

ST910B - Initiation aux statistiques utilisées en validation, contrôles et tests

3 jour(s) / 21,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Assurance Qualité
Contrôle Qualité
Développement industriel
Maintenance / Métrologie
Production
Qualification / Validation

☉ Pré-requis

Aucun pré-requis

☉ Objectifs pédagogiques

- - Notions de bases en statistiques descriptive (indicateurs statistiques, principaux graphiques)
- Connaître les principales distributions et les principes de bases de la loi normale :Vérification de la normalité.
- Comprendre le rôle de la mise au point, de la validation et du contrôle en cours de fabrication; Connaître les outils utilisables dans chaque phase.
- Introduction aux études R&R et leur utilité. Savoir interpréter les résultats.
- Introduction aux études de capacités. Savoir calculer et interpréter les indicateurs de capacité.
- Introduction des différents types de cartes de contrôle. Connaître les pré-requis à la mise en place d'une carte de contrôle et savoir construire une carte de Shewhart aux valeurs individuelles.
- Introduction à la norme d'échantillonnage par attributs ISO 2859-1. Comprendre son fonctionnement et ses limites.
- Comprendre les objectifs d'un test statistique, ouverture sur les tests d'hypothèses Identifier les tests de comparaison ou d'équivalence.
- Ouverture sur d'autres outils statistiques : plan d'expériences (QbD selon ICH Q8), étude de stabilité (ICHQ1E), validation de méthode analytique (ICHQ2(R1)).

☉ Description / Contenu

Cette formation a pour objectif de viser un public souhaitant avoir une vision globale des outils statistiques. Au cours de cette formation, les thématiques suivantes seront abordées :



☺ Programme

1. Introduction aux statistiques dans l'industrie

- Le développement des statistiques dans l'industrie
- Généralités sur les probabilités.
- L'approche statistique

2. Revue des bases en statistique descriptive

- Objectifs du module : Avoir des notions communes en statistiques
- Les principaux paramètres statistiques : Moyenne, Médiane, Percentiles, Variance, écart type...
- Les intervalles de confiance
- Représentation graphique des données : Nuage de point, Histogramme, boxplot...
- La corrélation entre deux séries de données
- Exercices : description d'un jeu de données.

3. Les lois de distributions et la loi normale

- Objectifs du module : connaître les principales distributions et les principes de bases de la loi normale. Savoir vérifier la normalité.
- Les principales lois de distributions
- Propriétés de la loi normale
- Vérifier la normalité d'une distribution.
- Exercices : Vérification de la normalité.

4. Outils statistiques utilisés en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication

- Objectifs du module : comprendre le rôle de la mise au point, de la validation et du contrôle en cours de fabrication. Connaître les outils utilisables dans chaque phase.
- Présentation des principales statistiques utilisées en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.
- Jeu

5. Capabilité

- Objectifs du module : connaître les différentes capabilités. Savoir calculer et interpréter une capabilité.
- Pré-requis aux calculs de capabilité.
- Comprendre les indicateurs de capabilité et leurs significations
- Quelles sont les différences entre C_p , C_{pk} , P_p , P_{pk} ?
- Intervalle de confiance d'une capabilité
- Exercices : Calculs de C_p/P_p et C_{pk}/P_{pk} .

6. Carte de contrôle

- Objectifs du module : Comprendre les différents types de cartes de contrôle et savoir construire une carte de Shewhart aux valeurs individuelles.
- Principe des cartes de contrôle.
- Les différents types de cartes de contrôle.
- Pré-requis à la mise en place d'une carte de contrôle
- La carte de Shewhart aux valeurs individuelles.
- Exercice : Construction d'une carte de contrôle.

7. Plan d'échantillonnage de l'ISO 2859-1

- Objectifs du module : Introduction à la norme d'échantillonnage par attributs ISO 2859-1. Comprendre son fonctionnement et ses limites.
- Comprendre le contexte d'application de la norme ISO 2859-1 et ses limites.
- Savoir lire les principales tables de la norme.
- Introduction aux courbes d'efficacité.

8. Les études R&R (capabilité des moyens de mesures)

- Objectifs du module : connaître les études R&R et leur utilité. Savoir interpréter les résultats.
- Reproductibilité - Répétabilité - Études R&R
- Exemple : Études R&R.
- Introduction à la validation des méthodes analytiques selon l'ICH Q2(R1)

9. Ouverture sur les outils statistiques plus avancés

- Objectifs du module : Comprendre les objectifs d'un test statistique. Identifier les tests de comparaison ou d'équivalence.
- Comprendre le principe d'application d'un test statistique. Tests de comparaison ou d'équivalence ?
- Exemple applicatif : Comparer 2 variances, et 2 moyennes
- Introduction aux plans d'expériences dans une démarche Quality By Design (ICH Q8)
- Exemple applicatif : application d'un modèle statistique

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
Evaluation de la satisfaction en fin de formation.