# 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 capabilité 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

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

## PROGRAMME

### 1. Origine des statistiques

**Objectifs du module : connaître l'origine des statistiques. Comprendre les bases des statistiques.**
Quelle est l'efficacité d'un contrôle visuel à 100% réalisé par une personne ?
Rappel des généralités sur les probabilités.
Relation entre population, nombre de défectueux, nombre d'échantillons. Calcul des probabilités.
Jeu

### 2. Les principales distributions

**Objectifs du module : connaître les principales distributions.**
Savoir calculer une variance et un écart type.
Savoir interpréter les résultats.
Savoir vérifier la normalité d'une distribution.
Moyenne ; Variance.
Exercice 1 : Calculs de variances - Écart type.
Exercice 2 : Calculs d'écarts types.
Distribution Normale de Gauss et Normale Centrée Réduite.
Exercice 3 : Vérification de la normalité avec un histogramme.
Distribution du Khi2 -
Distribution du Binôme.
Distribution Hypergéométrique -
Distribution de Poisson.

### 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.**
Jeu
Présentation du rôle de la mise au point, de la validation et du contrôle en cours de fabrication.
Liens entre mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.
Présentation des principales statistiques utilisées en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.

### 4. Capabilité

**Objectifs du module : connaître les différentes capabilités. Savoir calculer une capabilité. Savoir interpréter les résultats.**
Pré-requis aux calculs de capabilité.
Quels sont les indicateurs qui permettent de déterminer la capabilité d'un processus ?
Quelles sont les différences entre Cp, Cpk, Pp, Ppk ?
Exercice 4 : Calculs de Cp/Pp et Cpk/Ppk.
Comment utiliser la capabilité pour déterminer le pourcentage probable de défectueux ?
Exercice 5 : Calculs de pourcentage de défectueux à partir des Cp et Cpk.
Comment la notion d'écart de confiance intervient-elle sur la capabilité ?
Les indicateurs Cpm et Ppm.

### 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.**
Qu'est ce qu'un plan d'échantillonnage ?
Déterminer le nombre d'éléments à prélever à chaque échantillon pour un plan basé sur l'ISO 2859 ? Définitions et détermination de AQL / NQA.
Relations entre NQA, Analyse de Risques, Tolérances, Capabilité. Définition et détermination des coefficients Alpha et Bêta.
Qu'est ce qu'une C-Curve (Courbe d'efficacité) ?
Exercice 6 : Détermination d'un plan d'échantillonnage pour libérer des lots.
Présentation d'un plan d'échantillonnage basé sur la distribution du binôme dans le cas particulier de

### Domaines concernés

Cosmétiques
Médicaments
DM Dispositifs médicaux
Combinés
Disponible en français

### Public

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-Snédécor (pour analyse de variances)
Test de Student (pour comparaison de moyennes).

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 + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques
Évaluation des acquis : QCM
Attestation de formation
Évaluation de la qualité de la formation

 Tous droits réservés - CVO-EUROPE 

# Initiation aux statistiques utilisées en validation, contrôles et tests - ST910

0 défaut.
Construction et utilisation de cartes de contrôle.
Exercice 7 : Construction d'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.**
Reproductibilité - Répétabilité - Études R & R.
Exemple 1 : Étude R & R.

### 7. Les régressions linéaires

**Objectifs du module : connaître les régressions linéaires et leur utilité.**
**Savoir interpréter les résultats.**
Régression linéaire simple - Régression linéaire multiple - Les coefficients R et $R^2$.
Exemple 2 : Régressions linéaires.

### 8. Présentation de la loi de Fischer Snédécor et des comparaisons de variances

**Objectifs du module : connaître le test de Fisher Snédécor pour comparer des variances.**
Loi et distribution de Fisher Snédécor.
Test de Fisher-Snédécor (F test).
Exemple 3 : Test de 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.**
Loi et distribution de Student.
Test de Student (t test).
Exemple 4 : Test de moyennes.

Jeu : Révision des points importants.

 Tous droits réservés - CVO-EUROPE 