

Le NQA — une garantie de qualité

Le niveau de qualité acceptable (NQA) fait partie des critères de qualité les plus significatifs. Mais de quoi s'agit-il exactement? SEMPERMED vous l'explique.

La demande croissante en biens de consommation courante et l'invention de la machine à vapeur ont marqué, au début du XIXe siècle, l'entrée dans l'ère industrielle. Les entraves posées par le corporatisme se sont progressivement relâchées et les métiers traditionnels ont peu à peu cédé le pas à une production de masse beaucoup moins onéreuse. En Europe comme aux États-Unis, on assiste alors à des changements dont les répercussions conditionnent encore le monde du travail. La production de masse a permis de fabriquer les produits les plus divers à un moindre coût, les rendant ainsi accessibles à des couches de plus en plus larges de la population. La diminution du prix d'achat a provoqué une hausse de la demande et, par voie de conséquence, de la production. Cette évolution n'avait pas que des avantages et, abstraction faite des problèmes sociaux, il a fallu dès cette époque faire en sorte que les produits fabriqués en série présentent un niveau de qualité satisfaisant.

Une qualité contrôlée

Les progrès techniques et les innovations technologiques, l'électronique notamment, nous permettent aujourd'hui de fabriquer des produits d'un niveau de qualité élevé mais surtout constant. Il va de soi que tous les procédés de fabrication donnent lieu à un certain pourcentage, aussi minime soit-il, de défauts. Aucune branche d'activité n'est en mesure de garantir le «zéro-défaut». Il suffit pour s'en convaincre de prendre l'exemple de l'industrie automobile où les constructeurs utilisent les médias pour rappeler dans leurs ateliers les véhicules qui présentent un défaut d'origine. Toutes les fabrications sans exception font

l'objet de contrôles continus, qui vont des matières premières au produit fini, en passant par chaque pièce détachée.

Les méthodes de contrôle

Tous les produits ne peuvent malheureusement être contrôlés entièrement, un par un, pour en vérifier la fonctionnalité. En effet, certains contrôles entraînent



Test à l'air

la destruction pure et simple du produit, ce qui leur vaut le nom de «tests destructeurs». Ces contrôles ne portent que sur une petite partie de la production, mais il s'agit d'une fraction représentative de l'ensemble des produits fabriqués. L'exemple le plus probant est celui de la fabrication des munitions. Si une usine devait faire exploser toute sa production pour la contrôler, elle n'aurait assurément plus rien à vendre! Aussi, l'Armée américaine avait-elle mis au point, avant la seconde guerre mondiale, un système qui garantissait une qualité constante à des produits dont le contrôle impliquait nécessairement la destruction. Une norme connue sous le nom de «Military Standard 105-D» a vu le jour et, avec elle, le NQA ou niveau de qualité acceptable, encore utilisé de nos jours.



La norme américaine «Military Standard 105-D» était appliquée dès la seconde guerre mondiale

Le NQA ou la qualité au plus haut niveau

Le NQA implique le prélèvement, selon une procédure bien définie, d'une certaine quantité d'échantillons sur un ensemble de produits finis, afin de contrôler ces échantillons selon les normes et les spécifications en vigueur. Par extrapolation, on applique les résultats ainsi obtenus à l'ensemble des produits finis pour juger de leur qualité. L'approche doit être d'autant plus rigoureuse que les contraintes qui s'appliquent au produit sont sévères. Le NQA s'inscrit donc dans une approche statistique destinée à évaluer la qualité d'un produit.

La détermination du NQA

1. Le code d'échantillonnage

On détermine, dans un premier temps, la quantité totale de produits à fabriquer. Cette quantité, qui doit être fixée par le fabricant, correspond le plus souvent à la taille du lot (première colonne du tableau 1). Il convient ensuite de définir la notion de «niveau de contrôle», celui-ci pouvant être spécifique ou général. Ces deux

niveaux sont subdivisés à leur tour en plusieurs types (deuxième ligne des deuxième et troisième colonnes du tableau 1). Le code d'échantillonnage (lettre allant de A à R) peut être lu dans ce tableau, à l'intersection entre la ligne et la colonne qui correspondent à la production.

Exemple:

Un fabricant fixe à 5 000 unités la taille des lots à fabriquer, car cette valeur est adaptée à son procédé de fabrication. Il choisit ensuite le niveau de contrôle, conformément aux normes applicables à cette production, par exemple le niveau contrôle général de type III. L'intersection entre la ligne «3 201 à 10 000» et la dernière colonne du tableau donne le code d'échantillonnage (M dans notre exemple).

2. La valeur du NQA

Le code ainsi obtenu permet de rechercher ensuite la taille de l'échantillon (nombre d'unités à prélever), en

Taille du lot	Niveau de contrôle spécifique				Niveau de contrôle général		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 à 8	A	A	A	A	A	A	B
9 à 15	A	A	A	A	A	B	C
16 à 25	A	A	B	B	B	C	D
26 à 50	A	B	B	C	C	D	E
51 à 90	B	B	C	C	C	E	F
91 à 150	B	B	C	D	D	F	G
151 à 280	B	C	D	E	E	G	H
281 à 500	B	C	D	E	F	H	J
501 à 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 à 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 à 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 à 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 à 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 à 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 ou plus	D	E	H	K	N	Q	R

Tableau 1: Code d'échantillonnage (DIN ISO 2859 Partie 1)

		Niveau de qualité acceptable (contrôle standard)																											
Code d'échantillonnage	Taille de l'échantillon	0,01	0,05	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
		rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd	rd	cd
A	20																												
B	30																												
C	50																												
D	80																												
E	125																												
F	200																												
G	320																												
H	500																												
I	800																												
J	1250																												
K	2000																												
L	315																												
M	500																												
N	800																												
O	1250																												
P	2000																												

= Utiliser le premier chiffre se trouvant sous la flèche. Si la taille de l'échantillon est supérieure ou égale à la taille du lot, le contrôle est de 100%.
 = Utiliser le premier chiffre se trouvant au-dessus de la flèche
 = Seuil d'acceptabilité
 = Seuil de refus

Tableau 2: Détermination simple de la taille de l'échantillon pour uncontrôle standard (d'après la norme DIN ISO 2859, Partie 1)

consultant un second tableau (deux premières colonnes du tableau 2). Dans l'exemple précédent, la taille de l'échantillon serait de 315 unités.

Il ne reste plus qu'à déterminer le NQA ou niveau de qualité acceptable (première ligne du tableau 2). La plupart du temps, cette valeur est déterminée par les normes en vigueur.

Dans l'exemple choisi, si l'on retient un NQA de 1,0, on peut lire les chiffres 7 et 8 à l'intersection entre le code M et la valeur de 1,0. Ces chiffres correspondent respectivement au seuil d'acceptation et au seuil de

refus. Dans notre exemple, un lot sera accepté si l'on décèle 7 unités défectueuses mais refusé si l'on en trouve 8 car l'ensemble du lot ne correspond plus aux critères de qualité définis.

Toujours dans notre exemple, on contrôle un échantillon de 315 unités sur une quantité totale de 5 000. Si l'on signale 7 unités défectueuses dans cet échantillon, le lot entier sera déclaré conforme aux critères de qualité. En revanche, si 8 unités apparaissent défectueuses, la totalité du lot sera refusée et ne pourra être vendue.

x	Taille de l'échantillon (n) =																															
	10	20	32	50	80	125	200	315	10	20	32	50	80	125	200	315																
0	0,000	0,177	0,000	0,162	0,000	0,102	0,000	0,071	0,000	0,045	0,000	0,023	0,000	0,012	0,000	0,012	0,000	0,250	0,000	0,242	0,000	0,162	0,000	0,107	0,000	0,068	0,000	0,044	0,000	0,028	0,000	0,012
1	0,012	0,281	0,012	0,217	0,008	0,208	0,006	0,127	0,008	0,088	0,002	0,057	0,001	0,036	0,001	0,028	0,004	0,396	0,032	0,279	0,020	0,250	0,012	0,166	0,008	0,106	0,005	0,069	0,008	0,048	0,002	0,028
2	0,061	0,456	0,057	0,437	0,035	0,290	0,022	0,192	0,014	0,124	0,009	0,080	0,005	0,050	0,008	0,032	0,061	0,512	0,087	0,442	0,058	0,228	0,038	0,218	0,021	0,141	0,012	0,081	0,008	0,058	0,005	0,037
3	0,126	0,566	0,119	0,548	0,072	0,364	0,045	0,248	0,028	0,157	0,015	0,102	0,011	0,065	0,007	0,041	0,163	0,617	0,154	0,592	0,098	0,400	0,058	0,267	0,036	0,173	0,023	0,112	0,014	0,071	0,009	0,045
4	0,208	0,666	0,191	0,640	0,115	0,484	0,072	0,292	0,044	0,189	0,028	0,121	0,017	0,078	0,011	0,050	0,245	0,711	0,221	0,635	0,137	0,468	0,086	0,214	0,053	0,204	0,038	0,132	0,021	0,084	0,012	0,054
5	0,289	0,756	0,272	0,728	0,161	0,501	0,100	0,287	0,061	0,219	0,049	0,148	0,024	0,090	0,015	0,068	0,370	0,806	0,353	0,779	0,200	0,532	0,130	0,313	0,079	0,243	0,051	0,151	0,026	0,097	0,015	0,068
6	0,370	0,806	0,353	0,779	0,200	0,532	0,130	0,313	0,079	0,243	0,051	0,151	0,026	0,097	0,015	0,068	0,451	0,856	0,434	0,810	0,230	0,564	0,150	0,345	0,090	0,274	0,061	0,181	0,030	0,110	0,020	0,080
7	0,451	0,856	0,434	0,810	0,230	0,564	0,150	0,345	0,090	0,274	0,061	0,181	0,030	0,110	0,020	0,080	0,532	0,906	0,515	0,839	0,260	0,596	0,169	0,379	0,100	0,305	0,070	0,211	0,035	0,120	0,025	0,090
8	0,532	0,906	0,515	0,839	0,260	0,596	0,169	0,379	0,100	0,305	0,070	0,211	0,035	0,120	0,025	0,090	0,613	0,956	0,594	0,868	0,290	0,632	0,188	0,409	0,110	0,336	0,080	0,241	0,040	0,130	0,030	0,100
9	0,613	0,956	0,594	0,868	0,290	0,632	0,188	0,409	0,110	0,336	0,080	0,241	0,040	0,130	0,030	0,100	0,694	1,006	0,673	0,917	0,320	0,664	0,207	0,439	0,120	0,367	0,090	0,271	0,045	0,140	0,035	0,110
10	0,694	1,006	0,673	0,917	0,320	0,664	0,207	0,439	0,120	0,367	0,090	0,271	0,045	0,140	0,035	0,110	0,775	1,056	0,754	0,966	0,350	0,696	0,226	0,469	0,130	0,398	0,100	0,301	0,050	0,150	0,040	0,120

Tableau 3: Intervalle de confiance correspondant au nombre d'unités défectueuses, avec une distribution binominale (p = 0,95)
Source: DGQ Frankfurt sur le Main (Association allemande pour la qualité)

3. L'intervalle de confiance

Si les contrôles ne portent que sur une partie donnée d'un lot, il est impossible d'apprécier la qualité de ce lot avec une précision de 100 %. Des méthodes statistiques conjuguées à l'expérience pratique autorisent toutefois des estimations précises. La probabilité statistique pour que le résultat obtenu sur l'échantillon soit applicable à la totalité du lot porte le nom d'intervalle de confiance (conclusion indirecte)

et s'obtient par des calculs et des tableaux appropriés. Le résultat est exprimé par une fourchette de pourcentages.

Dans l'exemple cité, l'échantillon est constitué de 315 unités sur 5 000 fabriquées (avec un NQA de 1,0). Si le nombre d'unités défectueuses est de 6, le taux de défectuosités dans l'échantillon est de 1,9 %.

Un tableau supplémentaire (tableau 3) permet de voir que l'intervalle de confiance correspondant à un échantillon de 315 unités comportant 6 unités défectueuses est compris entre 0,7 et 4,1 %, ce qui implique que sur l'ensemble du lot, le taux de défectuosités sera compris entre 0,7 et 4,1 % (avec une probabilité mathématique de 95 %). Ces chiffres constituent, bien entendu, des valeurs extrêmes jamais atteintes dans la pratique.

Le NQA pour les gants à usage médical

Pour les gants à usage médical, la nouvelle norme européenne EN 455-1, retient «le niveau de contrôle général de type I» et un NQA de 1,5 comme critères de qualité. Ces normes s'appliquent aux contrôles d'étanchéité des gants.

La méthode de contrôle préconisée est celle du test d'étanchéité à l'eau, ou tout autre essai de fuite à l'eau. Ce test destructeur consiste à verser 1000 ml d'eau dans un gant qui doit rester parfaitement étanche durant une durée bien définie.



Contrôle de l'étanchéité à l'eau

Le test d'étanchéité à l'air, également utilisé, consiste à gonfler le gant à une pression donnée pour déceler les perforations. Contrairement au test précédent, ce contrôle n'entraîne pas la destruction du gant et peut donc être appliqué à toute la production. Cependant, toute contrainte appliquée au gant et toute manipulation supplémentaire comportent un risque d'endommagement ou de salissure du film de latex. En outre, l'expérience

montre qu'un contrôle à 100 % - réalisé par l'homme - comporte encore un certain pourcentage d'erreurs.

Un contrôle complet de tous les gants, même au moyen de capteurs électroniques, ne permet jamais de garantir l'absence totale de perforations. Par exemple, celles qui risquent de se produire entre les doigts échappent au contrôle car elles restent masquées lors du passage devant les capteurs. La meilleure garantie de qualité et de sécurité consiste, par conséquent, dans tous les cas à éviter les défauts à tous les stades de la fabrication.

SEMPERMED – le spécialiste européen des gants à usage médical

Voici plus de 80 ans que les experts de SEMPERMED fabriquent des gants en latex à usage médical et la délicate technique de l'immersion n'a plus de secret pour eux.

Mais cette histoire est plus ancienne encore puisque SEMPERMED est le pionnier européen du caoutchouc

naturel et possède plus de 170 ans d'expérience. Son savoir-faire irremplaçable acquis au cours des ans est le garant d'une qualité constante et unique, intégrée à tous les stades de la fabrication. Ajoutons enfin que nos produits sont testés avec un NQA nettement inférieur à la valeur prescrite de 1,5. Nos contrôles continus portant sur les perforations indiquent une valeur de 0,4, ce qui nous permet d'affirmer que les gants SEMPERMED comptent parmi les meilleurs.



Test à l'air

Impressum

Édition et fabrication : Semperit Technische Produkte Ges.m.b.H. & Co KG, Editeur : Sempermed, Modecenterstrasse 22, A-1031 Vienne, Tel. +43-1-79 777-621, Fax: +43-1-79 777-630, E-Mail: sempermed@semperit.at, Rédaction : Martina Büchele