

Morgan GERMA

Outils et Méthodes de Validation

*Développer, Optimiser, Comprendre, Valider et Maintenir
ses Processus de Fabrication et de Mesure*

EDITION 2022

Ce livre a été publié sur www.bookelis.com

ISBN : 979-10-227-4674-8

© Morgan GERMA

Tous droits de reproduction, d'adaptation et de traduction, intégrale ou partielle réservés pour tous pays.
L'auteur est seul propriétaire des droits et responsable du contenu de ce livre.

Remerciement

Je tiens à dire merci à toutes les personnes que j'ai pu rencontrer durant ma jeune carrière et qui m'ont toujours soutenu par leurs encouragements comme par leurs critiques.

Tout d'abord, je remercie l'équipe du Master Contrôle Qualité, Assurance Qualité et Méthodes de Validation de l'Université Joseph Fourier de Grenoble, animés par Catherine Grosset, Luc Choissard et Véronique Ligeon. Sans eux, je n'aurais jamais découvert ce qu'est la validation et les outils statistiques.

Je remercie Audrey Thevenot, responsable laboratoire, Joelle Bessard, responsable qualité et Mr Roland Meyer, directeur pharmacien biologiste du laboratoire Bio-Santé, qui m'ont donné cette chance rarissime de pouvoir m'exprimer durant mon premier emploi. J'ai pu ainsi créer et développer mon propre avis sur la validation et appliquer les outils statistiques appris.

Je remercie également Frédéric Authouart, consultant et fondateur de Crisalis, et Jean Michel Pou, fondateur de Delta-Mu, qui de par leur parcours respectif, ont su me donner l'inspiration qu'il me fallait pour me lancer dans cette passion commune de l'optimisation industrielle.

Je remercie Mehdi Sahnoun, responsable laboratoire certifié Black Belt d'avoir apporté son immense expertise dans cet ouvrage.

Enfin, je remercie mes proches amis Sarah, Clémentine, Camille, Marie, Anthony et Alexandre, et ma famille, Pauline, Stevens, Jennifer, Fabienne et Patrick, pour leur soutien et leur motivation quotidienne.

Table des matières

Morgan GERMA.....	3
Remerciement.....	6
Introduction.....	2
Fiche pratique N°1 La validation au service de la qualité.....	3
<i>La validation : une qualité terrain</i>	<i>3</i>
<i>Les processus de fabrication et de mesure</i>	<i>4</i>
<i>Les points clés de la validation</i>	<i>5</i>
Fiche pratique N°2 L'environnement de travail	7
<i>Locaux et équipements</i>	<i>7</i>
Fiche pratique N°3 Bien coacher son personnel.....	15
<i>Les règles de la formation</i>	<i>15</i>
<i>Formation documentaire, technique et pratique</i>	<i>16</i>
Fiche pratique N°4 Qualifier son équipement.....	23
<i>La qualification d'équipements</i>	<i>23</i>
<i>La caractérisation de la méthode.....</i>	<i>30</i>
<i>La taille de votre échantillon</i>	<i>31</i>
<i>La qualification opérationnelle.....</i>	<i>35</i>
<i>La qualification de performance.....</i>	<i>36</i>
Fiche pratique N°5 Développer, valider et maintenir votre méthode	38
<i>Processus de fabrication et de mesure</i>	<i>38</i>
<i>Notion de justesse</i>	<i>41</i>
<i>Notion de fidélité</i>	<i>48</i>
<i>L'analyse de variances, ce révélateur !.....</i>	<i>51</i>
<i>Etude de plusieurs cas pratiques</i>	<i>61</i>
<i>Notion de robustesse</i>	<i>71</i>
<i>Linéarité et modèle d'ajustement : validation des processus de mesure</i>	<i>82</i>
<i>Corrélation et transfert de méthodes.....</i>	<i>93</i>
<i>Cartes de contrôle et capacité</i>	<i>120</i>
Conclusion.....	133
Annexe.....	134
Vocabulaire.....	157
Bibliographie.....	162

Introduction

Il existe de nombreux ouvrages traitant de la qualité dans un esprit « système », de gestion de projet, de processus ou du management, mais peu sont les ouvrages qui traitent de la partie « technique » de la qualité, celle qui demande à partir de données « terrain » de comprendre, d'interpréter, voire d'anticiper via les outils statistiques, seules preuves tangibles et sincères d'une qualité établie et maîtrisée.

J'entends par « qualité terrain » tout ce qui touche aux données expérimentales, et plus particulièrement aux traitements statistiques de ces données issues de l'expérimentation. Mais dans ce domaine, il vaut mieux être à l'aise avec les chiffres, ce qui peut en rebuter plus d'un.

Je m'appelle Morgan GERMA et suis formé à l'assurance qualité, contrôle qualité et méthodes de validation depuis 2009. Au cours de mon cursus scolaire, j'ai pris goût à l'analyse de données comme j'aurais pu devenir philatéliste ou fan de Sudoku et, un peu comme Obélix, je suis tombé dans la marmite « outils qualité et statistique » un peu par hasard. Mais c'est surtout en pratiquant la validation des méthodes que je me suis pris de passion pour cet univers mêlant statistique, qualité et métrologie.

Valider une méthode revient à garantir que le processus employé (fabrication ou contrôle) est d'une part la meilleure (phase d'optimisation), validable sur site (phase de validation) puis maîtrisée (phase du maintien de l'état validé). Cela revient à optimiser et maîtriser un poste de travail pour y passer en revue, l'équipement (qualifié, calibré, maintenu), la main d'œuvre (formé et suivi), la matière/consommable (de qualité, stocké, réceptionné), le milieu (régulé, sécurisé, propre) et la méthode (optimisée, standardisée, maîtrisée).

Ainsi, un bon ingénieur validation se passionnera pour la métrologie, la qualité et les statistiques. Mais ici, je m'attarderai davantage sur les outils statistiques car oui, être ingénieur validation, c'est avant tout connaître les outils de la validation.

C'est pour cette raison que je vous propose dans cet ouvrage qu'on pourrait qualifier de recueils, des outils statistiques utilisables sous Excel, qui vous permettront de faire « parler les chiffres ». Et certains de ces outils sont innovateurs tels que le profil d'exactitude pour la validation des méthodes de mesures, ou encore l'ANOVA dont je vais expliquer comment je les réalise en moins de 5 minutes.

Ce livre représente aussi un accomplissement de soi ; je n'ai pas eu mon bac du premier coup au cause des maths, j'ai raté 2 semestres à l'université ce qui aurait dû me faire redoubler encore une fois. J'accumule les périodes de chômages, ai travaillé pour 6 entreprises différentes en presque 12 ans de carrières, et ai stoppé mes 3 cdi pour cause principalement d'ennui ou de mauvais management. Malheureusement pour moi, je suis très sensible au pouvoir des mots et c'est pour cette raison que je me suis formé au Street hypnose en 2016, à la PNL en 2018 (*Rea active, Annecy*) que je pratique dorénavant et à l'intelligence émotionnelle, aux micro-expressions faciales (FACS) et à analyse comportementale (*Paul Ekman Group*). Donc ne lâchez rien et vivez votre passion à 200% :)

Fiche pratique N°1

La validation au service de la qualité

Cette première fiche est une introduction à cet ouvrage qui traite essentiellement d'analyses de données pour l'évaluation de la qualité.

Aujourd'hui, grâce aux capteurs et à l'informatique, la fabrication d'un produit de qualité se définit par des caractéristiques mesurables idéales : concentration, texture, diamètre, poids, etc. Ces mesures peuvent, grâce aux bons outils statistiques, vous révéler des informations insoupçonnées :

- R&D : amélioration d'un rendement, recherche des bonnes quantités, étude d'impact,
- Production : stabilité du procédé, amélioration significative, étude d'impact,
- Contrôle : validation analytique, maîtrise du parc d'équipements
- Entreprise : gain de temps, d'argent et d'informations.

Avec l'essor du Big Data (base de données importante), des logiciels et/ou des algorithmes de traitement pourront dès demain, en temps réel, être en mesure de détecter une dérive ou une anomalie dans votre système. Il ne sera alors plus question d'échantillonner quelques pièces dans un lot (contrôle à réception/libératoire) ou de planifier une étude de validation/qualification avant de lancer une méthode/équipement, et encore moins de réaliser une vérification périodique puisque les données afflueront en temps réel grâce aux capteurs et objets connectés.

Mais avant l'arrivée sur le marché de ces logiciels à des prix accessibles, ainsi que des capteurs adaptés à votre besoin, ce livre va vous expliquer qu'avec de bons outils et de bonnes méthodes, il vous est déjà possible d'interpréter les données dont vous disposez, sans autres outils que ce livre, un ordinateur et vous.

La validation : une qualité terrain

La qualité est avant tout une philosophie, celle de bien faire, qui s'applique à tous les services : R&D, production, contrôle, achat, ressources humaines, etc. Il est donc primordial de mettre en avant dans une entreprise, **non pas un service Qualité**, mais **des services de qualité**. C'est donc une implication de tous et de chacun.

Avoir des services de qualité, c'est aussi responsabiliser chacun d'eux sur leurs erreurs, leurs non-conformités ou leurs points forts et faibles, pour faire en sorte que chaque individu devienne lui-même **son propre responsable qualité**.

Par exemple, un menuisier à son compte qui n'a pas de service qualité sera même de vous fournir une prestation **de qualité**, c'est-à-dire un travail bien fait.

La validation est une méthodologie du terrain qui permet d'atteindre cette qualité tant recherchée. En réalité, il est très simple d'expliquer ce qu'est la validation. Imaginez un poste de travail en production ou dans un laboratoire. Ce poste de travail se compose généralement, en suivant les 5M :

- D'un opérateur
- D'un milieu de travail
- D'un équipement
- De matières/consommables
- D'une méthode de travail

A ce poste de travail est effectué un **processus de fabrication ou de contrôle/mesure**, c'est-à-dire qu'un produit arrive à ce poste (input), est transformé/analysé à ce poste grâce aux 5M, puis ressort de ce poste transformé/amélioré ou analysé (output) pour aller au poste suivant.

Ainsi le processus de validation va s'assurer que :

- **L'opérateur est formé** à son poste de travail via une formation théorique, pratique et périodiquement évaluée.
- **Le milieu est maîtrisé** : propre (microbiologie), confortable, éclairé et rangé (ergonomie) et maîtrisé (pression, température, hygrométrie).
- **L'équipement est qualifié** (maintenance préventive, calibration, fiche de vie)
- **Les consommables sont de bonne qualité** (contrôle à réception) et sont bien stockés (réactifs)
- **La méthode est optimisée** (développement), standardisée (mode opératoire) et maîtrisée (carte de contrôle, vérification périodique).

De ce fait, le poste de travail est maîtrisé du poste précédent jusqu'au poste suivant où l'opération de validation se répètera.

Les processus de fabrication et de mesure

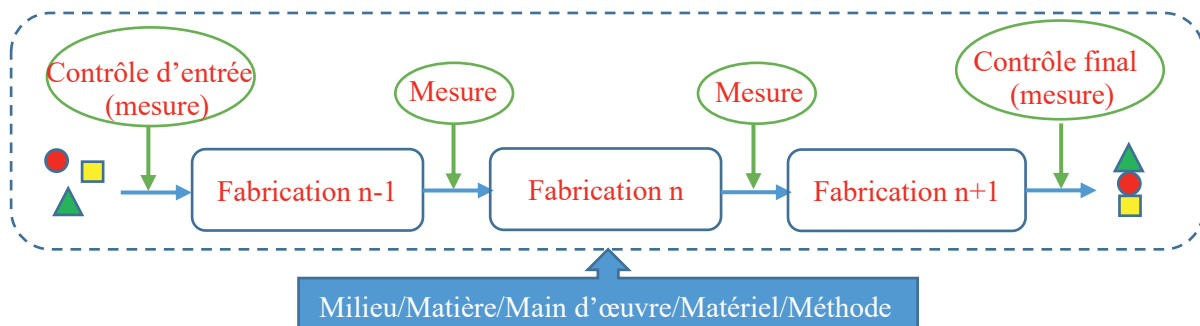
Nous pouvons donc distinguer 2 types de processus :

- **Un processus de fabrication**, qui consiste à améliorer une matière (assemblage, mélange, extraction, soudure)
- **Un processus de contrôle/mesure**, qui garantit que le produit contrôlé répond bien aux besoins (concentration, contrôle visuel)

Par exemple, lorsqu'un opérateur réalise une soudure, il réalise sa soudure (fabrication) et la contrôle en même temps (mesure visuelle). Les processus de fabrication et de contrôle sont alors simultanés.

Dans le cas d'un mélange (fabrication), un opérateur ne pourrait dire si celui-ci est suffisamment homogène et seul un dosage (mesure) pourrait le lui confirmer.

Dans tous les cas de figure, **un processus de fabrication devra toujours être contrôlé par un processus de mesure**, du contrôle d'entrée jusqu'au contrôle final :



Pour maîtriser sa prestation, le premier processus est un contrôle d'entrée (mesure) de la matière première. Le dernier processus est un contrôle final (mesure) du produit ou service. Au milieu, une succession de postes de travail (processus de fabrication) où se réalisent diverses actions qui, étape par étape, sont contrôlées/vérifiées (processus de mesure/contrôle). Il est donc important en premier lieu de **définir le flux produit afin d'identifier tous les processus pouvant influencer votre fabrication**. Les processus identifiés, la réalisation des 5M est effectuée pour garantir la maîtrise totale du flux.

Sans processus de contrôle/mesure, il vous est impossible de dire si votre prestation est de bonne qualité.

Si au contrôle d'entrée, vous acceptez des pièces bonnes alors qu'elles sont mauvaises (accepter à tort), vous risquez de pénaliser toute l'entreprise simplement parce que vous avez « mal mesuré ». Il est donc primordial de **valider votre processus de mesure avant de valider votre processus de fabrication**.

Ainsi, pour résumer :

- On peut considérer un poste de travail comme un processus de fabrication ou de mesure
- A ce poste de travail se trouvent plusieurs facteurs à maîtriser (5M)
- De poste en poste, on retrace tout le cheminement de la prestation, du contrôle d'entrée jusqu'au contrôle final.

Les points clés de la validation

Un point important en validation concerne **le développement de la méthode** de fabrication ou de mesure. En effet, au poste de travail, nous aurons le M pour « Méthode » à évaluer, et pour qu'une méthode soit parfaite, il faut que :

- 1- La méthode réponde à un besoin, celui de mon client qu'il soit interne ou externe à l'entreprise. Ce besoin doit donc être clairement exprimé au travers d'une **cible et de tolérances acceptées**. En cela, j'exprime le besoin de la sorte :

$\text{Besoin} = \text{cible} + \text{tolérance}$

Note : de par mon expérience, la première question que je pose est « Quel est votre besoin ? » ce à quoi les personnes ne savent pas souvent répondre, d'autant plus lors qu'il faut matérialiser ce besoin en chiffre. Si la réponse est « mon besoin est que ça fonctionne », il faudra tenter d'y définir une cible et des tolérances.

- 2- Le développement de la méthode ait été pensé de façon cohérente. En somme, **on ne valide pas n'importe quelle méthode**.

Note : fréquemment, il m'a été demandé de valider des méthodes qui n'ont pas été « optimisées ». Par exemple, il m'a été demandé de valider une méthode de collage via des dispenseurs automatiques. Le besoin était de mettre 2 filets (+/-1) de colle sur une vis. Pour cela, il fallait paramétrer le dispenseur en temps, pression et vacuum. A cela il fallait prendre en compte la calibration des dispenseurs et leur maintenance préventive (aiguilles, tuyau). Après de nombreux tests effectués (non nécessaires), la direction a conclu qu'il était plus simple que l'opérateur mette les 2 filets manuellement...

- 3- La validation une fois faite, retenir qu'il ne s'agit que d'une photo montrant que sous condition de routine la méthode répond à un instant T au besoin exprimé. En effet, une validation réussie en semaine 48 ne garantit pas les résultats en semaine 49. C'est le **contrôle périodique mis en place qui garantira le maintien de la validation**.

Note : Avez-vous déjà entendu cette phrase : Quoi ? Cela ne fonctionne plus alors que la méthode a été validée la semaine dernière !

- 4- Un dernier point clé est qu'il faut à tout prix être conscient que **la validation ne peut être gérée en mode gestion de projet**. S'il est important d'avoir une liste de vos process et un planning de validation, demandez-vous comment il vous est possible de dire quand la validation sera terminée sans avoir commencé le moindre essai ! car dans un processus de validation, de nombreux documents vous seront demandés : plan de validation, analyse de risque, protocole de qualification, rapports, fiche de déviation, etc... ajouter à cela le fait que votre méthode ne réponde pas à votre besoin, qu'une pièce casse, que des résultats ne soient pas conformes, etc... je peux vous garantir que votre délai ne sera pas dans 90% des cas respecté car dans nos esprits, nous imaginons toujours le cas idéal où tout fonctionne correctement.

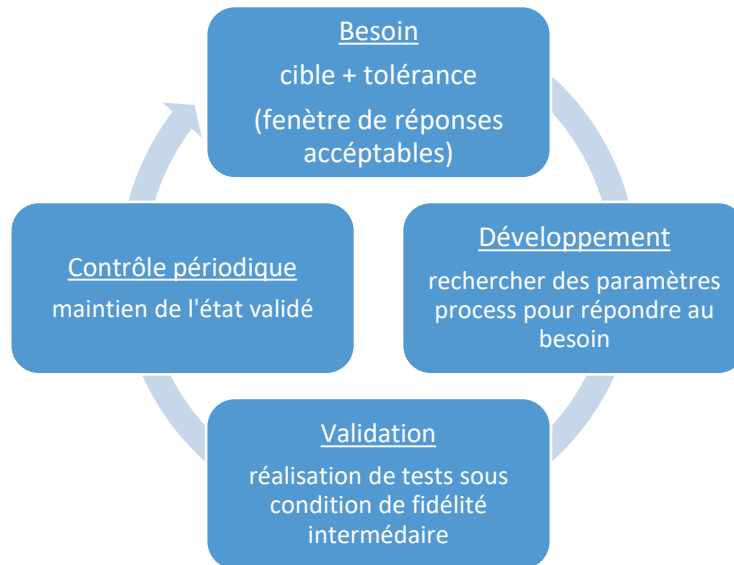
Note : Combien de fois m'a-t-on demandé un délai (gestion de projet) pour une méthode que je ne connaissais pas. Combien de fois un manager a résonné de la sorte : 10 process, 10 mois, cela fait 1 process par mois ! Aujourd'hui, il est clair que la validation n'est connue qu'au travers du

réglementaire ; les normes l'exige alors il faut le faire et c'est encore une fois passer au côté de la véritable valeur ajoutée qu'est la Validation.

Pour résumer, la validation en 3 étapes consiste :

- 1- **Développer la meilleure méthode** possible pour répondre aux besoins, via les plans d'expériences et d'optimisation afin d'identifier les paramètres process importants.
- 2- **Valider la méthode sélectionnée** en condition de routine via les plans en blocs et l'analyse de variances.
- 3- **Maintenir l'état validé** via les cartes de contrôle et autres vérifications périodiques.

Sans la réalisation maîtrisée de ces 3 étapes clés, vous passerez à côté de la Validation.



Alors si vous voulez comprendre, apprendre, maîtriser ou faire évoluer vos processus de fabrication et de mesure, vos « méthodes », les outils proposés dans cet ouvrage vous apporteront des connaissances suffisantes pour réaliser de bonnes validations.

Mais il n'y a pas de secret, il vous faudra pratiquer les nombreux exercices pour être capable de maîtriser les nombreux outils statistiques dont voici quelques clichés :

Bienvenue dans « outils et méthodes de validation ».