MÉMOIRE PRÉSENTÉ POUR L'OBTENTION DU TITRE DE

TECHNICIEN SUPÉRIEUR EN PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE INDUSTRIELLES

OPTIMISATION D'UN CHANGEMENT DE FORMAT SUR UNE LIGNE DE COMPRESSION AVEC MISE EN PLACE D'OUTILS DU LEAN MANAGEMENT

Date de soutenance : 04 SEPTEMBRE 2026

Présenté par : **UWIMPUHWE BRUCE AXEL - Apprenti**

Encadreur/ Tuteur : **Mr Julien Baron – Responsable Fabrication**

TSPCI 2024/2026

REMERCIEMENTS

Avant toute chose, je souhaite adresser mes plus sincères remerciements à l'ensemble de ma promotion. Au fil des mois, nous avons su créer un véritable esprit de solidarité, d'entraide et de camaraderie. Les moments partagés, les défis relevés ensemble et le soutien mutuel ont largement contribué à la réussite de cette aventure humaine et professionnelle.

J'adresse une pensée particulière à **Madame Anne-Laure Rohiv**, notre tutrice de formation, pour son suivi attentif, sa disponibilité, son enthousiasme et son engagement constant afin que cette formation se déroule dans les meilleures conditions possibles. Son implication a été un véritable moteur pour notre promotion. Sans oublier mon tuteur d'entreprise, **Monsieur Julien Baron**, pour son accompagnement, sa confiance et la qualité de ses conseils tout au long de cette expérience professionnelle au sein d'Athena Inpharmasci.

Mes remerciements s'étendent à l'ensemble du service Fabrication d'Athena Inpharmasci pour son accueil, sa bienveillance et son professionnalisme. Je remercie tout particulièrement Monsieur Julien Bataille et Monsieur Emmanuel Donnaint , qui ont toujours pris le temps de répondre à mes interrogations et de partager leurs connaissances avec générosité. Je n'oublie pas l'ensemble de l'équipe du service, qui m'a accueilli avec respect, convivialité et bonne humeur, rendant cette expérience aussi enrichissante qu'agréable.

Je souhaite également remercier l'ensemble des intervenants, formateurs et professionnels qui ont contribué à la qualité de cette formation et à l'acquisition des compétences développées au cours de ce parcours.

Enfin, j'adresse mes remerciements au Président du jury pour avoir accepté de présider cette soutenance, ainsi qu'aux membres du jury pour l'intérêt qu'ils portent à ce travail, le temps consacré à son évaluation et les remarques constructives qu'ils apporteront.

À toutes les personnes qui, de près ou de loin, ont contribué à ma réussite et à l'aboutissement de ce projet, j'adresse mes plus sincères remerciements.

LISTE DES ABRÉVIATIONS, ACRONYMES ET SIGLES

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AQ : Assurance Qualité

BASF : Badische Anilin & Soda-Fabrik

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CR : Cahier de Route

DDL : Dossier De Lot

DMAIC : Définir, Mesurer, Analyser, Innover/Améliorer, Contrôler

EP : Eau Purifiée

EPI : Équipements de Protection Individuelle

EXC : Excipient

Fab : Fabrication

HSE : Hygiène, Sécurité et Environnement

HR : Humidité Résiduelle

IPC : In Process Control (Contrôles en cours de fabrication)

KN : Kilonewton

L : Litre

LAF : Lit d'Air Fluidisé

Mg : Milligramme

MO : Mode Opératoire

MP : Matière Première

NAC : N-Acétylcystéine

OPR : Ordre de Production

PA : Principe Actif

PE : Pharmacopée Européenne

PSO : Produit Semi-Ouvré

SAP : Système d'Analyse et de Planification

SMED : Single Minute Exchange of Die

SMQ : Système de Management de la Qualité

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Chiffres clés d'Athéna IPS 6
Tableau 2 : Produits phares fabriqués sur le site Athena IPS 6
Tableau 3 : Équipements de granulation et leurs caractéristiques 9
Tableau 4 : Presses Fette et leur localisation à Athena IPS 9
Tableau 5 : Équipements utilisés en pesée 16
Tableau 6 : Équipements de granulation et leurs fonctions 18
Tableau 7 : Presses Fette et caractéristiques techniques 21
Tableau 8 : Points de contrôle préliminaires en compression 22
Tableau 9 : Paramètres de réglage des presses Fette 23
Tableau 10 : Contrôles en cours de production (IPC) 25
Tableau 11 : Étapes clés du démontage et nettoyage 27
Tableau 12 : Tests de contrôle qualité en laboratoire 29
Tableau 13 : Compétences acquises en compression 30
Tableau 14 : Points d'étonnement du processus actuel 33
Tableau 15 : Correspondance entre la démarche DMAIC et la méthode SMED 36
Tableau 16 : Structure de l'outil QQQQCCP 37
Tableau 17 : Chronométrage détaillé du démontage et nettoyage 41
Tableau 18 : Chronométrage détaillé du remontage 44
Tableau 19 : Analyse en 5 Pourquoi 49

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Chronologie de l'évolution du site Athena IPS 4
Figure 2 : Vue aérienne de l'entreprise Athena IPS, 1 Rue Nungesser à Prouvy (59121) 5
Figure 3 : Organigramme général d'Athéna IPS 7
Figure 4 : Logigramme type du procédé pharmaceutique à Athena IPS 8
Figure 5 : Mélangeurs-granulateurs Diosna. 9
Figure 6 : Presse à comprimer Fette 2090 10
Figure 7 : Turbines de dragéification 11
Figure 8 : Turbine perforée de pelliculage 11
Figure 9 : Géluleuse en cours de remplissage 11
Figure 10 : Ligne de conditionnement IMA 12
Figure 11 : Ligne de conditionnement NOACK 13
Figure 12 : Ligne de conditionnement KING 13
Figure 13 : Équipements de Protection Individuelle utilisés en fabrication 16
Figure 14 : Processus de granulation humide 17
Figure 15 : Calibreur Frewitt avec système de transfert Volkmann 19
Figure 16 : Organisation d'une salle de compression 20
Figure 17 : Écran tactile de commande de la presse Fette 2200i. 24
Figure 18 : Duromètre utilisé pour mesurer la résistance à la rupture des comprimés. 25
Figure 19 : Appareil de désagrégation utilisé pour mesurer le temps de désintégration des comprimés. 26
Figure 20 : Outillage de compression (poinçons supérieurs, inférieurs et matrices) utilisés dans les presses Fette. 28
Figure 21 : Écarts hebdomadaires des temps de changement de format 31
Figure 22 : Répartition des étapes de démontage et remontage 32
Figure 23 : Points d'étonnement du processus actuel 32
Figure 24 : Les quatre étapes de la méthode SMED 34
Figure 25 : Top 5 des étapes les plus chronophages – Démontage et nettoyage 43
Figure 26 : Top 5 des étapes les plus chronophages 46
Figure 27 : Analyse 5M des causes du dépassement du temps de changement (Diagramme d'Ishikawa) 48
Figure 28 : Analyse SWOT du projet SMED 50
Figure 29 : Gain de temps prévisionnel après application de la méthode SMED 53
Figure 30 : Matrice multicritère des solutions proposées 55
Figure 31 : Objectif SMART du projet SMED 56
Figure 32 : Matrice RACI – Répartition des responsabilités 57
Figure 33 : Planning prévisionnel de la mise en œuvre du projet SMED sur 4 à 6 semaines. 57
Figure 34 : Estimation des coûts et délais 58
Figure 35 : Matrice d'évaluation des risques selon la probabilité et la gravité. Les risques de criticité 6 (moyenne) font l'objet d'actions préventives. 58
Figure 36 : Conformité du projet SMED aux exigences BPF 60

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS

LISTE DES ABRÉVIATIONS, ACRONYMES ET SIGLES

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

INTRODUCTION

PARTIE 1 : PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

1.1 HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DU SITE ATHENA IPS

1.2 ACTIVITÉS ET POSITIONNEMENT DE L'ENTREPRISE

1.3 ORGANISATION ET SERVICES

PARTIE 2 : MES ACTIVITÉS DANS L'ENTREPRISE

2.1 DÉCOUVERTE DES MÉTIERS DE LA FABRICATION

2.2 LA GRANULATION

2.3 LA COMPRESSION

2.4 AUTRES MISSIONS

2.5 BILAN PERSONNEL DES ACTIVITÉS

PARTIE 3 : PROJET D'OPTIMISATION : SMED SUR LE CHANGEMENT DE FORMAT EN COMPRESSION

3.1 CONTEXTE ET ENJEUX DU PROJET

3.2 DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE

3.3 PHASE DÉFINIR – IDENTIFICATION DU PROBLÈME PAR LE QQQQCCP

3.4 PHASE MESURER – CHRONOMÉTRAGE ET COLLECTE DES DONNÉES

3.5 PHASE ANALYSER – CAUSES RACINES ET SÉPARATION INTERNE/EXTERNE

3.6 PHASE AMÉLIORER – SOLUTIONS PROPOSÉES ET PLAN D'ACTION

3.7 PHASE CONTRÔLER – MISE EN ŒUVRE, SUIVI ET CONFORMITÉ BPF

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

INTRODUCTION

Après avoir validé ma deuxième année de Licence en économie et gestion, j'ai choisi de prendre une année sabbatique, au cours de laquelle j'ai intégré le monde professionnel. J'ai alors été recruté en CDI en tant qu'agent de tri à La Poste. Cependant, confronté à un manque de perspectives d'évolution et à une certaine routine, j'ai pris conscience que ce poste ne répondait ni à mes aspirations personnelles ni à mon potentiel. Fort de mon parcours universitaire, j'ai donc décidé de rompre mon contrat afin de me réorienter vers une voie qui me permettrait de m'épanouir et d'avoir un impact concret et utile. Depuis toujours, j'ai un intérêt marqué pour les sciences et le secteur de la santé, un domaine que j'ai côtoyé de près, notamment grâce à ma mère, infirmière de profession. Cette sensibilité m'a naturellement amené à explorer les différentes possibilités de formation dans ce domaine. En effectuant mes recherches, j'ai découvert le programme de Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles (TSPCI), proposé en alternance par le Groupe IMT. Le contenu de cette formation a immédiatement suscité mon intérêt.

J'ai fait le choix de l'apprentissage, car je souhaitais me former tout en acquérant une expérience professionnelle concrète. L'alternance me semblait le meilleur moyen de conjuguer théorie et pratique, et de m'impliquer pleinement dans un secteur innovant, en lien direct avec les besoins de la société.

Une opportunité s'est présentée chez Athena IPS, sous-traitant pharmaceutique spécialisé dans les formes sèches. L'entreprise, située à Prouvy, produit chaque année près de 700 lots, ce qui représente plus de 600 millions d'unités, comprimés et gélules confondus. J'ai rejoint le service fabrication sous la gouvernance de Monsieur Baron Julien. Ce choix n'était pas anodin. La compression est une étape stratégique du processus pharmaceutique. Elle détermine en grande partie la qualité finale du médicament. Elle conditionne également la performance de l'ensemble de la chaîne de production.

En effet, le comprimé demeure la forme pharmaceutique la plus répandue, représentant à elle seule la majorité des médicaments administrés par voie orale. La Pharmacopée Européenne le définit comme une préparation solide obtenue par agglomération d'un volume constant de particules sous l'effet d'une pression. Cette opération mobilise des presses rotatives de haute technologie dont les réglages influencent directement la masse, l'épaisseur et la dureté du comprimé. Ces paramètres étant étroitement liés, toute modification de l'un d'entre eux influence généralement les deux autres (Arnold, 2019). Cette caractéristique complique les réglages lors des transitions entre produits. Mais la compression ne se limite pas à un ajustement de paramètres. Elle implique des changements fréquents de format. Chaque nouveau produit nécessite un démontage complet des outils, un nettoyage rigoureux des équipements et un remontage minutieux. Ces opérations, codifiées dans des procédures internes, prennent un temps considérable. La question du temps de changement devient alors centrale.

Le constat est simple et préoccupant. Les temps réels de changement de format sur la Fette 2200i dépassent systématiquement les prévisions du SAP. En janvier 2026, l'écart atteint 23 heures supplémentaires sur un mois, soit un dépassement de 74 pour cent par rapport aux 31 heures prévues. Ce chiffre interpelle d'autant plus qu'il ne s'agit pas d'un incident isolé. La variabilité entre les semaines est tout aussi frappante. D'une semaine à l'autre, la durée d'une même opération peut varier de manière importante. Certains changements sont réalisés en moins de 10 heures tandis que d'autres dépassent 20 heures, soit un écart supérieur à 11 heures pour une opération pourtant similaire.

Face à cette situation, la question suivante s'est progressivement imposée. ***Comment réduire le temps nécessaire aux changements de format sur les presses de compression tout en maintenant le niveau d'exigence attendu en matière de qualité, de sécurité et de conformité réglementaire ?***

Pour répondre à cette problématique, le choix s'est porté sur la méthode SMED. Cette démarche vise à réduire les temps de changement de série en distinguant les opérations qui nécessitent l'arrêt de l'équipement de celles pouvant être réalisées en

parallèle de la production (Shingo, 1985). Son efficacité a déjà été démontrée dans plusieurs environnements pharmaceutiques confrontés à des problématiques similaires (Belorgey, 2020 ; Nibouche *et al.,* 2015).

Le présent mémoire a pour objectif de présenter la démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet. Il vise à analyser les causes des dépassements observés lors des changements de format, à évaluer les possibilités d'optimisation du processus et à proposer des actions susceptibles d'améliorer durablement la performance de l'atelier de compression.

Pour répondre à cet objectif, ce mémoire s'articulera autour de trois parties complémentaires. La première présentera l'entreprise Athena IPS, son histoire, son organisation et ses engagements en matière de qualité. La seconde décrira les activités menées au sein du service fabrication, avec un accent particulier sur la compression. La troisième partie sera consacrée au projet d'amélioration. Elle détaillera la démarche SMED, depuis le diagnostic initial jusqu'aux solutions proposées. La conclusion tirera un bilan technique et personnel, et ouvrira des perspectives sur la pérennisation des acquis.

PARTIE 1 : PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

1.1 HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DU SITE ATHENA IPS

L'histoire du site de Prouvy débute dans les années 1980. L'usine est construite et démarre son activité en 1982 sous l'égide du laboratoire Boots-Dacour, pionnier dans la fabrication de ses propres produits pharmaceutiques. En 1995, le site connaît sa première mutation majeure. Il est cédé au groupe chimique allemand BASF (Badische Anilin & Soda-Fabrik) et devient alors le laboratoire Knoll. En 2001, BASF décide de cesser son activité pharmaceutique. Le site de Prouvy est cédé au laboratoire américain Abbot. Ce dernier, dans une logique de rationalisation de ses activités européennes, décide dès 2003 de fermer l'usine. En 2003, le groupe Rottendorf Pharma SAS, spécialiste du façonnage pour compte de tiers, rachète le site. Dès lors, l'usine ne produit plus ses propres médicaments, mais fabrique pour le compte d'industriels de santé. Après plusieurs années de collaboration avec le site allemand, Rottendorf Pharma souhaite mettre fin à son implantation française. L'opportunité est saisie par Athena Pharmaceutiques, un groupe pharmaceutique qui voit dans ce site un atout stratégique. En 2020, Rottendorf Pharma est racheté par Athena Pharmaceutiques et devient Athéna IPS. Aujourd'hui, Athéna IPS est un acteur reconnu de la sous-traitance pharmaceutique en France. Le site emploie environ 154 salariés et fabrique 350 formules différentes. Il produit chaque année près de 700 lots, soit plus de 600 millions d'unités, comprimés et gélules confondus. Son chiffre d'affaires s'élève à 13,4 millions d'euros en 2022. La chronologie suivante synthétise les grandes étapes de l'évolution du site.

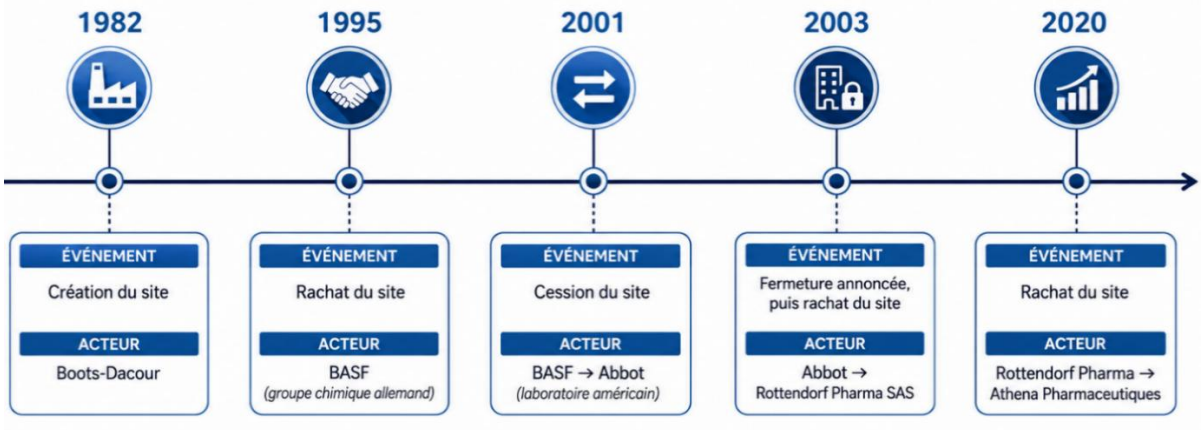


Figure 1 : Chronologie de l'évolution du site Athena IPS

1.2 ACTIVITÉS ET POSITIONNEMENT DE L'ENTREPRISE

1.2.1 Sous-traitance pharmaceutique et formes sèches

Athéna IPS est un spécialiste du façonnage pharmaceutique. L'entreprise, basée à Prouvy dans le département du Nord (59), est positionnée sur le segment des formes sèches non stériles. Ce segment comprend les poudres, les comprimés nus, les comprimés enrobés, les comprimés pelliculés et les gélules.

L'activité de sous-traitance est au cœur du modèle économique d'Athéna IPS. L'entreprise prend en charge le développement galénique, la production, le conditionnement et le contrôle des médicaments pour le compte d'industriels de santé.



Figure 2 : Vue aérienne de l'entreprise Athena IPS, 1 Rue Nungesser à Prouvy (59121)

En parallèle de son activité de sous-traitance, Athena IPS développe ses propres produits sur le marché. Cette double activité, sous-traitance et produits propres, confère à l'entreprise une certaine résilience face aux fluctuations du marché.

1.2.2 Chiffres clés : 350 formules, 700 lots/an, 600 millions d'unités

L'activité d'Athéna IPS se caractérise par des volumes de production significatifs. L'entreprise fabrique environ 350 formules différentes. Cette diversité de produits est une des forces de l'entreprise, qui peut répondre à une large gamme de besoins de ses clients.

Tableau 1 : Chiffres clés d'Athéna IPS

Indicateur	Valeur
Année de création du site	1982
Date de rachat par Athena	2020
Nombre de salariés	Environ 154
Nombre de formules fabriquées	Environ 350
Lots produits par an	Près de 700 lots
Unités produites par an	600 millions d'unités
Boîtes conditionnées par an	21 millions de boîtes
Chiffre d'affaires (2022)	13,4 millions d'euros

Près de 700 lots sortent de l'usine chaque année. Cela représente plus de 600 millions d'unités produites, qu'il s'agisse de comprimés pelliculés, enrobés, nus, orodispersibles ou de gélules. Ces unités sont ensuite conditionnées dans 21 millions de boîtes, prêtes à être expédiées aux clients.

Le chiffre d'affaires de l'entreprise était de 14 millions d'euros en 2020, année du rachat par Athena, et de 13,4 millions d'euros en 2022. Cette légère baisse peut s'expliquer par des investissements réalisés dans le cadre du changement de propriétaire et de la modernisation des équipements.

Tableau 2 : Produits phares fabriqués sur le site Athena IPS

Produit	Dosage	Indication thérapeutique
Ibuprofène	**200 mg / 400 mg**	Anti-inflammatoire, antalgique

Spiramycine / Métronidazole	-	Antibiotique
Hydroxyzine	**25 mg**	Anxiolytique, antihistaminique
Céliprolol	**200 mg**	Bêta-bloquant (hypertension)
Sulfarlem	**12,5 mg**	Augmentation de la sécrétion biliaire
Amlodipine	**5 mg / 10 mg**	Antihypertenseur
Paracétamol	-	Antalgique, antipyrétique
Etifoxine	**50 mg**	Anxiolytique
Naproxène Sodique	**550 mg**	Anti-inflammatoire
Esberiven Fort	-	Anti-inflammatoire
Cétylpyrimidium / Lysozyme	**1,5 mg / 20 mg**	Antiseptique local

1.3 ORGANISATION ET SERVICES

1.3.1 Organigramme général et effectifs

L'organisation d'Athéna IPS s'articule autour de plusieurs services fonctionnels (***cf annexe 1***). Au sein de l'entreprise, environ 154 salariés sont répartis selon l'aperçu de l'organigramme présenté ci-dessous.

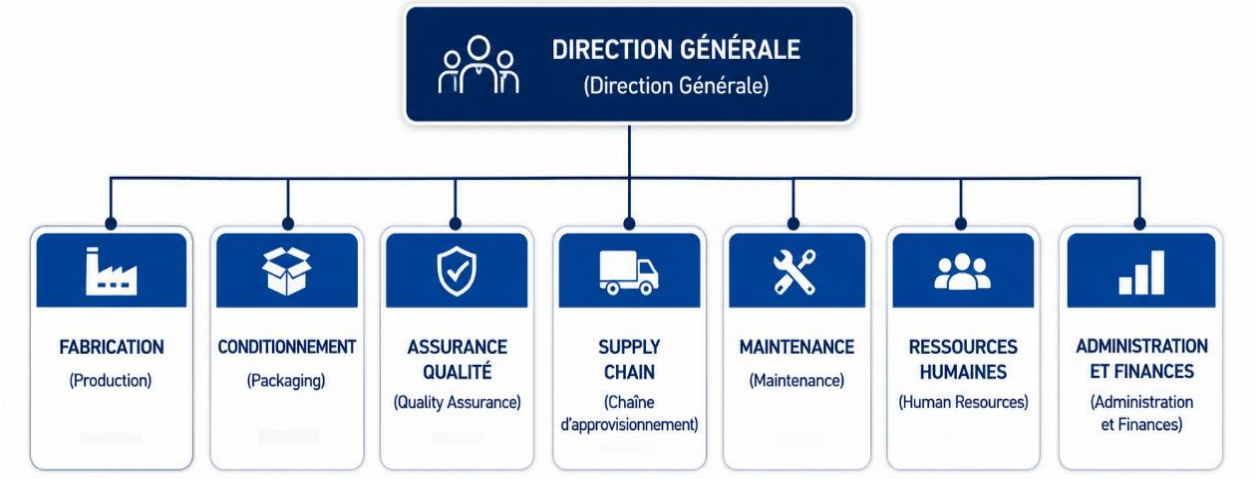


Figure 3 : Organigramme général d'Athéna IPS

Dans le cadre de mon apprentissage, j'ai intégré le service Fabrication, qui travaille matin, après-midi et nuit du lundi au vendredi, avec des interventions exceptionnelles le samedi.

1.3.2 Le service Fabrication

Le service Fabrication est le cœur de l'activité de production d'Athéna IPS. Il est composé de plusieurs ateliers qui assurent les étapes du processus de fabrication des formes sèches.

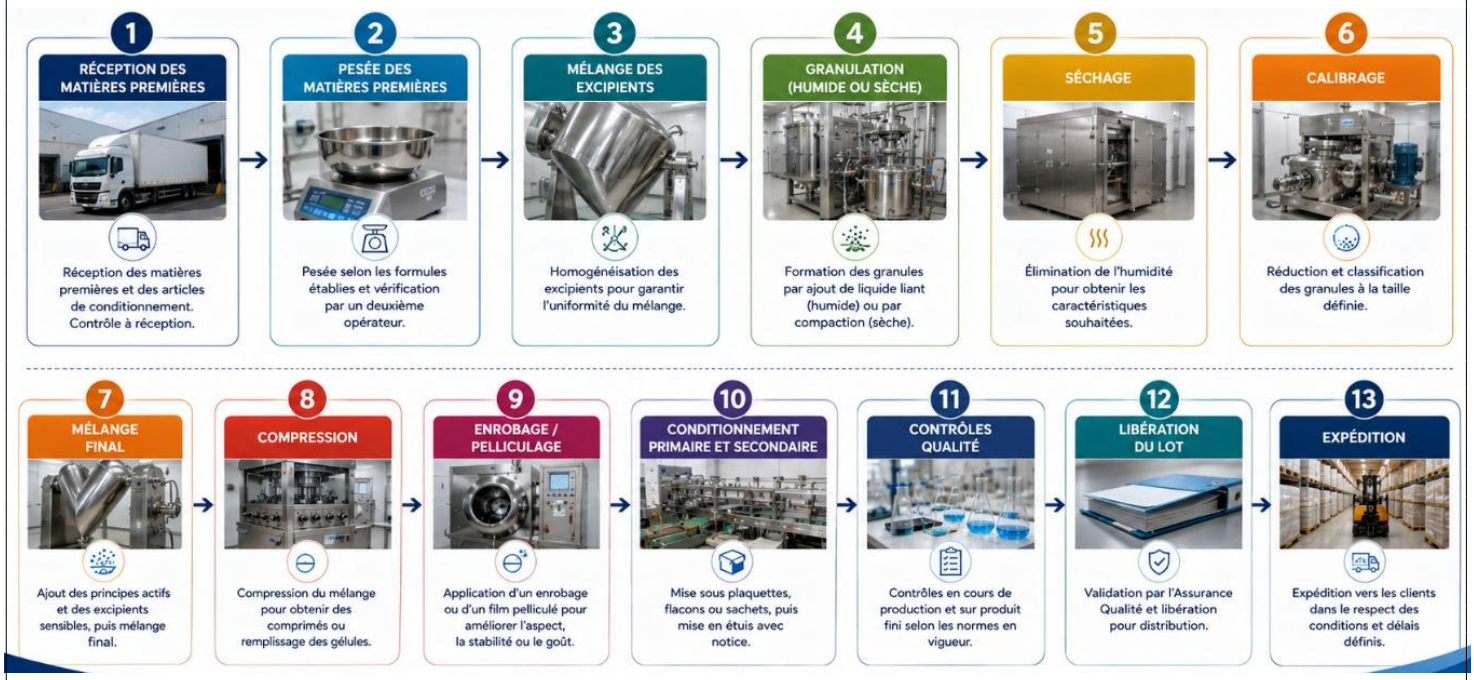


Figure 4 : Logigramme type du procédé pharmaceutique à Athena IPS

1.3.2.1 Granulation et mélange

La granulation est la première étape de la fabrication. Elle consiste à transformer les poudres (mélange de principe actif et d'excipients) en grains, afin d'améliorer leur écoulement et leur aptitude à la compression. Le site dispose de plusieurs équipements de granulation.

Tableau 3 : Équipements de granulation et leurs caractéristiques

Type d'équipement	Références	Capacité / Usage
Mélangeurs-granulateurs	Diosna P250, P400, P600	Granulation humide et mélange
Sécheurs LAF	Glatt, Aeromatic T5 et T6	Séchage des grains
Calibreurs	Alexanderwerk, CMA, Frewitt	Calibrage et homogénéisation granulométrique
Tamiseurs	Russell, TS4	Tamisage des lubrifiants et des poudres
Mélangeurs de poudres	PHS, Engelsmann, Pharmatech	Mélange des poudres et des grains

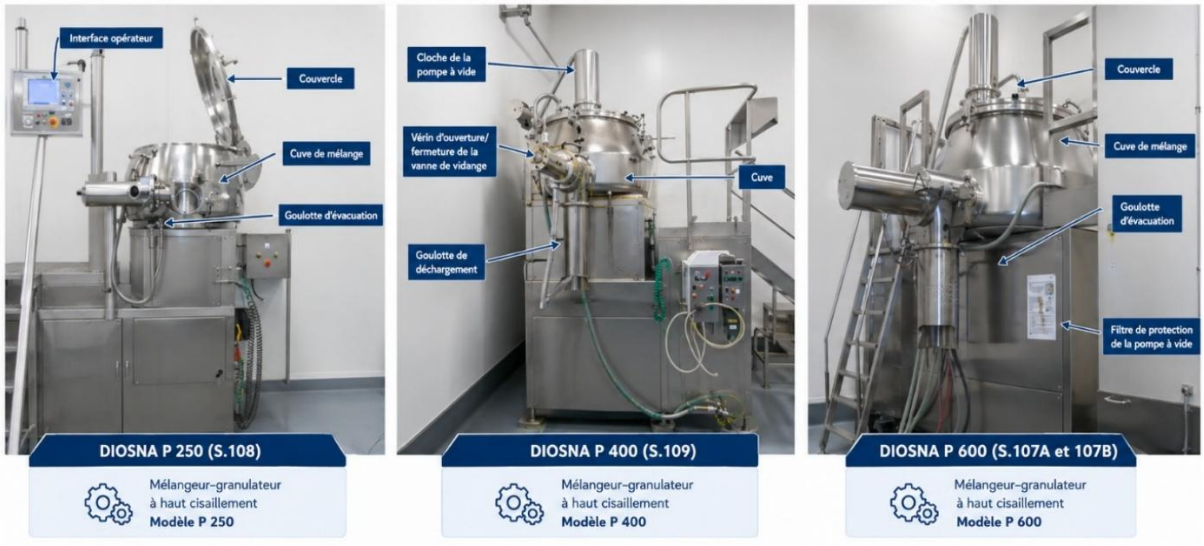


Figure 5 : Mélangeurs-granulateurs Diosna.

1.3.2.2 La compression

La compression est l'étape centrale de la fabrication des comprimés. Le site dispose de six presses à comprimer Fette, réparties dans six ateliers de compression.

Tableau 4 : Presses Fette et leur localisation à Athena IPS

Presse	Salle	Caractéristiques
Fette 2090	Salle 114	Presse rotative standard
Fette 2100	Salle 115	Presse rotative standard
Fette 2090 revampée (ACSR)	Salle 112A	Équipée d'un tri pneumatique
Fette 2090 revampée (ACSR)	Salle 113	Équipée d'un tri pneumatique
Fette 2200i	Salle 113A	Presse rotative à haute cadence
Fette 3090i	Zone primaire conditionnement	Ligne effervescente



Figure 6 : Presse à comprimer Fette 2090

Les presses Fette sont des machines à haute cadence, contrôlées par automate programmable. Elles permettent de réaliser des productions allant des petites séries aux grandes séries industrielles. L'alimentation des presses se fait de deux manières : **par aspiration** (la poudre lubrifiée est aspirée dans le container par le vide) ; **par gravité** (la poudre alimente directement les matrices à partir des conteneurs de mélange)

1.3.2.3 Enrobage, gélules et ateliers spécialisés

L'enrobage se divise en deux procédés. La dragéification est manuelle et réalisée à base de sucre sur 9 turbines de 250 litres. Le pelliculage est automatisé et réalisé sans sucre sur 2 turbines perforées Accelacota ACS 150 de 150 kg maximum.



Figure 7 : Turbines de dragéification



Figure 8 : Turbine perforée de pelliculage

Le site dispose d'une machine de remplissage de gélules, conçue pour remplir les gélules de poudres ou de micro-granules.



Figure 9 : Géluleuse en cours de remplissage

L’entreprise Athena IPS dispose de deux ateliers dédiés à des médicaments spécifiques ou à risque. L'atelier Sulfarlem, pour un produit salissant, est isolé par un SAS. L'atelier Corticoïdes, équipé de 2 SAS, comprend un granulateur Diosna P250, un sécheur Aeromatic, un calibreur Frewitt et une presse ELIZAPRESS.

1.3.3 Le service Conditionnement

Le conditionnement est l'étape finale du processus de fabrication. Il consiste à préparer et à emballer les médicaments pour leur distribution. Le service Conditionnement d'Athéna IPS dispose de plusieurs lignes de conditionnement :

- **Lignes blisters hautes cadences** (ULHMANN, NOACK, IMA) : conditionnement en blisters (plaquettes thermoformées)
- **Ligne automatique KING** : conditionnement en piluliers et flacons
- **Ligne de mise en tube** : conditionnement en tubes
- **Ligne de mise en sticks** : conditionnement en sticks (sachets unitaires)



Figure 10 : Ligne de conditionnement IMA1

1 *Ligne de conditionnement IMA utilisée pour le conditionnement primaire en blisters (alimentation par rampe).*



Figure 11 : Ligne de conditionnement NOACK2



Figure 12 : Ligne de conditionnement KING3

2 *Ligne de conditionnement NOACK utilisée pour le conditionnement en blisters (alimentation par brosse).*
3 *Ligne de conditionnement KING utilisée pour le conditionnement en piluliers et flacons.*

Le conditionnement primaire est en contact direct avec le produit (blister, pilulier, tube). Le conditionnement secondaire est en contact indirect avec le produit (étui, caisse). Toutes les lignes respectent les exigences de traçabilité, avec des mentions variables embossées sur le blister ou imprimées sur les flacons.

1.3.4 Le service Assurance Qualité

Le service Assurance Qualité (AQ) garantit la conformité des produits et des processus aux exigences réglementaires via un Système de Management de la Qualité (SMQ). Il se structure en deux axes. L'AQ Système gère la documentation, les validations, le change control, les audits et la métrologie. L'AQ Produit assure la revue des dossiers de lots, la gestion des déviations, les cahiers de charges de sous-traitance, les audits clients et la revue annuelle de qualité.

PARTIE 2 : MES ACTIVITÉS DANS L'ENTREPRISE

Mon apprentissage au sein d'Athéna IPS a débuté par une immersion progressive dans les différents métiers de la fabrication. Pendant le premier mois, j'ai intégré l'atelier de granulation. Cette étape m'a permis de comprendre les bases du processus pharmaceutique. J'y ai découvert comment les poudres se transforment en grains, comment les mélanges s'homogénéisent et comment les paramètres de fabrication influencent la qualité du produit final. Cette première expérience a été précieuse. Elle m'a donné une vision d'ensemble de la chaîne de production. Mais très vite, j'ai été attiré par l'atelier de compression. C'est là que se joue l'essentiel de la fabrication des comprimés. J'y suis resté pour le reste de mon apprentissage. Cette partie présente les activités que j'y ai menées et les compétences que j'y ai développées.

2.1 DÉCOUVERTE DES MÉTIERS DE LA FABRICATION

2.1.1 Intégration et formation initiale

Mon arrivée au sein du service fabrication a été marquée par une période d'adaptation. Les règles y sont strictes et la rigueur est de mise. Dès le premier jour, j'ai été sensibilisé aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication. J'ai découvert un environnement où la qualité prime sur tout. Les opérateurs travaillent avec méthode et les procédures sont suivies à la lettre. Cette rigueur, je l'ai rapidement intégrée. Elle est devenue une seconde nature.

2.1.2 Les règles HSE et le port des EPI

La sécurité est une priorité absolue dans l'industrie pharmaceutique. Avant toute manipulation, j'ai dû me conformer aux procédures HSE. Le port des Équipements de Protection Individuelle est obligatoire : combinaison, masque, gants, charlotte, surchaussures, tous ces équipements forment une barrière entre l'opérateur et le produit. Ils protègent à la fois le médicament et le manipulateur. L'habillage se fait dans des zones spécifiques. Les vestiaires sont organisés en sas. Chaque étape de l'habillage correspond à un niveau de propreté. J'ai appris à respecter ces protocoles essentiels pour éviter les contaminations croisées.



Figure 13 : Équipements de Protection Individuelle utilisés en fabrication

2.1.3 Les premières missions en pesée

Mes premières semaines ont été consacrées à la centrale de pesée. Cet atelier est le point d'entrée de la fabrication. C'est là que les matières premières sont préparées avant d'être introduites dans le processus de production. J'ai appris à identifier les matières premières. Chaque produit a son propre code, son numéro de lot et sa date de péremption. Rien ne doit être confondu. La pesée est une opération délicate et précise. Le plan des locaux de la centrale de pesée est présenté en ***annexe 9***.

Tableau 5 : Équipements utilisés en pesée

Équipement	Usage
Balance analytique	Pesée précise des matières premières
Pelle inox	Manipulation des poudres
Cage-palette	Transport et stockage des matières pesées
Cage-grillagée	Dépôt des excipients

J'ai également participé aux opérations de nettoyage. Chaque pesée est suivie d'un nettoyage minutieux. Les surfaces sont essuyées et les outils sont vérifiés. La salle

est contrôlée avant chaque nouveau lot. Cette rigueur m'a permis de comprendre que la qualité se joue à chaque étape.

2.2 LA GRANULATION

2.2.1 Principe et objectifs de la granulation

La granulation est une étape fondamentale. Elle transforme les poudres en grains. En effet, les poudres brutes ne s'écoulent pas bien. Elles sont difficiles à comprimer. Par contre, le grain, lui, est fluide, se dose avec précision et se compacte facilement.

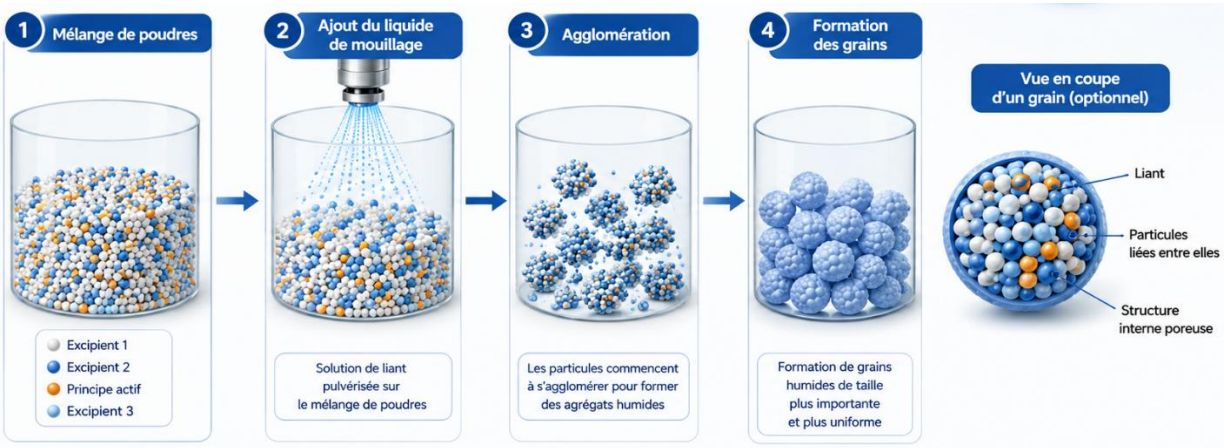


Figure 14 : Processus de granulation humide

La granulation remplit plusieurs objectifs. Elle améliore l'écoulement du mélange, garantit une répartition homogène du principe actif et assure la reproductibilité des lots. Un grain de qualité est la base d'un comprimé de qualité.

2.2.2 Matériels utilisés

L'atelier de granulation dispose d'équipements variés. Le cœur du processus est le mélangeur-granulateur Diosna. J'ai utilisé les modèles P250, P400 et P600 qui permettent de mélanger les poudres et de les granuler en une seule opération.

Tableau 6 : Équipements de granulation et leurs fonctions

Équipement	Fonction
Diosna P250, P400, P600	Mélange et granulation humide
Sécheur Glatt / Aeromatic	Séchage des grains
Calibreur Alexanderwerk / Frewitt	Calibrage des grains
Tamiseur Russell	Tamisage des lubrifiants
Mélangeur PHS	Mélange final des grains

Les sécheurs à lit d'air fluidisé sont utilisés pour le séchage. Les calibreurs permettent d'obtenir une taille de grains homogène. Les tamiseurs assurent la qualité des lubrifiants.

2.2.3 Déroulement d'une fabrication type

Pendant mon mois en granulation, j'ai participé à plusieurs fabrications. J'ai notamment travaillé sur le Spiramycine 3MUI. Voici comment se déroule une granulation humide.

La première étape est le chargement du Diosna. Les poudres sont aspirées par un système de vide-sac. Les tickets de pesée sont collés dans le dossier de lot. Le mélange à sec vient ensuite. A ce niveau, les poudres sont mélangées pendant un temps défini afin d'obtenir une répartition homogène. L'humectation est l'étape suivante. Un liquide de mouillage qui peut être de l'eau purifiée ou un solvant organique est ajouté. On l'introduit par la pomme d'arrosage ou par pompe péristaltique.

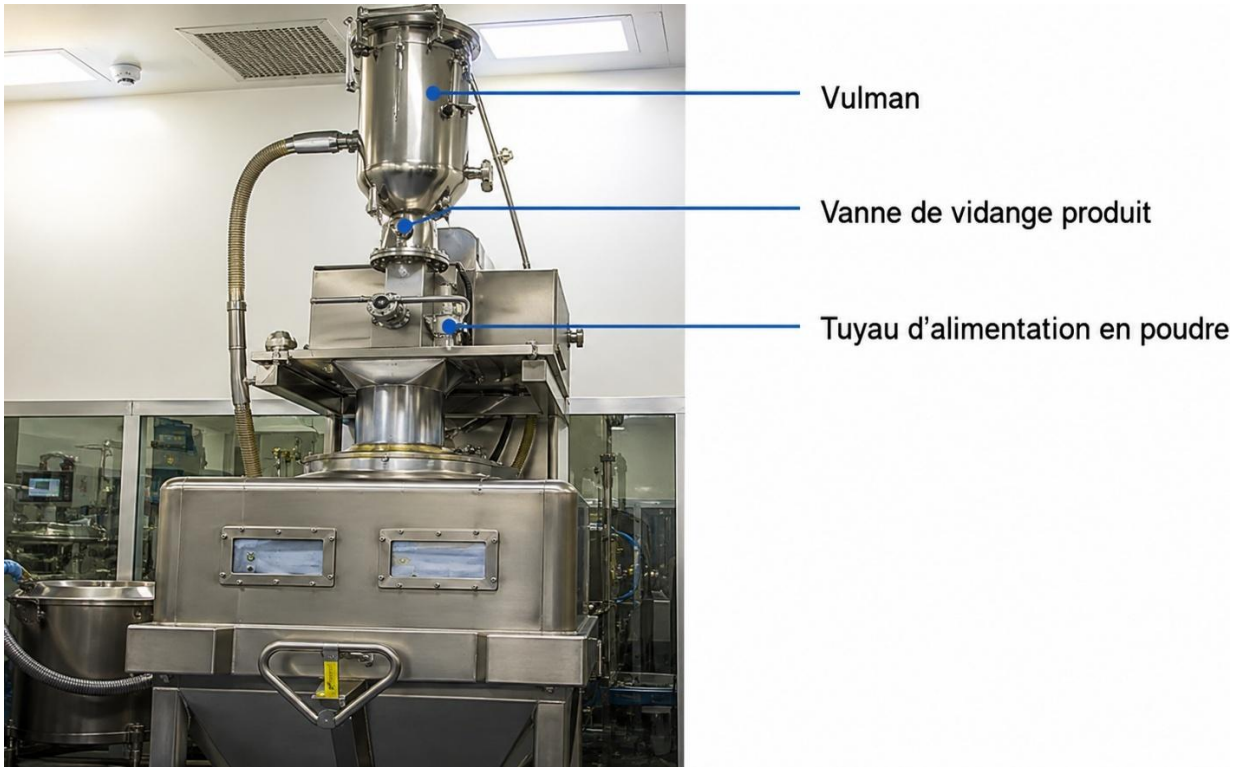


Figure 15 : Calibreur Frewitt avec système de transfert Volkmann

La granulation proprement dite se fait à vitesse élevée. Le mélangeur et l'émotteur sont mis en route et les grains se forment. L'ampérage du mélangeur est surveillé et doit se stabiliser à une valeur consigne. Je notais chaque paramètre dans le dossier de lot et je contrôlais l'aspect du grain. J'ai vérifié à chaque bout de temps son homogénéité.

La vidange du Diosna se fait dans le bol du sécheur. Le grain humide passe par un calibreur et est ensuite séché dans le lit d'air fluidisé. L'humidité résiduelle, mesurée régulièrement, doit correspondre à la consigne. Le calibrage final donne au grain sa taille définitive puis Le mélange avec les excipients externes et les lubrifiants termine l'opération. J'ai appris à maîtriser chaque étape. La température, l'humidité, les vitesses de rotation, sont les éléments qui influencent la qualité du grain. J'ai compris que la réussite du comprimé dépend en grande partie de la qualité de cette étape.

2.3 LA COMPRESSION

2.3.1 Organisation du poste de travail

Après un mois en granulation, j'ai rejoint l'atelier de compression. J'y suis resté jusqu'à la fin de mon apprentissage. La compression m'a immédiatement passionné. C'est là que le médicament prend sa forme définitive et que la qualité du produit est scellée.



Figure 16 : Organisation d'une salle de compression

L'atelier de compression est organisé autour des presses. Chaque salle est dédiée à une machine spécifique. Les salles sont équipées de systèmes de transfert de poudre. L'Ecovac ou le Supervac alimentent les presses en grain. La disposition des équipements est pensée pour limiter les déplacements et réduire les risques d'erreur.

2.3.1.1 Présentation des presses Fette 2090 et 2200i

Les presses Fette sont des machines rotatives conçues pour une production à haute cadence. La Fette 2090 est une machine robuste utilisée pour une grande variété de produits. La Fette 2200i, plus récente, offre des performances supérieures. Son pilotage est plus fin et sa vitesse de production est plus élevée.

Tableau 7 : Presses Fette et caractéristiques techniques

Modèle	Salle	Cadence	Particularité
Fette 2090	Salle 114	Standard	Robuste, polyvalente
Fette 2090 ACSR	Salle 112A / 113	Standard	Tri pneumatique
Fette 2200i	Salle 113A	Élevée	Pilotage avancé
Fette 2100	Salle 115	Standard	-
Fette 3090i	Zone primaire	Variable	Ligne effervescente

Les presses sont équipées de tourelles qui portent les postes de compression. Chaque poste est composé d'un poinçon supérieur, d'un poinçon inférieur et d'une matrice. L'ensemble constitue la chambre de compression.

2.3.1.2 Aménagement et flux de la salle de compression

La salle de compression est organisée de manière rigoureuse. Les flux sont unidirectionnels. Le grain arrive par un système de transfert et alimente la trémie de la presse. Les comprimés sortent par un système d'éjection et sont acheminés vers les contenants de stockage. L'espace est optimisé de sorte que les outils soient à portée de main et les armoires rangées. Cette organisation permet de gagner du temps, de réduire les risques d'erreur et de faciliter le travail des opérateurs.

2.3.2 Vérifications préliminaires avant démarrage

Avant chaque production, une série de vérifications est nécessaire. Je les ai réalisées systématiquement. Elles garantissent le bon déroulement de l'opération. Je vérifie d'abord la pression de la salle qui doit être comprise entre 10 et 20 Pascals. Cette pression assure la qualité de l'air et empêche les contaminations. Je contrôle le système de transfert de poudre. L'Ecovac doit fonctionner correctement, la puissance d'aspiration doit être testée et l'absence de fuites doit être aussi vérifiée.

Tableau 8 : Points de contrôle préliminaires en compression

Point de contrôle	Critère d'acceptation
Pression de la salle	Entre 10 et 20 Pa
Système de transfert	Absence de fuites, aspiration conforme
Manchon de dégazage	Intégrité, montage correct
Filtre de la salle	Propreté, fonctionnement
Outillage de compression	Conformité aux dimensions du DDL
Détecteur de métaux	Test de fonctionnement
Mini-containers	Propreté, état général

Je vérifie également l'état du manchon de dégazage. Son intégrité est essentielle. Je contrôle le filtre de la salle. La cellule de détection de niveau haut doit fonctionner. L'outillage de compression doit être conforme aux dimensions du dossier de lot. Tellement que chaque détail compte qu'une négligence peut compromettre toute la production.

2.3.3 Paramètres de réglage et mise en route

Le réglage de la presse est une étape délicate. Elle demande de l'expérience et de la précision. J'ai appris à maîtriser les paramètres progressivement.

2.3.3.1 La force de compression (paramètre 5)

La force de compression est le paramètre clé. Elle détermine la résistance du comprimé, influence sa masse et son épaisseur. La valeur est réglée selon la consigne du dossier de lot. Elle est exprimée en kilonewtons (KN). Une force trop faible donne un comprimé friable tandis qu'une force trop élevée peut le rendre trop dur. Le bon réglage est un équilibre.

2.3.3.2 La profondeur de remplissage (paramètre 6)

Ce paramètre détermine la quantité de grain introduite dans la matrice. Il influence directement la masse du comprimé. Une profondeur trop faible donne un comprimé léger alors qu'une profondeur trop élevée le rend trop lourd. Le réglage, fait en millimètres est ajusté en fonction des contrôles de masse.

2.3.3.3 La pré-compression (paramètres 13 et 19)

La pré-compression est une étape préparatoire. Elle permet de chasser l'air emmagasiné dans le grain. Elle évite le clivage des comprimés. Le paramètre 13 correspond à la force de pré-compression. Le paramètre 19 est l'épaisseur de pré-compression. Ces valeurs sont importantes pour la qualité du comprimé.

2.3.3.4 Les seuils d'alerte et d'éjection (paramètres 10, 11, 12)

Les différents seuils d'alerte et d'éjection permettent de détecter les comprimés hors spécifications. Le paramètre 10 fixe la limite supérieure d'alerte. Le paramètre 11 fixe la limite inférieure. Le paramètre 12 est la valeur limite individuelle. Si un comprimé dépasse ces seuils, il est éjecté automatiquement. La presse peut même s'arrêter si les écarts sont trop importants.

Tableau 9 : Paramètres de réglage des presses Fette

Paramètre	Désignation	Unité
1	Vitesse de production	comprimés/heure
5	Force principale de compression	KN
6	Profondeur de remplissage	mm
7	Seuil force de compression moyenne	%
10	Seuil supérieur d'alerte	%
11	Seuil inférieur d'alerte	%
12	Valeur limite individuelle	%

13	**Force de pré-compression**	**KN**
18	**Épaisseur de compression**	**mm**
19	**Épaisseur de pré-compression**	**mm**

2.3.3.5 L'épaisseur de compression (paramètre 18)

L'épaisseur de compression détermine l'épaisseur finale du comprimé et agit sur la distance entre les poinçons supérieur et inférieur. Une épaisseur réduite augmente la force de compression tandis qu'une épaisseur plus importante la diminue. Le réglage est ajusté pour respecter les détails du dossier de lot (***cf annexe 2***).

2.3.3.6 L'autorégulation et le tri pneumatique

L'autorégulation est un système intelligent qui permet à la presse de s'adapter aux variations du grain. Elle modifie automatiquement le remplissage pour maintenir la force de compression constante. Le tri pneumatique est un système d'éjection qui repousse les comprimés non conformes et qui garantit que seuls les comprimés de qualité sont conservés.

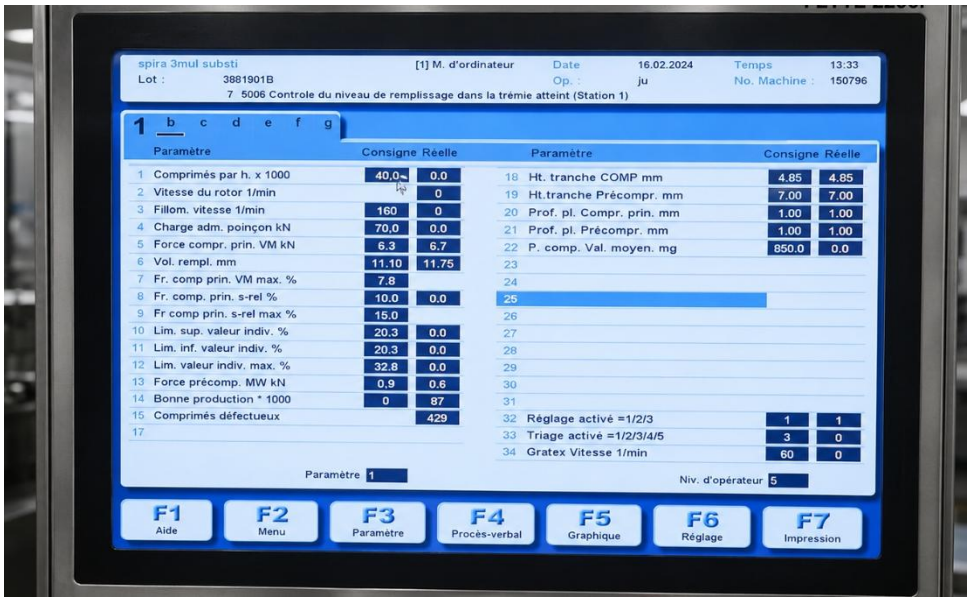


Figure 17 : Écran tactile de commande de la presse Fette 2200i.

2.3.4 Contrôles en cours et fin de production

Les contrôles en cours de production sont les garants de la qualité. Je les ai réalisés tout au long de mon apprentissage. Ils permettent d'ajuster les paramètres et de garantir la conformité des comprimés.

Tableau 10 : Contrôles en cours de production (IPC)

Contrôle	Fréquence	Spécifications
Masse moyenne	Régulière	Selon DDL
Uniformité de masse	Régulière	± 5% / ± 7,5% / ± 10%
Épaisseur	Régulière	Selon DDL
Dureté	Régulière	Selon DDL
Désagrégation	Régulière	Selon DDL
Friabilité	Régulière	< 1 %
Aspect visuel	Continu	Conforme à la référence

2.3.4.1 Masse moyenne, uniformité de masse, dureté

La masse moyenne est contrôlée sur 20 comprimés. Les écarts doivent respecter les limites de la Pharmacopée Européenne. L'uniformité de masse est un indicateur de stabilité. La dureté est mesurée avec un duromètre. Elle doit être conforme aux spécifications du produit. Ces contrôles sont réalisés plusieurs fois par lot. Ils permettent d'ajuster les paramètres si nécessaire.



Figure 18 : Duromètre utilisé pour mesurer la résistance à la rupture des comprimés.



Figure 19 : Appareil de désagrégation utilisé pour mesurer le temps de désintégration des comprimés.

2.3.4.2 Épaisseur, désagrégation et friabilité

L'épaisseur est mesurée avec un pied à coulisse. Elle doit correspondre aux spécifications. La désagrégation est un test important qui mesure le temps de délitement du comprimé. La friabilité est un test de résistance qui évalue la capacité du comprimé à résister aux chocs.

2.3.4.3 Remplissage du dossier de lot

Le dossier de lot est le document de référence. Je l'ai rempli pour chaque opération. Chaque paramètre est noté. Chaque contrôle est enregistré. Le dossier de lot assure la traçabilité. Il permet de retracer l'historique du lot.

2.3.4.4 Réconciliation et clôture du lot

La réconciliation est l'étape finale. Elle compare les quantités théoriques et réelles. Le rendement est calculé. Il doit être conforme aux limites acceptables. La clôture du lot

marque la fin de l'opération. Le dossier est signé et enfin le lot est prêt pour les analyses de contrôle qualité.

2.3.5 Opérations de démontage, nettoyage et remontage

Ces opérations sont au cœur de mon projet. Je les ai réalisées de nombreuses fois. Elles sont longues, complexes et pourtant essentielles pour la qualité et la sécurité.

2.3.5.1 Nettoyage partiel et nettoyage complet

Il existe deux types de nettoyage en compression. Le nettoyage partiel, réalisé entre deux lots du même produit, consiste en un simple dépoussiérage. Le nettoyage complet est réalisé entre deux produits différents. Ce dernier est rigoureux et exhaustif.

2.3.5.2 Les 37 étapes de démontage et nettoyage

Le démontage suit une procédure précise (***cf annexe 3***). Elle comporte 37 étapes. Chaque pièce est retirée et chaque élément est nettoyé. Les pièces fragiles sont nettoyées dans la salle tandis que les autres sont envoyées en laverie.

Tableau 11 : Étapes clés du démontage et nettoyage

Étapes	Action
1-3	Vidage et préparation de la salle
4-6	Nettoyage des équipements simples
7-12	Démontage des systèmes d'alimentation
13-18	Démontage des outils de compression
19-25	Nettoyage des éléments de la presse
26-32	Nettoyage des logements et carters
33-37	Nettoyage final et salle propre

Le nettoyage s'effectue du haut vers le bas. Les surfaces sont essuyées avec des chiffons imprégnés d'alcool. Les pièces sont aspirées. La salle est lavée. Chaque étape est vérifiée. Rien n'est laissé au hasard.

2.3.5.3 Les 26 étapes de remontage

Le remontage est l'inverse du démontage. Il comporte 26 étapes et est tout aussi rigoureux. Le formulaire officiel de nettoyage qui décrit aussi bien le démontage que le remontage, figure en ***annexe 4.*** Le bon fonctionnement de la machine est vérifié. Chaque pièce est remise en place et chaque contrôle est effectué.

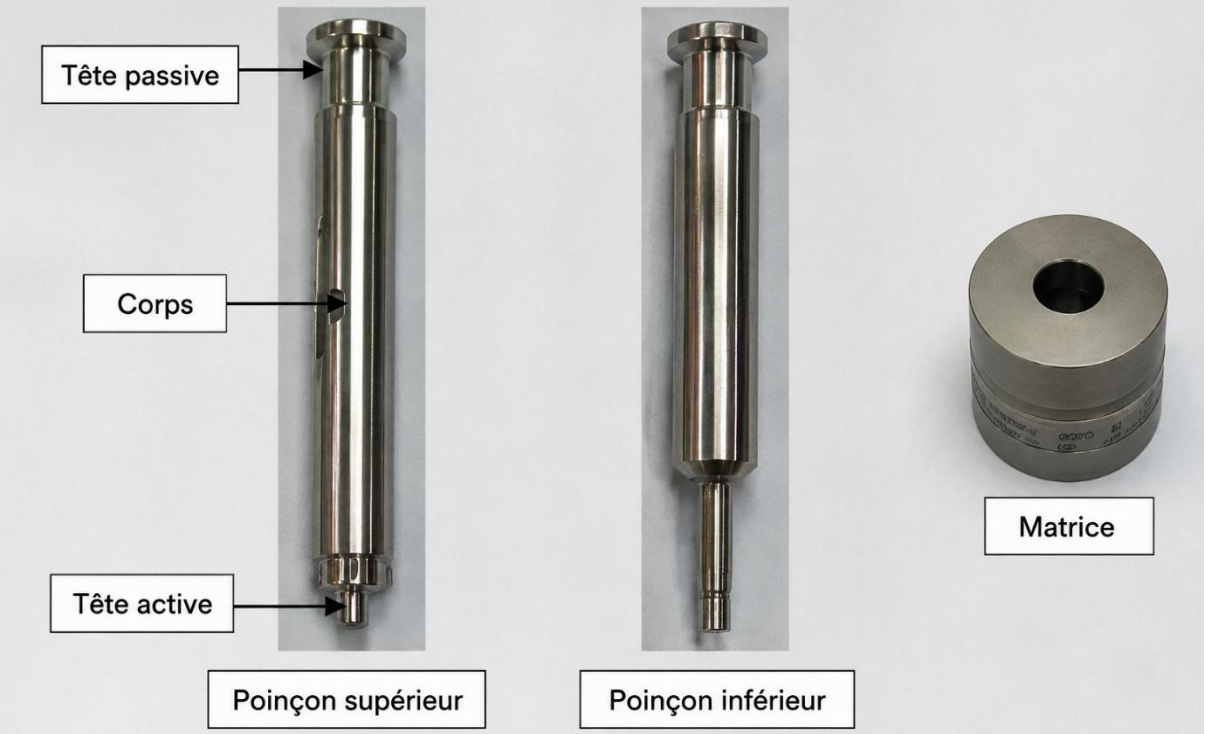


Figure 20 : Outillage de compression (poinçons supérieurs, inférieurs et matrices) utilisés dans les presses Fette.

2.3.6 Difficultés rencontrées et apprentissages

La compression est une activité particulièrement exigeante qui requiert à la fois des compétences techniques, de la précision et une bonne capacité d'adaptation. Au cours de cette période, j'ai été confronté à plusieurs difficultés, notamment lors du réglage des paramètres de production, qui nécessite une parfaite compréhension du procédé ainsi qu'une expérience progressive du fonctionnement des équipements. Le contrôle des comprimés demande également une grande rigueur afin de garantir le respect des spécifications définies. Par ailleurs, les opérations de démontage et de remontage des outillages sont physiquement exigeantes et nécessitent une organisation méthodique ainsi qu'une attention constante.

2.4 AUTRES MISSIONS

2.4.1 Pelliculage

J'ai eu l'occasion d'observer un procès au pelliculage. Cette opération consiste à enrober les comprimés d'une fine couche de polymère qui mesure entre 20 et 100 micromètres. Elle représente 1 à 10 % du poids du comprimé. J'ai aussi participé à la préparation des suspensions (solutions) de pelliculage réalisées à l'aide des mélangeurs Silverson ou Mobimix. Les préparations sont effectuées dans des cuves en acier inoxydable de 50 ou 120 litres équipées d'un agitateur central permettant la formation d'un vortex favorable à la dispersion rapide et homogène des différents constituants.

2.4.2 Laboratoire de Contrôle Qualité

J'ai également passé du temps au laboratoire de Contrôle Qualité. J'y ai réalisé des tests de stabilité sur les produits finis et des contrôles d'aspect. J'ai vérifié l'uniformité de masse, mesuré la dureté des comprimés, testé la désagrégation et j'ai contrôlé la friabilité.

Tableau 12 : Tests de contrôle qualité en laboratoire

Test	Objectif
Uniformité de masse	Vérifier la constance des masses
Dureté	Mesurer la résistance à la rupture
Désagrégation	Mesurer le temps de délitement
Friabilité	Évaluer la résistance à l'usure

Ces tests garantissent la qualité des produits, permettent de détecter les anomalies et assurent la sécurité des patients.

2.4.3 Service de Recherche et Développement

J'ai eu l'opportunité de travailler avec le service de R&D dans le cadre d'essais sur un produit de validation. Bien que la formulation ait été validée, des complications sont apparues pour obtenir un comprimé conforme au niveau de la compression. J'ai

participé à plusieurs essais visant à évaluer l'influence de différents excipients et fournisseurs. Ces travaux m'ont conduit à réaliser des essaies vitesse et paramètres sur une presse à comprimer, des contrôles sur la masse, la dureté, l'épaisseur et la désagrégation ainsi que des prélèvements pour analyse. Cette expérience m'a permis de comprendre que la qualité d'un médicament se construit dès la phase de formulation et ne dépend pas uniquement des étapes de production qui sont ensuite validées pour pérenniser le procès.

2.5 BILAN PERSONNEL DES ACTIVITÉS

Mon expérience en apprentissage m'a beaucoup apporté, tant sur le plan professionnel que personnel. Elle m'a permis d'acquérir de solides compétences techniques tout en découvrant les exigences propres à l'industrie pharmaceutique. J'ai appris à travailler avec rigueur, à respecter les procédures en vigueur et à collaborer efficacement avec les différents acteurs de la production. Ces acquis ont constitué une base importante pour la suite de mon parcours. L'amélioration continue a particulièrement retenu mon intérêt, ce qui a naturellement motivé le choix du projet SMED présenté dans ce mémoire.

Tableau 13 : Compétences acquises en compression

Domaine	Compétences
Technique	Réglage des presses, contrôle qualité, démontage/nettoyage/remontage
Organisation	Gestion du temps, respect des procédures, traçabilité
Qualité	Application des BPF, contrôles en cours de fabrication, rigueur
Humain	Travail en équipe, communication, autonomie

PARTIE 3 : PROJET D'OPTIMISATION : SMED SUR LE CHANGEMENT DE FORMAT EN COMPRESSION

3.1 CONTEXTE ET ENJEUX DU PROJET

3.1.1 Constat initial : écart de temps entre le SAP et la réalité

L'observation des changements de format sur la presse Fette 2200i révèle un écart préoccupant entre les prévisions et la réalité. Le temps prévu par le SAP pour un changement complet de format est de 31,3 heures par mois. En janvier 2026, le temps réel enregistré atteint 54,5 heures. Ce dépassement de 23,2 heures représente une augmentation de 74 pour cent par rapport à la prévision. L'écart est d'autant plus frappant qu'il se répète chaque semaine. La semaine 2, le changement de format a pris 9,8 heures pour un temps SAP de 4 heures. La semaine 5, il a atteint 21 heures pour un temps SAP de 11,3 heures. Ces écarts, qui s'étalent de 5,8 heures à 9,7 heures supplémentaires par semaine, cumulent les pertes de temps sur un mois (figure 21).

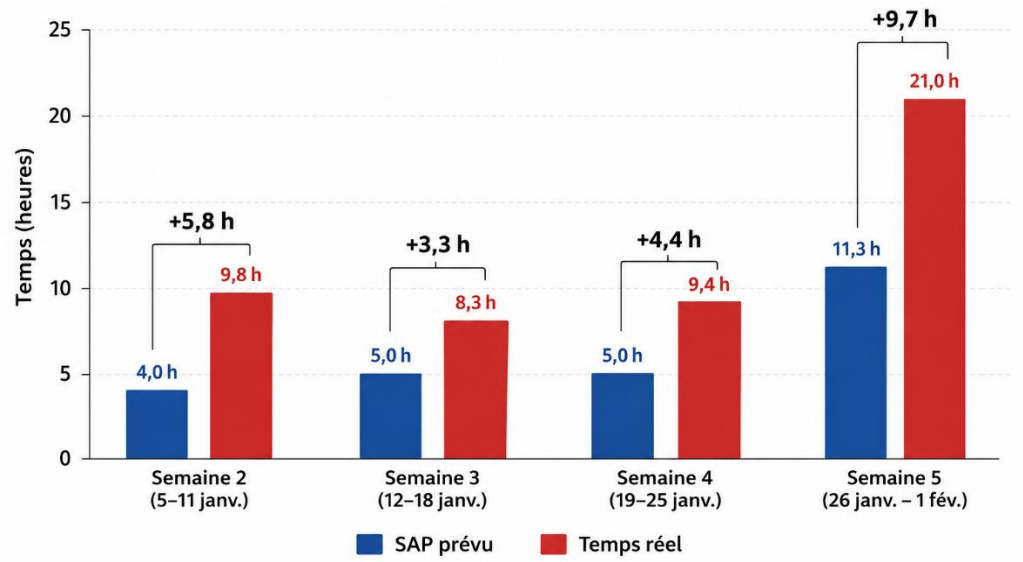


Figure 21 : Écarts hebdomadaires des temps de changement de format4

3.1.2 Cartographie du flux et points d'étonnement

4 *Légende : Comparaison entre les temps prévus par le SAP et les temps réels pour les quatre semaines de janvier 2026. Les écarts varient de 3,3h à 9,7h supplémentaires par semaine.*

La cartographie du processus de changement de format a été réalisée à partir des procédures internes et des observations terrain.

Elle décompose l'opération en plus de 63 étapes distinctes. Le flux comprend le vidage de ligne, le dépoussiérage, le démontage (37 étapes), le lavage, la vérification du nettoyage et le remontage (26 étapes). La durée totale prévue est de 14 heures et 40 minutes, réparties sur deux postes de travail, un opérateur par poste.

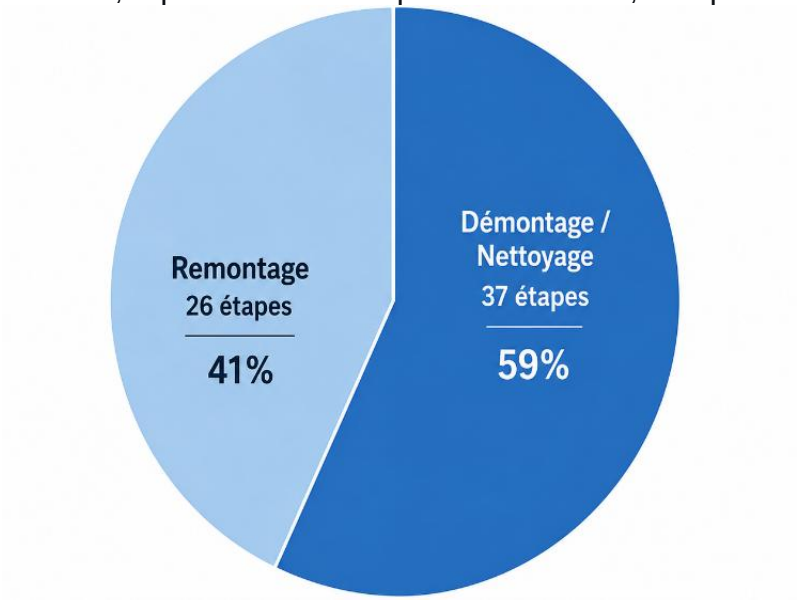


Figure 22 : Répartition des étapes de démontage et remontage

L'analyse de cette cartographie a fait émerger quatre points d'étonnement majeurs.

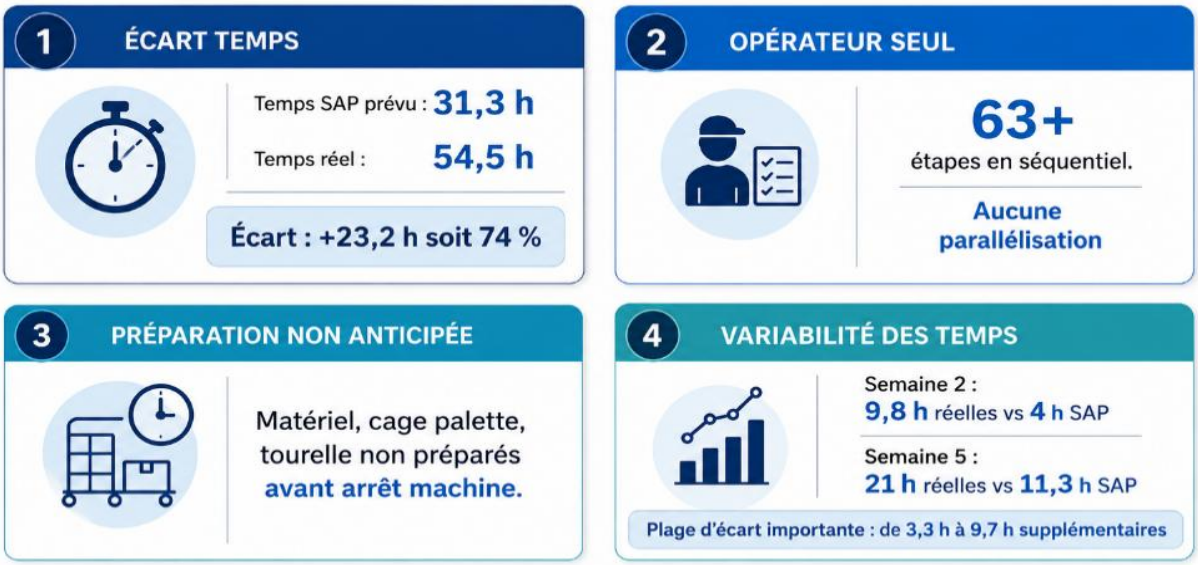


Figure 23 : Points d'étonnement du processus actuel5

5 *Synthèse des quatre écarts majeurs identifiés lors de l'analyse du processus de changement de format sur la presse Fette 2200i.*

Tableau 14 : Points d'étonnement du processus actuel

N°	Point d'étonnement	Description
1	Écart temps format	Temps SAP prévu : 31,3h. Temps réel : 54,5h. Écart de +23,2h soit 74% de dépassement
2	Opérateur seul	Un seul opérateur réalise plus de 63 étapes en séquentiel. Aucune parallélisation possible
3	Préparation non anticipée	Le matériel de nettoyage, la cage palette, la tourelle suivante ne sont pas préparés avant l'arrêt machine
4	Variabilité des temps	Semaine 2 : 9,8h réel vs 4h SAP. Semaine 5 : 21h réel vs 11,3h SAP

Ces points d'étonnement révèlent des faiblesses structurelles : le processus est conçu comme une suite d'opérations réalisées les unes après les autres ; l'absence de parallélisation allonge la durée de l'arrêt machine ; l'absence de préparation anticipée ajoute des minutes précieuses à chaque changement ; la variabilité des pratiques d'un opérateur à l'autre rend les durées imprévisibles.

3.1.3 Objectifs du projet

L'objectif principal du projet est de réduire le temps de changement de format en compression. La cible est de passer de 54,5 heures à moins de 35 heures par mois, soit une réduction de 35 pour cent. Cet objectif, formulé selon les critères SMART, doit être atteint d'ici juin 2026.

Deux objectifs opérationnels complètent cette ambition.

Le premier est l'amélioration de l'efficacité du processus. Il s'agit d'identifier les étapes chronophages, d'éliminer les tâches sans valeur ajoutée et d'optimiser l'ordre des opérations. Le second objectif est la standardisation des pratiques. Les opérateurs doivent disposer de repères clairs et de procédures visuelles pour garantir la reproductibilité des temps.

3.1.4 Périmètre du projet

Le projet se concentre sur le service compression d'Athéna IPS. Il concerne spécifiquement les opérations de changement de format, incluant le démontage, le

nettoyage et le remontage des presses. Les machines concernées sont les presses Fette 2090 et Fette 2200i, qui assurent la production des comprimés sur le site. L'étude porte sur les changements complets de format, réalisés entre deux produits différents. Les nettoyages partiels entre deux lots du même produit sont exclus du périmètre d'analyse.

3.2 DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE

3.2.1 Origine et définition du SMED

La méthode SMED trouve ses racines dans le Toyota Production System, développé par Taichi Ohno à partir de 1949 (Belorgey, 2020). C'est dans ce contexte que Shigeo Shingo, ingénieur chez Toyota, a élaboré cette démarche dans les années 1950. L'objectif initial était de réduire les temps de changement de série sur les presses d'emboutissage, qui prenaient alors plusieurs heures. Shingo a observé que la plupart des opérations réalisées machine arrêtée pouvaient être effectuées avant ou après l'arrêt, sans impact sur la qualité (Shingo, 1985).

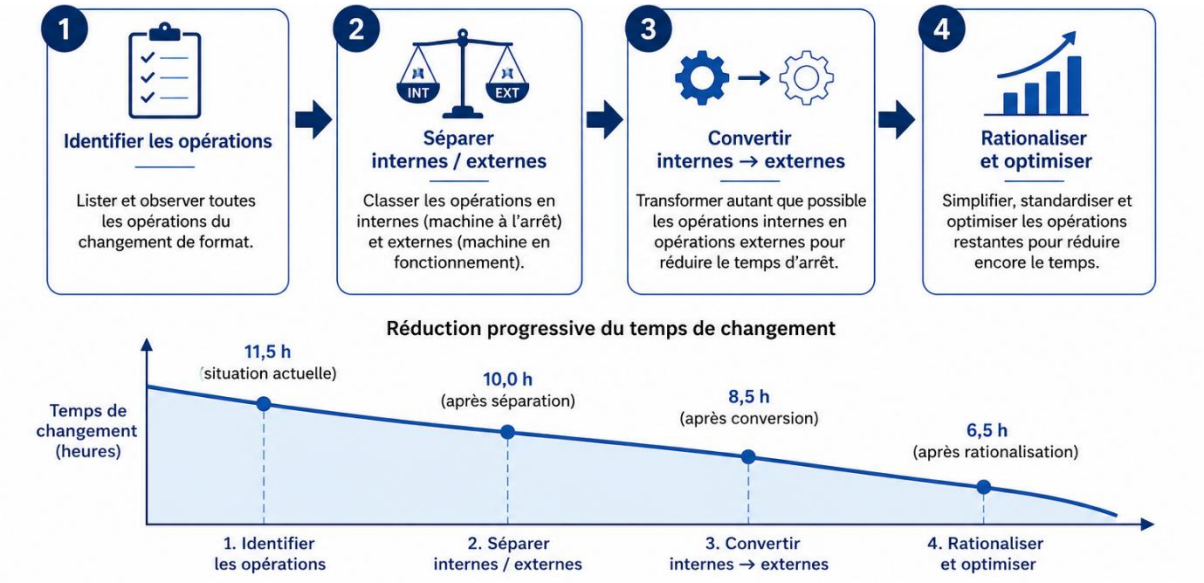


Figure 24 : Les quatre étapes de la méthode SMED6

6 *Source : Shingo, 1985 – A Revolution in Manufacturing: The SMED System*

La norme AFNOR NF X 50-310 définit le SMED comme une méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié. Le temps de changement de série est le temps écoulé entre la dernière pièce produite d'une série et la première pièce produite d'une autre série conforme aux spécifications. Cette approche organisationnelle s'applique dans les industries dont la production est en série et de manière discontinue.

La puissance de la méthode SMED réside dans l'organisation plus que dans les dispositifs techniques. Les gains les plus significatifs et les plus faciles à obtenir sont souvent réalisés avant ou après l'opération pure de changement de série (Nibouche *et al.*, 2015).

3.2.2 Les quatre étapes du SMED

La méthode SMED se décompose en quatre étapes conceptuelles (Shingo, 1985).

Étape 1 : Identifier les opérations. Cette phase consiste à observer et documenter l'ensemble des opérations réalisées lors du changement de format. Chaque action est listée et chronométrée. Cette étape permet d'identifier les tâches difficiles, dangereuses et le matériel défectueux.

Étape 2 : Séparer les opérations internes et externes. Les opérations internes sont celles qui doivent être réalisées machine arrêtée. Les opérations externes peuvent être effectuées machine en fonctionnement. Cette distinction est fondamentale. Elle permet de réduire le temps d'arrêt en décalant certaines tâches en amont ou en aval du changement.

Étape 3 : Convertir les opérations internes en externes. L'objectif est de transformer un maximum d'opérations internes en opérations externes. Cette conversion peut prendre plusieurs formes : préparer le matériel à l'avance, standardiser les outils, simplifier les réglages.

Étape 4 : Rationaliser toutes les opérations. La dernière étape consiste à optimiser chaque opération restante. L'objectif est de réduire la durée de chaque tâche, d'éliminer les gestes inutiles et de simplifier les procédures.

3.2.3 La méthode DMAIC et sa correspondance avec le SMED

La démarche DMAIC, issue du Six Sigma, est un processus de résolution de problèmes qui structure un projet d'amélioration en cinq étapes (Belorgey, 2020). Le tableau de correspondance entre DMAIC et SMED montre comment les deux approches se complètent.

Tableau 15 : Correspondance entre la démarche DMAIC et la méthode SMED7

Démarche DMAIC	Méthode SMED
D Définir Définir le problème, les objectifs et le périmètre du projet.	Identifier Identifier toutes les opérations du changement de format.
M Mesurer Mesurer la performance actuelle et collecter les données.	
A Analyser Analyser les causes et identifier les sources de pertes.	Séparer / Convertir Séparer les opérations internes et externes et convertir les internes en externes.
I Améliorer Mettre en œuvre les actions d'amélioration retenues.	Réduire Rationaliser et optimiser les opérations pour réduire le temps de changement.
C Contrôler Contrôler les résultats et pérenniser les gains obtenus.	

La phase Définir permet de cadrer le projet, d'identifier les symptômes et de fixer les objectifs. La phase Mesurer quantifie l'ampleur du problème par la collecte de données et le chronométrage. La phase Analyser détermine les causes racines du problème. La phase Améliorer identifie et met en œuvre les solutions. La phase Contrôler vérifie et maintient les améliorations dans le temps. Cette correspondance a guidé la structuration du projet.

3.2.4 Intérêt de l'amélioration continue en industrie pharmaceutique

L'amélioration continue est une approche essentielle dans l'industrie pharmaceutique. Elle permet de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits

7 *Source : Belorgey, 2020, p. 57 – Déploiement et pérennisation de la méthode SMED*

pharmaceutiques. Elle contribue également à la réduction des coûts et à l'augmentation de la productivité (Nibouche *et al.,* 2015).

Les bénéfices attendus sont nombreux. La réduction des temps d'arrêt machine améliore la disponibilité des équipements. La standardisation des procédures réduit la variabilité des pratiques et les risques d'erreur. La formation des opérateurs renforce leurs compétences et leur autonomie. La conformité aux BPF est préservée, voire renforcée, par des procédures plus rigoureuses.

L'application du Lean Management en industrie pharmaceutique est une tendance de fond. Les entreprises doivent répondre à une demande croissante de flexibilité et de réactivité. Elles doivent également maîtriser leurs coûts tout en maintenant des standards de qualité élevés. Le SMED est un outil efficace pour relever ces défis.

3.3 PHASE DÉFINIR – IDENTIFICATION DU PROBLÈME PAR LE QQQQCCP

3.3.1 Présentation de l'outil QQQQCCP

Le QQQQCCP est un outil d'analyse qui examine une situation en posant sept questions fondamentales. Il permet d'obtenir une définition claire et simple des informations disponibles et des données manquantes (Belorgey, 2020). Le tableau ci-dessous présente la structure de cet outil.

Tableau 16 : Structure de l'outil QQQQCCP

Question	Description
Quoi ?	Description de la problématique
Qui ?	Représentation des équipes, des personnes et des produits concernés
Où ?	Description du ou des lieux de survenu du problème
Quand ?	Détermination du moment, de la fréquence et de la durée
Comment ?	Explication des méthodes et des modes opératoires
Combien ?	Utilisation du moyen, du matériel, des équipements et ou des personnes
Pourquoi ?	Description de la finalité du projet

Trois QQQQCCP ont été réalisés pour analyser les problématiques identifiées lors de la cartographie des flux.

3.3.2 QQQQCCP n°1 : L'écart majeur de temps

Quoi ? Le temps réel de changement de format dépasse systématiquement le temps SAP prévu. En janvier 2026, 54,5 heures réelles ont été enregistrées contre 31,3 heures prévues, soit un dépassement de 23,2 heures représentant 74 pour cent d'écart.

Qui ? L'opérateur de production est l'acteur principal, un seul opérateur réalisant l'ensemble des opérations. Le service Production subit les retards de fabrication. Le service Qualité est impacté par les vérifications complémentaires. La Maintenance est sollicitée en cas de problème.

Où ? Les opérations se déroulent en salle de compression, sur la machine Fette 2200i, et au local laverie pour le nettoyage des pièces.

Quand ? Le problème se manifeste à chaque changement de format, plusieurs fois par semaine selon le planning de production.

Combien ? Les pertes sont significatives : semaine 2 avec un écart de 5,8 heures, semaine 3 avec 3,3 heures, semaine 4 avec 4,4 heures, semaine 5 avec 9,7 heures. Le total mensuel atteint 23,2 heures perdues.

Comment ? Le processus est entièrement séquentiel. Un seul opérateur réalise les 37 étapes de démontage, le nettoyage, les 26 étapes de remontage et les contrôles. Aucune opération n'est effectuée avant l'arrêt de la machine.

Pourquoi ? Aucune distinction n'est faite entre les opérations internes et externes. La préparation du matériel n'est pas anticipée. La parallélisation des tâches est impossible. La standardisation entre les changements est absente. Aucun outil de suivi terrain (chronométrage par étape) n'est disponible.

3.3.3 QQQQCCP n°2 : L'absence d'opérations externes

Quoi ? Aucune opération n'est réalisée avant l'arrêt de la machine. Pourtant, le matériel de nettoyage, la cage palette, les documents et certaines vérifications pourraient être préparés en amont.

Qui ? L'opérateur de compression est le seul acteur concerné.

Où ? Les préparations pourraient être faites en salle de compression, en laverie ou en zone de stockage des tourelles.

Quand ? Le problème se manifeste à chaque changement de format.

Combien ? Une préparation anticipée de 15 à 30 minutes par changement représenterait un gain de 1 à 2 heures par semaine.

Comment ? Les opérations de préparation (matériel de nettoyage, cage palette, plateau plastique, vérification des tuyaux et manchons) sont parfois réalisées machine arrêtée, ajoutant du temps à l'arrêt.

Pourquoi ? Aucune procédure de préparation anticipée n'existe. La distinction interne/externe n'est pas formalisée dans les procédures actuelles. La culture de travail séquentiel est établie. Les opérateurs n'ont pas été formés au SMED.

3.3.4 QQQQCCP n°3 : La variabilité et le manque de standardisation

Quoi ? Les temps de changement de format varient fortement d'une semaine à l'autre. En janvier 2026, les temps s'échelonnent de 9,8 heures à 21 heures, soit un écart de 11,2 heures.

Qui ? L'opérateur de production est responsable de l'exécution. L'absence de standard conduit à des pratiques différentes selon les jours et les opérateurs.

Où ? La variabilité concerne toutes les phases du changement de format : démontage, nettoyage, remontage.

Quand ? La variabilité est observée d'une semaine à l'autre.

Combien ? L'écart entre le meilleur temps (9,8 heures) et le pire (21 heures) est de 11,2 heures pour une même opération.

Comment ? Les procédures existent sur 70 pages mais ne sont pas utilisées comme standard de temps. Aucun chronométrage par étape n'est suivi en routine.

Pourquoi ? Le chronométrage systématique par étape n'est pas pratiqué. Aucun standard visuel des temps par phase n'est disponible. La recherche d'outillage est variable. Le remontage n'est pas optimisé. Les réglages post-remontage ne sont pas anticipés.

3.3.5 Conclusion des QQQQCCP

L'analyse des trois QQQQCCP révèle un lien systémique. L'absence d'une approche SMED formalisée est la cause commune à tous les écarts. La non-distinction entre opérations internes et externes, le manque de préparation anticipée et l'absence de standardisation des temps sont trois manifestations d'un même problème racine.

3.4 PHASE MESURER (CHRONOMÉTRAGE ET COLLECTE DES DONNÉES)

3.4.1 Méthode de chronométrage et difficultés rencontrées

Pour appliquer la méthode SMED, un chronométrage détaillé des opérations de démontage, nettoyage et remontage a été réalisé. L'objectif était d'étudier la procédure en détail, de vérifier les possibilités d'optimisation et de s'assurer de l'uniformité des pratiques entre les opérateurs.

Le chronométrage a été effectué en conditions réelles de production. Chaque étape des formulaires internes de démontage et de remontage a été mesurée. Les temps ont été enregistrés avec les commentaires des opérateurs sur les difficultés rencontrées.

Cette collecte de données a rencontré plusieurs difficultés. Certains opérateurs se sont montrés réticents à être chronométrés. D'autres ne répondaient pas précisément

aux questions sur leurs pratiques. La variabilité des produits et des formats a également compliqué l'établissement de temps de référence. Malgré ces obstacles, les données collectées ont permis de dresser un état des lieux précis.

3.4.2 Résultats des temps pour le démontage et le nettoyage

Le tableau ci-dessous présente le détail des 36 étapes de démontage et nettoyage, avec leurs temps et commentaires associés.

Tableau 17 : Chronométrage détaillé du démontage et nettoyage

N°	Étape(s)	Temps	Commentaire(s)
1	Sortir les documents du produit du lot précédent. Identifier la salle par la fiche « Vide de ligne ou Nettoyage en cours ».	9 min	
2	Préparer le matériel de nettoyage, une cage palette et un plateau plastique.	-	Anticiper la préparation à l'avance
3	Vérifier la validité du nettoyage du tuyau de transfert de poudre et du manchon de dégazage du produit suivant.	5 min	
4	Nettoyer et ranger l'armoire.	10 min	
5	Démonter et nettoyer le bras liaison du fill-o-matic, le fill-o-matic et les hélices et le récupérateur de poudre.	20 min	Sans le nettoyage : 20 min
6	Nettoyer la Lampe.	1 min	
7	Nettoyer le détecteur de métaux.	15 min	
8	Démonter et aspirer le corps gratex, la vis sans fin et nettoyer le bloc moteur, le préleveur d'échantillon et les 2 roulettes.	7 min	
9	Démonter et aspirer le cône d'adaptation container de poudre, le tuyau de transfert de poudre.	2 min	
10	Démonter, aspirer et nettoyer la tête ECOVAC (le cône evocac, la rehausse, vannes, joints, manchon de dégazage, collier).	20 min	Aspirer les filtres ; est-ce que c'est dans la procédure ? NON → 1 min pour les ranger
11	Démonter, aspirer la trémie d'alimentation et nettoyer la vanne.	17 min	
12	Démonter et nettoyer l'araseur.	5 min	
13	Démonter et nettoyer l'aiguillage de sortie, la descente de sortie des noyaux et le support d'éjection.	17 min	
14	Démonter, aspirer la goulotte d'aspiration autour de la tourelle.	2 min	Changer la vis en vis molette
15	Démonter et aspirer les trois carters entourant la tourelle, la cellule de détection de présence fill-o-matic.	2 min	

16	Démonter la came de maintien des poinçons supérieurs, les coupelles et les mettre dans une sache. Démontrer les poinçons supérieurs.	23 min	Perte de temps en cherchant une 2ème table et dépôt des coupelles en laverie 5min et pré-nettoyage des poinçons
17	Démonter, aspirer et nettoyer les carters inférieurs et les joints de fenêtre.	23 min	Démontés et lavés après
18	Démonter et aspirer les carters horizontaux et verticaux, supérieurs.	2 min	Bouger cette étape pour la mettre après l'étape 14 ou 15
19	Démonter et aspirer le tube d'aspiration des fines.	1 min	
20	Démonter et aspirer la table du fill-o-matic.	10 min	Nettoyé en laverie pendant 10 min, perte de temps ?
21	Démonter la came de maintien des poinçons inférieurs et les poinçons inférieurs.	30 min	+ 22 min de nettoyage des poinçons et remettre dans le local poinçons
22	Aspirer au maximum de la presse.	11 min	
23	Identifier et filmer la cage palette puis l'amener en laverie ainsi que le tuyau de transfert de poudre et le manchon de dégazage pour la production suivante (si la date de validité du nettoyage est dépassée).	16 min	Ranger en 5S
24	Démonter et nettoyer les cames : d'éjection et remplissage.	5 min	
25	Filmer et sortir l'armoire.	3 min	
26	Nettoyer le dessus et la partie haute de la machine.	12 min	
27	Nettoyer les logements des poinçons supérieurs, les joints racleurs supérieurs (pour tourelle à matrice) et la partie supérieure de la tourelle.	47 min	
28	Nettoyer les logements des poinçons inférieurs, les joints racleurs inférieurs.	(inclus)	
29	Démonter les matrices ou les segments.	9 min	Fait en même temps que les poinçons supérieurs et inférieurs
30	Nettoyer les logements des matrices et les logements des vis de serrage (uniquement sur les tourelles à matrice).	(inclus)	
31	Retirer le cerclage des freins de poinçons inférieur de la tourelle et nettoyer la partie inférieure de la tourelle.	23 min	
32	Nettoyer le bâti supérieur + inférieur.	9 min	

33	Nettoyer le petit matériel : la télécommande, le pupitre de commande, la passerelle, la poubelle.	20 min	Fait au début car il faut optimiser l'espace au maximum
34	Nettoyer les murs, les grilles de reprise d'air, boîtier de commande de pompage...	25 min	
35	Nettoyer le sol.	9 min	
36	Ranger le matériel et identifier la salle par la fiche « Salle propre ».	10 min	
TOTAL		**420 min soit 7 heures**	

Le temps moyen de lavage des pièces en cage palette est de 1 heure 30 minutes. Ce temps varie selon les produits fabriqués lors d'une campagne de production. La figure ci-dessous présente les cinq opérations de démontage et nettoyage les plus longues, représentant près de 60% du temps total de l'opération.

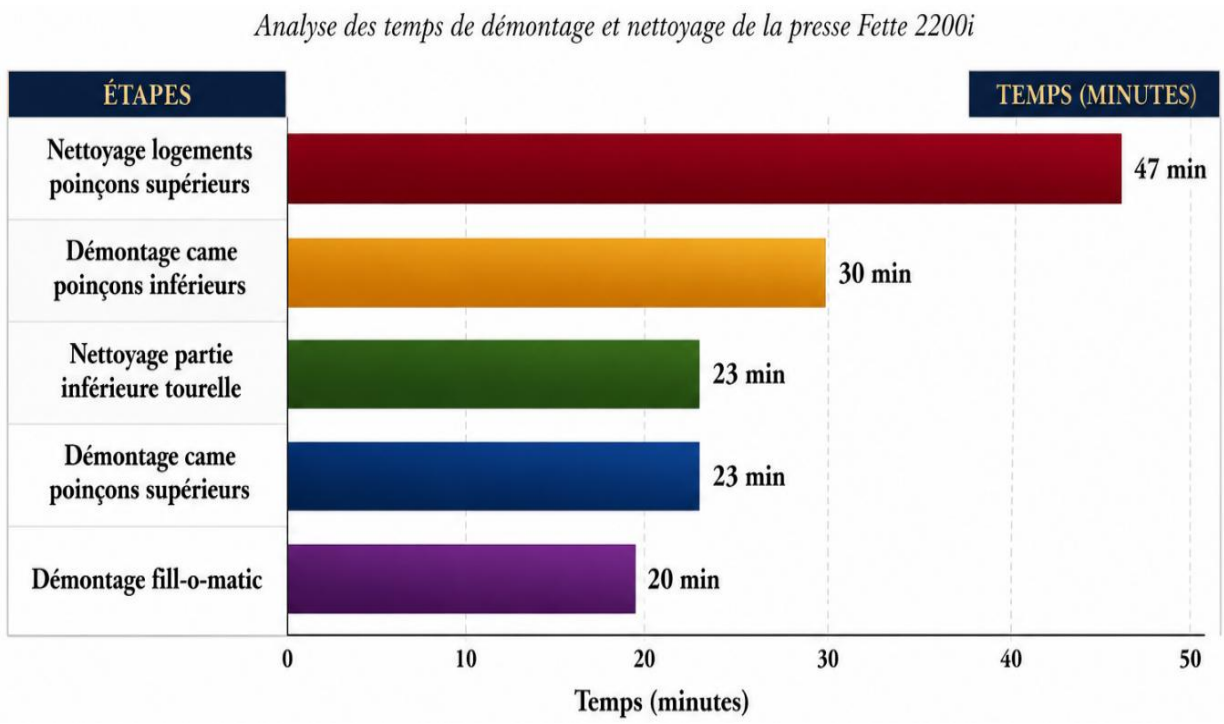


Figure 25 : Top 5 des étapes les plus chronophages – Démontage et nettoyage

3.4.3 Résultats des temps pour le remontage

Le tableau ci-dessous présente le détail des 26 étapes de remontage, avec leurs temps et commentaires associés.

Tableau 18 : Chronométrage détaillé du remontage

N°	Étape(s)	Temps	Commentaire(s)
1	Préparer le matériel, vérifier l'état du tuyau de transfert de poudre et du manchon.	10 min	5 min pour aller chercher une pissette d'alcool
2	Changer la tourelle.	N/A	Ici tourelle 43 stations
3	Refaire l'appoint des réservoirs d'huile.	12 sec	
4	Contrôler l'état des joints racleurs.	2 min	
5	Mettre les feutres de lubrification et bien les imbiber d'huile avant remontage.	2 min	Penser à aller chercher une boîte de pétri pour mettre de l'huile à l'avance
6	Contrôler la propreté des logements matrices et remonter les matrices ou les segments, les poinçons supérieurs, inférieurs et les cames de guidage. Serrage au couple de 7,5 N (tourelles à matrice) / 40 N (tourelles à segment). Contrôler la mobilité des poinçons et le serrage du frein. Passer un chiffon imbibé d'éthanol sur la tourelle.	1h35	Perte de temps en déshuillant les poinçons et matrices (30 min). Poinçons supérieurs (8 min) et 15 min poinçons inférieurs. Remontage des matrices 40 min. Ranger les bacs d'outillages 3 min en salle de stockage.
7	Remonter la came de remplissage et la came d'éjection.	3 min	
8	Contrôler et mettre une fine couche d'huile sur la surface des galets (FMX).	2 min	
9	Remonter et contrôler l'état des coupelles, les changer si nécessaire.	6 min	Temps perdu pour aller chercher les coupelles : 3 min
10	Ajustage de la came de maintien du poste de dosage.	1 min	
11	Remonter la cellule de détection de présence fill-o-matic et les trois carters entourant la tourelle.	1 min	Ne pas remonter le dernier carter pour pouvoir modifier la position de la cellule de détection
12	Remonter la table du fill-o-matic et contrôler l'écart table/plateau (0,05 à 0,1 mm) et l'état du joint VULCOLAN.	25 min	Perte de temps pour le réglage de la position de la table de fill-o-matic par l'intervention de la maintenance

13	Remonter le tube d'aspiration des fines et les carters verticaux et horizontaux supérieurs.	6 min	
14	Remonter les carters inférieurs et les joints de fenêtre.	14 min	Difficile à remonter les joints de fenêtre seul : 3 min carters inférieurs + 11 min fenêtres
15	Remonter et contrôler l'absence de frottement du fill-o-matic (écart entrée/sortie 0,05–0,20 mm).	6 min	
16	Remonter l'araseur (ressort, lame, téflon, mobilité).	6 min	A pris du temps car il y a beaucoup de petites vis, une fois nettoyé, le remonter
17	Remonter l'éjection (avec ou sans tri pneumatique, contrôler écart guide/plateau 0,6 à 1 mm, air comprimé 6 bars).	11 min	
18	Remonter la goulotte d'aspiration autour de la tourelle puis vérifier l'absence de frottement.	2 min	Changer la vis avec la clé en vis molette pour gain et ergonomie
19	Remonter la descente des comprimés et l'aiguillage de sortie; contrôler l'écart descente/plateau.	12 min	Temps perdu en mettant le fur-glass sur les descentes de comprimés (6 min), adapté à la largeur
20	Remonter le récupérateur de poudre et vérifier l'absence de frottement.	30 sec	
21	Remonter trémie + evocac + tuyau transfert puis contrôler: position de la vanne, cellule de niveau, manchon, cycle evocac, puissance d'aspiration.	45 min	Perte de temps pour les difficultés de serrage de vis de collier et mettre des films autour des vannes (~10 min)
22	Remonter le gratex et contrôler l'absence de frottement.	14 min	
23	Remonter le détecteur de métaux et faire le test des pastilles.	5 min	Test fait à la toute fin quand débute la production, à retirer de la liste ou à mettre à la fin

24	Faire les marques de référence et, si besoin, faire régler les amplis par un technicien habilité électrique.	2 min	
25	Contrôler le bon fonctionnement de la presse et du tri pneumatique (mode pas à pas puis auto).	2 min	
26	Indiquer le changement de format sur le cahier de route.	N/A	
	TOTAL	**273 min soit 4h33**	

La figure ci-dessous présente les cinq opérations de remontage les plus longues, représentant près de 70% du temps total de l'opération.

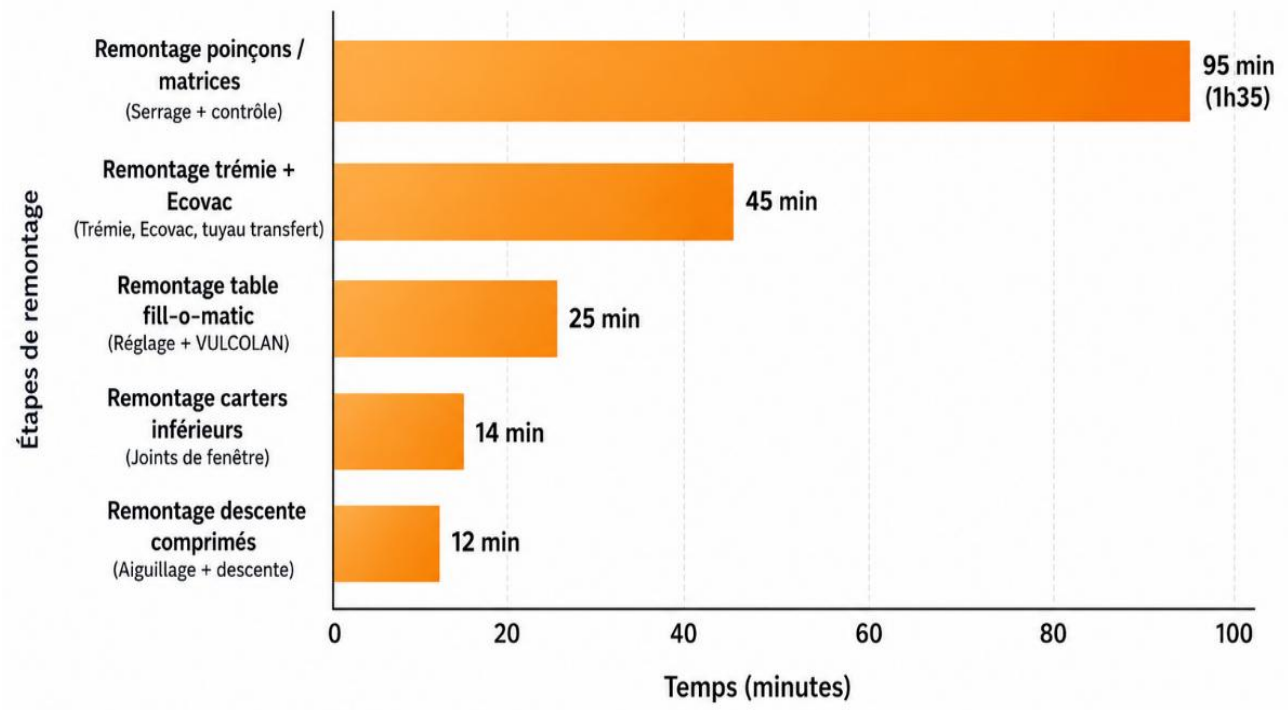


Figure 26 : Top 5 des étapes les plus chronophages

3.4.4 Synthèse des temps critiques et des goulots

L'analyse des chronométrages révèle plusieurs étapes particulièrement chronophages.

- **Pour le démontage et le nettoyage :**

- La préparation du matériel représente une perte de temps significative, avec des déplacements pour chercher la pissette d'alcool (environ 7 minutes) et une deuxième cage palette.
- Le démontage et le pré-nettoyage des poinçons supérieurs, inférieurs et des matrices sont des opérations longues (23 à 30 minutes).
- Le nettoyage des logements des poinçons et des matrices demande une attention minutieuse et un temps conséquent (47 minutes pour les logements supérieurs).
- Le démontage et le nettoyage du fill-o-matic et de la trémie ECOVAC sont complexes et prennent du temps (20 minutes chacun).
- Le nettoyage des murs et du sol est une opération de finition qui ajoute 25 minutes.
- Les déplacements inutiles résultent de l'absence de préparation anticipée des matériels.

Pour le remontage :

- Le remontage des poinçons et matrices est l'opération la plus longue (1 heure 35 minutes), avec un temps de déshuilage de 30 minutes.
- Le remontage de l'éjection avec tri pneumatique nécessite des réglages précis et prend 11 minutes.
- Le remontage du fill-o-matic nécessite l'intervention de la maintenance pour les réglages, ajoutant 25 minutes.
- Les carters verticaux et horizontaux supérieurs sont déformés et difficiles à remonter.
- La trémie, l'Ecovac et les tuyaux de transfert nécessitent l'utilisation de films plastiques et les joints sont instables (45 minutes).
- Les joints de fenêtres sont souvent cassés et difficiles à poser seul.
- La recherche des vis des pièces de machine est une perte de temps récurrente.
- Les poinçons oblongs nécessitent l'intervention d'un technicien.

3.5 PHASE ANALYSER – CAUSES RACINES ET SÉPARATION INTERNE/EXTERNE

3.5.1 Analyse 5M

L'analyse 5M permet d'identifier et de structurer l'ensemble des causes contribuant au dépassement du temps de changement de format.

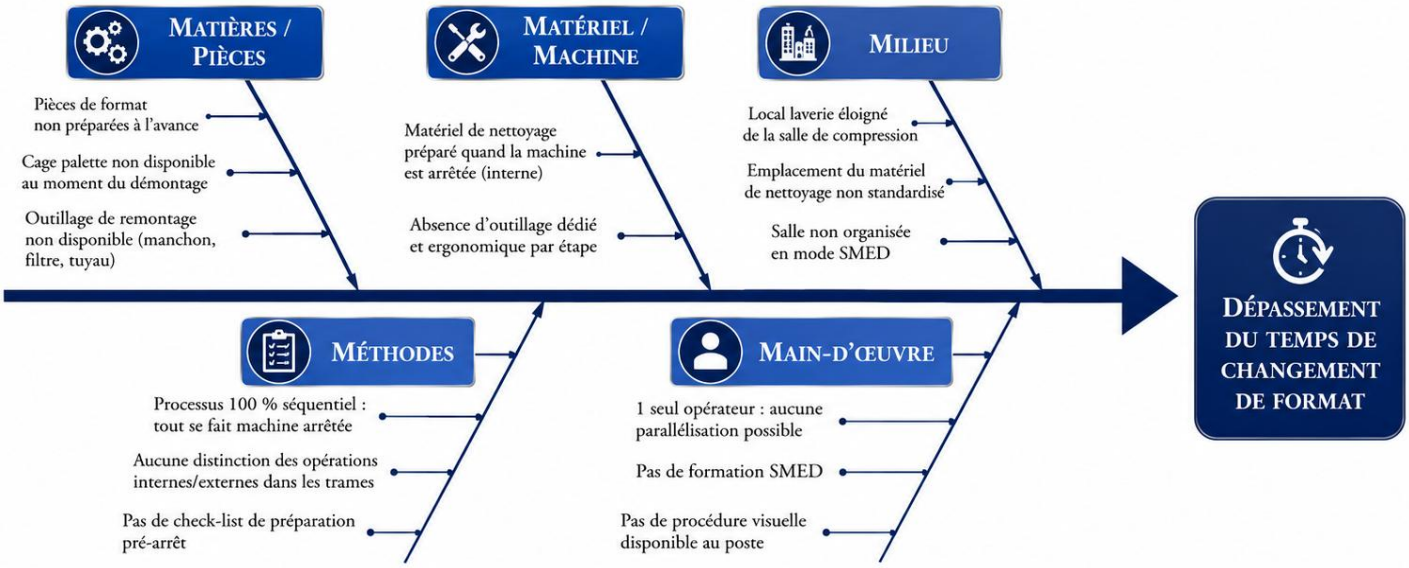


Figure 27 : Analyse 5M des causes du dépassement du temps de changement (Diagramme d'Ishikawa)8

Les besoins identifiés par l'analyse 5M sont clairs :

- Une préparation anticipée du matériel et des pièces (opérations externes)
- Un standard visuel du changement de format avec temps ciblés par étape
- Une check-list de préparation pré-arrêt machine
- Une formation des opérateurs à la méthode SMED
- Une organisation du poste de travail pour limiter les déplacements
- Une intégration des vérifications réglementaires dans le flux optimisé

3.5.2 5 Pourquoi – Identification de la cause racine

La méthode des 5 Pourquoi permet de remonter à la cause racine du problème.

8 *Diagramme d'Ishikawa (arêtes de poisson) identifiant les causes racines classées selon les 5 familles : Matières, Matériel, Milieu, Méthodes, Main-d'œuvre.*

Cette dernière est l'absence de démarche SMED appliquée au changement de format sur la Fette 2200i, qui est resté organisé de manière entièrement séquentielle et non optimisée.

Tableau 19 : Analyse en 5 Pourquoi

Niveau	Question / Réponse
1	Pourquoi le temps de changement de format dépasse-t-il le SAP ?
	Parce que toutes les opérations sont réalisées machine arrêtée, sans préparation anticipée et sans optimisation de l'ordre des étapes.
2	Pourquoi aucune opération n'est-elle réalisée machine en marche ?
	Parce qu'il n'existe pas de distinction formalisée entre opérations internes et opérations externes dans les procédures actuelles.
3	Pourquoi cette distinction n'existe-t-elle pas ?
	Parce que la méthode SMED n'a pas été appliquée à ce poste. Les procédures décrivent le 'quoi' mais pas le 'quand' (avant ou après arrêt).
4	Pourquoi la méthode SMED n'a-t-elle pas été appliquée ?
	Parce qu'il n'y a pas eu de projet d'amélioration dédié au changement de format sur ce poste, et le personnel n'est pas formé à cette approche.
5	Pourquoi n'y a-t-il pas eu de projet d'amélioration ?
	Parce que la priorité a été donnée à la production courante sans formaliser les pertes liées aux changements de format, malgré un écart de 74% par rapport au SAP.

3.5.3 Analyse SWOT

L'analyse SWOT permet d'évaluer les forces, faiblesses, opportunités et menaces du projet. Cette dernière met en évidence des atouts solides, notamment l'existence de procédures détaillées et le soutien de l'entreprise. Les faiblesses principales sont la complexité du processus (63 étapes) et l'absence de formation SMED. Les opportunités sont réelles : un gain de temps de 15 à 30 pour cent est envisageable. Les menaces sont à prendre au sérieux, notamment les contraintes BPF et l'arrivée possible de l'ANSM en 2026.



Figure 28 : Analyse SWOT du projet SMED9

3.5.4 Séparation des actions internes et externes

La séparation des actions internes et externes est une étape clé du SMED. Les actions internes sont celles qui doivent être réalisées machine arrêtée. Les actions externes peuvent être effectuées avant ou après l'arrêt de la machine (***cf annexe 5***).

Actions internes (machine à l'arrêt) :

- Sortir les documents du produit du lot précédent
- Identifier la salle par la fiche « Vide de ligne ou Nettoyage en cours »
- Nettoyer et ranger l'armoire
- Démonter et nettoyer le bras liaison du fill-o-matic, le fill-o-matic et les hélices et le récupérateur de poudre
- Nettoyer la Lampe
- Nettoyer le détecteur de métaux

9 *Matrice SWOT identifiant les Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces du projet d'optimisation du changement de format.*

- Démonter et aspirer le corps gratex, la vis sans fin et nettoyer le bloc moteur, le préleveur d'échantillon et les 2 roulettes
- Démonter, aspirer la trémie d'alimentation et nettoyer la vanne
- Démonter et nettoyer l'araseur
- Démonter et nettoyer l'aiguillage de sortie, la descente de sortie des noyaux et le support d'éjection
- Démonter, aspirer la goulotte d'aspiration autour de la tourelle
- Démonter et aspirer les trois carters entourant la tourelle, la cellule de détection de présence fill-o-matic
- Démonter la came de maintien des poinçons supérieurs, les coupelles et les mettre dans une sache
- Démonter les poinçons supérieurs
- Démonter, aspirer et nettoyer les carters inférieurs et les joints de fenêtre
- Démonter et aspirer les carters horizontaux et verticaux, supérieurs
- Démonter et aspirer le tube d'aspiration des fines
- Démonter la came de maintien des poinçons inférieurs et les poinçons inférieurs
- Démonter et aspirer la table du fill-o-matic
- Aspirer au maximum de la presse
- Identifier et filmer la cage palette puis l'amener en laverie ainsi que le tuyau de transfert de poudre et le manchon de dégazage pour la production suivante (si la date de validité du nettoyage est dépassée)
- Démonter et nettoyer les cames : d'éjection et remplissage
- Filmer et sortir l'armoire
- Nettoyer le plafond
- Nettoyer le dessus et la partie haute de la machine
- Nettoyer les logements des poinçons supérieurs, les joints racleurs supérieurs (pour tourelle à matrice) et la partie supérieure de la tourelle
- Nettoyer les logements des poinçons inférieurs, les joints racleurs inférieurs
- Démonter les matrices ou les segments
- Nettoyer les logements des matrices et les logements des vis de serrage (uniquement sur les tourelles à matrice)

- Retirer le cerclage des freins de poinçons inférieur de la tourelle et nettoyer la partie inférieure de la tourelle
- Nettoyer le bâti supérieur + inférieur
- Nettoyer les petits matériels : la télécommande, le pupitre de commande, la passerelle, la poubelle et l'aspirateur
- Nettoyer les murs, les grilles de reprise d'air, boîtier de commande de pompage...
- Nettoyer le sol
- Ranger le matériel et identifier la salle par la fiche « Salle propre »

Actions externes réalisables en temps masqué (avant arrêt) :

- Préparer le matériel de nettoyage, une cage palette et un plateau plastique
- Vérifier la validité du nettoyage du tuyau de transfert de poudre et du manchon de dégazage du produit suivant
- Démonter et aspirer le cône d'adaptation container de poudre, le tuyau de transfert de poudre (une fois le container vidé)
- Démonter, aspirer et nettoyer la tête ECOVAC (le cône ecovac, la rehausse, vannes, joints, manchon de dégazage, collier)

Actions externes réalisées en laverie (en parallèle) :

- Nettoyer le corps gratex, la vis sans fin
- Nettoyer la trémie d'alimentation
- Nettoyer la descente de sortie des noyaux
- Nettoyer la goulotte d'aspiration
- Nettoyer les trois carters entourant la tourelle
- Nettoyer les coupelles
- Nettoyer les joints de fenêtre
- Nettoyer les carters horizontaux et verticaux, supérieurs
- Nettoyer le tube d'aspiration des fines

Après la mise en œuvre du SMED, j'estime un gain total d'environ 2 heures sur le temps de changement, soit une réduction de près de 20%. Ce gain est obtenu grâce

à la conversion d'actions internes en externes et à l'optimisation de l'ordre des étapes.

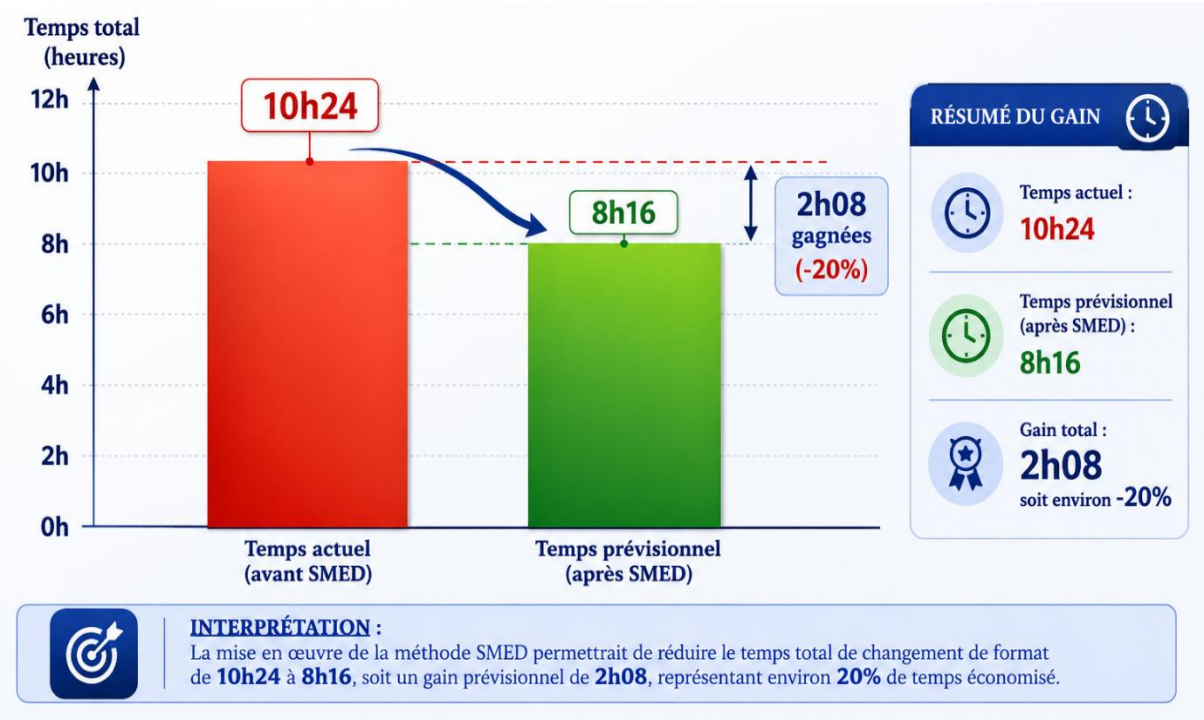


Figure 29 : Gain de temps prévisionnel après application de la méthode SMED

3.6 PHASE AMÉLIORER – SOLUTIONS PROPOSÉES ET PLAN D'ACTION

3.6.1 Cartographie SMED interne/externe

La cartographie SMED est la première action prioritaire. Elle consiste à reprendre le formulaire de nettoyage existant (37 étapes de démontage + 26 étapes de remontage) et à classer chaque étape selon sa nature : interne (machine arrêtée obligatoire) ou externe (réalisable avant ou après arrêt). Les étapes convertibles sont identifiées : il s'agit des opérations internes qui peuvent devenir externes grâce à une préparation anticipée. Cette cartographie sera documentée sur un support visuel et affichée en salle de compression. Elle servira de référence pour les opérateurs et permettra de pérenniser la distinction interne/externe.

3.6.2 Check-list de préparation pré-arrêt

La check-list de préparation pré-arrêt est la deuxième action prioritaire, consultable en ***annexe 6***. Elle liste toutes les opérations externes identifiées lors de la cartographie. Elle inclut la préparation du matériel de nettoyage, la cage palette, le plateau plastique, les documents et, si nécessaire, la tourelle suivante. La check-list intègre également les vérifications de validité des tuyaux et manchons. Cette fiche de préparation sera réalisée en fin de production, avant l'arrêt de la machine. Elle sera validée par l'Assurance Qualité et affichée sur le poste de travail.

3.6.3 Optimisation de l'ordre des étapes

L'optimisation de l'ordre des étapes est la troisième action prioritaire. Elle vise à rationaliser les opérations internes restantes en modifiant leur ordre chronologique. L'objectif est de réduire les temps en éliminant les déplacements inutiles et en regroupant les opérations similaires. Un standard visuel sera créé avec les temps cibles par étape. Ce support visuel, affiché en salle de compression, guidera les opérateurs dans la séquence optimisée.

3.6.4 Formation des opérateurs et uniformisation des vis

La formation des opérateurs est une action complémentaire essentielle. Elle consiste à présenter la méthode SMED et ses principes aux opérateurs concernés. La formation abordera l'utilisation de la check-list pré-arrêt et le standard visuel. Une simulation terrain sera réalisée pour valider la compréhension. Une feuille d'émargement attestera de la formation. L'uniformisation des vis est une action d'amélioration continue. L'objectif est de réduire les temps de recherche des vis lors du remontage. Le tableau d'uniformisation des vis par salle sera mis à jour et affiché (***cf annexe 7***). Les vis seront standardisées en BTR (vis à six pans creux) pour faciliter leur manipulation.

3.6.5 Matrice multicritère et solutions prioritaires

Une matrice multicritère a été construite pour évaluer et prioriser les solutions identifiées.

Solution	Coût (1-4)	Réalisable (1-4)	Impact temps (1-4)	Impact qualité (1-4)	Score (max 20)	Statut
1. Cartographie SMED	4	4	4	3	18	PRIORITAIRE
2. Check-list pré-arrêt	4	4	4	3	19	PRIORITAIRE
3. Optimisation ordre étapes	4	3	4	4	17	PRIORITAIRE
4. Standard visuel	4	3	3	4	16	NON PRIORITAIRE
5. Formation SMED	3	4	2	3	15	NON PRIORITAIRE
6. Intégration vérifications	4	2	3	4	15	NON PRIORITAIRE
7. Audit de suivi	4	4	1	3	16	NON PRIORITAIRE

ÉCHELLE DE NOTATION 1 Faible 2 Moyen 3 Bon 4 Excellent

PRIORITAIRE : SCORE ≥ 17
NON PRIORITAIRE : SCORE < 17

Figure 30 : Matrice multicritère des solutions proposées

Quatre critères ont été retenus : le coût, la réalisabilité, l'impact sur le temps et l'impact sur la qualité. Chaque solution a été notée de 1 (mauvais) à 4 (très bon). Les trois solutions prioritaires retenues (score ≥ 17) sont :

1. La cartographie SMED interne/externe
2. La check-list de préparation pré-arrêt
3. L'optimisation de l'ordre des étapes

3.6.6 Plan d'action, RACI et objectif SMART

Le plan d'action détaille les responsabilités et les délais pour chaque action. La matrice RACI précise les rôles de chaque acteur.



Figure 31 : Objectif SMART du projet SMED

Mon objectif SMART est de réduire le temps de changement de format en compression de 54,5 heures à moins de 35 heures par mois (soit -35%) d'ici juin 2027, par la mise en place de la méthode SMED sur le changement de format complet en compression.

- **Spécifique** : Réduction du temps de changement de format sur la Fette 2200i
- **Mesurable** : Tableau de bord SAP Compression + chronométrage par étape
- **Atteignable** : 3 solutions SMED à faible coût et impact immédiat identifié, gain estimé à 15-35%
- **Réaliste** : Actions implémentables par les opérateurs dans l'immédiat (check-list + standard visuel + formation)
- **Temporel** : Début projet 9 février 2027 au 9 Juin 2027, mesure après validation estimée début Avril 2026

Action	Opérateur	Étudiant TSPCI	Tuteur / Resp.	Qualité
Cartographie SMED	C	R/A	A	C
Check-list pré-arrêt	C	R	A	A
Standard visuel	C	R	A	I
Formation opérateur	R	R/A	I	I
Audit de suivi	R	R/A	A	C

R = Réalise A = Approuve C = Consulte I = Informe

Figure 32 : Matrice RACI – Répartition des responsabilités

Cette matrice RACI définit les rôles de chaque acteur pour les 4 actions principales du projet.

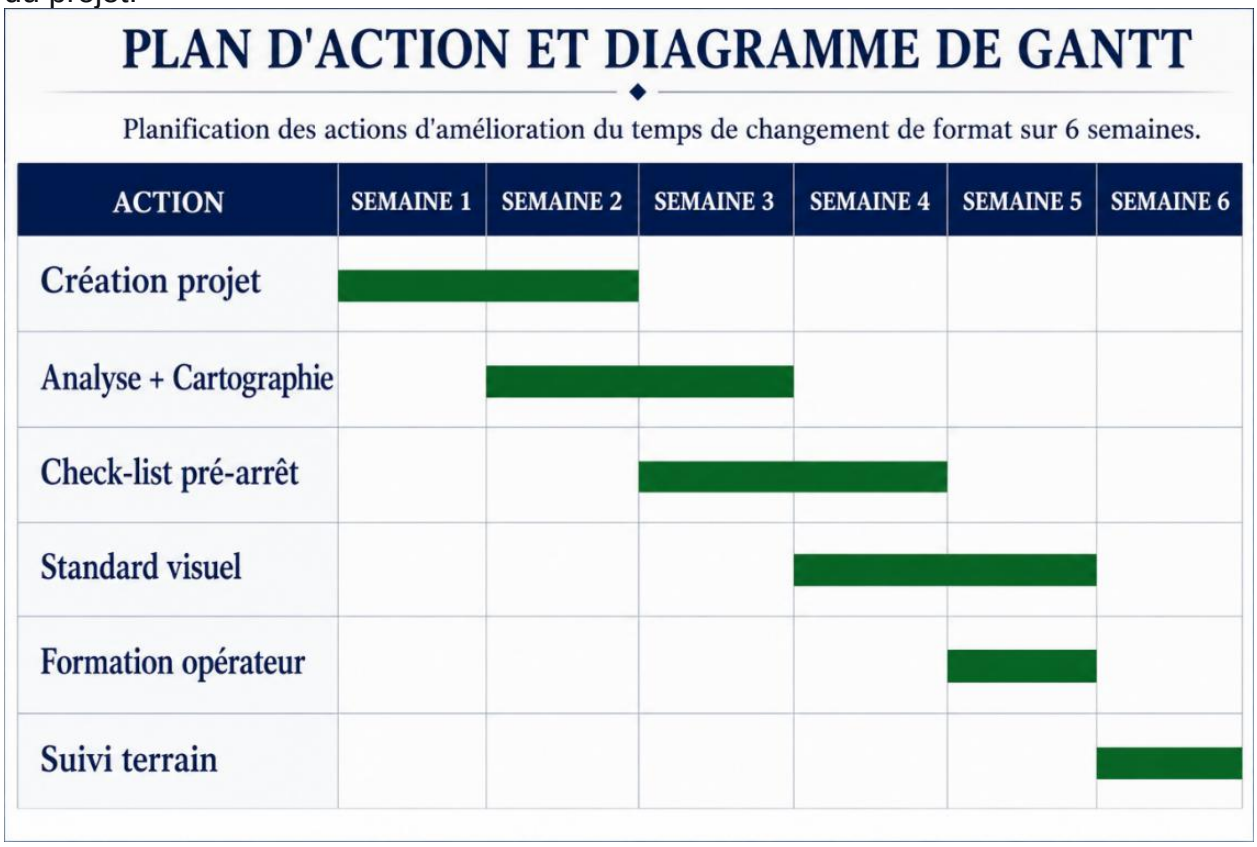


Figure 33 : Planning prévisionnel de la mise en œuvre du projet SMED sur 4 à 6 semaines.

3.7 PHASE CONTRÔLER – MISE EN ŒUVRE, SUIVI ET CONFORMITÉ BPF

3.7.1 Estimation des coûts et délais

Les solutions proposées sont peu coûteuses. Le coût total est estimé à moins de 10 euros, correspondant à l'impression des documents en format A3. Le délai de mise en œuvre est de 4 à 6 semaines.

Figure 34 : Estimation des coûts et délais

Action	Matériel	Coût (EUR)	Durée estimée
Cartographie SMED (analyse étapes)	Déjà en stock	0	2 jours
Check-list pré-arrêt (rédaction + validation)	Déjà en stock	0	3 jours
Standard visuel (création + impression)	Impression A3	< 10 EUR	2 jours
Formation opérateur	N/A	0	1 demi-journée
Mise en place audit de suivi	N/A	0	Continu
Mesure des gains avant/après	N/A	0	1 mois de suivi puis chaque fin de semaine

3.7.2 Analyse des risques et mesures préventives

L'analyse des risques a identifié quatre risques majeurs.

Risque	Probabilité	Gravité	Criticité	Action préventive
Non-conformité BPF lors du changement de séquence	Moyenne	Élevée	6	Valider toute modification de procédure avec l'AQ avant implémentation
Résistance de l'opérateur au changement	Probable	Moyenne	6	Impliquer l'opérateur dès la phase d'analyse, co-construction du standard
Gain réel inférieur au gain estimé	Probable	Faible	3	Mesure rigoureuse avant/après sur plusieurs semaines, ajustement itératif
Impossibilité d'externaliser certaines étapes (BPF)	Très Probable	Faible	3	Analyse réglementaire préalable de chaque étape candidate à l'externalisation

Criticité : 1-4 faible 5-6 moyenne 7-10 élevée

Figure 35 : Matrice d'évaluation des risques selon la probabilité et la gravité. Les risques de criticité 6 (moyenne) font l'objet d'actions préventives.

Les deux risques les plus critiques sont la non-conformité BPF et la résistance des opérateurs. Des mesures préventives ont été définies pour chaque risque. La validation par l'AQ avant toute modification et l'implication des opérateurs dans la co-construction du standard sont les actions clés.

3.7.3 Plan de suivi intensif et allégé

Le plan de suivi se décompose en quatre phases :

Phase 1 – Avant implémentation : La cartographie SMED et la check-list sont validées par le tuteur, le responsable et l'Assurance Qualité. Les étapes non modifiables pour des raisons réglementaires sont identifiées.

Phase 2 – Suivi intensif : Les temps de changement de format sont mesurés sur 4 semaines consécutives après implémentation. Les résultats sont comparés aux données du mois de janvier 2026 (54,5 heures réelles).

Phase 3 – Suivi allégé : Si les gains sont confirmés (plus de 15% de réduction), des audits mensuels sont réalisés pour vérifier la pérennisation du standard. Si les gains ne sont pas confirmés, un ajustement itératif est appliqué : on teste, on analyse, on corrige et on reteste.

Phase 4 – Phase finale : Le nouveau standard est intégré dans les procédures officielles de la compression avec l'accord de l'Assurance Qualité. Les résultats sont présentés à l'ensemble du service, au tuteur et au responsable de production.

3.7.4 Conformité aux exigences BPF

L'ensemble des actions correctives mises en place respecte les exigences BPF applicables. **Chapitre 1 : Assurance Qualité.** La standardisation et la traçabilité sont améliorées par la création d'un standard visuel et d'une check-list validée par l'AQ. Ces documents renforcent le système qualité pharmaceutique.

Chapitre 2 : Personnel. La formation des opérateurs à la méthode SMED est documentée et validée. Une feuille d'émargement atteste de la participation. La formation continue est assurée et son efficacité est évaluée périodiquement.

Chapitre BPF	Exigence BPF	Application dans le projet SMED
1 Assurance Qualité	Standardisation et traçabilité	Standard visuel, check-list validée AQ
2 Personnel	Formation documentée	Formation SMED, feuille d'émargement
3 Locaux	Organisation et ergonomie	5S Rangement 5S, optimisation des flux
4 Documentation	Procédures mises à jour	Check-list et standard intégrés
5 Production	Réduction des arrêts	Gain de temps, réduction variabilité
9 Auto-inspection	Audits réguliers	Suivi intensif et allégé

Figure 36 : Conformité du projet SMED aux exigences BPF

Chapitre 3 : Locaux et équipements. L'organisation et l'ergonomie du poste de travail sont améliorées par le rangement 5S et l'optimisation des flux. Les déplacements sont réduits et les outils sont à portée de main. La salle est organisée en mode SMED. Des photographies du rangement 5S de l'armoire de la salle de compression sont rassemblées en ***annexe 8***.

Chapitre 4 : Documentation. Les procédures sont mises à jour et validées par l'AQ. La check-list de préparation pré-arrêt et le standard visuel deviennent des documents officiels du système qualité. La documentation est claire, précise et accessible.

Chapitre 5 : Production. Les temps d'arrêt et la variabilité sont réduits. La standardisation des pratiques garantit une production reproductible et conforme aux spécifications. Les contrôles en cours de fabrication sont intégrés dans le flux optimisé.

Chapitre 9 : Auto-inspection. Un audit de suivi est prévu à intervalle régulier. L'efficacité du nouveau standard est évaluée périodiquement. Des mesures correctives sont proposées si nécessaire.

3.7.5 Pérennisation et intégration dans les procédures

La pérennisation du projet SMED repose sur plusieurs facteurs. Le nouveau standard doit être intégré dans les procédures officielles du service compression. Les opérateurs doivent être formés et accompagnés dans l'application du nouveau processus. Les managers doivent effectuer des process confirmations régulières pour vérifier la bonne application des standards.

La communication est essentielle. Les résultats obtenus doivent être présentés à l'ensemble du service. Les gains en temps doivent être mesurés et communiqués. La reconnaissance des opérateurs impliqués dans le projet doit être valorisée.

La pérennisation passe également par un ajustement itératif. Le standard sera révisé périodiquement pour intégrer les retours d'expérience. Les améliorations identifiées seront intégrées au fur et à mesure. Cette approche garantit que le SMED devient une pratique durable et non une solution ponctuelle.

CONCLUSION

Mon parcours au sein d'Athéna IPS m'a permis de vivre une expérience professionnelle riche et formatrice. Ce mémoire a été l'occasion de synthétiser deux années d'apprentissage, de mise en pratique et de réflexion autour d'un projet concret d'amélioration continue.

Le bilan technique de ce projet est encourageant. Les données collectées lors de l'analyse initiale ont mis en évidence des écarts significatifs entre les temps prévus par le SAP et les temps réellement constatés sur le terrain. Le dépassement mensuel de 23 heures sur les changements de format, représentant une augmentation de 74 pour cent par rapport aux prévisions, a confirmé la nécessité d'agir. La variabilité des temps, allant de 9,8 heures à 21 heures pour une même opération, a souligné l'absence de standardisation des pratiques.

L'application de la méthode SMED a permis de structurer une démarche rigoureuse. L'identification des opérations, la séparation entre actions internes et externes, la conversion des tâches et leur rationalisation ont constitué un cadre méthodologique solide. Les solutions prioritaires retenues, notamment la cartographie SMED, la check-list de préparation pré-arrêt et l'optimisation de l'ordre des étapes, sont des actions simples à mettre en œuvre et peu coûteuses. Le gain de temps estimé à 2 heures par changement, soit une réduction de près de 20 pour cent, confirme la pertinence de la démarche. L'objectif SMART de réduire le temps mensuel de 54,5 heures à moins de 35 heures d'ici juin 2026 apparaît atteignable.

Sur le plan personnel, cette expérience m'a apporté bien plus que des compétences techniques. J'ai appris à observer, à analyser et à remettre en question des pratiques établies. Les difficultés rencontrées, notamment la réticence de certains opérateurs à être chronométrés ou la complexité des 63 étapes du processus, m'ont enseigné la patience et la persévérance. J'ai compris que l'amélioration continue ne se décrète pas. Elle se construit avec les équipes, en écoutant leurs retours et en les impliquant dans la recherche de solutions.

J'ai également développé une meilleure compréhension des enjeux de l'industrie pharmaceutique. La qualité, la sécurité et la conformité réglementaire ne sont pas des contraintes superflues. Ce sont des exigences fondamentales qui protègent les patients et garantissent l'efficacité des médicaments. Mon projet SMED m'a rappelé que toute optimisation doit respecter ces principes. Les actions proposées ont d'ailleurs été conçues pour renforcer la conformité aux BPF, en particulier dans les domaines de la documentation, de la formation du personnel et de l'organisation des locaux.

La formation au sein du Groupe IMT a joué un rôle déterminant dans ma progression. Les enseignements dispensés m'ont fourni les outils théoriques nécessaires pour appréhender les problématiques rencontrées en entreprise. Les cours sur le Lean Management, la gestion de projet et l'amélioration continue ont trouvé une application concrète dans mon projet SMED. La qualité de l'accompagnement pédagogique, la proximité avec les formateurs et les échanges au sein de ma promotion ont créé un environnement propice à l'apprentissage et à la réflexion. Je retiens particulièrement l'importance de la rigueur, de la méthode et du questionnement permanent.

Ce que j'ai le plus apprécié, c'est la possibilité de confronter les connaissances théoriques aux réalités du terrain. L'alternance m'a offert cette opportunité unique de passer du cours à l'atelier de production, de la théorie à la pratique. Cette expérience a renforcé ma conviction que la formation professionnelle ne peut se limiter à un enseignement académique. Elle doit s'enrichir d'une immersion dans le monde du travail, où les imprévus, les contraintes et les interactions humaines viennent compléter et parfois bousculer les schémas théoriques.

Concernant mon projet professionnel, cette expérience m'a conforté dans mon choix de poursuivre dans le secteur pharmaceutique. L'amélioration continue est un domaine qui me passionne particulièrement. La capacité à analyser des processus, à identifier des axes d'optimisation et à accompagner leur mise en œuvre est une compétence que je souhaite approfondir. Je souhaite également renforcer mes connaissances en gestion de la qualité et en management industriel.

À court terme, je souhaite intégrer un poste d'agent de maîtrise dans un service production ou qualité. L'expérience acquise chez Athéna IPS, les compétences développées en compression et la maîtrise des outils d'amélioration continue sont des atouts que je compte valoriser. J'envisage également de poursuivre ma formation, vers un Bachelor RACI (Responsable Amélioration Continue en Industrie) au CESI de LILLE en alternance, pour consolider mes compétences et élargir mes perspectives professionnelles.

Bilan d'entreprise (des compétences)

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS ii
LISTE DES ABRÉVIATIONS, ACRONYMES ET SIGLES iii
LISTE DES TABLEAUX iv
LISTE DES FIGURES v
SOMMAIRE vi
INTRODUCTION 1
PARTIE 1 : PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE 4
1.1 HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DU SITE ATHENA IPS 4
1.2 ACTIVITÉS ET POSITIONNEMENT DE L'ENTREPRISE 5
1.2.1 Sous-traitance pharmaceutique et formes sèches 5
1.2.2 Chiffres clés : 350 formules, 700 lots/an, 600 millions d'unités 5
1.3 ORGANISATION ET SERVICES 7
1.3.1 Organigramme général et effectifs 7
1.3.2 Le service Fabrication 8
1.3.2.1 Granulation et mélange 8
1.3.2.2 La compression 9
1.3.2.3 Enrobage, gélules et ateliers spécialisés 11
1.3.3 Le service Conditionnement 12
1.3.4 Le service Assurance Qualité 14
PARTIE 2 : MES ACTIVITÉS DANS L'ENTREPRISE 15
2.1 DÉCOUVERTE DES MÉTIERS DE LA FABRICATION 15
2.1.1 Intégration et formation initiale 15
2.1.2 Les règles HSE et le port des EPI 15
2.1.3 Les premières missions en pesée 16
2.2 LA GRANULATION 17
2.2.1 Principe et objectifs de la granulation 17
2.2.2 Matériels utilisés 17
2.2.3 Déroulement d'une fabrication type 18
2.3 LA COMPRESSION 20
2.3.1 Organisation du poste de travail 20
2.3.1.1 Présentation des presses Fette 2090 et 2200i 20
2.3.1.2 Aménagement et flux de la salle de compression 21
2.3.2 Vérifications préliminaires avant démarrage 21
2.3.3 Paramètres de réglage et mise en route 22
2.3.3.1 La force de compression (paramètre 5) 22

2.3.3.2 La profondeur de remplissage (paramètre 6) 23
2.3.3.3 La pré-compression (paramètres 13 et 19) 23
2.3.3.4 Les seuils d'alerte et d'éjection (paramètres 10, 11, 12) 23
2.3.3.5 L'épaisseur de compression (paramètre 18) 24
2.3.3.6 L'autorégulation et le tri pneumatique 24
2.3.4 Contrôles en cours et fin de production 24
2.3.4.1 Masse moyenne, uniformité de masse, dureté 25
2.3.4.2 Épaisseur, désagrégation et friabilité 26
2.3.4.3 Remplissage du dossier de lot 26
2.3.4.4 Réconciliation et clôture du lot 26
2.3.5 Opérations de démontage, nettoyage et remontage 27
2.3.5.1 Nettoyage partiel et nettoyage complet 27
2.3.5.2 Les 37 étapes de démontage et nettoyage 27
2.3.5.3 Les 26 étapes de remontage 28
2.3.6 Difficultés rencontrées et apprentissages 28
2.4 AUTRES MISSIONS 29
2.4.1 Pelliculage 29
2.4.2 Laboratoire de Contrôle Qualité 29
2.4.3 Service de Recherche et Développement 29
2.5 BILAN PERSONNEL DES ACTIVITÉS 30
PARTIE 3 : PROJET D'OPTIMISATION : SMED SUR LE CHANGEMENT DE FORMAT EN COMPRESSION 31
3.1 CONTEXTE ET ENJEUX DU PROJET 31
3.1.1 Constat initial : écart de temps entre le SAP et la réalité 31
3.1.2 Cartographie du flux et points d'étonnement 31
3.1.3 Objectifs du projet 33
3.1.4 Périmètre du projet 33
3.2 DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE 34
3.2.1 Origine et définition du SMED 34
3.2.2 Les quatre étapes du SMED 35
3.2.3 La méthode DMAIC et sa correspondance avec le SMED 36
3.2.4 Intérêt de l'amélioration continue en industrie pharmaceutique 36
3.3 PHASE DÉFINIR – IDENTIFICATION DU PROBLÈME PAR LE QQQQCCP 37
3.3.1 Présentation de l'outil QQQQCCP 37
3.3.2 QQQQCCP n°1 : L'écart majeur de temps 38
3.3.3 QQQQCCP n°2 : L'absence d'opérations externes 38

3.3.4 QQQQCCP n°3 : La variabilité et le manque de standardisation 39
3.3.5 Conclusion des QQQQCCP 40
3.4 PHASE MESURER (CHRONOMÉTRAGE ET COLLECTE DES DONNÉES) 40
3.4.1 Méthode de chronométrage et difficultés rencontrées 40
3.4.2 Résultats des temps pour le démontage et le nettoyage 41
3.4.3 Résultats des temps pour le remontage 43
3.4.4 Synthèse des temps critiques et des goulots 46
3.5 PHASE ANALYSER – CAUSES RACINES ET SÉPARATION INTERNE/EXTERNE 48
3.5.1 Analyse 5M 48
3.5.2 5 Pourquoi – Identification de la cause racine 48
3.5.3 Analyse SWOT 49
3.5.4 Séparation des actions internes et externes 50
3.6 PHASE AMÉLIORER – SOLUTIONS PROPOSÉES ET PLAN D'ACTION 53
3.6.1 Cartographie SMED interne/externe 53
3.6.2 Check-list de préparation pré-arrêt 53
3.6.3 Optimisation de l'ordre des étapes 54
3.6.4 Formation des opérateurs et uniformisation des vis 54
3.6.5 Matrice multicritère et solutions prioritaires 54
3.6.6 Plan d'action, RACI et objectif SMART 55
3.7 PHASE CONTRÔLER – MISE EN ŒUVRE, SUIVI ET CONFORMITÉ BPF 58
3.7.1 Estimation des coûts et délais 58
3.7.2 Analyse des risques et mesures préventives 58
3.7.3 Plan de suivi intensif et allégé 59
3.7.4 Conformité aux exigences BPF 59
3.7.5 Pérennisation et intégration dans les procédures 61
CONCLUSION 62
BIBLIOGRAPHIE I
ANNEXES I

BIBLIOGRAPHIE

[1]. ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). *Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication – Partie I : Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments à usage humain*. Décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015, modifiée par les décisions des 30 décembre 2016, 6 mai 2019, 26 novembre 2020, 29 décembre 2022 et 7 août 2023. 408 p. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/21/20230821-guide-bpf-2023.pdf

[2]. ARNOLD, Thomas. *Implémentation de nouveaux poinçons en compression suite à des problèmes d'épaisseur en conditionnement* [Thèse d'exercice - Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie]. Clermont-Ferrand : Université Clermont Auvergne, UFR de Pharmacie, 2019. 142 p. Disponible sur : https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02354091v1/file/Th%C3%A8se%20ARNOLD%20Thomas.pdf

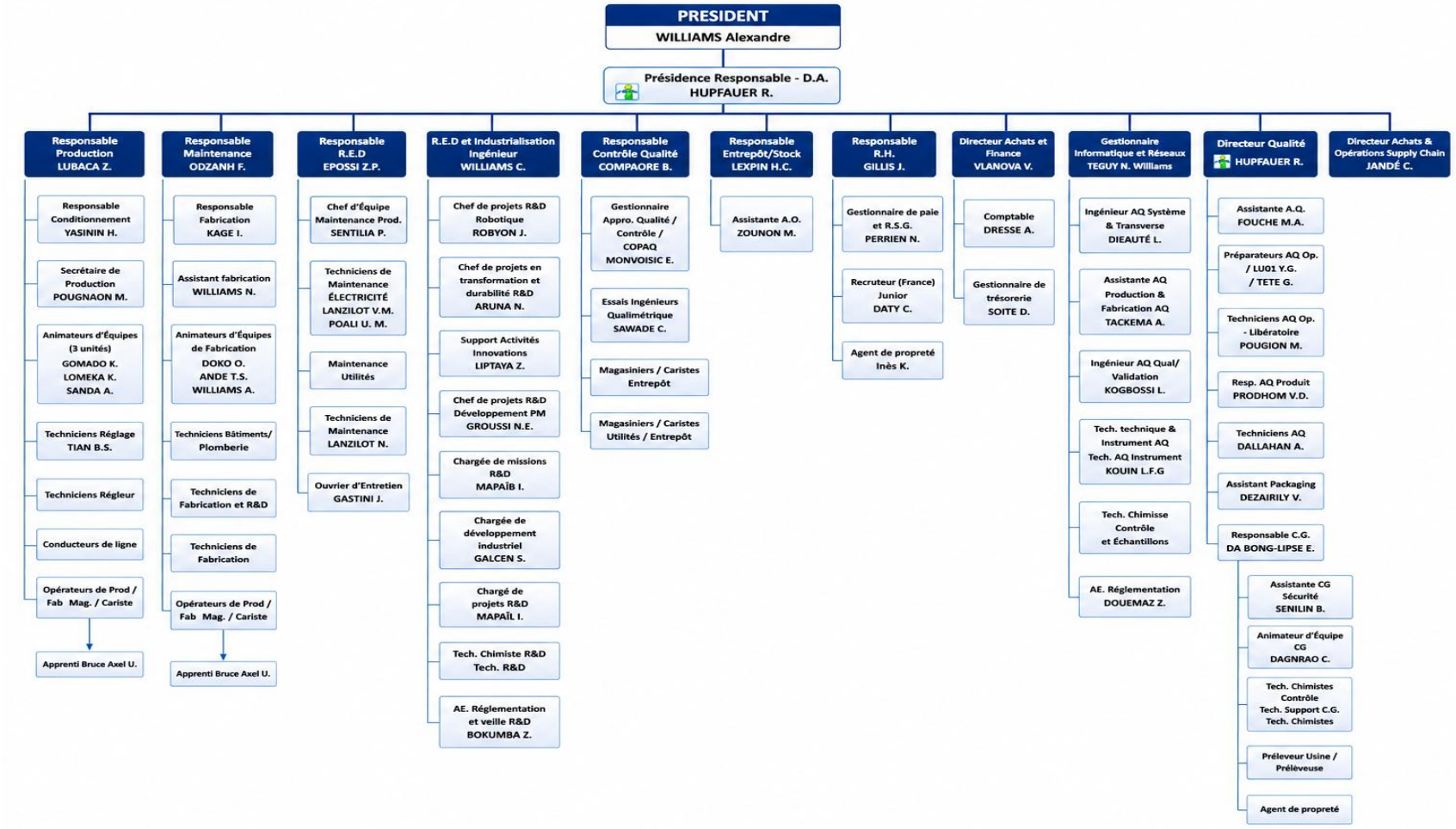
[3]. BELORGEY, Margaux. *Déploiement et pérennisation de la méthode SMED sur une ligne de conditionnement* [Thèse d'exercice - Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie]. Clermont-Ferrand : Université Clermont Auvergne, UFR de Pharmacie, 2020. 106 p. Disponible sur : https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03016135v1/document

[4]. NIBOUCHE, Fatima ; LAMRAOUI, Tewfik ; AZIEZ, Imadeddine ; TOUATI, Djalal. Réalisation d'une étude d'optimisation et mise en place du premier pilier de la TPM et des Six Sigma sur une machine de compression de forme sèche. In : *Xème Conférence Internationale : Conception et Production Intégrées (CPI'2015)* [en ligne]. Tanger, Maroc, décembre 2015. Disponible sur : https://hal.science/hal-01260708v1/document

[5]. SHINGO, Shigeo. *A Revolution in Manufacturing: The SMED System*. Traduit par Andrew P. Dillon. Cambridge, Massachusetts : Productivity Press, 1985. 383 p. ISBN 978-0-915299-03-4. Disponible sur : https://api.pageplace.de/preview/DT0400.9781351469494_A35913489/preview-9781351469494_A35913489.pdf

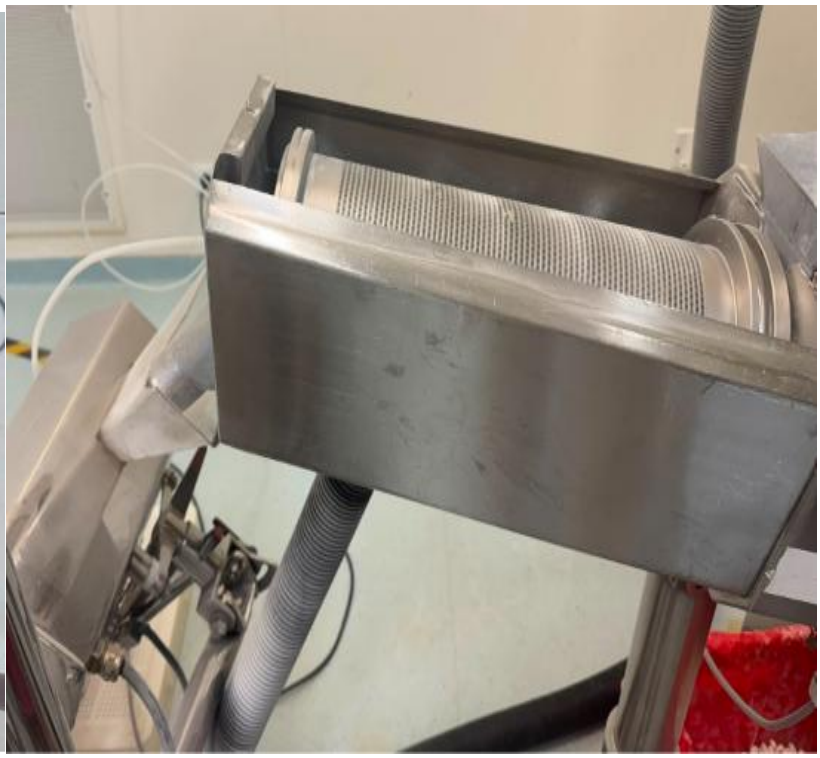
ANNEXES

ANNEXE 1 : ORGANIGRAMME ATHENA IPS



ANNEXE 2 : PHOTOS DES ÉQUIPEMENTS DE COMPRESSION (GRATEX, FILL-O-MATIC, HÉLICES)





LE GRATEX



LES HÉLICES



LE FILL-O-MATIC

ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE DÉMONTAGE ET NETTOYAGE (VERSION ORIGINALE)

FAB MO 115-EN 001 — Version 005 — Applicable le 08 avril 2026

Produit précédent le nettoyage :	**……**	**N° de lot :**	**……/……/……**
Etat sale valide jusqu'au (b) :	……/… à … H …	**N° d'Opr :**	**……**
Date de fin de production :	……/……/……	**Visa :**	**……**
Date et heure de début nettoyage :	**…./……/…. à … H**	**……**	

ANNEXE 4 : FORMULAIRES DE NETTOYAGE (DÉMONTAGE ET REMONTAGE)

FORMULAIRE DE NETTOYAGE COMPRESSION SALLE N°…… N° d'Opr …… Visa : ……		
Produit précédent le nettoyage : ……	**N° de lot : ……/……/……**	**Etat sale valide jusqu'au (b) : ……/…… à ……H……**

Rouge : pièces fragiles, à nettoyer dans la salle | Bleu : pièces à mettre dans la cage palette, nettoyer en laverie | En cas de « partiel avec changement de format », ne pas envoyer en laverie.

N°	Etape(s) — DEMONTAGE ET NETTOYAGE	Partiel avec changement de format	Complet	Trimestriel	Visa
1	Sortir les documents du produit du lot précédent. Identifier la salle par la fiche « Nettoyage en cours ».	■	■	■	
2	Préparer le matériel de nettoyage, une cage palette et un plateau plastique.		■	■	
3	Vérifier la validité du nettoyage du tuyau de transfert de poudre et du manchon de dégazage du produit suivant.	■	■	■	
4	Nettoyer et ranger l'armoire.	■	■	■	
5	Nettoyer la Lampe.		■	■	
6	Démonter et nettoyer le détecteur de métaux.		■	■	
7	Démonter et nettoyer le bras liaison du fill-o-matic, le fill-o-matic, les hélices et le récupérateur de poudre.	■	■	■	
8	Démonter et aspirer le corps gratex, la vis sans fin et nettoyer le bloc moteur, le préleveur d'échantillon et les 2 roulettes.	■	■	■	
9	Démonter et aspirer le cône d'adaptation du container de poudre et le tuyau de transfert de poudre.		■	■	
10	Démonter, aspirer et nettoyer le système ECOVAC (la tête ECOVAC, le filtre, la trémie, la rehausse, vannes, joints, manchon de dégazage, collier).		■	■	
11	Démonter, aspirer la trémie d'alimentation et nettoyer la vanne.	■	■	■	
12	Démonter et nettoyer l'araseur. (Contrôler l'état de la lame.)	■	■	■	
13	Démonter et nettoyer l'aiguillage de sortie, la descente de sortie des comprimés, le doigt d'éjection et le support d'éjection.		■	■	
14	Démonter et aspirer la goulotte d'aspiration autour de la tourelle.	■	■	■	
15	Démonter et aspirer les trois carters entourant la tourelle, la cellule de détection de présence fill-o-matic.		■	■	
16	Démonter et nettoyer la came de maintien des poinçons supérieurs. Démonter les coupelles et les mettre dans une sache. Démonter et nettoyer les poinçons supérieurs.	■	■	■	
17	Démonter, aspirer et nettoyer les carters inférieurs et les joints de fenêtre.		■	■	
18	Démonter et aspirer les carters horizontaux, verticaux et les joints de fenêtre.	■	■	■	
19	Démonter et aspirer le tube d'aspiration des fines. (Contrôler l'état du joint Vulcolan.)	■	■	■	

20	Démonter, aspirer et nettoyer la table du fill-o-matic et les poinçons inférieurs.		■	■	
21	Démonter et nettoyer la came de maintien des poinçons inférieurs et nettoyer les matrices.	■	■	■	
22	Démonter et nettoyer les cames : d'éjection et remplissage.		■	■	
23	Aspirer au maximum la presse.		■	■	
24	Identifier et filmer la cage palette puis l'amener en laverie ainsi que le tuyau de transfert de poudre et le manchon de dégazage pour la production suivante (si la date de validité du nettoyage est dépassée).		■	■	
25	Filmer et sortir l'armoire.		■		
26	Nettoyer le plafond.	■	■		
27	Nettoyer le dessus et la partie haute de la machine.	■	■		

FORMULAIRE DE NETTOYAGE COMPRESSION SALLE N°..... (3/3) Date et heure de début : ……/……/…… à ……H……

REMONTAGE ET VERIFICATION DE L'ETAT — *(le gras et le souligné correspondent aux points de contrôle)*

N°	Etape(s)	Visa
1	Préparer le matériel, vérifier l'état du tuyau de transfert de poudre et du manchon.	
2	Changer la tourelle. ■ NA	
3	Refaire l'appoint des réservoirs d'huile.	
4	Contrôler l'état des joints racleurs, les changer si besoin.	
5	Imbiber d'huile les feutres de lubrification et les mettre à l'emplacement prévu.	
6	Contrôler et mettre une fine couche d'huile (FMX) sur la surface des galets.	
7	Remonter la came de remplissage et la came d'éjection.	
8	Contrôler la propreté des logements supérieurs, inférieurs et matrices. Remonter les matrices, les poinçons supérieurs, inférieurs et les cames de guidage. **Serrage des vis matrices au couple de 10 N** (avec les poinçons supérieurs engagés dans la matrice pour les poinçons oblongs). Contrôler la mobilité des poinçons et le serrage du frein de poinçons (ajuster si besoin). Passer un chiffon imbibé d'éthanol sur la tourelle.	
9	Contrôler l'état des coupelles et les remonter.	
10	Ajustage de la came de maintien du poste de dosage.	
11	Remonter la cellule de détection de présence fill-o-matic et les trois carters entourant la tourelle.	
12	Remonter la table du fill-o-matic et contrôler : l'état du joint VULCOLAN (tables équipées), l'écart entre la table et le plateau à matrice (0,05 à 0,1 mm), l'alignement de la table fill-o-matic par rapport à la tourelle avec la règle à filament.	
13	Remonter et contrôler l'absence de frottement du fill-o-matic. Contrôler l'écart entre le fill-o-matic et le plateau à matrice en entrée et en sortie (doit être compris entre 0,05 mm et 0,20 mm).	
14	Remonter l'araseur : contrôler la présence du ressort, l'état de la lame, l'état du recouvrement téflon, contrôler sa mobilité.	

15	Remonter l'éjection : avec tri pneumatique — contrôler l'écart entre le guide et le plateau matrice (0,6 à 1 mm) et la présence de l'air comprimé 6 bars ; ou sans tri pneumatique — contrôler l'écart entre le guide et le plateau matrice (0,6 à 1 mm).	
16	Remonter le récupérateur de poudre et vérifier l'absence de frottement.	
17	Remonter le tube d'aspiration des fines et les carters verticaux et horizontaux supérieurs.	
18	Remonter la goulotte d'aspiration autour de la tourelle puis vérifier l'absence de frottement.	
19	Remonter la descente des comprimés et l'aiguillage de sortie. Contrôler l'écart entre la descente et le plateau à matrice.	
20	Remonter trémie + ecovac + tuyau de transfert puis contrôler et vérifier : la position de la vanne (ouverte sauf en S113A), le fonctionnement de la cellule de niveau haut, l'état du manchon, le cycle de fonctionnement de l'ecovac, la puissance d'aspiration.	
21	Remonter les carters inférieurs et les joints de fenêtre.	
22	Remonter le gratex et contrôler l'absence de frottement.	
23	Remonter le détecteur de métaux et faire le test des pastilles.	
24	Faire les marques de référence et, si besoin, faire régler les amplis par un technicien ayant l'habilitation électrique.	
25	Contrôler le bon fonctionnement de la presse et du tri pneumatique (pour vérifier l'absence de frottement) : faire tourner le fill-o-matic et la machine à comprimer en mode pas à pas, puis en auto.	
26	**Indiquer le changement de format sur le cahier de route.**	

Date et heure de fin : ……/……/…… à ……H……

Annexe — Procédure officielle FAB MO 115-EN 001 — Page 2

Produit suivant le nettoyage :
……

N° de lot : ……/……/…… N° d'Opr : ……

ANNEXE 5 : TABLEAU DE SÉPARATION INTERNE/EXTERNE AVEC PRÉVISIONS

Actions internes
Sortir les documents du produit du lot précédent.
Identifier la salle par la fiche « Vide de ligne ou Nettoyage en cours ».
Nettoyer et ranger l'armoire.
Démonter et nettoyer le bras liaison du fill-o-matic, le fill-o-matic et les hélices et le récupérateur de poudre.
Nettoyer la Lampe.
Nettoyer le détecteur de métaux.
Démonter et aspirer le corps gratex, la vis sans fin et nettoyer le bloc moteur, le préleveur d'échantillon et les 2 roulettes.
Démonter, aspirer la trémie d'alimentation et nettoyer la vanne.
Démonter et nettoyer l'araseur.
Démonter et nettoyer l'aiguillage de sortie, la descente de sortie des noyaux et le support d'éjection.
Démonter, aspirer la goulotte d'aspiration autour de la tourelle.
Démonter et aspirer les trois carters entourant la tourelle, la cellule de détection de présence fill-o-matic.
Démonter la came de maintien des poinçons supérieurs, les coupelles et les mettre dans une sache.
Démonter les poinçons supérieurs.
Démonter, aspirer et nettoyer les carters inférieurs et les joints de fenêtre.
Démonter et aspirer les carters horizontaux et verticaux, supérieurs.
Démonter et aspirer le tube d'aspiration des fines.
Démonter la came de maintien des poinçons inferieurs et les poinçons inférieurs.
Démonter et aspirer la table du fill-o-matic.
Aspirer au maximum de la presse.
Identifier et filmer la cage palette puis l'amener en laverie ainsi que le tuyau de transfert de poudre et le manchon de dégazage pour la production suivante (si la date de validité du nettoyage est dépassée).
Démonter et nettoyer les cames : d'éjection et remplissage.
Filmer et sortir l'armoire.
Nettoyer le plafond.
Nettoyer le dessus et la partie haute de la machine.
Nettoyer les logements des poinçons supérieurs, les joints racleurs supérieurs (pour tourelle à matrice) et la partie supérieure de la tourelle.
Nettoyer les logements des poinçons inférieurs, les joints racleurs inférieurs.
Démonter les matrices ou les segments.
Nettoyer les logements des matrices et les logements des vis de serrage. (Uniquement sur les tourelles à matrice).
Retirer le cerclage des freins de poinçons inferieur de la tourelle et nettoyer la partie inférieure de la tourelle.
Nettoyer le bâti supérieur + inférieur.
Nettoyer les petits matériels : la télécommande, le pupitre de commande, la passerelle, la poubelle et l'aspirateur
Nettoyer les murs, les grilles de reprise d'air, boitier de commande de pompage…
Nettoyer le sol
Ranger le matériel et identifier la salle par la fiche « salle propre »

Actions externes peuvent être réalisé en temps masque
Préparer le matériel de nettoyage, une cage palette et un plateau plastique.
Vérifier la validité du nettoyage du tuyau de transfert de poudre et du manchon de dégazage du produit suivant.

Démonter et aspirer le cône d'adaptation container de poudre, le tuyau de transfert de poudre. (Une fois le container vidé)
Démonter, aspirer et nettoyer la tête ECOVAC (le cône ecovac, la rehausse, vannes, joints, manchon de dégazage, collier).

Actions externes : réalisé en laverie
Nettoyer le corps gratex, la vis sans fin et nettoyer
Nettoyer la trémie d'alimentation
Nettoyer la descente de sortie des noyaux
Nettoyer la goulotte d'aspiration
Nettoyer les trois carters entourant la tourelle
Nettoyer les coupelles
Nettoyer les joints de fenêtre.
Nettoyer les carters horizontaux et verticaux, supérieurs
Nettoyer le tube d'aspiration des fines

ANNEXE 6 : CHECK-LIST DE PRÉPARATION PRÉ-ARRÊT

N°	Matériel nécessaire pour le démontage/nettoyage	Localisation
1	Masque	**Dans le couloir**
2	Gants	**Dans le couloir**
3	1 bidon d'éthanol	**Salle 426**
4	1 pissette d'alcool	**Dans l'armoire de la salle « 112A, 113A, 113, 114 et 115 »**
5	1 sac d'aspirateur	**Dans l'armoire de la salle « 112A, 113A, 113, 114 et 115 »**
6	3 à 4 paquets de chiffons bleus	**En laverie**
7	1 desserte d'outils compression	**Salle 126**
8	1 table	**Dans la salle de compression**
9	1 bac inox	**Salle 126**
10	2 cages palettes	**En centrale de pesée**
11	1 plateau plastique blanc	**Salle 126**
12	5 sachets de prélèvements (petites vis et vis de matrices, coupelles) ; mettre 4 sachets pour les poinçons/aspirateur	**Armoire à côté de la salle de pesée**
13	1 rouleau de film	**Armoire à côté de la salle de pesée**
14	1 pissette solvant lave-glace	**En laverie**
15	Graisse anti-usure (FMX)	**Dans la desserte**
16	**2 feutrines**	**Salle 126**

N°	Matériel nécessaire pour le remontage	Localisation
1	Masque	**Dans le couloir**
2	Gants	**Dans le couloir**
3	1 pissette d'alcool	**Dans l'armoire de la salle « 112A, 113A, 113, 114 et 115 »**
4	1 paquet de chiffon bleu	**Dans l'armoire de la salle « 112A, 113A, 113, 114 et 115 »**
5	1 boîte à pétri pour l'huile	**Salle 126**

6	1 bidon d'huile	**Salle 426**
7	1 desserte d'outils compression	**Salle 126**
8	1 table	**Dans la salle de compression**
9	Poinçons et matrices	**Salle 126**
10	1 came de remplissage	**Salle 126**
11	**Coupelles**	**Salle 126**

ANNEXE 7 : TABLEAU D'UNIFORMISATION DES VIS PAR SALLE

VIS NÉCESSAIRES SUR LES PRESSES

Liste des outils	Salle 113 A – FETTE 2200i	Salle 112A - FETTE 2090	Salle 113 – FETTE 2090	Salle 114 – FETTE 2090	Salle 115 – FETTE 2100
Gratex « dépous-siéreur »	☐ 2 vis pour le maintien du corps : M6X15 ☐ Vis pour la descente **Outil** : BTR de 5	☐ 2 vis pour le maintien du corps : M6X15 ☐ Vis pour la descente **Outil** : BTR de 5	☐ 2 vis pour le maintien du corps : M6X15 ☐ Vis pour la descente **Outil** : BTR de 5	☐ 2 vis pour le maintien du corps : M6X15 ☐ Vis pour la descente **Outil** : BTR de 5	☐ 2 vis pour le maintien du corps : M6X15 ☐ Vis pour la descente **Outil** : BTR de 5
	Ce qu'il manque : **2 molettes pour la descente vers le détecteur de métaux** **Ou** - **2 M6X15**	**Ce qu'il manque :** **2 molettes pour la descente vers le détecteur de métaux** **Ou** - **2 M6X15**	**Ce qu'il manque :** **2 molettes pour la descente vers le détecteur de métaux** **Ou** - **2 M6X15**	**Ce qu'il manque :** **2 molettes pour la descente vers le détecteur de métaux** **Ou** - **2 M6X15**	**Ce qu'il manque :** **2 molettes pour la descente vers le détecteur de métaux** **Ou** - **2 M6X15**
Ejection	☐ 2 vis à 6 PANS DIN 9021-5,3 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933-M5X12 **Outil** : clé de 8	☐ 2 vis à 6 PANS DIN 9021-5,3 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933-M5X12 **Outil** : clé de 8	☐ 2 vis à 6 PANS DIN 9021-5,3 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933-M5X12 **Outil** : clé de 8	☐ 2 vis à 6 PANS DIN 9021-5,3 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933-M5X12 **Outil** : clé de 8	☐ 2 vis à 6 PANS DIN 9021-5,3 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933-M5X12 **Outil** : clé de 8
Fili-o-ma-tic	**Ce qu'il manque :** **Rien** ☐ 2 M6X25 avec molene ☐ 2 M6X85 avec molene ☐ 2 M6X45	**Ce qu'il manque :** **Rien** ☐ 2 M6X25 avec molene ☐ 2 M6X85 avec molene ☐ 2 M6X45	**Ce qu'il manque :** **Rien** ☐ 2 M6X25 avec molene ☐ 2 M6X85 avec molene ☐ 2 M6X45	**Ce qu'il manque :** **Rien** ☐ 2 M6X25 avec molene ☐ 2 M6X85 avec molene ☐ 2 M6X45	**Ce qu'il manque :** **Rien** ☐ 2 M6X25 avec molene ☐ 2 M6X85 avec molene ☐ 2 M6X45
	Ce qu'il manque : **2 M5X35 avec rondelles**	**Ce qu'il manque :** **2 M5X35 avec rondelles**	**Ce qu'il manque :** **2 M5X35 avec rondelles**	**Ce qu'il manque :** **2 M5X35 avec rondelles**	**Ce qu'il manque :** rien
Table fili-o-matic	☐ 1 vis à molette M10X30	☐ 1 vis à molette M10X30	☐ 1 vis à molette M10X30	☐ 1 vis à molette M10X30	☐ 1 vis à molette M10X30
	Ce qu'il manque : **Rien**	**Ce qu'il manque :** **Rien**	**Ce qu'il manque :** **Rien**	**Ce qu'il manque :** **Rien**	**Ce qu'il manque :** **Rien**
Récupéra-teur de poudre	☐ 1 molette M5X15	☐ 1 molette M5X15	☐ 1 molette M5X15	☐ 1 molette M5X15	☐ 1 molette M5X15
	Ce qu'il manque :	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**
Araseur	☐ 3 Vis à 6 PANS DIN933 – M4X8 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M5X10 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M6X20 ☐ 1 vis à 6 PANS DIN933 – M6X10 **Outil** : Clés de 4,5,6	☐ 3 Vis à 6 PANS DIN933 – M4X8 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M5X10 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M6X20 ☐ 1 vis à 6 PANS DIN933 – M6X10 **Outil** : Clés de 4,5,6	☐ 3 Vis à 6 PANS DIN933 – M4X8 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M5X10 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M6X20 ☐ 1 vis à 6 PANS DIN933 – M6X10 **Outil** : Clés de 4,5,6	☐ 3 Vis à 6 PANS DIN933 – M4X8 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M5X10 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M6X20 ☐ 1 vis à 6 PANS DIN933 – M6X10 **Outil** : Clés de 4,5,6	☐ 3 Vis à 6 PANS DIN933 – M4X8 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M5X10 ☐ 2 vis à 6 PANS DIN933 – M6X20 ☐ 1 vis à 6 PANS DIN933 – M6X10 **Outil** : Clés de 4,5,6
	Ce qu'il manque : 3 vis BTR M3X8	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**
Goulotte d'aspira-tion	**Ce qu'il manque :** 1 Molette M6X20	**Ce qu'il manque :** 1 Molette M6X20	**Ce qu'il manque :** 1 Molette M6X20	**Ce qu'il manque :** 1 Molette M6X20	**Ce qu'il manque :**
Vanne de transfert de poudre	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M10X50 **Outils : BTR 8 et clé plate 17**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M10X50 **Outils : BTR 8 et clé plate 17**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M10X50 **Outils : BTR 8 et clé plate 17**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M10X50 **Outils : BTR 8 et clé plate 17**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M10X50 **Outils : BTR 8 et clé plate 17**
Vis pour la hausse de trémie	**Ce qu'il manque :** 4 vis M5X10 **Outil : BTR de 3**	**Ce qu'il manque :** 4 vis M5X10 **Outil : BTR de 3**	**Ce qu'il manque :** 4 vis M3X10 **Outil : BTR de 2,5**	**Ce qu'il manque :** 4 vis M5X10 **Outil : BTR de 3**	**Ce qu'il manque :** 4 vis M3X10 **Outil : BTR de 3**
Vis de la vanne de vidange de la trémie	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M8X40 **Outils : BTR 6 et clé plate de 13**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M8X40 **Outils : BTR 6 et clé plate de 13**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M8X40 **Outils : BTR 6 et clé plate de 13**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M8X40 **Outils : BTR 6 et clé plate de 13**	**Ce qu'il manque :** 4 vis BTR M8X40 **Outils : BTR 6 et clé plate de 13**
Plaques de maintien	☐ 2 molettes de tailles différentes M8X20 et M8X30	☐ 2 molettes de tailles différentes M8X20 et M8X30	☐ 2 molettes de tailles différentes M8X20 et M8X30	☐ 2 molettes de tailles différentes M8X20 et M8X30	☐ 2 molettes de tailles différentes M8X20 et M8X30
	Ce qu'il manque :	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**	**Ce qu'il manque :**

ANNEXE 8 : PHOTOS DU RANGEMENT 5S DE L'ARMOIRE



ANNEXE 9 : PLAN DES LOCAUX DE LA CENTRALE DE PESÉE

