# CONTRÔLE QUALITÉ
# Le plan d'expérience fait valoir ses atouts

Produire des blisters parfaitement scellés avec une très forte probabilité de réussite, c'est le challenge que permet de relever le logiciel Stavex. Illustration avec la production de formes pédiatriques qui requièrent des conditionnements de haute sécurité.

**Ekkehard GLIMM et Philippe SOLOT,**
**(Aicos Technologies SA, Bâle, Suisse)**

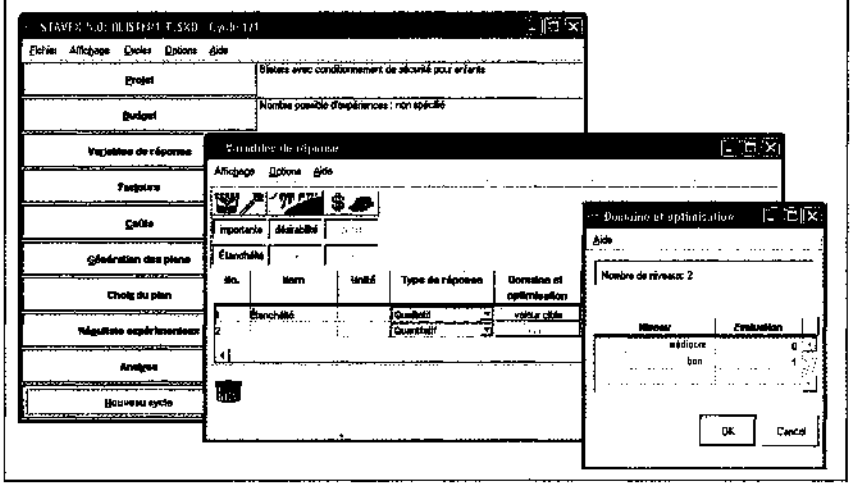
Dans de nombreuses branches de l'industrie de process, une planification et une analyse efficaces des expériences sont d'une importance cruciale pour l'amélioration de la qualité. Des essais empiriques effectués de manière anarchique sont nuisibles à plus d'un égard : d'une part, de précieuses ressources sont bloquées par des expériences redondantes ; d'autre part, un nombre insuffisant d'expériences peut être encore plus désastreux s'il conduit à fixer les paramètres à des valeurs médiocres.

La planification d'expériences est la méthode par excellence pour éviter ces problèmes. Son but est d'identifier l'impact des paramètres du procédé (aussi appelés "facteurs") sur les caractéristiques de qualité (ou "variables de réponse"). À cette fin, il faut spécifier avec soin la préparation de l'expérience, qui implique typiquement les facteurs, leur domaine de variation et les réponses. Des outils logiciels appropriés sont capables de déterminer un plan d'expériences efficace à partir de ces spécifications. Un tel plan doit contenir aussi peu d'expériences que possible. Cependant, le nombre d'expériences doit être suffisamment grand pour pouvoir fournir une estimation fiable des effets des facteurs et des interactions entre facteurs.

La planification d'expériences est largement utilisée depuis de nombreuses années et permet souvent des réductions de coûts et une amélioration de la qualité significatives. Mais en dépit de ces succès ininterrompus, beaucoup de responsables qualité ne semblent pas prendre pleinement la mesure des applications potentielles de ces méthodes. Aujourd'hui pourtant, la mise en œuvre de la planification expérimentale ne pose plus de problème, grâce aux outils logiciels modernes. Ces points peuvent être illustrés par un projet mené par le département de développement d'une entreprise pharmaceutique. La production de blisters avec conditionnement de sécurité pour enfants implique de former tout d'abord des alvéoles dans une feuille d'aluminium. Par la suite, la feuille de métal inférieure est scellée avec une feuille de métal formant couvercle. Chaque plaquette comprend dix alvéoles. Après la production, l'étanchéité du blister est contrôlée par un essai sous vide.

Comme une seule alvéole défectueuse ruine tout le blister, il a été

**Figure 1 : Représentation graphique du domaine de variation des paramètres du pocédé.**



décidé de traiter l'étanchéité comme une variable qualitative avec seulement deux résultats possibles : "satisfaisant" ou "défectueux". Ceci est quelque peu inhabituel puisque la méthodologie des plans d'expériences considère typiquement des variables de réponse quantitatives (par exemple un écart de qualité en %). Cependant, le progiciel Stavex, qui a été utilisé dans cette étude, est capable de traiter les deux types de variables de réponse.

Les facteurs pertinents ici sont la pression de scellage, la température de scellage, la température de préchauffage et la vitesse de la ligne de production. Les trois premiers facteurs sont quantitatifs et peuvent varier ainsi : la pression de scellage de 1 500 à 2 800 kp, la température de scellage de 100 à 200 °C et celle de préchauffage de 120 à 170 °C. Contrairement à ces derniers, la vitesse de la ligne de production ne peut être réglée que par paliers. Elle est par conséquent traitée comme un facteur qualitatif. De plus, la vitesse dépend de la taille du lot de production : par exemple, un système d'approvisionnement automatique est trop compliqué à mettre en œuvre pour un petit lot de production et il se peut donc que des vitesses élevées soient alors irréalisables. La configuration des facteurs à identifier devrait donc fournir de bons résultats pour différentes valeurs de la vitesse.

Suivant ces spécifications, Stavex a suggéré quatre plans d'expériences appropriés. Un plan dit "central composé" avec 45 expériences a été choisi.

Une fois les expériences réalisées, le progiciel calcule la probabilité de produire un blister correctement scellé en fonction de la configuration des facteurs. Cette analyse est récapitulée dans un rapport aisément compréhensible. Il contient, entre autres, la liste des combinaisons de facteurs pour lesquelles des expériences ont été réalisées ainsi que les probabilités correspondantes qu'un blister soit correctement scellé. Ces calculs sont utilisés pour créer des graphiques où les régions "favorables" et "défavorables" sont indiquées par des couleurs différentes dans le domaine des facteurs.

On peut se faire une bonne idée de la zone propice à l'obtention d'une qualité élevée en disposant sur une même page des représentations graphiques du domaine de variation de deux facteurs, un troisième (et éventuellement un quatrième) étant fixé(s) à différents niveaux. Les fonctionnalités du progiciel permettent d'obtenir une telle disposition automatiquement (voir figure 1). Sur la base de tels graphiques, il est possible de trouver une configuration des facteurs éloignée de la zone rouge. Si la zone favorable est assez grande, il y a même des chances de pouvoir tenir compte de considérations supplémentaires au moment de choisir le réglage optimal des facteurs.

Dans le cas étudié ici (voir figure 2), les graphiques montrent clairement qu'une température de scellage basse est une cause majeure de défauts. La température de scellage doit donc être relativement élevée. Les recommandations suivantes peuvent être données :

- température de scellage : 170 ± 10 °C
- température de préchauffage : 130 ± 10 °C
- pression de scellage : 2 600 ± 100 p.

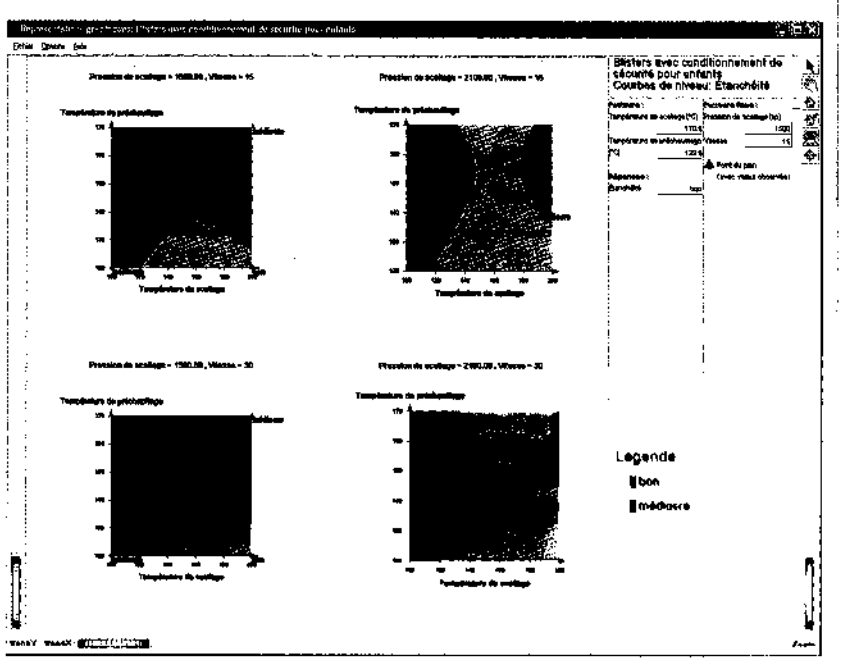
Cette configuration est adéquate pour toutes les vitesses de production. Les recommandations tiennent compte du fait qu'une température de scellage très élevée scelle de façon fiable les blisters mais pourrait endommager le feuillet d'aluminium en le brûlant.

Sur la base de ces résultats, la production a été modifiée en conséquence. La compétence acquise lors de cette expérimentation s'est même avérée utile pour un certain nombre d'autres procédés de production de blisters.

Les plans d'expériences statistiques ont ainsi aidé cette entreprise pharmaceutique à démontrer la haute qualité de la configuration des facteurs utilisée. Cela a permis, en outre, de satisfaire les exigences correspondantes des autorités sanitaires, ce qui constitue un plus loin d'être négligeable.

Cette application démontre à quel point la planification statistique des expériences est flexible. De substantielles améliorations de la qualité peuvent ainsi être obtenues, le plus souvent sans grand effort. Même dans des situations où l'information tirée de chaque expérience semble limitée (par exemple, juste "satisfaisant" ou "défectueux"), les expérimentateurs peuvent en apprendre beaucoup, simplement par un choix habile des expériences à réaliser. ■

**Figure 2 : Réglage optimal de facteurs**




*La zone rouge est une zone où la configuration des facteurs induit une probabilité élevée de défauts de production. En dehors de cette région, la probabilité qu'il y ait des défauts de production diminue avec la distance à la zone rouge. Des triangles bleus indiquent les expériences du plan avec la réponse observée.*