



HelioSpir

# Validation, maintenance des méthodes et cartes de contrôle

NOM DE L'INTERVENANT P.Hebert  
DATE 15/10/2019

**ARKEMA**  
INNOVATIVE CHEMISTRY



# Sommaire

## ARKEMA en un mot

### Nos méthodes doivent évoluer avec le procédé

- L'importance de la validation
- Maintenance quand et pourquoi ?
- Contrôle oui mais de quoi ?

# ARKEMA en un mot

**20 000**  
talents

11 000  
en Europe

4 000  
en Amérique du Nord

5 000  
en Asie & reste du  
Monde



+ de  
**10 000**  
clients

Des  
collaborations  
avec les plus  
grandes  
marques  
mondiales

**DES FEMMES  
ET DES HOMMES  
AU CŒUR  
DE NOTRE  
DÉVELOPPEMENT**

**~2 000**  
recrutements  
chaque année



Présence dans  
**55** pays

**136** usines

**15** centres  
de R&D

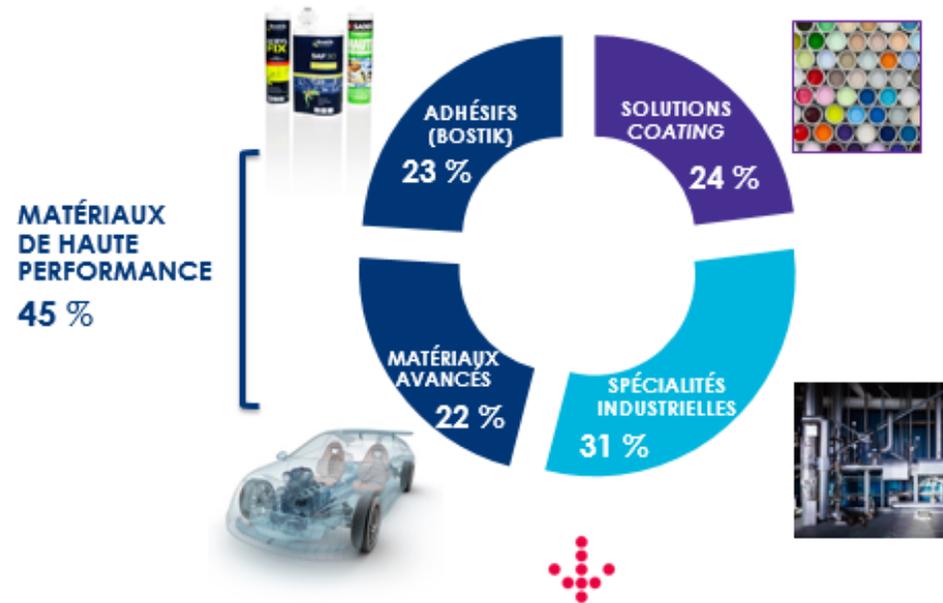
# ARKEMA en un mot



UN SAVOIR-FAIRE  
DANS LA CHIMIE  
DE SPÉCIALITÉS



## UN PORTEFEUILLE ORIENTÉ AUTOUR DE 4 GRANDS MÉTIERS



Une **expertise** et des **technologies uniques**  
en réponse à des **besoins applicatifs**  
de **haute valeur ajoutée** sur des marchés de niche

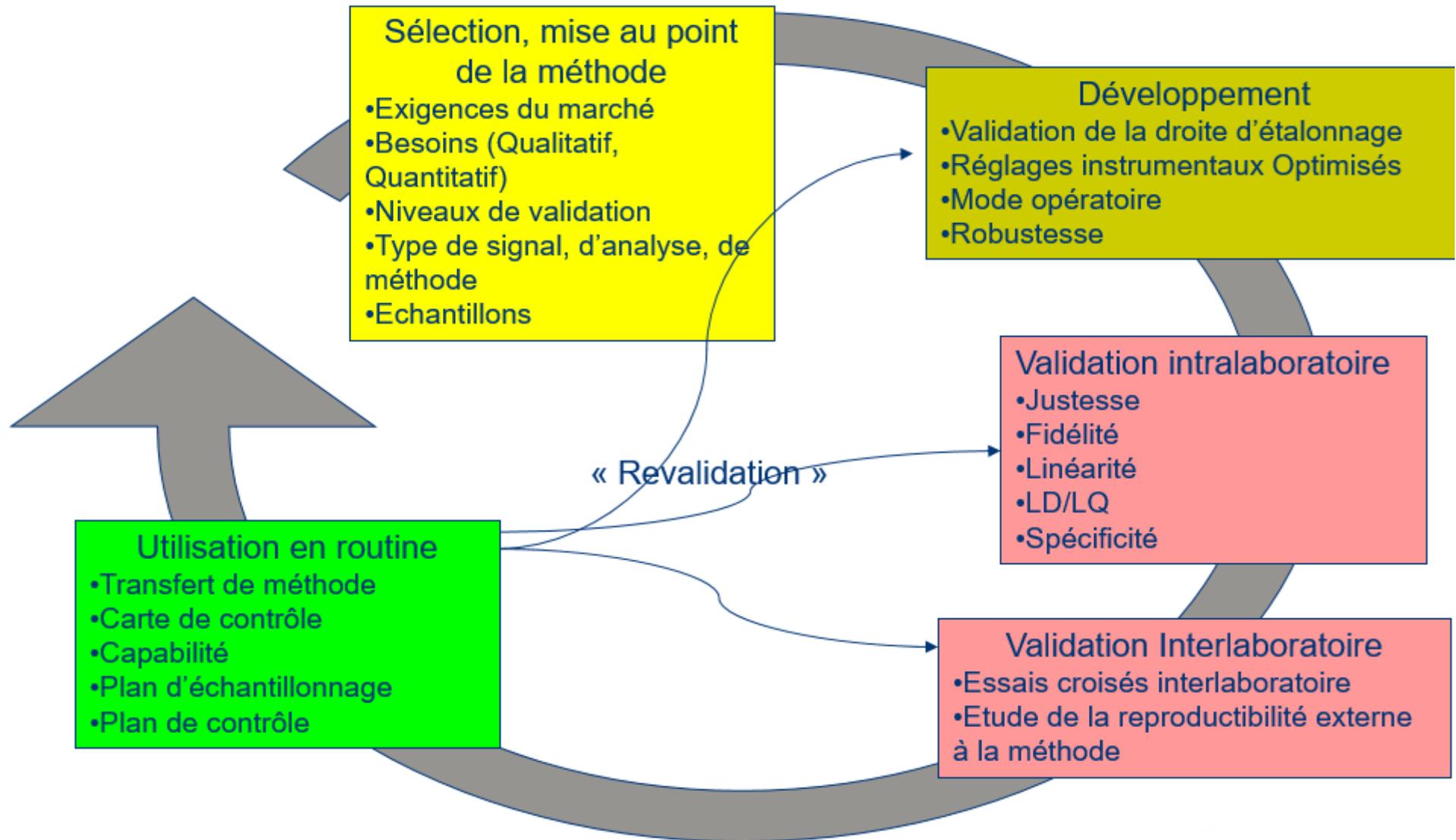
« Designer de MATÉRIAUX et solutions innovantes »



# Nos méthodes doivent évoluer avec le procédé

- L'importance de la validation
- Maintenance quand et pourquoi ?
- Contrôle oui mais de quoi ?

# Le cycle de vie d'une méthode



# Validation de nos méthodes

## Choix du NIR implique:

- Choix de la méthode de référence
- Validation de la méthode de référence puis de la méthode NIR

	Complète	Partielle	Limitée	Minimum
Justesse	X	X	X	X
Linéarité	X	X	X	
Fidélité (R&r)	X	X	X	X
Spécificité	X	X		
LD	(X)	(X)	(X)	
LQ	X	X	X	
Robustesse	X			
Stabilité	X			

*Il y a plusieurs niveaux de validation possible selon les exigences... des méthodes, des besoins des clients, des exigences réglementaires...*



# Validation:

## ■ Méthode de référence:

- Justesse :  $100 - |\text{erreur relative} (\%)|$
  - Fidélité : Gage R&r
- Echantillonnage: 10 réplicas / référence  
→ Evaluer l'incertitude de la méthode

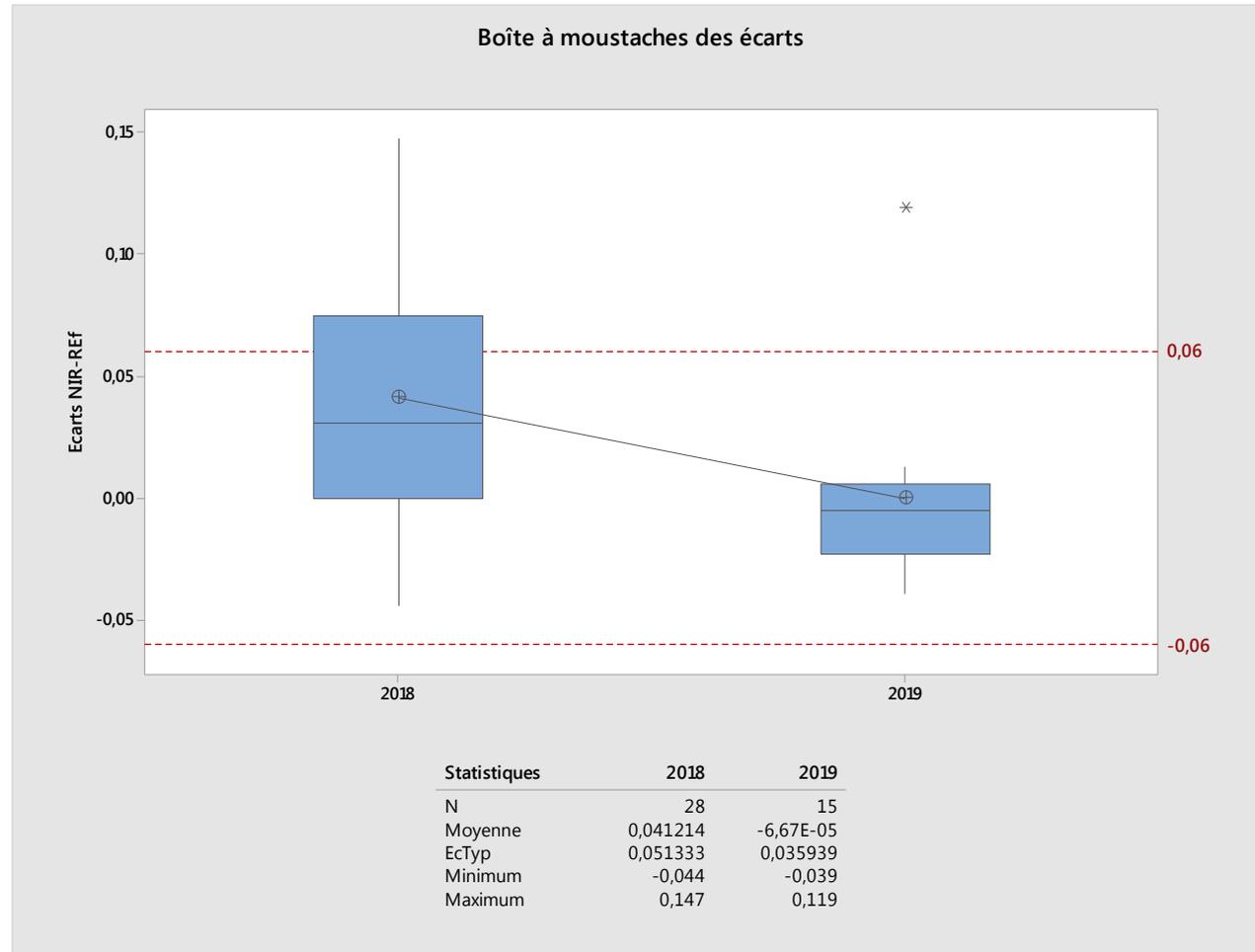
## ■ Modèles NIR:

- Justesse : Essais croisée → comparaison test valeurs appariées (ecart type, variance, moyenne, ...)
  - Fidélité : Cross validation (30% exclus), RMSEP → ordre de grandeur de l'incertitude méthode de référence
- Echantillonnage: 3 réplicas / référence / méthode



# Validation:

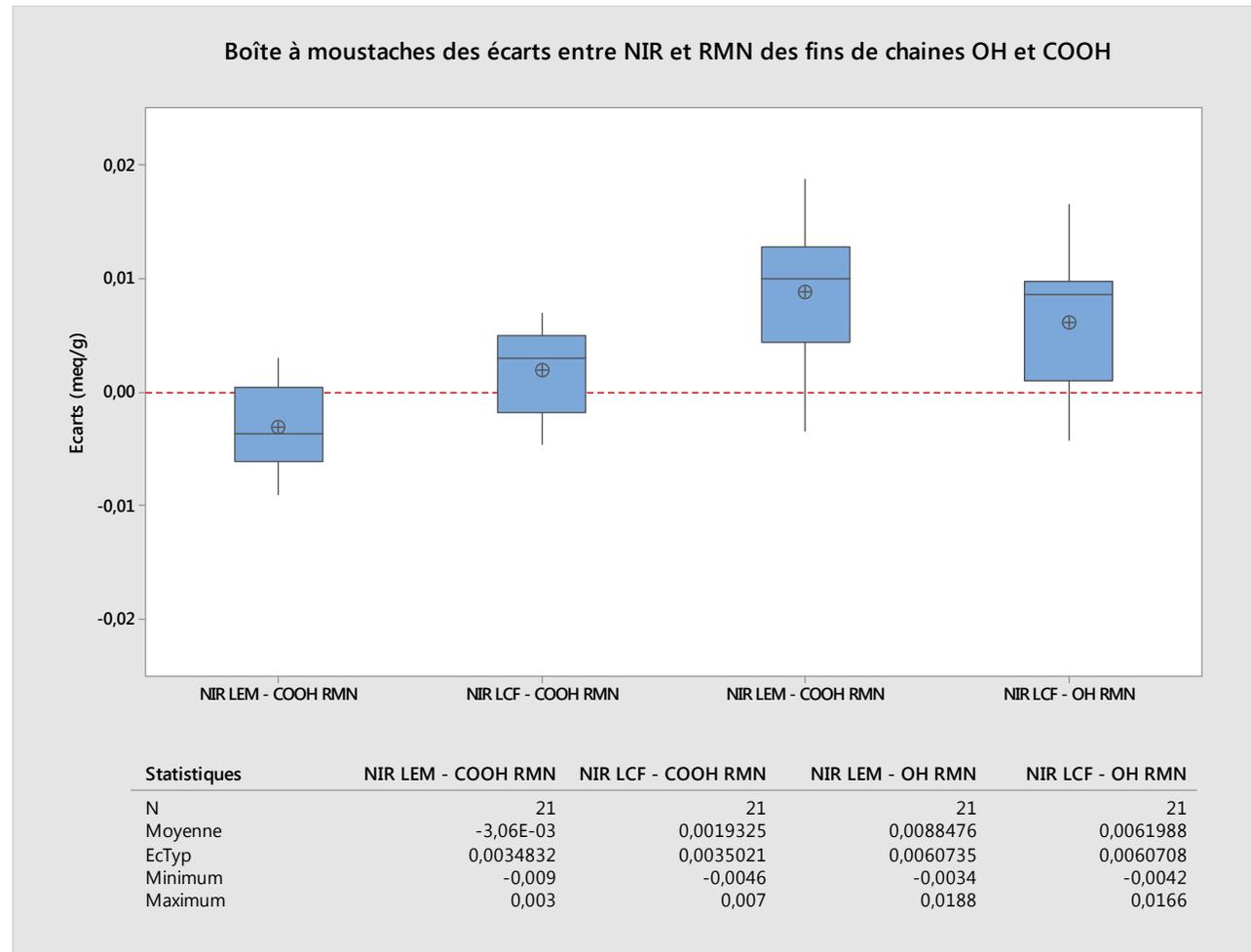
## Boîte à moustache par année:





# Validation

## Boîte à moustaches par site:





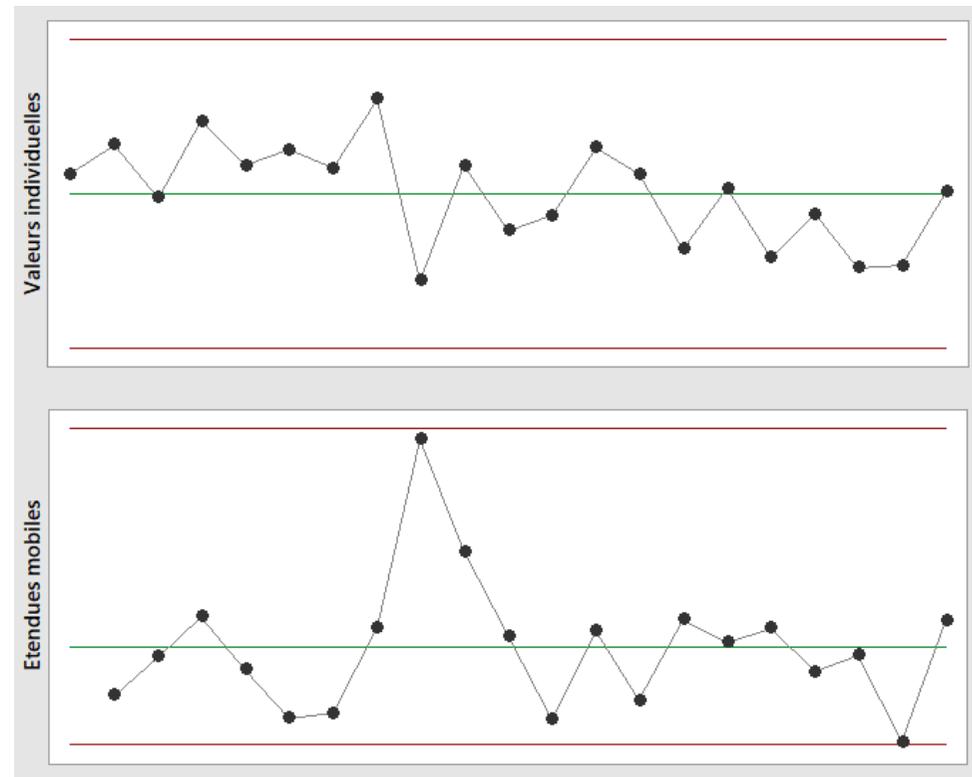
# Mise en place du NIR sur nos lignes

- **Modèle NIR = analyse QC ou de contrôle procédé / fabrication**
- **Tous les 2 ans, une « revalidation » est demandée**
  - Si pas d'incidents
- **Comment voir l'incident:**
  - Mise en place de carte de contrôle → permet de contrôler le modèle et l'appareil
  - Incident sur la ligne ou évolution de la ligne → procédé doit nous tenir au courant

# Carte de contrôle

➤ Je vérifie mon modèle (instrument), je ne contrôle pas la production

- 1 carte / appareil voire 1 / modèle
- 10 prélèvements d'un échantillon référence X 3
- Détermination des LCS / LCI
- Détermination des Tests  
Ai-je une tendance ?  
Suis-je sous contrôle ?
- Détermination de la fréquence





## Conclusion

Modèle validé doit être vérifié

Ne pas attendre les dérives

Essayer d'anticiper

**Systeme contrôlé = Esprit apaisé**

