

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »

Année 2020

N° 7

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

Nour Rami, 25 Octobre 1992, Paris 13^{ème}

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 25 Février 2020

**Lean Management : Application du système KATA au sein d'un site de
production pharmaceutique.**

JURY

Président : Mme. Emilie Allard-Vannier, Pharmacien, Maitre de conférences, UFR
Sciences pharmaceutique – TOURS

Membres : Mr. Hervé Marchais, Pharmacien, Maitre de conférences, UFR Sciences
pharmaceutique – TOURS

Mme. Sabrina Di Vico, Pharmacien en Assurance Qualité, Laboratoire Novo Nordisk –
CHARTRES

Mr. Alexandre Trivaleu, Associate manager Assurance Qualité, Laboratoire Novo
Nordisk – CHARTRES

ANNEE : 2019 - 2020

Directrice : Pr Véronique MAUPOIL

Directeur Adjoint : M. Hervé MARCHAIS

Assesseurs : Pr Daniel ANTIER, M. Matthieu JUSTE, Pr Karine MAHEO, Mme Audrey OUDIN

ENSEIGNANTS

17 PROFESSEURS

ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	PHARMACOGNOSIE
GIRAudeau	Bruno	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE
THIBAUT	Gilles	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

2 PROFESSEURS EMERITES

AGAFONOV	Viatcheslav	CHIMIE PHYSIQUE
GUILLOTEAU	Denis	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES

38 MAITRES DE CONFERENCES

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BAKRI	Françoise	HYGIENE SANTE PUBLIQUE & TOXICOLOGIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BONNIER	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BOUVIN-PLY	Mélanie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE

DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
JUSTE	Matthieu	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
LAJOIE	Laurie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MARCHAIS	Hervé	PHARMACIE GALENIQUE
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MUNNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
OMBETTA-GOKA	Jean-Edouard	CHIMIE ORGANIQUE
UDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
RESPAUD	Renaud	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

1 DIRECTEUR DE RECHERCHE

CHALON	Sylvie	INSERM
--------	--------	--------

2 CHARGES DE RECHERCHE

MEVELEC	Marie-Noëlle	INRA
MOIRE	Nathalie	INRA

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

3 AHU

FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

4 ATER

BILLET	Kevin	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DRIOUCH	Abderrazzak	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
LAKHRIF	Zineb	FORMATIONS BIO3 INSTITUTE
VERGES	Valentin	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

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

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

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

Date : 25 Février 2020

L'étudiant

M _____ Nour Rami _____

*Le Doyen de la Faculté
Mme Véronique Maupoil*

Table des matières

Table des matières	1
Remerciements	5
Liste des abréviations	6
Liste des tableaux	8
Liste des figures	9
1. Introduction	11
2. Contexte industriel : la transformation du travail.....	13
2.1. La naissance d'un monde industriel	13
2.1.1. 1 ^{ère} révolution industrielle	14
2.1.2. 2 ^{ème} révolution industrielle	14
2.1.3. 3 ^{ème} révolution industrielle	15
2.1.4. 4 ^{ème} révolution industrielle	15
2.2. La nouvelle organisation du travail	17
2.3. Le monde de l'industrie de nos jours.....	18
2.4. La naissance d'une nouvelle façon de travailler.....	20
2.4.1. Toyotisme.....	20
2.4.2. L'excellence opérationnelle	20
3. Le Lean management	22
3.1. La genèse du Lean Management	22
3.2. Le terme de Lean Management	24

3.3.	Le Lean Management de nos jours	26
3.4.	Pourquoi faire du Lean ?	28
3.5.	Application du Lean Management : les outils mis à disposition	29
3.5.1.	Les catégories d'outils.....	29
3.5.2.	Présentation des outils les plus courants	30
4.	L'introduction du Lean Management dans une industrie de santé.....	39
4.1.	La naissance de l'industrie pharmaceutique	39
4.2.	L'industrie pharmaceutique & son évolution	40
4.3.	Ouverture vers le Lean Management.....	43
5.	Application du Lean au sein d'un site de production pharmaceutique	45
5.1.	Novo Nordisk®	45
5.1.1.	L'histoire de Novo Nordisk®.....	45
5.1.2.	Quelques mots sur Novo Nordisk®	46
5.1.3.	L'organisation de Novo Nordisk®	47
5.1.4.	Product Supply	47
5.2.	Un site « Diabète Produit fini (DFP) » : NovoNordisk® Production SAS Chartres.	48
5.2.1.	NovoNordisk® en France	48
5.2.2.	Le site de Chartres	48
5.2.3.	La production sur un site DFP	48
5.3.	Développement du Lean Management sur le site Novo Nordisk® de Chartres.....	50
5.4.	Systèmes et outils en place	52
5.5.	Application des outils Lean à Novo Nordisk®.....	56
5.5.1.	Au sein du management	56

5.5.2.	Au sein de la production.....	57
6.	Un outil Lean : l'outil KATA.....	60
6.1.	Naissance de l'outil : Toyota Kata	60
6.2.	Principe général	62
6.3.	Utilisation	65
7.	Mise en application de la méthode KATA.....	69
7.1.	Identification du besoin	69
7.2.	Mise en place d'une méthodologie Kata	71
7.3.	Création d'un tableau Kata AQ transverse	72
7.3.1.	Le département d'Assurance Qualité sur le site de Chartes.....	72
7.3.2.	Création du tableau Kata AQ transverse	74
7.3.3.	Application du Kata : gestion de la revue des cahiers de suivi	76
7.3.4.	Application du Kata : 5S informatique	86
7.4.	Résultats obtenus	93
7.4.1.	Objectif « réduction de 5% du temps de revue sur les cahiers de suivi » : processus cible « Formulation flacon » :	93
7.4.2.	Objectif « réduction de 5% du temps de revue sur les cahiers de suivi » : processus cible « Assurance Qualité » :.....	94
7.4.3.	Supprimer l'ensemble des fichiers « critiques » et réduire de 75% la taille des dossiers informatiques AQ.....	95
7.5.	Interprétation des résultats.....	97
7.6.	Atouts & limites.....	100
8.	Discussion	101
9.	Conclusion.....	102

Bibliographie	103
Liste des annexes	105
Annexe 1	106
Annexe 2	107
Annexe 3	108
Annexe 4	109

Remerciements

A Madame **Emilie ALLARD-VANIER**, je tenais à vous remercier de m'avoir honoré en acceptant d'assurer la présidence de ma thèse.

A Monsieur **Hervé MARCHAIS**, je tenais à vous remercier d'avoir accepté d'encadrer et de superviser mon travail de thèse. Je vous remercie pour les conseils ainsi que les corrections que vous m'avez apportées.

A Madame **Sabrina DI VICO**, merci pour cette année passée à travailler ensemble. Merci d'avoir bien voulu encadrer mon travail et d'avoir su te rendre disponible malgré le temps que cela a pu engendrer. J'ai beaucoup appris grâce à toi sur la mission d'un pharmacien en industrie et j'espère devenir un aussi bon pharmacien que toi.

A Monsieur **Alexandre TRIVALEU**, merci de m'avoir aussi bien accueilli au sein de ton équipe à Novo Nordisk®. Merci pour le support ainsi que ton engagement durant toute mon alternance. J'ai beaucoup appris grâce à toi sur la façon de manager et sur le comment bien être et le comment bien s'organiser en entreprise.

A **ma mère**, merci de me pousser au quotidien, tu as toujours su comment me rendre meilleur. T'es la meilleure.

A **mes amis, à mes proches**, merci pour toutes ces années passées ensemble et pour tous les bons moments que l'on a partagés. J'ai passé de superbes années grâce à vous.

Liste des abréviations

AC	Cartouche aseptique (Aseptic Cartridge)
AP	Production aseptique
API	Principe actif (Active Pharmaceutical Ingredient)
AQ	Assurance Qualité
AV	Flacon aseptique (Aseptic Vial)
CEO	Directeur général (Chief Executive Officer)
cGxP	Current Good x Practice (Bonne Pratique de ...)
CQ	Contrôle Qualité
DFP	Produit Finis contre le Diabète (Diabète Finish Product)
EM	Contrôle environnemental (Environnement monitoring)
ERE	Equipe à responsabilité élargie
FDA	Food and Drug Administration
FP	Produit Fini
GMP	Bonne Pratique de Fabrication (Good Manufacturing Practice)
ISO	Organisation International de Normalisation
JIT	Juste à Temps (Just-In-Time)
JTP	Plan de formation (Job Training Plan)
KPI	Indicateur clé de la performance (Key Performance Indicator)
MHRA	Medicines and Healthcare product Regulatory Agency
NC	Non-conformité
OMS (WHO)	Organisation Mondiale de la Santé

PDCA	Planifier-Développer-Contrôler-Ajuster (Plan-Do-Check-Act)
QHSE	Qualité-Hygiène-Sécurité-Environnement
QMS	Management des systèmes qualité (Quality management support)
R&D	Recherche & Développement
S.A	Société Anonyme
S.A.S	Société par Action Simplifiée
SF	Semi-Fini
SMART	Spécifique-Mesurable-Atteignable-Réaliste-Temporel
SMED	Single Minute Exchange of Die
SOP	Procédure opérationnelle standard (Standard Operational Procedure)
SPS	Résolution systématique des problèmes – (Systematic-Problem-Solving)
TPS	Toyota Production System
VMS	Cartographie des chaînes de valeur (Value Stream Mapping)

Liste des tableaux

Tableau I : La chaîne logistique en lien avec la production de nos jours (5).....	19
Tableau II : Différence entre la production de masse et la production Lean	25
Tableau III : Les outils du Lean (14).....	29
Tableau IV : Système Lean en place sur le site de Chartres	52
Tableau V : Outils Lean en place sur le site de Chartres	53
Tableau VI : Gestion de l'amélioration sur le site de Chartres	55
Tableau VII : Kata et objectif Business.....	70
Tableau VIII : Temps de revue des logbook AQ	84
Tableau IX : Gains pour le processus cible « Formulation flacon »	93
Tableau X : Gain pour le processus cible « Assurance Qualité »	94
Tableau XI : Atouts et limites de la méthodologie Kata	100

Liste des figures

Figure 1: Les différentes révolutions industrielles (2)	14
Figure 2 : Frise Chronologique de la naissance du Lean (8).....	22
Figure 3 : Les aboutissants du Lean dans une industrie de santé	28
Figure 4 : Roue de Deming (15).....	34
Figure 5 : Méthode 5M.....	36
Figure 6 : Matrice en X de l'outil Hoshin Kanri.....	37
Figure 7 : L'histoire de Novo Nordisk®.....	45
Figure 8 : Organisation de Novo Nordisk (Document interne Novo Nordisk®).....	47
Figure 9 : Flux process de Product Supply (document interne Novo Nordisk®)	47
Figure 10 : Etapes de production d'un site DFP	49
Figure 11 : Naissance du Lean sur le site de Chartres.....	50
Figure 12 : Guiding star	56
Figure 13 : Outil A3-SPS	58
Figure 14 : Management de pensée & d'habitudes	61
Figure 15 : Visualisation des étapes pour appliquer une méthodologie Kata (21).....	63
Figure 16 : Exemple de tableau Kata	66
Figure 17 : Outil de suivi des PDCA.....	68
Figure 18 : Implémentation du Kata sur le site de Chartres (document interne NovoNordisk®)	70
Figure 19 : Organisation du département Assurance Qualité sur le site de Chartres	72
Figure 20 : Quantification des activités AQ.....	75
Figure 21 : Flux processus d'un cahier de suivi (document interne Novo Nordisk®)	76

Figure 22 : Quantification des revues des cahiers de suivi par département AQ.....	78
Figure 23 : Nombre de cahier de suivi au sein du département Cartouches	79
Figure 24 : Nombre de cahier de suivi au sein du département Flacons.....	79
Figure 25 : Flux process d'un cahier de suivi formulation	80
Figure 26 : Cahier de suivi an sein de l'assurance qualité.....	83
Figure 27 : Taille des dossiers AQ	88
Figure 28 : Etapes.....	89
Figure 29 : Schéma de travail actuel	90
Figure 30 : Schéma de travail cible	91
Figure 31 : Réduction des dossiers informatiques AQ.....	95
Figure 32 : Economie cumulée.....	96
Figure 33 : Gain pour Novo Nordisk® et ses collaborateurs de la méthodologie Kata.....	98

1. Introduction

L'industrie pharmaceutique moderne est née vers la fin XIX^{ème} siècle, avec l'apparition et le développement des médicaments de synthèse issus de la chimie.

Les industries pharmaceutiques se sont développées pour devenir un secteur économique et industriel important à travers le monde.

Le secteur des industries pharmaceutiques regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la santé humaine ou animale.

Pour contrôler ce secteur, alors devenu un pesant économique, les instances de santé ont encadré la pratique (production, distribution, marketing etc...) avec une réglementation restrictive et non opposable afin de garantir aux patients un produit de santé sur et de qualité.

L'industrie pharmaceutique, au même titre que les autres industries (automobiles, pétrochimiques, agro-alimentaires etc...), doit cependant rester compétitive pour pouvoir augmenter ses profits et permettre le développement de nouveaux produits, tout en respectant la réglementation.

Les industries pharmaceutiques, au même titre que plusieurs autres secteurs, sont en pleine restructuration, et cela dû à plusieurs raisons :

- La perte des brevets d'ancienne molécule
- Le développement des génériques
- La réglementation
- La R&D toujours plus chère (produits issus des biotechnologies)
- Les nouvelles technologies utilisées

Les laboratoires mondiaux doivent alors trouver de nouvelles méthodes en matière de production, de développement, de marketing etc... pour rester compétitif. Cette quête de nouveauté est communément appelée **l'excellence opérationnelle**.

Au travers de cette thèse, nous allons voir la naissance d'une nouvelle philosophie de **production** dans les industries et plus spécifiquement dans les industries de santé.

Cette nouvelle philosophie, née avec la quête de l'excellence opérationnelle, et qui provient de l'automobile (**Toyota**), se nomme le Lean Management.

Cette thèse s'intéresse au secteur de la production et plus spécifiquement au secteur de la production de médicament à usage humain avec la présentation d'une usine de production, celle

de NovoNordisk® basée à Chartres et qui développe au quotidien la philosophie Lean sur son site.

Afin d'introduire le Lean Management, un travail de recherche bibliographique a été réalisé pour bien comprendre pourquoi une industrie de production, et plus spécifiquement une industrie de santé, doit se tourner vers une nouvelle philosophie de management et de production.

Un travail de mise en place d'un outil Lean au sein de site de production a été réalisé et sera développé dans cette thèse. Cet outil est l'outil Kata. Nous allons voir comment il peut être utilisé au sein d'un site de production tel que le site de Novo Nordisk® SAS production de Chartres. Nous allons développer deux utilisations pratiques et voir les avantages mais aussi les inconvénients de cet outil.

2. Contexte industriel : la transformation du travail

2.1. La naissance d'un monde industriel

De la fin du Moyen Âge au XVIIIème siècle, la société est largement seigneuriale et presque exclusivement agricole.

La civilisation industrielle a vu le jour grâce à une invention technique, celle de la **machine à vapeur** au début du XVIIIe siècle ; servant d'abord à évacuer les eaux des mines de charbon, elle fut perfectionnée et largement diffusée vers la fin du siècle.

L'industrialisation des sociétés a alors traversé plusieurs ères, nommées les révolutions industrielles. A l'heure actuelle, nous sommes dans la 4^{ème} ère industrielle avec l'ultra-spécialisation de la production, la production sur demande et l'arrivée de nouvelles technologies avec l'intelligence artificielle en fer de lance (Figure 1).

La 1^{ère} révolution industrielle est le processus historique né au XIXème siècle et qui a fait basculer de manière plus ou moins rapide, selon les pays et les régions, une société à dominance agricole et artisanale vers une société commerciale et industrielle (**dont l'idéologie est devenue technique et rationnelle**).

Les autres révolutions industrielles désignent les différentes vagues d'industrialisation qui se succèdent dans différents pays à l'époque moderne, avec la naissance d'une nouvelle technique ou idéologie novatrice et globalisée.

Les premiers pays à s'être industrialisés sont la Grande-Bretagne à la fin du XVIIIème siècle, puis la Belgique, le nord de la France et la Suisse au début du XIXème siècle : ce sont les pays de la première vague. L'Allemagne et les États-Unis s'industrialisent à partir du milieu du XIXème, le Japon à partir de 1868 puis la Russie à la fin du XIXème : ils forment les pays de la deuxième vague (1).

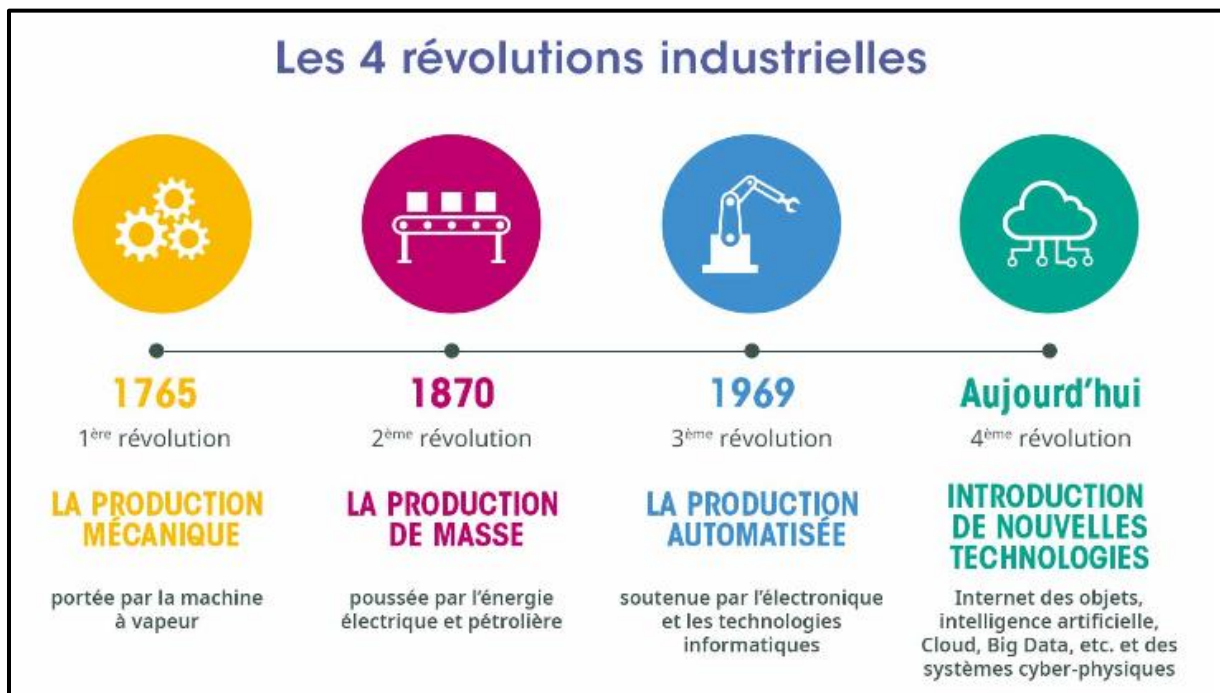


Figure 1: Les différentes révolutions industrielles (2)

2.1.1. 1^{ère} révolution industrielle

Elle débute avec l'exploitation du charbon et la création de la machine à vapeur par **James Watt en 1769**. Cela transforme le mode de fabrication. En effet, l'artisanat va alors être remplacé par de la production de type mécanique, les usines vont remplacer les ateliers artisanaux. Dans les usines, la révolution correspond à l'utilisation de la machine à vapeur comme moteur pour actionner des machines permettant des cadences de production accrues. Ce qui engendre une fabrication plus importante, **et donne naissance à de la production en petites séries**.

2.1.2. 2^{ème} révolution industrielle

La deuxième commence par l'utilisation du pétrole et de l'électricité vers la fin du XIX^{ème} siècle. Cela permet de moderniser et d'améliorer les moyens de production par l'utilisation de ces nouveaux combustibles.

Dorénavant, les machines de production n'utilisent plus de "la vapeur" mais de "l'électricité". Cette époque correspond à la mise en place du Taylorisme et du Fordisme (travail à la chaîne), rendant plus productif des ouvriers non qualifiés.

On parle alors de production en masse de produits identiques.

Taylorisme

Le taylorisme est courant inventé en 1911 par Frederick Winslow Taylor (1856 – 1915), Taylor dans son ouvrage « The Principles of Scientific Management » propose une nouvelle organisation scientifique du travail afin d'améliorer la productivité des employés. Cette organisation repose sur une division du travail en tâches simples et répétitives, individuellement optimisées, et sur le paiement des employés au rendement : **C'est le principe premier du Taylorisme.** (3)

Fordisme

En 1914, Henry Ford initie le travail à la chaîne dans ses usines automobiles et mit en place la première chaîne d'assemblage. L'ouvrier ne se déplace plus dans l'usine mais assemble les pièces qui arrivent devant lui. Grâce à cette nouvelle organisation, le temps de construction de la Ford T passe de 6 heures à 1 heure 30. C'est la première production en masse de voiture.

« Tu peux commander n'importe quelle voiture à partir du moment qu'elle est noire »
(H. Ford – 1863 - 1947) (4)

2.1.3. 3^{ème} révolution industrielle

La 3^{ème} révolution a lieu durant XX^{ème} siècle avec l'apparition de l'électronique, des télécommunications et de l'informatique. Toutes ces disciplines permettent la mise en place d'une automatisation des tâches qui soulagent les ouvriers dans les tâches les plus dures.

C'est le début de la robotique, de la flexibilité des outils de production (automatisation des lignes de production) et de la production en grande série. Cette révolution est aussi basée sur la transition énergétique (énergies renouvelables, bâtiments producteurs d'énergie et capacités de stockage de l'énergie) ainsi que sur les technologies numériques.

En effet, cela marque la fin de l'exploitation des énergies fossiles (charbon, pétrole, ...) et l'apparition des énergies propres (Solaire, éolienne, hydraulique).

2.1.4. 4^{ème} révolution industrielle

La production à la chaîne, un produit des milliers de fois, n'est plus une philosophie des industries. **On entre dans l'ère de la personnalisation des produits.**

Le client final veut un produit personnalisé, qui ne ressemble pas à celui de son voisin. Il en est de même pour la santé : les différentes autorités de santé personnalisent leurs demandes en matière de spécifications. Le même médicament ou produit de santé ne correspond pas à son

jumeau sorti de la même ligne de production de part les spécifications qui lui ont été appliquées pour qu'il soit libéré.

L'industrie 4.0 s'engage à répondre à cette exigence de produits uniques et personnalisés tout en conservant des coûts équivalents, malgré les faibles volumes de production engendrés. C'est pourquoi l'un des défis de la 4^{ème} révolution industrielle est de réussir à connecter le besoin du client à l'organe de production. **Cette connexion ne peut se faire sans l'apport des nouvelles technologies, qui devront être exploitées dans cette « nouvelle usine ».** (2)

La 4^{ème} révolution industrielle correspond à un changement d'idéologie engendré par le changement des sociétés (changements culturels, de dogme etc...). Les industries doivent répondre à de nouvelles attentes sociétales tel que l'écologie, la diminution des prix pour rester compétitif etc...

Les nouvelles technologies sont alors un support pour supporter ces changements.

2.2. La nouvelle organisation du travail

Les 2 premières révolutions industrielles ont consacré l'avènement d'une organisation du travail basée sur la standardisation des produits et des méthodes de production ainsi que sur la rationalisation des processus de travail, permettant d'assurer une production de masse.

Depuis le milieu des années 80, et le début de la 3^{ème} ère industrielle, la flexibilité de l'organisation productive a succédé à la standardisation : de nouvelles formes d'organisation du travail sont censées répondre aux défis d'une économie mondialisée et permettre aux entreprises de s'adapter.

Cette industrialisation et les différentes ères d'industrialisation ont été permises par des changements d'idéologie au sein des industries.

De nouveaux modèles productifs se sont développés, caractérisés par la conjonction d'innovations technologiques et organisationnelles et de principes d'organisation du travail reposant sur la polyvalence et l'initiative des salariés.

Une des premières sociétés à valoriser l'humain en prônant une évolution de l'industrie en ce sens est **Toyota** avec la création du **TPS** (Toyota Production System).

En réponse à ces défis, de nouveaux modèles organisationnels reposant sur l'humain émergent. Ils valorisent les compétences des collaborateurs. Le collectif et les initiatives sont mises en valeur. L'idée est de favoriser l'autonomie des salariés et des équipes dans l'entreprise. L'entreprise devient alors plus flexible et plus réactive. Les collaborateurs doivent se sentir impliqués et motivés dans leur métier.

Pour s'en convaincre, il suffit de regarder l'évolution de la norme ISO 9000. La première parution fait les louanges de la procédure et de la standardisation des processus. Aujourd'hui, la norme met en avant les compétences pour maîtriser les processus.

Cependant, les difficultés pour beaucoup d'entreprise est d'introduire la nouvelle organisation du travail, basée sur l'homme, dans le monde de l'industrie et de l'entreprise répondant à un besoin.

2.3. Le monde de l'industrie de nos jours

Cette façon de produire est commune à l'ensemble des industries actuelles répondant à un besoin industriel.

Le processus actuel de production correspond à une opération qui consiste à transformer des ressources (une matière première, une information) en une autre ressource (un produit fini, un service) en lui apportant une valeur ajoutée.

Les 3^{ème} et 4^{ème} ère d'industrialisation introduisent la notion de mondialisation. Une usine de production actuelle (pour la plupart) doit produire et fournir pour des clients basés dans le monde entier.

Ce processus rentre dans un domaine répondant à une notion mondialisée, la gestion de la chaîne logistique (**Supply Chain Management**). On ne peut pas parler de production sans introduire la notion de chaîne logistique (Supply Chain).

La gestion de la chaîne logistique est un terme plus complexe qui se définit comme étant l'ensemble des **ressources, moyens, méthodes, outils et techniques** destinés à piloter le plus efficacement possible la chaîne globale d'approvisionnement depuis le premier fournisseur jusqu'au client final.

La production est une des étapes à maîtriser pour répondre à la problématique première de la chaîne logistique qui est **de délivrer un produit fini le plus vite possible**. L'industrie pharmaceutique répond à ces problématiques de gestion de la chaîne logistique.

Le tableau I, présente une vue globale des problématiques de la chaîne logistique.

Tableau I : La chaîne logistique en lien avec la production de nos jours (5)

	Acheter	Produire	Vendre
Définir la chaîne	Définir le réseau de production et le réseau logistique Définir le modèle de pilotage des stocks et des flux de produits		
Planifier les opérations	- Définir la stratégie d'achat - Sélectionner les fournisseurs - Gérer la relation avec les fournisseurs	Planifier la production	Prévoir la commande
	Planifier le transport		
Gérer les flux d'information	- Gérer les demandes d'achat - Gérer les commandes d'achat - Contrôler les factures fournisseurs	Contrôler les activités de production	- Gérer les commandes de vente - Facturer les commandes - Gérer les réclamations - Gérer le service après-vente
	Piloter les stocks et les flux de produits		
Gérer les flux de produits	Réceptionner les marchandises	Produire Maintenir	Expédier les marchandises
	Préparer, exécuter et clôturer les ordres de transport		
Piloter la performance	Piloter la performance des achats	- Piloter la performance de la production - Piloter la performance de la maintenance	Piloter la performance du processus de traitement des commandes
	Piloter la performance de la logistique et du transport		

L'obligation d'accroître en permanence la compétitivité (maîtrise des coûts, délais, qualité, service...) entraîne une réflexion de l'entreprise sur l'évolution de son système.

2.4. La naissance d'une nouvelle façon de travailler

Une nouvelle organisation du travail basée sur l'humain et une nouvelle façon de produire pour répondre à un besoin de la chaîne logistique mondialisé a vu le jour. La façon de travailler dans une usine a beaucoup changé depuis la 1^{ère} révolution industrielle.

Avec le Fordisme, le collaborateur réalise une tâche répétitive et souvent difficile physiquement. Avec l'évolution de la société, de nouvelles problématiques se posent avec le **code du travail, la santé au travail, la naissance des départements QHSE (Qualité, Hygiène, Sécurité & Environnement), l'inspection du travail** etc...

Le collaborateur est la pièce centrale de l'industrie et son intégrité au travail est une notion à ne pas négliger pour toutes les usines modernes. L'industrie a besoin d'améliorer la façon de travailler du collaborateur.

L'amélioration continue et la simplification du travail, tout en ayant des objectifs de production croissants et plus complexe (4^{ème} révolution industrielle), sont devenus des objectifs que l'entreprise et l'usine doivent mettre en place pour se conformer aux différentes exigences.

C'est l'apparition du Toyotisme et de sa philosophie.

2.4.1. Toyotisme

En 1950, un ingénieur de Toyota Motors Corporation, Taiichi Ohno, développe un nouveau système de production, le *Toyota Production System (TPS)* (6) qui met en œuvre une nouvelle façon de travailler portant le nom de **Lean manufacturing**.

Taiichi Ohno fait le constat que les industriels se focalisent le plus souvent sur l'optimisation de leurs ressources de production et cherchent rarement à optimiser le processus transverse de production (de la réception des matières premières jusqu'à la livraison chez le client).

Il cherche alors à organiser au mieux les flux de production en éliminant toutes les activités ou gaspillages qui n'apportaient pas de valeur au client final.

2.4.2. L'excellence opérationnelle

L'augmentation des demandes et des attentes en termes de consommation par l'ensemble des consommateurs oblige les industriels à constamment modifier leurs exigences en matière de productivité, de qualité et de sécurité. Les industries de santé rentrent aussi dans la course dû notamment à l'apparition des génériques, la multiplication des entreprises de santé et les changements de politique de santé publique.

Le terme **d'excellence opérationnelle** est né.

Selon **Pauwels Consulting** (7):

« L'Operational Excellence correspond aux efforts et aux actions qu'une société met en œuvre par l'intermédiaire de processus standardisés pour exprimer sa conviction de fournir au client le produit ou le service demandé au moment requis, compte tenu des efforts/coûts de production les plus bas et au prix que le client est disposé à payer pour obtenir ce produit ou ce service. »

L'excellence opérationnelle se met en évidence par elle-même grâce aux résultats. Lorsque deux sociétés appliquent la même stratégie, la société qui met en œuvre l'excellence opérationnelle diminue ses risques opérationnels, a des coûts d'exploitation moins élevés et ses revenus sont supérieurs à ceux de ses concurrents, créant de la valeur pour les clients et les actionnaires. Cette expression pourrait également être interprétée comme de « l'excellence d'exécution ».

L'excellence opérationnelle est née à la suite de nombreux remaniements du système de production industrielle mondiale. Simplifier le travail et sécuriser les activités du collaborateur rentre en ligne de mire de l'excellence opérationnelle.

L'excellence opérationnelle peut s'appliquer à différent niveau, à un niveau stratégique global, ou à un niveau plus opérationnel au sein d'un site de production. Cette gestion de l'amélioration va alors être une priorité pour les industries à tous les niveaux. Les outils dit de **Lean Management ou de Lean Manufacturing (Lean appliqué à la production)** sont nés pour supporter les attentes de l'excellence opérationnelle.

3. Le Lean management

3.1. La genèse du Lean Management

Pour introduire le sujet concernant l'outil Kata et son utilisation, il est bon d'introduire la naissance du Lean Management (8) et la création des différents outils Lean.

La Figure 2 présente brièvement la naissance du Lean Management avec quelques dates clefs.

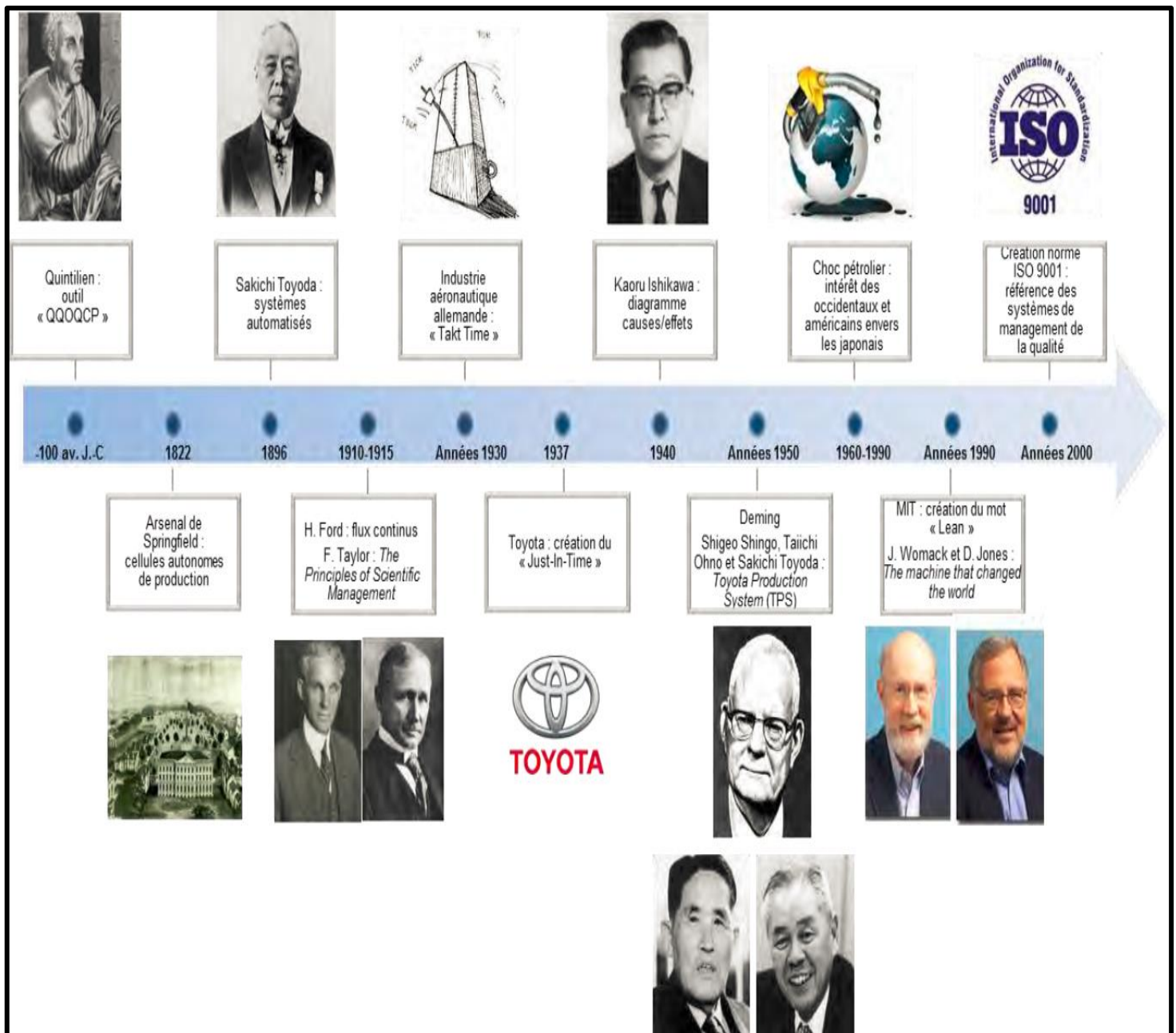


Figure 2 : Frise Chronologique de la naissance du Lean (8)

A la différence des différentes ères d'industrialisation (au nombre de 4 comme définit plus haut), l'excellence opérationnelle et le Lean Management se caractérisent par une philosophie de production indépendante de la façon de produire.

Le Lean et l'excellence opérationnelle peuvent être appliqués à tous les types d'industrie et peu importe l'ère industrielle. **Le Lean est une philosophie.** Le Lean a pour but d'organiser et de simplifier le travail d'une entreprise.

L'histoire du Lean remonte à 100 av. JC avec la réflexion d'un « outil », par Quintilien, simple et permettant de répondre à des questions que l'on peut se poser lors de l'apparition d'un problème. Cet « outil » est le QQQQCCP (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?). Avec ces simples questions, on assiste à la naissance de l'investigation (Figure 2).
(9)

Avant l'apparition du TPS, plusieurs évolutions ont permis de façonner l'histoire de l'industrie actuelle. Avec par exemple, la création des cellules de production autonomes, ou encore l'automatisation et l'apparition de philosophie de production tel que le Fordisme et le Taylorisme. Toutes ces inventions ont permis la création du Lean comme on le définit aujourd'hui.

Il faut donc attendre les années 1950, avec la naissance du **TPS par Toyota** pour que l'amélioration continue et l'élimination des gaspillages rentrent dans les problématiques des industries de production. C'est justement dans les années 50 que la 3^{ème} ère de l'industrialisation débute et que le TPS s'inscrit.

L'après-guerre annonce le début d'un nouveau mode de consommation, le design industriel commence. Une usine doit être capable de produire plusieurs types de produit. **Il y a une flexibilisation de la production.**

C'est qu'en 1990 que l'on voit apparaître une définition claire du **Lean Management** après l'analyse approfondi du fonctionnement du TPS par J. Womack, D. Jones et D. Roos (10).

Le deuxième constructeur automobile mondial a, en effet, créé le système industriel Lean, sous le nom de « Toyota Production System ». Perfectionné depuis les années 1950, ce système constitue une avancée majeure dans la gestion des entreprises. Comment expliquer la réussite de Toyota ? Sur quelles méthodes, quels outils et quelles valeurs repose-t-elle ? (11)

3.2. Le terme de Lean Management

Le terme de Lean Management est apparu pour la première fois au début des années 1990 dans l'ouvrage intitulé *The Machine That Changed The World : The Story Of Lean Production* de James P. Womack, Daniel T. Jones et Daniel Roos. (10)

Le terme de « Lean » signifie maigre en Anglais.

Le management, quant à lui, est la mise en œuvre des moyens humains et matériels d'une entreprise pour atteindre ses objectifs. Il correspond à l'idée de gestion et de pilotage appliquée à une entreprise ou une unité de celle-ci.

Le management consiste à :

1. Fixer des objectifs (stratégiques et opérationnels),
2. Choisir les moyens de les atteindre,
3. Mettre en œuvre ces moyens (recherche d'efficacité),
4. Contrôler la mise en œuvre et les résultats obtenus,
5. Assurer une régulation à partir de ce contrôle (Gouvernance).

En d'autres termes le Lean Management se définit comme étant le management de « l'amaigrissement » des procédés (enlever tout ce qui n'est pas nécessaire et donc faire « maigrir » le processus), des dépenses, de la manière de travailler etc... (12)

Le Lean Management signifie donc la mise en œuvre de moyens humains et matériels dans le but de faire maigrir un procédé de production (ou autres).

La démarche lean se définit par cinq principes fondamentaux (11):

- Déterminer précisément la valeur, produit par produit
- Identifier la chaîne de valeur correspondant à chaque produit
- Etablir des flux de valeur continus
- Laisser le client tirer la valeur
- Viser la perfection

La perspective Lean concerne toutes les fonctions de l'entreprise.

Le **Lean Manufacturing** correspond à l'application des outils de Lean Management à la production (le Terme Lean Management et Lean Manufacturing sont donc synonymes). Le Lean se définit alors comme l'inverse de la production de masse (introduit par le Fordisme et le Taylorisme).

Le tableau II présente quels sont les points importants liés à la naissance du Lean Manufacturing et pourquoi nous sommes passé à une production se rapprochant du Lean Manufacturing et s'éloignant de la production de masse.

Tableau II : Différence entre la production de masse et la production Lean

Mass Production (Production de masse)	Lean Manufacturing
Produire ce qui est possible	Produire ce qui est nécessaire
Large taille de lot	Faible taille de lot
Stock important	Stock faible
Production "poussée" par la production et les prévisions	Production "tirée" par les commandes clients
Ajustement périodique	Amélioration continue
Production organisée par fonction	Production organisée par produit

3.3. Le Lean Management de nos jours

Womack et Jones introduisent le terme de Lean avec le terme Japonais *Muda*.

« *Muda* est le seul mot Japonais qu'il faut absolument connaître. Il est peu agréable à prononcer, ce qui est normal puisque muda veut dire « gaspillage », désignant toute activité humaine qui consomme des ressources mais ne crée pas de valeur, erreurs entraînant des rectifications, fabrication de produit dont personne ne veut, générant des stocks encombrants, étapes d'un processus qui n'ont aucune utilité réelle, mouvement d'employés et déplacement de marchandise d'un point à un autre sans raison valable, groupes d'opérateurs bloqués en aval parce qu'une opération en amont a pris du retard, biens et services qui ne répondent pas aux besoins du client. » (11)

Le Lean Manufacturing se définit par l'étude et par l'élimination des déchets identifiés dans un processus industriel.

Qu'est-ce que l'on entend par Muda ?

Les gaspillages peuvent être défini par un acronyme très utilisé dans le monde de l'industrie, le **TIMWOODS**.

T : Transport (*Transportation*)

Transfert d'un en-cours de production sur une longue distance entre deux étapes de production.

I : Inventaire (*Inventory*)

Stock obsolète de matières premières, composants non utilisés ou endommagés.

M : Mouvement (*Motion*)

Mouvement inutile d'un employé pour effectuer une opération de production à la suite d'une mauvaise conception de la procédure de fabrication.

W : Temps d'attente (*Waiting Times*)

Attente d'un composant pour réaliser une opération de production.

Attente de la fin d'un cycle de production.

Attente d'un changement, d'un réglage, d'une réparation sur un équipement de production.

O : Sur-Production (*Over Production*)

Fabrication de produits ou de service qui ne seront pas affectés à une commande client, fabrication de produit trop tôt.

O : Sur-Qualité (*Over Quality*)

Sur-exigence en matière de qualité sur un produit induisant un temps d'attente pour la livraison au client final.

D : Défauts (*Defects*)

Erreur de fabrication nécessitant la réparation ou le rebut d'un produit.

S : Compétences (*Skills*)

Personne présente dans le processus de production n'effectuant pas une tâche à la hauteur de ses compétences.

Le Lean Manufacturing a pour objectif d'organiser au mieux le flux de production en éliminant tous les gaspillages, c'est-à-dire toutes les activités qui n'apportent pas de valeur au client final.

En mettant en place une production au plus juste, le Lean Manufacturing met en évidence les dysfonctionnements qui peuvent être occultés (par exemple, par des niveaux de stocks élevés).

Pour supporter la philosophie du Lean Manufacturing, un ensemble d'outils a vu le jour pour standardiser les principes de base du Lean.

Le TPS s'appuie sur deux concepts : le Jidoka (mot Japonais qui se traduit en Anglais par *Automation with human touch*) et le Just-in-time (Juste à temps ou JIT).

Le Principe du Jidoka est de fabriquer des produits de qualité en détectant au plus tôt les anomalies du processus de production, préférant, par exemple, interrompre une fabrication plutôt que de produire des pièces de mauvaise qualité. Ce principe a été développé par le fondateur de Toyota Motors Corporation, Sakichi Toyoda, qui a inventé un modèle de métier à tisser qui s'arrête automatiquement quand un fil vient à casser. Différentes méthodes et outils ont été développés pour supporter la mise en œuvre de ce principe : le management visuel, le système Andon, la méthode des 5S, le Poka-Yoke.

Le principe du Just-in-time (JIT) vise à produire ce qui est nécessaire, quand cela est nécessaire et suivant la quantité nécessaire. L'outil le plus connu pour mettre en place ce principe est le Kanban. Il existe d'autres méthodes et outils comme la méthode SMED, la cartographie des chaînes de valeur (Value stream mapping VSM) ou encore la production en continue (continuous flow manufacturing).

Le TPS repose également sur l'implication des opérateurs de production qui participent à l'amélioration continue du processus de production en utilisant une démarche Kaizen (qui se traduit par amélioration continue). La démarche Kaizen est souvent mise en œuvre en utilisant le cycle PDCA.

3.4. Pourquoi faire du Lean ?

« Le Lean management est une démarche dont les deux maîtres mots sont « agilité » et « simplicité », pourtant il s'agit d'une approche complexe et contre-intuitive. L'objectif du Lean est de rendre l'entreprise rapide et flexible, ce qui correspond précisément à la notion d'agilité. Pour ce faire, le Lean vise à une réduction drastique de la complexité de fonctionnement, sur des plans multiples. L'entreprise Lean a un fonctionnement simple, c'est cela qui la rend efficace. Il se trouve néanmoins, et cela n'est pas si surprenant, que cet objectif est très ambitieux et que la simplification est tout sauf... simple. ». (13)

Pour faire du Lean, il est nécessaire de connaître sa chaîne de valeur et voir si on peut l'optimiser en éliminant tout type de gaspillages identifiés. Il faut donc définir tout ce qui influence un processus de production (Acheter → Produire → Vendre).

Ce concept s'applique aux industries de santé et voici, ci-dessous, l'exemple d'une chaîne de valeur (Figure 3).

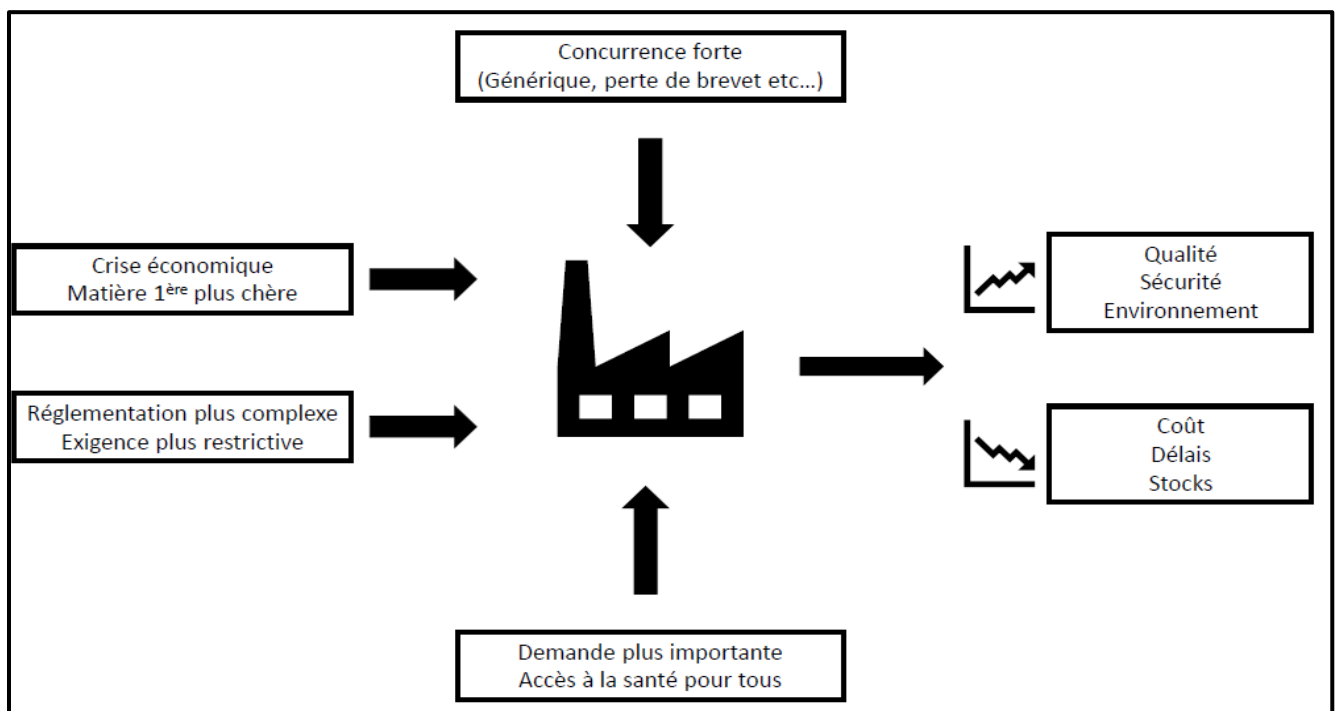


Figure 3 : Les aboutissants du Lean dans une industrie de santé

Une industrie se met à faire du Lean afin de pouvoir rationaliser sa production malgré les enjeux toujours plus complexes en lien avec l'évolution de la société. Le Lean management a pour avantage d'impacter l'ensemble des processus permettant de répondre aux objectifs de l'entreprise (plus de qualité, diminution de l'impact environnemental, diminution des coûts, produire plus rapidement et plus etc...). Le Lean a pour objectif d'optimiser la chaîne de valeur pour obtenir plus de valeur ajoutée.

3.5. Application du Lean Management : les outils mis à disposition

Le Lean s'est implanté dans les industries en proposant une multitude d'outil permettant de formaliser l'amélioration continue des processus.

3.5.1. Les catégories d'outils

On identifie plusieurs catégories d'outil au sein du Lean Management (voir §3.3.). Ces catégories ont pour but de classer les outils en fonction de leurs utilités terminales. Les différentes catégories sont présentées dans le Tableau III.

Tableau III : Les outils du Lean (14)

Catgories d'outil / Vision Lean	Définition	Outils disponible (liste non exhaustive)
Jidoka	Fabriquer des produits de qualité en détectant au plus tôt les anomalies du processus de production	Management visuel / Performance Board
		Gemba walk
		Système Andon
		Méthode 5S
		Poka-Yoke
Just-In-Time	Produire ce qui est nécessaire, quand cela est nécessaire et suivant la quantité nécessaire	Kanban
		Six Sigma
		SMED
		Value Stream Mapping
		Continuous flow manufacturing
		Diagramme Spaghetti
Kaizen	Amélioration continue	KATA
		PDCA
		Méthode 5S
		KPI
Gestion des anomalies	Outil de résolution des anomalies une fois apparues sur un processus de production	Systematic Problem Solving
		5M (diagramme d'Ishikawa)
Percée / stratégique	Faire un changement radical et stratégique pour s'aligner sur une demande croissante	Hoshin Kanri
		Benchmarking
Takt Time / Pull Flow	Durée idéale de production, c'est le rythme de production qu'il faut respecter pour	VSM
		Flow Chart
		Six Sigma

	produire exactement le nombre d'unités demandé par le client	
--	---	--

3.5.2. Présentation des outils les plus courants

L'ensemble des outils présentés précédemment sont utilisés dans le cadre d'un besoin pour une entreprise. Il est nécessaire de définir le besoin avant de mettre un outil en application sur un site. Ces outils sont des outils Lean car ils ont pour but de réduire les gaspillages ou de pouvoir les identifier afin d'y agir dessus.

➤ Management visuel / Tableau de performance

Définition : Transmettre l'information via des indicateurs visuels lors de réunion / changement d'équipe / partage. Ces indicateurs peuvent être visualisables sur un tableau de performance (tableau présentant de manière visuel les indicateurs clé de performance pour un processus donné).

Utilité : Réduire le temps de transmission et visualisation de problème.

But : Réduire **Inventaire, Sur-Production, Défauts**

➤ Système Andon

Définition : Issu du TPS, il s'agit d'un panneau lumineux qui peut être activé manuellement par un opérateur ou déclenché automatiquement par une machine dès que le poste de travail rencontre un problème (panne ou problème qualité).

Utilité : Détecter un problème au plus vite afin de régler au plus tôt.

But : Réduire **Temps d'attente, Sur-Production, Défauts**

➤ Gemba walk

Définition : Terme japonais qui signifie « là où se trouve la réalité », c'est l'endroit où la valeur ajoutée se crée mais aussi où les problèmes apparaissent.

Utilité : Aller observer le problème là où il se crée pour mieux le régler.

But : Réduire **Sur-Qualité, Défauts**

➤ Méthode 5S

Définition : Issu du TPS, il s'agit d'une technique de gestion visant à améliorer en continue les tâches réalisées.

Le 5S se décompose en 5 opérations :

- Seiri (Ranger) : supprimer l'inutile
- Seiton (Ordre) : situer les choses (délimiter)
- Seiso (Nettoyage) : faire scintiller
- Seiketsu (Propre) : standardiser les règles
- Shitsuke (Education) : suivre et progresser

Utilité : Réaliser une tâche à valeur ajoutée dans un environnement sain et standardisé.

But : Réduction **Inventaire, Mouvement, Sur-Production, Défauts**

➤ Poka-Yoke

Définition : Terme japonais qui signifie détrompeur ou anti-erreur. Il s'agit, en production, d'un dispositif permettant d'éviter les erreurs d'assemblage, de montage ou de branchement. Le Poka-Yoke peut être étendu à la non-production avec des systèmes permettant d'éviter les erreurs.

Exemple : Prise ronde destinée uniquement à des adaptateurs ronds. Les adaptateurs non ronds ne peuvent alors pas être branchés dans la prise ronde.

Utilité : Standardiser la pratique manuelle et diminuer les erreurs humaines de manutention.

But : Réduire **Sur-Production, Sur-Qualité, Défauts**

➤ Kanban

Définition : Terme japonais qui signifie « Fiche cartonnée ». Il s'agit d'une fiche cartonnée, d'un signal électronique ou un simple emballage permettant d'identifier un bac ou conteneur de pièces sur une ligne de production ou une zone de stockage.

Le Kanban correspond aussi à un système de réapprovisionnement des pièces de production au juste nécessaire. Si l'information n'est pas donnée à l'opérateur en amont de la production alors il ne produit (en amont) ou ne réapprovisionne pas car cela signifie que la production en aval a suffisamment de pièce pour produire ou libérer ce qui est nécessaire.

Utilité : Permet de produire juste ce qui est nécessaire et de bien identifier les matières premières.

But : Réduire **Inventaire, Sur-Production**

➤ Six Sigma

Définition : Méthode utilisée dans une démarche de réduction des variabilités présentes au sein d'un processus de production. Pour permettre cette réduction, une méthodologie DMAIC est utilisée :

- D : Define (Définir) : Définir le projet, le processus à améliorer tout en identifiant au préalable les gains (opérationnels et/ou financiers), comprendre les attentes du client si besoin tout en cartographiant le processus impacté.
- M : Measure (Mesure) : Mesurer les données pour définir les variables, utiliser une méthodologie 5M pour identifier toutes les sources de variation du processus.
- A : Analyse (Analyse) : Une fois les données mesurées, les analyser à l'aide d'une méthode statistique (test ANOVA, Chi², test de Fisher etc...) définie au préalable. Définir les facteurs de variation (X) qui influencent le plus le processus.
- I : Improve (Amélioration) : Trouver des actions d'amélioration du processus afin de réduire les variables analysées.
- C : Control (Contrôle) : Mettre en place des outils de mesure et de pilotage du processus ou des variables pour voir si les actions d'amélioration sont robustes.

Utilité : Améliorer un processus.

But : Réduire **Transport, Inventaire, Mouvement, Temps d'attente, Sur-Production, Sur-Qualité, Défauts, Compétences** (dépend de l'amélioration que l'on souhaite mettre en place).

➤ SMED

Définition : Signifie « Single-Minute Exchange of Die » ; il s'agit d'une méthode permettant de réduire le temps de changement de lot ou de série au sein d'une unité de production. Cela permet aussi une réduction de la taille de lot minimale.

Utilité : Gagner du temps et donc réduire les coûts.

But : Réduire **Temps d'attente**

➤ **Cartographie des chaines de valeur (Value Stream Mapping)**

Définition : Correspond à une cartographie d'un processus décomposant ce qui est à valeur ajoutée et ce qui ne l'est pas. Cette cartographie débute de l'état initial du produit (arrivée des composants) à son état final (produit fini à exporter). Cette cartographie doit définir la durée de chaque étape du processus afin de bien analyser les temps de non-valeur ajoutée afin de pouvoir les réduire.

Utilité : Avoir une vision complète du processus pour réduire les activités à non-valeur ajoutées.

But : Réduire **Transport, Mouvement, Temps d'attente, Compétence**

➤ **Production Continuous Flow Manufacturing**

Définition : Il s'agit d'un processus de production en continu intégrable au SMED qui se définit comme la production en continu de plusieurs lots de produit fini pour ne pas avoir d'arrêt machine ou de changement de lot. Il s'agit d'une optimisation de la production utilisant un minimum d'inventaire.

Utilité : Réduire au plus bas le temps de changement de lot et intégrer différents composants au sein d'une même ligne de production pour gagner du temps.

But : Réduire **Inventaire, Temps d'attente**

➤ **Diagramme Spaghetti**

Définition : Le diagramme spaghetti est un outil de visualisation des déplacements d'un flux (personne, produit, matière etc...) afin de suivre un trajet tout au long de son cycle de vie ou durant un certain temps. Ce diagramme est une représentation des déplacements sur un support papier ou électronique en traçant les déplacements. L'utilisation d'un traceur est nécessaire pour permettre cette visualisation.

Utilité : Visualiser les flux pour pouvoir réduire l'inefficacité des déplacements. Permet d'analyser quels sont les déplacements à valeur ajoutée ou sans.

But : Réduire **Transport, Mouvement, Temps d'attente**

➤ **KATA**

Cet outil sera présenté plus en détail dans la partie IV.

➤ PDCA

Définition : Communément appelé roue de Deming, il s'agit d'un outil de gestion de l'amélioration et de la qualité par un moyen mnémotechnique simple désigné par les lettres PDCA.

- P : Plan (Planifier) : Préparer et planifier ce que l'on veut réaliser
- D : Do (Faire) : Réaliser ce que l'on a planifié (phase de test)
- C : Check (Vérifier) : Contrôler ce que l'on a réalisé pour s'assurer que tout est conforme (Qualité)
- A : Act (Ajuster) : Agir et ajuster ce que l'on a contrôlé.

Cet outil est appelé **roue** de Deming car la qualité et l'amélioration s'apparente à une roue qui continue d'avancer tout au long du cycle de vie de l'entreprise. **Pour s'améliorer une entreprise doit répéter des PDCA (Figure 4).**

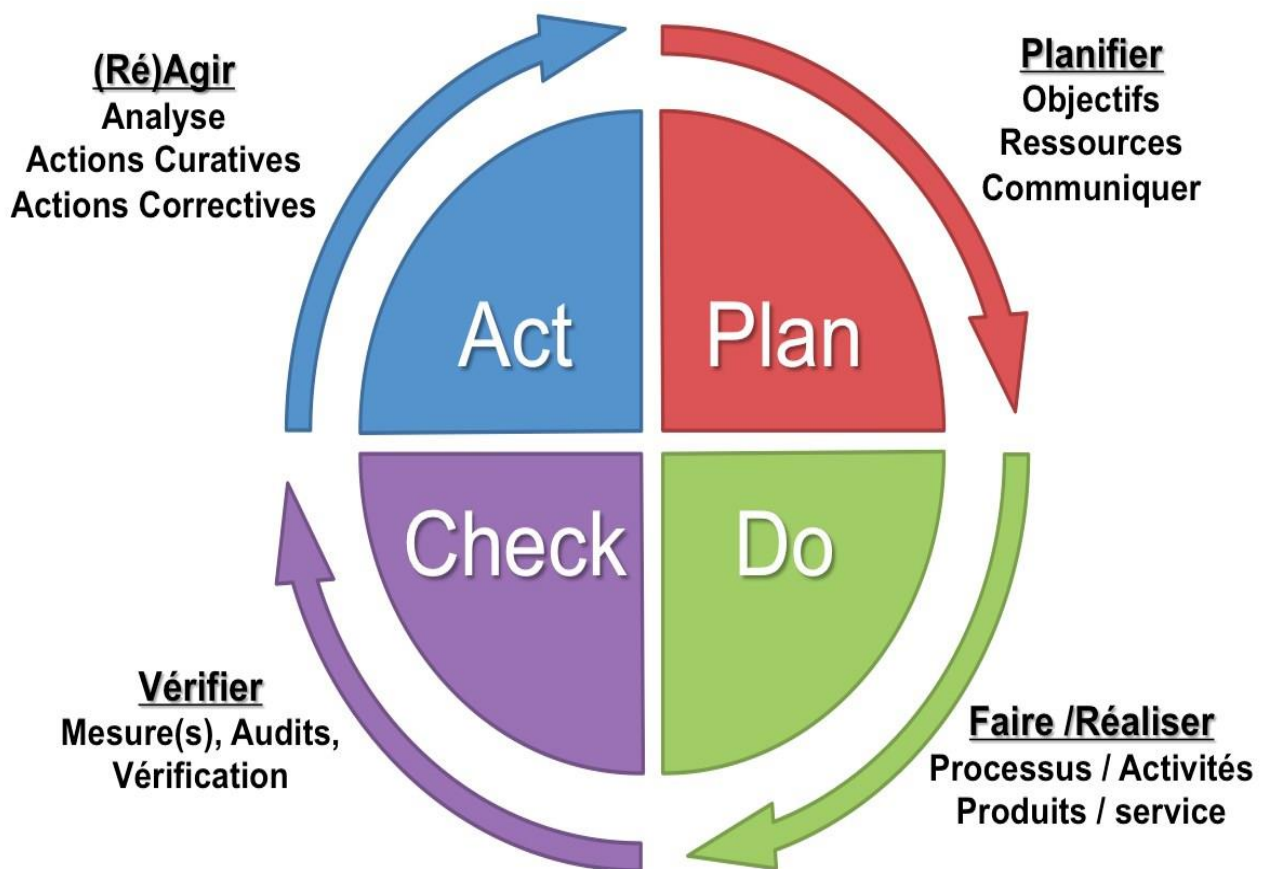


Figure 4 : Roue de Deming (15)

Utilité : S'améliorer et augmenter la qualité des produits. Se développer et ne pas rester sur ses acquis.

But : Réduire **Transport, Inventaire, Mouvement, Temps d'attente, Sur-Production, Sur-Qualité, Défauts, Compétences** (dépend de l'amélioration que l'on souhaite mettre en place).

➤ KPI

Définition : Signifie **Key Performance Indicator** (ou **indicateurs clés de la performance**), il s'agit d'indicateurs chiffrés permettant d'évaluer si on se situe dans le vert (bien) ou dans le rouge (pas bien). Ces indicateurs permettent de visualiser l'objectif ou la cible souhaitée. Les KPI sont principalement des outils de management mais peuvent être aussi apparentés à des outils Lean car ces indicateurs permettent de présenter et de chiffrer des données assimilées aux gaspillages et ce pour permettre de mettre en place des actions.

Utilité : Identifier les lacunes et piloter un processus.

But : Réduire **Transport, Inventaire, Mouvement, Temps d'attente, Sur-Production, Sur-Qualité, Défauts, Compétences** (dépend de l'indicateur que l'on souhaite mettre en place).

➤ Systematic Problem Solving (SPS)

Définition : Outil de résolution des problèmes (SPS : Systematic Problem Solving) ; il s'agit d'un outil de management visuel permettant en plusieurs étapes de définir la **cause racine** d'un problème et de l'éradiquer à l'aide d'action corrective.

Utilité : Identifier et supprimer les causes racines d'un problème survenu sur un site de production.

But : Réduire **Défauts**

➤ 5M

Définition : Le 5M (ou **diagramme d'Ishikawa** ou **diagramme de causes et effets**) est un outil d'amélioration et de gestion de la qualité. Ce diagramme permet de représenter visuellement les différentes causes pouvant aboutir à un effet (souvent délétère pour la production ou autre).

Il se nomme 5M car on peut définir 5 catégories de causes pouvant aboutir à un effet en production (Figure 5).

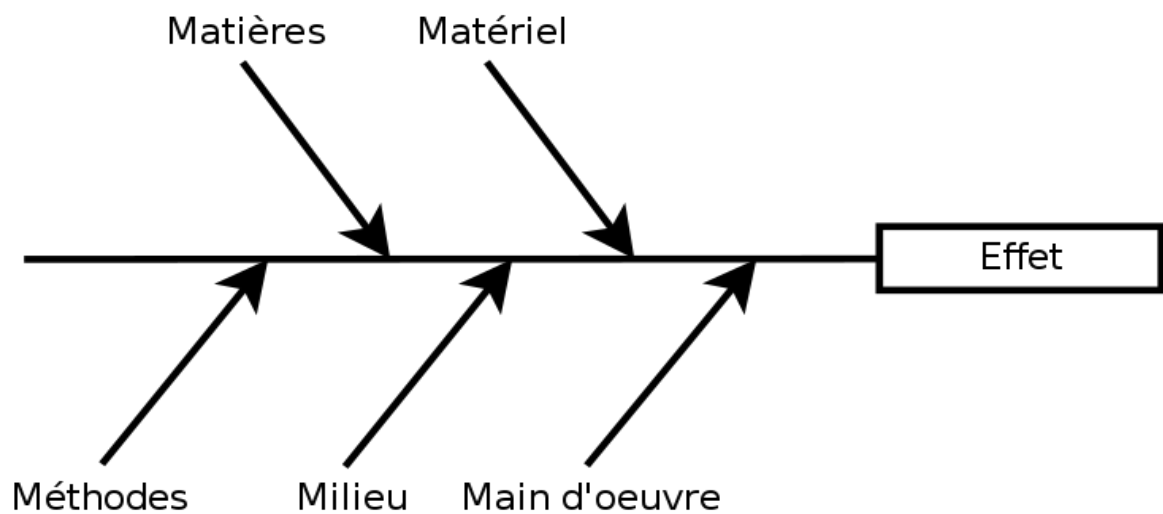


Figure 5 : Méthode 5M

- **Matières** : Matières premières entrant dans la fabrication d'un produit.
- **Méthodes** : Mode opérateur, processus de fabrication.
- **Matériel** : Outil permettant de réaliser la fabrication.
- **Milieu** : Environnement entourant la fabrication.
- **Main d'œuvre** : Personnel entrant dans le processus de fabrication.

Cet outil est très utilisé pour la résolution de problème ; il rentre dans l'outil SPS afin de définir les causes probables d'un problème.

Utilité : Identifier des causes.

But : Réduire **Défauts**

➤ **Hoshin Kanri**

Définition : C'est un outil utilisé pour identifier et piloter des changements visibles à long terme. Cet outil visuel permet une analyse stratégique qui aide les dirigeants d'une entreprise à formuler leurs différentes visions en actions concrètes et mesurables. La vision à long terme de l'entreprise peut être décomposé en actions réalisables à court terme.

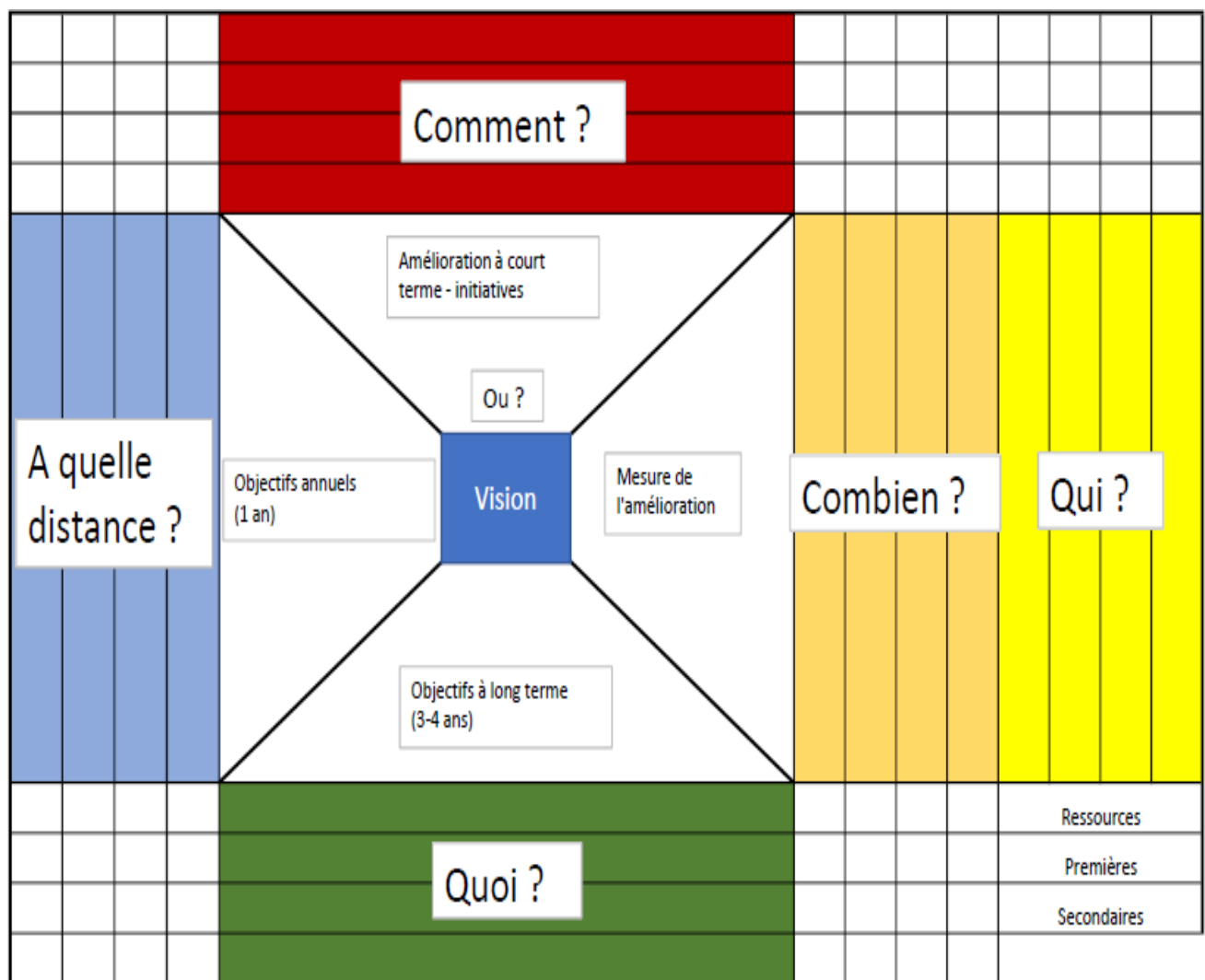


Figure 6 : Matrice en X de l'outil Hoshin Kanri

Utilité : Gérer un changement stratégique dans le but de s'améliorer et d'adapter des attentes de la direction à une partie (ou toute) de l'entreprise.

But : Réduire **Transport, Inventaire, Mouvement, Temps d'attente, Sur-Production, Sur-Qualité, Défauts, Compétences** (dépend de l'orientation stratégique de l'entreprise et de l'impact souhaité), le but de Hoshin Kanri reste Lean car le changement doit impacter les gaspillages de l'entreprise.

➤ **Benchmarking**

Définition : C'est à la fois un outil marketing, de gestion de la qualité et un outil Lean. Cet outil consiste à étudier et analyser les modes de gestion des autres entreprises pour en tirer le meilleur. C'est un processus continu de recherche et d'analyse comparative pour améliorer ses performances.

Utilité : S'améliorer en analysant les méthodes des autres entreprises, le but n'étant pas de copier mais d'adapter ce qu'il se fait de mieux ailleurs pour s'améliorer.

But : Réduire **Transport, Inventaire, Mouvement, Temps d'attente, Sur-Production, Sur-Qualité, Défauts, Compétences**

Avant d'utiliser des outils Lean, il est bon d'évaluer où l'on se situe et ce que l'on veut atteindre. Le monde de l'industrie en général veut s'améliorer afin de rester compétitif et d'augmenter ses performances. L'autre obligation des industries est de répondre à de nouvelles problématiques telles que la réduction des déchets et de l'impact environnemental. C'est pour cela que les outils Lean apparaissent de plus en plus pour l'ensemble des industries mondiales.

Les outils Lean sont des outils utiles pour toutes les industries et notamment les industries de santé. Pourquoi le Lean apporte des solutions à nos industries de santé, et voyons un cas pratique d'utilisation d'un outil Lean qui est **l'outil Kata**.

4. L'introduction du Lean Management dans une industrie de santé

4.1. La naissance de l'industrie pharmaceutique

Le domaine de la pharmacie existe depuis des centaines d'années, la pharmacie la plus ancienne date de 754 avant JC, à Bagdad.

Le terme de Pharmacie remonte quant à lui en 2600 av. JC à Sumer.

La pharmacie était une pratique de l'époque qui utilisait des méthodes, peu communes de nos jours, pour « rétablir les humeurs » présentes dans le corps.

Les pharmacies, ou officines, sont alors devenues des lieux de commerce de produits d'apothicaire tel que des plantes à vertu curative, des mélanges en tout genre en lien avec la santé humaine ou animale. Ces pharmacies sont alors les uniques établissements de « production » et de distribution des produits de santé.

Il faut attendre le début du XIX^{ème} siècle pour voir apparaître les premières industries de santé. Ces nouvelles industries, qui virent le jour à Paris par exemple, avaient pour but de préparer des « spécialités » pharmaceutiques, c'est-à-dire des médicaments préparés et conditionnés à l'avance pour être acheminés vers d'autres établissements dans la région.

On observe aussi d'autres exemples d'industrialisation de produits de santé à travers le monde, comme par exemple, la création du laboratoire **Pfizer** en 1849. La première invention correspond à la fabrication à grande échelle d'une confiserie aux propriétés vermifuges : **la santonine**, qui est alors un remède contre les vers intestinaux.

Au début du XX^{ème} siècle, avec la naissance de l'industrialisation et les découvertes majeures en matière de technologie, la santé fait le pas vers une production à plus grande échelle pour soutenir les découvertes majeures en santé telles que la pénicilline (en 1920) et l'insuline (en 1923).

C'est à partir de cette époque que de nombreux laboratoires pharmaceutiques voient le jour.

A l'heure actuelle, l'industrie pharmaceutique est un secteur économique qui regroupe des activités de recherche, de fabrication et de commercialisation de médicaments pour la santé humaine et animale.

4.2. L'industrie pharmaceutique & son évolution

L'industrie pharmaceutique se place, à l'heure actuelle, comme le 6^{ème} marché économique mondial.

L'excellence opérationnelle est entrée dans l'industrie pharmaceutique pour répondre à de nouvelles attentes de développement et de croissance.

Les attentes mondiales en termes de soins médicaux augmentent d'année en année, on observe une surconsommation de médicaments dans les pays riches et une pénurie de médicaments dans les pays pauvres.

Pour répondre à ce fait, les instances de santé internationales et les industries pharmaceutiques collaborent pour répondre à de nouveaux objectifs.

- Permettre un accès à des soins de qualité à l'ensemble de la population mondiale, et ce, à coût acceptable pour le pays et pour le patient.
- De favoriser le développement de nouveaux produits afin de répondre au besoin de santé public.
- De favoriser le développement d'une industrie fortement innovatrice

« Un droit des brevets très développé et très contraignant a favorisé l'innovation, il permet aux compagnies de jouir de situations de monopole, donc de faire d'importants profits à la suite de la découverte d'une nouvelle molécule. Revers de la médaille : les compagnies peuvent imposer des prix élevés sans avoir à craindre la concurrence ; elles rendent ainsi inaccessible l'accès aux soins pour les pays les plus pauvres et grèvent les comptes des organismes d'assurance maladie dans les pays riches. Mais vouloir casser cette situation de monopole risque de freiner l'innovation. Comment concilier incitation à l'innovation et diffusion des innovations ? L'industrie pharmaceutique s'est constamment opposée à toute évolution de la législation qui pourrait lui être défavorable. Du fait de son poids économique colossal, elle a réussi à influencer nombre de décisions publiques. » (16)

« Le remplacement des médicaments par de nouveaux produits plus chers, le vieillissement de la population et le développement des marchés émergents contribuent à la croissance du secteur. Les coûts de production d'un nouveau médicament ne cessent de s'accroître. C'est pourquoi l'effort de l'industrie pharmaceutique porte naturellement sur la R&D et la protection juridique des innovations. Malgré cela, les nouveaux médicaments ont une efficacité plus faible que par le passé. L'industrie pharmaceutique produit de moins en moins de nouveaux médicaments et a de plus en plus de mal à mettre au point des blockbusters. Enfin, l'industrie doit faire face à la montée des génériques, car les grands médicaments qui assuraient une bonne partie de ses revenus tombent progressivement dans le domaine public. » (16)

Pour réagir à tous ces points et continuer à rester des leaders dans la santé, les plus grosses industries de santé se tournent vers la production de pointe à bas prix afin de maintenir un niveau élevé de rentabilité pour des produits parfois âgés (perte de brevet).

L'industrie de pointe est alors couplée avec une connaissance accrue de la production afin de diminuer tous les types de rejets, de non-conformités et des surcouts d'activités.

C'est à ce moment-là que l'excellence opérationnelle fait son apparition. Les laboratoires pharmaceutiques misent sur le Lean management pour améliorer leur productivité.

Aparté sur Les enjeux de l'industrie de pointe (robotisation et big data)

Le terme de « *Silicon Valley* » est né en 1971, et est très vite désigné comme le pôle de développement des industries de pointe. (17) La « *Silicon Valley* » est une zone géographique basée en Californie, au niveau de San José. Les idées qui ont émergés de cette « *Silicon Valley* » et qui ont eu un impact sur les industries de santé sont les suivantes :

La robotisation : l'organisation Internationale de Normalisation (ISO) définit la robotique industrielle comme étant un système commandé automatiquement, multi-applicatif, reprogrammable et polyvalent. La robotisation permet de produire une grande quantité de produit sans que l'humain ne manipule le produit. Cela permet de diminuer les risques liés à une contamination, une mauvaise manutention ou les risques liés à la personne (dommages physiques comme les troubles musculosquelettiques).

L'industrie de santé est très tournée vers cette notion dans le but de réduire les risques à la fois pour les employés (impact sur les accidents du travail etc...) mais aussi pour les patients (diminution des contaminations).

Pour améliorer la performance industrielle, la robotisation a évidemment un rôle à jouer. Dans ses unités de production inaugurées en décembre dernier sur son site du Trait, en Normandie, le laboratoire Sanofi-Aventis montre comment un goulot d'étranglement sur la chaîne de production a été levé « Un robot, développé au départ chez Renault, charge les boîtes dans un tunnel de stérilisation par bombardement d'électrons. Le procédé fait gagner 2 heures sur l'étape de stérilisation classique », explique le responsable du site. Technologies innovantes et organisation optimale, doivent permettre de garder une production de médicaments à des coûts compétitifs. (18)

Big Data : les Big Data (ou données massives) correspondent à un ensemble de données ne pouvant être traitées ou analysées par l'humain ou par un système de gestion de données classique. Une quantité très importante de données sont générées par l'Homme et si ces données peuvent être exploitées correctement, de nouvelles informations peuvent être utilisées (analyse de tendance, évolution prospective, gestion des risques) pour créer de nouvelles choses. (19)

Si des données de santé peuvent être mieux exploitées, alors de nouveaux traitements peuvent voir le jour.

4.3. Ouverture vers le Lean Management

Entre la pression sur les prix des médicaments, la concurrence des pays à bas coût et des fabricants de génériques, l'esprit Lean s'ouvre aux industries de santé comme étant la réponse aux problématiques mentionnées précédemment.

La production ne peut pas rester à l'écart des plans d'économie drastiques engagés par l'industrie pharmaceutique depuis plusieurs années.

A l'instar des industries automobiles ou agroalimentaires, les industries pharmaceutiques doivent mettre à profit les outils de **Lean Management** pour accroître les performances des sites de production. 85 % des industries pharmaceutiques ont revu leur organisation et leurs processus de production pour dynamiser leurs performances de production. 65 % ont entamé des démarches de progrès en privilégiant le Lean Management, qui inclut la mise en œuvre d'outils tels que le 5S (organisation individuelle du poste de travail : trier, ranger, nettoyer...) ou l'animation visuelle des performances. (18)

Le lean implique surtout le développement d'une culture du progrès permanent à tous les niveaux de l'entreprise.

Certains laboratoires ont anticipé cette pression économique et ont mis en place depuis plusieurs années ces méthodes, d'autres s'y plongent seulement maintenant. Le groupe américain Merck a ainsi déployé en 2005 sa démarche Merck Production System avec les outils du Lean Management.

Exemple d'utilisation du Lean : Le site de Merck à Mirabel, par une réflexion critique sur ses processus et en utilisant par exemple la méthodologie 5S et des objectifs plus précis de délais, de coûts, de stock, a réussi à obtenir, entre 2005 et 2008, une augmentation des volumes de production de 20 à 25 % tandis que les coûts ont baissé de 25 %. (18)

Ce type de démarche prend toujours du temps. Il y a près de dix ans, le laboratoire Servier a commencé à utiliser les outils du lean management sur son principal site de production, à Gidy « *Au départ, nous avons surtout axé notre réflexion sur la productivité des équipements, puis nous l'avons élargie à la performance, avec la gestion du flux, de la qualité, et la maîtrise des coûts* », explique le responsable Performance de la branche industrielle du groupe, qui a désormais en charge le déploiement du dispositif. (18)

Mettre en place une culture d'amélioration

Lorsque les usines ont des tailles et des productions très différentes, certains laboratoires préfèrent adapter cas par cas la réflexion sur l'organisation et les procédés. Ainsi, en 2008, les

laboratoires Pierre Fabre ont commencé à travailler sur la mise en place d'une culture Lean. Ils ont pu y diminuer de 30 % le temps d'émission du dossier de contrôle qualité et de traçabilité des lots avec une solution assez simple : le dossier est rempli successivement par les différents opérateurs dans une même pièce. De même, le temps nécessaire aux contrôles des matières premières a presque été divisé par deux en déléguant certains d'entre eux aux fournisseurs. Mais on ne peut pas forcément transposer à l'identique ces solutions concrètes et ciblées. « *Nous avons décidé, sur un de nos gros sites, de construire un schéma directeur de la meilleure organisation possible pour accroître notre agilité et notre réactivité. C'est seulement ensuite que nous nous attaquerons à l'amélioration de la performance* », explique le directeur de production de Pierre Fabre Médicament. (18)

Car au-delà des réductions des coûts, les laboratoires recherchent l'implication des personnes au sein d'une nouvelle organisation et la mise en place d'une culture d'amélioration de la performance « *La performance n'est pérenne que si elle s'appuie sur les hommes* ».

C'est au niveau du groupe que sont définis les indicateurs de performance et les objectifs, mais, ensuite, c'est sur le terrain que tout se passe. Des réunions régulières animent le projet, et certaines sont orchestrées par des opérateurs pour insuffler une vraie dynamique.

Le processus se traduit par des changements très visibles dans le fonctionnement des sites. A Gidy, l'organisation a nettement changé : on est passé de 5 à 3 niveaux hiérarchiques en production, avec la mise en place de l'organisation ERE (équipes à responsabilités élargies). (18)

5. Application du Lean au sein d'un site de production pharmaceutique

5.1. Novo Nordisk®

5.1.1. L'histoire de Novo Nordisk®

Novo Nordisk® est une société pharmaceutique danoise spécialisée dans le traitement du diabète à travers le monde. Elle est née de la fusion de Novo Industri® et Nordisk Gentofte® en 1989. Novo Nordisk® a élargi ses cibles thérapeutiques avec le développement de traitement contre les troubles de la croissance, l'hémophilie mais aussi l'obésité. L'entreprise est implantée dans plus de 80 pays dans le monde, et distribue ses traitements dans plus de 180 pays.

Voici, une frise chronologique présentant la naissance de Novo Nordisk® ainsi que les découvertes majeures qui en ont découlé (Figure 7).

1921	• Découverte de l'Insuline par des chercheurs Canadiens
1923	• Création Nordisk Insulin Laboratorium
1932	• Steno Memo Hospital créé par Nordisk Insulin Laboratorium
1953	• Mise sur le marché d'une suspension d'insuline – zinc à action prolongée
1959	• Lancement de la première Insuline biphasique
1961	• Création du site de production de Chartres
1973	• Nordisk met sur le marché l'hormone de croissance humaine
1982	• L'insuline monocomposée (insuline de synthèse) voit le jour
1985	• Mise à disposition du NovoPen®, stylo injecteur d'insuline avec cartouches
1987	• Début de production d'une insuline d'origine humaine par génie génétique
1989	• Association de Novo Industri A/S et de Nordisk Gentofte A/S
2000	• Lancement du NovoNorm® sur le marché français : premier antidiabétique oral
2002	• Lancement de l'analogue biphasique NovoMix® 30 et de NovoRapid®, analogue rapide
2005	• Lancement en France de Levemir®, un analogue d'insuline humaine à action prolongée
2010	• Lancement de Victoza®
2016	• Lancement de Tresiba®, aux Etats-Unis

Figure 7 : L'histoire de Novo Nordisk®

5.1.2. Quelques mots sur Novo Nordisk®

Novo Nordisk® s'est spécialisé, depuis sa création en 1923, dans la production d'insuline et de dispositifs d'injection. Aujourd'hui leader mondial dans le traitement du diabète, le groupe occupe également une place de premier plan dans le traitement de l'hémophilie et des déficits en hormone de croissance.

Novo Nordisk® s'est positionné à la 15ème place en 2016 des plus grands groupes pharmaceutiques mondiaux.

Novo Nordisk® souhaite développer son combat contre ces maladies chroniques. Le groupe a la volonté d'étendre son leadership dans la lutte contre le diabète et les retards de croissance. Il poursuit son objectif pour devenir le leader dans le traitement de l'hémophilie et de l'obésité en centrant sa stratégie sur le patient.

Pour répondre à cette stratégie, Novo Nordisk® a déjà positionné de nombreux produits sur le marché et ne cesse d'innover et d'agir pour aller encore plus loin dans cette ambition.

Novo Nordisk a mis en place une méthode de management, en accord avec sa culture d'entreprise, et respectant l'héritage laissé par ses fondateurs. La « Novo Nordisk® Way of Management » (annexe 1) est la politique d'entreprise de Novo Nordisk®. Elle représente sa culture, son identité, son histoire et évidemment son futur. Elle exprime les objectifs à atteindre ainsi que les valeurs à respecter. Elle est le lien entre le passé et l'avenir de l'entreprise. Elle définit les orientations pour tous les salariés, quels que soient leur activité et lieu de travail. C'est tout simplement un guide décisionnel permettant d'orienter les actions de chacun.

Les NNWay étant clairement communiqués, l'employé est donc en mesure de juger dans quelle mesure leur entreprise agit en accord avec ses principes. Cela apporte donc un sentiment de clarté et une vision axée sur le patient qu'il faut garder à l'esprit à tout prix dans une industrie pharmaceutique. D'ailleurs, ces principes sont un fil conducteur très fort et on peut directement le voir via la mise en place d'outils déployés par la suite dans tout le site (KPI, Performance Board, Réunion mensuelle, Kaizen, Amélioration Continue, ...).

5.1.3. L'organisation de Novo Nordisk®

A la tête de Novo Nordisk® on trouve le CEO. Il s'agit du directeur exécutif de l'ensemble de Novo Nordisk®. Rattaché à ce CEO on retrouve l'entité Product Supply qui est divisée en sous-catégories dont Diabetes Finished Products (DFP) qui regroupe tous les sites de production de produit fini en lien avec le traitement du diabète du groupe : Danemark, France (Chartres), Chine, Brésil et Etats-Unis. C'est à cette entité là que le site de Novo Nordisk® Production SAS Chartres est rattaché.

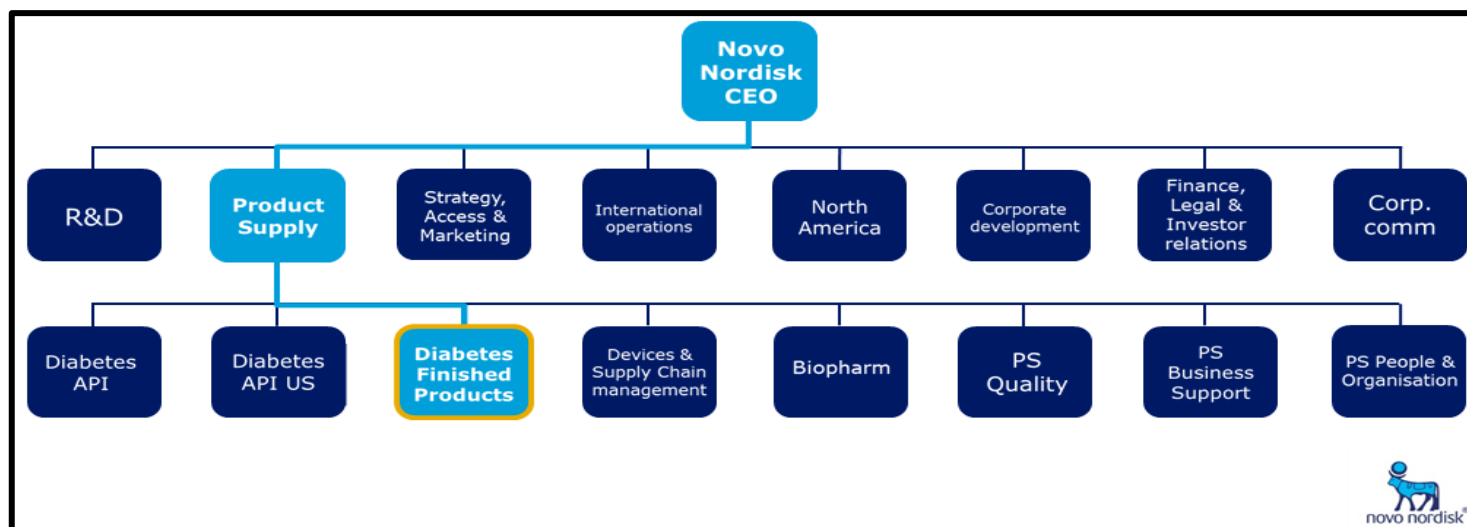


Figure 8 : Organisation de Novo Nordisk (Document interne Novo Nordisk®)

Pour mener à bien cette stratégie, Novo Nordisk® est organisé en plusieurs départements. Nous allons voir dans la suite de cette thèse, uniquement l'organisation destinée à la production de médicaments destinés à combattre le diabète, en bleu clair sur l'organigramme ci-dessus (Figure 8). De plus, tous les sites DFP de Novo Nordisk® fonctionnent selon les mêmes processus. Il y a donc une harmonisation des pratiques entre ces sites. Le but est de bénéficier de l'expérience et de l'expertise acquise sur tous les sites.

5.1.4. Product Supply

Ce département est en charge des étapes allant de la planification de la production à la distribution du produit fini pour les différents clients (Figure 9).

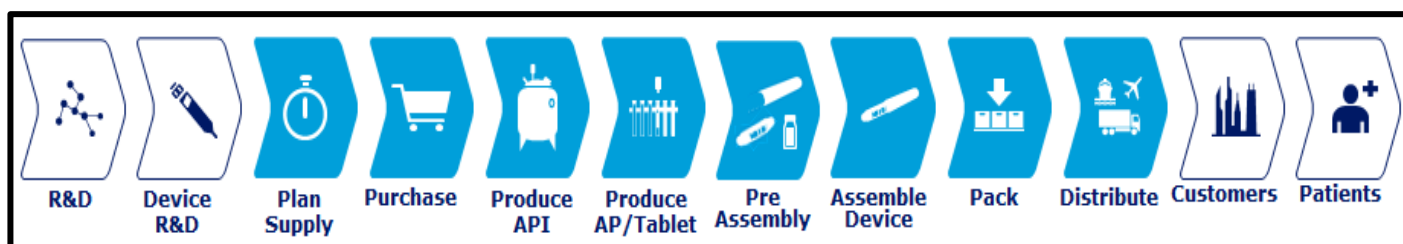


Figure 9 : Flux process de Product Supply (document interne Novo Nordisk®)

5.2. Un site « Diabète Produit fini (DFP) » : NovoNordisk® Production SAS Chartres

5.2.1. NovoNordisk® en France

En France, deux entreprises représentent Novo Nordisk® :

Novo Nordisk® Pharmaceutique SA : C'est une filiale créée en 1959, basée à la Défense, à Paris, qui emploie plus de 300 collaborateurs, afin d'informer les professionnels de santé, et possédant une activité commerciale.

Novo Nordisk® Production SAS : C'est une usine de production créée en 1961, située à Chartres, qui emploie plus de 1 200 salariés. Novo Nordisk® Chartres est le 2e site de production le plus important du groupe et le plus grand site industriel de Chartres.

5.2.2. Le site de Chartres

- **1961** Création du site de Chartres
- **1990** Production des cartouches d'insuline 1,5 ml
- **1998** Production de cartouches d'insuline Penfill®
- **2005** Production de FlexPen®
- **2010** Ligne de remplissage de haute vitesse
- **2015** Ligne de production de flacons d'insuline lancée

Les médicaments fabriqués sur le site de Chartres représentent un large panel de produits dont :

- Les insulines humaines : Actrapid®, Protaphane®, Penmix 30®
- L'insuline d'action prolongée : Levemir®
- L'insuline asparte biphasique : Novomix 30®

5.2.3. La production sur un site DFP

Les matières premières sont fabriquées par le département « *Diabetes API* » dont les sites sont principalement basés au Danemark. Elles sont ensuite acheminées vers les sites de production de DFP, comme celui de Chartres, afin de poursuivre les étapes du processus de fabrication des produits finis (Figure 10).

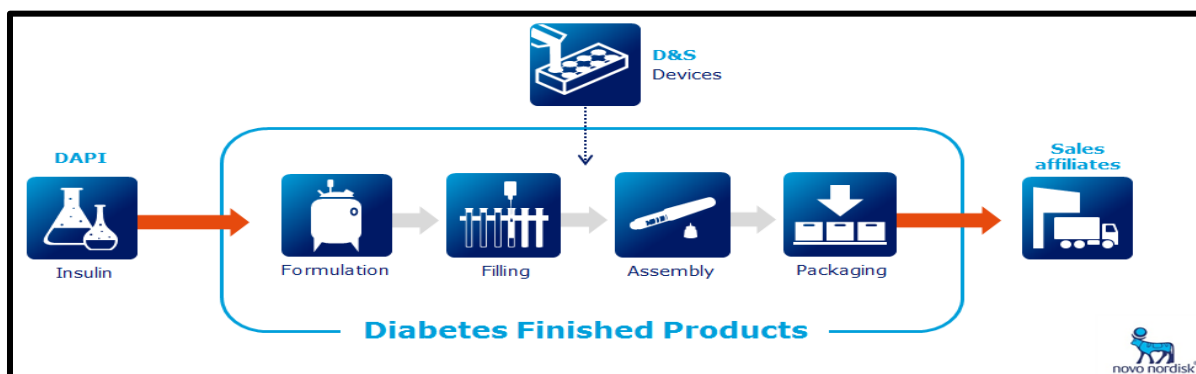


Figure 10 : Etapes de production d'un site DFP

Formulation : Dans cette étape, les cristaux d'insuline sont formulés dans des cuves afin d'obtenir une formule liquide stable de concentration suffisante, celle-ci est différente selon le type d'insuline que l'on souhaite produire. Une fois la formulation effectuée, l'ensemble du « bulk » est stérilisé par filtration stérilisante pour être rempli dans les articles de conditionnements primaires.

Remplissage : Les cuves de formulation sont connectées aux lignes de remplissage. La machine réalise alors minutieusement le remplissage aseptique de l'insuline stérile dans les cartouches ou les flacons. Il s'agit d'une étape critique car le produit est stérile et doit rester stérile malgré la manipulation.

Inspection : Après le remplissage, l'inspection permet de déceler et d'écarter les unités défectueuses de la production ; la présence de particules, de bulles, ou encore d'une mauvaise position du piston. Au-dessus d'un certain nombre de produits écartés, l'intégralité du lot est mis en quarantaine et une investigation est menée (gestion d'une déviation).

Assemblage - (*Cartouches seulement*) : Une fois les cartouches produites, elles sont assemblées avec les autres pièces composant le stylo insulinaire (12 pièces au total autour de la cartouche).

Conditionnement : les stylos et les flacons sont conditionnés avec des articles de conditionnement secondaires et tertiaires (Etiquettes, notices, étui, carton etc.) et sont stockés en magasin.

Le CQ (Contrôle Qualité) : Il est responsable des prélèvements et des analyses permettant de garantir la qualité de l'environnement de production ainsi que la qualité des produits réceptionnés/fabriqués sur le site.

5.3. Développement du Lean Management sur le site Novo Nordisk® de Chartres

La politique Lean est née sur le site le Chartres en 2003. Des outils Lean ont été mis en place afin de répondre aux exigences du groupe (Figure 11).

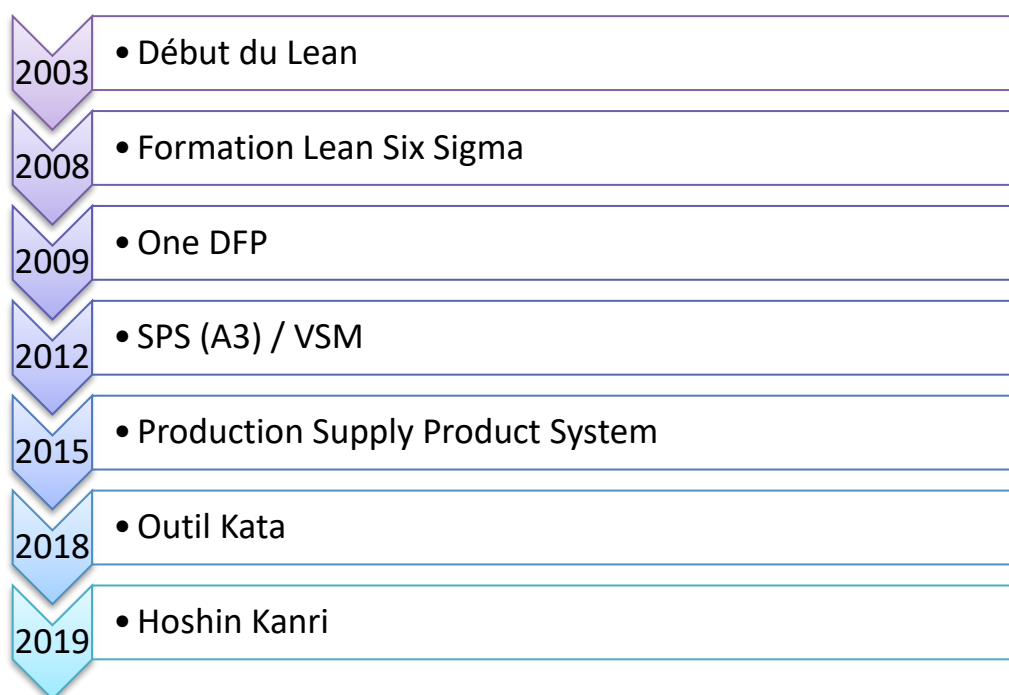


Figure 11 : Naissance du Lean sur le site de Chartres

La politique Lean a été mise en place en 2003 sous l'impulsion du comité de direction de NovoNordisk® monde. Il a été décidé d'insuffler à l'ensemble des sites (de production et support), une nouvelle vision de la gestion des sites. Cette vision passe par la naissance de la **philosophie Lean** sur l'intégralité des sites.

Chaque site de production du groupe a mis en place la philosophie Lean et a implémenté de nouveaux outils pour améliorer et mieux piloter la production. En 2008, débute des campagnes de formation Lean Six Sigma sur le site avec la formation de Yellow, de Green et de Black Belt (chaque Belt (ceinture) correspond à un niveau de certification rattaché au Lean Six Sigma, créé par Motorola, pour définir le niveau de compétence en matière de Lean et de conduite de projet Lean).

C'est en 2009 qu'apparaît le **One DFP** ; il s'agit d'une politique du groupe qui souhaite harmoniser les pratiques de production entre les différents sites de production du groupe NovoNordisk®.

En 2012, on voit apparaître un outil Lean au sein même de la production, l'outil A3 (outil de résolution de problème SPS développé §5.5.2). Cet outil est encore utilisé de nos jours sur le site de Chartres et sur tous les sites de production de NovoNordisk® pour résoudre les problèmes et éliminer la cause racine du problème.

D'autres outils voient le jour comme la 1^{er} VSM pour définir et évaluer les activités à valeur ajoutée et celle à non-valeur ajoutée sur le site, de la réception des matières premières jusqu'à la libération et l'export du produit fini.

En 2015, NovoNordisk® met en place son propre système Lean nommé le **Product Supply Production System** (20) basé sur le même principe que le Toyota Production System (TPS). Il standardise alors la philosophie Lean ainsi que les outils à utiliser au sein d'une unité NovoNordisk®.

En 2018, l'outil Kata est déployé sur l'ensemble des sites DFP. Cet outil sera détaillé §6.

En 2019, un outil stratégique est mis en place pour atteindre des objectifs groupe, l'Hoshin Kanri (développé §3.5.2.)

5.4. Systèmes et outils en place

Le Product Supply Production System 2015 (20) présente l'ensemble des outils et systèmes en place à NovoNordisk® Production SAS Chartres. Ce système a été mis en place pour aider à la réalisation des objectifs du site et du groupe en matière de production et de qualité.

Le tableau IV présente les systèmes ainsi que les outils associés à chaque catégorie. Il est intéressant de voir les systèmes en place sur un site de production pour bien comprendre comment une entreprise telle que Novo Nordisk® assimile des outils de lean existants et les combine avec des exigences du groupe pour permettre le développement de son site et de s'améliorer. L'ensemble de ces outils sont spécifiques à Novo Nordisk® Chartres.

Tableau IV : Système Lean en place sur le site de Chartres

Catégories/ systèmes	Description	Outils
Sécurité	Assure de l'implication des collaborateurs afin de réduire les risques sécurités sur le site	Near miss
		Safety Walks
		Stress Assessment
Standards et formation	Assure, jour après jour, que toutes les missions sont réalisées en compliance et sans erreur	SOPs Opérationnelles
		Job Training Plans (JTP)
		Méthode 4P
		Gestion des compétences
Management visuel	Assure l'évolution des actions et contre-mesures planifiées via des outils visuels	Performance boards
		Quality action trackers
		5S
Planification	Assure que tous les processus sont exécutés en respectant les planifications et en répondant aux besoins patient (tout en respectant la qualité).	Value Stream Mapping (VSM)
		Manning boards
		Batch release board
		Project Portofolio Management
Maintenance	Assure qu'aucun temps d'arrêt imprévu n'est constaté	Préparation de la maintenance
		Rash boards
Résolution de problèmes et amélioration continue	Assure que le même problème ne se reproduise 2 fois et que l'amélioration est une priorité même ne l'absence de problème	NC Flow
		A3
		Kaizen
Process confirmation	S'assure de l'efficacité des processus et que les différents systèmes sont vérifiés	Daily Diary
		Process confirmation boards
		SOP Process Confirmation

Le tableau V présente, quant à lui, les outils mis en place.

Tableau V : Outils Lean en place sur le site de Chartres

Catégories/ systèmes	Outils	Description
Sécurité	Near miss (Presque accidents)	Gérer les risques liés à la Sécurité avant qu'il n'y ait des blessés
	Safety Walks (Tours de sécurité)	Evaluer les niveaux de Sécurité avec des audits internes réguliers
	Stress Assessment (Evaluation du niveau de stress)	Evaluer, au sein de son département, le niveau de stress de ses collaborateurs
Standards et formation	SOPs Opérationnelles	Assurer que les SOPs sont compréhensibles et apportent une vraie valeur ajoutée
	Job Training Plans (JTP) (plan de formation)	Décrire et documenter les sessions de formation nécessaires
	Méthode 4P	Réaliser des formations opérationnelles individuelle (One to One)
	Gestion des compétences	Associer le personnel le plus qualifié aux actions à réaliser
Management visuel	Performance boards	Analyser la performance pour prioriser les efforts à tous les niveaux
	Quality action trackers (Suivi des actions qualité)	Gérer les données qualitatives de manière transparente
	5S	Organiser l'espace de travail pour favoriser une productivité importante grâce à une méthodologie en 5 étapes
Planification	Value Stream Mapping (VSM)	Décrire les processus pour identifier les points d'amélioration
	Manning board (Board de pilotage)	Vérifier les activités opérationnelles au regard du plan initial
	Batch release board (Board de libération des lots)	Gérer visuellement les tâches et l'évolution du processus de libération
	Project Portfolio Management (Gestion de portefeuille de projets)	Prioriser les projets en fonction des bénéfices et des ressources

Maintenance	Préparation de la maintenance	Garantir que toutes les activités de maintenance sont planifiées en avance
	Rash board	Identifier où et quand les problèmes apparaissent
Résolution de problèmes et amélioration continue	NC Flow (Flux de NC)	Libérer les lots en planifiant les ressources nécessaires à la gestion des non-conformités
	A3	Résoudre les problèmes à la racine de manière systématique
	Kaizen	Favoriser une culture d'amélioration continue grâce à l'organisation de Kaizen events
Process confirmation	Daily Diary (Agenda Quotidien)	Aligner le planning du département pour assurer le suivi de la performance
	Process confirmation board	Evaluer l'efficacité du système d'un département
	SOP Process Confirmation	Evaluer l'efficacité des SOPs

Novo Nordisk® définit aussi à travers ce système, les étapes clés d'une démarche d'amélioration. Il s'agit de la vision Lean de Novo Nordisk® et du site de Chartres dans un souci d'amélioration continue.

Ces étapes clés sont applicables à l'ensemble des systèmes présentés ci-dessus. A titre d'exemple, la présentation d'une démarche d'amélioration appliquée au système « **Résolution de problèmes et amélioration continue** » est présentée Tableau VI.

Ce tableau indique comment une entreprise et spécifiquement celle de Novo Nordisk® met en place un nouveau système d'amélioration dans le but de s'améliorer et d'améliorer sa pratique quotidienne.

Pour mettre en place un système d'amélioration, plusieurs étapes doivent être respectées.

Tableau VI : Gestion de l'amélioration sur le site de Chartres

Créer les fondements	Mettre en place le système	Visualiser et Harmoniser	Améliorer en continu
<ul style="list-style-type: none"> • Identifier l'évolution des problèmes et des activités de résolution de problème en cours • Fixer des objectifs pour une utilisation uniforme des méthodes de résolution de problème et d'amélioration continue • Manifester de l'intérêt pour les activités de résolution de problèmes et d'amélioration continue du département/service • Participer avec vos collaborateurs à des activités de résolution de problèmes et d'amélioration continue 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que les standards de résolution de problèmes et d'amélioration continue soient mise en place et suivis • Se former et former les collaborateurs à la résolution de problèmes et à l'amélioration continue • Fixer des objectifs de résolution de problèmes et d'amélioration continue, et collaborer avec son N+1 pour les atteindre • Inclure les A3/3C aux agendas quotidiens • Refuser les causes racines incriminant des collaborateurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer que les personnes chargées de résoudre les problèmes effectuent un Go-Look-See (autre nom du Gemba walk, présenté dans les outils Lean) en temps réel et se concentrent sur l'identification des causes racines, pour résoudre le problème rapidement • Chaque NC doit faire l'objet d'un A3 avant d'être clôturée • Assurer une amélioration continue des activités de tous les départements • Utiliser une VSM ou autre pour identifier les améliorations à apporter • Vérifier que les améliorations permettent de résoudre des écarts de performance et participent à la stratégie du site 	<ul style="list-style-type: none"> • Faire des réunions pour partager les conclusions de problèmes que d'autres départements/services ont rencontrés • Fixer aux collaborateurs des objectifs de résolution de problèmes et d'amélioration continue • Créer un groupe d'experts chargé de la résolution de problème et de l'amélioration continue

5.5. Application des outils Lean à Novo Nordisk®

5.5.1. Au sein du management

Sur le site de Chartres, un service est dédié à l'application du Lean Management. Ce service se nomme **cLean®** et permet de répondre aux différentes exigences du groupe. Les membres du service, les **cLean® Partner**, ont pour mission de supporter l'ensemble des services dans l'amélioration de leurs procédés et de leurs façons de travailler. Ils sont au nombre de **10** sur le site.

Le département cLean® ainsi que la direction du site de Chartres ont aussi pour mission de répondre aux différentes exigences du groupe.

Une **Guiding Star** (Etoile à suivre) est éditée par la direction de Novo Nordisk® qui présente simplement les exigences que tous les sites (production et non production) doivent appliquer afin d'améliorer la compétitivité.

Pour aussi appliquer ces exigences sur le site de Chartres, un nouvel outil a été mis en place à Novo Nordisk® dernièrement. Il s'agit de l'**Hoshin Kanri**.

A titre d'exemple, une Guiding Star est présentée en Figure 12.

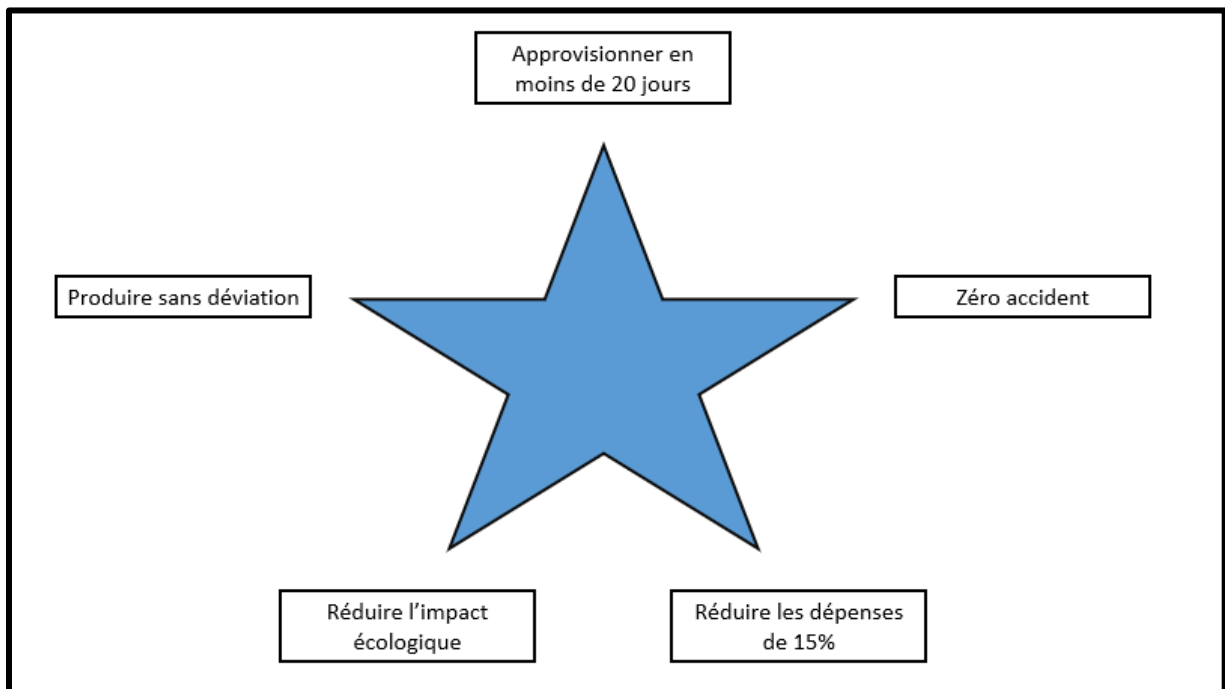


Figure 12 : Guiding star

Pour répondre à ces exigences, des outils sont mis en place.

Prenons le point de la Guiding Star « Approvisionner en moins de 20 jours » : pour répondre à ce point, des outils Lean sont déployés afin d'identifier le temps d'approvisionnement actuel, mais aussi pour identifier les temps à non-valeur ajoutée. Une fois l'identification des temps à non-valeur ajoutée, des actions peuvent être mis en place au fur et à mesure pour réduire le temps d'approvisionnement et d'atteindre l'exigence du groupe.

Exemple d'outils Lean déployés :

- **Identification** : VSM (Value Stream Mapping)...
- **Non-valeur ajoutée** : Gemba walk, Kata...
- **Actions** : FIFO, système Andon, 5S, Poka-Yoke etc...

Un autre outil est mis en place au sein de la direction, il s'agit de l'**Hoshin Kanri** (présenté §3.5.2.).

Il s'agit d'un outil utilisé pour identifier et piloter des changements visibles à long terme. Il s'agit d'une analyse stratégique qui aide les dirigeants et directeurs à formuler leurs visions en actions concrètes et mesurables. Les actions définies avec l'outil Hoshin Kanri sont quant à elles sur le court terme et sont définies comme des actions de percées.

La vision à long terme (3-5 ans) est définie avec la Guiding star. Il faut maintenant pouvoir l'appliquer dans les services composants Novo Nordisk®.

Pour mettre en place des actions, un outil, nommé la **matrice en X de Hoshin Kanri**, permet de placer des actions à court terme et de voir l'impact sur la Guiding Star (voir §3.5.2).

5.5.2. Au sein de la production

D'autres outils Lean sont utilisés à Novo Nordisk® pour gérer les améliorations au sein de la production (au plus près du produit).

L'outil le plus utilisé dans les activités de routine correspond à l'outil A3-SPS. Cet outil est utilisé pour gérer les déviations qui apparaissent sur le site de Chartres. L'outil est utilisable par l'ensemble des employés du site car il rentre dans la formation Yellow Star délivrée à tous les employés.

Cet outil est indispensable pour bien identifier la cause racine d'un problème survenu (Annexe 2). Il se décompose en plusieurs étapes présentées en Figure 13.

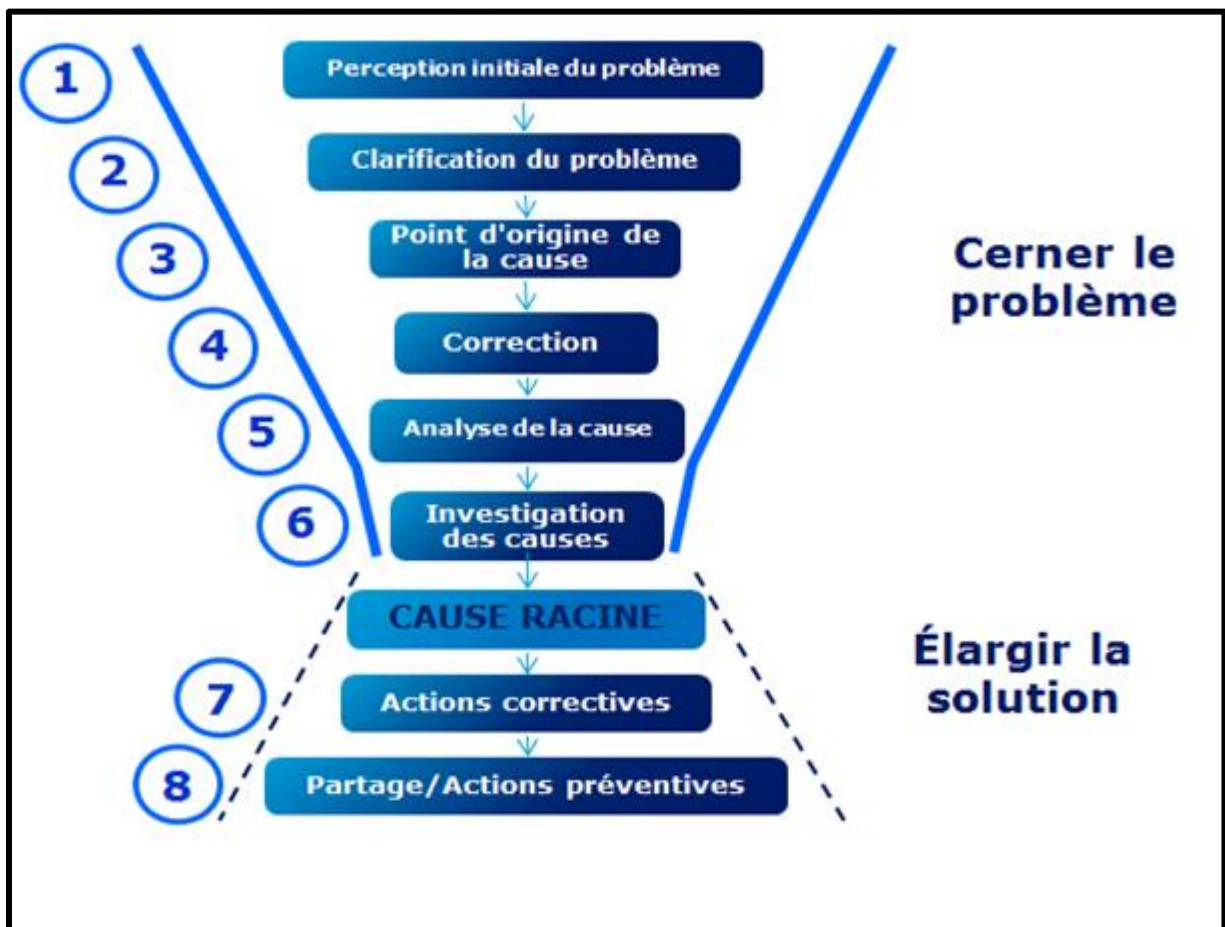


Figure 13 : Outil A3-SPS

Cet outil s'utilise de la manière suivante :

- 1 – Perception initiale du problème : Définir la problématique, le problème, le défaut, le gaspillage. Une simple phrase doit suffire pour définir simplement le problème observé.
- 2 – Clarification du problème : Décrire en détail l'observation du problème, tout ce qui a pu initier le problème et tout ce que le problème a entraîné.
- 3 – Point d'origine de la cause : Définir à l'aide de la clarification du problème qu'elle est le point d'entrée du problème identifié.
- 4 – Correction : Mettre en place des actions d'endiguement pour stopper le problème et éviter qu'il se propage.
- 5 – Analyse de la cause : Réaliser un 5M pour identifier toutes les causes possibles du problème.
- 6 – Investigation des causes : Pour chaque cause identifiée, investiguer pour savoir s'il s'agit d'une cause directe, d'une cause possible (qui contribue au problème) ou s'il n'y a pas de lien.

7 – Cause racine : Réaliser les 5 pourquoi sur chacune des causes directes pour identifier la cause racine de chaque cause directe. Il peut y avoir plusieurs causes à un problème, mais chaque cause racine devra être traitée distinctement des autres.

8 – Actions correctives : Définir des actions correctives pour chaque cause racine.

9 – Partage / Actions préventives : Partager le travail à l'ensemble des collaborateurs et des services concernés. Définir des actions préventives en complément si nécessaire.

Un autre outil, présenté lors de la formation 1 Star (formation basée sur le type d'une formation Yellow Belt et destinée de l'ensemble des employés du site afin d'introduire le Lean dans tous les corps de métier du site) est l'outil 5S. Il consiste à maintenir un environnement de travail propre et rangé (voir §3.5.2).

Des outils de management visuel sont aussi en place à Novo Nordisk® comme l'utilisation de tableau de performance permettant une transmission rapide de l'information à l'ensemble du personnel y assistant.

L'outil Kata a été mis en place chez Novo Nordisk® en 2018.

Cet outil est un outil de Lean management avec lequel plusieurs avancées ont été permises à Novo Nordisk®. Les avancées au sein du département d'Assurance Qualité de Chartres vont être présentées ci-après.

6. Un outil Lean : l'outil KATA

6.1. Naissance de l'outil : Toyota Kata

Le Kata est un outil Lean développé par Mike Rother, en 2009 via son ouvrage intitulé Toyota KATA (21).

Son travail se focalise sur l'explication du pourquoi l'implémentation des outils lean utilisés par Toyota (TPS) n'étaient pas applicables ou mal appliqués par d'autres entreprises. Les outils existent mais les améliorations / objectifs n'étaient pas atteints au sein des autres sites évalués.

“We have known for a long while that Toyota does something that makes it more capable of continuously improving than other companies, and by now we have recognized that it lies in its management approach. But how Toyota manages from day to day and thereby embed continuous improvement and adaptation into and across the organization has not yet been explained.”

« Traduction : On sait par expérience que Toyota fait quelque chose qui lui permet de réaliser de l'amélioration plus que toutes autres entreprises, et on sait maintenant que c'est lié à une approche au niveau de sa gestion. Mais comment Toyota gère jour après jour et permet une intégration de l'amélioration ainsi qu'une adaptation de l'amélioration dans son organisation. »

Rother a travaillé avec de nombreuses compagnies afin de comprendre les problématiques et les remparts qui se dressent devant eux pour aller de l'avant.

“Imagine you have a way of managing that generates initiative among everyone in the organization to adapt, improve, and keep the organization moving forward. [...]. That is the subject of this book, which describes a way of bringing an organization to the top, and keeping it there, by influencing how everyone in it, yourself included, thinks, acts, and reacts.

In many organizations there is an unspoken frustration because of a gap between desired results and what really happens. Targets are set, but they are not reached. Change does not take place.”

« Traduction : Imaginons que la façon de diriger permet de générer des initiatives que chaque un peut appliquer dans son organisation, peut améliorer, et faire avancer. [...]. Le sujet de ce livre est de décrire comment une organisation peut atteindre le sommet et y rester en influençant chaque membre de l'organisation sur sa façon de raisonner, agir et réagir.

Dans plusieurs entreprises on a pu voir de la frustration vis-à-vis de l'écart de ce que l'on veut et de ce qui arrive vraiment. Définir des objectifs qui ne sont pas atteints. Que le changement n'ait pas lieu comme on le souhaiterait. »

Après plusieurs recherches sur la façon de travailler des entreprises et de Toyota, il présenta alors le Lean Management comme étant l'utilisation d'outil **visible** sur la base d'un management de « pensée et d'habitudes » **invisible** (Figure 14).

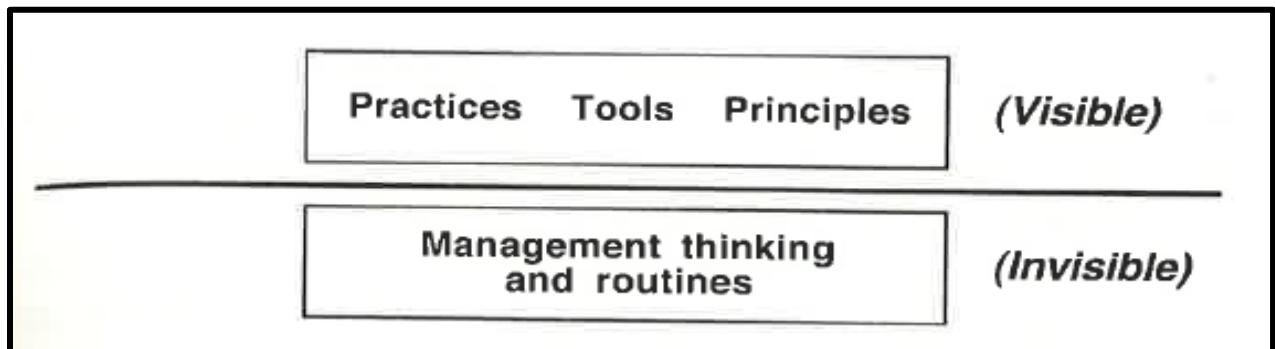


Figure 14 : Management de pensée & d'habitudes

La bonne utilisation d'un outil Lean se fait lorsqu'un humain utilisant l'outil présente une « *façon de raisonner* » Lean adéquat.

Si l'ensemble des personnes impliquées dans le développement de l'entreprise (amélioration des procédés, du travail, des pratiques etc.) via une méthodologie Lean, mais aussi les personnes impliquées au sein de l'entreprise tendent à vouloir s'améliorer, alors l'amélioration sera effective.

Il développa alors la méthodologie Kata comme base pour le « *management de pensée et d'habitudes* »

Le but de la méthodologie Kata est de rendre l'amélioration continue comme une routine à part entière pour l'ensemble des personnes impliquées dans un processus.

Il développe une méthodologie / outil permettant de faire intégrer à une unité/département/site l'esprit Lean.

6.2. Principe général

L'outil Kata est un outil Lean qui rentre dans les outils Lean permettant de simplifier un procédé (de production, support, documentaire etc...), et en utilisant bien cet outil, en plus de simplifier, il permet, comme dit précédemment, d'ancrer la « *façon de raisonner* » Lean.

Le Kata est un terme japonais utilisé notamment en arts martiaux pour désigner des exercices faits de mouvements, d'enchaînement etc...

Les Kata permettent l'étude, l'approfondissement des techniques mais également le développement de la mémorisation physique à force de répétition. Au terme d'un grand nombre de répétitions, les mouvements et enchaînements deviennent fluides, naturels et les muscles semblent avoir mémorisés les positions et les mouvements.

Le terme Kata a été repris dans le vocabulaire Lean pour désigner des routines pratiquées chez Toyota, telles que la résolution de problèmes ou le coaching.

Le Kata de résolution de problèmes est une routine destinée à développer cette compétence de résolution par les personnes au travers du corps et de l'esprit.

Qu'est-ce que le Kata en pratique ?

Le Kata est une méthodologie d'équipe de répétitions de petites améliorations par un « *enseignant* » pour atteindre un Challenge défini.

Le but est d'avoir une méthode pour faire rentrer l'amélioration comme étant une routine à part entière. Les personnes impliquées dans le Kata doivent réaliser de petites expérimentations sur leur processus de tous les jours (15 minutes d'expérimentation) afin d'apprendre au quotidien des erreurs observées lors de ces expérimentations (Figure 15).

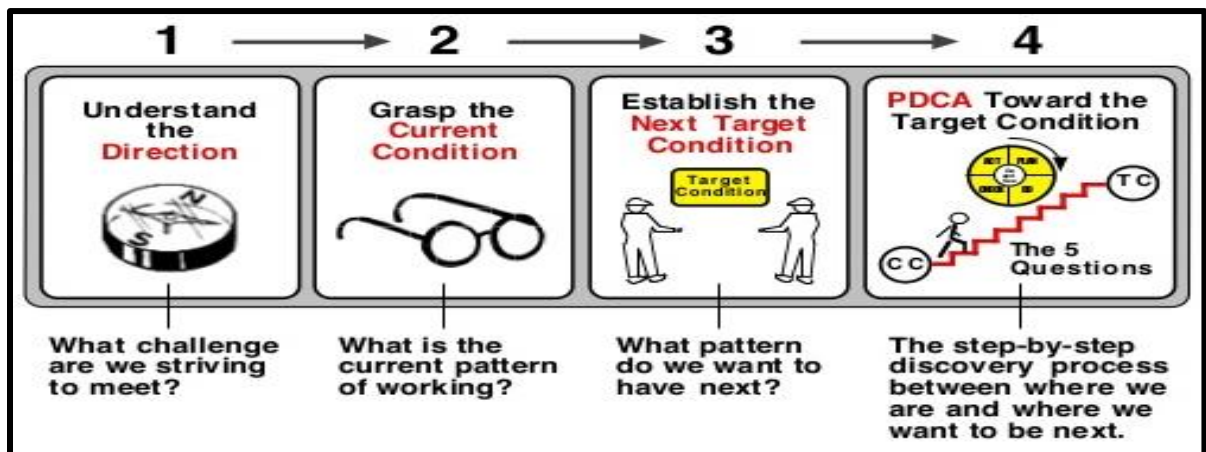
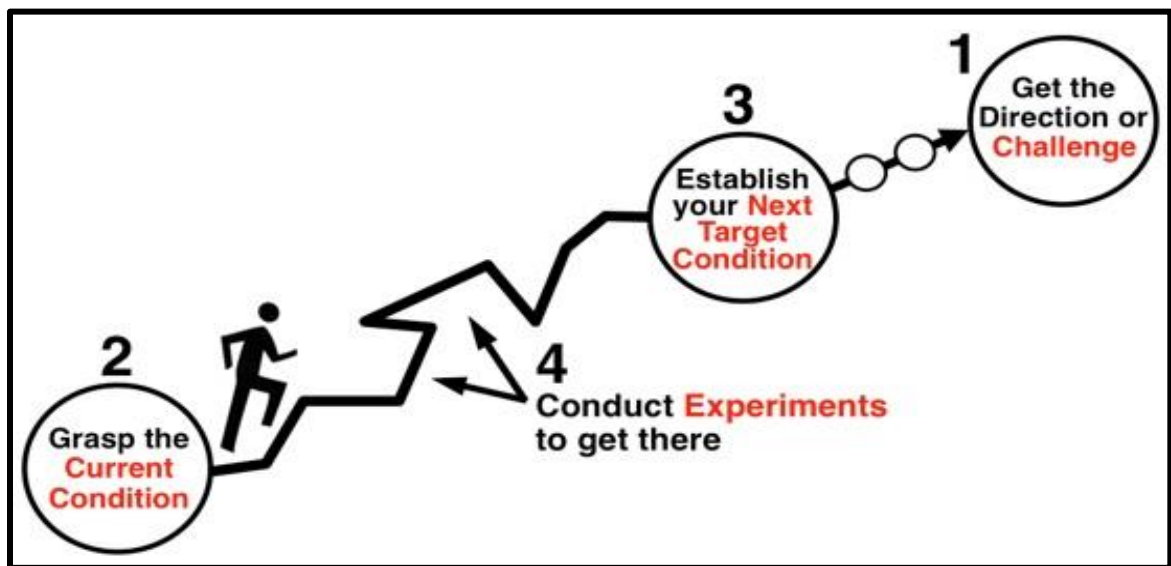


Figure 15 : Visualisation des étapes pour appliquer une méthodologie Kata (21)

Description de la méthodologie Kata en entreprise

Dans un premier temps (étape 1) [1], il faut définir un objectif, cet objectif doit d'être SMART (Spécifique, Mesurable, Atteignable, Réaliste, Temporel).

Cet objectif peut être plus ou moins ambitieux en fonction des attentes de l'entreprise et des moyens que l'on veut mettre en œuvre. Cet objectif rentre dans une vision à plus long terme pour toujours s'améliorer.

Dans un second temps [2], on définit un « processus cible », qui correspond à la partie du processus à améliorer pour atteindre l'objectif.

Puis via d'autres outils Lean, on définit la « condition actuelle » du processus cible.

La condition actuelle correspond à l'état des lieux du processus sur lequel on souhaite travailler et améliorer. Pour avoir une bonne représentation de notre condition actuelle, on présente le « schéma de travail », « Caractéristiques » ; « indicateurs processus » et les « données de sortie ».

Le « schéma de travail » représente la vue macroscopique du processus actuel.

Les « caractéristiques » correspondent à l'ensemble des caractéristiques du processus actuel.

Les « indicateurs processus » sont une unité de mesure (nombre, temps, quantité, data mesurable etc...) pour quantifier le processus.

Les « données de sortie » sont une unité de mesure (temps, argent, employé etc...) qui va représenter l'impact sur l'objectif. Les données de sortie peuvent être simplifiées en pourcentage.

Une fois la condition actuelle définie, on peut passer à l'établissement de la « condition cible » [3].

La condition cible correspond à la cible à atteindre pour le processus cible.

On utilise les mêmes indicateurs pour définir la condition cible.

Une fois la condition cible définie [4], on peut commencer à expérimenter et apprendre afin d'atteindre notre condition cible.

Les expérimentations se présentent sous la forme d'un PDCA (Plan-Do-Check-Act) (voir §3.5.2.).

6.3. Utilisation

Cet outil est employé dans plusieurs entreprises, aussi bien pharmaceutique que non-pharmaceutique.

La méthode Toyota Kata est basée sur une approche définie par le constructeur automobile japonais, qui consiste à apporter des améliorations en continu, en procédant pas à pas. Au lieu de lister arbitrairement une série de mesures qu'il serait souhaitable d'apporter, il s'agit plutôt d'apporter des améliorations les unes après les autres, de manière systématique ; un élément fondamental de cette méthode est la participation active et la formation des salariés pour acquérir ces réflexes. La mise en œuvre de cette méthode peut aider l'entreprise à définir rapidement des solutions sur mesure.

Cette pratique permet d'apporter des réponses à des questions et de mieux définir ce que l'entreprise peut faire pour se démarquer de la concurrence. Deux pratiques de routine de travail sont à la base de cette méthode : le « kata » amélioration et le « kata » d'entraînement.

Le Kata donne la possibilité de mettre en pratique des routines de base via la méthode Toyota Kata et de prendre conscience que cette méthodologie Toyota est un système qui favorise l'avènement d'une culture d'entreprise axée sur l'apport d'améliorations en continu au niveau des procédés de production.

La Figure 16 présente l'utilisation de la méthodologie Kata au quotidien. Cette méthodologie peut être appliquée par tout le monde et pour toutes les situations.

Il s'agit d'une méthode simple qui permet d'observer les avancées et de tenir à vue d'œil l'objectif que l'on souhaite atteindre.

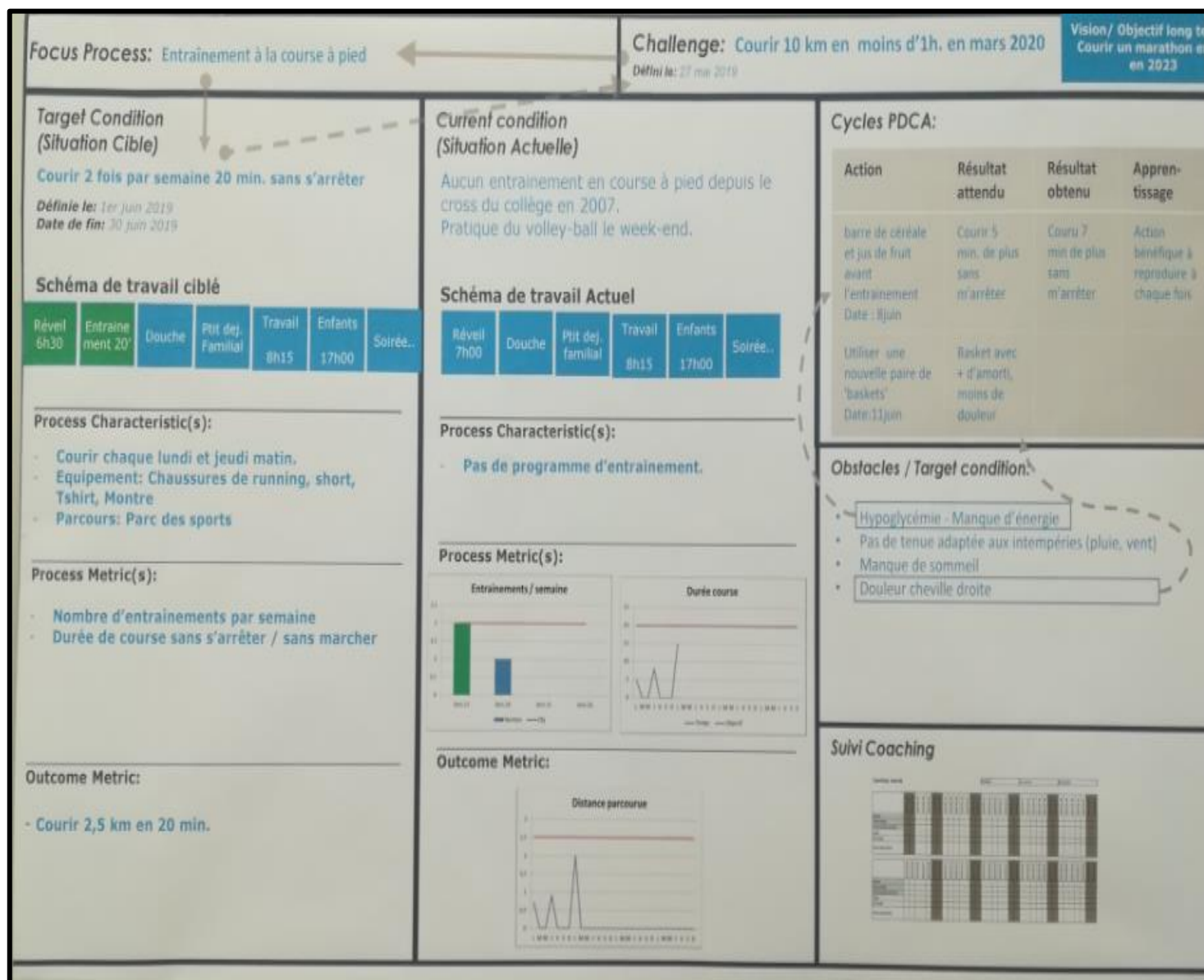


Figure 16 : Exemple de tableau Kata

Description de l'exemple présenté en figure 16 :

L'objectif, ci-dessus, correspond à la course de 10km en moins d'1 heure d'ici mars 2020.
L'objectif rentre dans la vision de courir un marathon d'ici 2023.

Pour atteindre cet objectif, une multitude de conditions cibles doivent être complétées.

La philosophie Kata consiste à répéter et réaliser de petites améliorations afin de pouvoir atteindre son objectif et, in fine, sa vision.

Dans cet exemple la condition cible consiste à courir 2 fois 20 min par semaine sans s'arrêter durant 1 mois.

Comment y parvenir ? En observant et en surmontant une multitude d'obstacles. On les surmonte donc en réalisant des PDCA et des expérimentations.

Exemple : Douleur à la cheville (basée sur une observation).

L'action doit être facilement réalisable, il faut donc segmenter l'obstacle afin de le surmonter plus facilement.

Pour réaliser un PDCA en pratique on utilise une fiche d'enregistrement (figure 17).

Plan : On planifie une action à réaliser sur un processus défini et ce, pour un obstacle observé. La planification passe par définir une action mais aussi par ce que l'on souhaite obtenir comme résultat (quel est le résultat attendu ?). Dans l'exemple de la douleur à la cheville, l'action est de changer de paire de chaussures pour amortir le pied lors de la course, ce qui a pour but de réduire la douleur. Cette action doit être définie dans le temps.

Do : On réalise l'action. Dans l'exemple, on achète des chaussures.

Check : On vérifie (Qu'a-t-on observé ? Qu'a-t-on appris ?). Dans l'exemple, à la fin de la 1^{ère} course avec les nouvelles chaussures, on s'assure que la douleur est bien partie. On s'assure que l'amortissement est bien présent.

Act : On réajuste l'action si besoin. On discute de ce que l'on a observé et ce que l'on a appris avec un enseignant, un coach et même un 2nd coach si nécessaire. Le but étant de voir si l'action a bien permis de faire avancer l'objectif.

Dans cet exemple, on discute du choix des chaussures, et on voit s'il y a, par exemple, le besoin d'acquérir une autre paire afin d'éliminer l'obstacle à 100% par rapport à l'action qui vient d'être réalisée.

PDCA Cycles Record						TC#
Process:						
Obstacle:						
Action-Data-Date	Quel est le résultat attendu?	Coaching Cycle	PDCA Cycle	Qu'a-ton observé?	Qu'a-t-on appris?	Learner/Coach/ 2nd Coach
Process:						
Obstacle:						
Action-Data-Date	Quel est le résultat attendu?	Coaching Cycle	PDCA Cycle	Qu'a-ton observé?	Qu'a-t-on appris?	Learner/Coach/ 2nd Coach

Figure 17 : Outil de suivi des PDCA

Si dans l'exemple, la douleur est persistante, même après avoir changé de chaussures, la réalisation d'un nouveau PDCA doit être faite, par exemple, consulter un médecin ou encore appliquer de la crème anti-douleur après chaque sortie.

Pour mesurer l'amélioration et l'évolution de l'amélioration, un indicateur processus et des données de sortie sont défini. Dans l'exemple, il s'agit pour l'indicateur processus, du nombre d'entraînements par semaine ainsi que de la durée de la course.

La donnée de sortie correspond à l'évolution de l'objectif qui est de courir 2,5 km en 20min, 2 fois par semaine. On peut donc mesurer cette amélioration.

7. Mise en application de la méthode KATA

7.1. Identification du besoin

Avant de mettre en place un outil, il est nécessaire de savoir ce que l'on veut et ce que l'on a.

Au sein de Novo Nordisk®, une étude a été réalisée afin de déterminer quelles sont les forces et les faiblesses du Lean au sein des différents sites DFP du groupe. Novo Nordisk® souhaite donc savoir si les outils disponibles sont utilisés à bon escient et répondent au besoin du groupe. Cette étude a montré que le Lean était une notion qui n'était pas bien acquise chez tous les collaborateurs en site de production.

Le Lean et l'amélioration continue sont l'affaire de tous sur un site de production, allant du simple opérateur au directeur du site, les idées Lean peuvent émerger de n'importe qui. Novo Nordisk® a donc décidé de mettre en place sur l'ensemble de ses sites un nouvel outil Lean permettant d'impliquer l'ensemble des employés dans une démarche Lean. **L'outil choisi est l'outil Kata**, déployé par le site de Chartres en 2018.

En Figure 18 sont présentées les étapes entreprises par Novo Nordisk® afin de déployer le Kata sur l'ensemble des sites DFP.

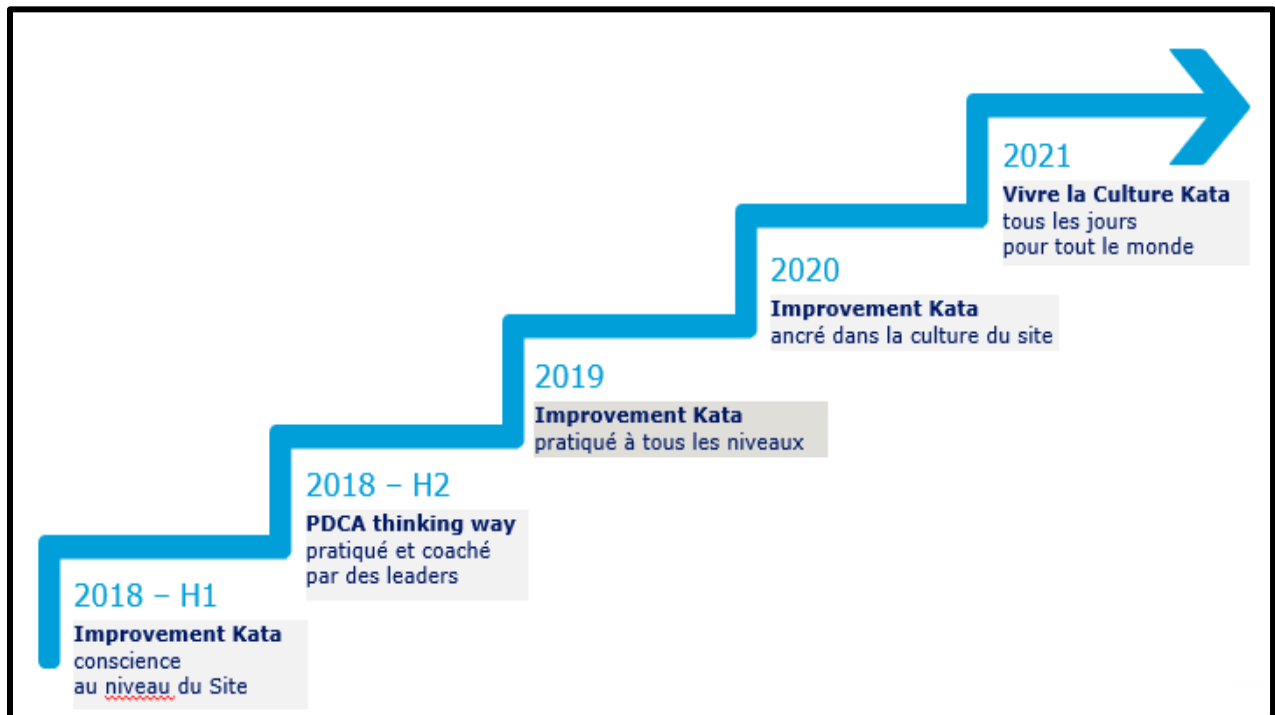


Figure 18 : Implémentation du Kata sur le site de Chartres (document interne NovoNordisk®)

Les différents objectifs du groupe sont détaillés Tableau VII.

Tableau VII : Kata et objectif Business

Objectif groupe	Description, comment mesurer et quand	Objectif
Culture Kata <i>Conscience</i>	Tous les salariés sont capables de comprendre les principaux principes du Kata et savent comment ils peuvent les utiliser dans leur travail quotidien	Chaque leader a organisé une réunion d'équipe pour présenter Kata
Culture Kata <i>Développement</i>	Les salariés peuvent utiliser des cycles d'hypothèses et de PDCA pour s'améliorer quotidiennement	Les hypothèses proviennent et sont testées par les employés sur le Kata Board
Culture Kata <i>Entraînement</i>	Les leaders sont capables de coacher les salariés pour activer le cycle Kata sur le terrain	Chaque leader est capable de gérer un tableau Kata - Fin 2018

7.2. Mise en place d'une méthodologie Kata

La philosophie Kata a d'abord été implémentée sur le site de Chartres pour répondre à plusieurs problématiques de production (pour l'augmentation de la production de cartouche, pour la réduction des rejets en production). Cette méthodologie est aussi utilisée au sein des services de production afin de régler différentes problématiques associées (la réduction des temps morts, la diminution des déplacements / flux etc...). L'objectif premier de l'outil reste cependant l'ancrage de la philosophie Lean sur tout le site de Novo Nordisk® Chartres.

Au sein du service d'Assurance Qualité (AQ) du site de Chartres, il a été défini un champ étendu d'axes d'améliorations pouvant faire l'objet d'une méthodologie Kata.

On compte 2 tableaux Kata spécifiques à l'AQ sur le site de Chartres :

Un tableau Kata AQ « *Lead Time* » pour la diminution du temps entre le début de la production et la libération du produit fini, l'objectif est de diminuer le temps de revue et de libération des dossiers de lot par l'Assurance Qualité.

Un tableau Kata AQ « *Transverse* » qui traite différents objectifs transverses, relatifs à l'activité au sein de l'Assurance Qualité. Le but est d'améliorer l'activité, la productivité et la qualité du travail au sein de l'Assurance Qualité. Ce tableau s'inscrit dans la vision « Ambition Qualité 2022 ». Qui se définit par la phrase « *On fait notre possible pour simplifier sans jamais compromettre la qualité* » insufflée par le groupe.

7.3. Création d'un tableau Kata AQ transverse

7.3.1. Le département d'Assurance Qualité sur le site de Chartes

Le service d'assurance qualité est actuellement organisé de la façon suivante (Figure 19).

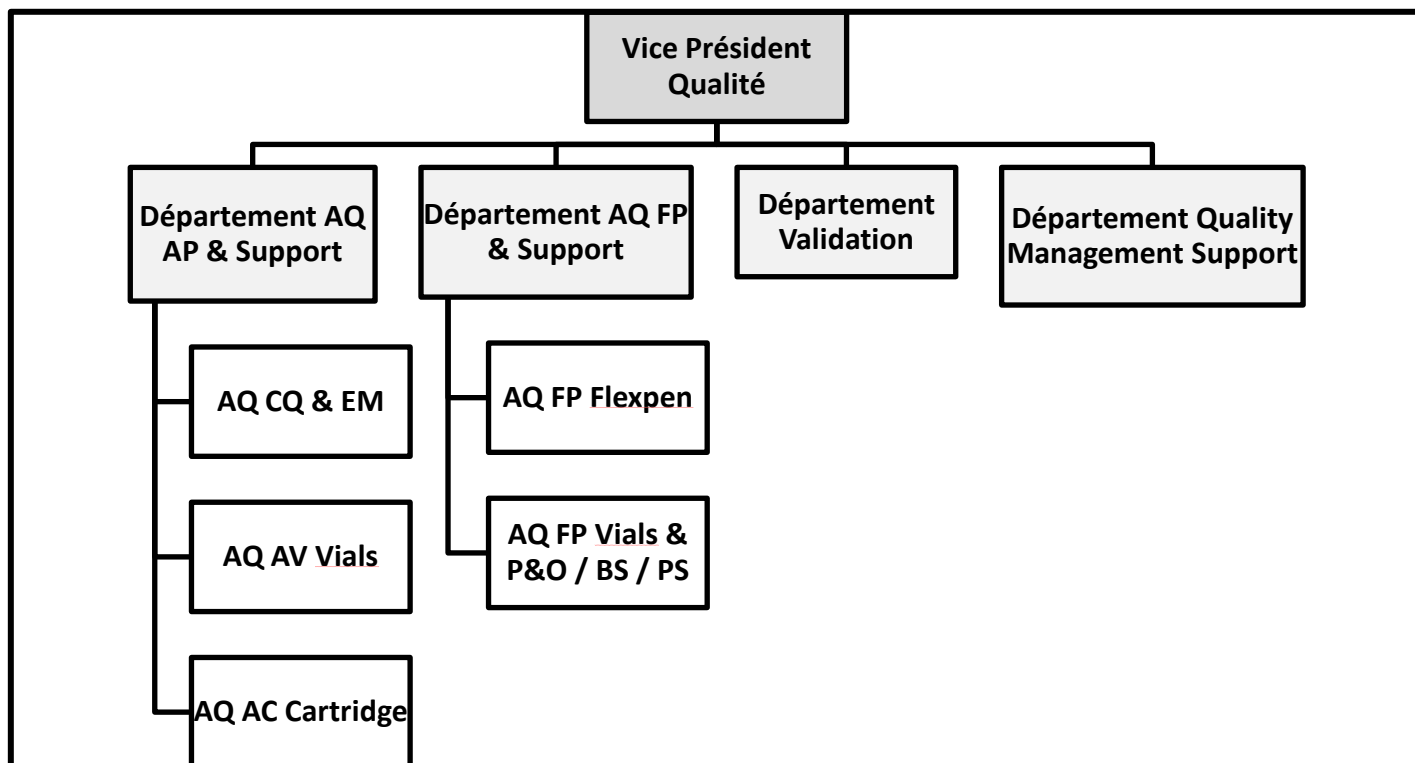


Figure 19 : Organisation du département Assurance Qualité sur le site de Chartes

✓ AQ AP & Support :

Il s'agit du service d'assurance qualité opérationnel pour l'ensemble des activités impactant les procédés aseptiques.

Les activités du service AQ AP & Support sont divisées en 3 départements :

- AQ CQ & EM : Concerne les services environnementaux et le laboratoire de contrôle qualité
- AQ AV : Flacon aseptique (Aspectic Vials) concerne le lavage, la stérilisation, la formulation, le remplissage et l'inspection du format Flacon.
- AQ AC : Cartouche aseptique (Aspectic Cartridge) concerne le lavage et la stérilisation, la formulation, le remplissage et l'inspection du format Cartouche.

Les activités principales de ses services sont :

- La revue et la libération des lots de production aseptique (Cartouche et Flacon)
- La gestion des déviations majeures et mineures, la gestion des contaminations

- L’approbation des changements (Change Control)
- La revue des tendances qualités
- AQ présence (Gemba walk)

✓ **AQ FP & Support :**

Il s’agit du service d’assurance qualité opérationnel pour l’ensemble des activités impactant les procédés sur le produit fini.

Les activités du service AQ FP & Support sont séparées en 2 :

- AQ FP FlexPen® : Concerne l’assemblage et le conditionnement secondaire du format FlexPen®.
- AQ FP Vial & Support : Concerne le conditionnement secondaire du format Flacon et ensemble des services supports de la production (utilités, magasin, business support, IT).

Les activités principales de ses services sont :

- La revue et la libération des lots de produits finis
- La gestion des déviations majeures et mineures
- L’approbation des changements (Change control)
- La revue des tendances qualités
- AQ présence (Gemba walk)
- Réclamations fournisseurs et clients

✓ **Validation :**

Le service est spécialisé dans la Qualification et la validation des équipements/zones de production. Il réalise et coordonne l’ensemble des activités de qualification périodique sur le site.

✓ **Quality Management Support :**

Le service est spécialisé dans le management du système qualité (documentaire, audit et inspection, formation etc...).

Le service est en charge de définir et de mettre en place les processus qualité :

- Demande de changement
- Déviations

- Contrôle documentaire
- Management des enregistrements

7.3.2. Création du tableau Kata AQ transverse

En Juin 2018, lors de la création du tableau Kata AQ transverse plusieurs questions se sont posées :

- Qui anime le tableau ?
- Qui est le coach du tableau et qui est le second coach du tableau ?
- Qui compose l'équipe ?
- Comment bien ancrer la philosophie Lean au travers de sujets / objectifs répondant aux besoins du groupe ?

Dans un premier temps, l'ensemble des collaborateurs AQ ont suivi une formation Kata afin d'être conscient et bien comprendre l'utilité de cet outil. À la suite de cette formation, et sur la base du volontariat, l'équipe Kata AQ transverse a été mise en place. L'animateur du tableau est une personne identifiée et formée au préalable dans l'exercice de l'animation d'un tableau Kata. Dans un second temps, un axe d'amélioration a dû être établi et un premier objectif a dû être défini.

L'objectif principal du tableau Kata est d'être applicable pour l'ensemble des départements AQ du site.

- Quelles améliorations sont nécessaires pour l'ensemble des départements AQ ?

L'amélioration sur le quotidien des collaborateurs est la réduction des gaspillages qu'ils produisent pour libérer du temps pour des activités à valeur ajoutée. Les actions doivent impacter l'ensemble des départements cités plus haut (§7.3.1.).

La première étape est d'observer l'ensemble des tâches réalisées par le département AQ et de définir ensuite un objectif commun (étape *Plan* d'un PDCA).

Pour définir un objectif, 2 indicateurs pertinents ont été défini pour le département qualité, qui sont le temps de réalisation ou de revue de l'activité et la quantité de documents revus ou réalisés.

Un graphique (figure 20) a permis d'observer visuellement la distribution du travail au sein du département AQ.

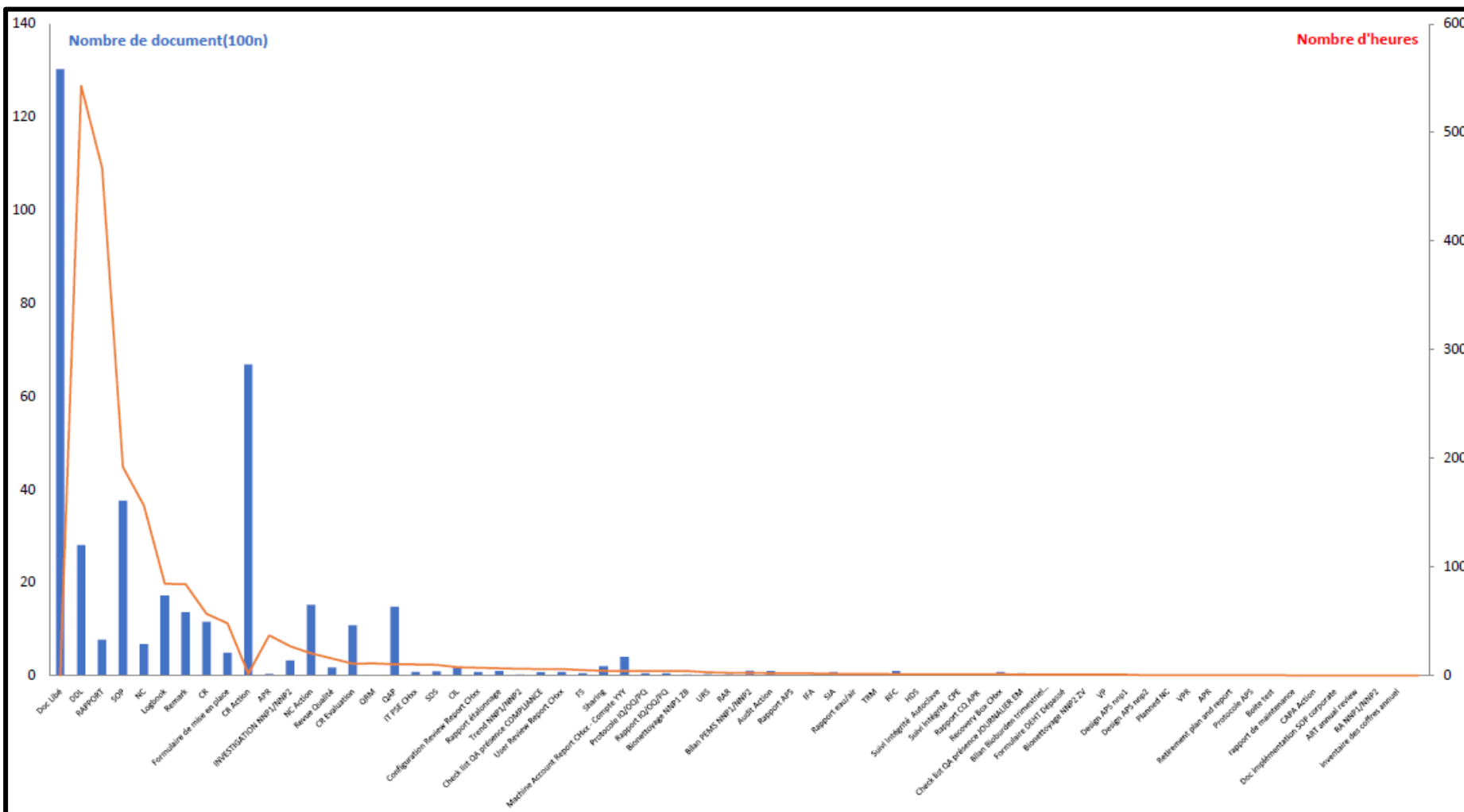


Figure 20 : Quantification des activités AQ

7.3.3. Application du Kata : gestion de la revue des cahiers de suivi

Pour mettre en application le Kata à l'ensemble des départements AQ, le choix d'un sujet transverse à l'AQ a été défini, il s'agit de la **gestion des cahiers de suivi (logbooks)** et de l'amélioration du flux de revue de ces cahiers de suivi par l'AQ.

Un cahier de suivi est un document utilisé par l'ensemble du site pour y noter les activités réalisées en temps et en heure. Chaque équipement, activité, salle possède un cahier de suivi où la personne réalisant une activité BPF doit y mentionner la date de réalisation de l'activité (ou l'utilisation de l'équipement ou de la salle), l'heure, son visa (moyen d'identification unique de chaque employé du site) et l'activité réalisée.

Ce cahier de suivi est revu mensuellement par les équipes AQ pour vérifier que le cahier de suivi respecte bien les bonnes pratiques documentaires. Il s'agit donc d'un document critique pouvant être sujet à inspection de la part des autorités.

Voici le cycle de vie d'un cahier de suivi (Figure 21).

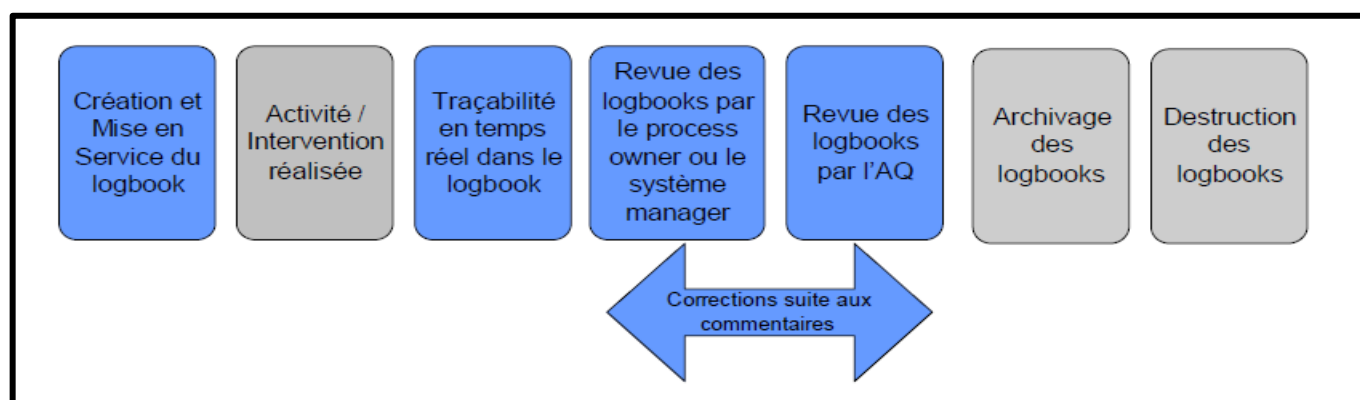


Figure 21 : Flux processus d'un cahier de suivi (document interne Novo Nordisk®)

Il a été comptabilisé près de 150 cahiers de suivi sur le site répondant à ce cycle de vie et qui doivent être revus par les équipes AQ chaque mois.

Des agents de revue sont employés par Novo Nordisk® afin de réaliser la revue de ces cahiers de suivi.

Un travail sur les cahiers de suivi a été choisi car les actions à réaliser pour simplifier le travail peuvent être à la fois, courtes et simples dans le but de réduire le temps de revue et la pénibilité de l'exercice pour tous les collaborateurs impliqués dans cette tâche.

L'objectif fixé est de réduire de 5% le temps de revue par AQ de l'ensemble des cahiers de suivi du site dans les 6 mois.

Le temps de la revue d'un cahier de suivi est estimé à 1 heure 15 minutes en moyenne ce qui correspond à un temps de revue annuelle de 2023 heures pour la revue de près de 150 cahiers de suivi par mois (équivalent à environ 1722 revues au total). Ce temps est un temps défini après avoir questionné plusieurs agents de revue au sein du département AQ (*le calcul des 2023 heures a été réalisé après la décomposition des temps de revue, par exemple, si un agent de revue revoit 20 cahiers de suivi durant 1 heure, cela équivaut à un travail de 20 heures par mois, et donc annuellement de 240 heures*).

L'objectif est de passer de 2023 heures à 1921 heures de temps de revue annuelle.

L'étape suivante est de définir différents « processus cible » pour atteindre notre objectif comme le demande la méthodologie Kata défini §6.

Les questions qui se sont posées pour définir les différentes « cibles » :

- Est-ce qu'il est possible de changer la criticité du document ?
- Est-ce qu'il est possible de simplifier le document ?
- Est-ce que ce document génère des déviations ?
- Est-ce que ce document a une variabilité dans les temps de revue ?

Pour définir le premier « processus cible », il a été identifié quels sont les départements qui contribuent le plus à l'objectif.

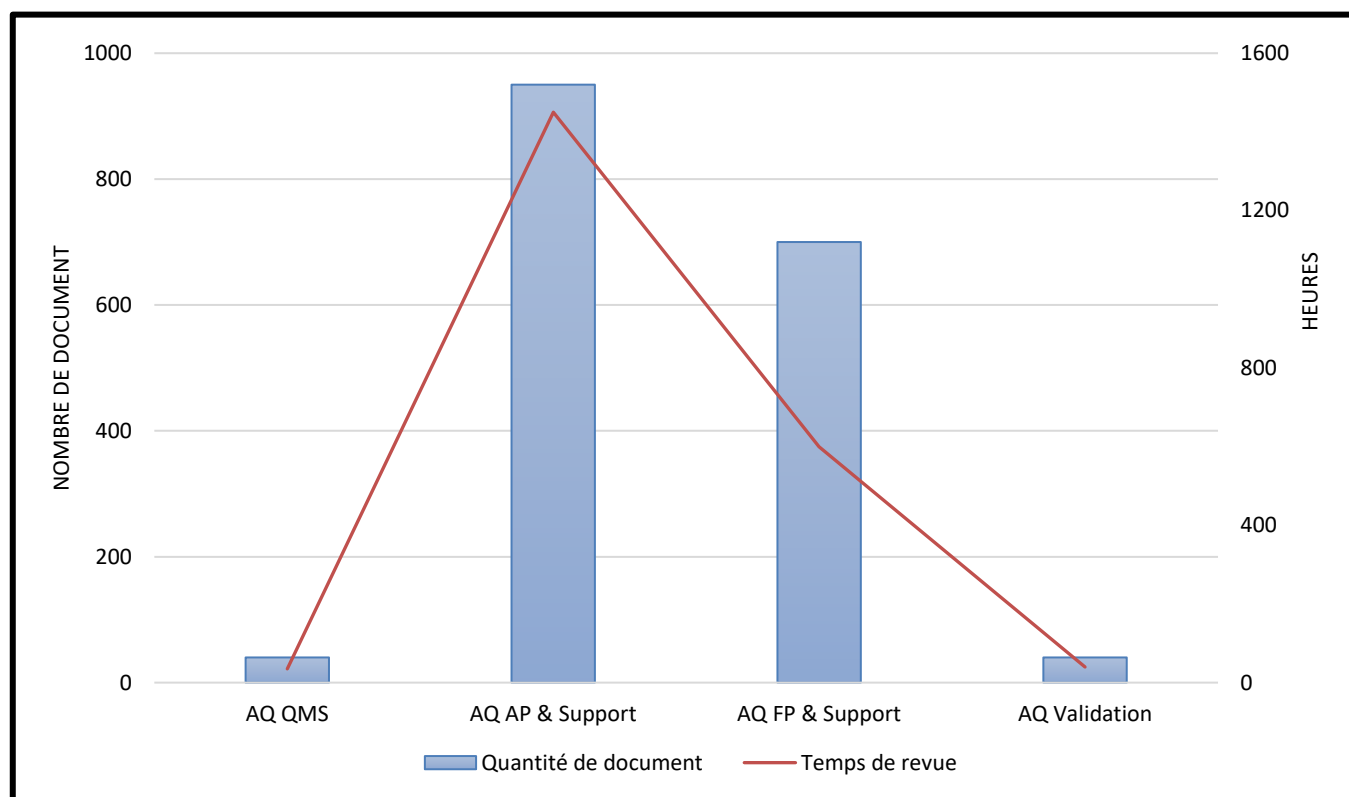


Figure 22 : Quantification des revues des cahiers de suivi par département AQ

Les plus gros contributeurs sont les revues au sein du département de l'AQ AP & Support.

Le premier « processus cible » correspond aux cahiers de suivi de l'AQ AP & support. Cela équivaut à près de 1000 documents revus par an (*nombre de document x 12 (nombre de mois)*) pour un temps de travail de près de 1200 heures par an.

Pour que le tableau Kata soit plus pertinent, une re segmentation des différents cahiers de suivi a été nécessaire. L'ensemble des services de production revu par l'AQ AP & support ont observé et le temps de travail pour chaque processus a été défini.

Les figures 23 et 24 présentent la répartition des cahiers de suivi dans les différents services de l'AQ AP & Support (cartouches et flacons).

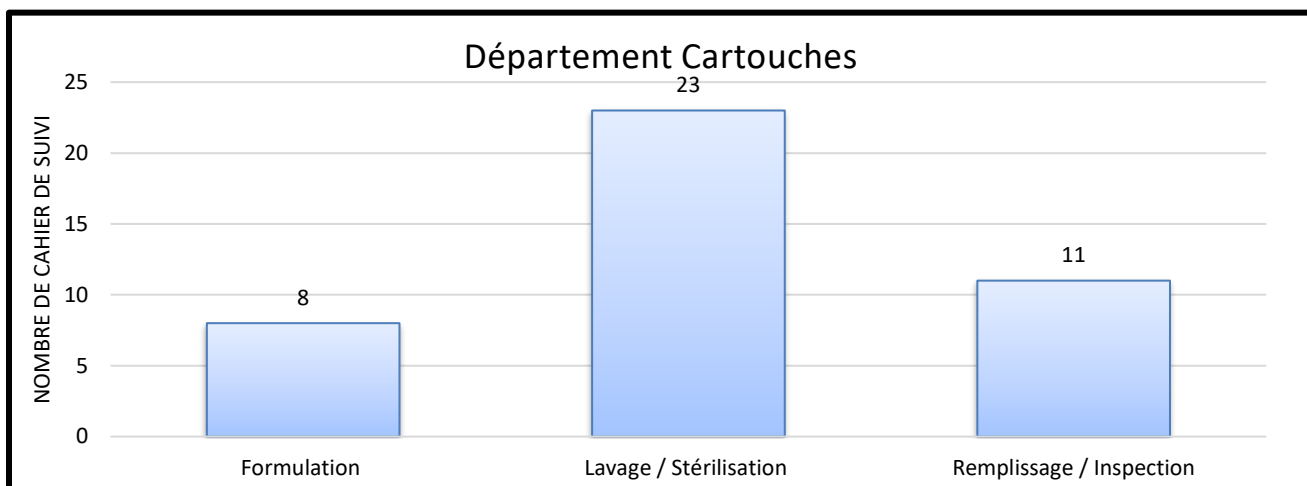


Figure 23 : Nombre de cahier de suivi au sein du département Cartouches

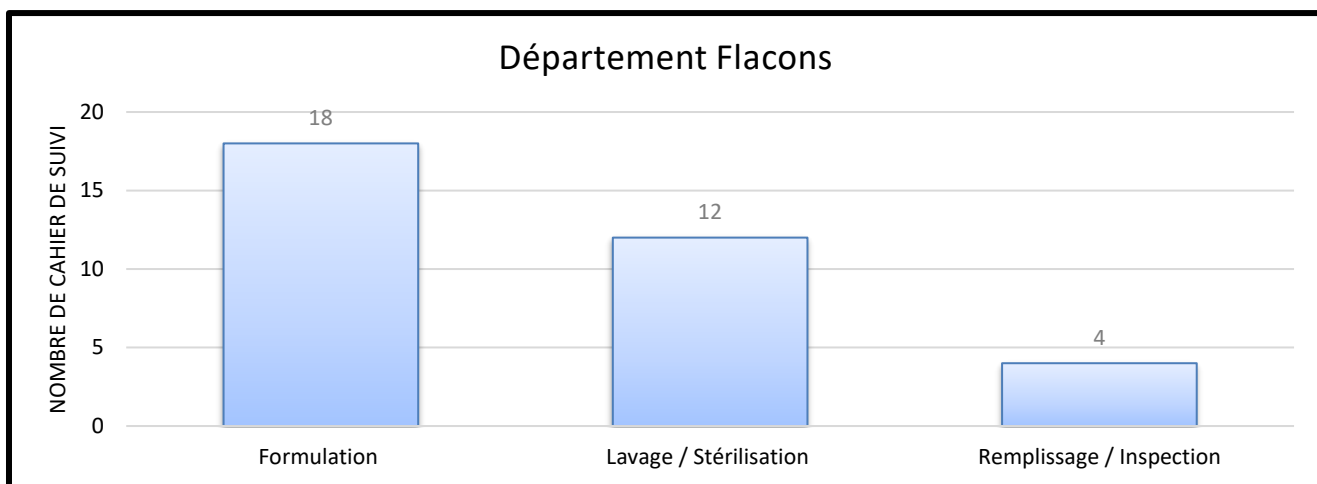


Figure 24 : Nombre de cahier de suivi au sein du département Flacons

Après discussion avec les différents départements, la décision est de travailler sur les cahiers de suivi de formulation du département Flacon.

7.3.3.1. Cahier de suivi de formulation du département Flacon

Pour bien suivre la méthodologie Kata, la deuxième étape est de définir la « condition actuelle » de notre « processus cible » qui sont les cahiers de suivi de formulation du département Flacon.

« Schéma de travail » actuel (Figure 25) :

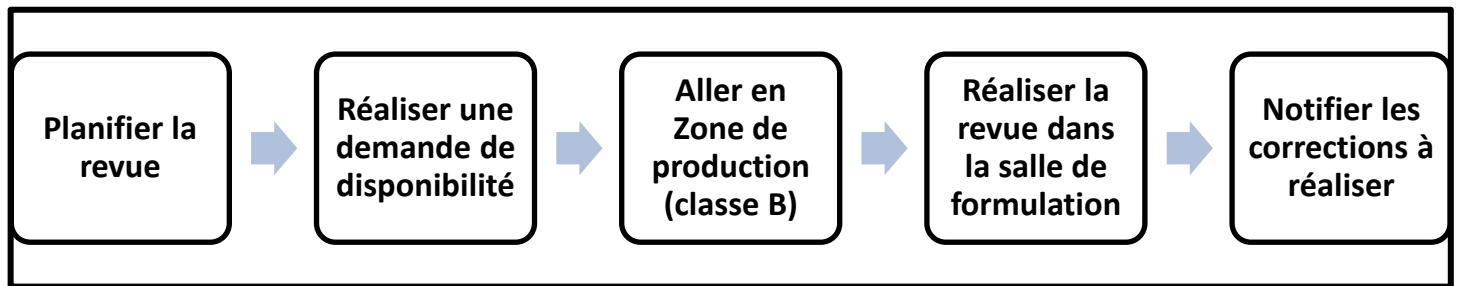


Figure 25 : Flux process d'un cahier de suivi formulation

« Caractéristique » : 18 cahiers de suivi critiques à revoir tous les mois.

« Indicateur processus » :

- Temps de revue moyen d'un cahier de suivi : 45 min (ré-estimation auprès du service de formulation)
- Nombre de cahiers de suivi : 18

« Donnée de sortie » : Evolution du temps de revue par mois de l'AQ AP & Support.

Plusieurs PDCA ont été réalisés selon la méthodologie décrite en partie §6.3. afin de réduire au mieux le temps de revue au sein du service de formulation.

Pour respecter la méthodologie Kata, il est nécessaire de définir la condition cible, et ce qui devrait être atteint pour les cahiers de suivi au sein de la formulation du département Flacon.

Les objectifs pour ce processus cible sont :

- Moins de cahiers de suivi à revoir
- Des cahiers de suivi plus simples à revoir
- Revoir la criticité des cahiers de suivi en fonction des différentes réglementations

Après avoir défini la « condition cible », chaque cahier de suivi ont été traités et des PDCA ont été défini pour atteindre la « condition cible ». Le but étant de réduire le temps de revue au maximum afin d'atteindre l'objectif (qui est de 5%).

Pour définir un PDCA, il faut se poser les bonnes questions.

- Le cahier de suivi est-il nécessaire ?

- Peut-il être simplifié ?
- Peut-il être combiné ?
- Respecte-t-il bien la réglementation ?

Une fois les questions posées, on peut définir des PDCA adaptés la recherche de la « condition cible ».

A titre d'exemple, les PDCA réalisés ont été :

- L'identification des cahiers de suivi
- La proposition de nouvelles trames de cahier de suivi
- La simplification des cahiers de suivi
- La réévaluation de la criticité du cahier de suivi tout en respectant les exigences internes et externes

L'amélioration doit respecter les exigences d'un point de vue réglementaire, qualité et sécurité.

Les améliorations ont été permises au fur et à mesure. Les résultats sont présentés en partie §7.4.

7.3.3.2. Discussion sur le processus cible « formulation »

Afin de simplifier les cahiers de suivi en production, plusieurs difficultés se sont présentées.

La première difficulté est de trouver le bon interlocuteur en production.

La deuxième difficulté est de proposer une amélioration sans impacter la façon de procéder en production. En effet, le domaine pharmaceutique requiert de travailler dans un cadre défini par des procédures, tout en respectant l'état validé des équipements et des autres procédés.

Le temps de réalisation des actions était assez long car beaucoup de personnes différentes entraient dans le processus d'amélioration (production, AQ, support technique, service QMS).

Par exemple, la simplification des revues au niveau du département cartouche n'a pas été possible car le département était réticent au changement.

Pour donner suite aux différentes difficultés observées, un changement de processus cible est nécessaire.

Pour définir le nouveau processus cible, une mise au clair des attentes des collaborateurs a dû être entreprise.

Le premier point important soulevé dans la discussion en partie §7.3.4.2 est la difficulté de trouver le bon interlocuteur. Les personnes externes au service d'assurance qualité ne se sentaient pas concernés par le tableau Kata entrepris par l'assurance qualité.

Ce point-là a donc permis de se mettre d'accord sur le fait que les actions devaient impacter directement le service d'assurance qualité sans que d'autres services ne rentrent en jeu.

Le processus cible suivant a été intuitivement les cahiers de suivi de l'assurance qualité.

La première étape a été de définir quels étaient les cahiers de suivi présents au sein de l'ensemble du service d'assurance qualité (Figure 26).

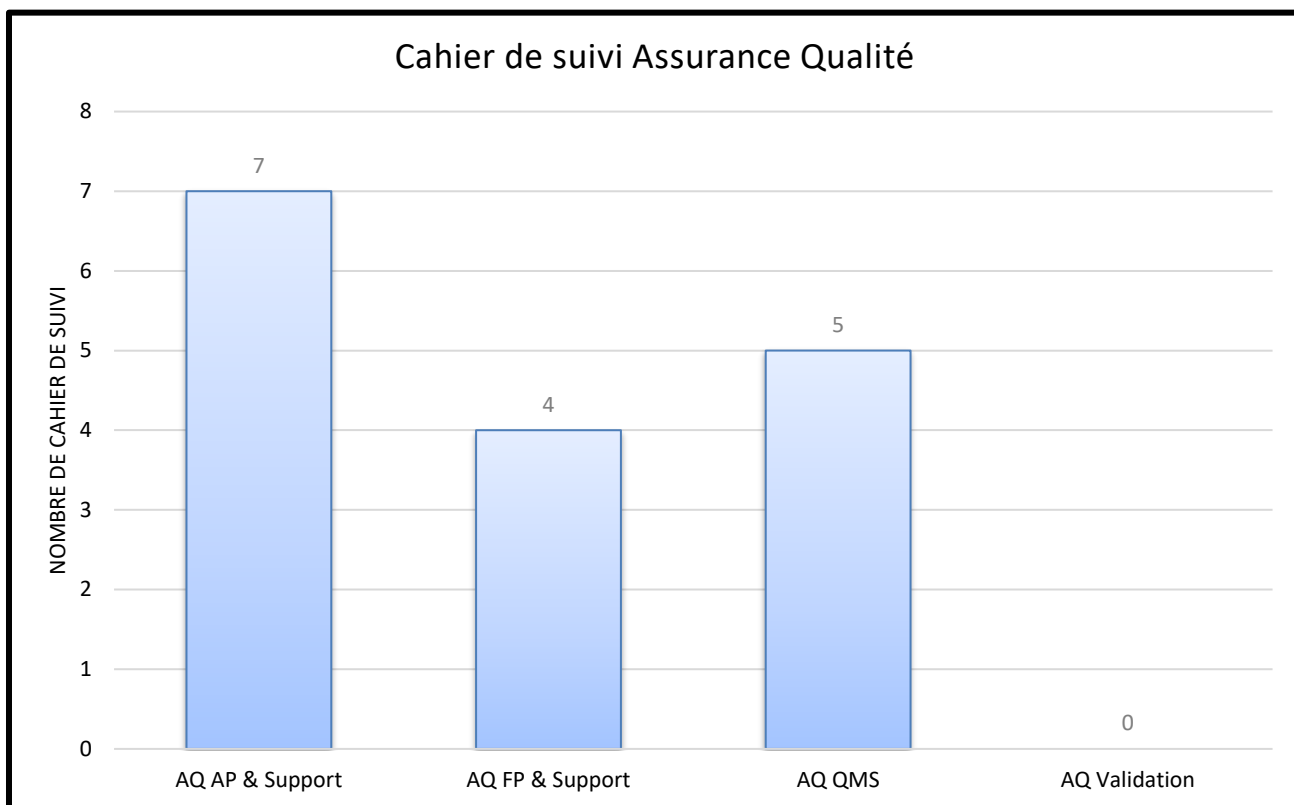


Figure 26 : Cahier de suivi an sein de l'assurance qualité

L'ensemble des cahiers de suivi a été réévalué afin d'atteindre au mieux l'objectif défini (réduction de 5% du temps de revue).

7.3.3.3. Cahier de suivi du département Assurance Qualité

Afin de synthétiser la condition actuelle, le tableau VIII présente la liste des cahiers de suivi présents au sein du département AQ, le temps de revue par mois et par an. La donnée de sortie correspond au FTE (Full time equivalent) qui se traduit par équivalent temps plein. Le FTE est une unité de mesure de la charge de travail. Une charge de « x » FTE pendant une période donnée correspond à un travail qui nécessiterait l'affectation de « x » personnes à plein temps pendant toute la période considérée, pour réaliser l'activité.

<u>Liste des logbooks revues</u>	<u>Temps par logbook (/mois)</u>	<u>Temps par logbook (/année)</u>	<u>Temps total (/service)</u>	<u>Outcome Metric (FTE)</u>
- Suivi des informations avec impact sur les lots SF (A) - Suivi de l'approbation des APS Process (B) - QA presence Prod AP process (D) - QA presence Prod AP revue (F) - QA presence Compliance AP revue (G) - Doc de suivi du QA presence (H)	(A) : 0h30 (B) : 0h30 (D) : 2h (F) : 2h (G) : 1h20 (H) : 0h30	(A) : 6h (B) : 6h (D) : 24h (F) : 24h (G) : 16h (H) : 3h	6h50 /mois 79 h/an	0,85 j/mois 9,88 j/an
- Suivi des informations avec impact sur le statut final des lots PF (A) - QA presence Prod PF process (B)	(A) : 0h10 (B) : 2h	(A) : 2h (B) : 24h	2h10 /mois 26h /an	0,27 j/mois 3,25 j/an
- QA presence Prod PF revue (A) - Doc de suivi du QA presence (B)	(A) : 1h20 (B) : 0h45	(A) : 16h (B) : 9h	2h05 /mois 25h /an	0,26 j/mois 3,12 j/an
- Consultation de données et visites au DOC (A) - Emprunts de données, monitoring et contrôle au Doc Center (B) - Astreinte AQ (D) - Astreinte PR et PRI (E) - Remplacement lors des absences du PR (F)	(A) : 1h (B) : 1h (D) : 0h55 (E) : 0h35 (F) : 0h20	(A) : 12h (B) : 12h (D) : 11h (E) : 7h (F) : 4h	3h50 /mois 46h /an	0,48 j/mois 5,75 j/an
- QA presence Compliance process	2h	24h	2h /mois 24 /an	0,25 j/mois 3 j/an
	16h55 /mois	200 h/an		
	2,11 j/mois	25 j/an (FTE)		

Tableau VIII : Temps de revue des logbook AQ

7.3.3.4. Discussion sur le processus cible « Assurance Qualité »

Basées sur le même principe que le processus cible « formulation », les améliorations se sont axées sur :

- L'identification des cahiers de suivi
- La proposition de nouvelles trames de cahier de suivi
- La simplification de cahiers de suivi
- La réévaluation de la criticité du cahier de suivi tout en respectant les exigences internes et externes

L'identification des différents cahiers de suivi et du temps de revue s'est faite par questionnement des différents agents de revue AQ pour déterminer la condition actuelle.

Une fois l'identification de la condition actuelle faite, différents PDCA ont pu être réalisés :

- Le cahier de suivi est-il nécessaire ?
- Peut-il être simplifié ?
- Peut-il être combiné ?
- Respecte-t-il bien la réglementation ?

Les résultats des améliorations sont présentés en partie 7.4.

À la suite d'une réorganisation interne, un nouvel objectif a vu le jour : réduction de l'information présente au sein des systèmes informatiques.

Il s'agit d'un 5S informatique des dossiers informatiques du département de l'AQ.

7.3.4. Application du Kata : 5S informatique

7.3.4.1. Mise en place d'un nouvel objectif

À la suite d'une réorganisation interne du département d'assurance qualité, les personnes impliquées dans le tableau Kata AQ transverse ont changé.

Avec l'arrivée d'un nouveau leader du tableau Kata, un nouveau départ a été entrepris par l'équipe Kata avec la définition d'un nouvel objectif.

Pour définir un objectif, comme pour définir l'objectif cahier de suivi, des données ont été générées pour identifier un axe d'amélioration pour le département.

En parallèle, le site de Chartres a pour objectif d'être un site approuvé FDA pour permettre l'export de produit vers les Etats-Unis.

Dans ce cadre-là, la mise en application du texte réglementaire américain, le « 21 CFR, part 11 » est nécessaire (22).

Il est donc stipulé au niveau de différentes instances réglementaires (FDA mais aussi la MHRA et d'autres...) que les données électroniques peuvent être sujet à une revue lors d'une inspection et que les données électroniques présentent la même valeur que les données papiers.

FDA Q&A Guidance for Industry: (23)

“17. Is FDA allowed to look at electronic records?”

Yes. All records required under CGMP are subject to FDA inspection. This applies to records generated and maintained on computerized systems, including electronic communications that support CGMP activities. For example, an email to authorize batch release is a CGMP record that FDA may review”

« Traduction : La FDA est autorisée à regarder les données électroniques ?

Oui. Toutes les données concernées par les BPF sont sujet à inspection par la FDA. Cela s'applique aux enregistrements générés et présent sur les systèmes informatiques, incluant les communications électroniques utilisés pour des activités BPF. Par exemple, un courriel autorisant la libération d'un lot de production est une donnée BPF informatique pouvant être revue par la FDA. »

MHRA « GxP Data Integrity Guidance and Definitions”: (24)

“Data Integrity risk assessment requires a clear understanding of file structure. The way data is structured within the GXP environment will depend on what the data will be used for and the

end user may have this dictated to them by the software/computerised system(s) available. There are many types of file structure, the most common being flat files and relational databases.

Different file structures due to their attributes may require different controls and data review methods and may retain meta data in different ways.”

« Traduction : L'évaluation du risque lié à l'intégrité des données doit présenter une structure cohérente de l'organisation des fichiers informatiques. [...]. La structure des fichiers informatiques, en fonction de leurs attributs, peut nécessiter différents contrôles et méthodes de revue de données et peut nécessiter la conservation des données. »

Après discussion avec le corps managérial de Novo Nordisk®, la réduction de la documentation sur les systèmes informatiques a été décidée. En plus de la réduction de la quantité de documentation, la suppression des fichiers dit « critiques » est nécessaire en cas d'inspection et de revue du système lors d'audit ou d'inspection.

Les fichiers dit « critiques » correspondent à des documents en lien avec des non-conformités et des déviations stockés dans des dossiers informatiques (et qui sont déjà archivés dans un autre système, physique ou informatique) depuis plusieurs années.

Objectif : Supprimer l'ensemble des fichiers « critiques » et réduire de 75% la taille des Dossiers informatiques AQ.

L'objectif a été défini après discussion et définition d'un objectif SMART (défini partie 6.2.).

Le choix de réaliser cet objectif pour se conformer à l'exigence **Data integrity** car les documents stockés sur les dossiers Informatiques ne sont pas maîtrisés et peuvent être une source de remarque de la part des autorités lors d'inspections.

La 1^{ère} étape est de définir ce que l'on a, Figure 27, il est indiqué la quantité d'informations que l'on a sur l'ensemble des dossiers informatiques AQ. Au sein de ces dossiers, on a retrouvé des documents critiques.

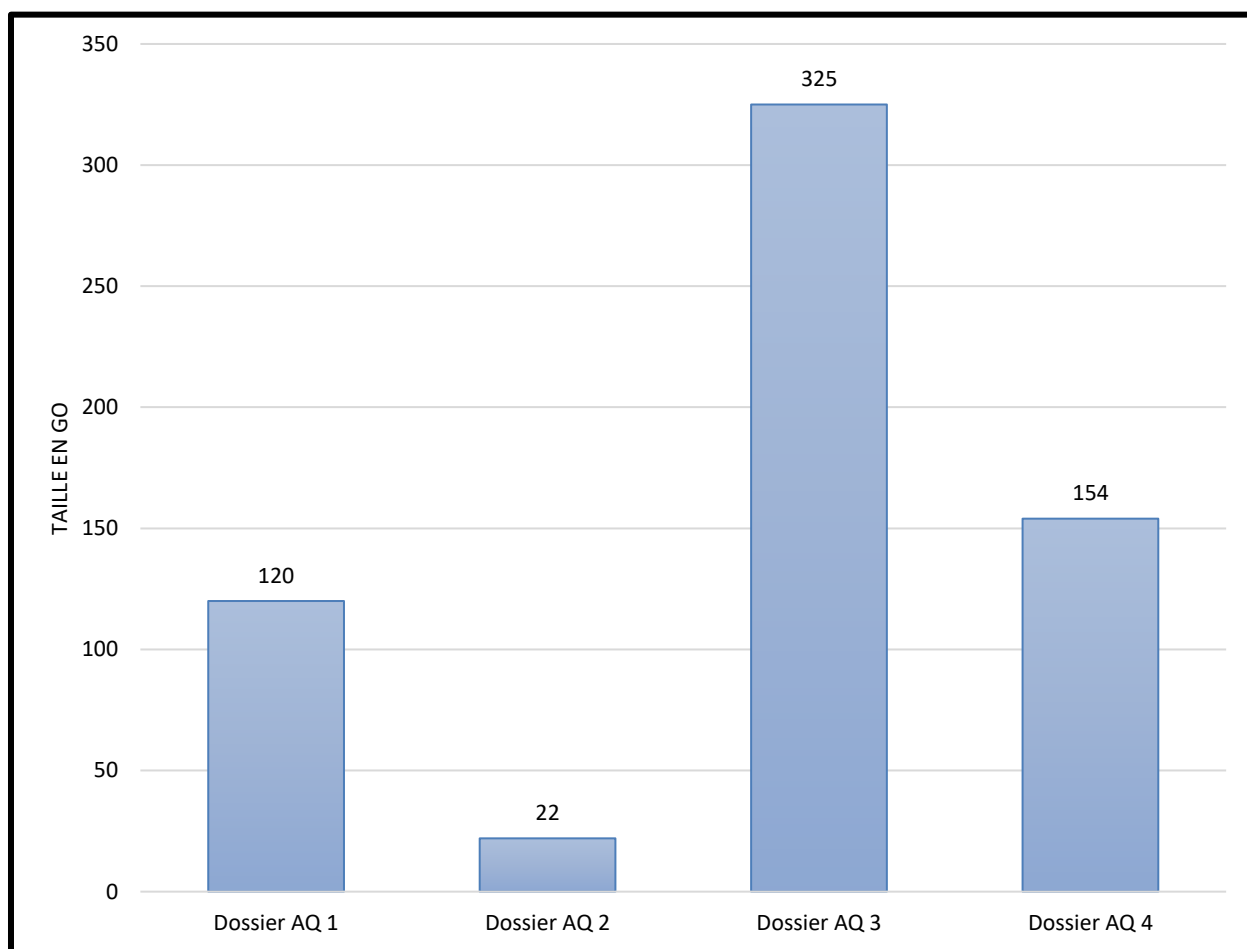


Figure 27 : Taille des dossiers AQ

7.3.4.2. Etapes

Pour réduire l'information et répondre à l'objectif, on définit deux objectifs principaux :

- **Réduire la taille** des dossiers informatiques en supprimant les informations redondantes et/ou obsolètes
- **Supprimer les données critiques** des dossiers informatiques non maîtrisés et limiter l'accès à ces données aux personnes concernées

La méthodologie appliquée a été de répéter les suppressions sur l'ensemble des dossiers informatiques de la même façon (Figure 28).

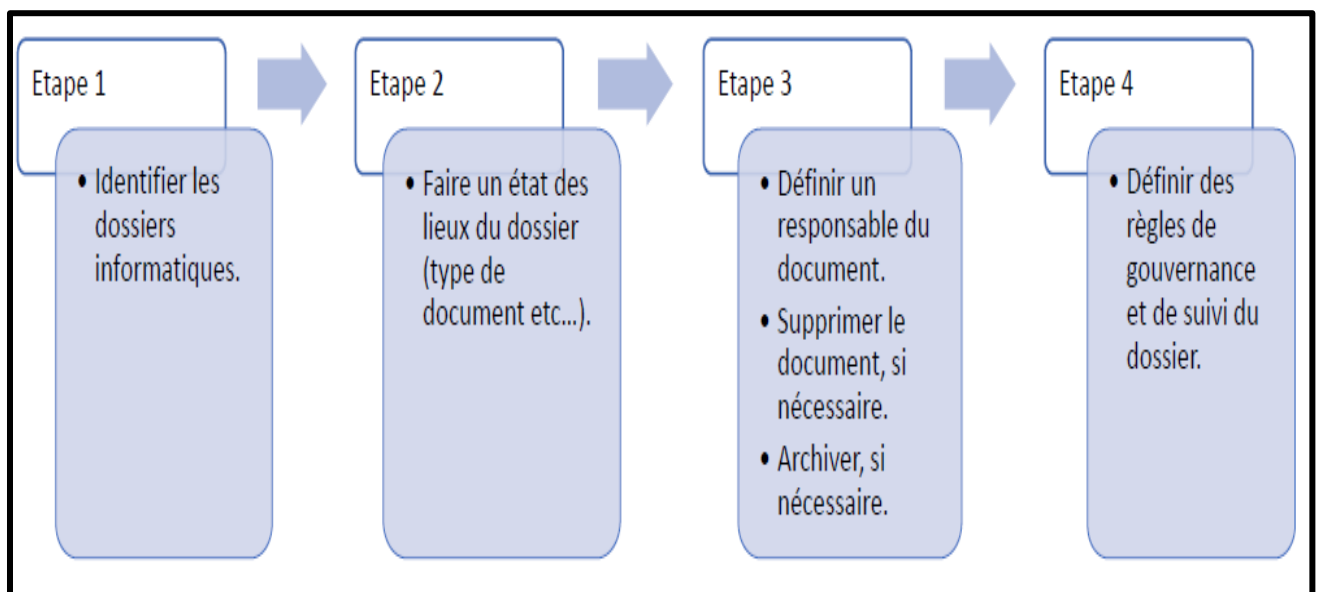


Figure 28 : Etapes

Etape 1 : Identification des dossiers informatiques

Dans un premier temps, la recherche de tous les dossiers informatiques qui appartenaient à l'Assurance Qualité a été effectuée. Il a été identifié 4 dossiers sur lesquels travailler (figure 27).

La taille des dossiers informatiques AQ sur le système informatique de Novo Nordisk® est de **621 Go**.

Etape 2 : Etat des lieux de ces dossiers

Un état des lieux de ces dossiers a été réalisé. Le constat correspond aux problématiques énoncées auparavant. La condition initiale est de 621Go et la condition cible est à 160Go soit une réduction de 75% (ces valeurs ont été amenées à varier du fait de la complexité à extraire les informations sans accès « maître » aux systèmes informatisés).

Etape 3 : Suppression des documents critiques et/ou obsolètes

Pour chaque dossier, il a été identifié des documents critiques et/ou obsolètes. Le département s'est assuré auprès des responsables de chaque fichier qu'il soit bien présent dans un système maîtrisé et que s'ils n'étaient plus utilisés, de procéder à leur suppression. Si ce n'était pas le cas, un archivage du document devait être enclenché.

Etape 4 : Définition des règles de gouvernance et de suivi

Pour pérenniser les bénéfices de ce projet, une harmonisation des pratiques de stockage de l'information dans les dossiers partagés a été initié. Il a été défini des règles pour le stockage et une mise en place d'une fréquence de suivi pour ces différents dossiers.

Un suivi de l'avancement des suppressions était réalisé 3 fois par semaine.

Les résultats obtenus sont présentés en partie §7.4.

Pour mettre en œuvre une méthodologie Kata, il est nécessaire de définir :

La condition actuelle qui est définie par :

« Schéma de travail » actuel (Figure 29) :

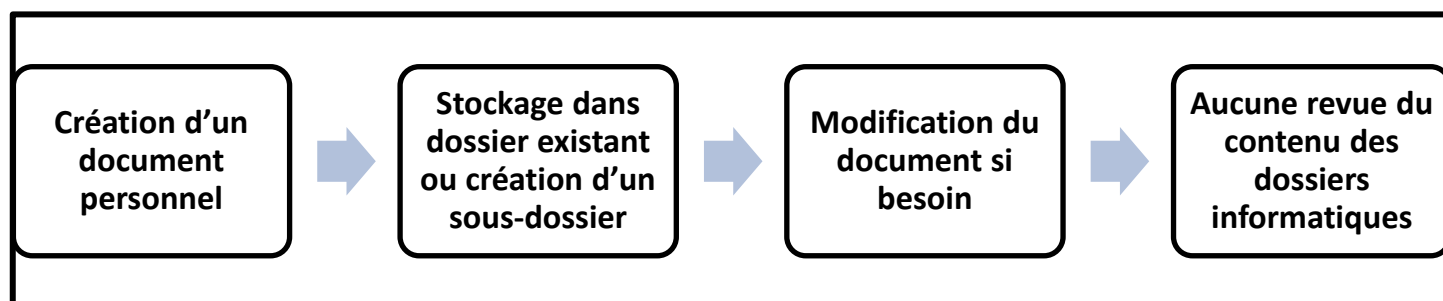


Figure 29 : Schéma de travail actuel

« Caractéristiques » :

- Aucun suivi des dossiers informatiques, pas de mise à jour régulière de l'information
- Taille des dossiers importante
- Beaucoup de doublons avec d'autres systèmes

« Indicateur processus » :

Taille du dossier

« Donnée de sortie » :

Suivi journalier de la suppression

La « condition cible » a été défini de la façon suivante (Figure 30) :

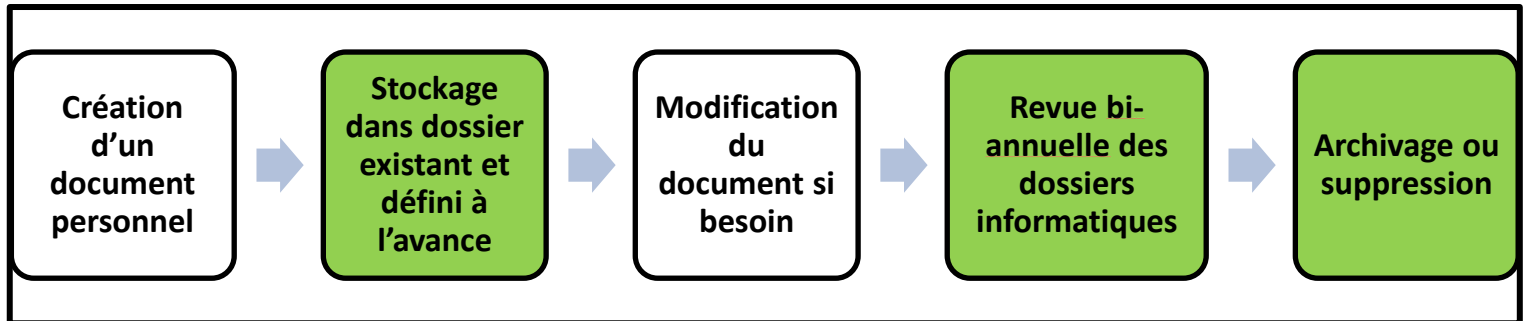


Figure 30 : Schéma de travail cible

« Caractéristiques » :

- Aucun document critique dans les dossiers informatiques AQ
- Revue bi-annuelle des dossiers informatiques AQ
- Création de dossiers cohérents avec l'activité
- Réduire la création aléatoire de sous-dossiers

« Indicateur processus » :

Suivi journalier de la suppression.

« Donnée de sortie » :

Economie réalisée avec la suppression des dossiers informatiques et mise en conformité réglementaire effective.

Il a été défini, après discussion avec le département informatique du site, que le prix de stockage de 1 Go est de 2 euros par mois.

Pour le stockage de 621 Go, Novo Nordisk® dépense **1242 euros** par mois. La réduction de 75% de la taille des fichiers informatiques permettrait d'économiser **922 euros** par mois à Novo Nordisk®.

7.3.4.3. Discussion sur l'objectif « réduction de l'information »

Beaucoup de questions se sont posées afin de faire avancer l'objectif :

- Pourquoi y a-t-il autant de dossiers informatiques ?
- Quelle est la différence d'utilisation entre les 4 dossiers AQ ?
- A qui appartient le sous-dossier ?

- Est-il encore utilisé et pourquoi ?
- Peut-on créer une organisation dans les dossiers informatiques ?

Toutes ces questions étaient nécessaires afin de proposer une amélioration et une suppression robuste de l'ensemble des dossiers AQ « critiques » et « non-critique ».

Les questions posées ont soulevé beaucoup d'obstacles pour l'avancement de l'objectif, tels que :

- Dossiers n'ayant aucun « possesseur » mais étant utilisés
- Dossiers AQ inaccessibles (besoin d'autorisation IT)
- Beaucoup de dossiers à vérifier

Malgré tous ces obstacles, l'amélioration de la façon de procéder a pu aboutir via une suppression progressive plus importante des dossiers informatiques AQ.

7.4. Résultats obtenus

Voici les résultats obtenus pour l'ensemble des objectifs :

7.4.1. Objectif « réduction de 5% du temps de revue sur les cahiers de suivi » : processus cible « Formulation flacon » :

Les améliorations sont présentées dans le tableau IX :

Tableau IX : Gains pour le processus cible « Formulation flacon »

Cahier de suivi	<u>Préparatoire</u>	<u>pH-mètre</u>	<u>Zone de pesée</u>	<u>Microscope</u>	<u>Zone de Stockage</u>
<u>Action</u>	Fusion avec cahier de suivi pH-mètre (x2)	Simplification (x2)	Simplification	Simplification	Suppression
<u>Gain</u>	2 cahiers de suivi au lieu de 4 : 78 pages/revue 2 boîtes d'archives/an 24 bandes inviolables/an		30 pages/revue 4 cases/entrée	1 colonne à haut risque (recopie)	1 cahier de suivi à revoir en moins tous les mois (45 min)

Un gain de 4 logbooks simplifiés et de 3 logbooks supprimés. Pour un gain en temps de 36h de revue par an.

L'objectif est de passer de 2023 heures de revue à 1921 heures par an. On mesure maintenant l'impact sur l'objectif, on est passé à 1987 heures de revue.

L'impact sur l'objectif est de 35% (36 heures x 100 / (2023 heures – 1921 heures)).

7.4.2. Objectif « réduction de 5% du temps de revue sur les cahiers de suivi » : processus cible « Assurance Qualité » :

Les améliorations sont présentées dans le tableau X :

Tableau X : Gain pour le processus cible « Assurance Qualité »

Cahier de suivi	<u>Durée de revue avant simplification par an</u>	<u>Action mise en place</u>	<u>Durée de revue après simplification par an</u>
<u>Responsable</u> <u>Astreinte</u> <u>Pharmacien</u> <u>responsable</u>	7 heures	Fusion avec le cahier de suivi Astreinte AQ	0 heure
<u>Astreinte AQ</u>	11 heures	Passé en non-critique + simplification	3 heures revue Processus + 40 minutes revue AQ
<u>Remplacement</u> <u>lors des</u> <u>absences du PR</u>	4 heures	Passé en non-critique	1 heures revue Processus + 20 minutes revue AQ
<u>APS</u>	6 heures	Simplification	Pas de différence
<u>Document center</u> <u>(2 cahiers)</u>	24 heures	Passés en non-critiques	6 heures
<u>QA présences (4</u> <u>cahiers)</u>	69 heures	Passés en non-critiques Cahier de suivi « QA présence utilités » supprimé	6 heures revue Processus + 6 heures revue AQ
<u>Total</u>	121 heures		23 heures

Le gain est de 98 heures de revue par an.

L'objectif est de passer de 2023 heures de revue à 1921 heures par an. On mesure maintenant l'impact sur l'objectif, on est passé à 1925 heures de revue.

L'impact sur l'objectif est de 96% (98 heures x 100 / (2023 heures – 1921 heures)).

Le gain total est de **134 heures** avec les deux processus cibles.

L'objectif fixé est de réduire de 102 heures par an, l'objectif a été dépassé car le gain est de 134 heures, soit 131 % de l'objectif.

On a également simplifié les saisies dans les cahiers de suivi, mais on n'a pas la capacité de mesurer ce gain, mais ces simplifications rentrent dans le champ de l'objectif.

7.4.3. Supprimer l'ensemble des fichiers « critiques » et réduire de 75% la taille des dossiers informatiques AQ

Reprenons la figure 27 et ajoutons la taille des dossiers après réduction.

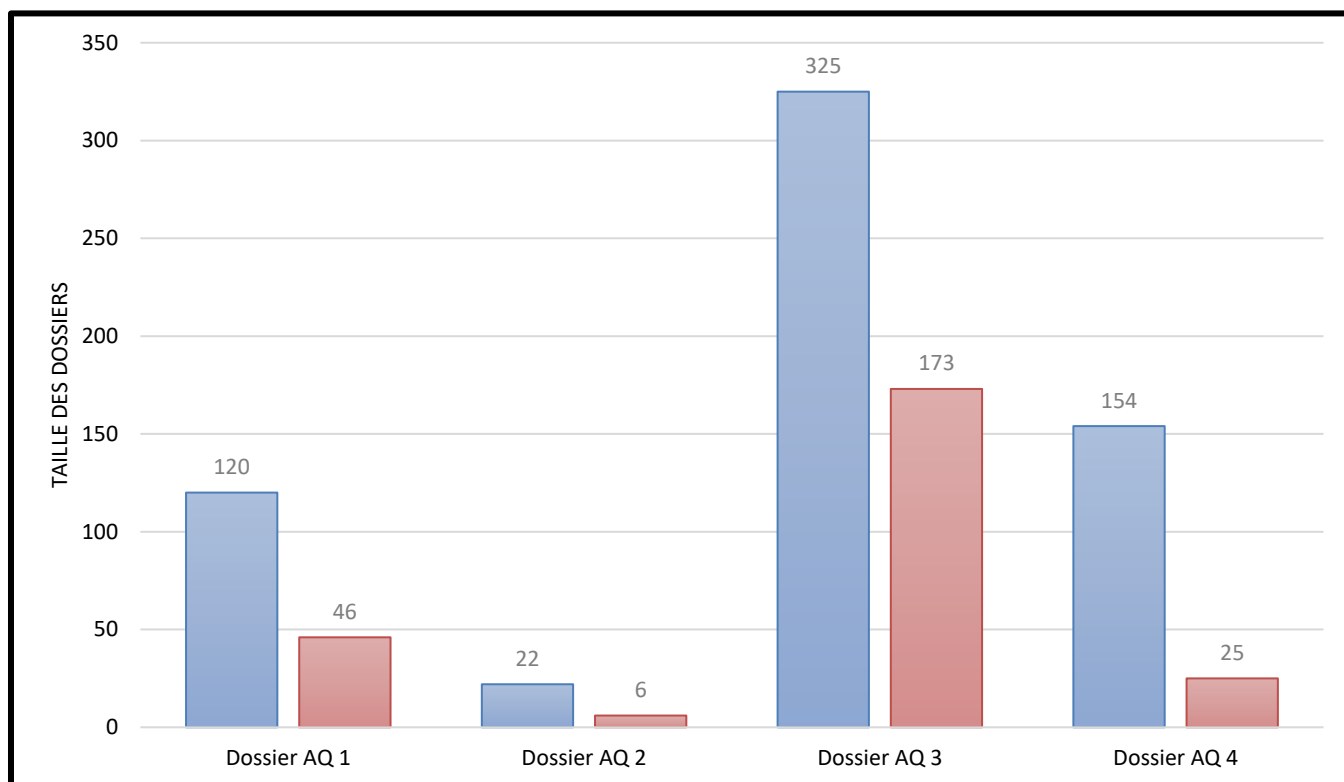


Figure 31 : Réduction des dossiers informatiques AQ

- Dossier AQ 1 : Réduction de 74 Go
- Dossier AQ 2 : Réduction de 16 Go
- Dossier AQ 3 : Réduction de 152 Go
- Dossier AQ 4 : Réduction de 129 Go

L'indicateur processus montre une suppression de 380 Go sur l'ensemble des dossiers informatiques AQ.

61 % de l'objectif a été réalisé.

Il reste 81 Go à supprimer afin d'atteindre l'objectif des 75% de réduction.

Prenons maintenant la donnée de sortie « économie » :

Une économie de **760** euros est réalisée tous les mois à partir du mois d’Août (dernières données enregistrées).

Le travail de suppression a débuté en Mars. La figure 32 présente le cumul des gains à partir de du mois de Mars.

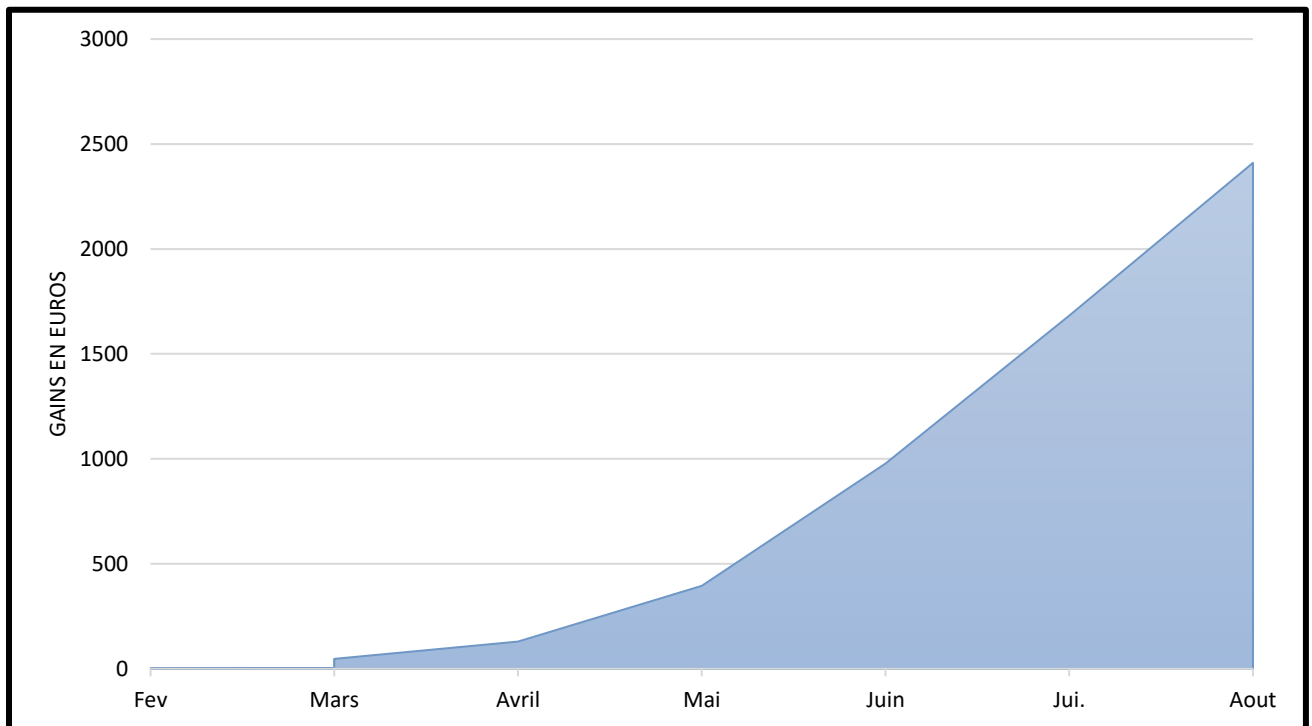


Figure 32 : Economie cumulée

Entre Mars et Aout, une économie de **2400 euros** environ a été réalisée pour le site de Chartres.

Si l'on projette les économies sur une année pleine et si la quantité d'information n'augmente pas au fur et à mesure (but de l'étape 4), une économie de **9120 euros** par an peut être réalisée par l'assurance qualité.

L'étape 4 consiste à ancrer cette pratique avec le nouveau flux présenté figure 30.

Une communication a été réalisée pour l'ensemble des collaborateurs du site avec des règles définissant la bonne utilisation des dossiers informatiques. La communication a été réalisée via la Newsletter du site de Chartres et est présentée en Annexes 3 et 4.

7.5. Interprétation des résultats

Grâce au Lean et à l'application de la méthodologie Kata au sein d'un département tel que l'AQ, des améliorations ont pu être faites sur des points pertinents pour l'entreprise, entraînant généralement une économie d'argent (diminution de la charge de travail, économie directe) et une amélioration de la Qualité.

La méthodologie Kata peut être appliquée à des problématiques bien plus complexes que celles présentées. Sur le site de Chartres, la méthodologie Kata est appliquée pour multiplier la production par 2 d'une ligne de production sur 3 ans.

Cette méthodologie est aussi appliquée pour diviser le temps de revue des dossiers de lot AQ par 3 en 2 ans.

Il est nécessaire d'évaluer l'impact de cette méthode sur la façon de travailler mais aussi les gains par rapport au travail fourni.

Le tableau Kata AQ transverse se déroule 3 fois par semaine durant 15 minutes. Le travail personnel fourni individuellement est en moyenne de 30 minutes par semaine par personne. La philosophie Kata est de réaliser de petites améliorations, sur le site de Chartres, cela se présente par de petites actions ne nécessitant pas plus de 0,5 à 1 heure de travail personnel par semaine pour chaque employé impliqué.

La charge de travail personnel est de 1h et 15 minutes en moyenne par personne et par semaine.

Pour mieux présenter la charge de travail du Kata, un employé travaille en moyenne 37 heures et 50 minutes par semaine à Novo Nordisk®, cela équivaut donc à 3% de temps de travail sur le Kata.

Sur l'objectif « réduction de 5% du temps de revue sur les cahiers de suivi », un gain de 134 heures de revues par an pour tous les employés AQ a été réalisé. L'équipe Kata a travaillé au total 72 heures sur le sujet (6 personnes à 3 heures par mois durant 4 mois en moyenne). Cela donne 62 heures de gain de travail pour un travail de seulement 3% par semaine dédié sur le sujet de 6 personnes.

Ainsi, on observe qu'avec un peu de travail régulier et une envie d'améliorer son quotidien, on peut obtenir des résultats assez importants.

Sur le 2^{ème} objectif « Supprimer l'ensemble des fichiers « critiques » et réduire de 75% la taille des Dossiers informatiques AQ », on réalise une économie financière et une mise en conformité réglementaire avec 3% de temps de travail par semaine. Ceci est un gain majeur pour l'entreprise.

Voici, en figure 33, une présentation de l'ensemble des gains évalués pour Novo Nordisk® et les collaborateurs du site après l'application de cette méthodologie et du tableau Kata AQ transverse :

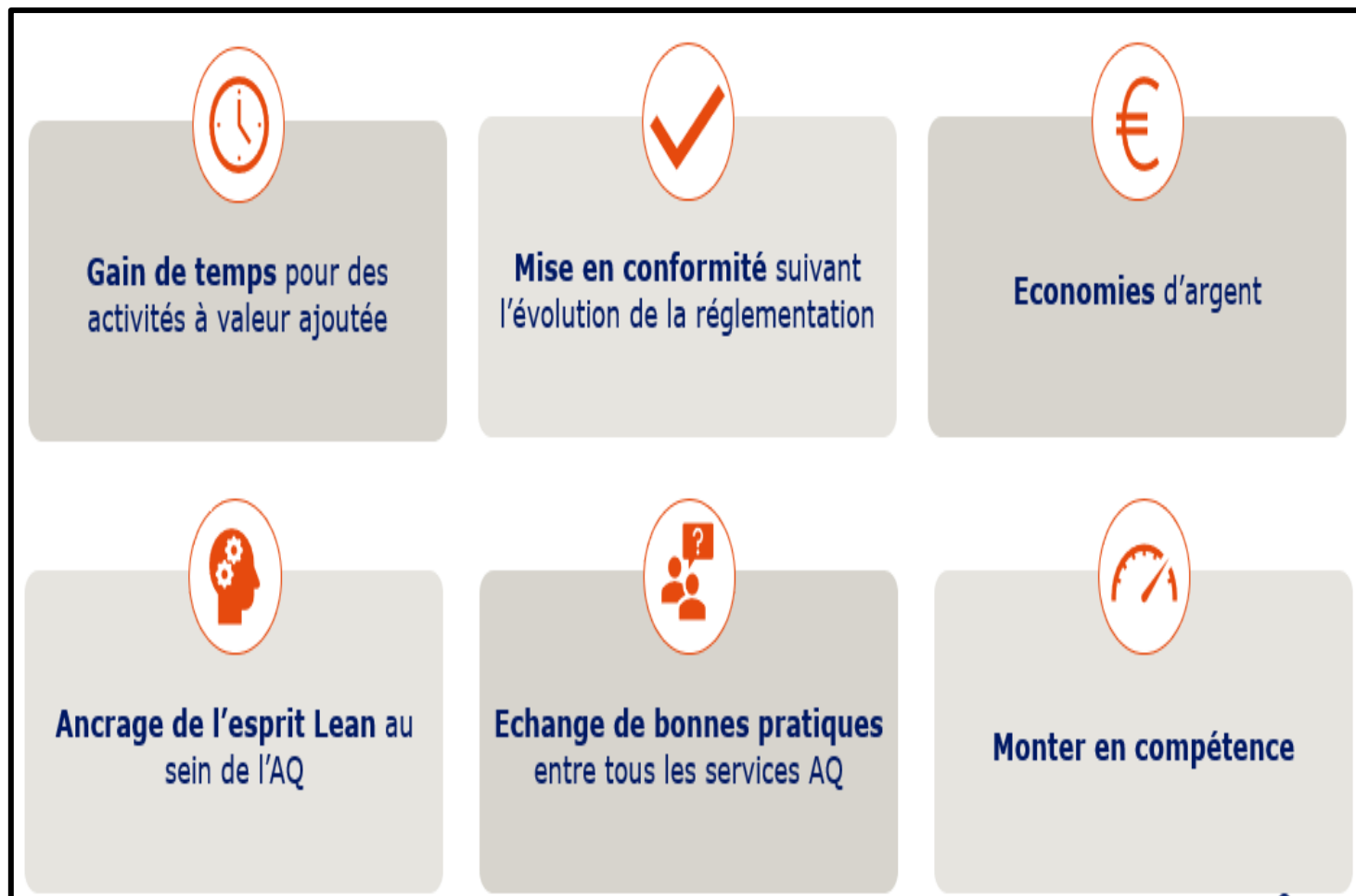


Figure 33 : Gain pour Novo Nordisk® et ses collaborateurs de la méthodologie Kata

Gain de temps : Un gain de temps de travail a été permis grâce à ce tableau Kata, ce qui a permis de dégager du temps de travail pour d'autres activités à valeur ajoutée.

Mise en conformité : La suppression des fichiers « critiques » dans les dossiers informatiques permet d'aborder sereinement une possible inspection par les autorités.

Economie d'argent : La réduction de l'espace de stockage permet de réduire les dépenses énergétiques et de stockage de l'entreprise sur des serveurs dédiés. Cette réduction rentre aussi dans la réduction de l'impact écologique du site avec une diminution de l'espace de stockage (consommation d'énergie).

Ancrage de l'esprit Lean : Les employés impliqués dans cette méthodologie ont montré leur implication dans l'envie de réduire les gaspillages pouvant être générés par leur département. L'esprit Lean se retrouve ancré, par le biais des personnes impliquées, dans les différents départements du site. Cela permet de faire évoluer l'entreprise vers de l'innovation et des améliorations.

Echange de bonnes pratiques : Le kata est un travail d'équipe ; durant les nombreux échanges et interventions, des idées de bonnes pratiques émergent et sont diffusées à l'ensemble des intervenants.

Montée en compétences : Les personnes impliquées dans le tableau ont montré une montée en compétences dans leur service respectif.

7.6. Atouts & limites

Un bref récapitulatif des atouts et des limites de cette méthodologie au quotidien est présenté Tableau XI.

Tableau XI : Atouts et limites de la méthodologie Kata

Atouts	Limites
<ul style="list-style-type: none">• Permet de définir des objectifs à plusieurs niveaux	<ul style="list-style-type: none">• Difficulté pour faire intervenir des personnes extérieures
<ul style="list-style-type: none">• Avancement progressif	<ul style="list-style-type: none">• Indicateur processus et données de sortie difficiles à définir
<ul style="list-style-type: none">• PDCA court	<ul style="list-style-type: none">• Difficulté d’ancrer l’amélioration dans la durée
<ul style="list-style-type: none">• Philosophie d’amélioration	<ul style="list-style-type: none">• Difficulté pour faire changer les mentalités
<ul style="list-style-type: none">• Mise en évidence des obstacles du processus	<ul style="list-style-type: none">• Difficulté de prioriser les PDCA à réaliser dans ses activités de routine
<ul style="list-style-type: none">• Mesure de l’avancement de l’amélioration	
<ul style="list-style-type: none">• Apprendre des erreurs commises.	

Chaque unité d’Assurance Qualité présente un de ses collaborateurs dans l’équipe Kata qui diffuse les informations à son unité, ce qui entraîne une prise de conscience de la part de l’ensemble des collaborateurs. Lorsqu’il est nécessaire chaque équipe peut se retrouver partie prenante de l’amélioration à réaliser.

Des communications sont réalisées dans le but d’informer sur l’état d’avancement des améliorations, l’un des points les plus important en industrie étant la communication.

8. Discussion

Cet outil est à la fois un outil d'amélioration mais aussi un outil de management car il permet de définir une voie d'accès vers un objectif que l'on s'est défini au préalable.

Cet outil répond aussi à un besoin fondamental d'une entreprise qui est l'envie d'impliquer ses employés dans l'amélioration de l'ensemble des processus constituant l'entreprise mais aussi de les rendre compétitifs face aux enjeux du monde actuel.

Les employés sont à la base de la production et pour être plus compétitifs, il faut que les employés se sentent impliqués dans l'évolution de l'entreprise et dans les objectifs qui en découlent.

Ces petites expérimentations ont alors pour but de faire prendre conscience aux collaborateurs des obstacles qui se dressent lors du travail quotidien et montre aussi que de simples actions et améliorations permettent d'améliorer significativement la façon de travailler.

Les collaborateurs d'un site de production se sentent aussi impliqués dans la mise en application d'une vision d'un groupe défini par la direction.

Cela donne alors un sentiment de proximité avec les attentes d'un groupe.

9. Conclusion

Au travers de cette thèse, dans un premier temps, une présentation de la naissance du monde industriel et de son évolution à travers le temps a été faite.

A l'heure actuelle, le monde industriel en est à sa 4^{ème} ère d'industrialisation et le Lean Management est devenu un aboutissant majeur pour toutes les entreprises engagées dans la course vers le futur (robotisation, blockchain etc...).

On a pu voir que les entreprises pharmaceutiques sont clairement engagées dans cette course au même titre que les entreprises dites plus « traditionnelles ».

Dans un second temps, on a pu définir le Lean Management et ses outils les plus communs qui permettent de prétendre à de l'excellence opérationnelle.

Pour finir, on a pu voir un de ses outils les plus récents, le Kata, qui est utilisé au sein d'un site de production pharmaceutique tel que celui de Novo Nordisk® à Chartres.

Grâce à cette partie, on a mis en évidence que de petites améliorations permettent une amélioration significative à la fois de la Qualité mais aussi des ressources de l'entreprise tel que le temps de travail ou encore les finances.

Les outils Lean se démocratisent de plus en plus au sein des entreprises pharmaceutiques et c'est à nous, pharmaciens, d'arriver à les mettre en application au mieux dans chaque entreprise afin de pouvoir améliorer l'efficacité, la qualité et la sécurité des médicaments produits.

Bibliographie

1. La Révolution Industrielle - Histoire - Keepschool [Internet] [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <http://keepschool.com/>
2. Industrie 4.0 : définition et mise en œuvre vers l'usine connectée - Visiativ [Internet]. [cité 10 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.visiativ-industry.fr/industrie-4-0/>
3. Kanigel R. The One Best Way: Frederick Winslow Taylor and the Enigma of Efficiency. New York Viking. 1997. 704 p.
4. Fordisme - Tout savoir sur le Fordisme [Internet]. Henry Ford. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.henryford.fr/fordisme/>
5. Cavagnol A, Roulle P. Management stratégique des organisations. Gualino. 2013. 241 p. (Mémentos LMD).
6. Ohno T. Toyota Production System. Productivity Press. 1988. 176 p.
7. Raisons pour lesquelles l'excellence opérationnelle (OpEx) peut échouer [Internet]. Pauwels Consulting France. 2017 [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.pauwelsconsulting.com/fr/publications/echec-excellence-operationnelle/>
8. Vannier E. Les outils du lean manufacturing : Application pratique en atelier de production. 2014. 133 p.
9. La Méthode des QQQQCP - méthodes et outils de gestion - ouati.com [Internet]. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.ouati.com/gestion-methode-qqqqcp.php>
10. Womack J, Jones D, Roos D. The Machine That Changed The World : The Story Of Lean Production. Free Press, 1990. 352 p.
11. Womack J, Jones D. Système Lean. Pearson, 1995. 464 p.
12. Aubert N, Guère J-P, Jabès L, Laroche H, Enlart S. Management. Aspects humains et organisationnels. 2010. 656 p. (PUF Fondamental).
13. Caseau Y. Processus et Entreprise 2.0. Dunod. Paris, 2011. 304 p.
14. La boîte à outils du Lean [Internet]. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean>
15. Exemple de PDCA animé - Certification QSE [Internet]. [cité 26 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.certification-qse.com/exemple-de-pdca-anime-outil-pdca/>
16. Navarro M. L'industrie pharmaceutique. Regards Croisés Sur l'économie. 2009 ; 210/214.
17. Fayon D. Made in Silicon Valley : Du numérique en Amérique. Person. 2017. 232 p.

18. Nouvelle L. Les laboratoires se soignent au lean. 21 janv 2010 [cité 11 déc 2019]; Disponible sur: <https://www.usinenouvelle.com/article/les-laboratoires-se-soignent-au-lean.N124926>
19. Définition | Big data - Mégadonnées - Données massives | Futura Tech [Internet]. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur : <https://www.futura-sciences.com/tech/definitions/informatique-big-data-15028>.
20. NovoNordisk SAS Production Chartres. Product Supply Production System. 2015. 170 p.
21. Rother M. Toyota KATA. McGraw-Hill Education-Europe. Etats-Unis, 2009. 400 p.
22. Guidance for Industry - Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application. [Internet]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/media/119267/download>
23. McLaughlin E. Guidance for Industry. Quest Answ. 2018;17.
24. MHRA. MHRA GxP data integrity [Internet]. Disponible sur: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/687246/MHRA_GxP_data_integrity_guide_March_edited_Final.pdf

Liste des annexes

Annexe 1 : Les Novo Nordisk® Way (NN Way)

Annexe 2 : A3 Systematic Problem Solving

Annexe 3 : Communication site partie 1.

Annexe 4 : Communication site partie 2.

Annexe 1

Les Novo Nordisk® Way (NN Way) se trouvent résumées dans dix principes concrets, autrement appelés « Dix Essentiels ») :

Essentiel 1 : « Nous créons de la valeur en centrant notre activité sur les besoins du patient ».

Essentiel 2 : « Nous nous fixons des objectifs ambitieux et aspirons à l'excellence ».

Essentiel 3 : « Nous sommes responsables de notre performance financière, environnementale et sociale ».

Essentiel 4 : « Nous innovons dans l'intérêt de nos partenaires ».

Essentiel 5 : « Nous construisons et entretenons de bonnes relations avec nos principaux partenaires ».

Essentiel 6 : « Nous traitons chacun avec respect ».

Essentiel 7 : « Nous plaçons la performance individuelle et le développement personnel au cœur de nos préoccupations ».

Essentiel 8 : « Nous proposons un environnement de travail sain et motivant ».

Essentiel 9 : « Nous recherchons l'agilité et la simplicité dans tout ce que nous entreprenons ».

Essentiel 10 : « Nous ne transigeons jamais sur la qualité et l'éthique professionnelle ».

Annexe 2

V 201804										A3 Systematic Problem Solving (SPS)									
1 Perception initiale du problème (Quel est l'écart par rapport au standard/objectif ?)					A3 Owner		Equipe			A3 facilitator		Date début A3		Ref.A3 ou n° NC					
2 Clarification du problème <small>GO LOOK SEE, Interview, chronologie, photos, données, graphiques....</small>					6 Investigations / causes <small>Symboles: O= Pas de relation C=Contribue au problème X=Cause directe</small>														
					Causes		Test, Investigation.			Qui	Quand	Résultat		Statut					
					1														
					2														
					3														
					4														
					5														
					6														
					7														
Le problème à traiter					Cause Directe:														
3 Point d'origine <small>Représenter le flux montrant où est généré le problème</small>					Investigation "5 x Pourquoi"														
					Pourquoi														
					Pourquoi														
					Pourquoi														
					Pourquoi														
					Pourquoi														
					Cause Racine:														
4 Actions provisoires (containments)					7 Actions définitives (countermeasures)														
Actions provisoires					Actions définitives														
1					1					Qui Quand Statut									
2					2														
3					3														
					4														
5 Causes & Effet					Contrôle d'efficacité des contre-mesures (Effectiveness Check)														
					1					Qui Quand Statut									
					2														
					3														
					4														
					8 Partage														

Annexe 3

« KATA Board AQ : La bonne utilisation des dossiers informatiques »

Voici 6 mois que le **Board Kata AQ** travaille sur la réduction des dossiers informatiques AQ. Le travail a été entrepris afin de se conformer aux exigences réglementaires (EU & NA). Il est stipulé au niveau des différentes **instances réglementaires** (WHO, FDA, MHRA etc.) que les données électroniques peuvent être sujet à une revue lors d'une inspection et que les données électroniques présentent la même valeur que les données papiers.

Ce nettoyage s'est alors soldé par la suppression d'environ **400 Go** sur les dossiers informatiques AQ (nnp_quality, nnp_activity/AQ_PROD et bien d'autres), et par la suppression de plusieurs documents dits « **critiques** » en cas d'inspection (Failure, Dev etc.). **1 Go = 2€/mois**, une économie d'environ **2400€** a été faite par le biais de cette suppression. *Il faut maintenant la faire durer dans le temps.*

Nous avons donc décidé de partager avec vous **les bonnes pratiques** pour maintenir un dossier informatique à jour, pour réduire les risques en cas d'inspection et pour, bien sûr, faire des économies à NNP Chartres (#impactécologique).

N'hésitez pas à mettre en place ces règles pour vos dossiers informatiques.

Voici le lien où vous trouverez les règles de bonnes pratiques des dossiers informatiques :
Y:\Inscription\Règles de bonnes pratiques dossiers informatiques »

Annexe 4

« Bonnes pratiques d'utilisation des dossiers informatiques »

Les dossiers informatiques ne sont pas des systèmes maîtrisés, les informations stockées ne sont pas tracées et peuvent être **vecteur de mésusage** de l'information. Certaines informations peuvent être critiques (Finding, Failure, Dev etc.) et être visibles lors d'inspection.

Il est stipulé au niveau des différentes **instances réglementaires** (WHO, FDA, MHRA etc.) que les données électroniques peuvent être sujet à une revue lors d'une inspection et que les données électroniques présentent la même valeur que les données papiers.

Les dossiers informatiques permettent de **partager** des informations / Documents / Drafts / Tableaux à usage interne. Il s'agit d'une base de stockage de fichiers **non maîtrisés** d'un point de vue GxP.

Voici quelques règles à respecter quant à l'usage de ces dossiers informatiques.

Règles

- Faire un tri/suppression régulièrement (tous les 6 mois)
- Vérifier annuellement la bonne tenue du dossier
- Evaluer la pertinence des fichiers stockés
- Ne pas garder de dossiers « critiques » une fois clôturés/plus utilisés
 - Fichiers dits « critiques » :
 - Draft de Dev, CR, finding
 - Draft de QRM approuvée
 - Extraction SCADA, alarmes FMS etc...
 - Tout ce que vous estimez comme étant critiques »

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) Nour Rami

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 21000936

N° Thèse : 7


Nom et Prénom : Nour Rami

Sujet : Lean management : Application du système Kata au sein d'un site de production pharmaceutique

.....
.....

Tours, le : 25/02/2020

Le(s) Directeur(s) de Thèse :

Mawin Nanchas


Sabrina DI VI CO



Vu et Transmis :
Le Doyen



NOM, PRÉNOM de l'étudiant	NOUR Rami	N°7
<p style="text-align: center;">TITRE DE LA THÈSE</p> <p>Lean Management : Application du système KATA au sein d'un site de production pharmaceutique.</p>		
<p style="text-align: center;">RÉSUMÉ DE LA THÈSE</p> <p>Le terme de lean management est apparu dans les années 90 avec la mise en pratique d'un bon nombre d'outil, issu du Toyota Production System, permettant aux entreprises d'implémenter des idées d'amélioration plus simplement.</p> <p>Le lean management est né durant la 4^{ème} ère d'industrialisation pour pallier aux aboutissants économiques mondiaux qui sont la hausse des demandes, des marges plus étroites, d'une réglementation plus stricte et bien d'autres.</p> <p>Cette thèse présente, en première partie, la naissance du lean et pourquoi le lean est, à l'heure actuelle, un standard pour toutes les entreprises, y compris pharmaceutique.</p> <p>En seconde partie, un cas pratique présente l'utilisation d'un outil lean, l'outil Kata, sur le site de production pharmaceutique de Novo Nordisk® production SAS Chartres.</p> <p>L'outil Kata est un outil créé en 2015 pour implémenter la philosophie lean au sein d'une entreprise.</p> <p>Son fonctionnement se résume par l'utilisation de petites expérimentations quotidiennes pour atteindre un objectif souhaité. Ces petites expérimentations ont pour but de faire prendre conscience aux collaborateurs des obstacles qui se dressent dans l'exercice de sa fonction et que de simple actions et améliorations permettent d'améliorer significativement la façon de travailler.</p>		
<p>MOTS-CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY</p> <p>Industrialisation, Lean Management, Toyota Production System, outils Lean, outils Kata, Novo Nordisk®, Assurance Qualité, amélioration continue.</p>		
<p style="text-align: center;"><u>JURY</u></p> <p>PRÉSIDENT : Mme. Emilie Allard-Vannier, Pharmacien, Maitre de conférences, UFR Sciences Pharmaceutique - Tours</p> <p>MEMBRES : Mr. Hervé Marchais, Pharmacien, Maitre de conférences, UFR Sciences Pharmaceutique – Tours Mme. Sabrina Di Vico, Pharmacien, Laboratoire Novo Nordisk – Chartres Mr. Alexandre Trivaleu, Associate manager, Laboratoire Novo Nordisk – Chartres</p>		
<p>DATE ET LIEU DE SOUTENANCE 25 Février 2020 à la faculté de Pharmacie Philippe Maupas de Tours</p>		