Techniques statistiques dédiées aux équipements médicaux

ARVAQ

Formation et conseil en management de la performance

Dans le domaine des équipements et dispositifs médicaux, certains outils statistiques utilisés en validation des processus comme les plans d'échantillonnage sont utilisés mais ces plans sont méconnus, mal dimensionnés et utilisés avec un risque client (risque de laisser passer chez le client un lot de mauvaise qualité) qui peut être très élevé. D'autre part, l'entreprise est de plus en plus sollicitée notamment lors d'audits FDA de pouvoir justifier un type d'échantillonnage dans ses plans de contrôle, et de pouvoir prouver la capabilité, la maîtrise et l'amélioration continue de ses processus, avec les techniques statistiques appropriées. Formation uniquement dispensée en Intra

Objectifs

- Apprendre :
  - à évaluer et valider un système de mesure
  - à prouver la stabilité et la capabilité d'un processus
  - à évaluer et remettre en question un plan d'échantillonnage et un plan de contrôle
  - à comprendre les causes de variabilité d'un processus en utilisant les outils graphiques et statistiques appropriés
  - à réaliser des essais efficaces et efficients en vue de la conception d'un nouveau produit ou de l'amélioration d'un processus.

Contenu / Thèmes abordés

- Jour 1
  - Bases de statistiques et introduction à Minitab
  - Propriétés et importance de la distribution normale
  - Représentations graphiques (fréquence, chronologique, dispersion, ...)
  - Gage R&R (mesures continues / discrètes)
  - Cartes de contrôle et analyse de capabilité
- Jour 2
  - Concepts et bases statistiques de l'échantillonnage pour acceptation
  - Plans d'échantillonnage par attribut et pour contrôles par mesures
  - Tests d'hypothèses classiques et tests d'équivalence
- Jour 3
  - Outils applicables aux faibles tailles d'échantillons (ex : intervalle de tolérance, simulation au pire cas) et aux données non normales
  - Analyse de variance à un et plusieurs facteurs
  - Analyses de régression (simple, multiple, logistique)
- Jour 4
  - Plans d'expériences (et plans de mélange si applicables - ex : mise au point de formulations)
  - Procédure d'analyse des données, aide au choix des outils et études de cas spécifiques à l'entreprise.

Pédagogie

- Explications théoriques courtes pour privilégier la pratique des outils
- Utilisation d’exemples complètement détaillés (fonctions et boîtes de dialogue Minitab et surtout interprétation des résultats), ainsi que d’exercices et d’études de cas sur les données de l'entreprise.

Public cible

- Responsables qualité et Contrôle, techniciens qualité, ingénieurs process
- Responsables Amélioration continue
- Toute personne confrontée à la création et/ou à l’utilisation des plans d’échantillonnage pour les dispositifs médicaux.

Reconnaissances

- Attestation de suivi délivrée par ARIAQ

Prérequis

- Avoir si possible quelques bases en statistiques
- Avoir un PC portable avec Excel et Minitab (au minimum installé en version démo)
- Possibilité de prêt inclus (gratuité) de licence Minitab en version actuelle sur la durée de la formation (à mentionner dans la demande d’offre technique et financière).

Durée

4.0 jours

Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur www.ariaq.ch.

Prix

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Bruno Renaux

Bruno Renaux est un ingénieur et consultant formateur depuis plus de 25 ans. Après une expérience en recherche appliquée, il s'est spécialisé en assurance qualité fournisseur ainsi qu'à la mise en place de systèmes de management basés sur la norme ISO-9001. Il est également un spécialiste de la maîtrise statistique des procédés (SPC) et des outils statistiques en général. Il accompagne et forme des entreprises de dispositifs médicaux afin de les aider à justifier et optimiser leurs plans de contrôle.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.

Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.