

Systeme expert pour le controle predictif de qualite en production industrielle

Introduction

La maîtrise de la qualité est un enjeu considérable en production industrielle et le projet qui est présenté dans ce papier a été imaginé et mis en place pour y contribuer.

L'idée principale est d'exploiter les informations recueillies au cours de la fabrication d'un lot, ou préalablement à la fabrication, en vue de le situer très rapidement par rapport à de précédents lots afin de détecter au plus tôt d'éventuelles dérives.

L'industriel a eu l'idée d'utiliser les Cartes de Contrôle Multivariée comme Tableau de bord des différentes productions connues et d'y projeter la fabrication en cours pour la situer. Le support graphique des cartes de contrôle permet ainsi de juger rapidement d'une "dérive" du lot courant par rapport à l'historique.

Le diagnostic d'une dérive étant ainsi posé, il s'agit de pouvoir aider les opérateurs à comprendre ce qu'il se passe et à imaginer des actions correctives.

Pour réaliser cette fonction d'aide à l'opérateur, l'industriel a décidé d'expérimenter le couplage de l'approche statistique à un système "expert" qui serait sollicité en cas de dérive et fournirait les éléments d'explication et de préconisation adéquats.

Le projet s'est déroulé sur deux années qui ont permis l'étude de l'historique, le recueil des connaissances sur la fabrication choisie comme application pilote et la réalisation d'un prototype industriel complet intégrant toutes les fonctions en vraie grandeur.

L'ergonomie du système a été particulièrement étudiée pour assurer à la fois confort d'utilisation, robustesse de fonctionnement et sécurité des données.

Enfin, comme dans tout projet industriel, les normes, règlements, recommandations ont été considérés comme incontournables. En particulier, la Traçabilité a été un souci constant dans l'élaboration du prototype.

Le papier présente tout d'abord la fabrication par lots qui a été l'objet du projet, détaille les méthodes utilisées pendant le travail, décrit les résultats en résumant les fonctionnalités disponibles, s'attache à situer le travail en terme de contribution scientifique et conclue sur les pistes ouvertes par ce premier prototype.

1. Description du problème et des tâches à modéliser

1.1. Présentation succincte du procédé de fabrication

Le projet a été mis en place pour une fabrication de produits pharmaceutiques réalisés par lots selon un procédé se déroulant en plusieurs phases dans plusieurs zones distinctes.

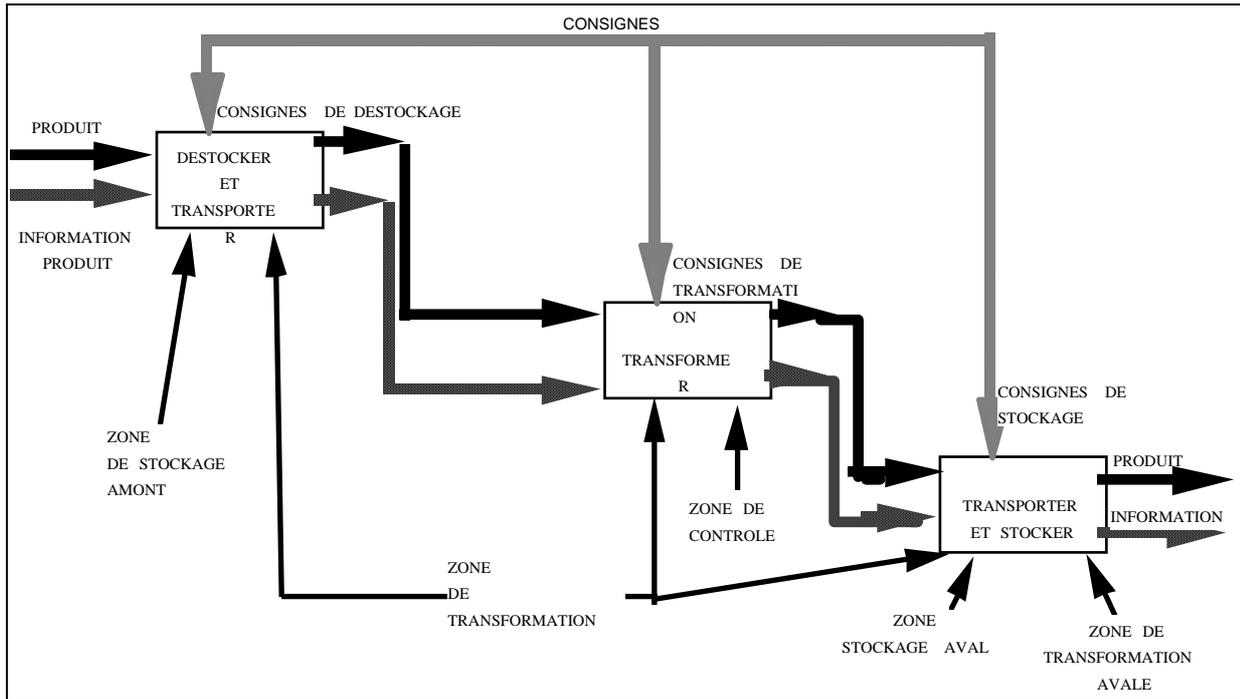
Chaque zone est spécialisée pour une étape de fabrication ou effectuer des contrôles particuliers.

Le passage d'une zone à l'autre se déroule sous contrôle strict et un document suit le lot dans les différentes étapes de la fabrication. Entre chaque zone de fabrication, le lot en cours est transporté par conteneurs ou directement acheminé par tuyaux dans certains cas, lorsque l'automatisation du transfert stérile a été réalisé. Dans tous les cas, le produit est stocké temporairement entre chaque zone.

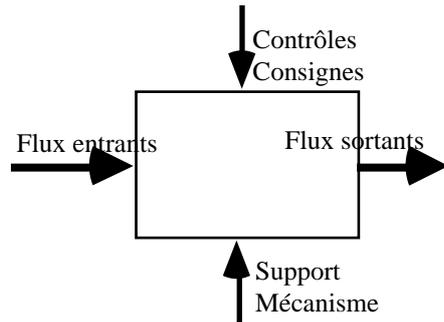
Les opérations sont réalisées dans chaque zone sous la responsabilité d'équipes spécifiques. Le contrôle de stérilité est assuré tout au long de la chaîne de fabrication. Les protocoles de fabrication sont précis, explicites et donnent lieu à un suivi particulièrement soigneux. Le lecteur intéressé trouvera dans [Cam83] et [Fon86] une description détaillée du procédé de fabrication mis en oeuvre dans le projet.

Dans la fabrication du vaccin qui a été pris comme pilote pour notre application, les zones de fabrication retenues sont: la production du principe actif brut, la purification et la mise sous forme pharmaceutique. Chacune de ces zones est spécialisée mais le principe générale d'organisation est le même.

Une étape de fabrication dans une zone peut être modélisée de la manière suivante:



La séquence précédente emprunte au formalisme SADT sa représentation graphique avec les conventions suivantes:



Le produit accompagné de sa fiche de description est déstocké selon les consignes de déstockage à l'initiative de la zone de transformation et selon un plan de travail coordonné (système informatique centralisé).

Produit et information sont transportés dans la zone de transformation où, selon les consignes de transformations les traitements sont effectués par la zone de transformation et les contrôles réalisés par la zone de contrôle compétente.

En fin de traitement, le produit transformé est stocké dans une zone aval avec sa fiche de description et sous la double responsabilité de la zone courante et de la zone aval.

Figure 1-1 Description d'une étape de fabrication

Cette modélisation met en évidence la façon dont le cloisonnement est organisé entre les différentes zones. La mise à disposition du produit en cours de fabrication d'une zone à l'autre est sanctionnée par un document visé des deux cotés et il n'est pas rare que le déstockage (ou le stockage) se fasse en présence d'une personne de chaque équipe concernée.

Ce cloisonnement vise à assurer un strict respect des consignes devant garantir en particulier la stérilité des produits.

De même, les relations entre les zones de fabrication et les zones de contrôle sont encadrées par un protocole précis et les documents échangés, complétés suivent le produit dans son cycle de fabrication.

C'est en tenant compte de cette organisation de la production que les méthodes de recueil d'informations et des connaissances ont été mises en place.

1.2. Objectif du projet: Détecter les dérives de qualité et corriger le procédé

La production des lots de vaccins fait l'objet d'un souci de qualité et de sécurité qui a amené l'entreprise à suivre chaque lot et à garder une trace relativement détaillée des productions. L'analyse de l'historique des lots a permis d'identifier un certain nombre de variables importantes pour expliquer la qualité finale du produit. La qualité finale du

produit est estimée en fonction des résultats des tests d'efficacité et de stérilité d'une part et des éventuels retour clientèle qui portent plutôt sur des problèmes d'aspect (par exemple) d'autre part.

En cas de dérive de qualité, l'entreprise souhaite que le système puisse fournir des éléments d'explication à l'opérateur et des préconisations pour remédier ou empêcher la dérive.

Les tâches principales assignées au système sont donc:

- détection d'une dérive de qualité (la qualité dépend de plusieurs critères - rendement, efficacité, aspect, etc..)
- diagnostic des causes possibles de la dérive
- proposition d'actions correctives.

L'hypothèse est faite que l'expertise pour réaliser ces tâches existe collectivement dans l'entreprise qui souhaite "encapsuler" cette connaissance pour aider l'opérateur dans les tâches correspondantes de diagnostic puis de correction.

La détection des dérives repose sur l'analyse comparée du lot courant avec les lots de l'historique et consiste à lui affecter la classe de qualité des lots les plus similaires.

2. Questions (Vous vous mettez en trinomes pour travailler)

- 2.1. Quelles sont les « sources de connaissances » que vous aller chercher à explorer. Faire une liste spontanée en me posant des questions comme vous le feriez à votre interlocuteur industriel.**
- 2.2. Quelles sont les étapes que vous proposeriez pour réaliser ce travail. Ces étapes incluent l'analyse et la mise en forme des connaissances extraites des différentes sources que vous avez listées. Faire un planning prévisionnel. Je réponds à toutes les questions concernant l'organisation de l'entreprise, les responsables, etc.**
- 2.3. C'est moi qui vous raconte comment ça s'est passé....**