

# LEAN ENGINEERING, LE LEAN SUR MESURE POUR LA BIOTECHNOLOGIE

**Malgré le souci d'innovation constante qu'entretiennent les entreprises de biotechnologie et le secteur pharmaceutique, ceux-ci répugnent à adopter les outils du Lean Manufacturing. Mais les bouleversements actuels du marché, tels que la montée des génériques, entraînent des mutations. C'est pourquoi, aujourd'hui, Consultants indépendants et Sociétés d'Engineering s'adaptent aux contraintes actuelles en proposant de nouvelles alternatives. Le Kaizen et le Lean Manufacturing, outils d'optimisation des processus, son bel et bien adaptables à ces industries de pointe. Deux solutions complémentaires sont retenues ici :**

- **Innover dans les schémas de production en agissant en amont des processus ;**
- **Revoir les règles en place et adapter le Lean aux normes des Agences de Sécurité Sanitaire.**

## Des processus innovants

Le TPS (Toyota Producing System), méthode du constructeur automobile à l'origine des outils Lean, ne peut être appliqué sans adaptation nécessaire à l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Mais la réorganisation des processus n'entraîne pas nécessairement un désordre dans le procédé approuvé par les Agences de Sécurité Sanitaire. « *L'important, soutient Lauric LEBAS, Directeur de LEBAS TECHNOLOGIES<sup>1</sup>, est de faire travailler ensemble consultants et ingénieurs en pharmacie afin que chacun participe de la démarche de l'autre.* » Allier les compétences et partager les idées d'optimisation est essentiel dans ce domaine où l'aval de l'AFSSAPS<sup>2</sup> soumet les industriels à un respect strict des normes imposées.

Le Lean Manufacturing (littéralement, « production allégée »), appliqué à l'origine dans l'industrie automobile, séduit aujourd'hui des industriels de secteurs divers, notamment grâce aux outils 5S<sup>3</sup>, et à la VSM (Value Stream Mapping)<sup>4</sup>. Christian DANIEL, Expert en Lean Manufacturing et fondateur du Cabinet LEAN KEY<sup>5</sup>, parle notamment de l'apport du « 5S Amélioré », qu'il décrit comme un « *outil sur-mesure, composé de plusieurs méthodes d'optimisation des processus, et adaptable à chaque entreprise* ». Le « 5S Amélioré » est un outil multiforme qui permet au consultant d'adapter ses méthodes aux impératifs de l'entreprise. L'analyse FTA (Factor Tree Analysis) permet de poser les bonnes questions sur l'amélioration des standards de production. Car l'avantage majeur du Lean, ajoute Etienne BOUILLLOT<sup>6</sup>, c'est qu'il concentre ses efforts sur ce qui est essentiel.



De fait, le problème, aujourd'hui, qui requiert l'attention des industriels de la pharmacie et de la biotechnologie, est la croissance exponentielle des médicaments génériques. Ceux-ci, fabriqués et vendus à bas coût, prennent une part importante du marché, notamment sur les blockbusters, les médicaments les plus présents dans les officines. La première attaque a commencé en octobre 2005, cite l'*Usine Nouvelle*<sup>7</sup>, quand l'entreprise indienne RANBAXY a lancé en 2004 un générique du LIPITOR. Les médicaments « vedettes » ne semblent plus être l'avenir de l'industrie pharmaceutique. Force est de constater que la stratégie d'hyper spécialisation des industriels gouverne désormais le monde des biotechnologies, qui convoient les sources d'innovation : 40 à 50% des produits mis sur le marché proviennent de la filière biotechnologique.

## Intégrer le Lean en amont du procédé et l'adapter aux process en place

« *C'est au moment de la conception que l'on peut éviter les dérives,* » affirme Lauric LEBAS. Conscient des besoins en Lean de l'industrie des biotechnologies, il mesure le taux d'échec de son application quand celui-ci se heurte aux certifications des institutions réglementaires. Définir en amont les points d'amélioration des processus, poursuit-il, permet de dégager dès le début de la production un taux de retour sur investissement élevé. Par ailleurs, souder les installations dans un processus d'auto qualité peut permettre d'atteindre 90% d'efficacité sur les lignes, contre 70% auparavant. Partir du terrain pour faire des améliorations, puis les réinjecter dans l'équipement initial, est une démarche à contre courant qu'expérimente chaque jour Christian DANIEL. La personnalisation des équipements et leur mutation Lean permettent aux entreprises de renforcer la cohérence entre machines et employés.

<sup>1</sup> Entreprise d'ingénierie en conception et réalisation de biens d'équipements et d'unités de production

<sup>2</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

<sup>3</sup> 5S : méthode pour maintenir l'environnement de travail propre [Seiri (ranger), Seiton (ordonner), Seiso (nettoyer), Seiketsu (standardiser), Shikutsu (progresser)]

<sup>4</sup> VSM : analyse des flux de matière et d'information, raisonne sur la constitution des stocks

<sup>5</sup> [www.lean-key.com](http://www.lean-key.com)

<sup>6</sup> Consultant en organisation dans le domaine industriel

<sup>7</sup> Op.cité : « L'industrie pharmaceutique contrainte de se réinventer »

Les processus mis en place dans les industries pharmaceutiques ont d'abord été pensés en terme de qualité et de sécurité, et non avec un souci d'efficience total, comme le préconise le Lean. C'est pourquoi il est nécessaire de répondre aux GMP (Good Manufacturing Process) en optimisant les flux et en misant sur une adaptation Lean aux modèles de production existants. Une démarche Lean améliore les process en faisant baisser les coûts de production, qui ont un poids de 20 à 30% au niveau du coût total du produit. BASF a ainsi réalisé 480 millions d'économie en un an grâce aux améliorations ponctuelles déployées avec le Kaizen (amélioration continue)<sup>8</sup>. L'état d'esprit Kaizen implique d'autres outils, comme le SMED, le 5S, la VSM (voir glossaire).

« *Le SMED (Single Minute Exchange of Die), explique Christian DANIEL, est un outil qui rend les opérateurs et les process plus flexibles* ». Là où les changements de produits représentaient une part de temps plus importante que la confection du produit en lui-même, le SMED améliore le procédé en évaluant les sources de gaspillages et les mouvements inutiles. De fait, les mutations des procédés entraînent une nouvelle demande de certification. Et l'AFSSAPS ne les promulgue que lorsque ceux-ci sont exempts de risques sanitaires. D'où la nécessité, renchérit Lauric LEBAS, de faire collaborer pharmaciens, consultants, experts en Lean Manufacturing et cabinets d'Engineering.

L'innovation majeure au cœur des schémas de production concerne également la prise en compte croissante du client. La fidélisation des clients grâce à des facteurs différenciant, comme le délai, est motivée par l'emploi du Lean Manufacturing. Il faut parvenir, explique Joe DeFeo, dans une étude ORACLE, à ce que « *le niveau de qualité corresponde aux besoins des clients, tandis que la ligne de production est optimisée en amont de la demande* ». La chasse aux Muda<sup>9</sup> intervient en effet au principe de la Supply Chain. Tous les gaspillages, les défauts, les gestes inutiles qui entravent le processus et ne desservent ni la sécurité, ni la qualité du produit sont éliminés, au profit de la valeur ajoutée. « *Délivrer la valeur ajoutée de toutes les tâches inutiles qui l'étouffent, explique Christian DANIEL, est un travail qui nécessite le concours de tous les employés.* »



Si les normes imposées par l'AFSSAPS et de l'AFSSA<sup>10</sup> répondent aux besoins d'hygiène et de propreté, inhérents aux systèmes industriels de santé, les améliorations apportées par le Lean permettent d'accroître la flexibilité et de réduire les coûts inutiles en conservant le procédé efficace et sûr soumis au contrôle des Institutions Sanitaires. Aborder une stratégie Lean à la fois en amont des industries, au niveau de la construction, et dans les entreprises en fonctionnement, pourrait faire le lien entre l'apport des biotechnologies et la perte des blockbusters, captés par le marché des génériques. Si BRISTOL-MYERS SQUIBB se spécialise, en Amérique du Nord, dans la vente de médicaments sans ordonnance, c'est cependant sa démarche Kaizen qui fera la différence.

Démarrer un chantier Lean signifie en effet mettre en place des outils d'amélioration continue et de redressement des processus, qui accompagnent durablement l'entreprise dans son désir de progrès. « *C'est pourquoi les résultats de l'innovation et d'un repositionnement stratégique, conclut Christian DANIEL, seront déçuplés par les outils Lean.* »

#### **Parlez-vous Lean ?**

*Lean Manufacturing* : outils qui, avec l'esprit Kaizen, permettent une meilleure gestion de l'entreprise. Littéralement traduit par « mince », le « lean » propose un allègement des processus et leur optimisation

*Esprit Kaizen* : « amélioration continue », état d'esprit qui avec les outils Lean donne une meilleure vision du travail et le changer, pas à pas, dans une optique sécurisante, productive, participative

*La démarche 5S* : méthode de travail pour maintenir l'environnement de travail propre (*Seiri* : ranger ; *Seiton* : ordonner ; *Seiso* : nettoyer ; *Seiketsu* : standardiser ; *Shikutsu* : progresser)

*SMED* (Single Minute Exchange of Die) : réduire le temps de changement entre deux opérations standards

*QRQC* (Quick response to Quality Concern) : système managérial permettant de répondre rapidement à des problèmes de Qualité (initialement) mais s'applique de façon universel à tout autre type de problème

*QCDDM* : outil indicateur de Qualité, de Coûts, de Délai, de Motivation

*VSM* (Value Stream Mapping) : analyse des flux de matière et d'information qui permet d'ajouter les flux d'information aux cartographies classiques de déplacement des pièces, et ainsi raisonner sur la constitution des stocks

<sup>8</sup> Source : l'Usine Nouvelle N° 2984 du 03/11/2005

<sup>9</sup> « Gaspillages »

<sup>10</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments