

# Évaluer la robustesse d'un procédé de production à l'aide d'études de capabilité

Une étude de capabilité de processus est une évaluation statistique utilisée pour déterminer la capacité d'un processus à respecter les spécifications de qualité définies. Elle permet d'évaluer si un processus est capable de produire des résultats conformes aux exigences attendues et de mesurer sa performance par rapport à ces exigences.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les concepts de variabilité, de maîtrise statistique et de capabilité
- Intégrer et calculer les indicateurs de capabilité, c'est à dire Ppk, Pp, Cpk, Cp, Sigma level et sigma capabilité
- Évaluer les performances des CQAs et donc le niveau de maîtrise du procédé et le risque qualité
- Orienter le développement et l'optimisation du procédé
- Améliorer la robustesse du procédé
- Réduire le coût de la non-qualité (COPQ)
- Prédire le niveau de qualité de futures fabrications
- Répondre aux exigences réglementaires

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation et de production pour la synthèse de principe actif et pour les (bio) médicaments

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les concepts de variabilité, de maîtrise statistique et de capabilité

- Étude des variabilités de production et des « systèmes de mesure »

### Intégrer et calculer les indicateurs de capabilité, c'est à dire Ppk, Pp, Cpk, Cp, Sigma level et sigma capabilité

- Différenciation entre échantillon et population
- Indicateurs de capabilité Cm, Pm, Pp, Ppk, Cp, Cpk, Cpm

### Évaluer les performances des CQAs et donc le niveau de maîtrise du procédé et le risque qualité

- Capabilité fabrication
- Évaluation des performances des processus
- Contrôle statistique des processus (SPC) y compris la carte de contrôle

### Orienter le développement et l'optimisation du procédé

- Indicateurs de capacité des processus

### Prédire le niveau de qualité de futures fabrications

- Capacité des processus, concepts et application DMAIC

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Projection du support de formation, interactions basées sur expériences, questions, exemples et étude de cas pratiques.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/DEV4](http://www.groupe-imf.com/DEV4)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imf.com](mailto:imt.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713