

DM statistique

La maîtrise statistique du procédé de retraitement des DMx : rêve ou réalité ?



Christophe Rousseau, chef de service de la Stérilisation centrale du CHUV

INTRODUCTION

De nombreuses données sont collectées de manière statique lors du retraitement des dispositifs médicaux (DMx). Ces données sont issues de la validation des équipements, exigée par la Loi sur les produits thérapeutiques (obligation de maintenance), l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Obligation de validation) et par les différentes normes relatives à la validation des équipements utilisés en stérilisation. Ces données sont aussi issues des contrôles périodiques effectués sur les équipements de production (essai de fuite d'air, test Bowie Dick, test Sealcheck, test de souillure, etc...). D'autres données sont issues de l'analyse nécessaire à la libération de chaque charge de stérilisation (Température et pression moyennes, minimales et maximales du plateau, F_0 ...). Toutes ces données sont utilisées de manière statique, enregistrées puis archivées dans des classeurs sous forme papier. Elles sont indispensables pour assurer la traçabilité des DMx retraités par la stérilisation centrale. Ces données pourraient être encore plus utiles, si elles étaient traitées de manière dynamique et statistique.

Un exemple concret illustrera aussi mon propos : pendant presque 1 mois, aucun agent n'a vu que la pression lors du premier vide de l'essai de fuite d'air du stérilisateur n° 1 était passé de 70 à 110 mbar, de même que la valeur de la pression lors du premier vide des cycles de production !

En se basant sur cet exemple, je voudrais démontrer et vérifier que grâce aux cartes de contrôles, les agents pourraient prendre les bonnes décisions et réagir immédiatement voire de manière préventive en cas de problème sur un stérilisateur.

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*. La MSP convient uniquement pour la grande série.

La MSP ou « Statistical Process Control (SPC) » a été inventée par Walter Shewhart à la Western

Electric (Illinois) dans les années 20'. Son créateur fait la distinction entre la variabilité liée à des causes communes (aléatoire) et la variabilité liée à des causes spécifiques (assignables). La MSP est basée sur des échantillons répétés d'un processus. La MSP est 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.

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.
- Ecart type (Sigma) = racine carré de la variance.

Le monde a tendance à suivre une loi normale, en forme de cloche ; une distribution normale est divisée par 3 écarts type de chaque côté de la moyenne (fig. 1).

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

Environ 95 % des individus sont compris dans l'intervalle $\mu \pm 2\sigma$.

Environ 99.7 % des individus sont compris dans l'intervalle $\mu \pm 3\sigma$.

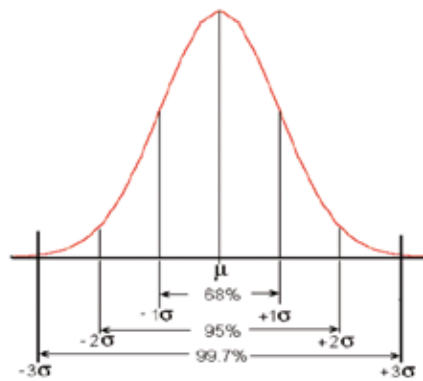


Fig. 1

CARTES DE CONTRÔLE

L'objectif d'une carte de contrôle est de suivre le résultat d'un procédé pour voir s'il est aléatoire. C'est donc une représentation, ordonnée dans le temps, des statistiques d'échantillons obtenus lors d'un procédé en cours (par exemple : moyennes d'échantillons).

Les limites de contrôle basse et haute définissent l'écart de variation acceptable pour un procédé donné (+ ou - 3 sigma) (fig. 2).

Les cartes de contrôle en général sont nommées en fonction du type de données entrées,

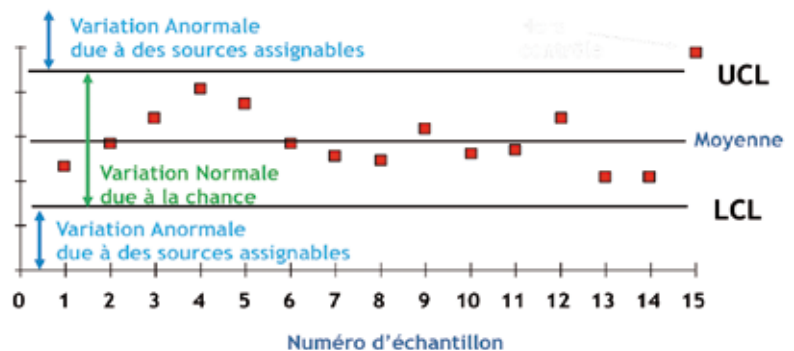


Fig. 2

i.e., \bar{X} , R, p, et c. Elles ont une ligne centrée, qui représente la moyenne globale. Elles ont des limites au dessous (LCL) et en dessus (UCL) de la ligne centrale à ± 3 écarts type (en général).

Les applications des cartes de contrôle sont les suivantes :

- 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

COMMENT CRÉER DES CARTES DE CONTRÔLE ?

La première phase consiste à préparer, en choisissant la mesure et en déterminant comment collecter les données, l'échantillonnage, la taille, la fréquence puis en créant une carte de contrôle initiale.

La deuxième phase consiste à collecter les données, en enregistrant les données, effectuant les calculs appropriés (moyenne, écart type...) puis en enregistrant les données dans la carte.

Les étapes suivantes consistent à déterminer les limites de contrôle, soit la ligne centrale (moyenne des mesures) et le calcul des limites UCL, LCL (+/- 3 sigma). Enfin, il reste à analyser et interpréter les résultats, déterminer si le procédé est sous contrôle, éliminer les mesures hors contrôle puis recalculer les limites de contrôle si besoin.

Il faut bien distinguer les limites de contrôle et de procédé des limites de spécification. Les limites de contrôle et de procédé sont statistiques.

Les limites de procédés sont utilisées pour les mesures individuelles.

Les limites de contrôle sont utilisées pour les moyennes.

$$\text{Limites contrôle} = \bar{X} \pm \sigma$$

Ces limites définissent ce qui est normal (causes communes) et anormal (causes spécifiques).

Par contre, les limites de spécification (tolérances) sont issues de l'ingénierie, et définissent le produit fini.

$$\text{Limites spécification} = \text{objectif} \pm \text{tolérance}$$

Ces limites définissent ce qui est acceptable et inacceptable pour le client.

CARTES DE DONNÉES VARIABLES

Le centrage du procédé est suivi par une carte de type X bar ; \bar{X} = moyenne des mesures d'un échantillon :

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

La dispersion du procédé (répétabilité) est suivie par une carte R ; R = écart des mesures d'un échantillon :

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

Les Variables génèrent des données qui sont mesurées.

La carte X bar est utilisée pour monitorer la tendance centrale d'un procédé.

La carte R est utilisée pour monitorer la dispersion d'un procédé.

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. On peut alors analyser le comportement des données.

Les limites peuvent être recalculées, dans le cadre d'un processus d'amélioration continue.

La carte X bar sert à détecter les dérives moyennes d'un procédé.

La carte R sert à détecter les dérives de variabilité d'un procédé.

CAPABILITÉS

Pour mettre un procédé sous contrôle, il est nécessaire d'utiliser un outil de résolution de problème. Pour cela, il faut continuer à collecter et enregistrer les données puis faire une action corrective si besoin.

Pour mettre sous contrôle la production, il existe 2 indicateurs :

- L'indice de capabilité du procédé ou de la machine, le Cp ou Cm
- L'indicateur de dérèglement (Capabilité réelle), le Cpk ou Cmk.

Afin de mieux comprendre ce qu'est la capabilité du Procédé ou de Machine, il faut distinguer :

- Les tolérances ou spécifications (IT) ; c'est l'écart de valeurs acceptables établi pour un produit par les concepteurs (ingénieurs) ou par les besoins des clients.

- La variabilité du Procédé ou de la machine ; c'est la variabilité naturelle dans un procédé ou une machine.

Ainsi, la capabilité du procédé ou de la machine représente la variabilité relative d'un procédé ou de la machine par rapport à une spécification.

L'indice de Capabilité compare la performance attendue (IT) et la performance obtenue (dispersion). L'indicateur Cm ou Cp ne suffit pas car il ne tient pas compte du dérèglement. On introduit alors un autre indicateur Cmk ou Cpk, ou indicateur de dérèglement.

La machine sera capable si $Cmk > 2$, de même le procédé sera capable si $Cpk > 1.33$.

EXEMPLE DE CALCUL DE CAPABILITÉ POUR UN STÉRILISATEUR À VAPEUR

Intéressons nous aux tests journaliers effectués sur les autoclaves, et en particulier au test Bowie Dick. Le test Bowie Dick (BD) est intéressant car il est toujours fait dans les mêmes conditions. Il ne dépend pas de la charge. Il est effectué de manière automatique sur des stérilisateur équipés du SteamSpy, permettant de faire ce test sans intervention humaine, tous les jours à la même heure. De ce test journalier, on peut relever différents paramètres qui pourraient s'avérer très intéressants : pression moyenne du plateau BD, température moyenne du plateau BD, variation de pression du plateau BD, variation de température du plateau BD, FO, différence de température selon Regnault... Lorsqu'on enregistre tous ces paramètres dans une carte de contrôle, on constate que la pression moyenne et la variation de pression du plateau BD sont intéressants à suivre. D'un point de vue théorique, cela fait du sens. En effet, les normes nous donnent des informations théoriques relatives à la température du plateau, ses variations. L'autoclave, en pratique, va réguler la température par la pression. Ce paramètre paraît donc primordial et critique pour suivre la capabilité d'un autoclave. J'ai calculé la moyenne et l'écart type (sigma) de la pression moyenne sur 3 mois sur 3 stérilisateur MMM 18UTS, ce qui permet de calculer les limites de contrôle haute (UCL) et basse (LCL), ainsi que la cible de la carte X-Bar et la capabilité (tab. 1).

Tableau 1

	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

Les 3 stérilisateur de même type sont centrés différemment (Xbar moyen différents) et ont des comportements différents. Ils ont un sigma (écart type) aussi différent, ce qui donne des limites de contrôle (LCL et UCL) différentes. Le STE4 est particulièrement stable, et son Cmk est très élevé, alors que les STE 5 et 6, ont une capacité plus faible. Cependant, tous les Cmk sont supérieurs à 2, ce qui signifie que les stérilisateur sont sous contrôle. En général, on calcule le Cmk de chaque machine, pour chaque paramètre critique, chaque mois afin de suivre le comportement des équipements. On peut recalculer les limites de contrôle chaque trimestre, ou chaque année (fig. 3).

APPLICATION POUR LA STÉRILISATION

Il est difficile d'appliquer les principes de la MSP en stérilisation, car un service de stérilisation se consacre à la fabrication de DMx stériles. Il n'y a pas de transformation mesurable du produit et par conséquent, aucune mesure directe sur les DMx n'est possible, à aucune étape du processus de retraitement. En effet, il est impossible de

mesurer l'état stérile des DMx, donc pas de calcul de Cp, Cpk possible !

Mais la MSP et les cartes de contrôles pourraient quand même nous être utiles en stérilisation !

En particulier dans le domaine du suivi et de la validation des équipements.

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, et chaque année pour chaque stérilisateur, laveur-désinfecteur, soudeuses...

Dans ce cas, le calcul de capacité ne fait pas de sens, du fait de la fréquence (annuelle) des contrôles.

Un autre domaine d'application de la MSP pourrait se situer lors de la libération des charges. Il serait possible de saisir les données de libération de chaque charge dans des cartes de contrôle et de ce fait suivre l'évolution de chaque stérilisateur.

Il est envisageable d'imaginer l'enregistrement de la température moyenne du plateau, la tem-

pérature min et max (carte X-bar et R), la F_0 , la température calculée à partir de la pression, etc. De ce fait, il serait possible de calculer une capacité pour chaque stérilisateur, et intervenir préventivement en cas de dérive.

Enfin, le suivi des tests journaliers paraît un bon candidat à la mise en place de cartes de contrôles. Les essais de fuite d'air, les tests Bowie Dick qui sont faits chaque jour sur chaque autoclave pourraient être entrés dans des cartes de contrôles et permettre de déceler des dérives. D'autant plus que ces tests sont toujours faits dans les mêmes conditions.

Le suivi du taux de non-conformités lors du contrôle d'un lot est aussi possible en utilisant des cartes attributs (carte C)

EXEMPLE

Le graphique du stérilisateur n° 1 montre un plateau de stérilisation suspect (voir annexe 1). La pression du plateau est assez instable, alors que la température est stable. Le responsable technique du service décide d'arrêter le stérilisateur et de faire venir le fournisseur d'autoclave pour traiter le problème. Le technicien intervient une première fois et estime que le problème vient du capteur de lecture de pression et modifie l'offset de 25 mBar. Le problème n'ayant pas été réglé par cette intervention, le technicien revient et remplace une vanne de régulation de pression, ce qui résout le problème. Mais, la pression reste instable et le technicien revient encore quelques jours plus tard sans vraiment comprendre malgré de nombreux tests. Enfin, il est constaté que depuis plusieurs semaines, la pression atteinte lors des essais de fuite d'air n'est pas conforme et le technicien est rappelé. Il corrige à nouveau l'offset du capteur de pression de 25 mBar dans l'autre sens, pour revenir à l'état initial. Ce qui est inquiétant, c'est que pendant presque 1 mois, aucun agent n'a vu que la pression lors de l'essai de fuite d'air avait bougé de 70 à 110 mBar, de même que la pression du premier vide lors des cycles de production ! La carte de contrôle du stérilisateur n° 1 est assez intéressante. On voit clairement sur la carte X bar de la pression moyenne du test BD du stérilisateur n° 1, l'effet du changement d'offset du capteur de lecture de pression, dans un sens, puis dans l'autre. On constate aussi une dérive de l'étendue (max-min), qui ne semble pas s'être résolue, contrairement à la pression moyenne (fig. 4).

On peut faire la corrélation avec la carte de suivi de la pression lors de l'essai de fuite d'air du stérilisateur n° 1.

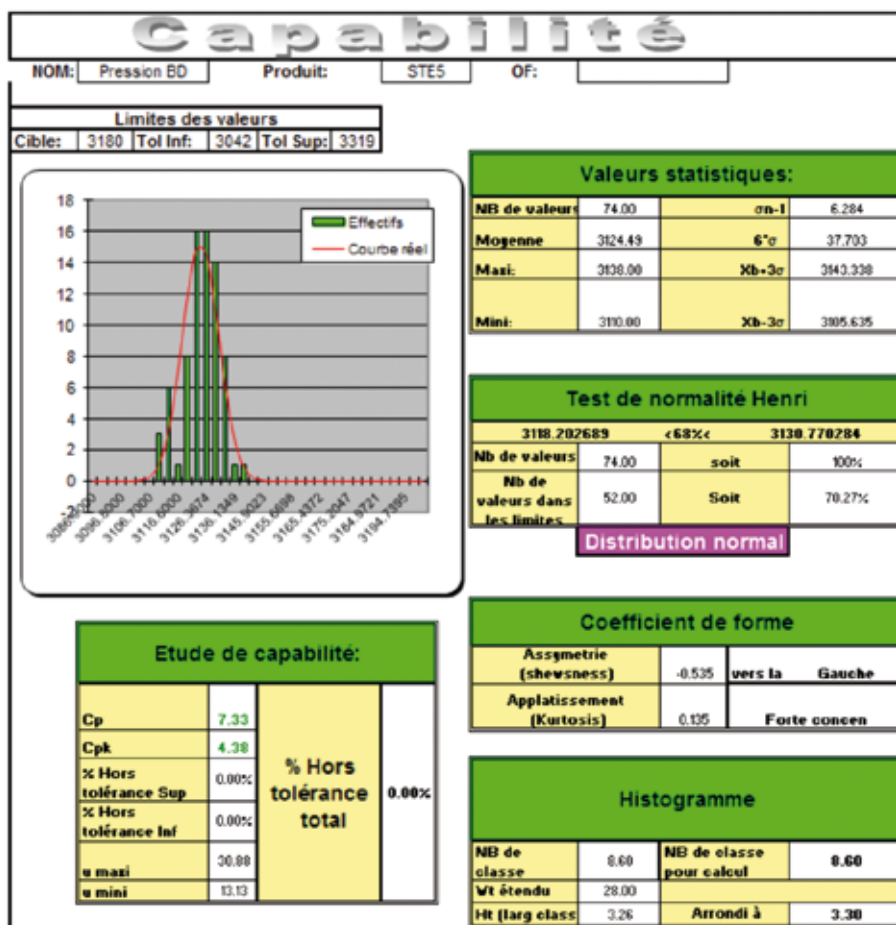


Fig. 3 Exemple de calcul de capacité à l'aide d'une feuille Excel.

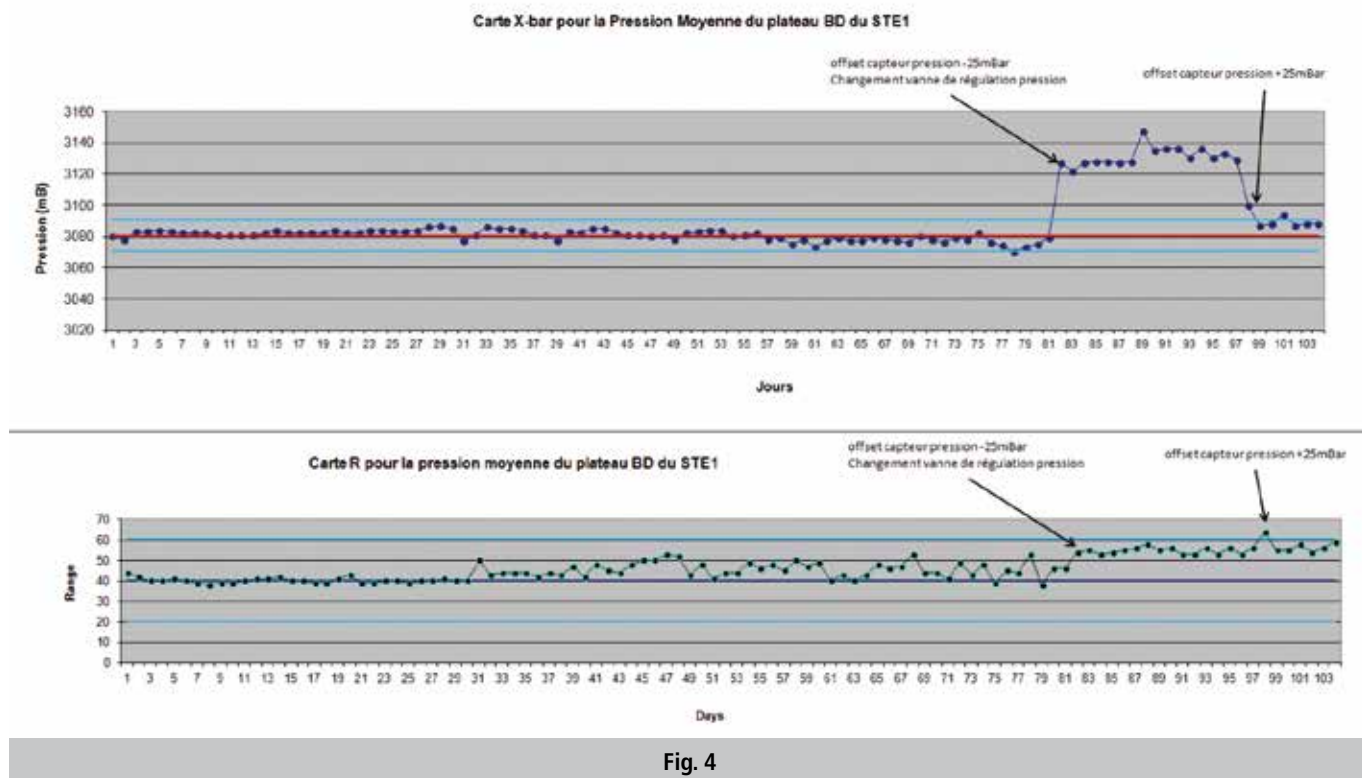


Fig. 4

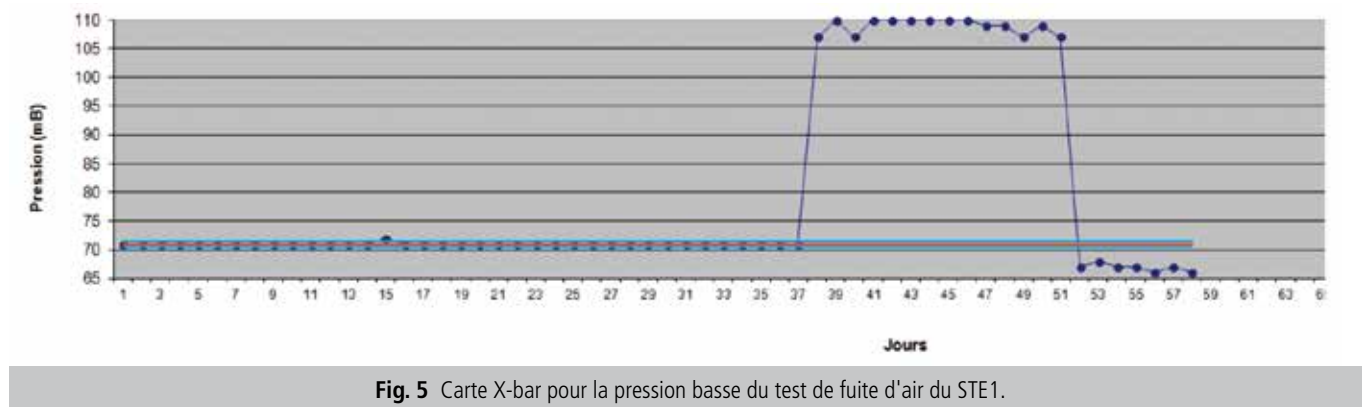


Fig. 5 Carte X-bar pour la pression basse du test de fuite d'air du STE1.

La courbe est assez parlante ! On voit clairement le décalage de la pression du vide de 70 mBar à 110 mBar, et le retour à la normale après le dernier réglage du technicien. L'agent aurait vu immédiatement le problème grâce au suivi statistique de la pression moyenne du plateau BD, ainsi que la pression de l'essai de fuite d'air. Les cartes de contrôle auraient permis aux agents de détecter le problème immédiatement, de manière visuelle.

CONCLUSION

Il a été démontré, grâce à un exemple concret que la Maîtrise Statistique des Procédés appliquée aux stérilisateur à vapeur d'eau saturée est un outil utile. Il a aussi été démontré que grâce à ces outils, les agents pourraient détecter des vrais problèmes en temps réel, voire avant que le pro-

blème ne se produise, et prendre des décisions basées sur des faits. La MSP est donc une vraie valeur ajoutée pour réduire les erreurs humaines et les pannes machines.

En pratique, comment faire ?

Il existe des logiciels SPC (MSP en français) sur le marché, qui permettent de créer les cartes de contrôle, de calculer automatiquement les sigmas, limites de contrôle, Cpk ou Cpm... Il suffit que pour chaque essai de fuite d'air, BD et pour chaque cycle, l'agent entre les données (pression, F₀...) dans le logiciel SPC, et les cartes apparaîtront automatiquement, avec le message adapté (hors contrôle, hors spécification, OK, dérive...) ce qui permettra aux agents de prendre la bonne décision en fonction de ses compétences. C'est un outil visuel, qui permet de donner les informations

utiles aux agents, mais aussi d'enregistrer les paramètres critiques, de les exploiter statistiquement et de s'assurer de la bonne stabilité du procédé de stérilisation à vapeur. La suite de ce projet est donc d'investir dans un logiciel SPC, adapté aux besoins d'un service de stérilisation tel que celui du CHUV. On devra aussi explorer la possibilité d'appliquer les lois de la MSP aux Laveurs-désinfecteurs, aux thermo-soudeuses et de démontrer la faisabilité, l'utilité de ce travail à ces équipements.

Note de la rédaction :

Cet article est un extrait de « La Maîtrise Statistique du Procédé de Retraitement des DMx : Rêve ou Réalité ? » qui a été un des deux meilleurs travaux travaux niveau 2 de la volée 2014-2015 présenté à Espace compétences. |

ANNEXE 1

