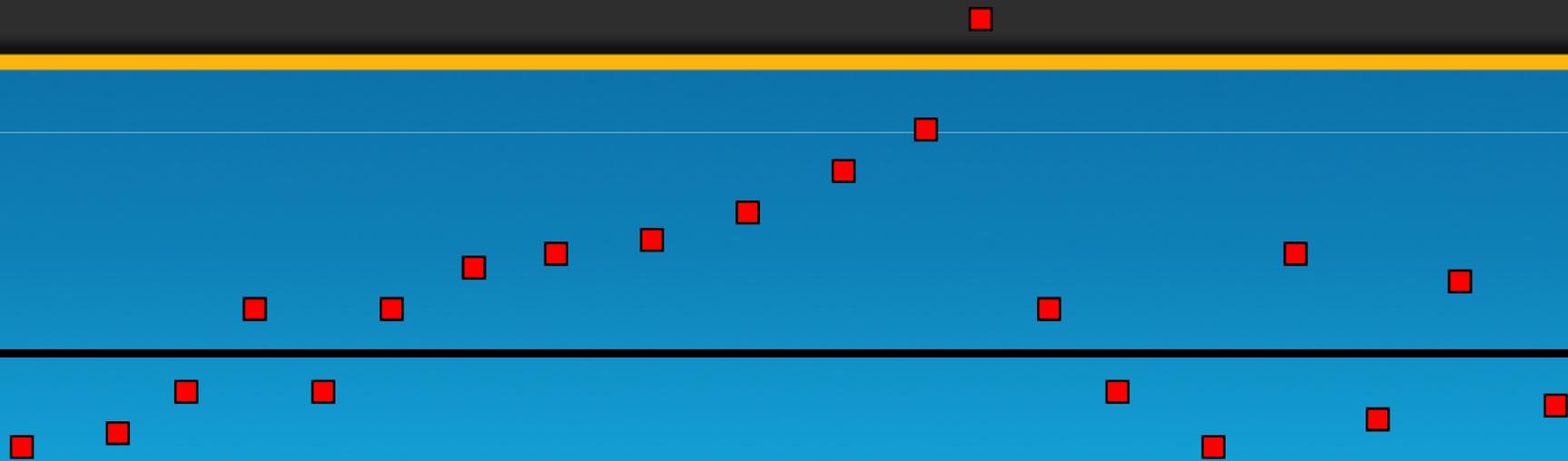


Maîtrise Statistique des Procédés (MSP)

Statistical Process Control (SPC)



Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- Qu'est-ce que la MSP/le SPC?
- Variabilité
- Loi "Normale"
- Cartes de contrôle
- Capabilités
- Application de la MSP à la Stérilisation

Qualité – Maitrise Statistique des Procédés

« Si nos fabriques imposent à force de soin la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir chez nous et leur argent affluera dans le royaume »

Colbert, 3 aout 1664

Qu'est-ce que la qualité?

La **qualité** d'un produit ou d'un service est son **aptitude** à **satisfaire** les **besoins** d'un utilisateur au moindre coût.

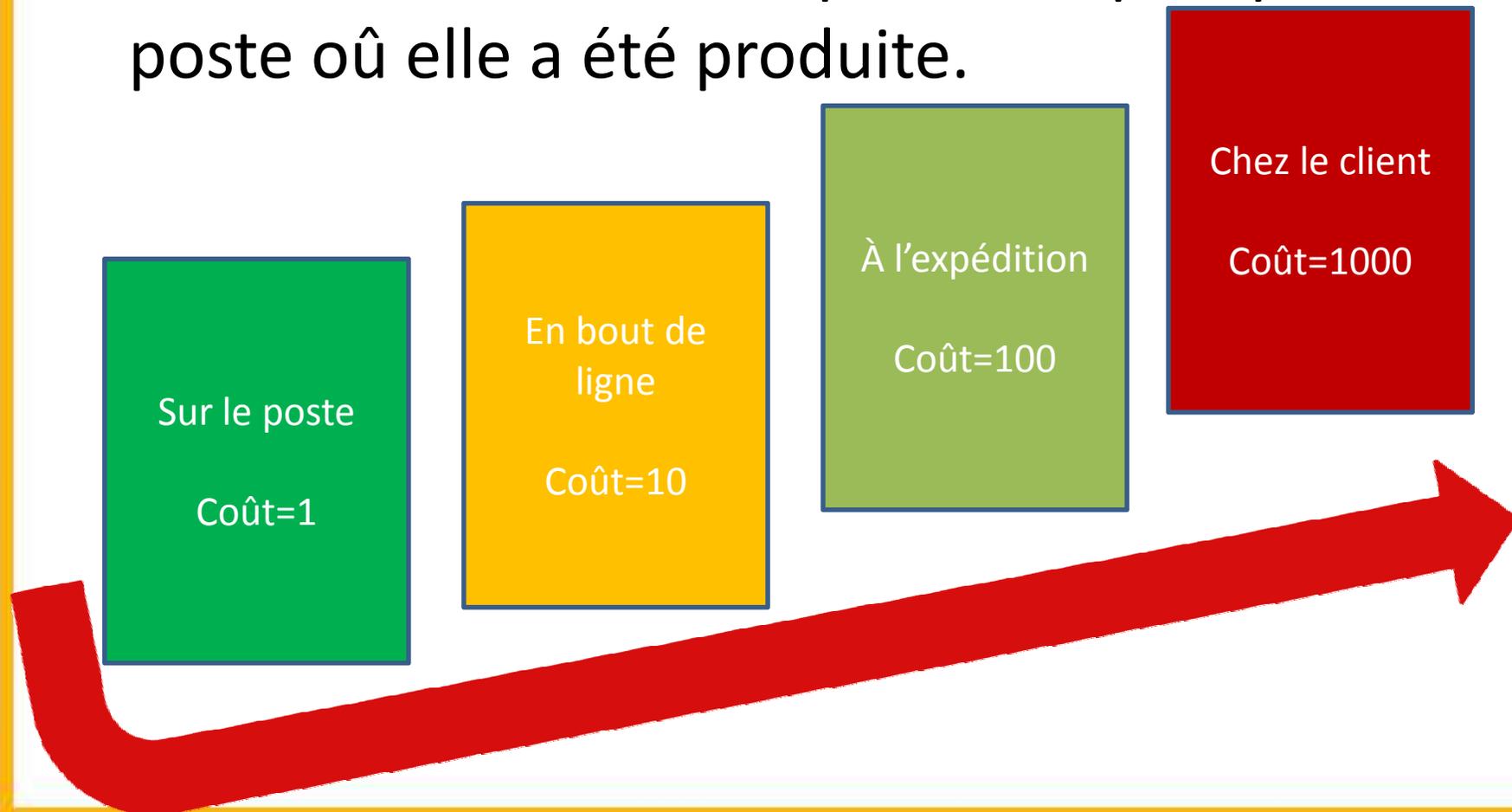
Qu'est-ce que la qualité?

Le contrôle est généralement considéré comme la pierre essentielle de la qualité :

- Il est le filtre qui permet de ne livrer que des produits corrects.

Qu'est-ce que la qualité?

- Il faut détecter la non-qualité au plus près du poste où elle a été produite.



Qu'est-ce que la qualité?

Un défaut prévu coûte 100 fois moins cher qu'un défaut constaté.

- Faire la qualité du premier coup
 - Maîtriser les procédés utilisés
- Obtenir la qualité au départ de la fabrication
 - Maîtriser le processus tout au long de la fabrication
 - De l'approvisionnement à la livraison

Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- **Qu'est-ce que la MSP/le SPC?**
- Variabilité
- Loi "Normale"
- Cartes de contrôle
- Capabilités
- Application de la MSP à la Stérilisation

Qu'est-ce que la MSP (SPC en anglais)

- La MSP est un élément d'assurance qualité
- Son objectif est de maîtriser un processus mesurable par suivi graphique temporel basé sur des fondements statistiques
- Convient uniquement pour la grande série.

Statistical Process Control (SPC)

- Inventé par Walter Shewhart à la Western Electric (Illinois) dans les années 20'
- Distinction entre
 - Variabilité liée à des causes communes (aléatoire)
 - Variabilité liée à des causes spécifiques (assignable)
- Basé sur des échantillons répétés d'un processus



Maîtrise statistique des procédés (MSP)

- Une méthode de surveillance d'un processus afin d'identifier des causes spécifiques de variation et signaler le besoin de prendre des actions correctives, quand c'est approprié.
- La MSP repose sur des cartes de contrôle

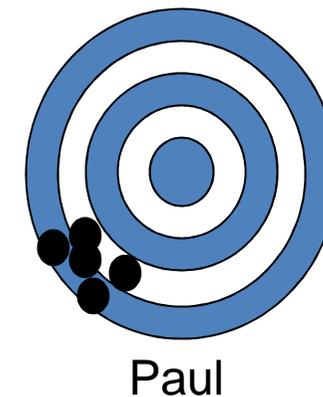
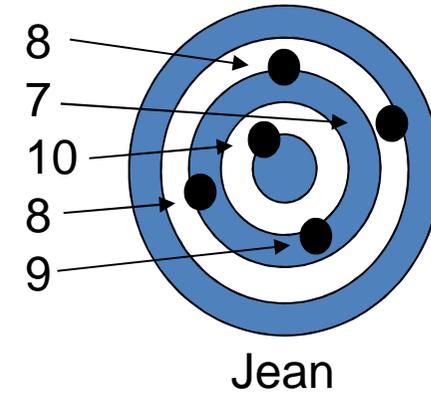
Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- Qu'est-ce que la MSP/le SPC?
- **Variabilité**
- Loi "Normale"
- Cartes de contrôle
- Capabilités
- Application de la MSP à la Stérilisation

Variabilité

- Déviation = écart entre les observations et la moyenne des observations

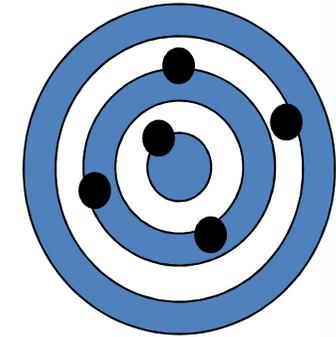
	Observations	Deviations
	10	$10 - 8.4 = 1.6$
	9	$9 - 8.4 = 0.6$
	8	$8 - 8.4 = -0.4$
	8	$8 - 8.4 = -0.4$
	7	$7 - 8.4 = -1.4$
Moyennes	8.4	0.0



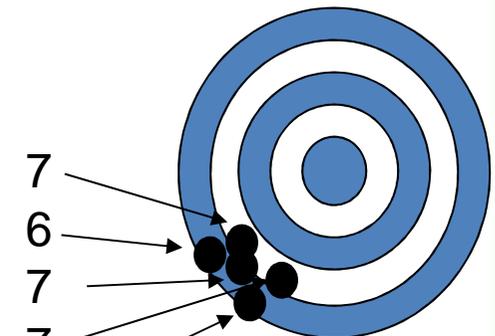
Variabilité

- Déviation = écart entre les observations et la moyenne des observations

	Observations	Deviations
	7	$7 - 6.6 = 0.4$
	7	$7 - 6.6 = 0.4$
	7	$7 - 6.6 = 0.4$
	6	$6 - 6.6 = -0.6$
	6	$6 - 6.6 = -0.6$
Moyennes	6.6	0.0



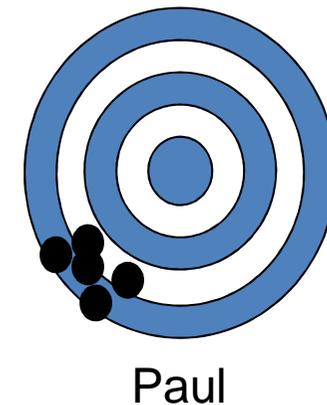
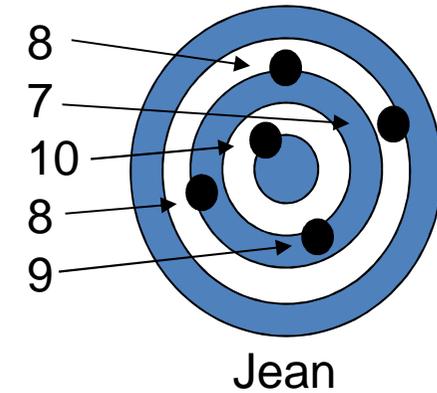
Jean



Paul

Variabilité

- Variance = carré de l'écart moyen entre observations et moyenne des observations

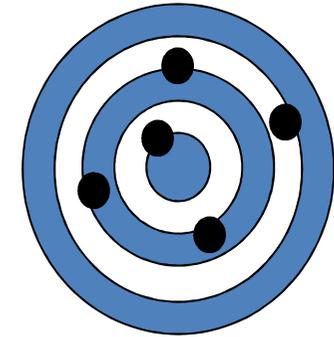


	Observations	Deviations	Carré des Deviations
	10	$10 - 8.4 = 1.6$	2.56
	9	$9 - 8.4 = 0.6$	0.36
	8	$8 - 8.4 = -0.4$	0.16
	8	$8 - 8.4 = -0.4$	0.16
	7	$7 - 8.4 = -1.4$	1.96
Moyennes	8.4	0.0	1.0

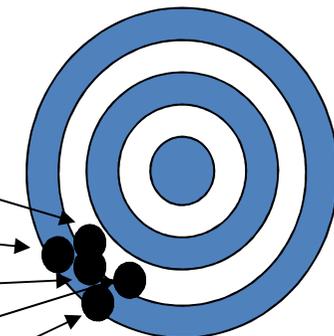
← Variance

Variabilité

- Variance = carré de l'écart moyen entre observations et moyenne des observations

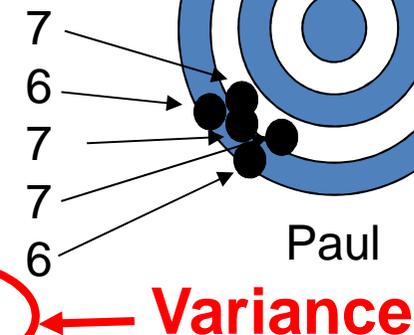


Jean



Paul

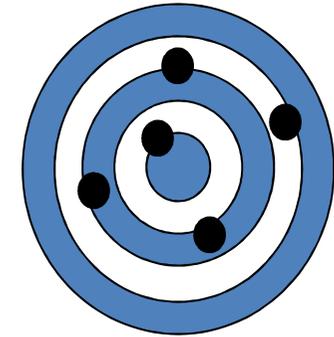
	Observations	Deviations	Carré des Déviations
	7	$7 - 6.6 = 0.4$	0.16
	7	$7 - 6.6 = 0.4$	0.16
	7	$7 - 6.6 = 0.4$	0.16
	6	$6 - 6.6 = -0.6$	0.36
	6	$6 - 6.6 = -0.6$	0.36
Moyennes	6.6	0.0	0.24



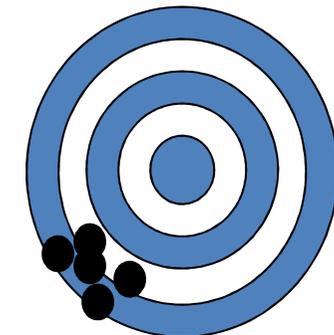
Variance

Variabilité

- Écart type (Sigma) = racine carré de la variance



Jean

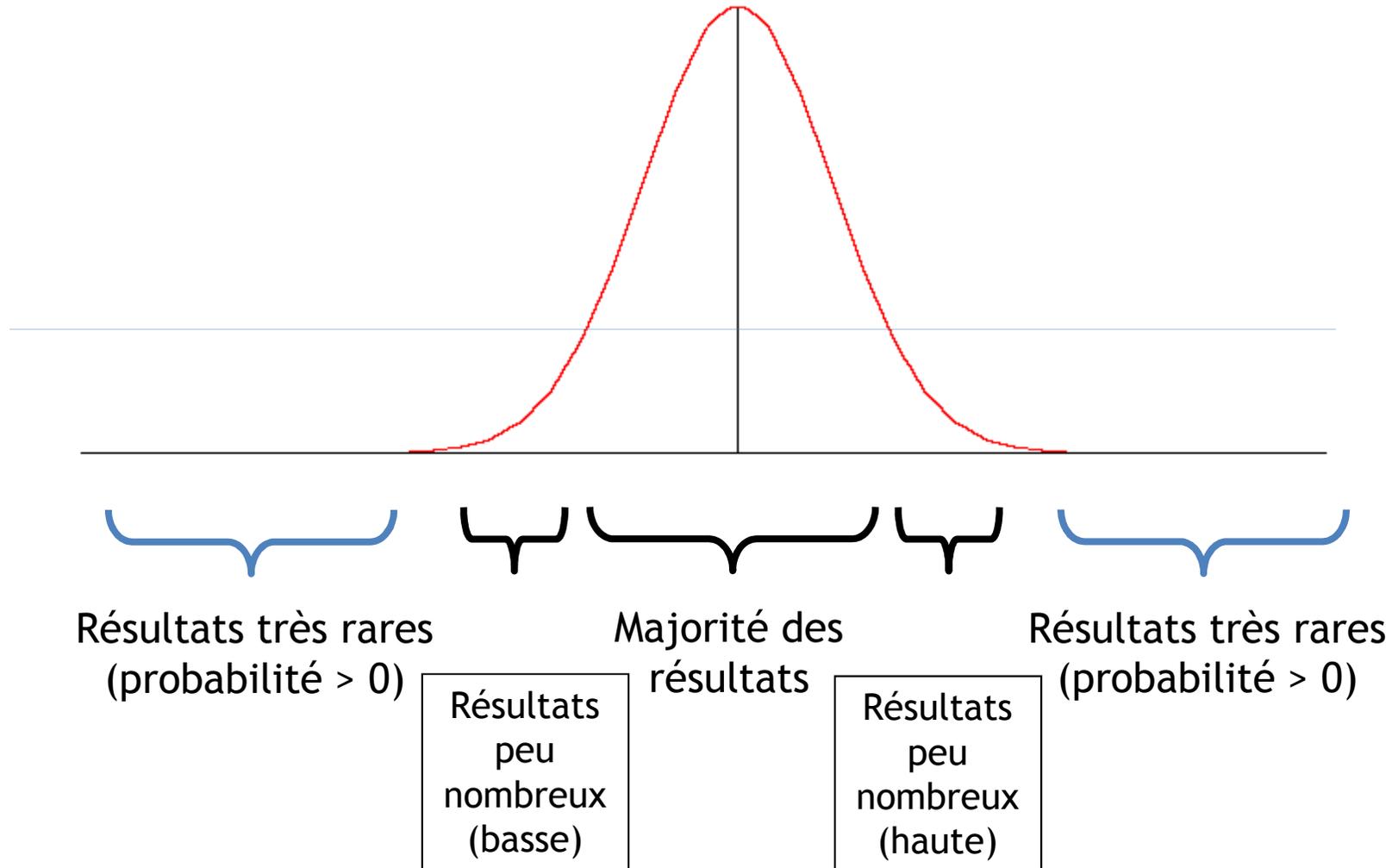


Paul

	Variance	Écart type
Jean	1.0	1.0
Paul	0.24	0.4898979

Variabilité

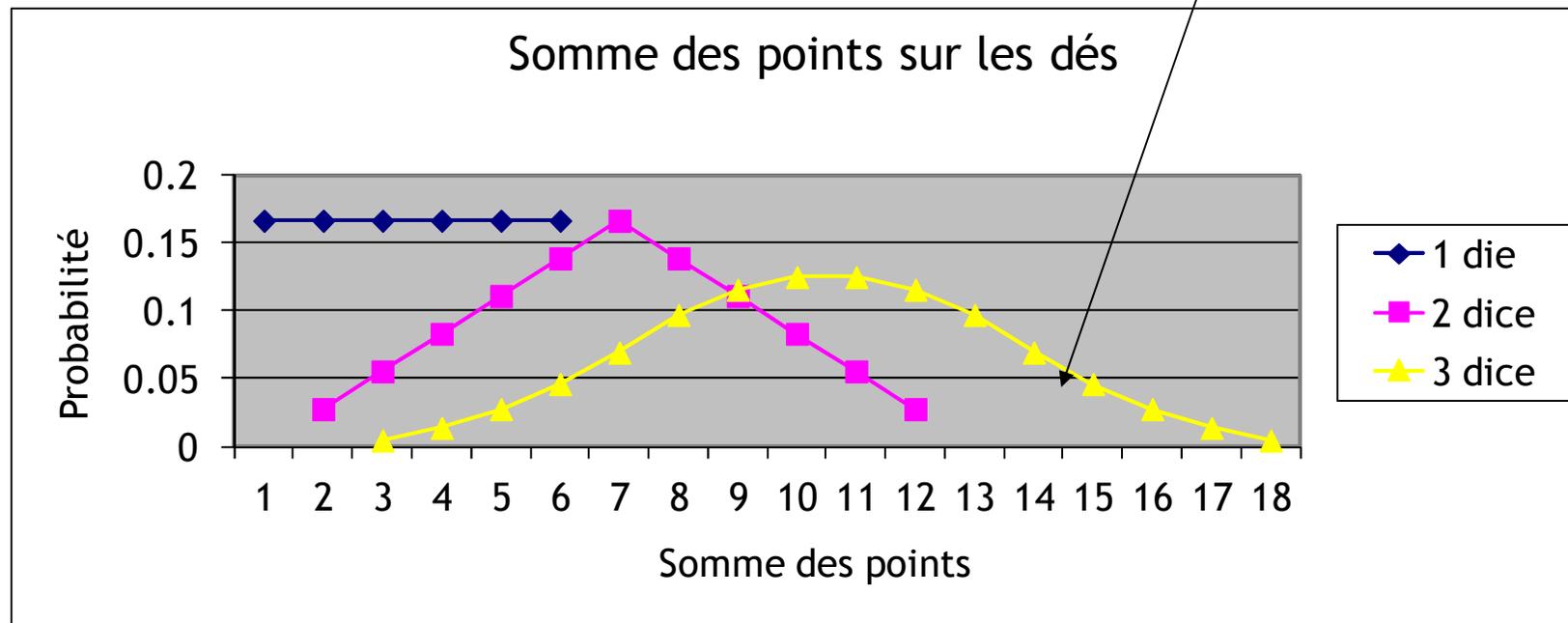
Le monde a tendance à suivre une loi normale, en forme de cloche



Variabilité

Voilà pourquoi:

Les résultats qui ont la même chance de se produire (comme les dés), s'ajoutent pour former un courbe en forme de cloche.

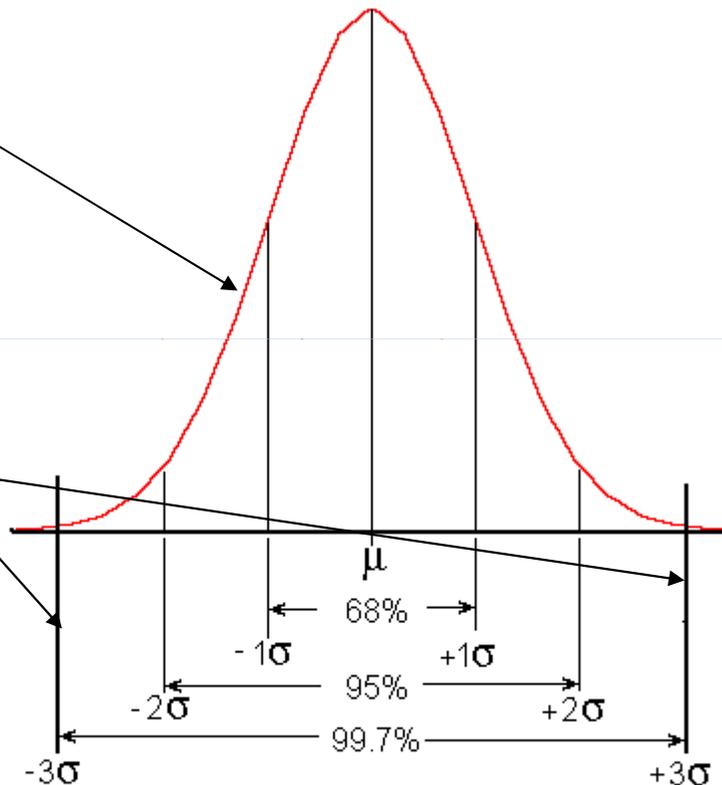


Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- Qu'est-ce que la MSP/le SPC?
- Variabilité
- **Loi "Normale"**
- Cartes de contrôle
- Capabilités
- Application de la MSP à la Stérilisation

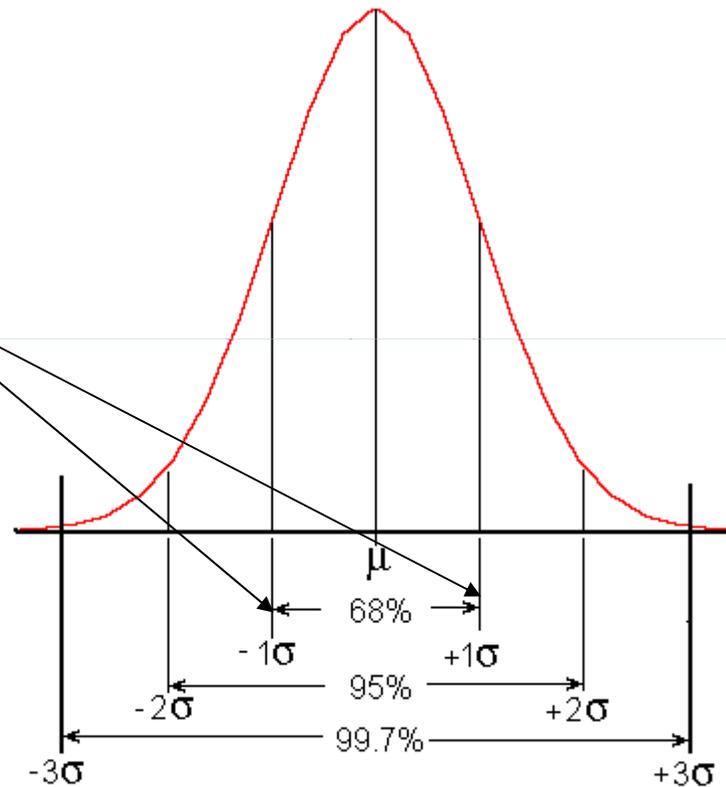
Courbe “Normale” en forme de cloche

- Ajouter environ 30 mesures de n'importe quoi, et on commence à avoir une distribution “normale”.
- Une distribution normale est divisée par 3 écarts type de chaque coté de la moyenne.
- Quand on sait cela, on comprends déjà une grande partie de ce qui se passe.



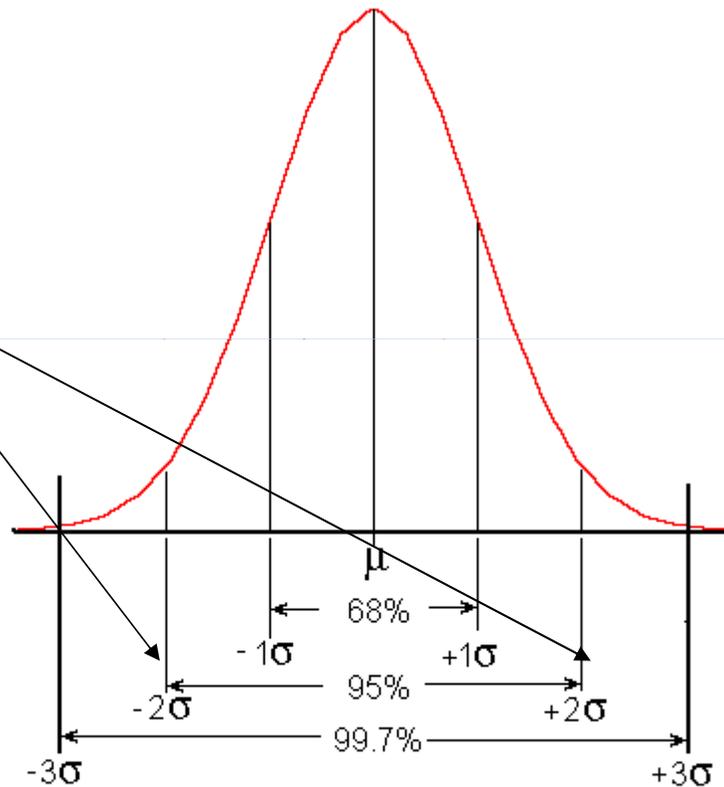
Courbe "Normale" en forme de cloche

Environ 68% des individus
sont compris dans
l'intervalle $\mu \pm 1\sigma$



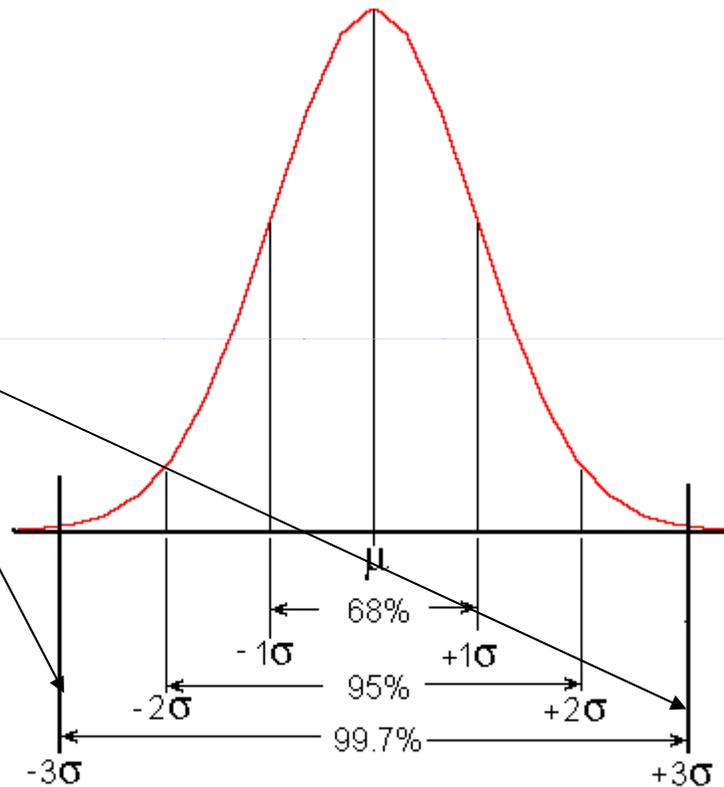
Courbe "Normale" en forme de cloche

Environ 65% des individus
sont compris dans
l'intervalle $\mu \pm 2\sigma$



Courbe “Normale” en forme de cloche

Environ 99.8% des individus
sont compris dans
l'intervalle $\mu \pm 3\sigma$

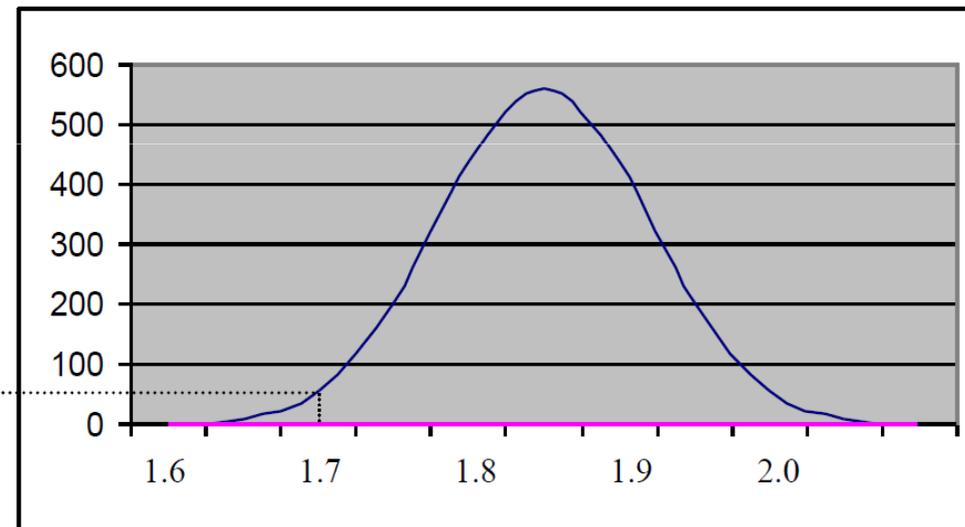


Exercice

On a relevé la taille sur une population de 1985 hommes. Les résultats sont dans le tableau ci-dessous.

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

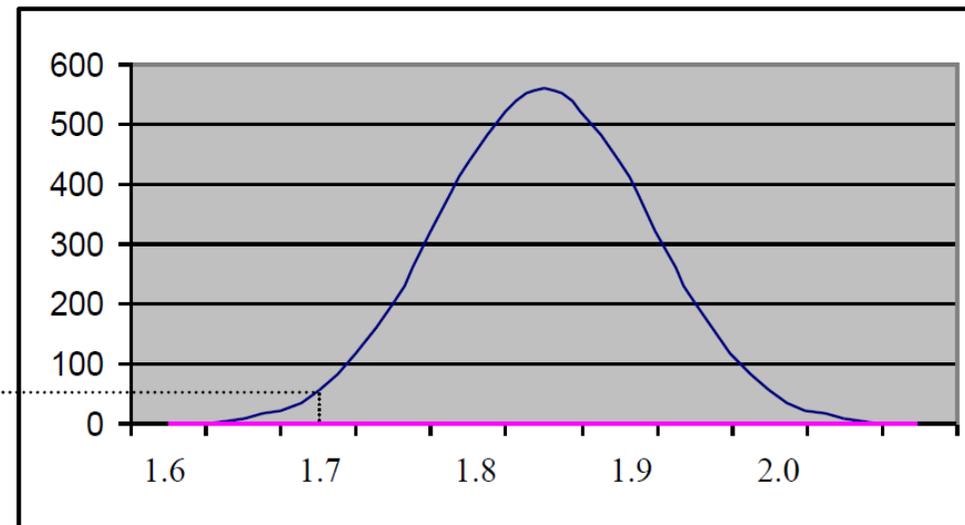
57 personnes
mesurent 1.7 m



La représentation graphique de la répartition des tailles

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

57 personnes
mesurent 1.7 m



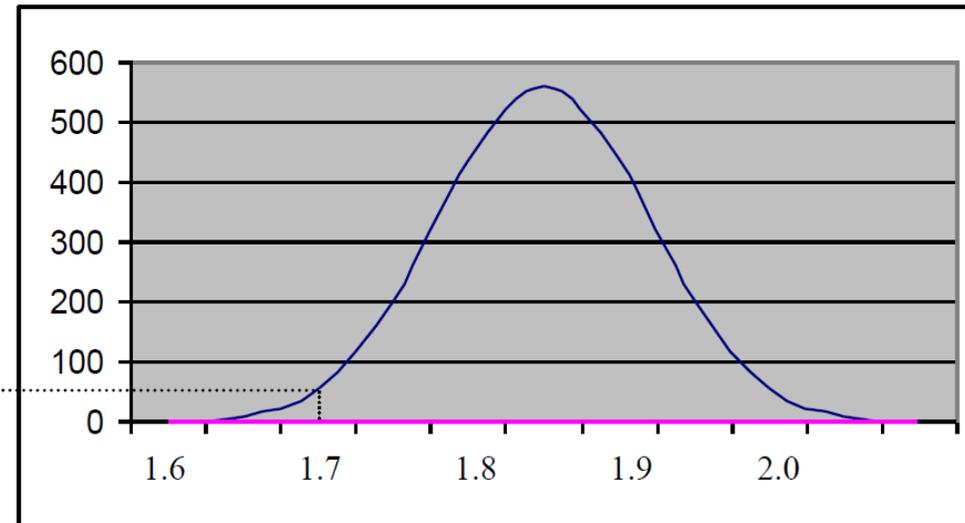
La représentation graphique de la répartition des tailles

- Etendue notée R

- L'étendue est la différence entre la plus grande des données et la plus petite
- Taille maxi = 2,1m Taille mini=1.6m
- Etendue $R=2.1-1.6 = 0.5$ m

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

57 personnes
mesurent 1.7 m



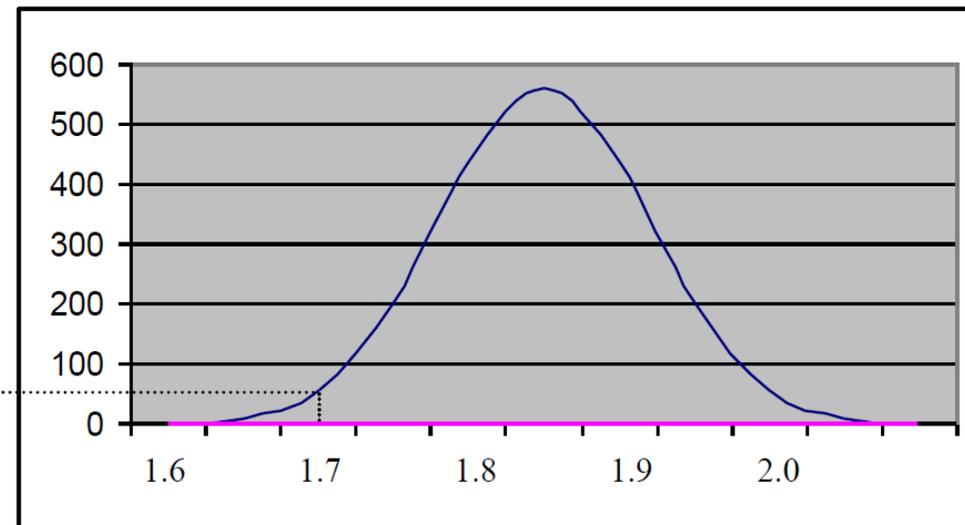
La représentation graphique de la répartition des tailles

- Moyenne notée \bar{X}

- La moyenne arithmétique d'un ensemble de n nombre définie par \bar{X}
- $\bar{X} = (1.6 \cdot 1 + 1.65 \cdot 10 + \dots + 2.05 \cdot 9 + 2.1 \cdot 1) / 1985$
- $\bar{X} = 1.849$ mètres

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

57 personnes
mesurent 1.7 m



La représentation graphique de la répartition des tailles

- Ecart type noté σ

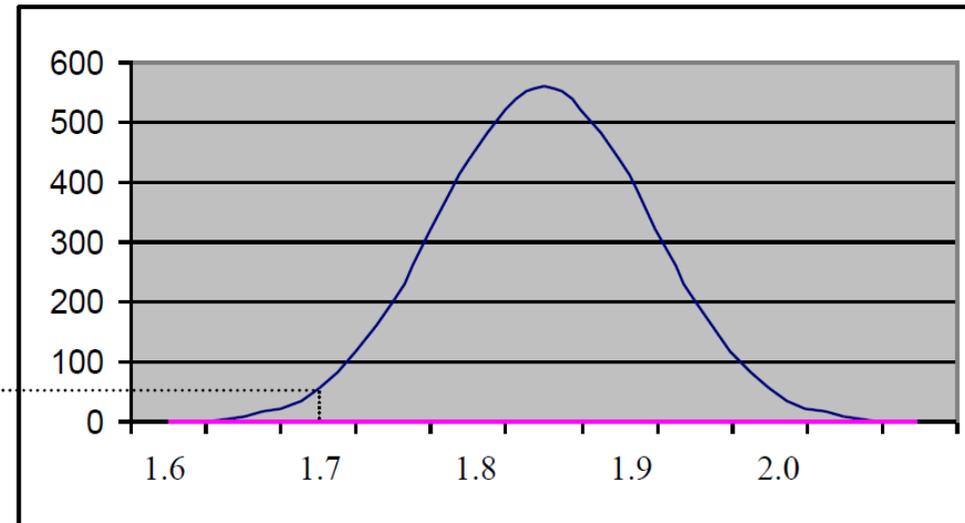
- L'écart type est la racine carrée de la moyenne arithmétique des carrés des écarts à la moyenne

- Variance = $\sigma^2 = [(1.6-1.849)^2 * 1 + (1.65-1.849)^2 * 10 + \dots (2.05-1.849)^2 * 9 + (2.1-1.849)^2 * 1] / 1985$

- $\sigma = 0.07$

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

57 personnes
mesurent 1.7 m

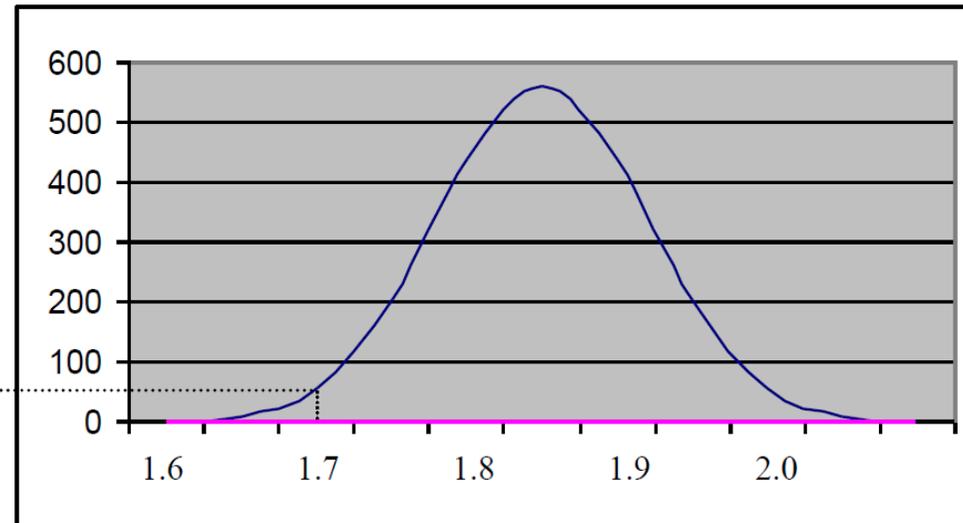


La représentation graphique de la répartition des tailles

- plus de 99% des personnes ont une taille comprise entre $\bar{X} - 3\sigma$ et $\bar{X} + 3\sigma$
 - $\bar{X} - 3\sigma = 1.849 - 3 \times 0.07 = 1.64$
 - $\bar{X} + 3\sigma = 1.849 + 3 \times 0.07 = 2.06$

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

57 personnes
mesurent 1.7 m

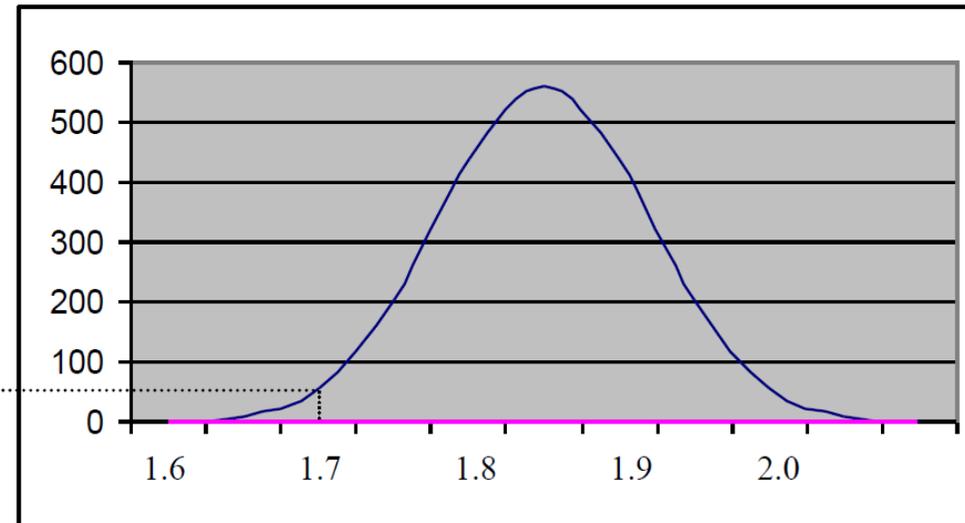


La représentation graphique de la répartition des tailles

- Nombre de personnes ayant une taille comprise entre 1.64 et 2.06
 - $10 + 57 + 205 + 440 + 560 + 440 + 205 + 57 + 9 = 1983$
 - soit $1983 / 1985 = 99.9\%$

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

57 personnes
mesurent 1.7 m

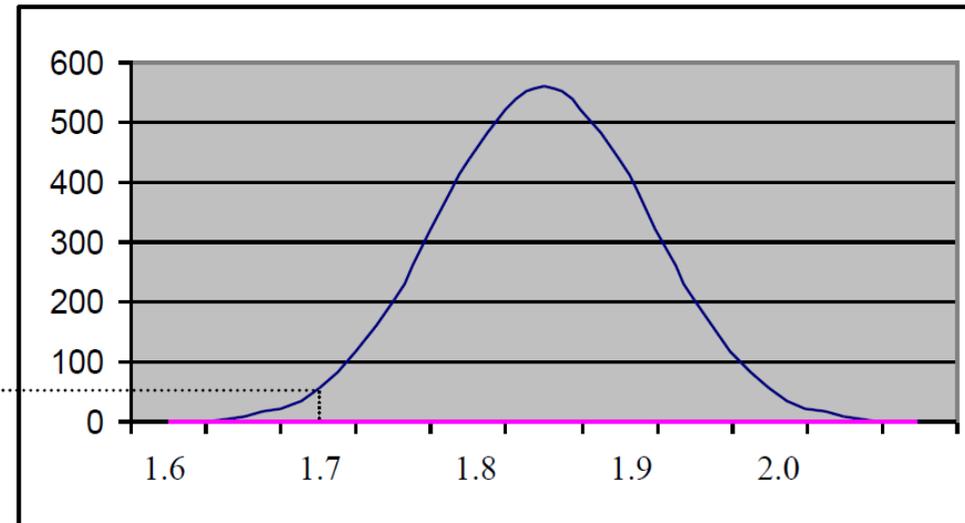


La représentation graphique de la répartition des tailles

- plus de 67% des personnes ont une taille comprise entre $\bar{X} - \sigma$ et $\bar{X} + \sigma$
 - $\bar{X} - 3\sigma = 1.849 - 0.07 = 1.78$
 - $\bar{X} + 3\sigma = 1.849 + 0.07 = 1.92$

taille	nb personnes
1,6	1
1,65	10
1,7	57
1,75	205
1,8	440
1,85	560
1,9	440
1,95	205
2	57
2,05	9
2,1	1

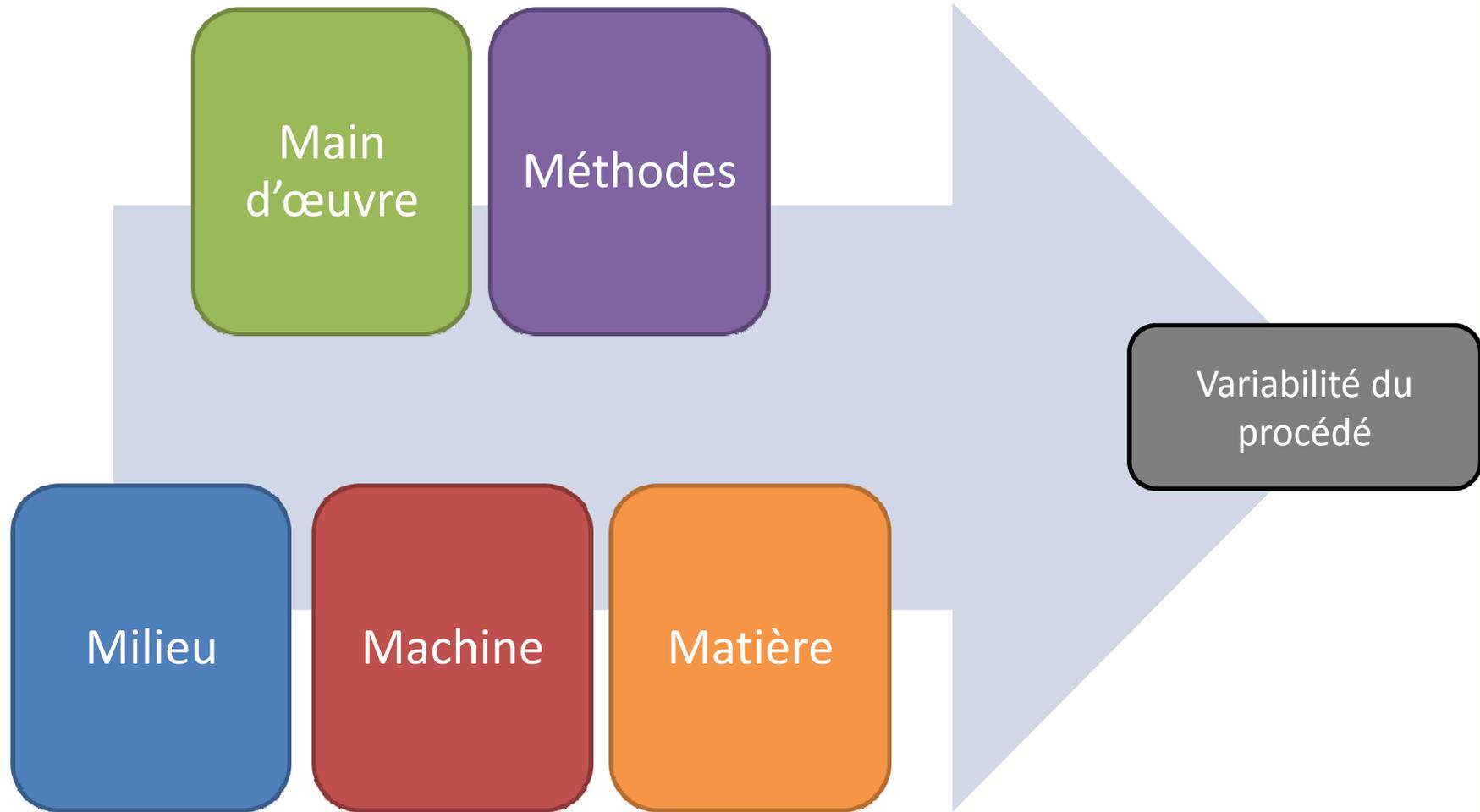
57 personnes
mesurent 1.7 m



La représentation graphique de la répartition des tailles

- Nombre de personnes ayant une taille comprise entre 1.78 et 1.92
 - $440 + 560 + 440 = 1440$
 - soit $1440 / 1985 = 73\%$

Causes de Dispersions – les 5M

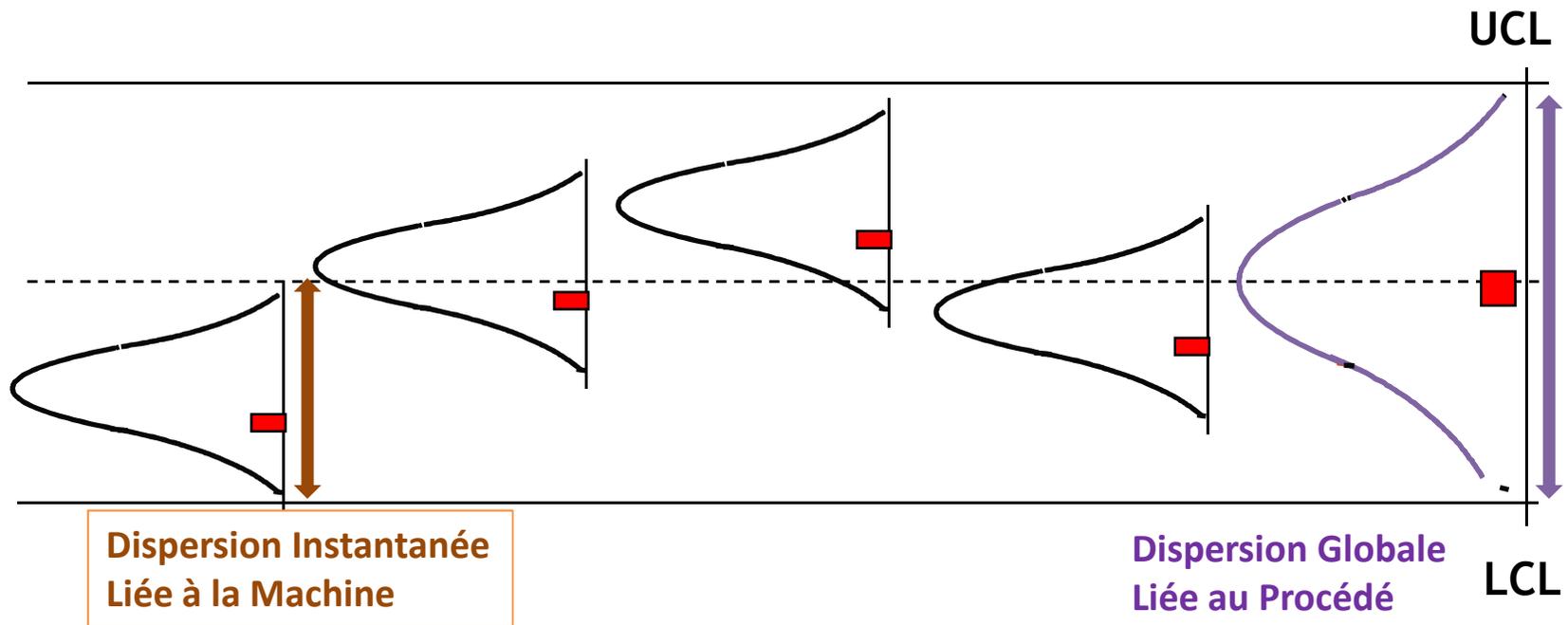


Causes de Dispersions

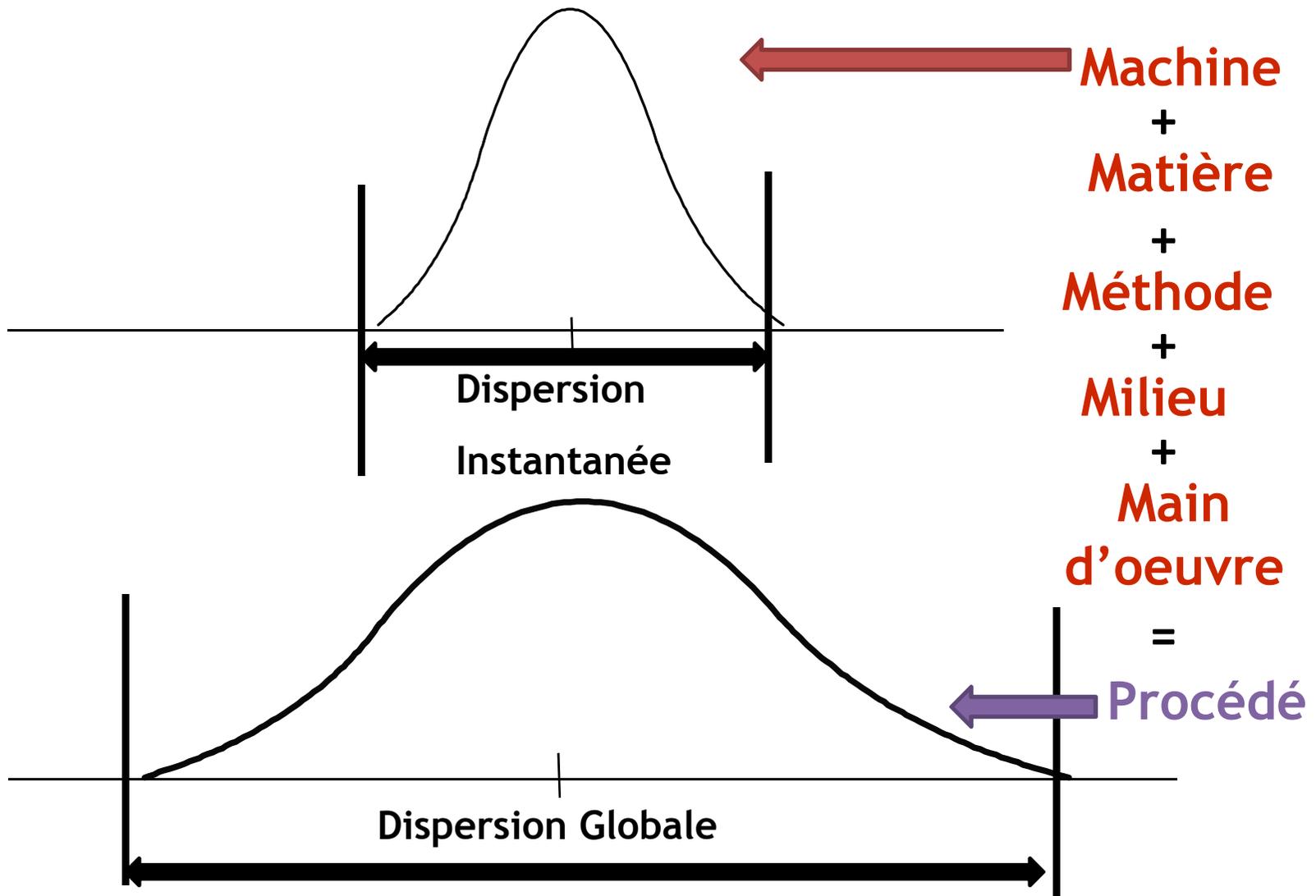
- Causes communes:
 - Dispersion aléatoires (habituel)
 - Pas de modèle, pas de tendance
 - Inhérent au processus
 - Ajuster le procédé augmente la variabilité
- Causes spéciales
 - Dispersion systématique (inhabituel)
 - Peut suivre une tendance, un modèle
 - Assignable, explicable, contrôlable
 - Un ajustement de procédé diminue sa variation

Dispersion totale = Dispersion systématique + Dispersion aléatoire

Observons la fabrication d'un échantillon de pièces sur un longue durée



Causes de Dispersion



Maîtrise Statistique des Procédés

- La Variabilité du procédé doit être la plus faible possible
- Il existe 2 causes provoquant cette variabilité
 - Causes Aléatoires:
 - Variations naturelles du résultat d'un procédé, générées par une infinité de facteurs.
 - Causes Assignables :
 - Une variation dont la source peut être identifiée

Maîtrise Statistique des Procédés

- Le Contrôle du Procédé
 - Définir
 - Mesurer
 - Comparer
 - Evaluer
 - Corriger
 - Monitorer les resultats

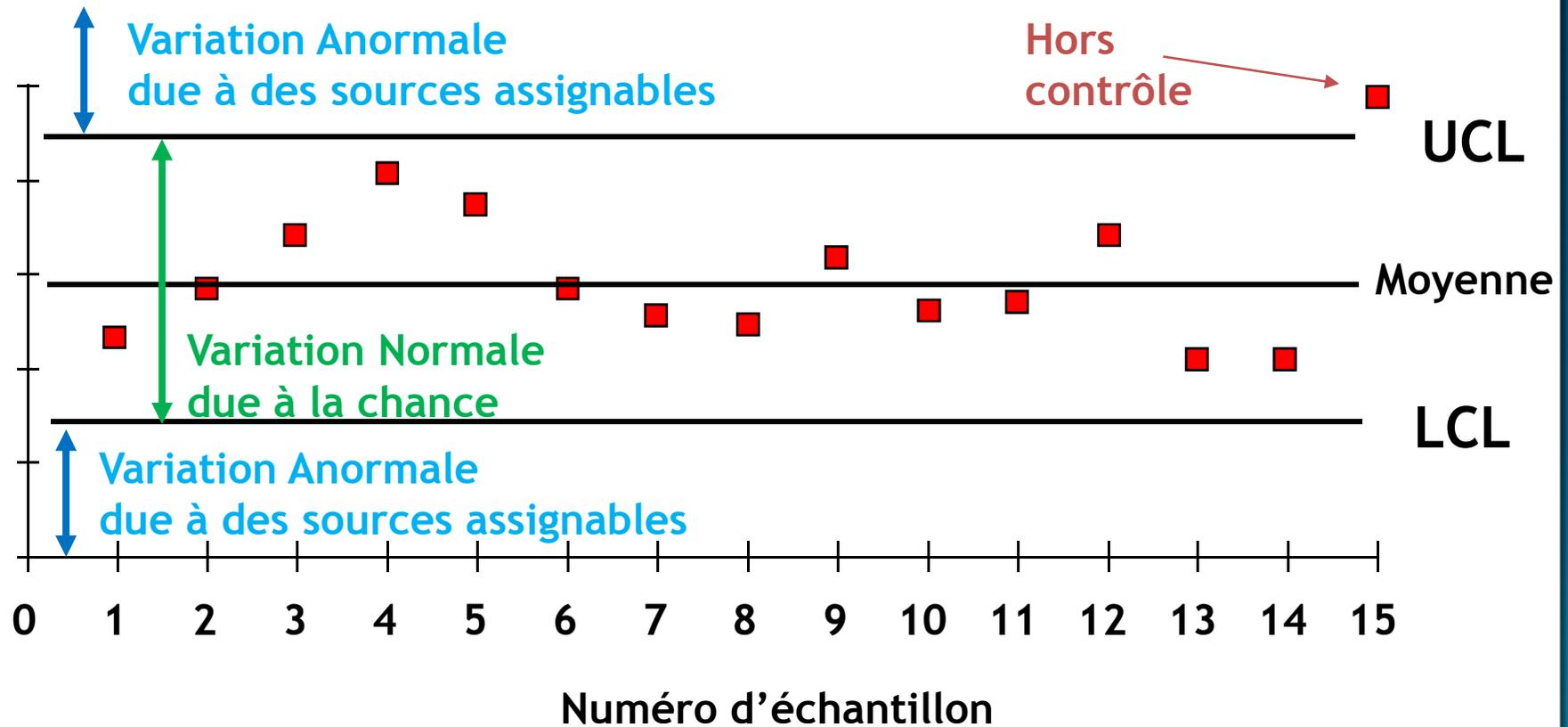
Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- Qu'est-ce que la MSP/le SPC?
- Variabilité
- Loi "Normale"
- **Cartes de contrôle**
- Capabilités
- Application de la MSP à la Stérilisation

Carte de Contrôle

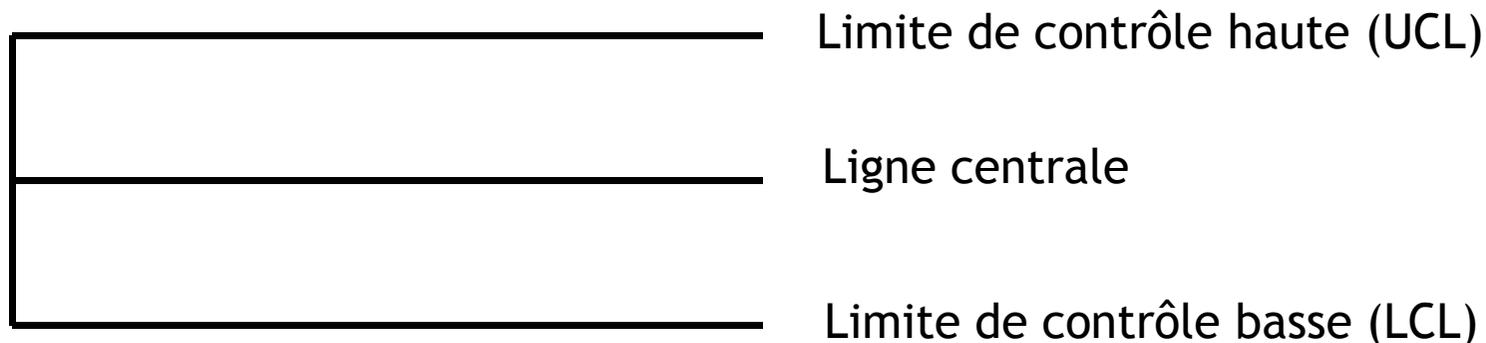
- Carte de Contrôle
 - Objectif: suivre le résultat d'un procédé pour voir s'il est aléatoire
 - Une représentation, ordonnée dans le temps, des statistiques d'échantillons obtenus lors d'un procédé en cours (i.e. moyennes d'échantillons)
 - Les limites de contrôle basse et haute définissent l'écart de variation acceptable pour un procédé donné (+ ou - 3 sigma).

Carte de Contrôle

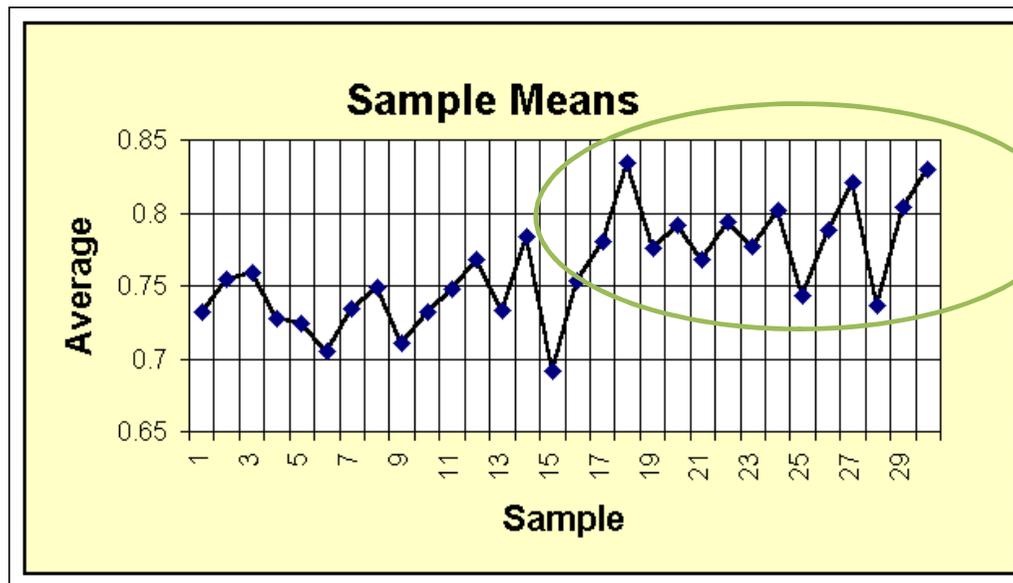
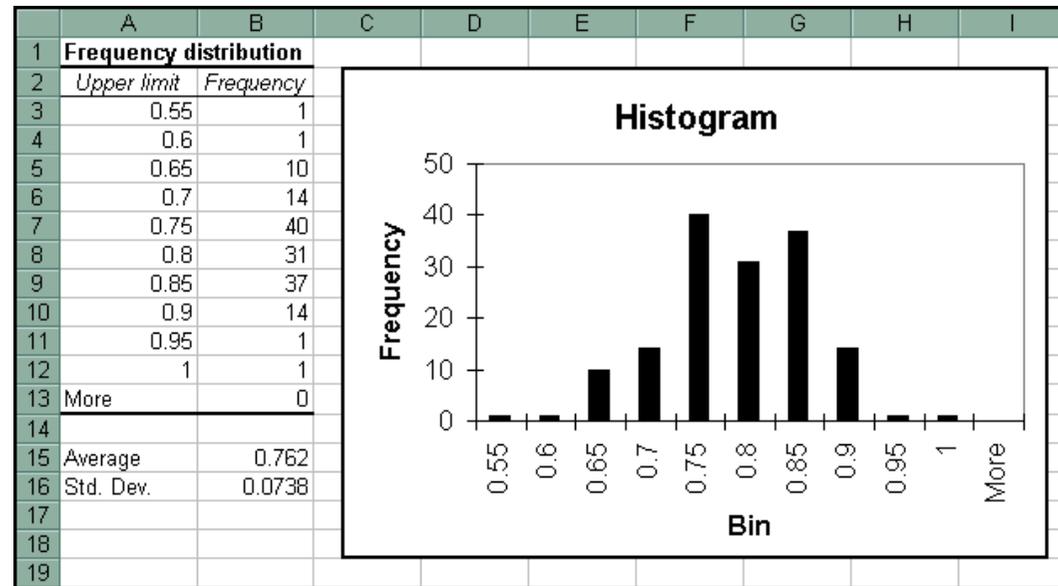


Les cartes de contrôle en général

- Elles sont nommées en fonction du type de données entrées, i.e., \bar{X} , R, p, et c
- Elles ont une ligne centrée, qui représente la moyenne globale
- Elles ont des limites au dessous et en dessus la ligne centale à ± 3 écarts type (en général)



Les Histogrammes ne prennent pas en compte les changements dans le temps



Les cartes de contrôles peuvent nous dire quand quelque chose change

Applications des cartes de contrôle

- Visualisation de l'état du contrôle statistique
- Suivi d'un procédé / machine (monitoring) et signalisation d'une dérive du procédé / machine (hors contrôle)
- Détermination de la capabilité du procédé / machine

Cartes de contrôle courantes

- Données Variables (mesurables de façon continue)
 - X-bar et R-charts
 - X-bar et s-charts
 - Carte de données individuelles (X-charts)
- Données d'attribut (non mesurables, contrôle visuel)
 - Pour les “défectueux”, les produits “non-conformes” (p-chart, np-chart)
 - Pour les “défauts”, les “non-conformités” (c-chart, u-chart)

Création de cartes de contrôle

- Préparer
 - Choisir la mesure
 - Déterminer comment collecter les données, l'échantillonnage, la taille, la fréquence
 - Créer une carte de contrôle initiale
- Collecter les données
 - Enregistrer les données
 - Effectuer les calculs appropriés (moyenne, écart type...)
 - Enregistrer les données dans la carte

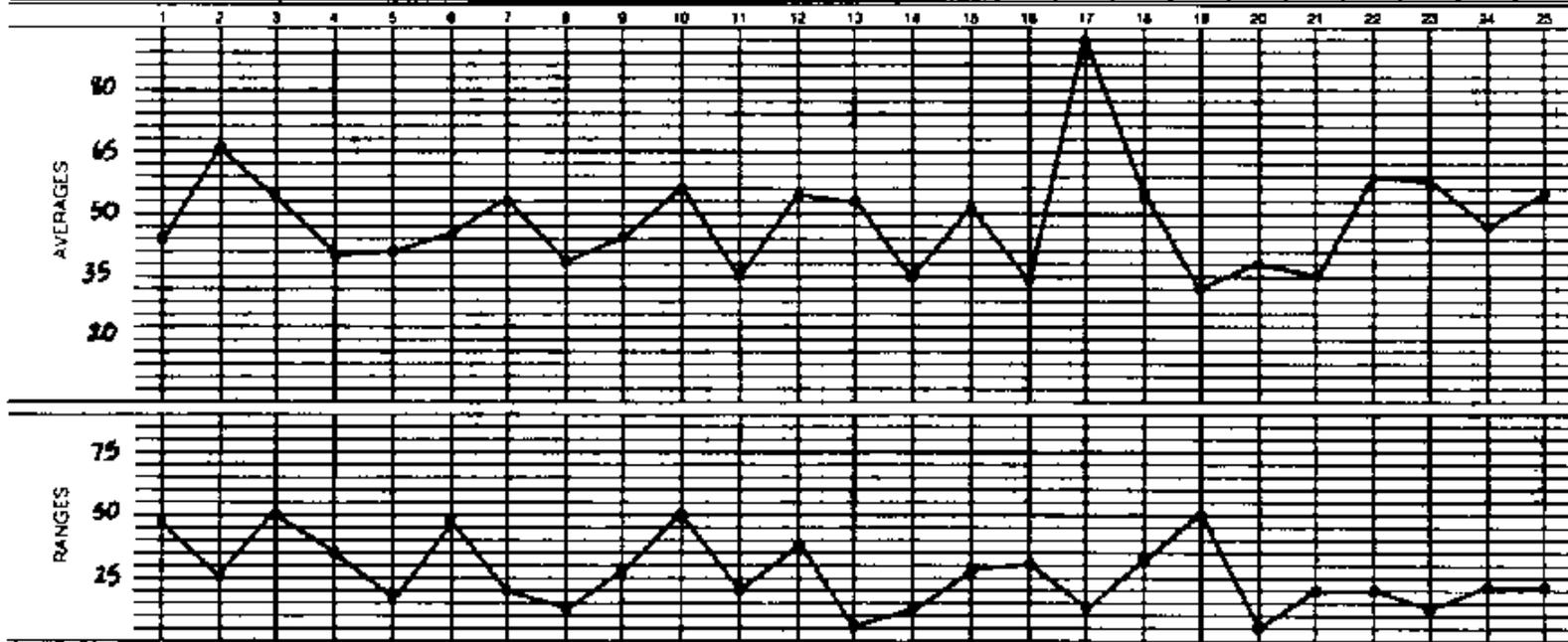


VARIABLES CONTROL CHART (\bar{x} & R)

PART NO _____ CHART NO _____

PART NAME (PRODUCT) SILICON WAFER										OPERATION (PROCESS)										SPECIFICATION LIMITS 0-100				
OPERATOR					MACHINE					GAGE					UNIT OF MEASURE .0000					ZERO EQUALS				

DATE _____																										
TIME _____																										
SAMPLE MEASUREMENTS	1	41	78	84	60	46	64	43	37	50	57	24	78	51	41	56	46	99	71	41	41	22	62	64	41	41
	2	70	53	34	26	47	16	53	43	29	33	42	48	57	29	64	41	86	54	2	39	40	70	52	38	63
	3	22	68	48	25	29	56	64	30	57	32	39	39	50	35	26	16	98	39	53	36	46	46	57	60	62
	4																									
	5																									
SUM	133	199	166	121	122	136	160	110	136	172	105	165	158	105	156	103	283	164	96	116	108	178	173	142	166	
AVERAGE, \bar{x}	44	66	55	40	41	45	53	37	45	57	35	55	53	35	52	34	94	54	32	39	26	59	58	47	55	
RANGE, R	48	25	50	35	18	48	21	13	28	51	18	39	7	12	28	30	13	32	51	5	24	24	12	22	22	
NOTES _____																										



Étapes suivantes

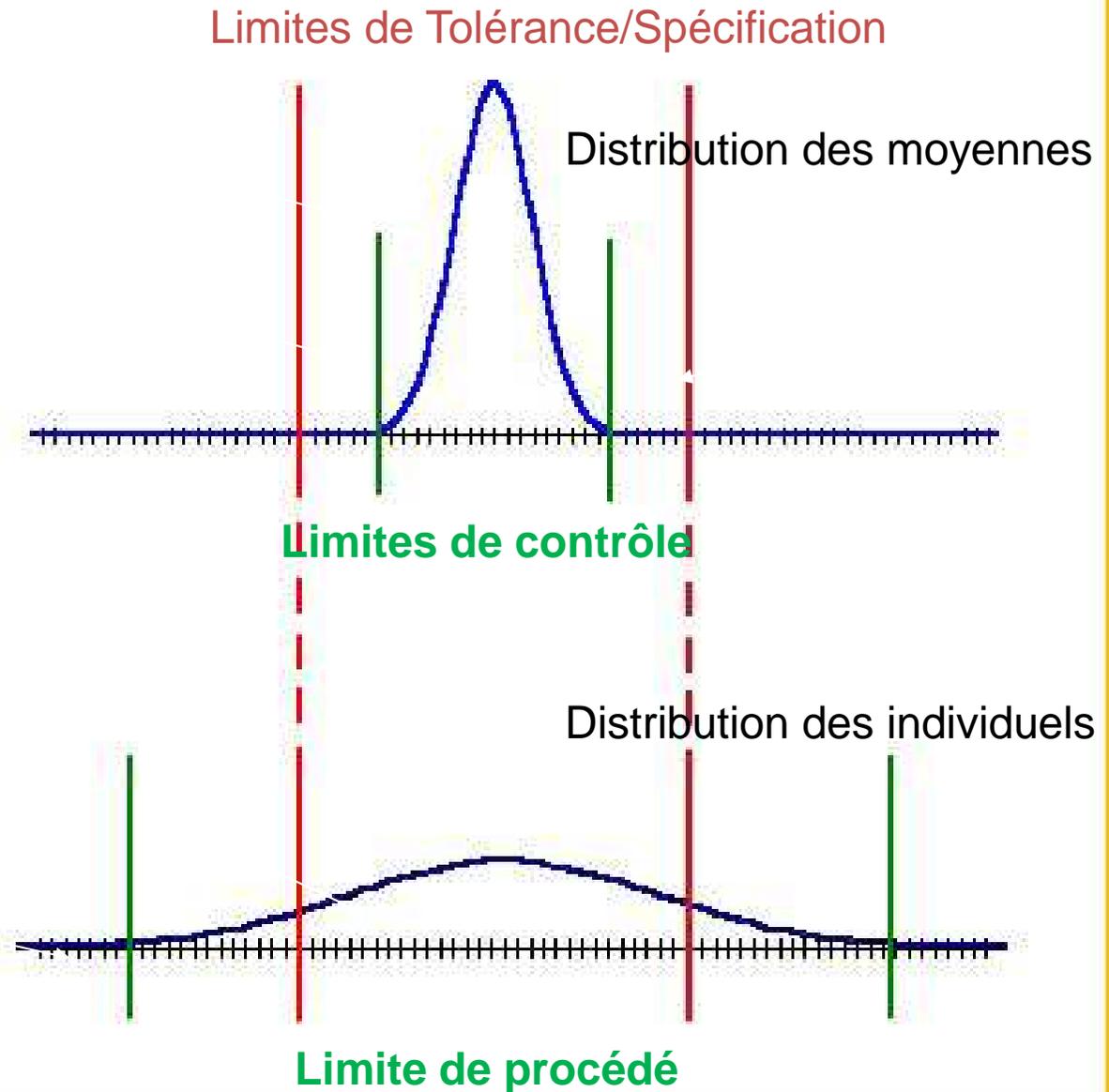
- Déterminer les limites de contrôle
 - Ligne centrale (moyenne des mesures)
 - Calcule des limites UCL, LCL (+/- 3 sigma)
- Analyser et interpréter les resultats
 - Déterminer si le procédé est sous contrôle
 - Éliminer les mesures hors contrôle
 - Recalculer les limites de contrôle si besoin

Limites

- Limites de contrôle et de procédé:
 - Statistique
 - Les limites de procédés sont utilisés pour les mesures individuelles
 - Les limites de contrôle sont utilisées pour les moyennes
 - Limites = $\bar{X} \pm 3\sigma$
 - Définit ce qui est normal (causes communes) & anormal (causes spécifiques)
- Limites de spécification:
 - Ingénierie, produit fini
 - Limites = objectif \pm tolerance
 - Définit ce qui est acceptable & inacceptable pour le client

Limites de Procédé vs. limites de contrôle

- Variance des moyennes < Variance des mesures individuelles



Cartes de données variables

- Centrage du procédé

- Carte X bar

- X bar = moyenne des mesures d'un échantillon

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

- Dispersion du procédé (répétabilité)

- Carte R

- R = écart des mesures d'un échantillon

$$R = \max(X_i) - \min(X_i)$$

Carte X bar

- La ligne centrale est la moyenne des moyennes (X double bar)

- Les points sont des X bars

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{j=1}^m \bar{X}_j}{m}$$

- Limite de contrôle supérieure $UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$

- Limite de contrôle inférieure $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$

Carte R

- La ligne centrale est la moyenne des écarts (\bar{R})
- Les points sont les R (écart de chaque échantillon)
- Les valeurs A_2 , D_3 et D_4 sont définies en fonction de la taille de l'échantillon

$$UCL = D_4 \bar{R} \qquad LCL = D_3 \bar{R}$$

Utilité des cartes X bar & R

- Ces cartes sont toujours utilisées ensemble
- Les données sont collectées (20-25 échantillons)
- Les statistiques des échantillons sont calculées
- Toutes les données sont entrées sur les cartes
- Analyse du comportement des données
- Les limites peuvent être recalculées, dans le cadre d'un processus d'amélioration continue.

Cartes d'attribut

- Carte c – utilisée pour compter les défauts dans un échantillon de taille constante.

$$\bar{c} = \frac{\sum_{i=1}^n c}{m} = \text{ligne_centrale}$$

$$LCL = \bar{c} - z\sqrt{\bar{c}}$$

$$UCL = \bar{c} + z\sqrt{\bar{c}}$$

Cartes d'attribut

- Carte p – utilisée pour suivre un taux de défectivité

$$\bar{p} = \frac{\sum_{j=1}^m p}{m} = \frac{\sum_{ij} x}{nm} = \text{ligne_centrale}$$

$$p_i = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$UCL = \bar{p} + z \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

$$LCL = \bar{p} - z \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

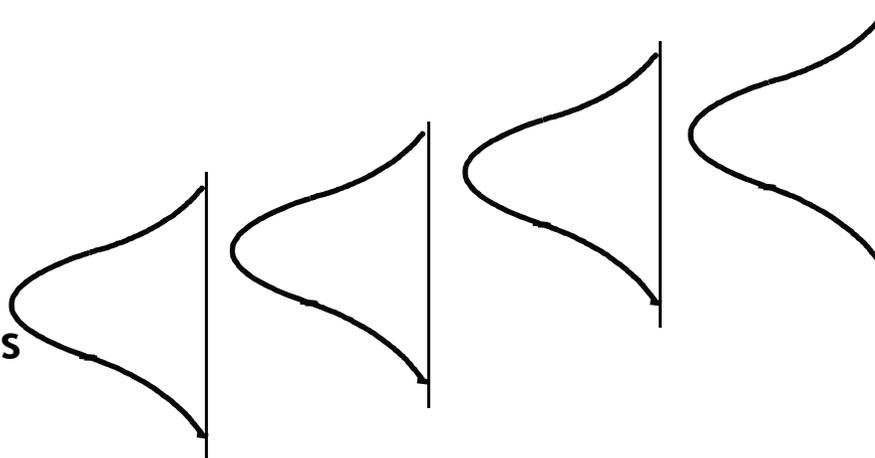
Cartes de contrôle de variables

- Carte de contrôle moyenne
 - Utilisée pour monitorer la tendance centrale d'un procédé.
 - Carte \bar{X}
- Carte de contrôle des écarts
 - Utilisée pour monitorer la dispersion d'un procédé.
 - Carte R

Les Variables génèrent des données qui sont mesurées.

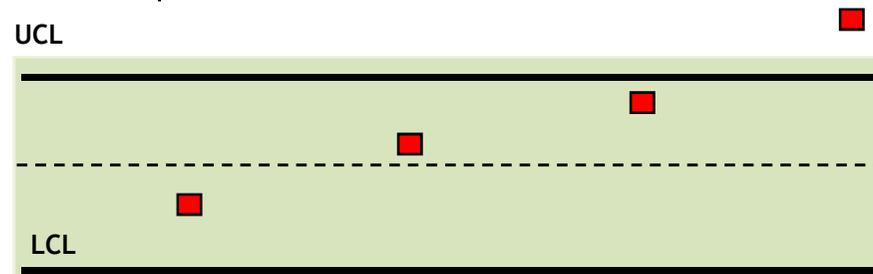
Cartes des moyennes et des écarts

Distribution
Des échantillons



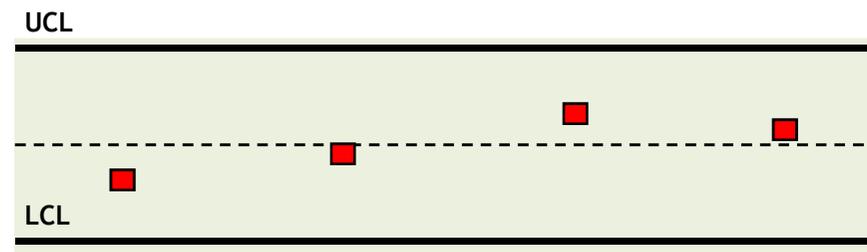
la moyenne du
procédé dérive
vers le haut

Carte X-bar



Détecte la dérive

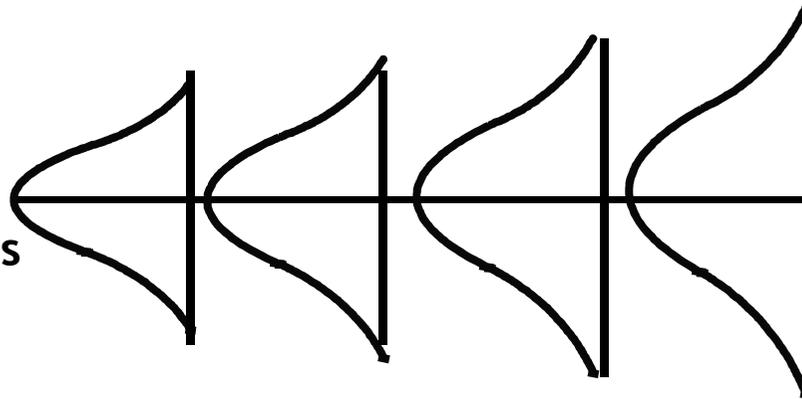
Carte R



Ne détecte pas
De dérive

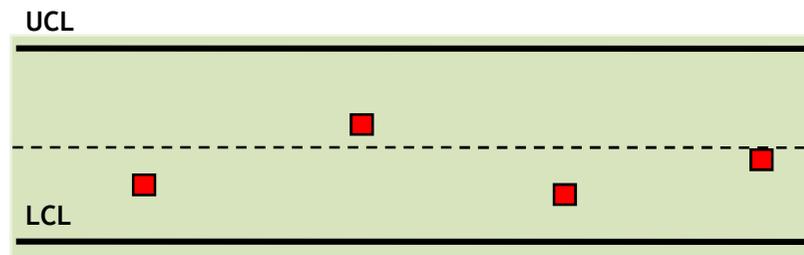
Cartes des moyennes et des écarts

Distribution
Des échantillons



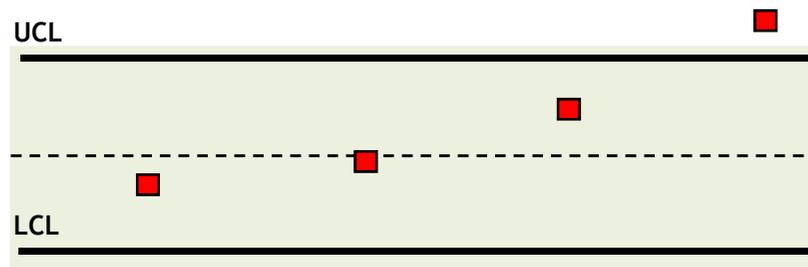
(la variabilité du procédé
augmente)

Carte X-bar



Ne révèle pas
L'augmentation

Carte R



Révèle l'augmentation

Cartes de contrôle d'attribut

- p-Chart – carte de contrôle utilisées pour monitorer le taux de défauts (proportion) dans un procédé
- c-Chart - carte de contrôle utilisées pour monitorer le nombre de défauts par unité

Les Attributs génèrent des données qui sont comptées.

Utilisation de cartes P

- Quand l'observation peut se traduire par 2 catégories.
 - Bon ou mauvais
 - Réussite ou échec
 - Marche ou pas
- Quand les données sont constituées de multiples échantillons composés de multiples observations.

Utilisation de carte C

- Utilisée uniquement quand le nombre d'occurrences (apparition) par unité de mesure peut être compté;
 - Rayure, ébréchure, ou erreurs par pièce
 - Fissures ou défauts par unité de distance parcourue
 - Casses ou déchirures par unité de surface
 - Bacteries ou polluants par unité de volume
 - Appels, plaintes, échecs par unité de temps

Utilisation des cartes de contrôle

- À quels endroits du procédé faut-il utiliser des cartes de contrôle ?
- Quelle taille d'échantillon faut-il prendre ?
- Quel type de cartes de contrôle faut-il utiliser ?
 - Variables
 - Attributs

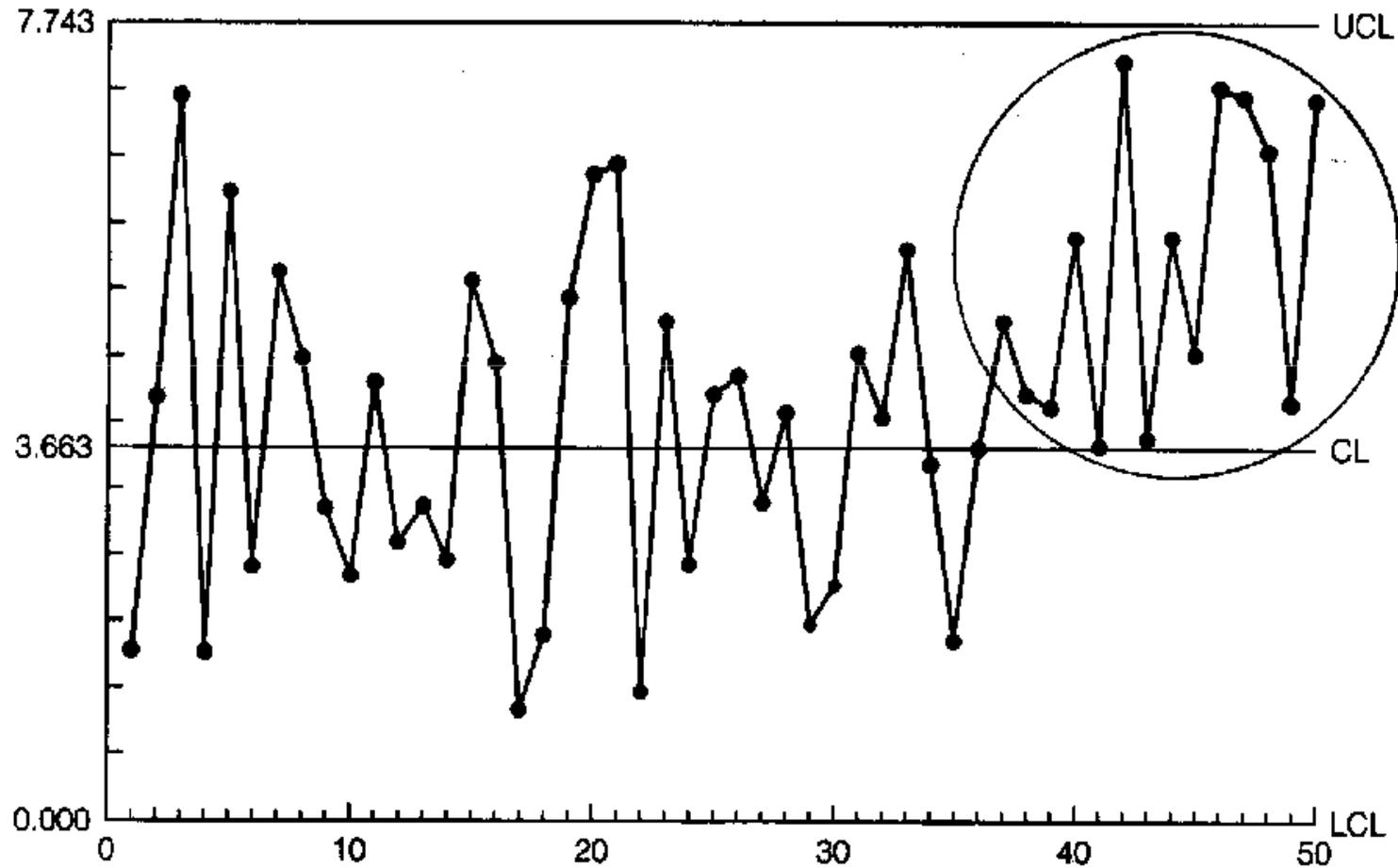
Comportements anormales dans une carte de contrôle

- Tendance
- Cycles
- Décalage
- Dérive de la moyenne
- Trop de dispersion

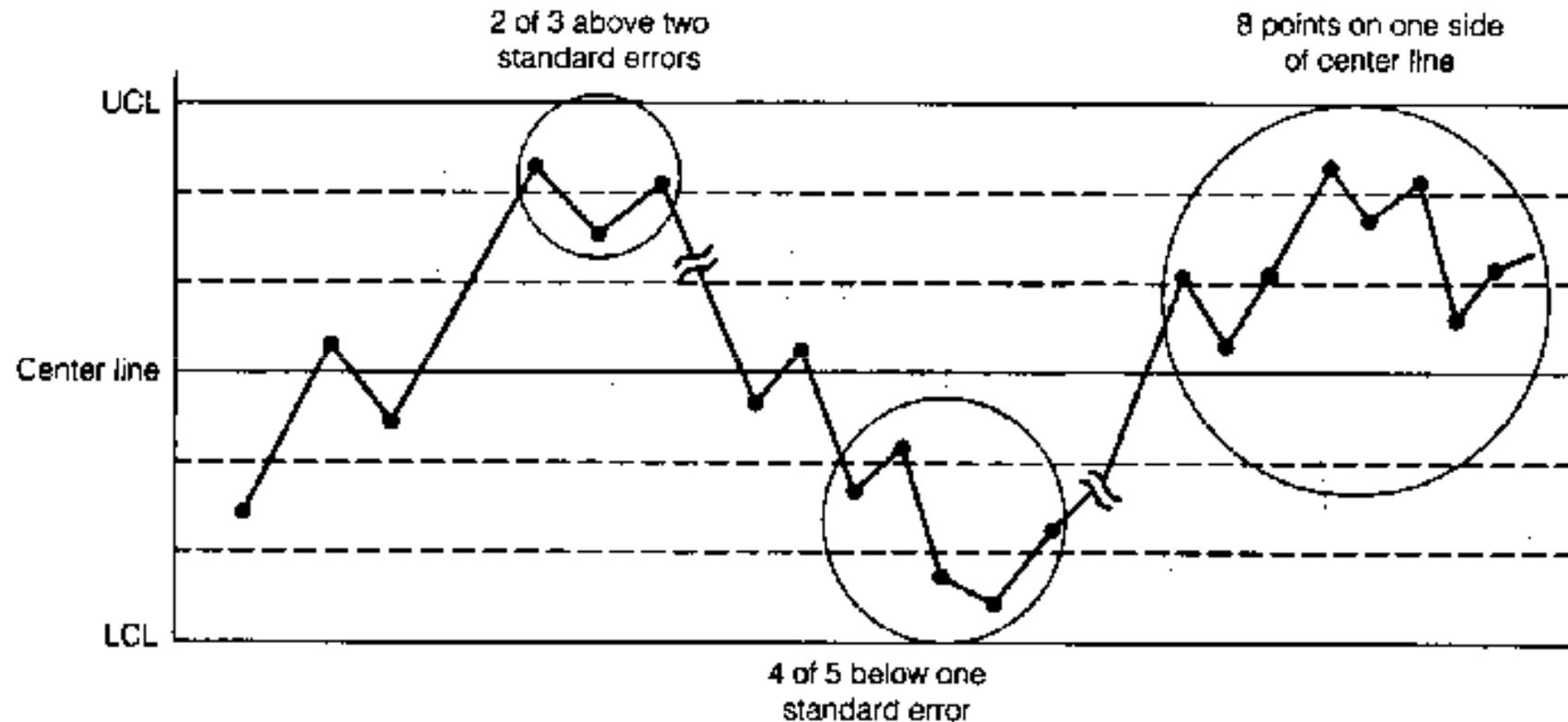
Hors-contrôles typiques

- Point hors des limites de contrôle
- Dérive soudaine de la moyenne
- Cycles
- Tendances
- Rester toujours proche de la ligne central
- Rester toujours proche d'une limite de contrôle
- Instabilité

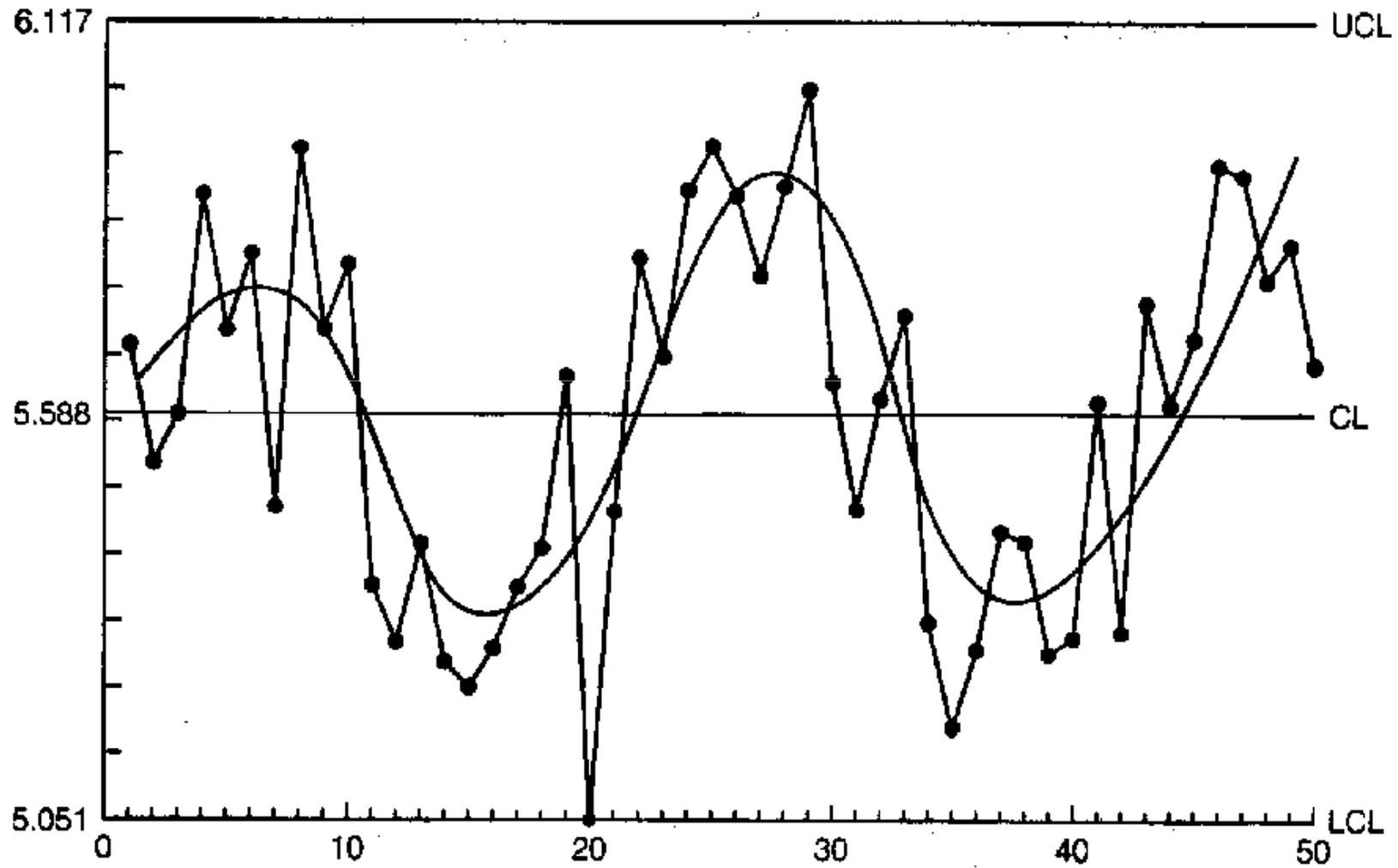
Dérive de la moyenne



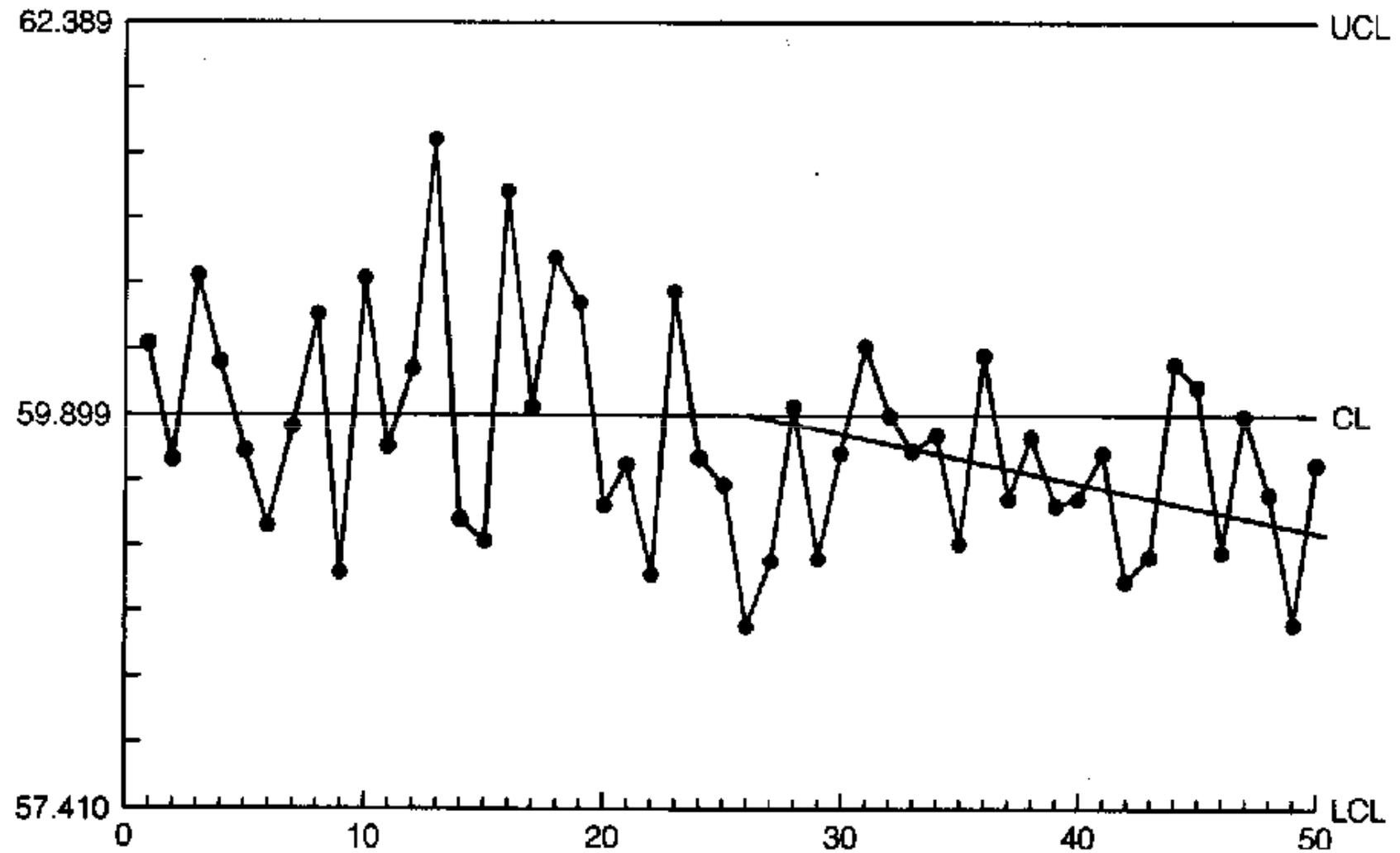
Identifier les dérives potentiels



Cycles



Tendance



Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- Qu'est-ce que la MSP/le SPC?
- Variabilité
- Loi "Normale"
- Cartes de contrôle
- **Capabilités**
- Application de la MSP à la Stérilisation

Mises sous contrôle

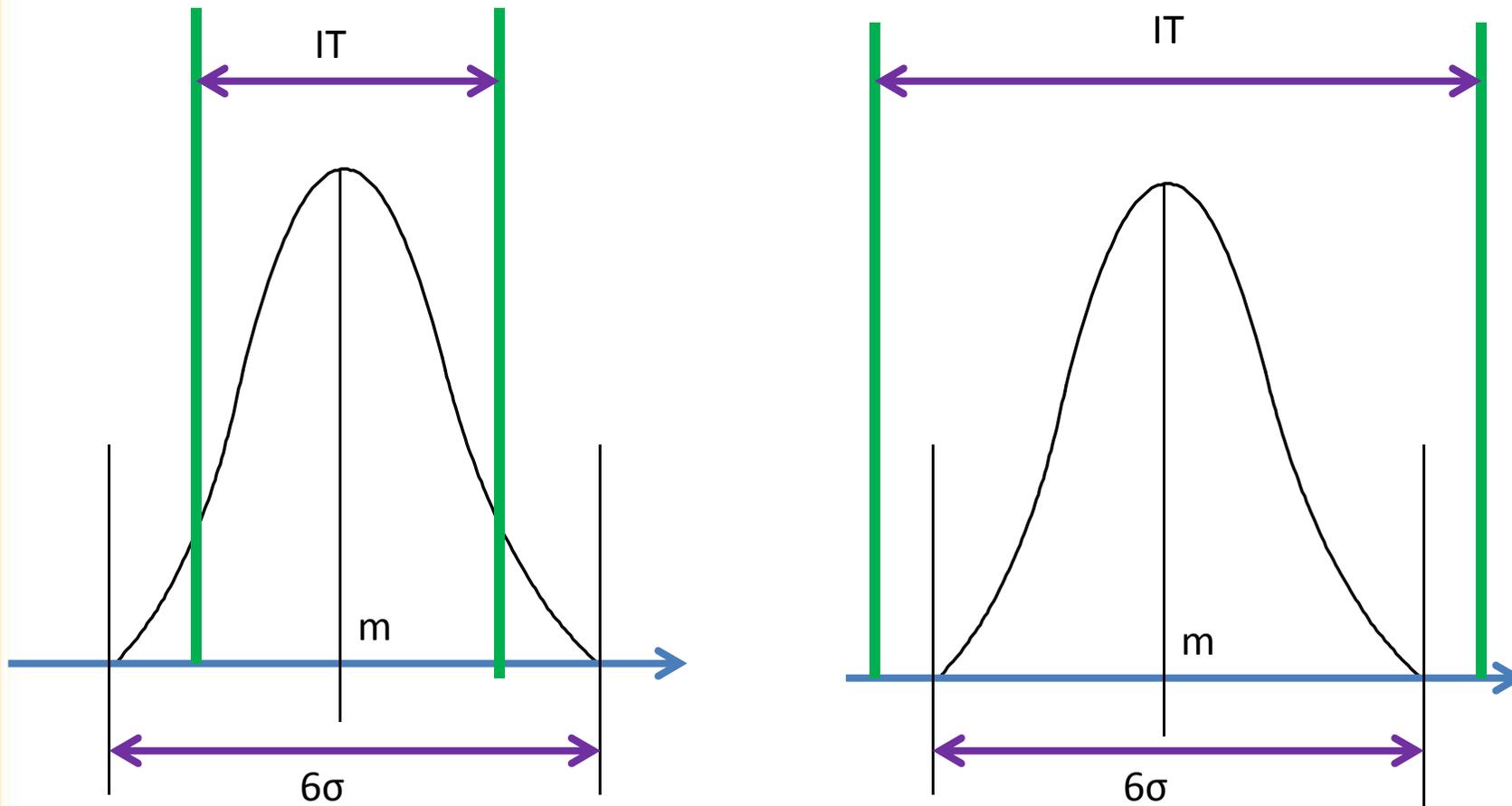
- Utiliser un outil de résolution de problème
 - Continuer à collecter et enregistrer les données
 - Faire une action corrective si besoin
- Mettre sous contrôle la fabrication
- Pour cela, il existe 2 indicateurs :
 - L'indice de capabilité du procédé / machine
→ C_p/C_m
 - L'indicateur de dérèglement (Capabilité réelle)
→ C_{pk}/C_{mk}

Capabilité du Procédé / Machine

- Tolérances ou spécifications (IT)
 - Écart de valeurs acceptables établi pour un produit par les concepteurs (ingénieurs) ou par les besoins du clients.
- Variabilité du Procédé / machine
 - Variabilité naturelle dans un procédé / machine
- Capabilité du procédé / machine
 - Variabilité relative d'un procédé / machine par rapport à une spécification.

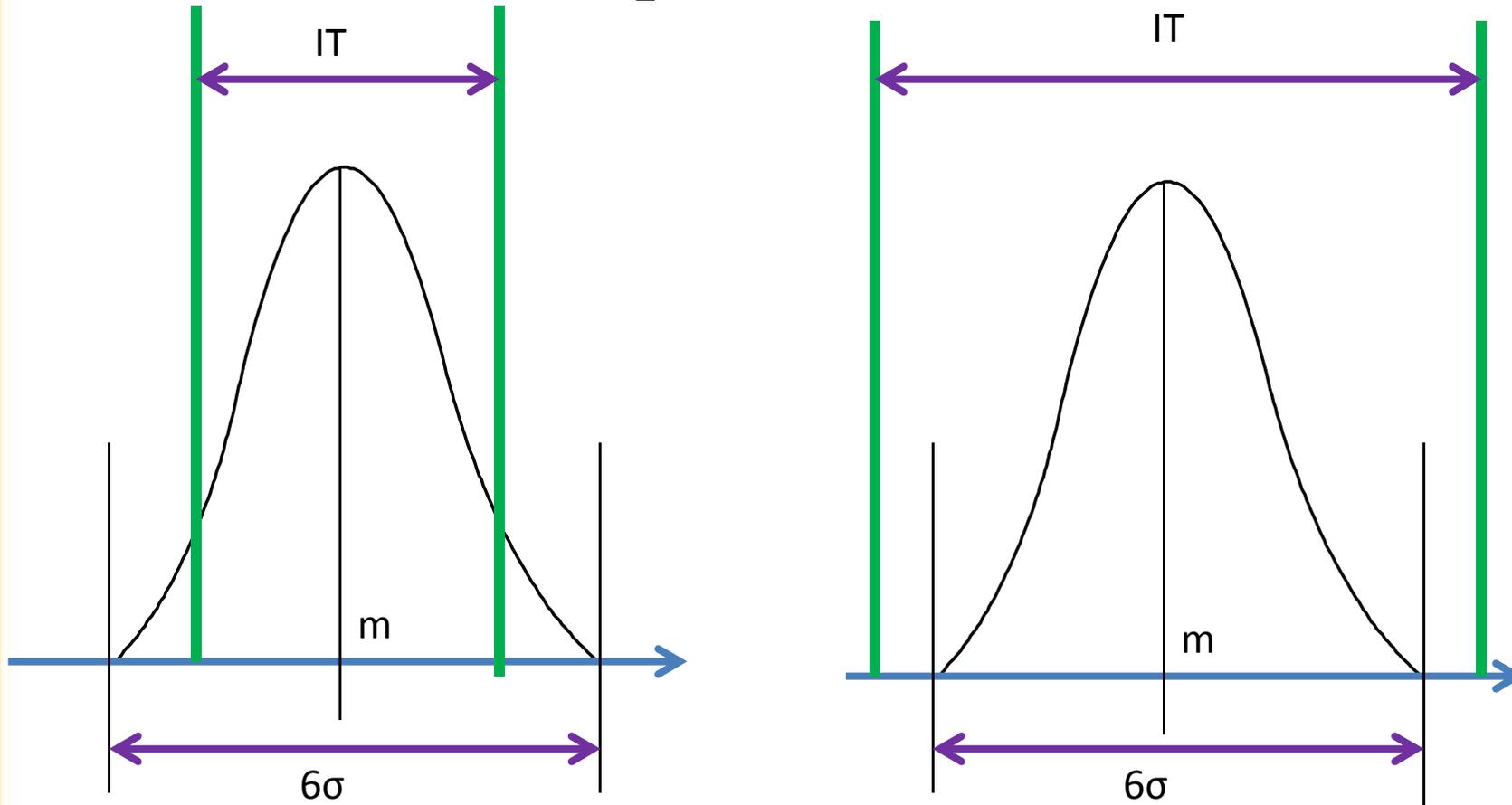
Indice de Capabilité

Cet indicateur compare la performance attendue (IT) et la performance obtenue (Dispersion)



Indice de Capabilité

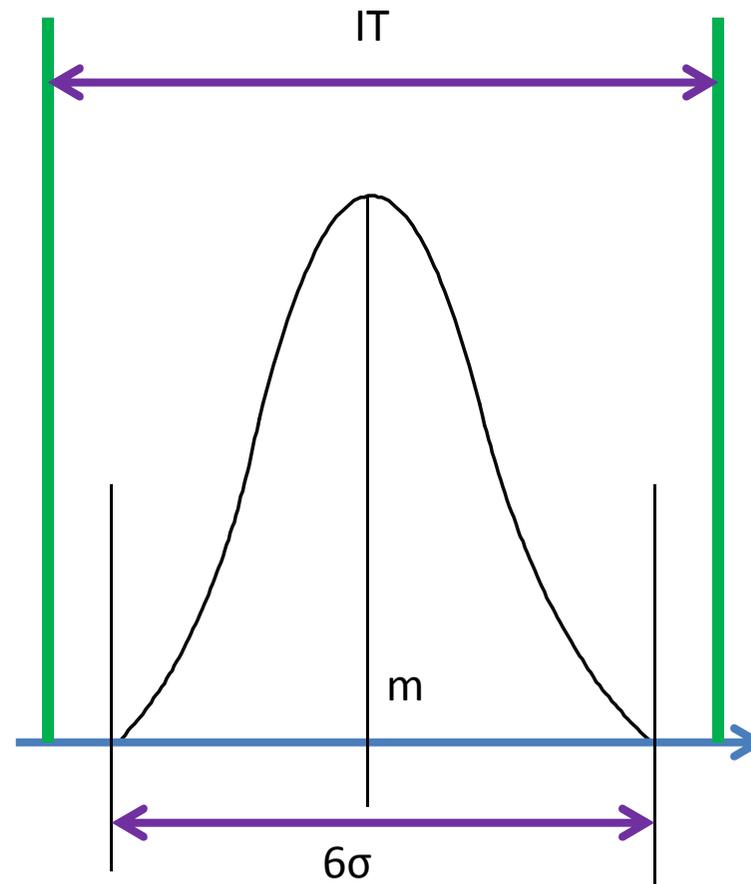
$$C_p \text{ ou } C_m = \frac{\text{Intervalle de Tolérance}}{\text{Dispersion instantanée}} = \frac{IT}{6\sigma}$$



Indice de Capabilité

La machine sera capable si $C_m > 1.33$

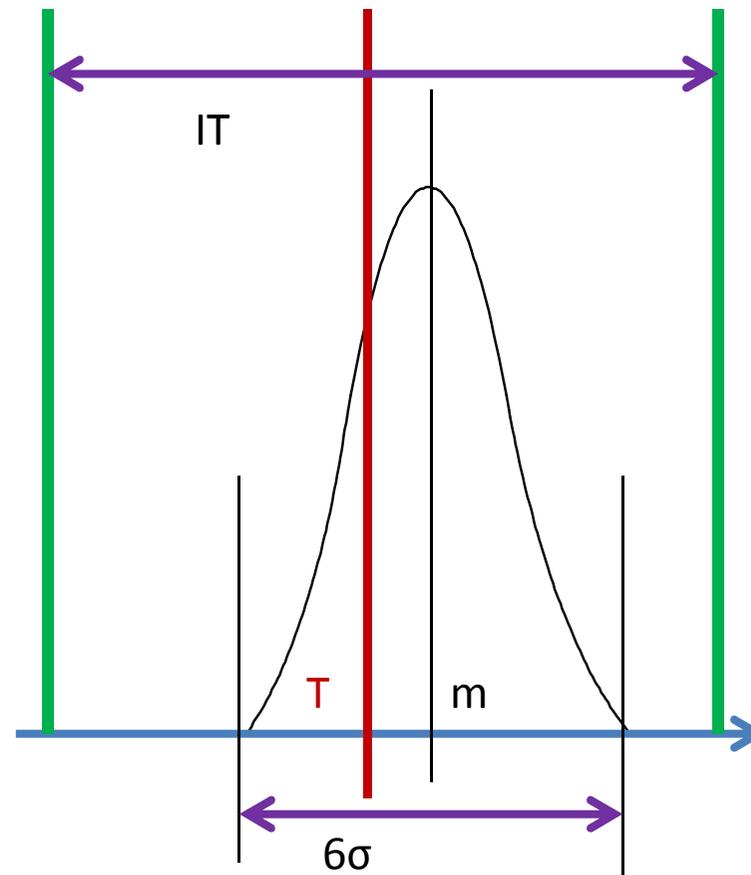
Le procédé sera capable si $C_p > 1.33$



Indicateur de Déréglage

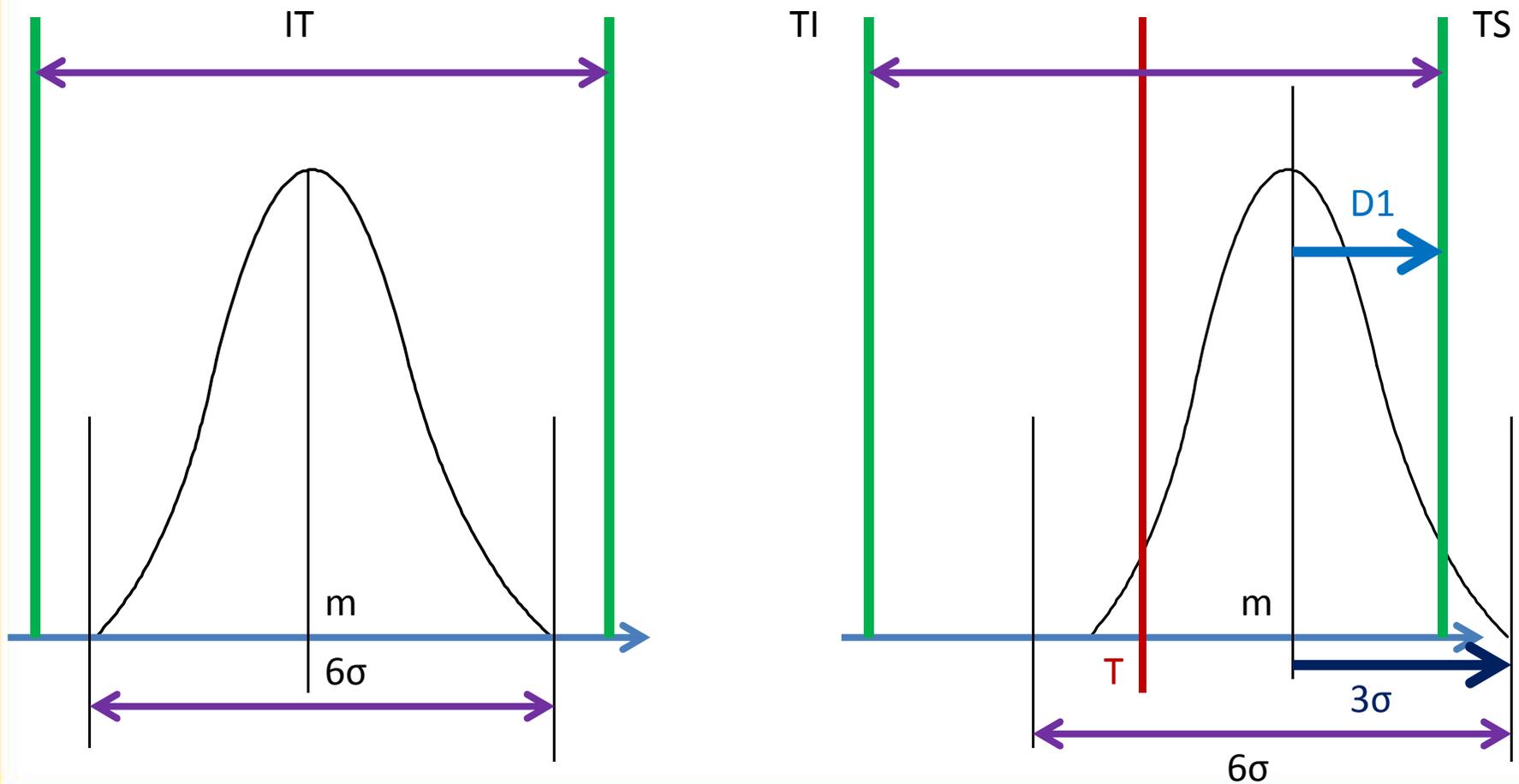
L'indicateur C_m ou C_p ne suffit pas car il ne tient pas compte du déréglage. On introduit alors un autre indicateur C_{mk} ou C_{pk} .

$C_p > 1.33$
Mais procédé (m)
décalé par rapport
à la cible (T)



Indice de Déréglage

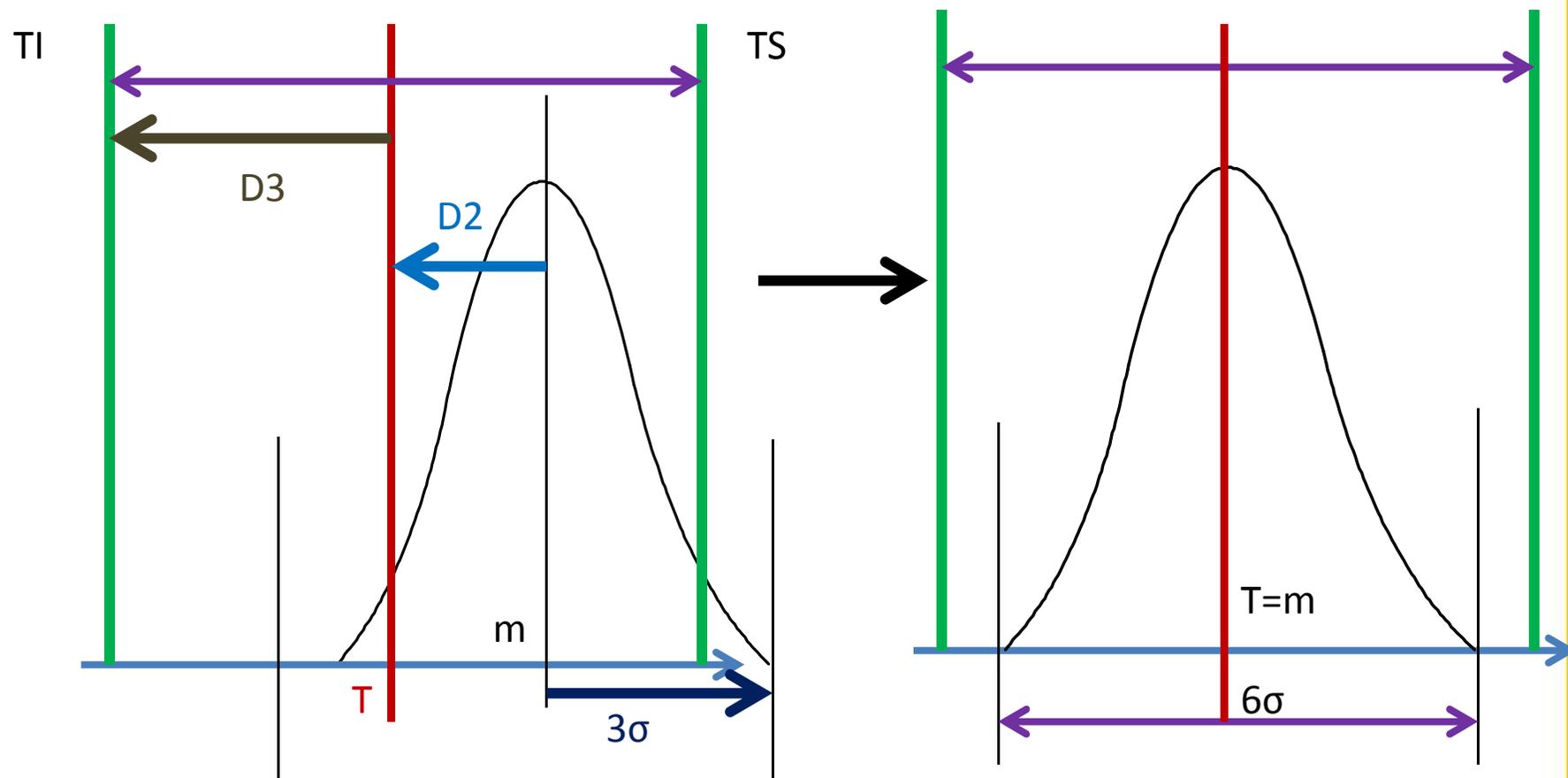
$$C_{pk} \text{ ou } C_{mk} = \frac{\text{Distance moyenne/Limite Spec + proche}}{1/2 \text{ Dispersion instantanée}} = \frac{D1}{3\sigma}$$



Indice de Déréglage $C_{pk} = (1 - k)C_p$

$$k = \frac{\text{Distance entre cible et moyenne}}{1/2 \text{ Tolérance}} = \frac{|T - m|}{(TI - TS)/2} = \frac{D2}{D3}$$

Si le procédé est centré, $T = m$, $k = 0$ alors $C_{pk} = C_p$



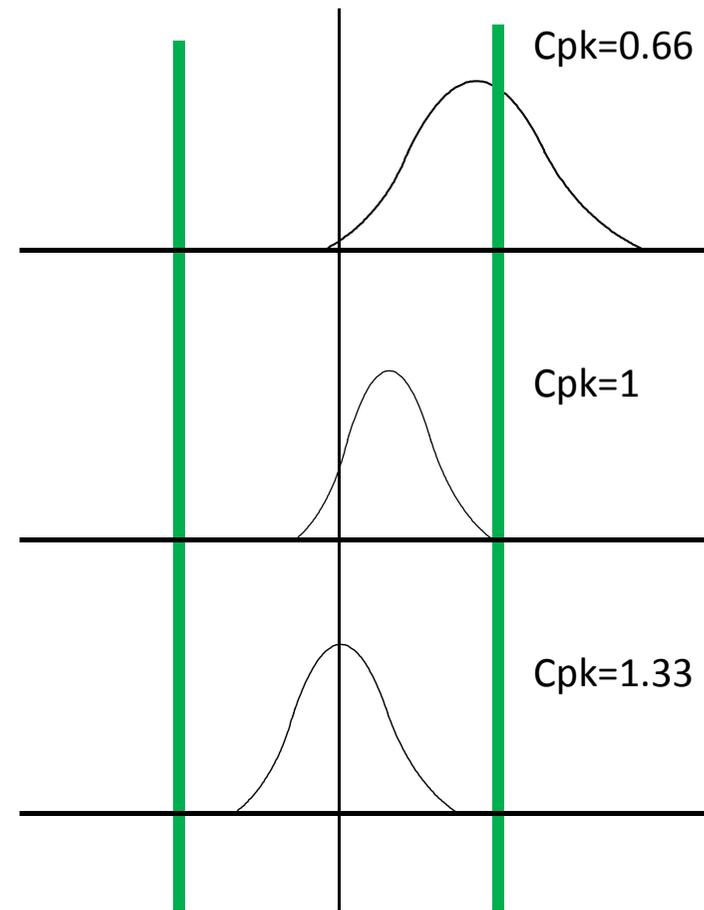
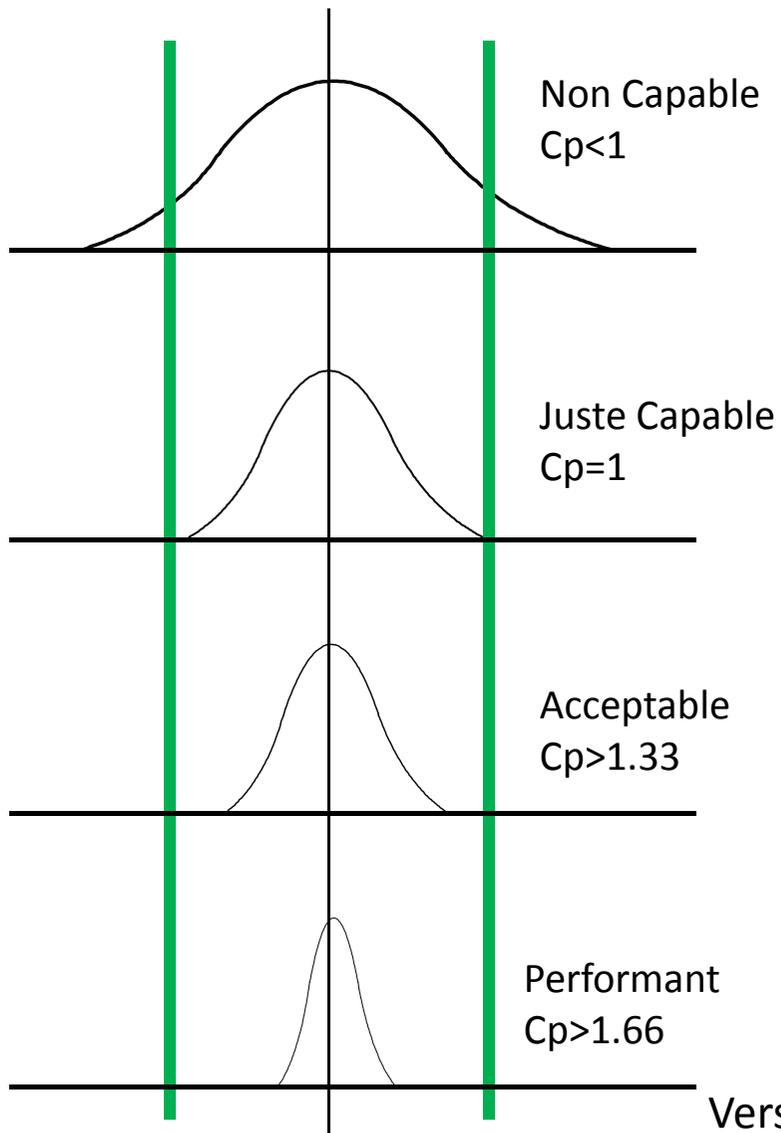
Indice de Capabilité réelle

La machine sera capable si **$C_{mk} > 1.33$**

Le procédé sera capable si **$C_{pk} > 1.33$**

La capabilité machine apparaît comme une limite de la capabilité procédé, c'est-à-dire que C_{pk} tend vers C_{mk} quand on maîtrise les 4M autre que la machine (Main d'œuvre, Méthode, Milieu, Matière).

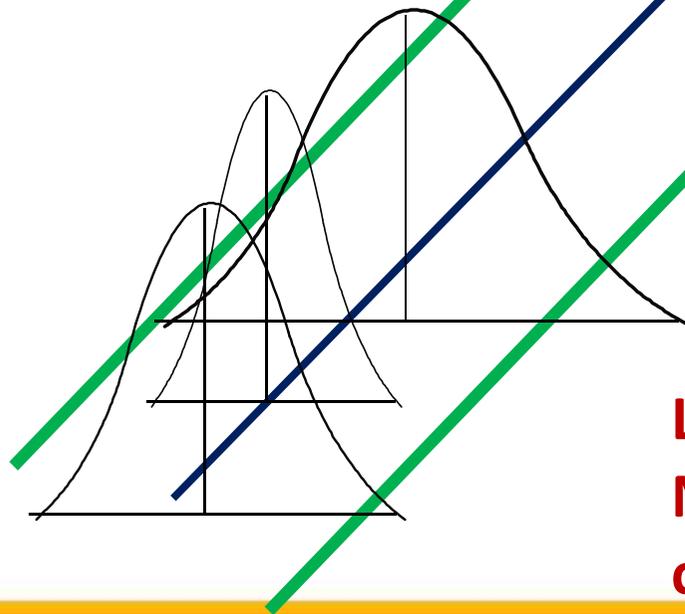
En résumé



Vers l'Excellence
Toujours Centré

Étapes de mise sous contrôle d'un processus

Il faut supprimer
Les causes
assignables pour
**Rendre le processus
Sous contrôles**



Le procédé
n'est pas
Sous contrôle

Présence
de causes
Assignables

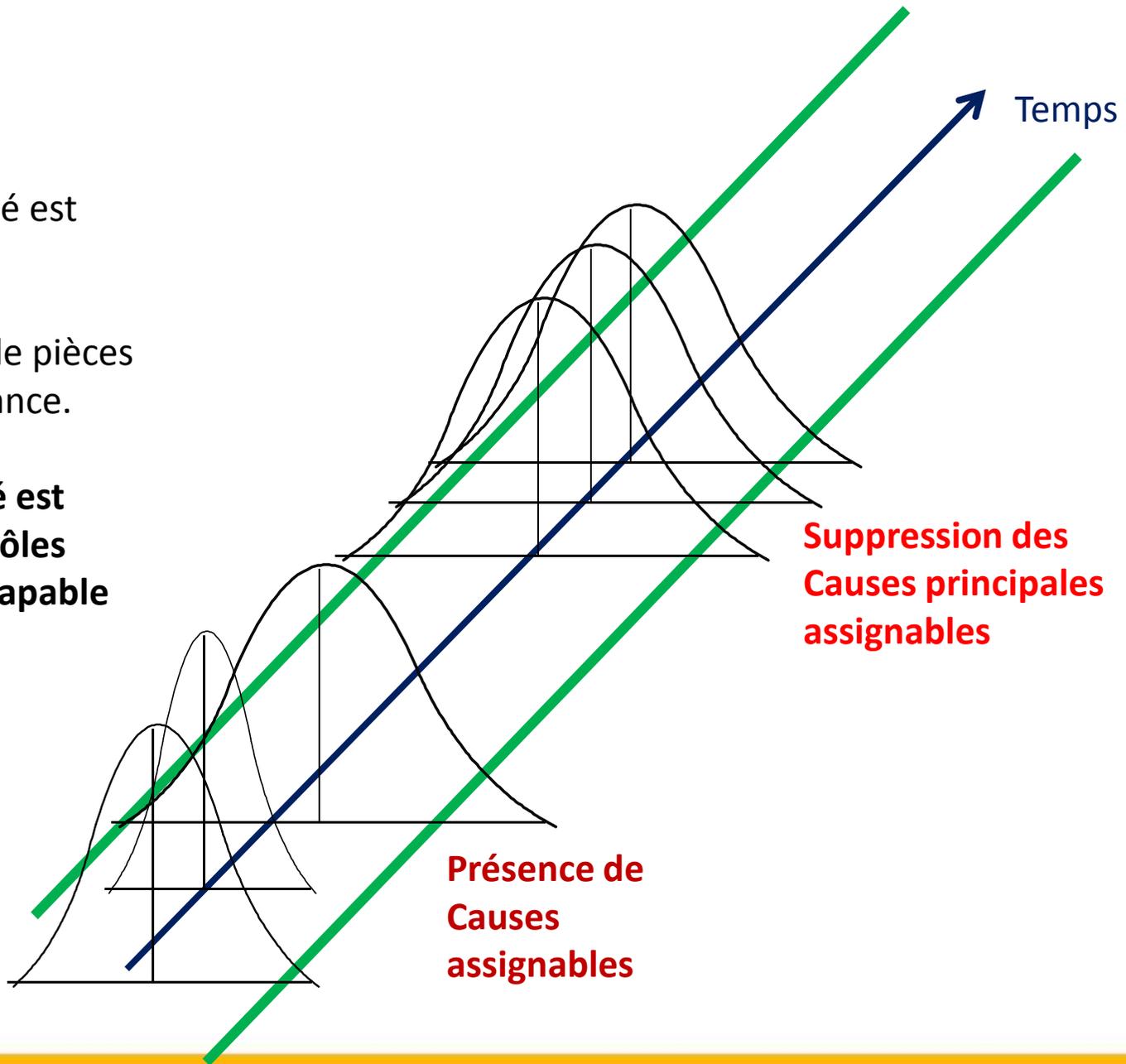
Présence de pièces
Hors tolérance

**Le procédé
N'est pas
capable**

Les procédé est
Prévisible

Présence de pièces
Hors tolérance.

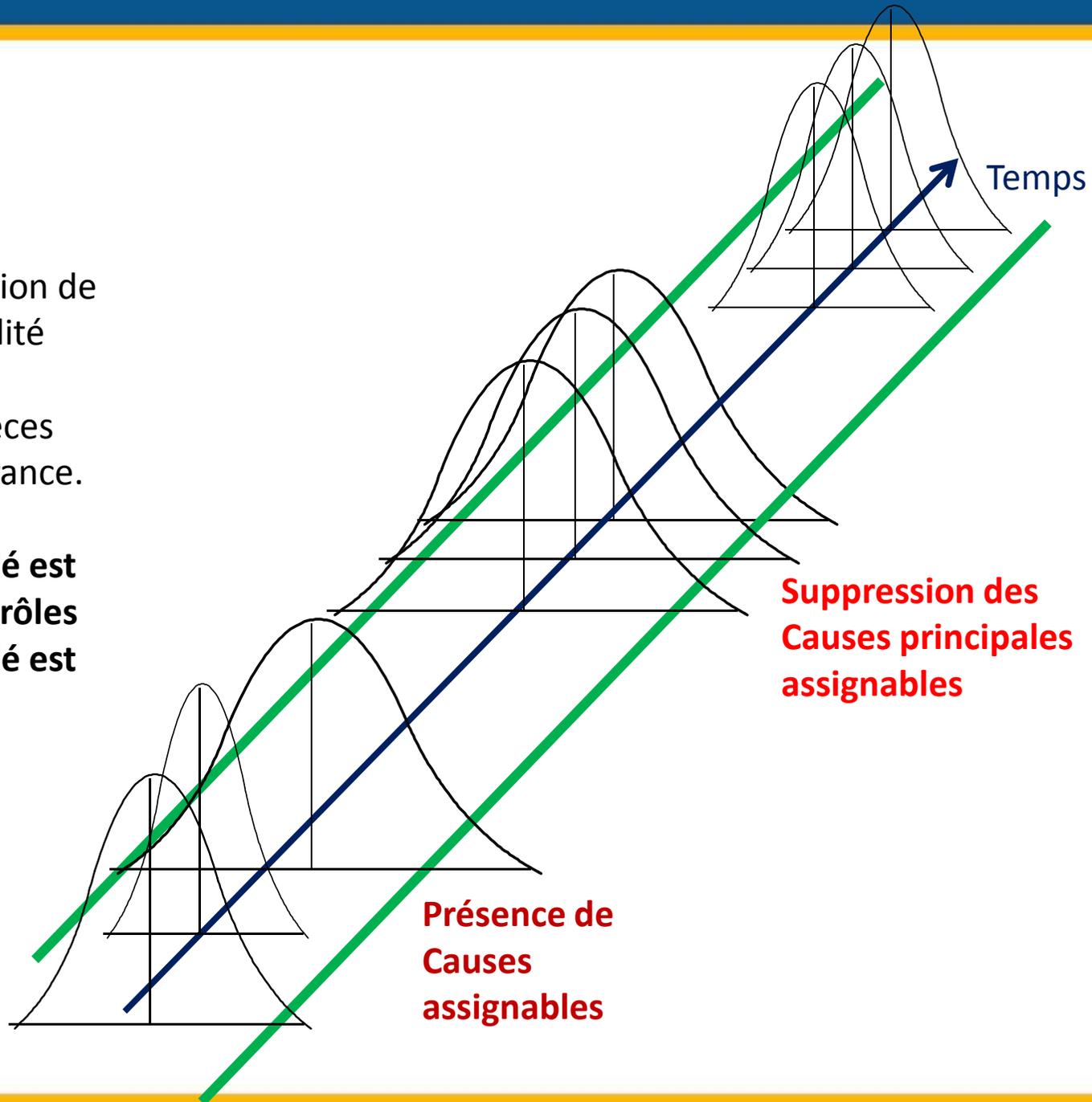
**Le procédé est
Sous contrôles
Mais pas capable**



Amélioration de
La Capabilité

Pas de pièces
Hors tolérance.

**Le procédé est
Sous contrôles
Le procédé est
Capable**



Cpk, PPM, and "Six Sigma"

Cpk (Defini comme la distance de la moyenne du procédé à la limite de tolérance la plus proche, divisée par 3 écarts type)	"Combien de capacité Sigma?" Distance de la moyenne du procédé à la limite de tolérance, en écarts type	à l'intérieur des Tolérances (Procédé parfaitement centré, inclus les deux extrémités) Unités conformes par millions	PPM de la courbe en "cloche" Hors Tolérances (Procédé parfaitement centré, les deux extrémités prises en compte)	PPM de la courbe en "cloche" Hors Tolérances (Procédé mal centré, une seule extrémité prise en compte)	1 pièce défectueuse sur un total de
0	0	0	1'000'000	500'000	2
0.17	0.5	382'925	617'075	308'538	3
0.33	1	682'689	317'311	158'655	6
0.5	1.5	866'386	133'614	66'807	15
0.67	2	954'500	45'500	22'750	44
0.83	2.5	987'581	12'419	6'210	161
1	3	997'300	2'700	1'350	741
1.17	3.5	999'535	465	233	4'299
1.33	4	999'937	63	32	31'574
1.5	4.5	999'993.2	6.8	3.4	294'319
1.67	5	999'999.4	0.6	0.3	3'488'556
1.83	5.5	999'999.96	0.04	0.02	52'660'508
2	6	999'999.998	0.002	0.001	1'013'594'613
2.17	6.5	999'999.99992	0.00008	0.00004	24'900'418'127

Améliorer la Capabilité Process

- Simplifier
- Standardiser
- Détrompeurs, systèmes anti-erreurs
- Amélioration des equipments
- Automatisation

Limitations des indexes de capabilité

- Le procédé peut être instable
- Les résultats du procédé peuvent ne pas suivre une distribution normale
- Procédé non centré mais C_p est utilisé

Plan

- Qu'est-ce que la qualité?
- Qu'est-ce que la MSP/le SPC?
- Variabilité
- Loi "Normale"
- Cartes de contrôle
- Capabilités
- **Application de la MSP à la Stérilisation**

Application de la MSP au retraitement des DMx

- Difficile d'appliquer les principes de la MSP en stérilisation
 - Fabrication de DMx stériles
 - Pas de transformation mesurable du produit
 - Aucune mesure directe sur les DMx, à aucune étape du processus de retraitement
 - Impossibilité de mesurer l'état stérile des DMx
 - Pas de calcul de Cp, Cpk possible!

Application de la MSP au retraitement des DMx

- Mais la MSP et les cartes de contrôles pourraient quand même nous être utiles en stérilisation!
- Validation
 - Les nombreuses données issues de la validation des équipements de stérilisation pourraient être entrées dans des cartes de contrôle
 - On pourra ainsi construire un historique dès la QO/QP, et chaque année pour chaque stérilisateur, laveur-desinfecteur, soudeuses...
 - Dans ce cas, le calcul de capabilité ne fait pas de sens, du fait de la fréquence (annuelle) des contrôles

Application de la MSP au retraitement des DMx

- Libération de charges
 - La aussi, on pourrait saisir les données de libération de chaque charge dans des cartes de contrôle, et de ce fait, suivre l'évolution de chaque stérilisateur.
 - On pourrait imaginer enregistrer la température moyenne du plateau, la température min et max (carte X-bar et R), la F0, la température issue de la pression...
 - De ce fait, on pourrait calculer une capabilité pour chaque stérilisateur, et intervenir préventivement en cas de dérive.

Application de la MSP au retraitement des DMx

- Suivi des tests journaliers
 - Essai de fuite d'air, BD...
- Suivi du taux de Non-conformités lors du contrôle d'un lot, en utilisant des cartes attributs (carte C)
 - ▶ Finalement, on pourrait éliminer beaucoup de « paperasse ».

Les outils de la MSP

- Dans l'industrie où la MSP est répandue, il existe des systèmes intégrés appelés MES
- Un ***Manufacturing Execution System (MES)*** est un système informatique dont les objectifs sont d'abord de collecter en temps réel les données de production de tout ou partie d'une usine ou d'un atelier.
- Ces données collectées permettent ensuite de réaliser un certain nombre d'activités d'analyse :
 - Traçabilité
 - Contrôle de la qualité
 - Suivi de production
 - Ordonnancement
 - Maintenance préventive et curative

Outils de la MSP

- Nos outils informatiques de traçabilité (Optim, Sterigest...) sont donc les MES de stérilisations centrales.
- Intégrer un module de MSP pourrait être une évolution de ces outils, dans le cadre d'un partenariat avec les fournisseurs de logiciels de traçabilité.
- Il existe aussi des outils informatiques dédiés à la MSP (rechercher « logiciel SPC » sur google), intégrés ou indépendants.
- Ces outils permettent de collecter les données, de gérer les cartes de contrôles et de calculer automatiquement les Cpk, Cmk...

MERCI!

- La MSP est une approche compatible avec notre activité de retraitement de DMx.
- Elle propose une évolution intéressante de notre activité vers quelque chose de plus « industrielle ».
- Pour cela, il faudra encore du temps et des moyens.