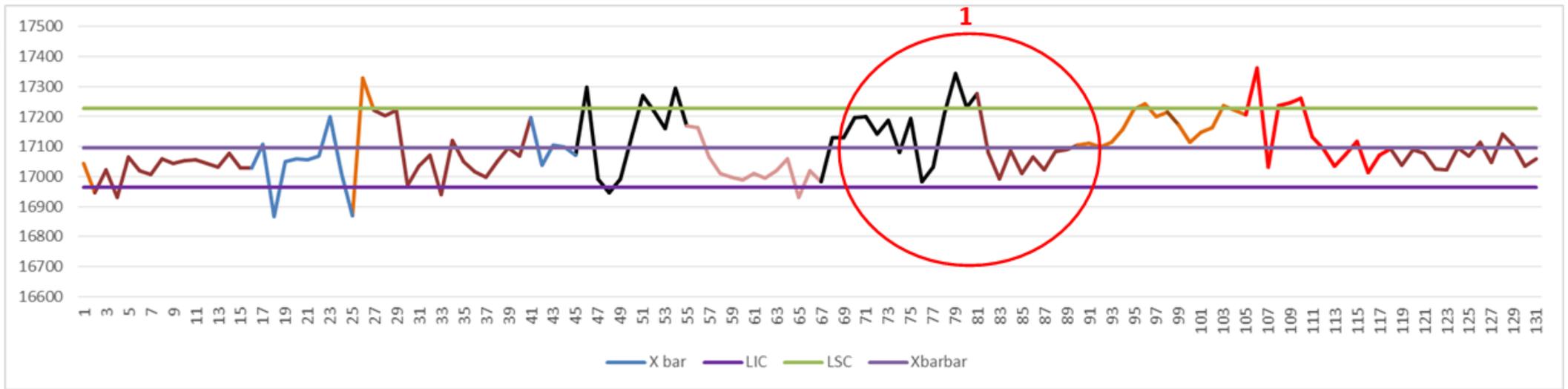


Figure VI.11: Effets de la main d'œuvre sur la variabilité (Masse)

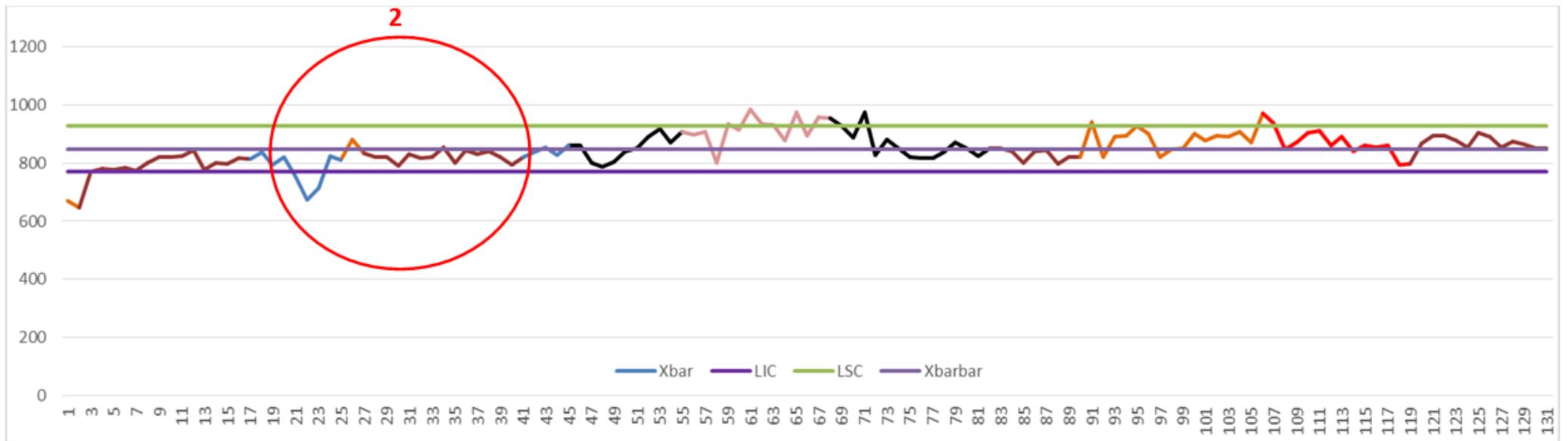


Figure VI.11: Effets de la main d'œuvre sur la variabilité (Dureté)



Interprétation des résultats

L'analyse des deux cartes nous a amené à effectuer les constats suivants :

Il existe une corrélation entre la variation de la population objet de notre étude et les opérateurs de compression dans les deux cas. Prenons l'exemple de l'opérateur 2 (couleur marron), nous remarquons que la majorité des points qui correspondent à la durée de travail de cet opérateur sur les deux cartes sont à l'intérieur des limites de contrôle, de plus le processus semble être stabilisé autour de la moyenne.

Nous avons remarqué aussi que dans certains cas, les opérateurs qui travaillent avant l'**opérateur 2** induisent une variabilité et un dérèglement significatif du processus. Dès que l'opérateur 2 reprend les commandes, le processus se stabilise à nouveau et les dérèglements s'éliminent. Ceci est illustré dans la carte \bar{X} de la masse par le changement entre l'opérateur 4 et l'opérateur 2 marqué dans la figure VI.12 par le cercle numéro 1. Pour la carte \bar{X} de la dureté, ce cas est illustré par le changement entre les opérateurs 3, 1 et l'opérateur 2 marqué dans la figure VI.13 par le cercle 2.

Ces constats nous indiquent que l'opérateur 2 s'avère être le plus performant.

Après l'obtention de ces résultats, nous avons essayé de comprendre la raison pour laquelle l'opérateur 2 est le meilleur opérateur par rapport aux autres opérateurs qui travaillent sur la FETTE 1200. Nous avons remarqué que l'opérateur 2 est le plus expérimenté parmi les 6 opérateurs. En effet l'opérateur 2 a été recruté depuis 2001 « la date d'ouverture du site de OUED SMAR ». Et qu'il comptabilise le plus d'heures de travail sur la FETTE1200.

En conséquence, nous pouvons affirmer que l'expérience des opérateurs permet une meilleure maîtrise des opérations de compression sur la FETTE 1200.

Il serait donc judicieux de faire profiter les autres opérateurs de l'expérience et de la compétence de l'opérateur 2 par un cycle de formation continue.

iv. Méthodes

Lors de notre stage nous avons remarqué l'absence d'un mode opératoire ou un « *standard work* » pour effectuer les réglages et assurer le bon fonctionnement de la machine de compression au cours de la production. En effet l'absence d'un « *standard work* » oblige chaque opérateur à manipuler la machine selon son savoir-faire et son expérience.

VI.4. Propositions d'amélioration

A L'issue de l'analyse du processus à travers l'étude et le suivi des 2 paramètres « masse » et « dureté » des comprimés (output), nous proposons dans ce qui suit des pistes d'améliorations qui contribueront à l'élaboration de plans d'actions afin de permettre :

- une meilleure maîtrise du processus de compression dans un premier temps.
- Et de procéder à la réduction de la variabilité du processus par la suite.

VI.4.1. Paramètre Masse

Le processus est capable à produire des comprimés conformes aux exigences définies dans le dossier AMM ($C_{pk} = 1.75$), mais pour assurer cette aptitude il faut tout d'abord mettre le processus sous contrôle en éliminant les effets des causes spéciales.

Les causes spéciales sont dues :

- ❖ aux redémarrages après les pauses, les changements de cuve et les changements des équipes.
- ❖ aux réglages : après chaque changement de lot et lors de toute intervention.
- ❖ A la perte d'attention de l'opérateur car occupé par d'autres tâches.

Pour faire face à ces problèmes nous proposons les actions suivantes :

Le redémarrage

- ❖ Ce problème doit faire l'objet d'une étude pour connaître l'origine de cette dégradation temporaire en collaborant avec le service méthodes.
- ❖ Minimiser la fréquence des arrêts de la machine lors des pauses et des changements des équipes, à travers une nouvelle planification du changement d'une façon que la machine ne s'arrêtera pas.

- ❖ Remplacer les Cuves par des Bins dont la contenance est plus de trois fois supérieure à celle des cuves, afin de réduire la fréquence de changements des cuves.

Les réglages

Le département validation en collaboration avec le service méthode doivent à travers un système de validation élaborer des procédures de réglage sous la forme d'un standard work afin d'améliorer l'efficacité et la vitesse de réglage.

De plus, ce standard facilitera l'intervention des opérateurs sur la machine et leur permettra de se concentrer sur le suivi des paramètres et réduire par conséquent les pertes d'inattention

Les étapes préalables à la mise en œuvre de ce standard seront définies au paragraphe (VI.4.2.ii.The standard work).

VI.4.2. Paramètre Dureté

i. Mettre sous contrôle

Pareil que la masse, il faut tout d'abord mettre le processus sous contrôle, et cela par l'élimination des causes spéciales, en appliquant les mêmes actions citées précédemment.

ii. Les actions susceptibles à l'amélioration de la capacité

❖ La réception de la matière première

Afin d'éviter le risque de l'hétérogénéité du granulé nous proposons de mettre en place un test de granulométrie au niveau de contrôle de réception.

Le service validation en collaboration avec le département contrôle qualité devront établir des procédures ainsi que des plans de contrôle à cet effet.

❖ La préparation du mélange

D'après la phase « analyse », nous avons trouvé une forte corrélation entre le taux d'humidité résiduelle et la variabilité du processus.

Donc, nous proposons d'approfondir l'analyse en récoltant plus de données afin de déterminer une valeur optimum du taux d'humidité résiduelle qui minimise le plus la variabilité.

Il est impératif d'avoir une maîtrise et une mise sous contrôle du paramètre taux d'humidité.

❖ **The standard work**

L'élaboration d'un standard work nécessite l'implication de toutes les parties prenantes au sein de l'entreprise, plus particulièrement le service validation. Ce dernier s'occupe de la validation et la mise en œuvre de toutes les procédures.

Les étapes préalables à la mise en place d'un standard de travail pour l'atelier de compression (FETTE1200), sont :

1) Qualification de la machine :

Il faut tout d'abord requalifier la machine et assurer qu'elle fonctionne correctement et conduise aux résultats escomptés.

2) Fixer les paramètres :

Dans une politique de zéro défaut et afin d'optimiser les réglages nous proposons de mener des plans d'expériences dans le but de fixer les paramètres d'entrée (vitesse de tourelle, hauteur de remplissage, force de compression, etc.) en adéquation avec les recommandations du dossier AMM, pour déterminer un équilibre des paramètres de sortie (masse, dureté, épaisseur, friabilité, etc.) de sorte à assurer un produit conforme.

Une fois les paramètres fixés, et afin d'optimiser les interventions des opérateurs sur la machine, il est nécessaire d'établir un standard work dans lequel les opérateurs doivent se référer avant toute intention sur la machine (réglage, démarrage, ajustement).

Le standard permet d'éliminer les risques d'écart des ajustements causés par les tâtonnements conséquence d'un manque de maîtrise et l'absence de procédure d'intervention.

VI.5. Contrôle

VI.5.1. Masse

Après élimination des sources des causes spéciales, il est indispensable de garantir que le processus ne se dégradera pas, et que ces améliorations restent maintenues. Pour le faire nous proposons les cartes de contrôle suivantes :

Tableau VI-5: Carte de contrôle_Masse

Carte \bar{X} :	Carte S :
LIC = 16935.36	LIC = 99.67
Cible = 17068.25	Cible = 195.42
LSC = 17201.14	LSC = 291.19

Un suivi continu de ces cartes est indispensable pour détecter les dégradations afin d'éliminer leurs causes et pour identifier les améliorations afin de les pérenniser. Dans ce cas de nouvelles cartes seront conçues afin de pérenniser les nouvelles améliorations et ainsi de suite, jusqu'à atteindre une capacité Cpk >2 but de toute démarche Six Sigma.

VI.5.2. Dureté

Le problème de dureté semble être le paramètre le plus critique, nous ne pouvons pas le piloter par des cartes de contrôle tant que nous ne le maîtrisons pas.

Il faut tout d'abord réduire la variabilité en agissant sur les causes que nous avons défini précédemment dans l'étape analyse afin de les réduire voir les éliminer.

Une fois le processus maîtrisé avec une capacité (Cpk >1.5) nous procéderons à la mise en place des cartes de contrôle. Comme nous l'avons souligné précédemment un suivi continu de ces cartes est indispensable.

Conclusion

Cette étude a été centré sur le processus de production du produit A en se basant sur la démarche DMAIC. Dans ce contexte nous avons effectués une analyse des causes de variabilité du processus de production, cet analyse nous a amené de proposer des pistes d'amélioration qui concernent la mise en place des cartes de contrôle pour le suivi des processus et l'élaboration des "Standard work"

Conclusion Générale :

Le but ultime de toute entreprise manufacturière est une production de qualité, avec la meilleure disponibilité des équipements et une performance maximale. La TPM et les Six Sigma pourraient être des solutions appropriées pour toute entreprise s'inscrivant dans cette perspective.

C'est dans ce contexte que nous avons réalisé une étude d'optimisation et de mise en place des bases de la TPM & des Six Sigma sur la machine de compression de forme sèche FETTE 1200.

Nous nous sommes orientés, au début de notre travail, vers la détection des dysfonctionnements présents dans l'atelier en question. Nous avons consacré une partie importante de notre étude au diagnostic en utilisant l'outil « SWOT ». Le diagnostic effectué a pris en considération les ressources de production au sein de l'atelier (la main-d'œuvre, la machine et l'organisation). Il nous a permis d'identifier des dysfonctionnements relatifs principalement à l'organisation, à la performance des ressources de production ainsi qu'à la qualité de certains produits.

En nous référant aux résultats du diagnostic, et après concertation avec le top management, nous avons proposé une série d'améliorations :

Axe d'amélioration N°1 : Pour remédier aux problèmes dus à l'organisation du poste de travail, nous avons mené un chantier 5S dans l'atelier de compression de la FETTE 1200. La mise en place des 5S a permis d'améliorer les conditions de travail et d'éliminer les temps d'attente et de recherche d'éléments dans l'atelier. Nous avons aussi établi des standards de rangement des outils dans le poste de travail et adopté des outils de communication et de management visuel.

Axe d'amélioration N°2 : Pour améliorer la performance des ressources de production, nous avons proposé la mise en place du 1^{er} pilier de la TPM « l'amélioration au cas par cas ». Cette mise en place a été menée à travers deux actions :

- La 1ère action relative à la stratification de la fiche TRS a permis à travers l'analyse des pertes d'aboutir à la proposition d'une nouvelle fiche adaptée à la situation étudiée.
- La 2ème action consiste à réaliser un chantier SMED sur la FETTE 1200 dans le but d'augmenter la productivité, la flexibilité de la production et la réduction du temps de changement. Cette action a permis l'élaboration d'un nouveau mode opératoire de changement de produit qui permet une réduction de plus de 75% du temps de changement

Axe d'amélioration N3° : Afin de remédier aux déviations liées à la qualité pour certains produits, nous avons fait appel à la notion de maîtrise statistique des processus en mettant en place des cartes de contrôle statistique de la qualité

Nous avons aussi déroulé la méthodologie DMAIC pour étudier un produit nommé « produit A », considéré comme critique d'un point de vue A/Q et stratégique pour l'entreprise.

Nous avons constaté qu'il existe un grand écart entre le référentiel SANOFI et les procédures de compression dans le site d'OUED-SMAR. Ce manque influe directement la qualité des produits, c'est pour ça que la direction de l'entreprise (plus précisément le service validation) doit lancer des projets de remédiation afin de réduire cet écart

Ce Projet de fin d'étude que nous avons mené au niveau de Sanofi Algérie site de OUED-SMAR nous a enseigné plus que jamais que le Lean Six Sigma est d'abord un état d'esprit, nous considérons par conséquent que des campagnes de sensibilisation du personnel à l'importance du LSS et ses outils est d'indispensable afin de faciliter la mise en place des projets dans ce contexte et garantir l'obtention des résultats attendues.

Bibliographie

- ANSM, 2015. *Bonnes pratiques de fabrication*, s.l.: L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- Bufferne, J., 2006. *Le guide de la TPM*. 1e éd. Paris: Edition d'Organisation.
- Duret, D., 1998. *la qualité en production*. Paris: Edition d'Organisation.
- Duret, D. & Pillet, M., 2005. *Qualité en production, de l'iso 9000 à Six Sigma*. 3e éd. Paris: Edition d'Organisation.
- Henry, J. R., 2013. *Achieving Lean Changeover, putting SMED to work*. 1e éd. NewYork: CRC Press.
- Hohmann, C., 2006. *Guide pratique des 5S pour les managers*. 1e éd. Paris: Edition d'Organisation.
- Hohmann, C., 2009. *techniques de productivité*. 1 éd. Paris: Editions d'Organisation.
- Hohmann, C., 2010. *guide pratique des 5S et du management visuel*. 2e éd. Paris: Edition d'Organisation .
- ISO, 2008. *principes essentiels et vocabulaire*. Paris: ISO.
- Kai , Y. & Basem, E.-H., 2003. *Desing for SixSigma, a road map for product development*. USA: McGraw-Hill.
- Leconte, T., 2008. *La pratique du SMED*. 1e éd. Paris: Edition d'Organistion.
- Montgomery, D. C., 2009. *introduction to statistical quality control*. 6e éd. USA: John Wiley & Sons, Inc..
- Pillet, M., 2004. *Six Sigma, comment l'appliquer*. Paris: Edition d'Organisation.
- Rousseau, C., 2014. *Le Lean Manufacturing*. paris: edition d'organisation.
- SHINGO, S., 1985. *A Revolution in Manufacturing, The SMED System*. 2e éd. Tokyo: Shinguru Dandori.

Webographie

- blog, J., 2009. *roojoom*. [En ligne]
Available at: <http://tracks.roojoom.com/r/14584>
[Accès le 20 mars 2015].

- FETTE, s.d. *constructeur FETTE*. [En ligne]
Available at: <http://www.fette-compracting.com>
[Accès le 05 3 2015].

- MIPMEPI, 2011. *Rapport sectoriel*. [En ligne]
Available at: http://www.mdipi.gov.dz/IMG/pdf/Rapport_sectoriel_-_Industrie_Pharmaceutique_-_PDF.pdf
[Accès le 20 mai 2015].

- Sidal, 2011. *partenariat groupe saidal*. [En ligne]
Available at: <https://www.sidalgroup.dz/partenariat/partenaires/item/149-sanofi-aventis?tmpl=component>
[Accès le 17 mai 2015].

- San_Dz, 2014. *Sanofi Algérie*. [En ligne]
Available at: <http://dz.sanofi-aventis.com/l/dz/fr/layout.jsp?scat=892E376D-6A3F-41AC-8C77-927D7BE7E5CF>
[Accès le 17 mai 2015].

- Sanofi, 2013. *Résultat Annuels*. [En ligne]
Available at: http://www.sanofi.com/Images/35598_20140206_Q4_2013_fr.pdf
[Accès le 17 mai 2015].

- wikilean, 2006. *wikilean*. [En ligne]
Available at: <http://www.wikilean.com/>
[Accès le 20 mars 2015].

Annexes

Liste des Annexes :

Annexe 1: Instruction de fabrication (Ordre de fabrication)	190
Annexe 2: Inventaire des articles et objets dans l'atelier de compression de la FETTE 1200	191
Annexe 3: Classification des articles et objets selon les critères d'utilité pour l'opérateur	193
Annexe 4: Classification ABC des articles et objets utiles selon la fréquence d'utilisation	195
Annexe 5: Plan de l'atelier de compression de la FETTE 1200 avec l'identification des zones.....	197
Annexe 6: Check-list 5 min 5S	198
Annexe 7: Check-list de l'audit mensuel des 5S	199
Annexe 8: Les lignes directrices de l'audit des 5S.....	200
Annexe 9 : Questionnaire de la formation des 5S	201
Annexe 10 : L'ancienne Fiche TRS de compression	202
Annexe 11 : La nouvelle Fiche TRS de compression	203
Annexe 12: Observation des opérations effectuées dans le changement de produit.....	204
Annexe 13 : Ancien mode opératoire de changement de produit sur la FETTE 1200 pour 2 opérateurs	210
Annexe 14: Nouveau mode opératoire de changement de produit sur la FETTE 1200 pour 2 opérateurs	212
Annexe 15: Checklist de préparation du changement de produit	215
Annexe 16: Les données collectées des 3 lots de validation du produit A	216
Annexe 17: Coefficient de construction des cartes de contrôle	220
Annexe 18: Défaut par million d'opportunités.....	221

Annexe 1: Instruction de fabrication (Ordre de fabrication)

OPERATIONS INDUSTRIELLES
WPS OUED SMAR IA

INSTRUCTIONS DE FABRICATION		Page: 1 de 2
Ref :	Code	Date :
Autorisation :	LOT N° :	VALIDITE :
	ORDRE DE PRODUCTION N° :	LOT EMBALLAGE :
Date		
Dimension du lot	Lot standard	Date de fabrication
	Quantité Reque	
Créé par :	Approuvé par :	Ferné par :
	Exécuté par :	

Annexes

Annexe 2: Inventaire des articles et objets dans l'atelier de compression de la FETTE 1200

Inventaire des articles et objets dans l'atelier de compression de la FETTE 1200			
ID	Désignation	Description	Quantité
1	tables pour IPC	Tables pour les équipements des IPC (In process Control)	3
2	alcoole (grande bouteille)	Une bouteille d'alcool de volume 2.5 L	1
3	alcool (pissette)	Une bouteille d'alcool de volume 200 mL	1
4	embout d'aspiration	Un embout monté au tuyau d'aspiration lors de nettoyage	1
5	attaches	Les attaches sont utilisés pour attacher les sac de comprimé produits, sac de déchet machine etb autres	1 paquet
6	balance + imprimante	Ils sont utilisés pour effectuer les tests sur la masse moyenne et individuelle des comprimés	1
7	bécher INOX	Le bécher est utilisés pour le nettoyage les logements de poinçons et matrices	1
8	billes de DDM	Les billes servent dans le test du détecteur des métaux avant le démarrage de la production	3 billes
9	Calculatrice	Calculatrice pour effectuer des opérations de calcule lors de la production	1
10	Table des poinçons et matrices	Cette table sert à trier et transporter les poinçons avant et après utilisation	1
11	chez	Une chez pour l'opérateur à coté des tables IPC	1
12	ciseaux	Ciseaux pour couper les tickets, les attaches...	1
13	clés et outillage	Ils sont utilisés pour le montage et le démontage des accessoires de la machine	1 clé allen
14	Colle	La colle pour coller les ticket des tests sur le fiches IPC	1
15	Délai test	Il est utilisé pour effectuer le test de désagrégation des comprimés	1
16	Clé dynamométrique	Une clé utilisé pour serrer les vis des matrices lors de l'opération de montage	1
17	Duromètre	Il est utilisé pour effectuer le test de la dureté des comprimés	1
18	écovillon	Un outil pour le nettoyage de la tourelle et les logem	1
19	Epi personnels	Equipements de protection individuel pour chaque opérateur (Maque + Lunette + casque)	1 ensemble
20	fiche de Demande de Travail	demande de travail pour intervention maintenance	5
21	fiche de vérification journalire des balances	Instruction pour vérification journalière du bon fonctionnement de balance	1
22	fiche d'identification LOCAL	Une fiche devant chaque local pour identifier le produit qui est entraine de se produire au niveau du local	20
23	fiche montage des Cames	Une fiche qui identifie le type des cames de dosage utilisés pour chaque produit	1
24	fiche nettoyage équipement	Une fiche de nettoyage des équipemets pour la traçabilité	20
25	fiche nettoyage local	Une fiche de nettoyage du local pour la traçabilité	20
26	fiche prélèvement physico-dhimiques	Enregistrements des prélèvements des comprimés effectués pour l'analyse au niveau du labo	1
27	fiche prélèvement PSO	Enregistrements des prélèvements du produit semi œuvrés pour les produits mélangés au niveau de S11	1
28	fiche TRS	Fiche de suivi de TRS	15
29	Fiches des modes opératoires et consignes de sécurité	Fiches des modes opératoire de nettoyage (Presse + DDM) et les consignes de sécurité	6
30	Fiches IPC	Fiches des différentes Test IPC (In process control)	5
31	Friabilomètre	Il est utilisé pour effectuer le test de friabilité	1
32	Gant	Les gants en plastiques	1 boîte
33	Coupelle	Des coupelles en aluminium pour les comprimés du test	3
34	log book	Un carnet pour l'enregistrement d'événements important au cours de la production	1
35	Masque jetable	Masque de protection des opérateurs de la poussière du poudre	2
36	Papier	Papier pour le nettoyage des équipemets, tables, Presse,DDM...	1 rouleau
37	Papier impression	Papier pour l'impression des tickets des tests de la masse individuel et la dureté	1 rouleau
38	Pied à coulis	Utilisé pour effectuer le test de l'épaisseur des comprimés	1
39	poubelle	Une poubelle à l'intérieur de l'atelier	1
40	Régle	Une règle de 30 cm	1
41	sac des futs	Les sacs des futs des comprimés produits	1 paquet

Annexes

42	sac poubelle	Sac de la poubelle (Couleur jaune)	1
43	sac prélèvement	Sacs de prélèvement pour les tests physico-chimique	1 paquet
44	Stylo	Un stylo bleu	1
45	ticket de comp contrôlé	Tickets des comprimés utilisés dans les tests IPC	1 rouleau
46	ticket de comp nue	Tickets des comprimés nues envoyé au laboratoire	1 rouleau
47	ticket de dosage	Tickets des comprimés envoyés au laboratoire pour effectuer le test de dosage	1 rouleau
48	ticket de comp de réglage	Tickets des comprimés utilisés dans le test de réglage	1 rouleau
49	ticket de déchet aspirateur	Tickets du déchet aspirateur	1 rouleau
50	Souffleur (Ancien)	Un tuyau souffleur (avec air comprimé), utilisé pour souffler	1
51	Passe du porte	Passe de la porte S9 (ancien)	1
52	Rondelles	des rondelles défectueuses	5
53	Boulons	Des boulons défectueux	4
54	Scotch	Un rouleau de scotch	1
55	Cable noir	cable de plastique	1
56	Accessoires de friabilomètre (ancien)	Des accessoires du friabilomètre	2
57	Pièces délai test	Pièces utilisés dans le test de désagrégation	6
58	Accessoires FETTE 1200 (ancien)	Des boutons à main levier et des vis de la FETTE 1200	4
59	Autres pièces dans les tiroirs	Ecrou, étiquettes...	Plusieurs

Annexe 3: Classification des articles et objets selon les critères d'utilité pour l'opérateur

5S

Etape 1 : Tri et débarras

Classification des articles et objets selon le critère d'utilité pour l'opérateur

ID	Outils	Catégorie		
		Utile	Inutile	indéterminé
1	tables pour IPC (Supprimer 1 table)	✓		
2	alcool (grande bouteille)	✓		
3	alcool (pissette)	✓		
4	Ebout d'aspiration	✓		
5	attaches	✓		
6	balance + imprimante	✓		
7	bécher INOX	✓		
8	billes de DDM	✓		
9	Calculatrice	✓		
10	chariot poinçons	✓		
11	chez	✓		
12	ciseaux	✓		
13	clés et outillage	✓		
14	Colle	✓		
15	Délai test	✓		
16	Clé dynamométrique	✓		
17	Duromètre	✓		
18	écovillon	✓		
19	Epi personnels	✓		
20	fiche de Demande de Travail	✓		
21	fiche de vérification journalire des balances	✓		
22	fiche d'identification LOCAL	✓		
23	fiche montage des Cames	✓		
24	fiche nettoyage équipement	✓		
25	fiche nettoyage local	✓		
26	fiche prélèvement physico-dhimiques	✓		
27	fiche prélèvement PSO	✓		
28	fiche TRS	✓		
29	Fiches des modes opératoires et consignes de sécurité			✓
30	Fiches IPC	✓		
31	Friabilomètre	✓		
32	Gant	✓		
33	Coupelle	✓		
34	log book	✓		
35	Masque jetable	✓		
36	Papier	✓		
37	Papier impression	✓		
38	Pied à coulis	✓		
39	poubelle	✓		
40	Régle			✓
41	sac des futs	✓		

Annexes

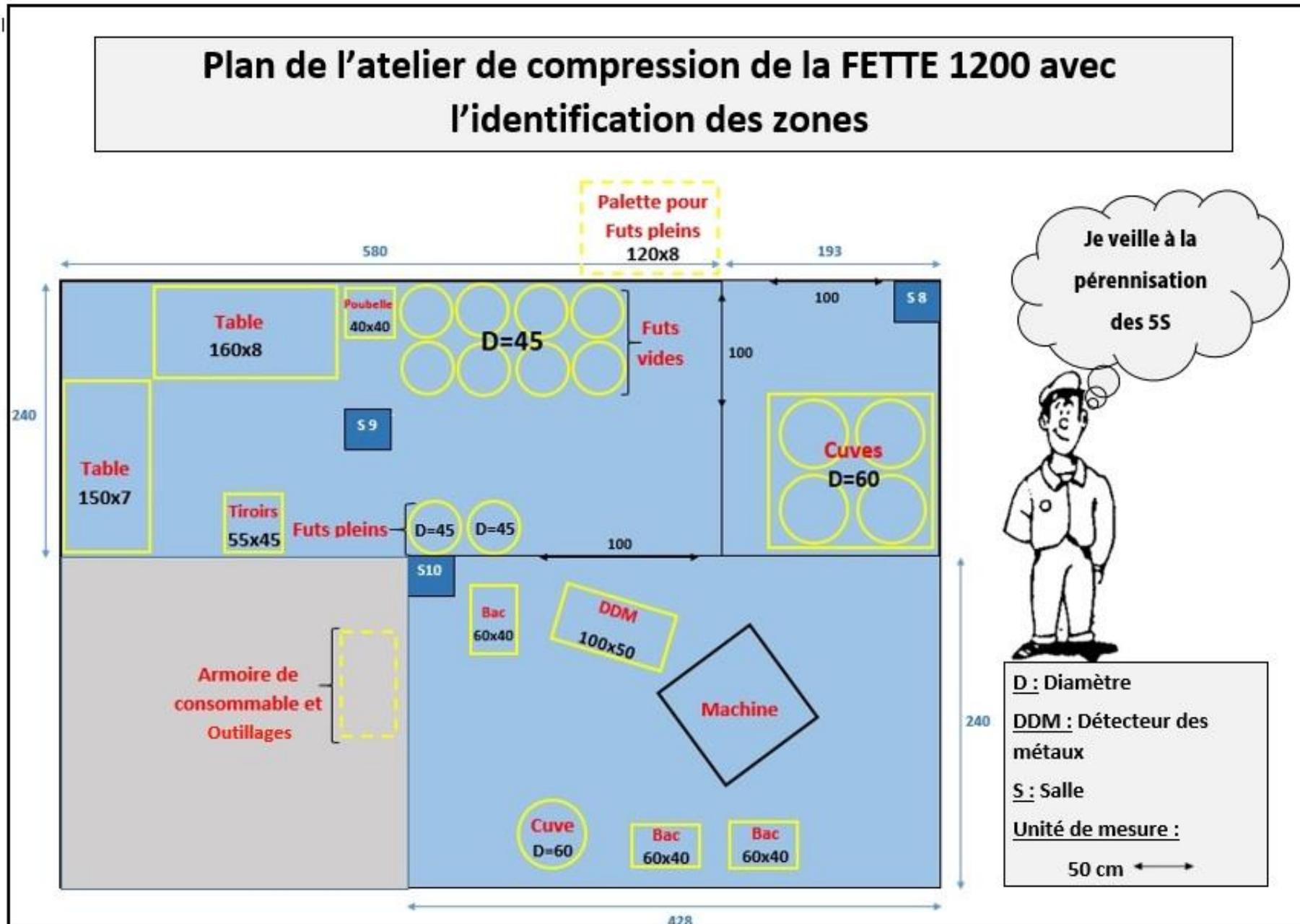
42	sac poubelle			✓
43	sac prélèvement	✓		
44	Stylou	✓		
45	ticket de comp controlé	✓		
46	ticket de comp nue	✓		
47	Ticket de dosage	✓		
48	ticket de comp de réglage	✓		
49	ticket de déchet aspirateur	✓		
50	Souffleur (Ancien)		✓	
51	Passe du porte		✓	
52	Rondelles		✓	
53	Boulons		✓	
54	Scotch		✓	
55	Cable noir		✓	
56	Accessoires de friabilomètre (ancien)		✓	
57	Pièces délai test	✓		
58	Accessoires FETTE 1200 (ancien)		✓	
59	Autres pièces dans les tiroirs		✓	

Annexe 4: Classification ABC des articles et objets utiles selon la fréquence d'utilisation

5S				
Etape 2 : Ranger				
Classification ABC des articles et objets utiles selon la fréquence d'utilisation				
A= Utilisation permanente (Plusieurs fois par jour)				
B= Utilisation relativement fréquente (quelques fois par jour)				
C= Utilisation hebdomadaire				
ID	Outils	Catégorie		
		A	B	C
1	2 tables pour IPC	✓		
2	balance + imprimante	✓		
3	Calculatrice	✓		
4	chez	✓		
5	Colle	✓		
6	Duromètre	✓		
7	fiche TRS	✓		
8	Fiches IPC	✓		
9	Gant	✓		
10	goupelle	✓		
11	Masque jetable	✓		
12	Pied à coulis	✓		
13	poubelle	✓		
14	Régle	✓		
15	sac des futs	✓		
16	Stylou	✓		
17	alcoole (pissette)		✓	
18	attache		✓	
19	ciseaux		✓	
20	Délai test		✓	
21	Epi personnels		✓	
22	fiche de vérification journalire des balances		✓	
23	fiche d'identification LOCAL		✓	
24	fiche prélèvement physico-dhimiques		✓	
25	fiche prélèvement PSO		✓	
26	Friabilomètre		✓	
27	log book		✓	
28	Papier		✓	
29	sac poubelle		✓	
30	sac prélèvement		✓	
31	ticket de comp contrôlé		✓	
32	ticket de comp nue		✓	
33	Ticket de dosage		✓	
34	ticket de comp de réglage		✓	
35	ticket de déchet aspirateur		✓	

Annexes

36	alcool (grande bouteille)			✓
37	Embout d'aspiration			✓
38	bécher INOX			✓
39	billes de DDM			✓
40	chariot des poinçons et matrices			✓
41	clés et outillage			✓
42	Clé dynamométrique			✓
43	écovillon			✓
44	fiche de Demande de Travail			✓
45	fiche montage des Cames			✓
46	fiche nettoyage équipement			✓
47	fiche nettoyage local			✓
48	Fiches des modes opératoires			✓
49	Papier impression			✓
50	Pièces délai test			✓



Annexe 6: Check-list 5 min 5S

5 min 5S

5S Check-list		
Action	Validation	commentaire
Vérifier qu'il n'y a pas d'objets inutiles		
Vérifier qu'il n'y a pas des documents inutiles		
vérifier que tous les allées sont libres		
Vérifier que chaque chose à sa place et chaque place à sa chose		
Vérifier que vous pouvez localiser tous les objets dans 1 minute		
Vérifier que le stock consommable est suffisant pour au moins 3 équipes		
Vérifier que l'atelier est propre (Cas de nettoyage)		
Vérifier que les étiquettes sont claires		
Vérifier que Les emplacements des objets sont tous définis et respectés		
Vérifier que le marquage au sol est claire et en bonne état		
Vérifier que les toutes les affiches sont claires et affichées		
Vérifier que toutes les affiches sont à jour et bien présentées		
Vérifier que les règles d'hygiène et BPF sont respectées		

Date :	
Equipe :	
Atelier :	
Nom et visa opérateur :	
Nom et visa superviseur :	

Annexes

Annexe 7: Check-list de l'audit mensuel des 5S

5S-Lean Audit Checklist										
Zone auditée :		<input type="checkbox"/> Audit mensuel <input type="checkbox"/> Audit Exceptionnel	Score Global							
Superviseur :									
Employé interviewé :			Score >38 : Satisfaisant	Score						
Equipe de l'Audit:			Score <38 : Insatisfaisant	0	1	2	3	4	5	
Date de l'audit :										
1	Trier: Y at-il des objets inutiles dans l'atelier ?									
	<i>Commentaire pour # 1:</i>									
2	Ranger: les éléments qui sont nécessaires au poste de travail, sont ils bien rangés et désignées visuellement? Lorsqu'ils ne sont pas en cours d'utilisation, sont-ils retournés à leur place ?									
	<i>Commentaire pour # 2:</i>									
3	Nettoyer: la machines, les IPC, les murs et tous les éléments dans la zone, sont-ils propre ? et exempt de désordre et entretenu correctement?									
	<i>Commentaire pour # 3:</i>									
4	Standardiser: L'équipe des 5S a établi des standards de tri, rangement et nettoyage. Les standard actuels sont-ils suivies, examinés et améliorés ? Checklist, est-il affiché et mis à jour?									
	<i>Commentaire pour # 4:</i>									
5	Pérenniser: Les audits passés, sont ils postés et utilisés pour l'amélioration?									
	<i>Commentaire pour # 5:</i>									
6	Management visuel: Les standards de management visuelle, sont-ils efficace pour voir quels sont les problèmes qui se passent et quelles sont les améliorations à apporter ?									
	<i>Commentaire pour # 6:</i>									
7	Standard Work: Existents-ils des "Standard Work" et instructions de travail existent au sein de l'atelier? Sont-ils affichés, en utilisation, suivies, compris et mis à jour régulièrement ?									
	<i>Commentaire pour # 7:</i>									
8	Flux du matériel: Le stock de consommable et les outillages, sont-ils alimentés régulièrement là où ils sont nécessaires dans les quantités nécessaires, et présentés à l'opérateur, sans nuire?									
	<i>Commentaire pour # 8:</i>									
9	L'Engagement de l'employé: Les employés participent activement dans les efforts d'amélioration continue (5S , brainstorming, cause de la variation, mise à jour des standards)?									
	<i>Commentaire pour # 9:</i>									
10	Outils Lean et commentaires général? Y at-il d'autres concepts du Lean, des principes ou des outils ont été mis en œuvre dans la région? Comment ces outils ont permis d'améliorer la performance?									
	<i>Commentaire pour #10:</i>									

Annexe 8: Les lignes directrices de l'audit des 5S

5S--Lean Audit Checklist--GUIDELINES

Scoring :

0 = Aucune preuve de la mise en œuvre.

1 = Quelques preuves, mais des lacunes importantes.

2 = Mise en œuvre et conforme dans environ 1/2 de l'atelier.

3 = Established and conforming in most areas with some gaps, little or no improvement activities.

4 = Seuls quelques lacunes mineures subsistent avec des efforts d'amélioration continue

5 = Excellente conformité 5S-Lean avec des activités importantes d'amélioration et participation des employés.

Equipe de l'Audit : Reportez-vous aux détails ci-dessous pour l'explication de chaque question. Si des précisions ou des exemples sont nécessaires poser les questions aux superviseurs ou au LEAN Manager. L'audit est établi pour l'amélioration continue, par ailleurs les faits d'inclure des commentaires clairs et conduire l'employé lors de l'interviews à comprendre ce qui a été fait et pourquoi sont fortement demandés .

Commentaires: Inclure les lacunes remarqués, les problèmes posés, ainsi que des idées d'amélioration.

Employé Interviewé :

Interviewer un employé ou deux dans l'atelier pour mieux comprendre comment les standards 5S sont suivies dans la zone. (Vous n'êtes pas obligé de poser toutes les questions, juste au moment où vous avez besoin d'obtenir une meilleure compréhension de l'endroit où ils sont.)

Zone Auditée: Des mesures correctives doivent être prises pour les scores de 0 ou 1. Considérer toutes les suggestions et idé

1. Trier	2. Ranger	3. Nettoyer
<p>Y at-il des objets inutiles dans la zone (outils, pièces, dessins, paperasse, tables, luminaires, etc.)? Choisissez un objet dans la zone et interroger un opérateur .</p> <p>Interview de l'employé : Cet objet sert à quoi? Combien de fois utilisez-vous? Où est sa place?</p>	<p>Les objets dans la zone, sont ils tous rangés dans des endroits bien définis ? Sont-ils visuellement (étiquetés, code couleur, etc) et organisés? Interview de l'employé: Quelle objet, outil ou paperasse pour laquelle vous passez le plus de temps à chercher tout en faisant votre travail? Yat-il un moyen de diminuer ce temps?</p>	<p>Est ce que l'ensemble de la zone est propre? Les machines, les IPC et tout le poste de travail sont propres, bien entretenu, et ont tous les dispositifs de sécurité en place? Les employés comprennent-ils leur rôle dans 5S (Amélioration continue et respect des standards) ?</p> <p>Interview de l'employé: Quelle est la dernière fois que vous avez nettoyé: (choisir un élément ou région)? Comment saviez-vous qu'il était bien nettoyé?</p>
4. Standardiser	5. Pérenniser	6. Management visuel
<p>L'équipe des 5S a établi des standards de tri, rangement et nettoyage. Les standard actuels sont-ils suivies, examinés et améliorés ? Checklist, est-il affiché et mis à jour? Les employés, Suivent-ils les procédures documentées?</p> <p>Interview de l'employé: Où est votre (nom d'un document) et comment l'utilisez-vous? Y a t'il d'autre règle à proposer pour le standard ?</p>	<p>Les employés de la zone, participent-ils dans l'amélioration continue de leur atelier ou au moins le maintien des améliorations précédentes? Y a t-il des mesures correctives qui ont été pris sur les faibles scores des audits précédents?</p> <p>Interview de l'opérateur : Pouvez-vous préciser un perfectionnement par les opérateurs ou les dirigeants dans le dernier mois? Comment se fait-il? Comment a t-il aidé? Pourrait-il être amélioré?</p>	<p>Les standards de management visuel, sont-ils à jour, efficace et donne une idée sur comment opérer dans la zone de travail? Les objectifs, le TRS, les standards 5S, les résultats des audits, checklists 5S sont à jour et utilisés comme un outil opérationnel?</p> <p>Interview de l'employé: Quels contrôles visuels dans votre région vous utilisez? Pourquoi? Combien de fois? Que vous disent-ils?</p>
7. Standard Work	8. Flux du matériel	9. L'engagement de l'employé
<p>Avez vous des "Standard Work" et des instructions de travail dans la zone ? Sont-ils affichés, en utilisation, suivies, compris et mis à jour régulièrement?</p> <p>Interview de l'employé: Quelles sont vos responsabilités, et les meilleures pratiques pour terminer le travail en toute sécurité avec une haute qualité et efficacité?</p>	<p>Existe-il un plan d'approvisionnement de la zone? Est visuellement évident de savoir comment, combien, quand, où et par qui les objets seront réapprovisionnés? Les objets sont présentées aux opérateurs le temps ou ils sont nécessaires? Est-il possible de faire ces actions sans pénaliser l'employé et son travail?</p> <p>Interview de l'employé: Comment les objets voulu sont approvisionné ? Quand? Par qui? Quels sont les contraintes?</p>	<p>Est ce que les employés participent activement à l'amélioration des 5S (Kaizen quotidienne), la résolution de problèmes, aider à améliorer la performance dans l'atelier? Y at-il des signes d'amélioration ?-</p> <p>Interview de l'employé: Quel est l'amélioration la plus récente faite les operateurs? Comment at-il fonctionné? Qu'est-ce qui reste à faire? Étiez-vous impliqué? Quel est le prochain?</p>
	10. OUTILS LEAN et commentaires	
	<p>Y at-il d'autres concepts Lean, des principes ou des outils mis en place?</p> <p>Interview de l'employé : Y at-il des exemples des outils LEAN mis en place au niveau de site ou ailleurs (TPM, Six Sigma, Value Stream ou cartographie des processus, Travail d'équipe...)? Pouvez vous proposez de nouvelles idées d'amélioration? avez vous des commentaires ?</p>	

Annexe 9 : Questionnaire de la formation des 5S

Questionnaire 5S

A votre avis	--	-	0	+	++
La formation sur 5S a été claire					
Le tableau de communication est utile					
le plan d'action est utile					
Les checklists et l'audit sont utiles					
Les photos avant / après sont utiles					
L'implication de la direction a été forte					
Les moyens matériels ont été suffisants					
Les actions ont été réalisées rapidement					

5S a permis d'améliorer	--	-	0	+	++
La communication entre les personnes					
Le travail d'équipe					
La prise en compte de l'avis de chacun					
L'ordre					
La propreté					
La sécurité					
Les conditions de travail					

Amélioration continue	--	-	0	+	++
Avez-vous pu s'adapter avec la nouvelle organisation de l'atelier					
Pourriez-vous prendre en charge des actions pour amélioration					
Etes-vous satisfaits des résultats obtenus sur le chantier 5S					
Pensez-vous que l'on puisse étendre 5S à l'ensemble de l'usine					
Souhaitez-vous participer aux prochaine chantiers 5S					

Annexes

Annexe 12: Observation des opérations effectuées dans le changement de produit

	Opération de Changement de format : Triatec 10 mg vers Doliprane 500	Durée	Durée après	solution proposée
Vide de ligne (Partie 1)	Arret machine	00:00:10	00:00:10	
	Evacuation des futs pleins + déchets (produits non conformes + test)	00:04:00	00:04:00	
	pesée des futs pleins + déchets	00:16:00	00:05:00	Pesée dans la salle 11
	Remplissage de dossier de lot	00:05:00	00:05:00	
Démontage des accessoires et nettoyage avec aspirateur	Faire descendre de la cuve	00:01:00	00:01:00	
	Déplacement: Transfert de la cuve vers extérieur	00:00:37	00:00:37	
	Recherche outil "clé allen"	00:00:17	00:00:00	Boite à outil à l'intérieur de l'atelier
	Enlever l'attache N°1	00:00:45	00:00:45	
	Déplacement: cherche palette	00:02:10	00:02:10	
	Monter la tête de l'aspérateur	00:00:25	00:00:25	
	Enlever et nettoyer les caches intérieures de la machine	00:01:21	00:01:21	
	Déplacement vers l'extérieur	00:00:30	00:00:00	Chariot porte matériel
	Nettoyer le serpentin avec aspirateur	00:02:07	00:02:07	Pièce double (serpentin)
	Déplacement: Transfert du DDM vers extérieur	00:00:17	00:00:17	
	Nettoyer l'intérieur de la machine avec aspirateur	00:06:09	00:06:09	
	Nettoyer le sabot avec aspirateur	00:00:39	00:00:39	
	Démonter l'alimentation+ goulotte	00:00:10	00:00:10	
	Déplacement: Transfert de la goulotte	00:00:45	00:00:00	Chariot porte matériel
	Démonter la barette, déflecteur + Nettoyage avec aspirateur	00:00:45	00:00:45	
	Déplacement: Transfert de la barette	00:00:19	00:00:00	Chariot porte matériel
	Démonter le cartère	00:00:54	00:00:54	
	Nettoyer le cartère avec l'aspérateur	00:00:25	00:00:25	
	Démonter les caches du cartère	00:04:19	00:03:23	Armoire consommable
	Démonter le support du distributeur	00:00:58	00:00:58	
	Déplacement: Transfert du support distributeur	00:00:20	00:00:00	Chariot porte matériel
	Déplacement: Transfert du boulon	00:00:20	00:00:00	Chariot porte matériel
	Nettoyer la tourelle avec aspirateur	00:00:45	00:00:45	
	Démonter la trémie	00:00:25	00:00:25	
	Déplacement: Transfert de la trémie	00:00:23	00:00:00	Chariot porte matériel
	Démonter le cache inférieur de la machine	00:00:12	00:00:12	
	Enlever les goupilles: 30 unité	00:03:50	00:03:50	
	Nettoyer la tourelle avec aspirateur	00:00:45	00:00:45	
	Démonter et Transfert le tuyau de l'aspérateur	00:01:46	00:00:20	Chariot porte matériel
	Ramasser et déplacer les goupilles	00:02:55	00:00:00	Chariot porte matériel
	Démonter du guide supérieur des poinçons	00:00:35	00:00:35	
	Détacher des joints du cache de la machine	00:00:25	00:00:25	
	Déplacement: chercher un chariot pour poinçons	00:05:28	00:05:28	
Nettoyage des poinçons supérieurs et inférieurs avec aspirateur + brosse	00:03:28	00:01:48	Armoire consommable	
Démontage et nettoyage des poinçons (inf + sup) + matrices	Déplacement: chercher alcool, papier, serpillère+ Mettre des gants	00:03:13	00:03:13	Armoire consommable
	Mettre du papier sous la tourelle "protection contre l'huile"	00:01:07	00:00:30	Armoire consommable
	Nettoyage des poinçons supérieurs avec l'alcool et papier	00:19:35	00:19:35	
	Déplacement: chercher clé allen	00:00:10	00:00:10	
	Déresser la cam d'éjection	00:00:37	00:00:37	
	Nettoyer les poinçons inf avec aspirateur	00:02:04	00:02:04	
	Faire tourner la tourelle	00:03:37	00:01:00	Commande & servo moteur
	nettoyer les poinçons inf avec papier+alcool	00:21:47	00:21:47	
	Rinçage de tous les poinçons avec alcool	00:00:23	00:00:23	
	Déresser les vis des matrices	00:23:17	00:23:17	Commande & servo moteur
	Ramassage et Déplacement des vis+ Mettre des gants	00:02:01	00:00:00	Chariot porte matériel
Démonter 30 matrice	00:02:30	00:02:30		
	Nettoyage de la tourelle avec aspirateur	00:02:26	00:02:26	

Annexes

Transfert des accessoires vers la laverie + Nettoyage + Séchage	Déplacement: Transfert du chariot	00:00:30	00:00:30		
	Démontage de la cone d'aspération	00:00:08	00:00:08		
	Déplacement: chercher clé allen	00:03:15	00:03:15	Boite à outil à l'intérieur de l'atelier	
	Déplacement: Transfert sur la table	00:01:20	00:00:00	Chariot porte matériel	
	Démontage de la trémie sur la table	00:01:30	00:01:30		
	Déplacement: Transfert de la van de trémie	00:00:17	00:00:00	Chariot porte matériel	
	Déplacement: transfère le reste des accessoires vers palette	00:00:47	00:00:00	Chariot porte matériel	
	Transfert des accessoires vers la laverie	00:00:10	00:00:10		
	Débarras des sacs plastique qui couvraient les pieces	00:00:30	00:00:30		
	Nettoyage des accessoires au niveau de la laverie	00:02:09	00:02:09	pièces double	
	Déplacement vers local "stockage" pour "séchage" + Rangement dans local	00:04:50	00:04:50	pièces double	
	Transfert des accessoires rincé vers local "stockage"	00:02:20	00:02:20	pièces double	
	Déplacement: Transfert des accessoires vers la laverie	00:00:25	00:00:25		
	Nettoyage des accessoires au niveau de laverie	00:03:36	00:03:36	pièces double	
	Déplacement vers local "stockage" pour "séchage"	00:01:34	00:01:34	pièces double	
	Déplacement: Déplacer la palette dans local S8+ ramener un verre en acier	00:00:40	00:00:40		
	Ramassage et Déplacement des matrices vers local S10	00:01:10	00:00:30	Chariot porte matériel	
	Nettoyage avec aspirateur	00:00:50	00:00:50		
	Déplacement: Transfert des accessoires sur palette	00:00:41	00:00:00	Chariot porte matériel	
	Rangement des accessoires sur palette	00:00:07	00:00:07		
	Déplacement vers local S10	00:00:09	00:00:00	Chariot porte matériel	
	Démontage du cache de distributeur	00:01:14	00:01:14		
	Déplacement: chercher une clé allen	00:00:25	00:00:25	Chariot porte matériel	
	Démontage des hélices de distributeur	00:01:07	00:01:07		
	Nettoyage de distributeur avec aspirateur	00:01:21	00:01:21		
	Déplacement: Transfert du distributeur vers palette	00:00:30	00:00:00	chariot porte matériel	
	Déplacement: Transfert du serpent in vers palette	00:00:22	00:00:00	chariot porte matériel	
	Déplacement: Transfert des hélices + cache de distributeur	00:00:40	00:00:00	chariot porte matériel	
	Déplacement: Transfert le rest des accessoires sur palette	00:01:00	00:00:00	chariot porte matériel	
	Déplacement: Transfert de la trémie vers palette	00:00:30	00:00:00	chariot porte matériel	
	Déplacement: Transfert des accessoires vers la laverie	00:00:27	00:00:27		
	Rinçage des goupelles	00:00:31	00:00:31		
	Rangement des accessoires sur palette	00:00:53	00:00:53		
	Rinçage de la trémie + serpent in avec l'eau chaude et l'eau déminéralisé	00:04:27	00:04:27	pièces double	
	Déplacement: Transfert du serpent in + trémie vers local stock "séchage"	00:02:18	00:02:18	pièces double	
	Déplacement: Déplacer la palette vers la laverie	00:00:21	00:00:21		
	Rangement des accessoires sur palette	00:01:22	00:01:22		
	Déplacement: Déplacer la palette " manque d'espace"	00:00:36	00:00:22	5S	
	Rinçage des accessoires avec de l'eau chaude et l'eau démin	00:11:45	00:11:45	pièces double	
	Déplacement: Transfert des accessoires vers local stock "séchage"	00:04:49	00:04:49	pièces double	
	Démontage et netto	Démonter la goulotte de DDM	00:00:51	00:00:25	5S
		Démontage et aspiration du serpent in	00:05:52	00:05:07	Armoire consommable
		Déplacement et rinçage de la goulotte de DDM dans la laverie	00:01:28	00:01:28	pièces double
		Déplacement vers local stock "séchage"	00:00:22	00:00:22	pièces double
		Déplacement laverie "Nettoyer sa place"	00:02:42	00:02:42	pièces double
Lubrification des poin	Nettoyage des matrices avec alcool	00:15:05	00:15:05		
	Déplacement: Déplacer le chariot S8	00:00:43	00:00:43		
	Déplacement: chercher l'huile "local maintenance"	00:02:33	00:00:00	Armoire consommable	
	Lubrification des Poinçons	00:15:47	00:15:47		
	Attente: cherche une boîte de stockage des poinçon pour le	00:00:24	00:00:00	5S	
Lubrification des matrices	00:03:36	00:03:36			

Annexes

Nettoyage DDM avec de	Déplacement vers la laverie " mouiller un chiffon "	00:02:45	00:00:00	Chariot de nettoyage
	Nettoyer le DDM avec le chiffon	00:01:48	00:01:48	
	Déplacement: Transfert DDM "soufflage+ Essuyage"	00:04:58	00:04:58	
	Déplacement: chercher alcool	00:00:07	00:00:00	Armoire consommable
	Nettoyer le DDM avec l'alcool	00:02:45	00:02:45	
	Déplacement: chercher sac en plastique	00:00:16	00:00:10	Armoire consommable
Nettoyage des accessoires de la machine	Cachetter le DDM + Transfert S11	00:01:12	00:01:12	
	Nettoyage du distributeur avec alcool + Transfert sur la table	00:03:52	00:03:52	
	Rangement dans local "débarras des sacs en plastique qui se trouve sur la table"	00:00:21	00:00:00	5S
	Changement de sac en plastique sur la table	00:01:25	00:00:30	5S
	Transfert du distributeur sur la table	00:00:24	00:00:00	chariot matériel
	Déplacement: cherche pissette	00:02:45	00:00:00	Armoire consommable
	Verser l'alcool dans la pissette	00:00:42	00:00:00	Armoire consommable
	Nettoyer le deflecteur avec l'alcool	00:01:00	00:01:00	
	Ranger le deflecteur dans un sac en plastique	00:00:15	00:00:15	
	Nettoyer la barrette d'ejection avec alcool	00:01:52	00:01:52	
	ranger la barrette dans un sac en plastique	00:00:29	00:00:29	
	Nettoyer le range poinçon "utilisé comme table"	00:00:22	00:00:00	5S
	Déplacement: chercher papier	00:09:58	00:00:00	Armoire consommable
	Nettoyer a l'interieur de la machine + tourelle avec alcool + charlotte	00:06:38	00:06:14	Armoire consommable
	Déplacement: PAUSE + ramener les déchets	00:30:00	00:30:00	
	Nettoyer le sol avec aspirateur	00:03:10	00:02:00	Aspirateur portatif
	Nettoyer les logements des poinçons+ matrices avec alcool+ brosse	00:27:50	00:05:00	Ecovien + serveau moteur
	Déplacement: verser l'alcool dans la pissette	00:01:06	00:01:06	Armoire consommable
	Nettoyer la tourelle avec alcool	00:20:50	00:20:50	
	Déplacement vers la laverie " mouiller le papier "	00:02:06	00:02:06	Chariot nettoyage
	Nettoyer les caches de sécurité de la machine	00:08:56	00:08:56	pièces double
	Déplacement: cherché la clé qui ouvre le cache inférieur de la machine	00:01:00	00:01:00	Boite à outil à l'intérieur de l'atelier
	Vérification des paramètres dans l'ordinateur de la machine	00:02:16	00:02:16	
	Déplacement: Rendre la clé a sa place	00:00:10	00:00:10	Boite à outil à l'intérieur de l'atelier
	Démontage du cache inférieur de la machine	00:00:19	00:00:19	
Nettoyer sous la machine avec aspirateur	00:03:49	00:03:49		
Nettoyage du Local	Déplacement vers la laverie "Rinçage goupelle"	00:02:39	00:02:39	Pièce double
	chercher matériel pour nettoyage local (Serpillière + bac d'eau)	00:04:24	00:04:24	Chariot de nettoyage
	Nettoyage murs + potence	00:15:44	00:15:44	Chariot nettoyage
	Déplacement: chercher papier	00:00:30	00:00:30	Armoire consommable
	Essuyage porte	00:01:07	00:01:07	
	Nettoyer l'ordinateur de la machine avec un chiffon	00:02:50	00:02:50	
	Déplacement vers poubelle "local S9" + laverie "Changement	00:02:23	00:02:23	
	PAUSE	00:38:00	00:38:00	
	Chercher une serpillière	00:02:00	00:00:00	chariot pour nettoyage
	Nettoyer la serpillière avec eau chaude + remplissage du bac	00:01:11	00:00:30	chariot pour nettoyage
	Nettoyer le sol	00:06:19	00:06:19	chariot pour nettoyage
	Déplacement "chiffon" + Nettoyage des cache inf de la machine + Montage	00:04:10	00:04:10	
	Vérifier l'interieur de la machine	00:00:20	00:00:20	
	Reprendre le Nettoyage du sol	00:00:18	00:00:18	
	Déplacement: chercher chiffon mouillé	00:00:10	00:00:00	chariot pour nettoyage
	Nettoyer le bas de la potence avec le chiffon	00:01:25	00:01:25	
Nettoyer le sol	00:00:50	00:00:50		

Annexes

Nettoyage du Local	déplacement local S9 + Rangement des vis dans un tiroir	00:01:41	00:01:41	
	Débrancher le materiel qui se trouve sur la table "local S9" "	00:01:48	00:01:48	
	Rangement des cables "transfo" dans un tiroir	00:00:36	00:00:36	
	Déplacement vers local S11 : Déplacer la colonne des tiroirs	00:01:36	00:00:10	5S
	Démonter le déliteste	00:00:52	00:00:52	
	Déplacement vers la laverie	00:02:35	00:02:35	
	Déplacement: Déplacer les accessoires du duromètre pour les laver	00:02:16	00:02:16	
	Détacher les attaches "la loupe"	00:01:58	00:01:58	
	Déplacement vers local S11 : Déplacer la loupe	00:00:16	00:00:16	
	Débrancher la rallonge	00:01:10	00:01:10	
	Déplacer le déliteste sur la table	00:00:10	00:00:10	
	Débranché le cable de la balance	00:00:31	00:00:31	
	Déplacer la table dans local	00:00:25	00:00:25	
	Nettoyer la table avec du papier + alcool	00:01:10	00:01:10	
	Débarras de la poubelle	00:03:52	00:03:52	
	Déplacement: Déplacer le porte poubelle vers la laverie + Nettoyer+ retour	00:01:46	00:01:46	pièce double
	Nettoyer le plaffon+ murs + porte "local S9"	00:16:16	00:16:16	
	Nettoyer le friabilomètre	00:02:22	00:02:22	
	Nettoyer le déliteste	00:02:48	00:02:48	
	Nettoyer la balance	00:04:07	00:04:07	
	Débarras de la poubelle	00:00:28	00:00:28	
	Nettoyer le duromètre	00:00:30	00:00:30	
	Nettoyer la table avec du papier + alcool	00:01:13	00:01:13	
	Déplacement: chercher la tir palette	00:02:38	00:02:38	chariot matériel
	Déplacement vers la laverie	00:03:04	00:03:04	
	Déplacer le range poinçons qui se trouve dans local S9	00:00:55	00:00:00	5S
	Reprendre le Nettoyage du sol	00:08:38	00:08:38	
	Déplacement vers la laverie "transfert des rebuts"	00:01:43	00:01:43	
	Nettoyer le sol local S8 + S11	00:03:15	00:03:15	
	Nettoyer les murs et les ranges poinçons dans local S8	00:04:57	00:04:57	
	Reprendre le Nettoyage du sol local S8	00:02:21	00:02:21	
	Déplacement: chercher une tirpalette dans le couloir	00:00:18	00:00:00	chariot matériel
	Déplacer le range poinçons qui se trouve dans local S8	00:00:40	00:00:00	5S
	Nettoyer derrière le range poinçon dans local S8	00:02:00	00:02:00	
	Rendre le range poinçon a sa place	00:00:40	00:00:00	5S
	Déplacé la tirpalette dans le couloir	00:00:17	00:00:00	chariot matériel
	Déplacement vers local S9 chercher un bout de papier pour ramasser les rebuts	00:00:50	00:00:50	Armoire consommable
	Déplacement vers la laverie "jeter les rebuts"	00:00:55	00:00:55	
	Nettoyer la porte de local S9	00:00:30	00:00:30	
	Déplacement vers local S9 pour chercher le papier	00:00:34	00:00:34	
	Essuyage des portes S8 et S9 avec du papier	00:00:21	00:00:21	
Préparation de la porte poubelle	00:03:49	00:03:49		
Brancher la balance	00:01:27	00:01:27		
Brancher le friabilimètre	00:00:52	00:00:52		
Déplacement vers local S11: ramener la colonne des tiroirs	00:00:45	00:00:45	5S	
Déplacement vers local S11: chercher documentation	00:00:30	00:00:00	5S	
Vide de ligne	Ramener les déchets de la dalle technique	00:20:00	00:20:00	
	Peser les déchets aspirateur	00:04:30	00:04:30	
	Finaliser le dossier de lot	00:07:30	00:07:30	

Annexes

Montage des poinçons + matrices + accessoires	Montage des matrices	00:05:12	00:05:12	
	Déplacement: chercher les vis de serrage pour matrices local S10	00:00:25	00:00:25	
	Montage des vis de serrage	00:10:00	00:05:00	Commande & servo moteur
	Démonter support de distributeur+ Démontage de la cam de dosage+Nettoyage	00:02:54	00:02:54	
	Déplacement: chercher la cam de dosage N°14 dans local S9	00:00:33	00:00:33	
	Nettoyer la cam de dosage N°14	00:00:42	00:00:42	
	Montage des poinçons supérieur+ inférieur (1-49) "30 sup+ 19 inf"	00:08:24	00:08:24	
	Lubrifier la cam de dosage + Montage	00:02:00	00:02:00	
	Monter les poinçons inférieurs (50-60)	00:01:51	00:01:51	
	Monter la cam d'ejection	00:01:41	00:01:41	
	Mettre des gants+ Montage de la cam de guidage pour poinçons	00:01:21	00:01:21	
	Nettoyer la tourelle avec alcool	00:01:31	00:01:31	
	Monter la tête de la clé dénamométrique	00:00:54	00:00:54	
	Serrage des vis pour matrices	00:03:15	00:01:37	Commande & servo moteur
	Montage support de distributeur	00:01:33	00:01:33	
	Déplacement: Déplacer le chariot des poinçons local S9	00:01:12	00:01:12	
	Déplacement: chercher un chariot pour les accessoires" couloir"	00:00:30	00:00:30	
	Déplacement: chercher les accessoires "laverie"	00:05:16	00:05:16	pièces double
	Montage des joints pour les caches extérieurs de la machine	00:05:00	00:05:00	
	Montage de la trémie+ la corne d'aspiration	00:01:05	00:01:05	
	Essuyage de la trémie avec "papier+ alcool"	00:00:35	00:00:35	
	Monter le deuxième support de distributeur	00:00:25	00:00:25	
	Déplacement: chercher une clé à fourche local S9	00:00:05	00:00:05	5S
	Reprendre le Montage	00:01:53	00:01:53	
	Déplacement: Rendre la clé à sa place local S9	00:00:05	00:00:05	5S
	Montage du joint de la trémie inférieur	00:00:52	00:00:52	
	Sécher les goupelles	00:06:06	00:06:06	pièce double
	Monter les goupelles	00:00:47	00:00:47	
	Déplacement: chercher clé allen pour resserrer un vis pour matrice	00:00:15	00:00:15	5S
	Monter trémie de décharge de distributeur "entré pour aspiration"	00:00:46	00:00:46	
	Déplacement: Nettoyer le distributeur+ Montage hélice 1 "papier+ alcool" local S9	00:01:24	00:01:24	
	Déplacement: chercher les clé pour enlevé l'hélice local S21	00:01:14	00:01:14	5S
	Démonter l'hélice 1 pour Vérification	00:00:24	00:00:24	
Déplacement: Nettoyage du distributeur par air comprimé local S9	00:00:24	00:00:24		
Déplacement: Montage hélice1+ hélice2+ hélice3 local S9	00:04:50	00:04:50		

Annexes

	Monter le cache interieur de la machine+ tuyau de l'aspirateur	00:01:52	00:01:52	
Montage des poinçons + matrices + accessoires	Déplacement: chercher les vis de serrage pour le support du distributeur local S9	00:00:10	00:00:10	
	Serrer le support	00:00:11	00:00:11	
	Déplacement: chercher un tournevis	00:00:22	00:00:22	5S
	Reserrer le support	00:00:17	00:00:17	
	Déplacement: Rendre le tournevis a sa place local S9	00:00:21	00:00:21	5S
	Monter la barrette d'ejection	00:00:30	00:00:30	
	Serrer la barrette	00:00:52	00:00:52	
	Déplacement: chercher une clé a fourche 7 local S9	00:06:21	00:06:21	5S
	Réglage de la barrette d'ejection	00:03:53	00:03:53	
	Déplacement: chercher distributeur local S9	00:00:17	00:00:17	
	Monter le distributeur	00:01:21	00:01:21	
	Déplacement: chercher les accessoires "laverie"	00:01:11	00:01:11	pièce double
	Monter des caches	00:00:25	00:00:25	
	Verification sur PANEL de la machine	00:00:58	00:00:58	
	Monter la goulotte	00:00:08	00:00:08	
	Déplacement: chercher le déflécteur local S9	00:01:16	00:01:16	
	Verification sur PANEL de la machine	00:00:30	00:00:30	
	Déplacement: chercher DDM local S11 vers S9	00:00:20	00:00:20	
	Montage accessoires de DDM local S9	00:00:40	00:00:40	
	Déplacement: chercher le serpentín local S10	00:00:10	00:00:10	
	Monter le serpentín sur DDM	00:01:13	00:01:13	
	Déplacement: chercher clé a fourche 13+ signaler un problème "maintenance"	00:03:20	00:03:20	5S
	Serrer les vis du serpentín	00:04:06	00:04:06	
	Déplacement: chercher le cache de DDM	00:02:03	00:02:03	
	Mettre des gants+ Monter le joint superieur du serpentín	00:00:48	00:00:48	
	Déplacement: chercher cache N°2 laverie	00:00:35	00:00:35	
	Monter les caches sur le DDM	00:01:39	00:01:39	
	Ajustement D.D.M	00:02:11	00:02:11	
	Cacher le DDM + Transfert S11	00:00:30	00:00:30	
	Déplacement: chercher la trémie superieur laverie	00:00:58	00:00:58	pièce double
	Rangement sur chariot accessoires de la trémie	00:00:38	00:00:38	
	Déplacement: chercher alcool local S21	00:00:39	00:00:00	5S
	Nettoyer le joint de la trémie S9	00:00:25	00:00:25	
Montage des accessoires de la trémie	00:00:26	00:00:26		
Déplacement: chercher dispositif de serrage de la trémie	00:00:37	00:00:00	5S	
Monter le dispositif de serrage sur la trémie	00:01:36	00:01:36		
Déplacement: chercher clé allen S9	00:00:11	00:00:00	5S	
Serrer le dispositif de serrage avec la clé allen	00:00:38	00:00:38		
Nettoyer local+ Rangement d'outillage	00:01:19	00:01:19		
Déplacement: Transfert des clé a fourche dans le couloir	00:00:20	00:00:00	5S	
Montage terminé	00:00:00	00:00:00		
Préparation du nouveau lot	Pause	00:20:00	00:20:00	Non justifié
	Ramener le dossier de lot	00:05:00	00:05:00	
	Tarer le futs et les ramener à l'intérieur de du local	00:35:00	00:35:00	
	Ramener un cuve de la granulation	00:10:00	00:03:00	Chariot cuve
	Préparer les dossiers de lot + Remplissage des documents	00:15:00	00:15:00	
	Préparer les futs	00:03:00	00:03:00	
	préparer la presse	00:05:00	00:05:00	
	Réglage des paramètres	00:45:00	00:15:00	points de réglage
	teste d'éjection	00:15:00	00:15:00	
	ramener les billes DDM+ teste DDM	00:05:00	00:05:00	
Total	15:37:14			

Annexe 13 : Ancien mode opératoire de changement de produit sur la FETTE 1200 pour 2 opérateurs

		Opérateur A		
N°	opérations			
1	démontage	Trémie	cartère	
			DDM	serpentin
				goulotte
		presse		trémie presse
			distributeur	
			intérieur du distributeur	
			goulotte de décharge	
			défecteur	
			barette d'éjection	
			les caches intérieurs	
			goupelle	
			poissons supérieur	
			cam d'éjection	
			poissons inférieur	
			vis de serrage	
			matrices	
support de distributeur				
joints fenêtres				
accessoires d'aspiration				
2	nettoyage des outils dans local	avec alcool	distributeur	
			barette d'éjection	
			défecteur	
			corp DDM	
			presse (interne-externe)	
3	montage pour produit N		matrices	
			poissons supérieurs	
			cam d'éjection	
			poissons inférieurs	
			trémie presse	
			support du distributeur	
			barette d'éjection	
			distributeur	
			caches	
			goulotte de décharge	
			défecteur	
			joints des fenêtres	
			accessoires pour aspirateur	
			DDM	
trémie d'alimentation				
4	préparation des fut vide pour le produit N			
5	compression	la cuve (granulé)		
6	réglage	premier comprimé conforme		

		Opérateur B	
N°	opérations		
1	Vide de ligne pour produit N-1		
2	nettoyage accessoires a la laverie	pieces en contacte	trémie d'alimentation
			serpentin
			trémie presse
			goulotte de décharge
			support de distributeur
			cartère DDM
			vanne trémie d'alimentation
			distributeur avec ces accessoires
		joints	
goupelles			
		nn contacte	les cartères de la machine
3	nettoyage des locaux	S9	
		S8	
		équipements IPC	
		rangement dans local	
4	rangement des poinçons "produit N-1"	lubrification des poinçons superieurs et lubrification des matrices	
5	préparation des poinçons produit N	nettoyage avec alcool des poinçons superieurs	
		nettoyage avec alcool des matrices	
6	préliminaires	documents "dossier de lot"	
		futs	
		sacs	

Annexe 14: Nouveau mode opératoire de changement de produit sur la FETTE 1200 pour 2 opérateurs

N°	Opération	Description [pour opérateur 1]	
1	Vide de ligne (Partie1)	Evacuer les futs pleins de l'ancien produit	
		Evacuer les déchets (produits non conformes + test) et le dossier de lot de l'ancien produit	
2	Essuyage DDM	Nettoyer le DDM avec l'alcool	
3	Transfert des accessoires	Transférer des accessoires de la presse à comprimer vers la laverie en utilisant le chariot porte matériel	
4	Nettoyage	accessoires dans le local	
			Démonter le couvercle du cratère de distributeur
			Retirer la roue de remplissage et la roue de dosage en la déclenchant à l'aide des leviers FETTE
			Retirer la plaque intermédiaire
			Retirer la roue de répartition en la déclenchant à raide des leviers FETTE
			Nettoyer tous les parties de distributeur avec du xe l'alcool et papier
			Remonter le distributeur et le ranger dans un sac
			Nettoyer de racleur avec de l'alcool et papier
			ranger le racleur dans un sac
			Nettoyer le déflecteur avec de l'alcool et papier
			Ranger le déflecteur dans sac
			Nettoyer la barrette avec de l'alcool et papier
		ranger la barrette dans un sac	
		locaux (S8 + S9 + S11)	Débrancher les équipements IPC
			Ranger les câbles
			Démonter les équipements IPC
			Nettoyer les accessoires des équipements IPC (Accessoires délitest + duromètre) dans la laverie à l'eau chaude puis à l'eau déminéralisée
			Nettoyer les équipements IPC avec de l'alcool et papier
			Nettoyer la table avec de l'alcool et papier
			Nettoyer les murs, le plafond et le sol de la salle 11 avec de l'eau et serpillères
Nettoyer les murs, le plafond et le sol de la salle 10 avec de l'eau et serpillères			
Nettoyer les murs, le plafond et le sol de la salle 08 avec de l'eau et serpillères			
Brancher les IPC			
5	Vide de ligne (Partie2)	Ramener les déchets de la dalle technique	
6	Montage des accessoires DDM	Monter le cratère de DDM	
		Monter le serpentín	
		Serrer les vis du serpentín	
		Monter le joint supérieur du serpentín	
		Monter les caches sur le DDM	
		Monter la goulotte de DDM	

N°	Opération	Description [pour opérateur 2]	
1	DDM	Démonter les caches de DDM	
		Démonter la goulotte de DDM	
		Démonter et aspirer le serpentin	
		Souffler le DDM	
	Accessoires de la presse à comprimer	Faire descendre de la cuve et la trémie et le Transférer vers l'extérieur	
		Aspirer l'intérieur de la trémie de la presse à comprimer	
		Dépoussiérer le dessus de la presse à comprimer	
		Ouvrir les fenêtres latérales de la presse à comprimer	
		Démonter la goulotte de décharge et le déflecteur	
		Démonter la barrette d'éjection	
		Aspirer les résidus de poudre situés sur le distributeur et la tourelle	
		Dépoussiérer l'intérieur du distributeur de poudres	
		Séparer la trémie du distributeur en soulevant le joint en silicone puis retirer l'axe de rotation.	
		Desserrer les deux (2) vis situées de chaque côté du distributeur puis retirer le distributeur	
		Retirer le racleur situé à l'entrée du distributeur	
		dépoussiérer le sabot avec aspirateur	
		Démonter le cratère	
		dépoussiérer le cratère avec l'aspirateur	
		Démonter les caches du cratère	
		Démonter le support du distributeur	
		dépoussiérer tous les parties de distributeur	
		Démonter la trémie	
		Placer ainsi que toutes les parties précédemment démontées dans des sacs plastiques.	
		Enlever et dépoussiérer les caches intérieures	
		dépoussiérer la tourelle avec aspirateur	
		Détacher des joints des caches de la machine	
		Poinçons et matrices	Nettoyer les poinçons supérieurs et inférieurs à l'aide de l'aspirateur et d'un écouvillon.
			Enlever les coupelles : 30 unités
			Démonter du guide supérieur des poinçons
			Retirer les poinçons supérieurs un à un et les déposer soigneusement sur a table servante en respectant l'ordre de numérotation
			Desserrer la Cam d'éjection
			Retirer les poinçons inférieurs et les nettoyer de la même manière que les poinçons
Desserrer les vis des matrices			
Retirer les matrices une à une puis les déposer sur la table servante.			
Nettoyer les logements des poinçons+ matrices avec de l'alcool+ écouvillon			
Retirer les carters de protection puis nettoyer les quatre galets avec des papiers propres			
Procéder au nettoyage de la tourelle de la presse à comprimer avec de l'alcool			
Essuyer l'intérieur de la presse à comprimer avec l'alcool et papier			
2	Nettoyage du local S10		<p>dépoussiérer le sol pour éliminer les comprimés et les résidus qui se trouvent par terre</p> <p>Nettoyer les caches inférieurs de la presse à comprimer avec de l'alcool et papier</p>

3		Nettoyer le panel de la presse à comprimer avec un chiffon mouillé	
		Nettoyer de la potence avec de l'alcool et papier	
		Nettoyer les murs avec de l'eau en utilisant une serpillère spéciale au nettoyage des murs	
		Essuyer la porte S10 avec un chiffon mouillé	
		Nettoyer du sol avec de l'eau en utilisant la serpillière	
	Montage	Poinçons et matrices	Lubrifier et Monter les matrices une à une en utilisant l'huile alimentaire
			Monter les vis des matrices sans les serrer
			Lubrifier et monter les poinçons supérieurs un par un en utilisant l'huile alimentaire
			Lubrifier et monter la Cam de dosage en vérifiant le numéro de la Cam qui corresponde au produit à produire
			Lubrifier et monter les poinçons inférieurs un par un en utilisant l'huile alimentaire
			Lubrifier et monter la Cam d'éjection
			Lubrifier et monter la Cam de guidage des poinçons
			serrer les vis des matrices avec la clé Allen
		Accessoires de la presse à comprimer	Monter les goupelles des poinçons une par une
			Monter de la trémie+ accessoires d'aspiration
			Monter les joints de la trémie inferieur + supérieur
			Monter le dispositif de serrage sur la trémie
			Monter le racleur
			Monter le distributeur : serrer les deux (2) vis quart de tour situées de chaque côté du distributeur
			Monter et Serrer la barrette d'éjection
			Monter les caches intérieurs de la presse à comprimer+ tuyau de l'aspirateur
			Monter les caches supérieurs de la presse à comprimer
			Monter la goulotte de décharge
			Monter le déflecteur
	Monter des joints pour les fenêtres extérieurs de la machine		
Préparation et réglage de la presse à comprimer	Ramener une cuve de poudre de la granulation		
	Monter la cuve de granulé dans la machine		
	préparer la presse pour le nouveau produit		
	Régler les paramètres de la presse à comprimer		
	Etablir le teste d'éjection		
	Tester le DDM en utilisant les billes de test		

Annexe 15: Checklist de préparation du changement de produit

Checklist de préparation du changement de produit	
Atelier :	Machine:
Date :	Equipe :
heure de début :	Heure de fin :
Changement de :	A :

	Outils à préparer	Validation
Accessoires de la machine et DDM	Caches supérieurs de la machine	
	Caches inférieurs de la machine	
	Plaque de distributeur	
	Support de distributeur	
	Trémie de presse	
	Trémie de cuve	
	Goulotte	
	Coupelles	
	Tuyau aspirateur	
	Serpentin de DDM	
Chariot des poinçons et matrices	Poinçons	
	matrice	
	Burette d'huile	
	Marteau des poinçons	
Boite à outils	clé Allen	
	clé dynamométrique.	
	Clés à fourche	
	Pince universelle	
	Ciseaux	
	Tournevis électrique	
	Clés arraches	
Moyens de nettoyage	Papier	
	Alcool (grande bouteille)	
	Alcool (pissettes)	
	Gant	
	Masque jetable	
	Sac poubelle	
	Manchettes	
	Ecouvillons	
	Souffleur	
	Aspirateur portatif	
	Récipient en inox	
Documentation + Futs	Dossier de lot	
	Tarer les futs	
Moyens de manutention	Chariot de matériel	
	Transpalette	

Nom de l'opérateur	Visa :
nom de superviseur:	Visa :

Annexe 16 : Les données collectées des 3 lots de validation du produit A

X	S	état	Heure	Opérateur	Date	N°obs
17043	640	R	21:39	OPÉRATEUR	02/03/2015	1
16945	216		22:04	OPÉRATEUR	02/03/2015	2
17023	184	R	23:10	OPÉRATEUR	02/03/2015	3
16931	135		23:25	OPÉRATEUR	02/03/2015	4
17064	152		23:55	OPÉRATEUR	02/03/2015	5
17019	171		00:25	OPÉRATEUR	03/03/2015	6
17008	193		00:55	OPÉRATEUR	03/03/2015	7
17059	170		01:25	OPÉRATEUR	03/03/2015	8
17044	236		01:55	OPÉRATEUR	03/03/2015	9
17053	202		02:25	OPÉRATEUR	03/03/2015	10
17055	149		02:55	OPÉRATEUR	03/03/2015	11
17043	207		03:25	OPÉRATEUR	03/03/2015	12
17031	157		03:55	OPÉRATEUR	03/03/2015	13
17077	167		05:05	OPÉRATEUR	03/03/2015	14
17028	199		05:35	OPÉRATEUR	03/03/2015	15
17028	213		06:05	OPÉRATEUR	03/03/2015	16
17107	222		07:12	OPÉRATEUR	03/03/2015	17
16868	185		07:46	OPÉRATEUR	03/03/2015	18
17050	227		08:15	OPÉRATEUR	03/03/2015	19
17058	129		08:45	OPÉRATEUR	03/03/2015	20
17056	161		09:16	OPÉRATEUR	03/03/2015	21
17069	146	R	11:32	OPÉRATEUR	03/03/2015	22
17201	189		12:00	OPÉRATEUR	03/03/2015	23
17013	156	R	13:52	OPÉRATEUR	03/03/2015	24
16870	172		14:12	OPÉRATEUR	03/03/2015	25
17329	113	R	17:13	OPÉRATEUR	03/03/2015	26
17220	186	R	22:19	OPÉRATEUR	03/03/2015	27
17204	173		23:00	OPÉRATEUR	03/03/2015	28
17222	157		23:33	OPÉRATEUR	03/03/2015	29
16972	108		00:00	OPÉRATEUR	04/03/2015	30
17035	140		00:30	OPÉRATEUR	04/03/2015	31
17072	170		01:00	OPÉRATEUR	04/03/2015	32
16939	144		01:30	OPÉRATEUR	04/03/2015	33
17120	206		02:00	OPÉRATEUR	04/03/2015	34
17050	213		02:30	OPÉRATEUR	04/03/2015	35
17016	144		03:00	OPÉRATEUR	04/03/2015	36
16998	148		03:30	OPÉRATEUR	04/03/2015	37
17049	202		04:00	OPÉRATEUR	04/03/2015	38
17095	164		05:05	OPÉRATEUR	04/03/2015	39
17067	180		05:35	OPÉRATEUR	04/03/2015	40
17196	153		06:06	OPÉRATEUR	04/03/2015	41
17037	262		07:10	OPÉRATEUR	04/03/2015	42
17106	153		07:40	OPÉRATEUR	04/03/2015	43

Annexes

17098	190		08:10	OPÉRATEUR	04/03/2015	44
17070	193		08:40	OPÉRATEUR	04/03/2015	45
17298	177	R	16:44	Opérateur 4	05/03/2015	1
16993	168		17:45	Opérateur 4	05/03/2015	2
16946	167		18:15	Opérateur 4	05/03/2015	3
16993	197		18:45	Opérateur 4	05/03/2015	4
17134	212		19:15	Opérateur 4	05/03/2015	5
17270	170		19:45	Opérateur 4	05/03/2015	6
17219	169		20:46	Opérateur 4	05/03/2015	7
17161	158		21:17	Opérateur 4	05/03/2015	8
17295	195		21:45	Opérateur 4	05/03/2015	9
17169	190		22:15	Opérateur 4	05/03/2015	10
17164	195		23:01	OPÉRATEUR	06/03/2015	11
17066	203		23:30	OPÉRATEUR	06/03/2015	12
17009	168		00:00	OPÉRATEUR	06/03/2015	13
16999	197		00:31	OPÉRATEUR	06/03/2015	14
16988	162		01:01	OPÉRATEUR	06/03/2015	15
17009	216		01:31	OPÉRATEUR	06/03/2015	16
16994	157		02:01	OPÉRATEUR	06/03/2015	17
17019	190		02:31	OPÉRATEUR	06/03/2015	18
17059	245		03:01	OPÉRATEUR	06/03/2015	19
16932	207		03:57	OPÉRATEUR	06/03/2015	20
17018	211		04:30	OPÉRATEUR	06/03/2015	21
16984	160		05:00	OPÉRATEUR	06/03/2015	22
17131	201	R	07:23	Opérateur 4	07/03/2015	23
17130	201		07:40	Opérateur 4	07/03/2015	24
17198	160		08:10	Opérateur 4	07/03/2015	25
17200	183		08:41	Opérateur 4	07/03/2015	26
17141	224		09:10	Opérateur 4	07/03/2015	27
17188	322		09:40	Opérateur 4	07/03/2015	28
17080	255		10:10	Opérateur 4	07/03/2015	29
17193	263		10:40	Opérateur 4	07/03/2015	30
16982	269		11:10	Opérateur 4	07/03/2015	31
17032	235		11:42	Opérateur 4	07/03/2015	32
17208	187		12:10	Opérateur 4	07/03/2015	33
17345	209		13:18	Opérateur 4	07/03/2015	34
17230	211		13:45	Opérateur 4	07/03/2015	35
17277	185		14:15	Opérateur 4	07/03/2015	36
17081	298		15:00	OPÉRATEUR	07/03/2015	37
16991	226		15:29	OPÉRATEUR	07/03/2015	38
17088	214		16:00	OPÉRATEUR	07/03/2015	39
17011	239		16:30	OPÉRATEUR	07/03/2015	40
17064	188		17:00	OPÉRATEUR	07/03/2015	41
17022	196		17:30	OPÉRATEUR	07/03/2015	42

Annexes

17083	270		18:00	OPÉRATEUR	07/03/2015	43
17090	239		18:30	OPÉRATEUR	07/03/2015	44
17105	281		19:00	OPÉRATEUR	07/03/2015	45
17112	190	R	23:11	OPÉRATEUR	07/03/2015	1
17098	211		23:26	OPÉRATEUR	07/03/2015	2
17115	191		23:55	OPÉRATEUR	07/03/2015	3
17157	192		00:25	OPÉRATEUR	08/03/2015	4
17223	162		00:55	OPÉRATEUR	08/03/2015	5
17242	199		01:25	OPÉRATEUR	08/03/2015	6
17199	167		01:55	OPÉRATEUR	08/03/2015	7
17215	197		02:25	OPÉRATEUR	08/03/2015	8
17173	148		02:55	OPÉRATEUR	08/03/2015	9
17113	222		03:25	OPÉRATEUR	08/03/2015	10
17148	222		03:55	OPÉRATEUR	08/03/2015	11
17163	160		04:25	OPÉRATEUR	08/03/2015	12
17236	183		04:55	OPÉRATEUR	08/03/2015	13
17221	234		05:27	OPÉRATEUR	08/03/2015	14
17205	123		05:55	OPÉRATEUR	08/03/2015	15
17363	170		07:12	OPÉRATEUR	08/03/2015	16
17032	229		07:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	17
17237	218		08:15	OPÉRATEUR	08/03/2015	18
17245	151		08:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	19
17262	222		09:16	OPÉRATEUR	08/03/2015	20
17133	176		09:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	21
17093	251		10:15	OPÉRATEUR	08/03/2015	22
17035	152		10:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	23
17074	256		11:16	OPÉRATEUR	08/03/2015	24
17117	155		11:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	25
17013	191		12:16	OPÉRATEUR	08/03/2015	26
17073	183		13:31	OPÉRATEUR	08/03/2015	27
17093	184		14:01	OPÉRATEUR	08/03/2015	28
17037	171		15:04	OPÉRATEUR	08/03/2015	29
17090	175		15:35	OPÉRATEUR	08/03/2015	30
17077	145		16:05	OPÉRATEUR	08/03/2015	31
17027	207		16:35	OPÉRATEUR	08/03/2015	32
17024	202		17:05	OPÉRATEUR	08/03/2015	33
17097	152		17:36	OPÉRATEUR	08/03/2015	34
17069	190		18:05	OPÉRATEUR	08/03/2015	35
17113	139		18:35	OPÉRATEUR	08/03/2015	36
17046	160		19:05	OPÉRATEUR	08/03/2015	37
17142	181		20:15	OPÉRATEUR	08/03/2015	38
17101	123		20:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	39
17034	187		21:15	OPÉRATEUR	08/03/2015	40
17058	188		21:45	OPÉRATEUR	08/03/2015	41

Titre	Désignation
R	Réglage
N°obs	Numéro d'observation dans le lot
S	L'écart-type empirique de l'échantillon
\bar{X}	La moyenne de l'échantillon.

Annexes

Annexe 17 : Coefficient de construction des cartes de contrôle

Observations in Sample, <i>n</i>	Factors for Control Limits			Factors for Center Line		Factors for Control Limits				Factors for Center Line		Factors for Control Limits				
	<i>A</i>	<i>A</i> ₂	<i>A</i> ₃	<i>c</i> ₄	1/ <i>c</i> ₄	<i>B</i> ₃	<i>B</i> ₄	<i>B</i> ₅	<i>B</i> ₆	<i>d</i> ₂	1/ <i>d</i> ₂	<i>d</i> ₃	<i>D</i> ₁	<i>D</i> ₂	<i>D</i> ₃	<i>D</i> ₄
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.128	0.8865	0.853	0	3.686	0	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.8862	1.1284	0	2.568	0	2.276	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.574
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.0423	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.2880	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.2787	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541

Annexes

Annexe 18 : Défaut par million d'opportunités

DPMO	Dispersion	Rendement	Cpk		DPMO	Dispersion	Rendement	Cpk
2	6.00	99.999660	2.00		80,757	2.90	91.900000	0.97
5	5.90	99.999540	1.97		96,801	2.80	90.300000	0.93
9	5.80	99.999150	1.93		115,070	2.70	88.500000	0.90
13	5.70	99.998700	1.90		135,666	2.60	86.400000	0.87
21	5.60	99.997900	1.87		158,655	2.50	84.100000	0.83
32	5.50	99.996800	1.83		184,060	2.40	81.600000	0.80
48	5.40	99.995000	1.80		211,855	2.30	78.800000	0.77
72	5.40	99.993000	1.77		241,964	2.20	75.800000	0.73
108	5.20	99.989000	1.73		274,253	2.10	72.600000	0.70
159	5.10	99.984000	1.70		308,538	2.00	69.100000	0.67
233	5.00	99.980000	1.67		344,578	1.90	65.500000	0.63
337	4.90	99.970000	1.63		382,089	1.80	61.800000	0.60
483	4.80	99.950000	1.60		420,740	1.70	57.900000	0.57
687	4.70	99.930000	1.57		460,172	1.60	54.000000	0.53
968	4.60	99.900000	1.53		500,000	1.50	50.000000	0.50
1,350	4.50	99.870000	1.50		539,828	1.40	46.000000	0.47
1,866	4.40	99.810000	1.47		579,260	1.30	42.100000	0.43
2,555	4.30	99.740000	1.43		617,911	1.20	38.200000	0.40
3,467	4.20	99.650000	1.40		655,422	1.10	34.500000	0.37
4,661	4.10	99.500000	1.37		691,462	1.00	30.900000	0.33
6,210	4.00	99.400000	1.33		725,747	0.90	27.400000	0.30
8,198	3.90	99.200000	1.30		758,036	0.80	24.200000	0.27
10,724	3.80	98.900000	1.27		788,145	0.70	21.200000	0.23
13,903	3.70	98.600000	1.23		815,940	0.60	18.400000	0.20
17,864	3.60	98.200000	1.20		841,345	0.50	15.900000	0.17
22,750	3.50	97.700000	1.17		864,334	0.40	13.600000	0.13
28,716	3.40	97.100000	1.13		884,930	0.30	11.500000	0.10
35,930	3.30	96.400000	1.10		903,199	0.20	9.700000	0.07
44,565	3.20	95.500000	1.07		919,243	0.10	8.100000	0.03
54,799	3.10	94.500000	1.03		933,193	0.00	6.700000	0.00
66,807	3.00	93.300000	1.00					