



La Maîtrise Statistique des Procédés (MSP)

Une méthode pour démontrer la robustesse des procédés et pour améliorer leur performance

> OBJECTIFS

La maîtrise statistique des procédés est une méthode qui a fait ses preuves dans l'industrie pour démontrer le respect des exigences qualité et pour optimiser la performance des processus de production.

Cette méthode, qui s'appuie sur des outils statistiques, permet de statuer sur l'aptitude d'un procédé à produire un produit conforme aux exigences. Elle repose sur des étapes d'observation, de mesure et d'analyse. Elle aboutit sur la standardisation des process via la définition de cartes de contrôles pour aider au pilotage du procédé.

Dans le cadre des validations de procédés, la MSP est particulièrement intéressante. Elle permet de répondre aux questions suivantes :

- Les valeurs mesurées font-elles parties d'une même population ?
- La méthode de mesure utilisée est-elle adaptée aux mesures réalisées ?
- La variabilité liée à la machine, aux matières, à la main-d'œuvre... est-elle acceptable ?
- La qualité de la production est-elle conforme aux exigences ?
- Quels sont les paramètres de réglages qui permettent d'obtenir les meilleures performances ?
- Comment définir des limites de contrôle en s'appuyant sur les données de la validation ?

Dans l'industrie pharmaceutique, elle s'applique par exemple à la qualification des équipements de production de comprimés, de sachets, de seringues, de flacons, de gélules...

Cette méthode est également très adaptée pour améliorer la performance du processus. Pour maîtriser les coûts de production, cette formation vous aidera à fixer les valeurs cibles et les limites de contrôle permettant de garantir la qualité de la production tout en limitant la « surqualité ».

Cette formation va vous permettre :

- De comprendre le concept de capabilité machine et de capabilité procédé,
- De prendre connaissance de la méthode et de mesurer tout l'intérêt de son application,
- De découvrir comment lancer une démarche MSP depuis la méthodologie jusqu'au traitement statistique des résultats,
- De consolider vos connaissances par l'examen d'études de cas concrets.

Elle offre une véritable valeur ajoutée et une réelle opportunité pour l'optimisation de la production.

PROGRAMME

1. RAPPELS DE STATISTIQUE

- Présentation des caractéristiques d'une distribution : étude de normalité, paramètres de position et de dispersion,
- Calcul des intervalles de confiance pour estimer les caractéristiques d'une population,
- Utilisation des caractéristiques de la distribution pour déterminer la probabilité d'avoir des résultats non conformes aux exigences.

2. LANCER LA DÉMARCHE MSP

- Identifier le processus à étudier et la caractéristique à mesurer,
- Présentation des étapes.

3. MESURER ET ANALYSER LA PERFORMANCE DU PROCESSUS

- La capabilité des moyens de mesure : comment s'assurer que le moyen de mesure est adapté au contrôle à réaliser ?
- Les indices de capabilité court terme et long terme (Cp, CpK, Pp, Ppk) :
 - Calcul et exploitation des indices de capabilité,
 - Estimation de la fraction de non-conformité.
- Actions à mettre en place en cas d'indice de capabilité non conforme.

4. CONSTRUIRE ET EXPLOITER LES CARTES DE CONTRÔLE

- Présentation des différentes cartes de contrôle pouvant être utilisées,
- Détermination et signification des limites de contrôle,
- Détermination de la taille des échantillons : vu la performance de notre procédé, quelle est la taille de l'échantillon à prélever pour garantir l'absence de dérive du process ?
- Présentation des règles de décision associées aux cartes de contrôle.

5. PRÉSENTATION D'EXEMPLES D'APPLICATION DE LA DÉMARCHE MSP DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- La méthodologie sera illustrée par différents exemples d'applications (MSP appliquée à une géluleuse, une presse à comprimer, une remplisseuse de flacons),
- Les procédures de calcul et d'application des tests statistiques seront présentées au moyen de tableurs Excel.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Encadrement ou techniciens concernés par la validation des procédés de fabrication pharmaceutique,
- Personnel du service amélioration continue,
- Responsables de fabrication,
- Personnel de l'assurance qualité.

> PÉDAGOGIE

Exposés accompagnés d'exemples. Application des principes sur des exercices et des cas concrets illustrés sous Excel. Réflexions et discussions sur les questions soulevées par les participants.

DATE(S) ET LIEU(X)

24 et 25 novembre 2016

Paris

29 et 30 juin 2017

Paris

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Damien DE VAULX

CEVA SANTÉ ANIMALE