

INITIATION AUX STATISTIQUES UTILISÉES EN VALIDATION, CONTRÔLES ET TESTS - ST910

Utiliser les bonnes statistiques est important et savoir justifier leur utilisation aux instances réglementaires l'est tout autant mais pas toujours facile sans un minimum de connaissance sur le sujet.

Bien choisies et bien utilisées les statistiques sont de outils précieux en validation, pour confirmer ou infirmer des hypothèses, aider à démontrer l'aptitude des systèmes, ainsi que la robustesse des procédés. Il est d'ailleurs très difficile, voire impossible, de démontrer la capacité d'un équipement, la reproductibilité d'un processus ou de faire de l'échantillonnage sans utiliser quelques statistiques. Vérifier l'équivalence de deux ou plusieurs populations peut aussi s'avérer utile mais parfois difficile sans un minimum de connaissances statistiques. Cette formation vous apportera les bases pour savoir dimensionner les principaux outils statistiques, les utiliser à bon escient et les justifier auprès des instances réglementaires.

OBJECTIFS

- Identifier les termes utilisés en statistiques et leur signification.
- Distinguer les principales distributions : Normale de Laplace-Gauss, du Binôme, Hypergéométrique...
- Utiliser les statistiques liées à une distribution Normale (Courbe de Gauss).
- Construire un histogramme.
- Identifier les différentes statistiques utilisables en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.
- Construire et utiliser les cartes de contrôle.
- Faire le lien entre Analyse des Risques, Niveau de Qualité Acceptable (NQA) et Capabilité.
- Calculer et utiliser les capabilités (Cp, Cpk...)
- Retenir les pré-requis pour déterminer un plan d'échantillonnage.
- Construire un plan d'échantillonnage basé sur l'ISO 2859.
- Déterminer et justifier le nombre d'échantillons prélevés.
- Calculer la capabilité d'un moyen de mesure (R & R).
- Utiliser les Régressions Linéaires simples et multiples et tirer des conclusions pertinentes.
- Distinguer les principaux tests de comparaison de variances et moyennes et leur utilisation.
- Interpréter la p-value.

PROGRAMME

1. Origine des statistiques

Objectifs du module : connaître l'origine des statistiques. Comprendre les bases des statistiques.

2. Les principales distributions

Objectifs du module : connaître les principales distributions.

3. Statistiques utilisées 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 statistiques utilisables dans chaque phase.

4. Capabilité

Objectifs du module : connaître les différentes capabilités. Savoir calculer une capabilité. Savoir interpréter les résultats.

5. Plan d'échantillonnage et carte de contrôle

Objectifs du module : connaître la norme ISO 2859. Savoir construire et justifier un plan d'échantillonnage. Savoir déterminer et justifier le nombre d'échantillons. Savoir construire et utiliser une carte de contrôle.

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

Objectifs du module : connaître les études R & R et leur utilité. Savoir interpréter les résultats.

7. Les régressions linéaires

Objectifs du module : connaître les régressions linéaires et leur utilité. Savoir interpréter les résultats.

8. Présentation de la loi de Fischer Snédécour et des comparaisons de variances

Objectifs du module : connaître le test de Fisher Snédécour pour comparer des variances.

9. Présentation de la loi de Student et des comparaisons de moyennes

Objectifs du module : connaître le test de Student pour comparer des moyennes.

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français

Présentiel Inter
3 jours

Public visé
Assurance Qualité.
Contrôle Qualité.
Développement industriel.
Maintenance / Métrologie.
Production.
Qualification / Validation.

Périmètre

Distributions Normale de Gauss, Normale Centrée Réduite, du Khi2, du Binôme, Hypergéométrique, de Poisson, de Student
Capabilité (Cp, Cpk, Pp, PpK, Cpm, Ppm)
Plan d'échantillonnage, Cartes de contrôle
Moyenne, Ecart type, variance
Étude R & R
p value
Régressions linéaires
Test de Fisher-Snédécour (pour analyse de variances)
Test de Student (pour comparaison de moyennes).

Pré-requis

Aucun

Des exemples de plan d'échantillonnage et des tables sont fournis aux participants à la formation.
Le logiciel Minitab est utilisé pour la correction de certains exercices et présenté lors de la formation.

Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : contactez-nous

[Accéder au programme complet](#)