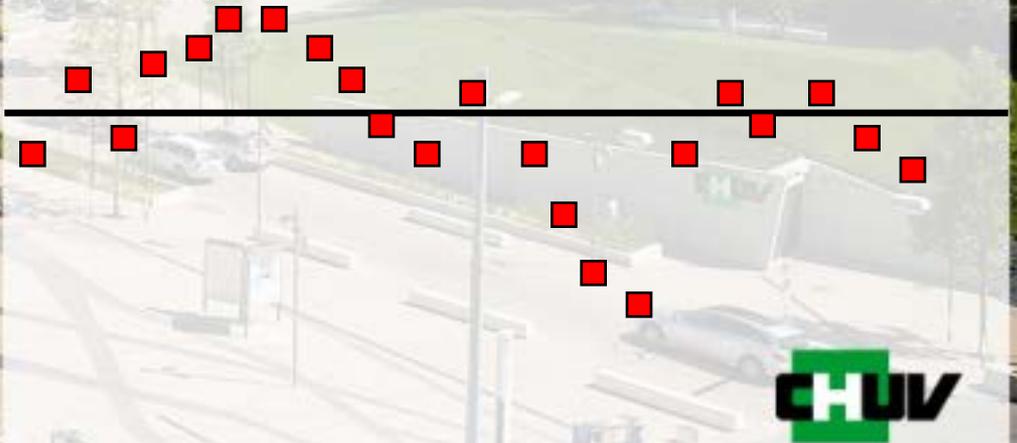


La Maîtrise Statistique du Procédé de Retraitement des DMx : Rêve ou Réalité ?

3èmes Journées
Internationnales Francophones
de Stérilisation,
Bruxelles, 23-24 Sept 2016



Plan

- Introduction
- Problématique
- Objectif
- Données théoriques concernant la MSP
- Solutions envisagées
- Études
 - Etude de cas n°1
 - Etude de cas n°2
- Conclusions

Introduction

- Le CHUV
 - Environ 45'000 patients chaque année (en croissance)
 - Environ 10'000 collaborateurs
- La stérilisation centrale du CHUV
 - 830'000 sets par an
 - 60 personnes (54 EPT)
 - 2 sites (BH04-HO)
 - 9 stérilisateurs Vapeur H₂O pour une capacité totale de 83UTS (3Schaerer + 3MMM + 2Belimed)
 - 1 stérilisateur H₂O₂ (Sterrad)
 - 15 LDs (4 tunnels LD (triple chambres) + 3 LD simples)
 - 2 cabines LD (sabots+chariots+caisses)
 - 4 appareils à ultra-son
 - 17 thermo soudeuses
 - 1 machine de scellage automatique (Multivac)

Problématique

- Nécessité de collecter de nombreuses données lors du processus de retraitement
 - Validations
 - Tests réguliers
 - Libération de charges
- Collecte statique
- Données non utilisées de manière
 - Dynamique
 - Statistique

Objectif

- À partir d'exemples concrets
- Déterminer et suivre statistiquement >1 paramètre critique sur une période de 3 mois sur tous les stérilisateurs à vapeur H₂O du BH04
- Démontrer que les outils de la MSP sont
 - une aide pour les agents afin de détecter des pannes (réactivité et prévention)
 - permettent de réduire les erreurs humaines

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

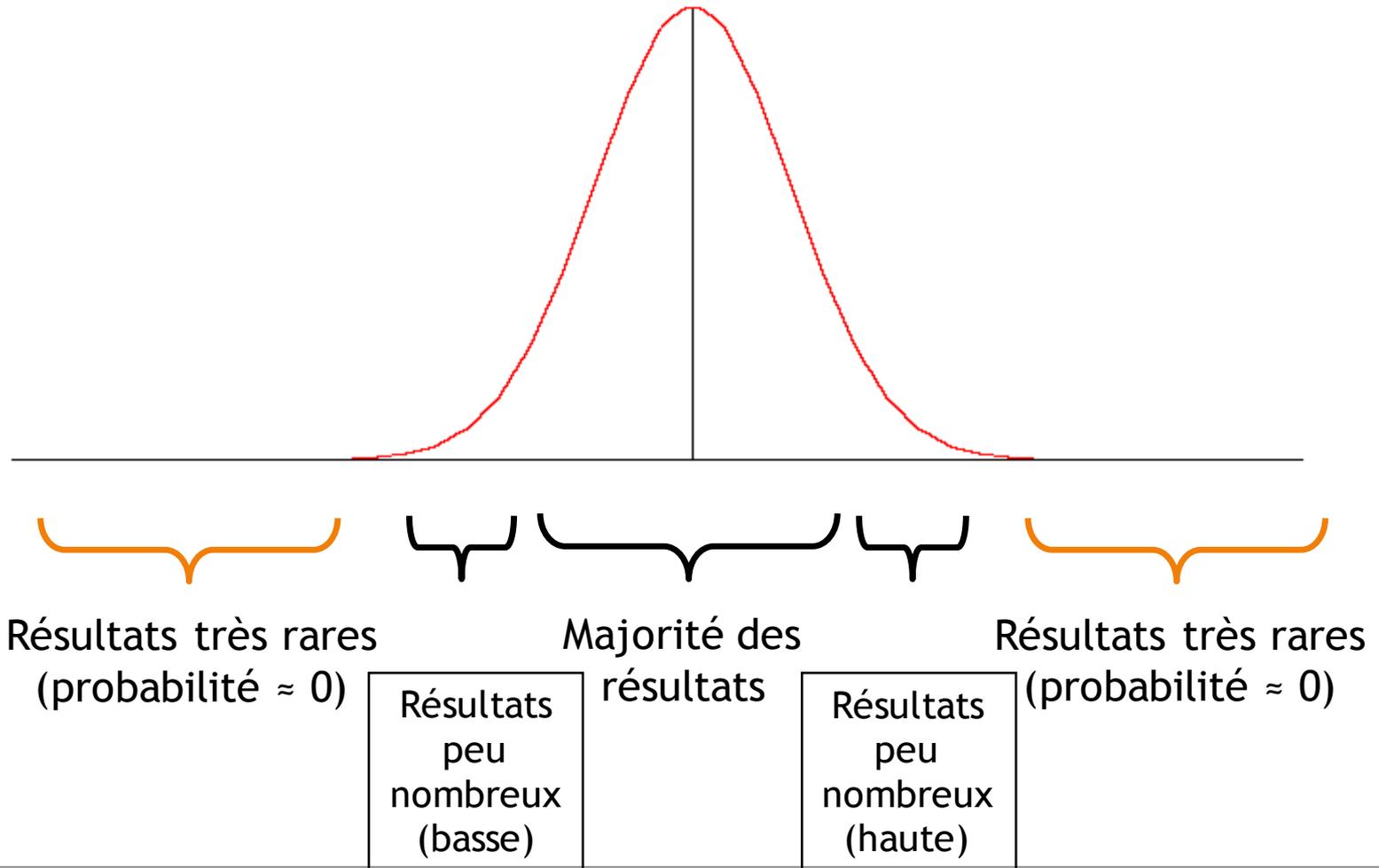


Variabilité

- Quelques définitions :
 - Déviation = écart entre les observations et la moyenne des observations
 - Variance = carré de l'écart moyen entre observations et moyenne des observations
 - Écart type (Sigma) = racine carré de la variance
- L'écart type sert à mesurer la dispersion d'un ensemble de données
- Plus il est faible, plus les valeurs sont regroupées autour de la moyenne
- Par exemple pour la répartition des notes d'une classe
 - plus l'écart type est faible, plus la classe est homogène
 - À l'inverse, s'il est plus important, les notes sont moins resserrées

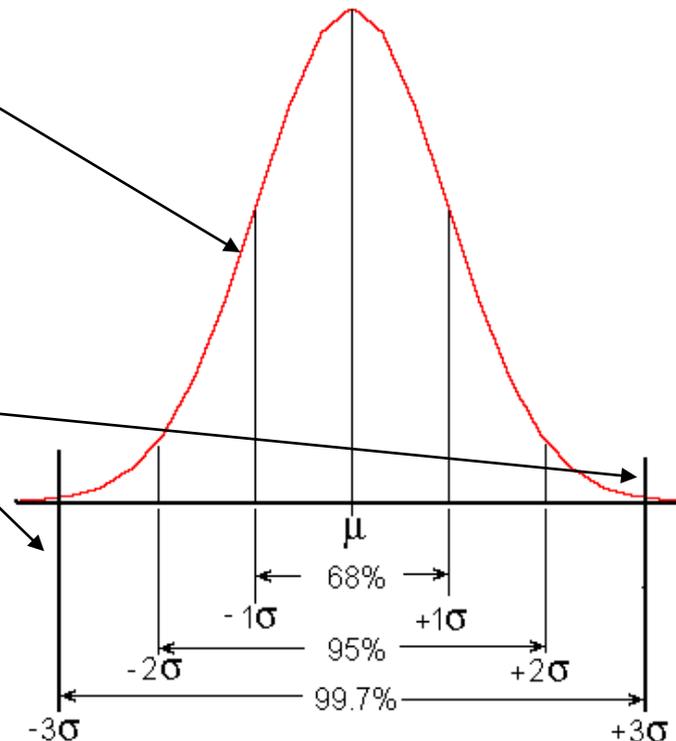
Variabilité

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



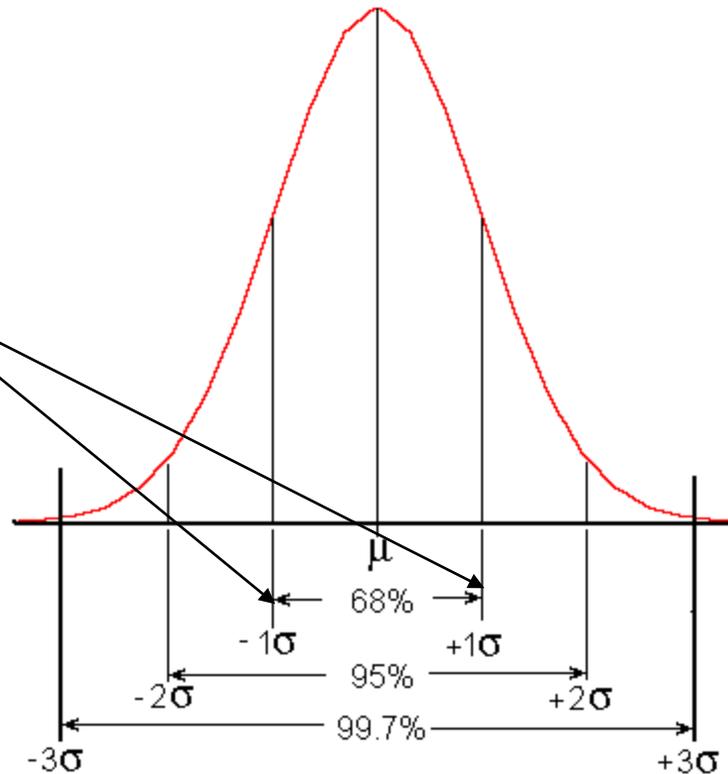
Courbe “Normale” en forme de cloche

- 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



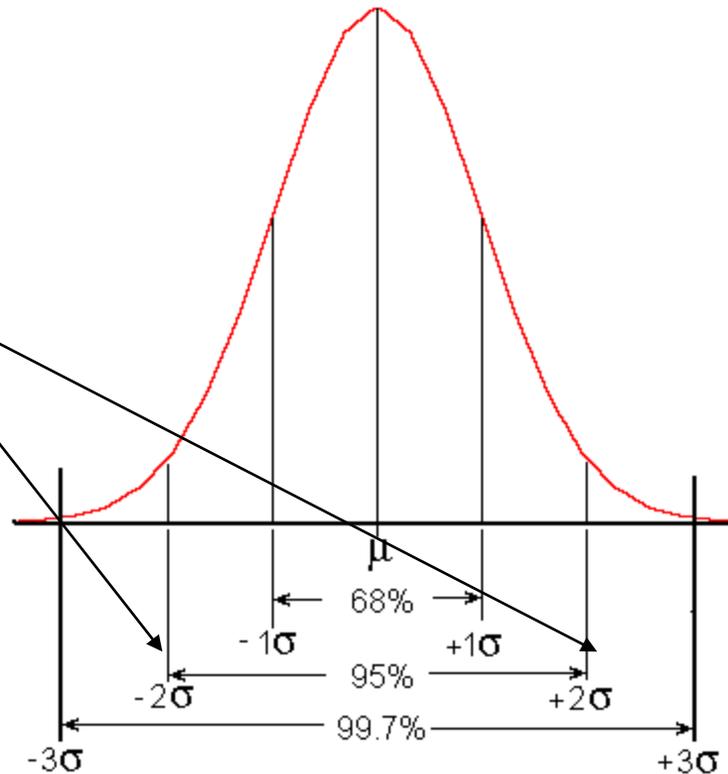
Courbe "Normale" en forme de cloche

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



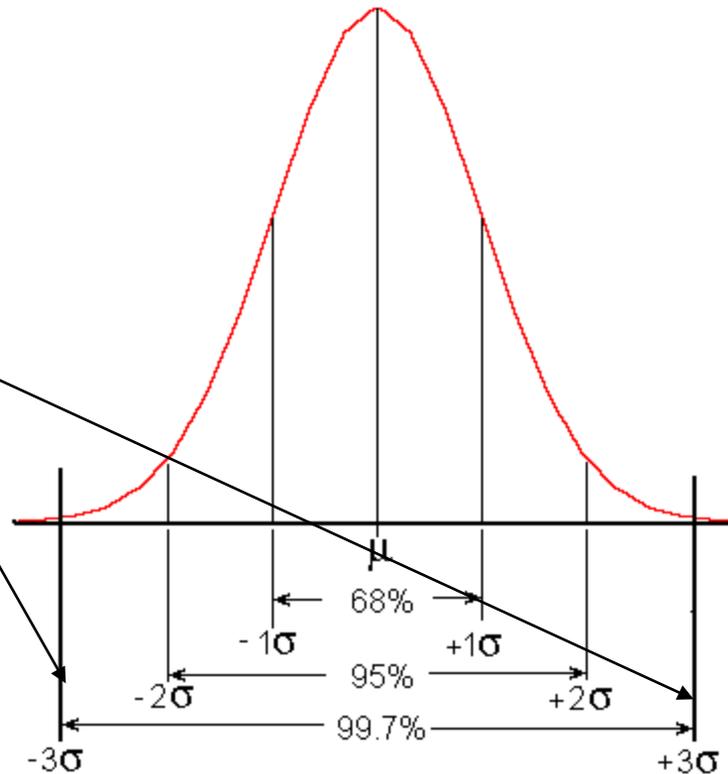
Courbe "Normale" en forme de cloche

Environ 95% 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 $\mu \pm 3\sigma$



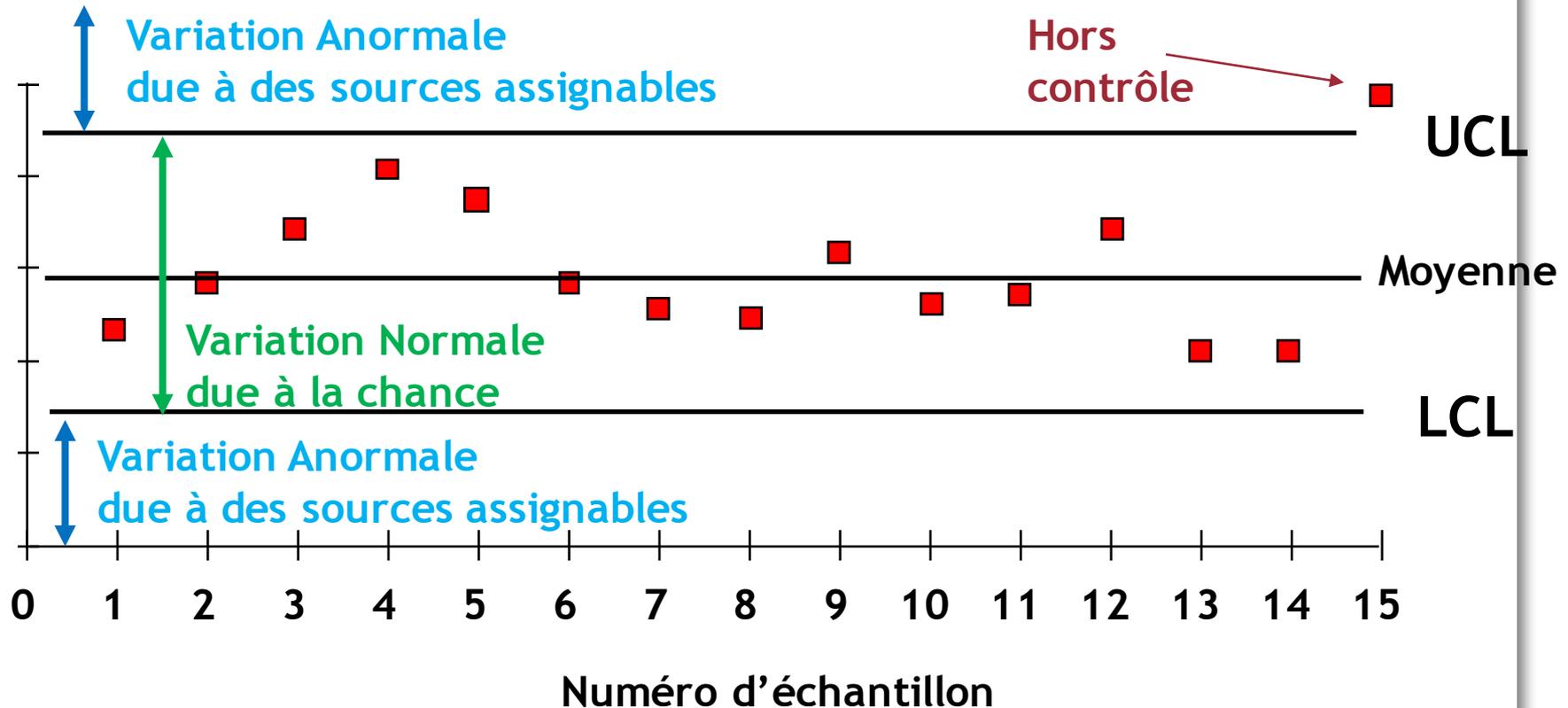
Maîtrise Statistique des Procédés

- 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, généré par une infinité de facteurs
 - Causes Assignables :
 - Une variation dont la source peut être identifiée

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 (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



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)

Limites

- Limites de contrôle et de procédé:
 - Statistique
 - Les limites de procédés sont utilisées 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

Cartes de données variables

- Centrage du procédé
 - Carte \bar{X}
 - \bar{X} = moyenne des mesures d'un échantillon
- Dispersion du procédé (répétabilité)
 - Carte R
 - R = écart des mesures d'un échantillon

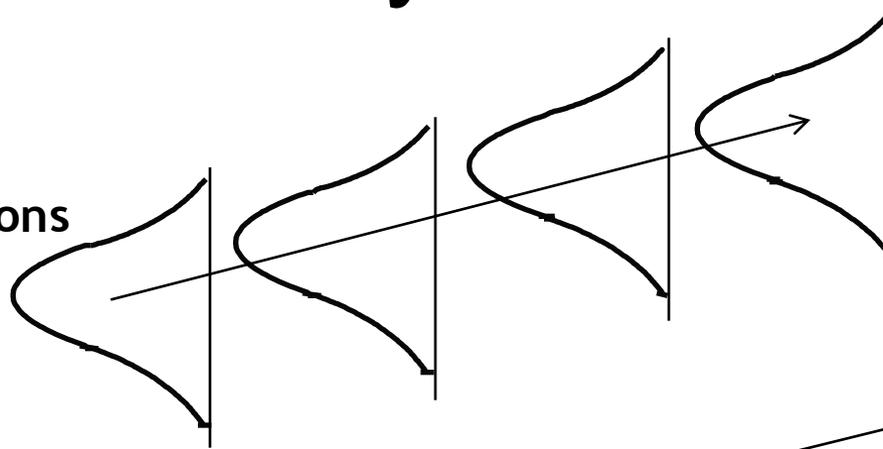
Utilité des cartes X-bar & R

- 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

Les Variables génèrent des données qui sont mesurées

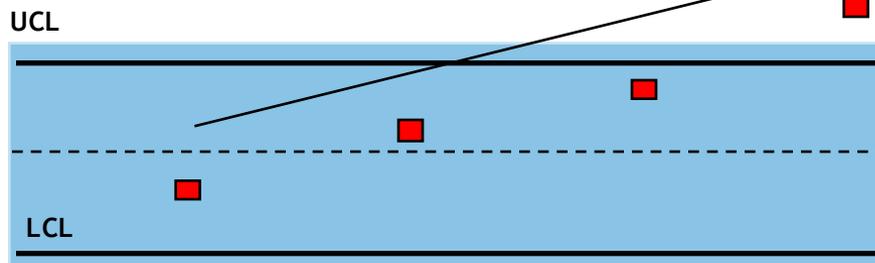
Cartes des moyennes et des écarts

Distribution
Des échantillons



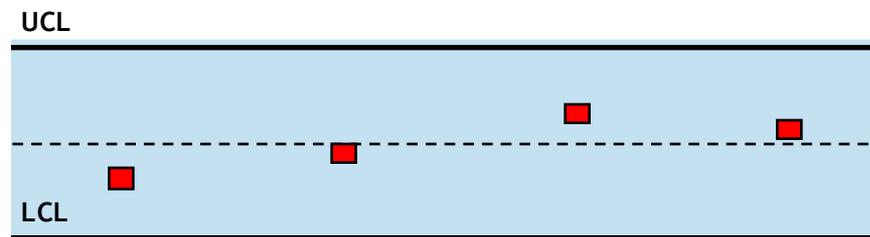
la moyenne du
procédé dérive
vers le haut

Carte X-bar



Détecte la dérive

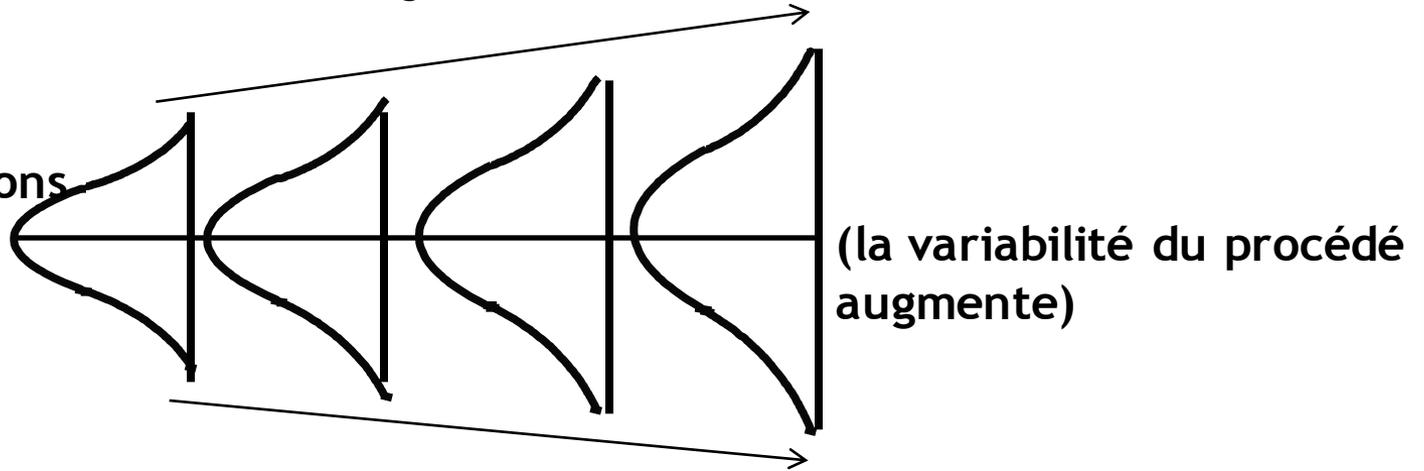
Carte R



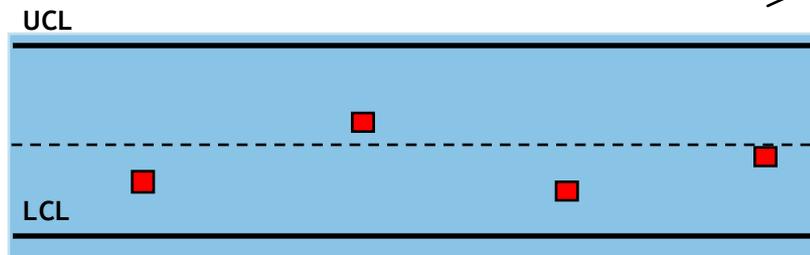
Ne détecte pas
de dérive

Cartes des moyennes et des écarts

Distribution
Des échantillons

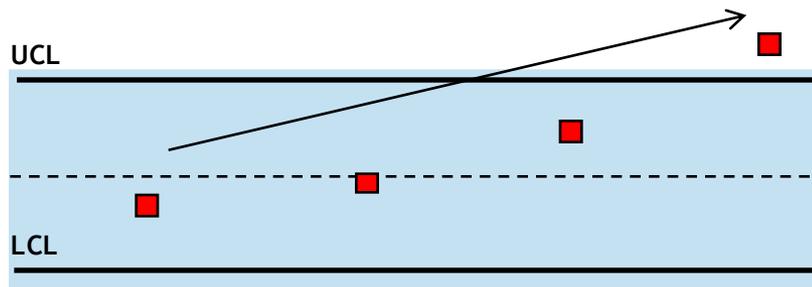


Carte X-bar



Ne révèle pas
l'augmentation

Carte R



Révèle l'augmentation

Mises sous contrôle

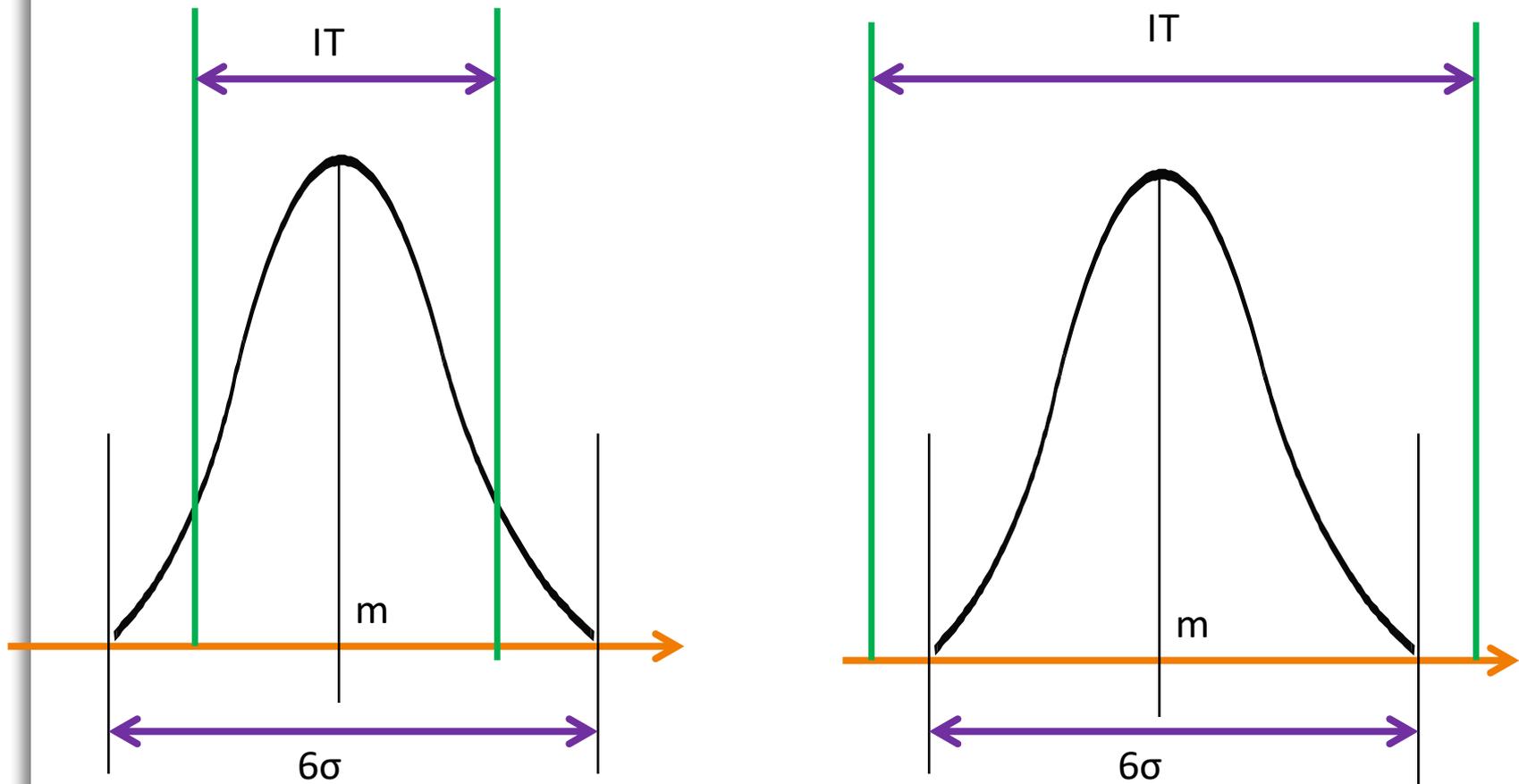
- Utiliser un outil de résolution de problème
 - Continuer à collecter et enregistrer les données
 - Faire une action corrective si besoin
- Mettre sous contrôle la production
- Pour cela, il existe 2 indicateurs :
 - L'indice de capabilité du procédé / machine
→ C_p/C_m
 - L'indicateur de dérèglement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

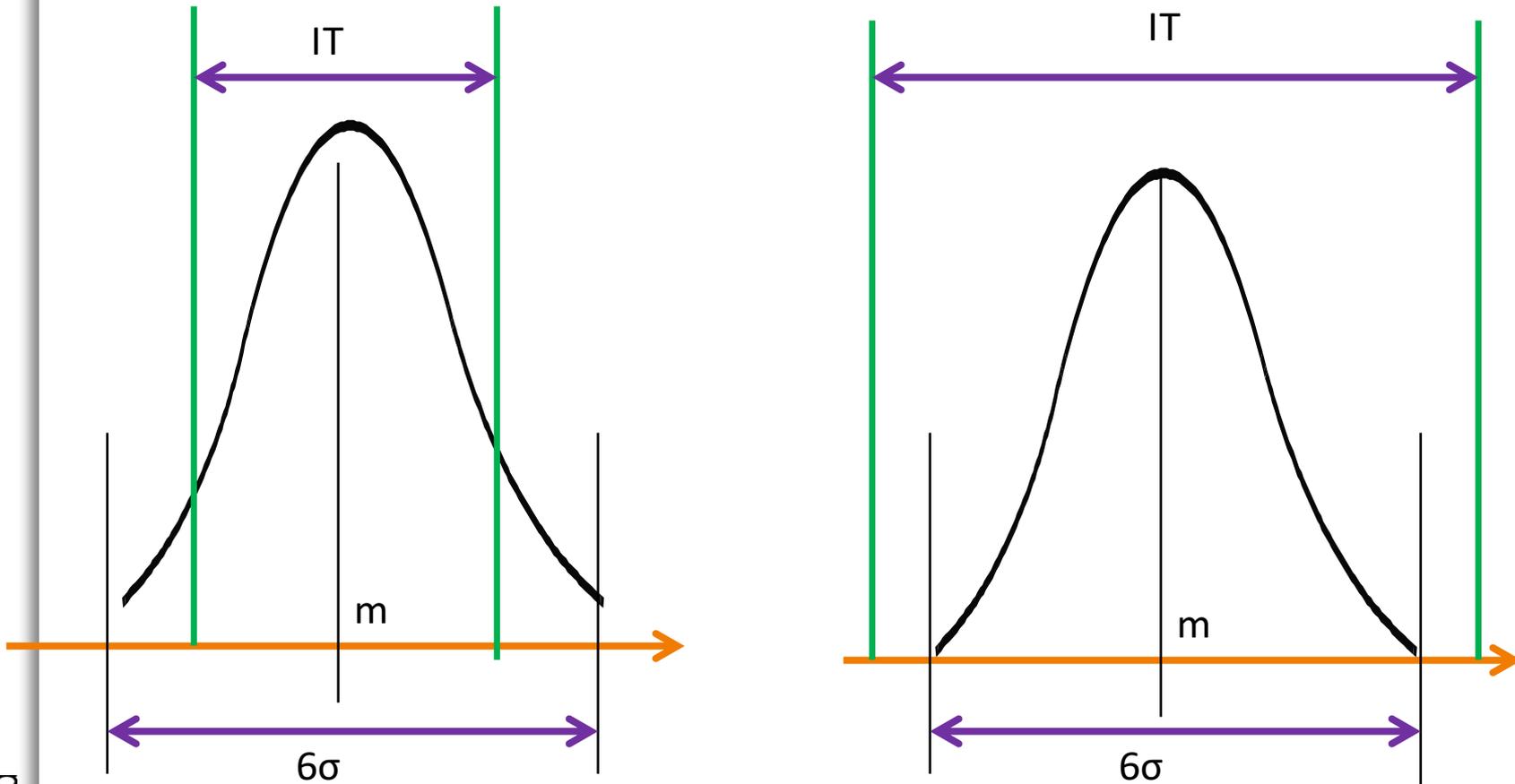
Indice de Capabilité

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



Indice de Capabilité

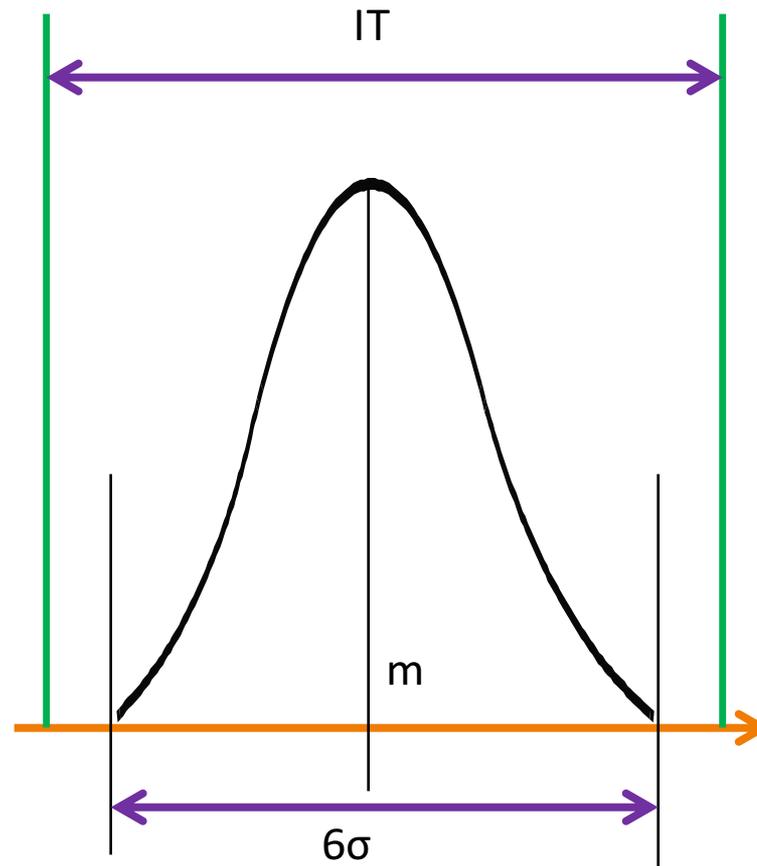
$$C_p \text{ ou } C_m = \frac{\text{Intervalle de Tolérance}}{\text{Dispersion instantanée}} = \frac{IT}{6\sigma}$$



Indice de Capabilité

La machine sera capable si $C_m > 2$

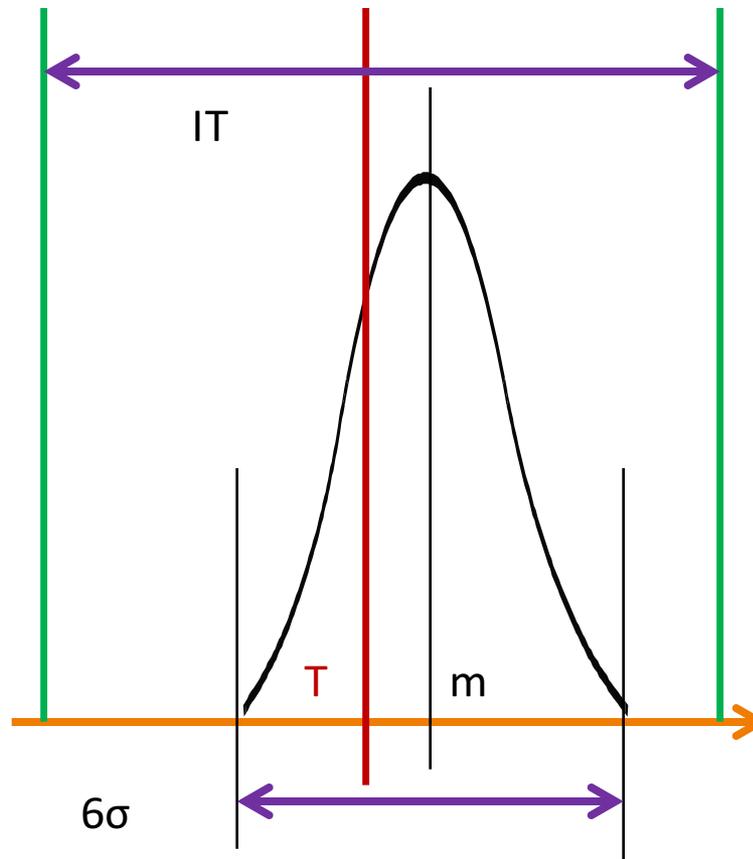
Le procédé sera capable si $C_p > 1.33$



Indicateur de Déréglage

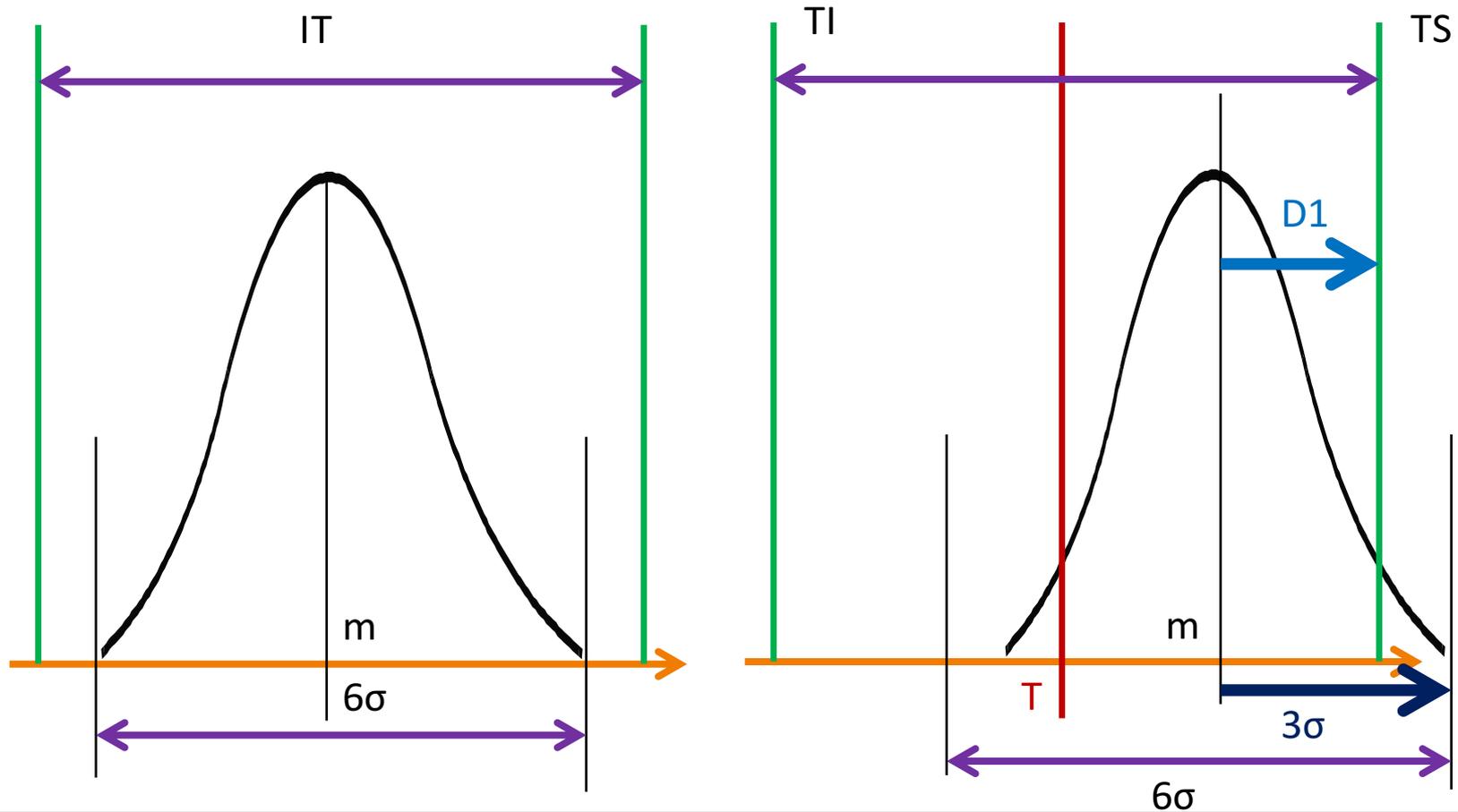
L'indicateur C_m ou C_p ne suffit pas car il ne tient pas compte du déréglage. On introduit alors un autre indicateur C_{mk} ou C_{pk} .

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



Indice de Déréglage

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

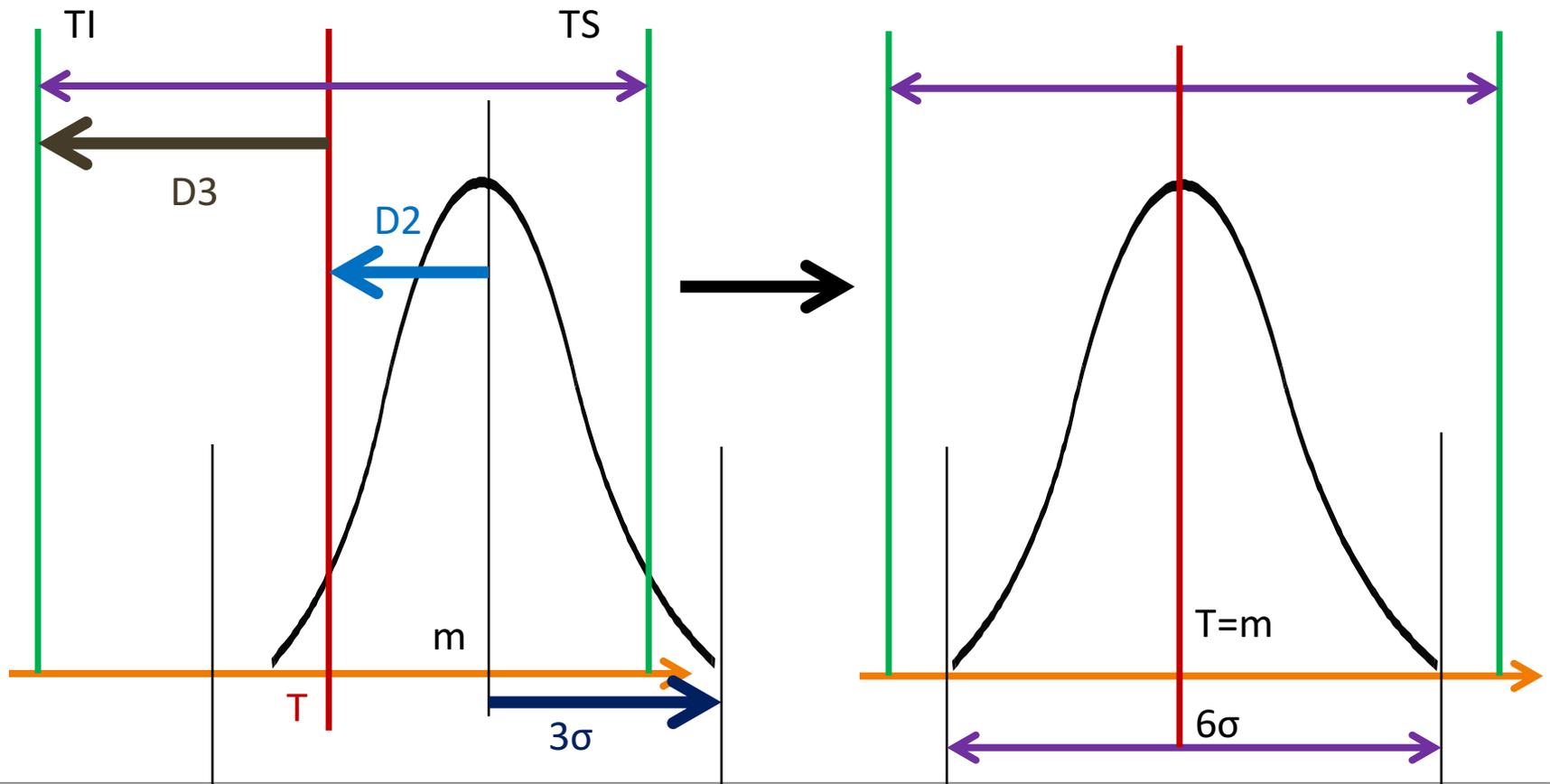


Indice de Dérégilage

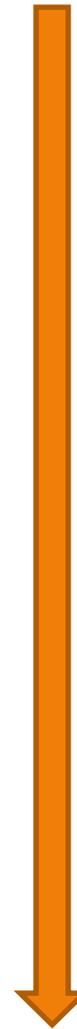
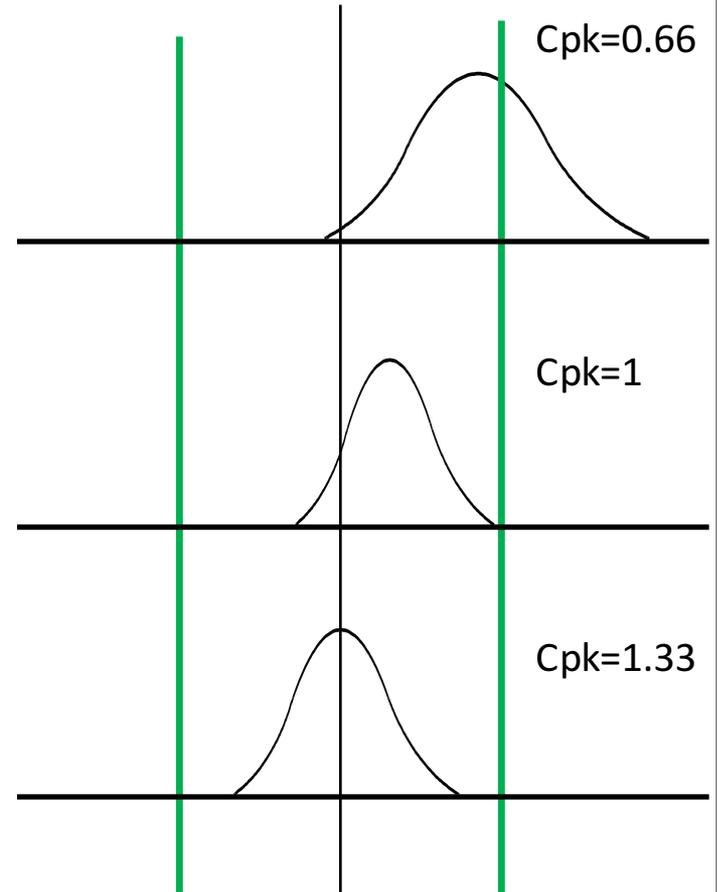
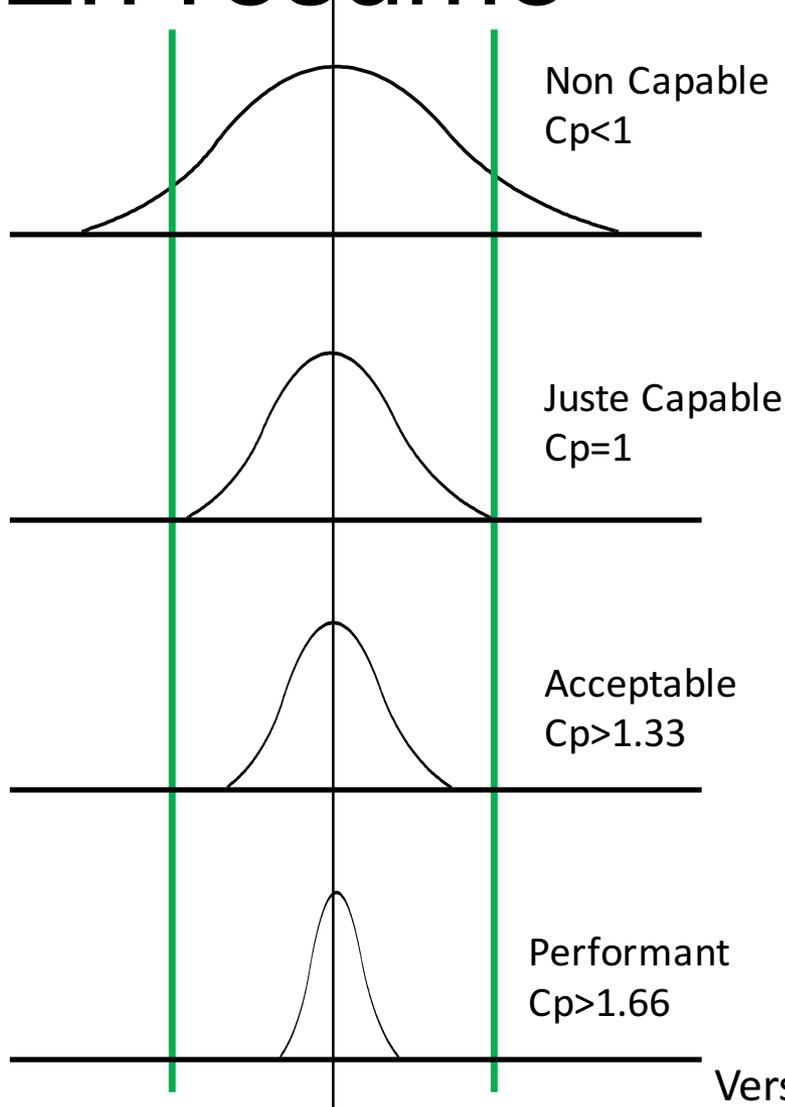
$$Cpk = (1 - k)Cp$$

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

Si le procédé est centré, $T=m$, $k=0$ alors $Cpk=Cp$



En résumé



Vers l'Excellence
Toujours Centré

Solutions envisagées

- 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!

Solutions envisagées

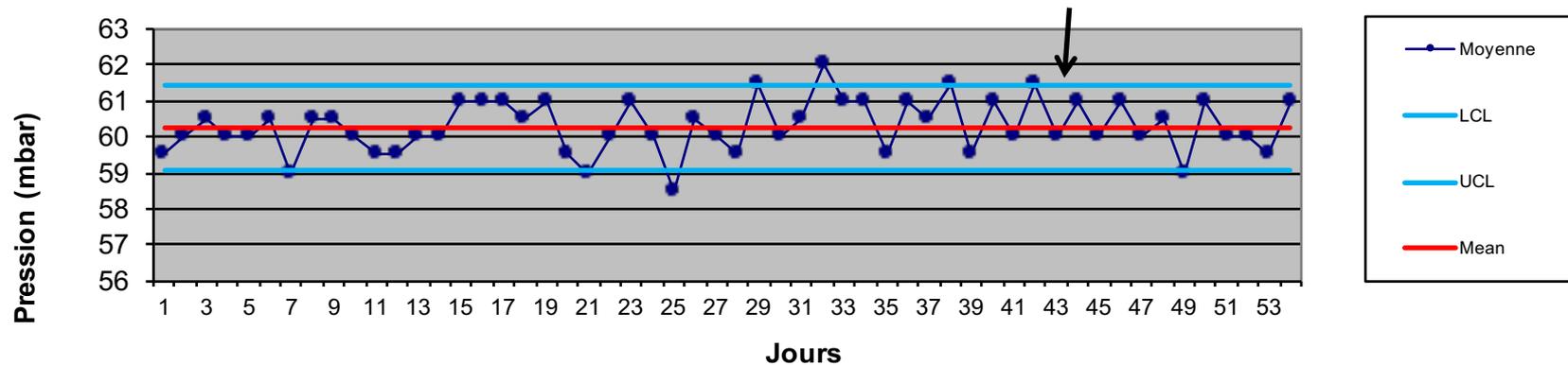
- Mais la MSP et les cartes de contrôles pourraient quand même nous être utiles en stérilisation!
- Validation
 - Les nombreuses données issues de la validation des équipements de stérilisation pourraient être entrées dans des cartes de contrôle
 - On pourrait ainsi construire un historique dès la QO/QP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

Solutions envisagées

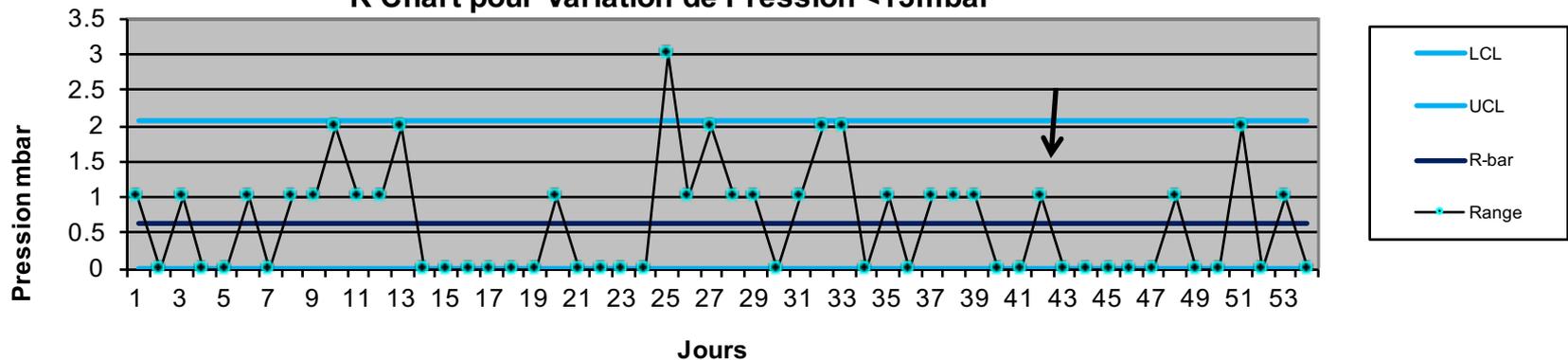
- Libération de charges et tests (fuite d'air, BD)
 - On pourrait saisir les données de libération de chaque charge, des test dans des cartes de contrôle, et de ce fait, suivre l'évolution de chaque stérilisateur
 - On pourrait imaginer enregistrer la pression, la température moyenne du plateau, la température 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

Etude de Cas n°1: STE5

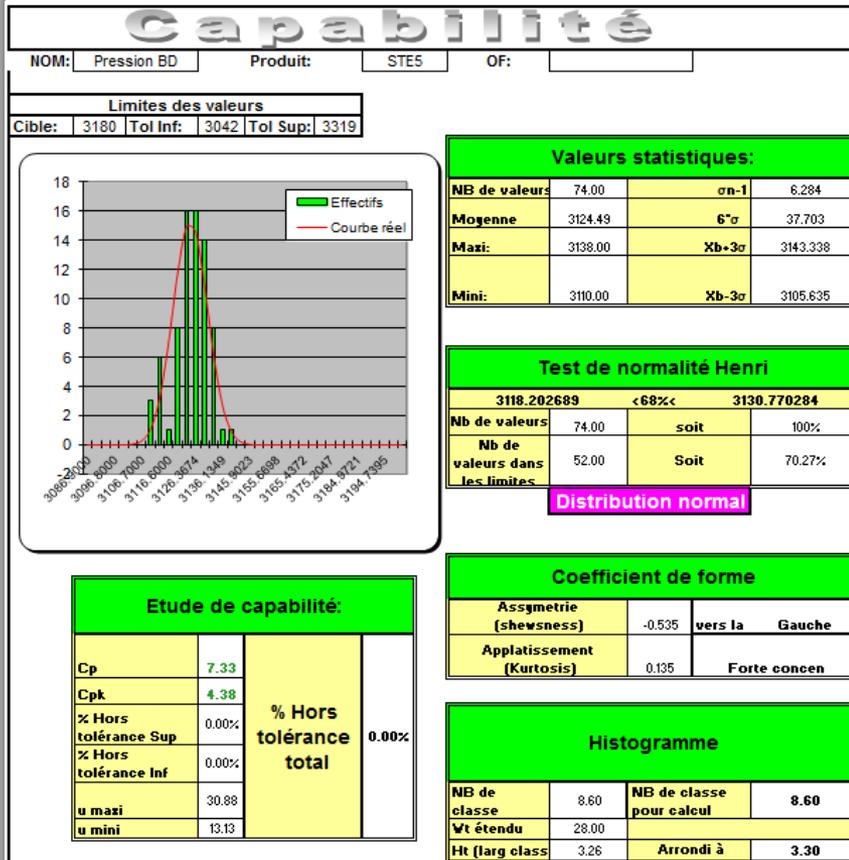
Carte X-bar pour la Pression Moyenne test de fuite d'air



R Chart pour Variation de Pression <13mbar



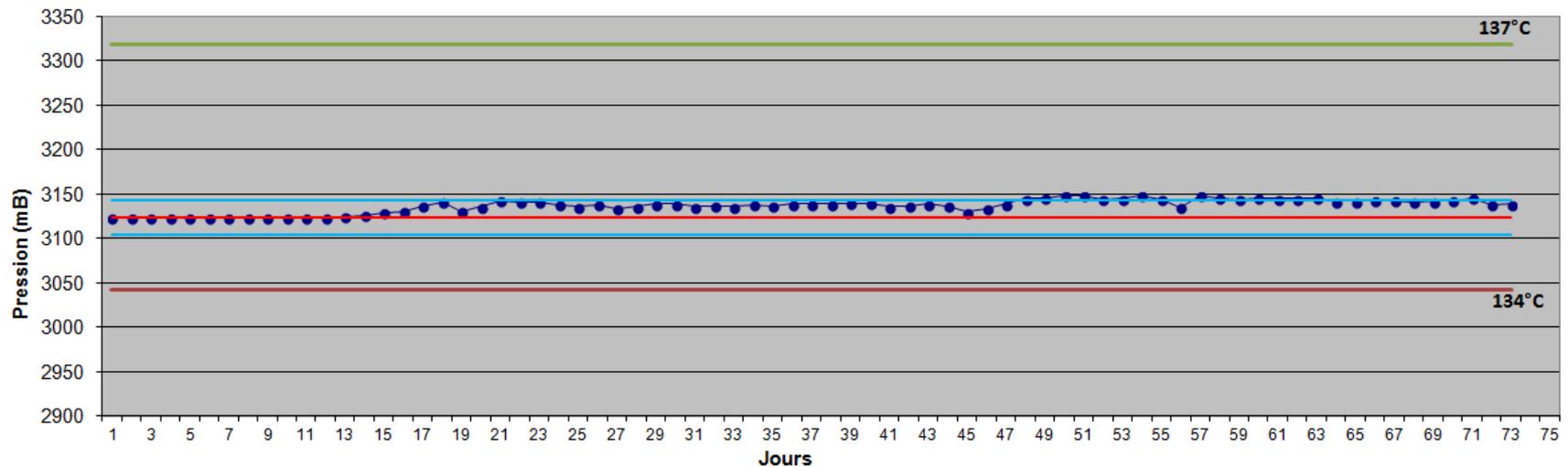
Etude de Cas n°1: STE5



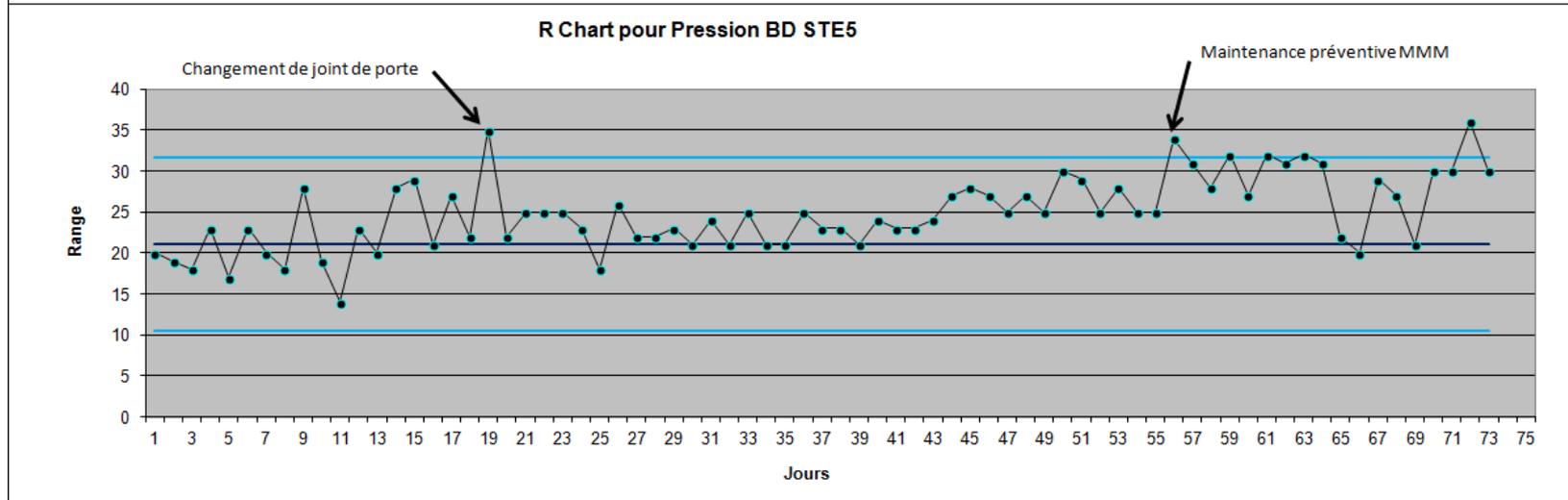
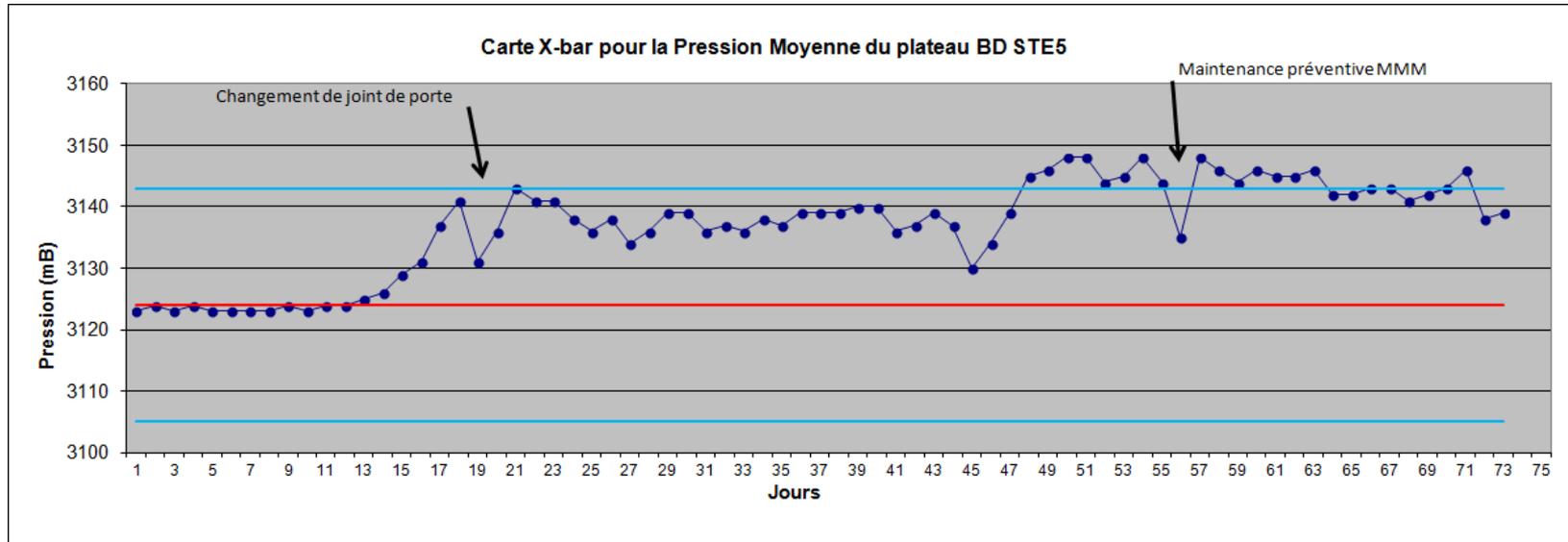
- Pression moyenne du plateau du test BD
- Distribution « normale »
- LCL = 3105
- UCL = 3143
- Xbar = 3124.5
- Cmk = 4.38 > 2
- Machine « capable »

Etude de Cas n°1: STE5

Carte X-bar pour la Pression Moyenne du plateau BD



Etude de Cas n°1: STE5

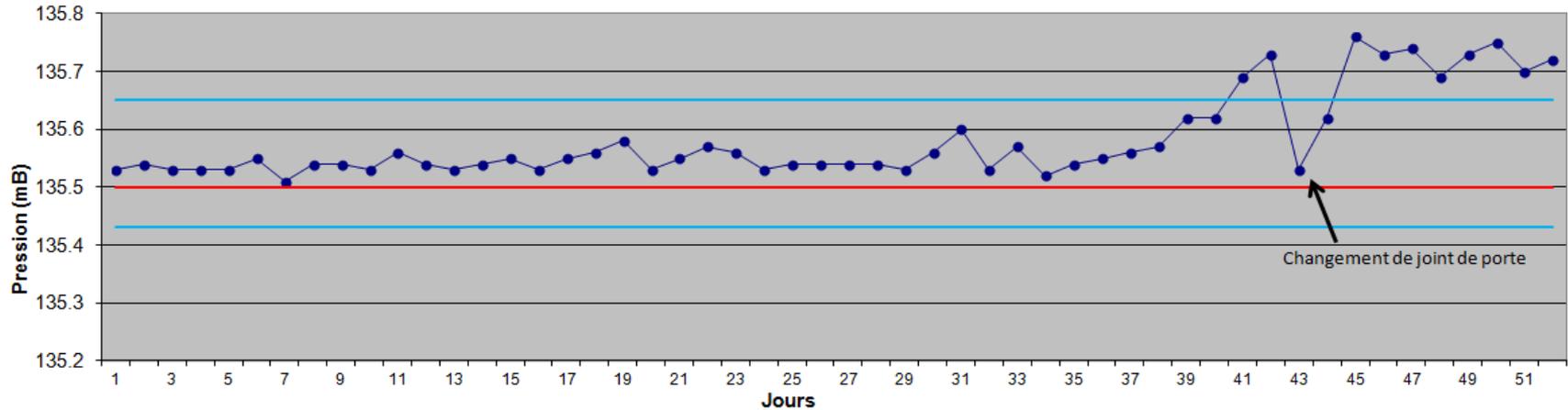


Etude de Cas n°1: STE5

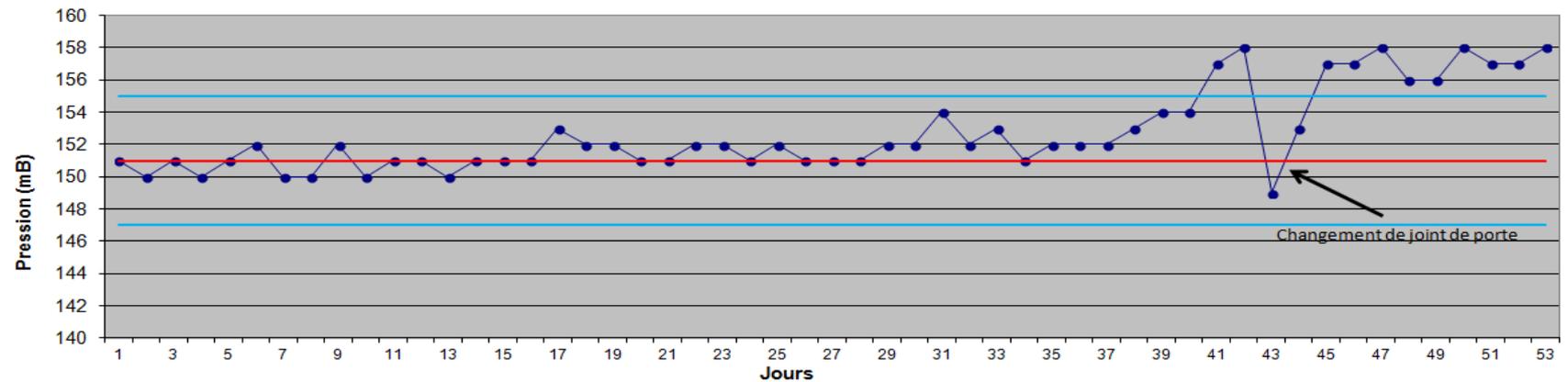
- Le changement de joints de porte a réglé le problème de plateau instable
- Par contre, la pression moyenne du plateau BD a augmenté de 20 mbar, soit environ 0.2°C
- La maintenance préventive MMM n'a pas résolu ce problème (non identifié à ce moment là)

Etude de Cas n°1: STE5

Carte X-bar pour la Température moyenne du plateau BD STE5

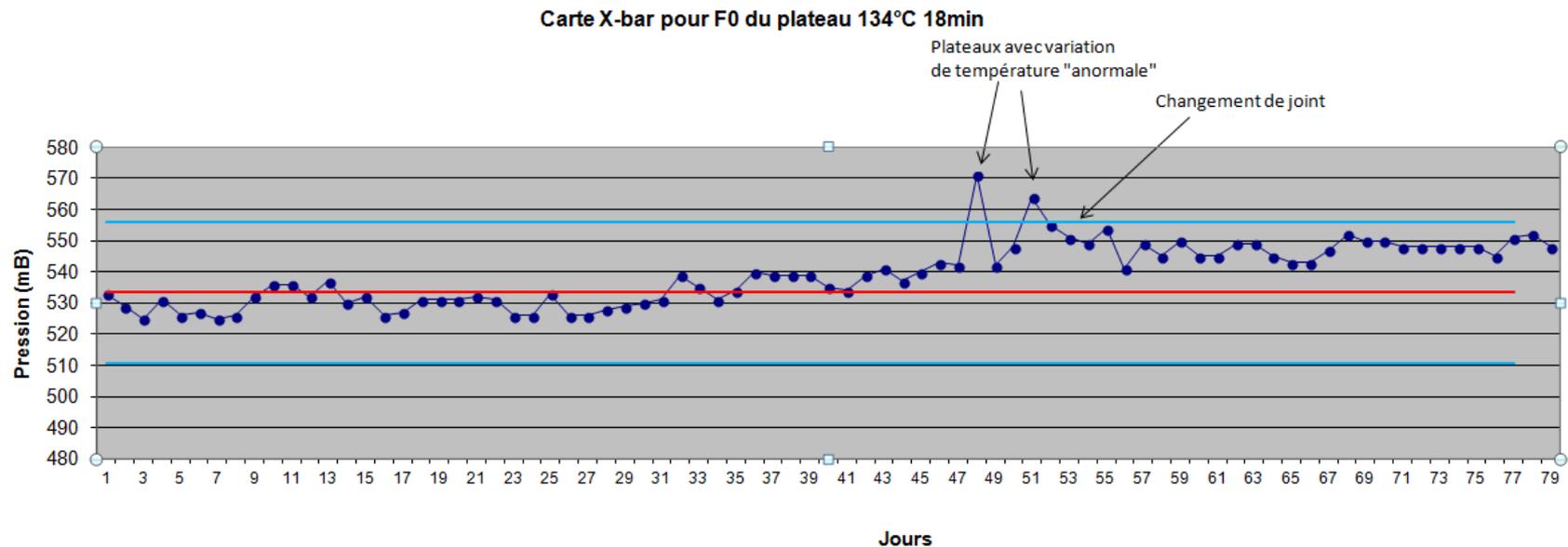


Carte X-bar pour la F0 BD STE5



Etudes de Cas n°1: STE5

Sur la courbe de la F0 des plateaux de production, on voit les 2 cycles « suspects ». Le changement de joint a été bénéfique, mais la F0 a globalement augmentée.



Comparatif des stérilisateurs

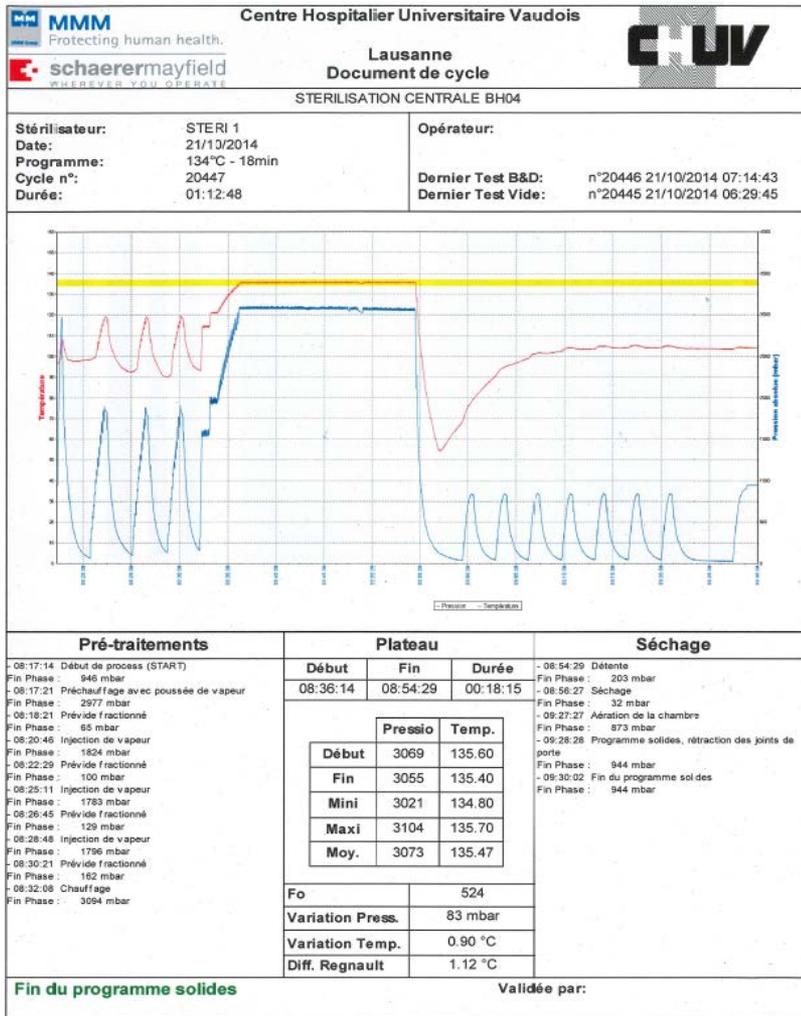
- Pression moyenne du plateau du test BD
 - Stérilisateurs MMM

	Xbar	Sigma	LCL	UCL	Cm	Cmk
STE4	3110	0.47	3108.5	3111.5	98.5	48.4
STE5	3124	6.3	3105	3143	7.33	4.38
STE6	3076	2.9	3069	3083	15.9	3.9

– Stérilisateurs Schaerer

	Xbar	Sigma	LCL	UCL	Cm	Cmk
STE1	3080	3.4	3070	3090	13.7	3.8
STE2	3122	1.1	3118	3125	42.4	24.6

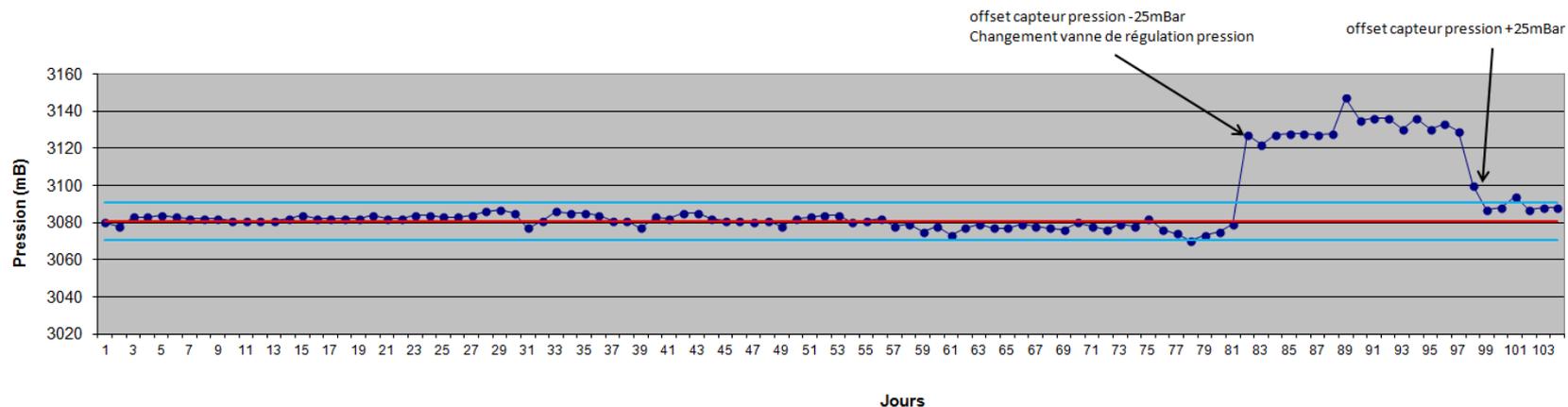
Etude de cas n°2 : STE1



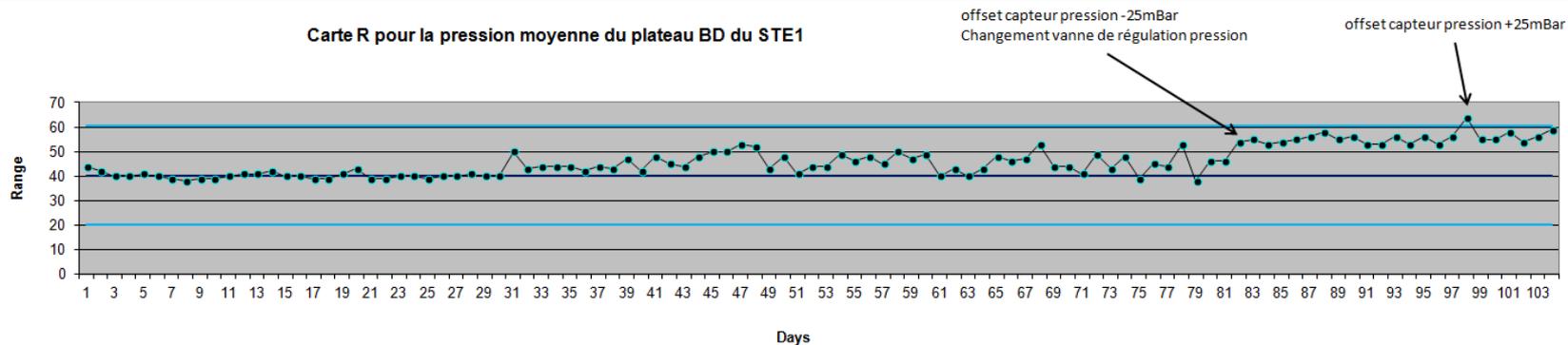
- Plateau avec une pression instable
- Température stable
- Offset capteur pression -25mbar le 22.10.2014
- Changement vanne régulation pression le 24.10.2014 → OK
- Retour offset pression +25mbar le 18.11.2014

Etude de cas n°2 : STE1

Carte X-bar pour la Pression Moyenne du plateau BD du STE1



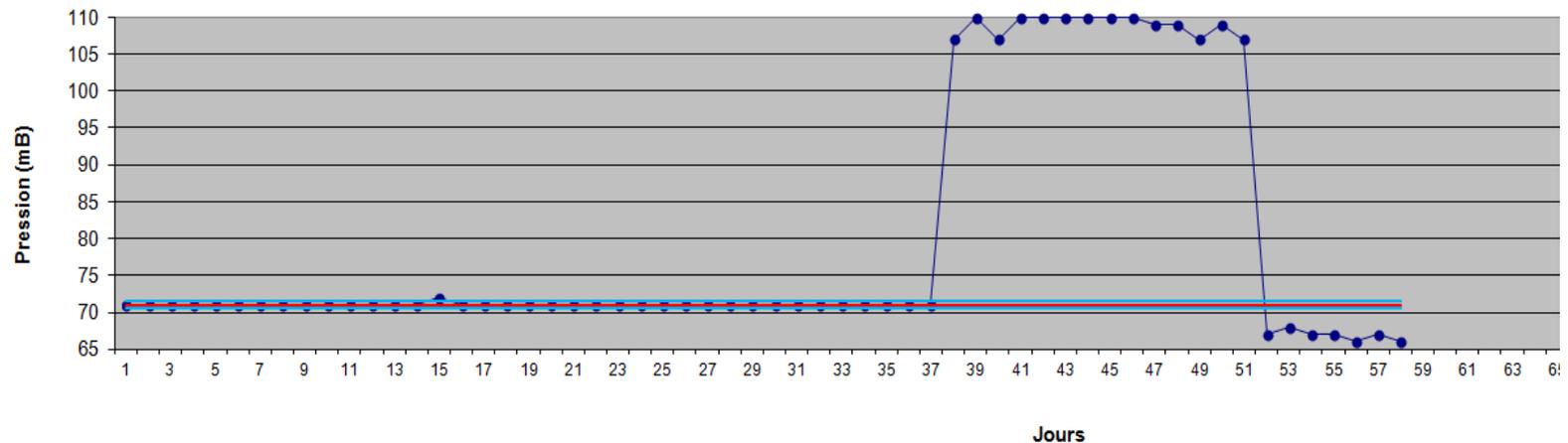
Carte R pour la pression moyenne du plateau BD du STE1



Etude de cas n°2 : STE1

- La pression du vide lors du test de fuite d'air est passée de 70 à 100mbar
- Personne n'a rien vu pendant 1mois!

Carte X-bar pour la Pression Basse du Test de Fuite d'Air du STE1



Etude de cas n°2 : STE1

- L'agent aurait vu immédiatement le problème grâce au suivi statistique de la pression moyenne du plateau BD, ainsi que la pression basse du test de fuite d'air
- Les cartes de contrôle auraient permis aux agents de détecter le problème immédiatement, de manière visuelle

Conclusions

- La MSP appliquée aux stérilisateurs à vapeur d'eau est pertinente :
 - La pression du plateau BD, la F0 suivent une loi « normale »
 - On peut appliquer les lois statistiques (Cmk)
 - On peut construire des cartes de contrôle
- La MSP est une aide :
 - Pour les agents, afin de détecter des problèmes en temps réel et réduire les erreurs humaines
 - Pour les techniciens, afin d'analyser des pannes, optimiser les maintenances préventives, réduire le taux de pannes...

En pratique

- Des logiciels SPC sur le marché existent
- Pour les agents
 - Saisie des données
 - Visualisation des cartes de contrôle
 - Messages d'alertes (hors contrôle, tendances...)
 - Décisions basées sur des faits
- Pour les techniciens, les responsables
 - Calcul des capacités machines
 - Suivi des paramètres critiques des stérilisateurs, des LDs, des soudeuses
 - Suivi des validations
 - Amélioration continue de la maintenance