



Journée technique Collage

Comment qualifier un procédé de collage ?

Wilfrid Sourbé (RESCOLL)

14 juin 2017



La qualification d'un procédé de collage vous permet de **démontrer** que votre procédé fournit de façon **répétable, reproductible, et efficace**, un produit **conforme**.

**« De l'opération la plus simple à la plus complexe,
le collage nécessite de la maîtrise ...**



... si l'on souhaite garantir le résultat »

Mais est-il considéré comme un procédé dans votre entreprise ?



Un contexte parfois difficile ...

« Les colleurs sont les mauvais soudeurs »

« Démontrez moi que le collage est la mauvaise solution »

« C'est un procédé qui nécessite trop de contrôles »

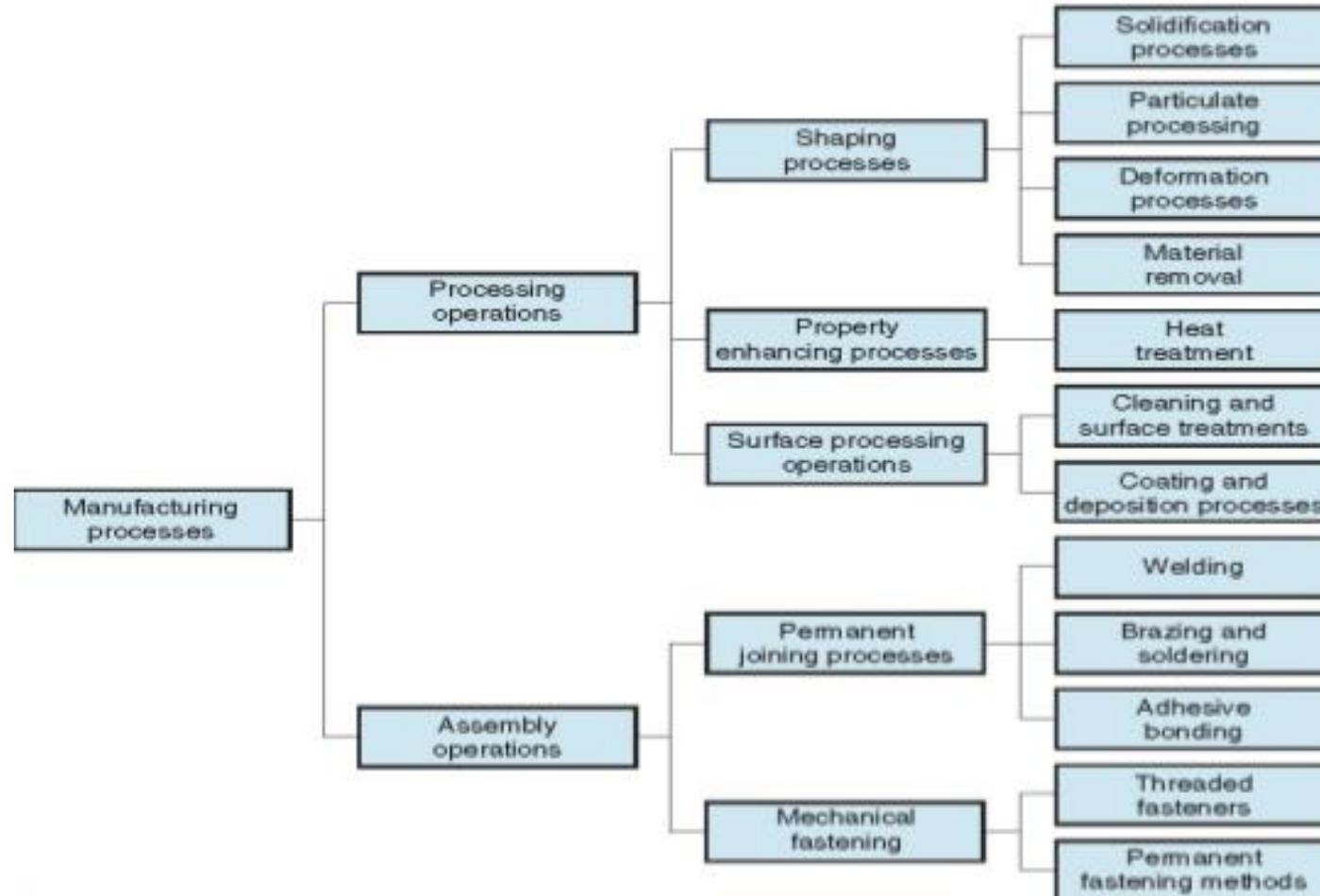
« Il n'y a pas de possibilité d'évaluer la durée de vie de l'assemblage »

« C'est trop lourd, trop couteux »

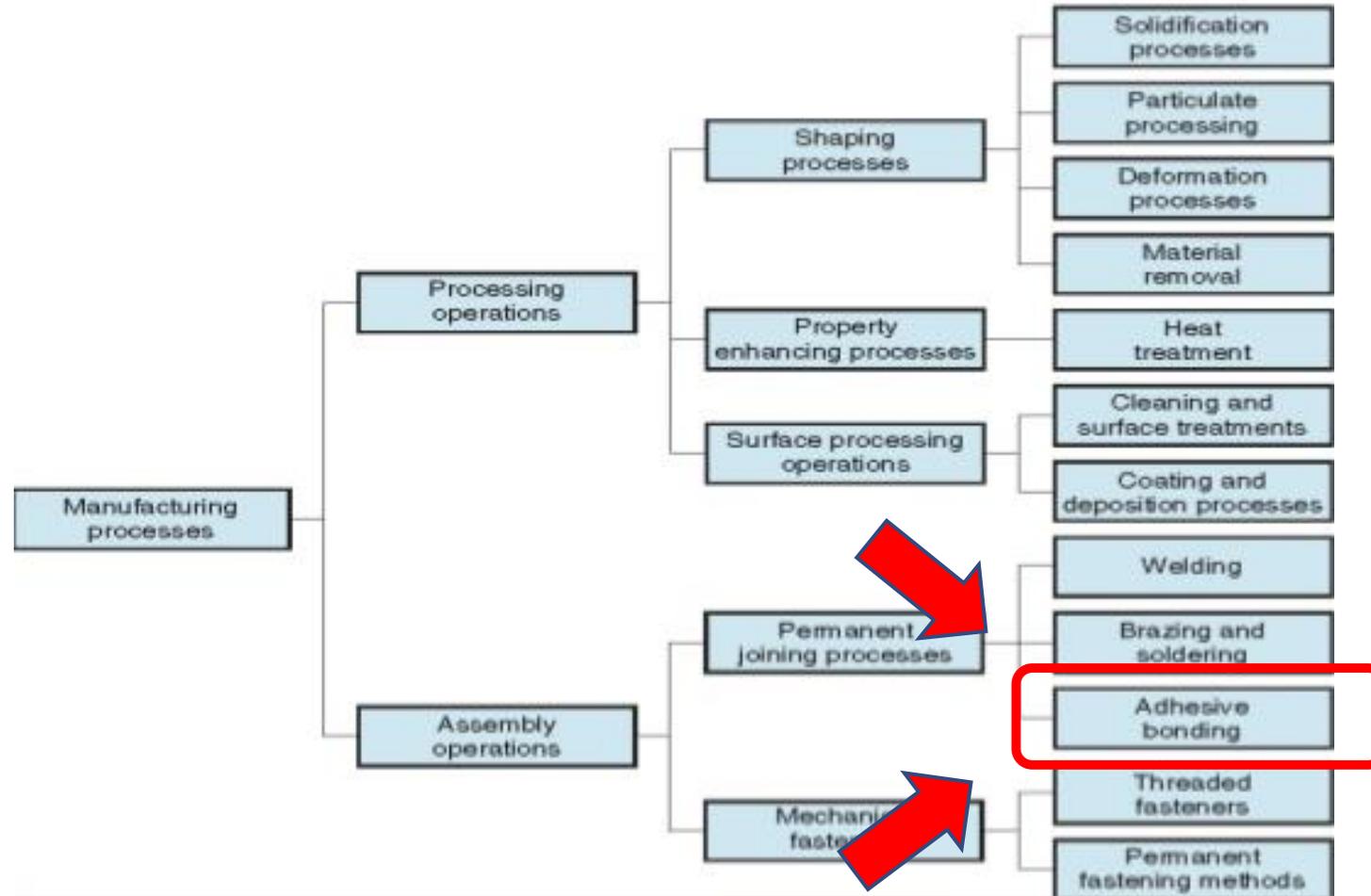
C'est un procédé qui nécessite une bonne compréhension de ses contraintes, de ses limites et de ses variables



La première chose, identifier et formaliser le procédé !!



La première chose, identifier et formaliser le procédé !!



Sommaire

- ❑ Contexte normatif & Méthodologie
- ❑ Qualification du procédé
- ❑ Maitrise du procédé



Contexte normatif & Méthodologie

Normes d'organisation des procédés spéciaux

Elles définissent une méthodologie d'organisation & de qualification des procédés spéciaux.

- ISO 9100
- ISO 17025
- ISO 13485
- DIN 6701
- DVS 3310
- ...

La qualification doit démontrer l'aptitude de ces procédés à réaliser les résultats planifiés.

Si la qualification rentre dans le cadre d'une **certification**, il est nécessaire de faire appel à un **organisme indépendant**.



L'organisme de certification doit s'assurer que les enregistrements fournissent la preuve que le produit satisfait les exigences définies.

Dans les autres cas, **la qualification sera réalisée par le biais du client ou de séries de tests.**



Qualification d'un procédé de collage

Spécifier

Définir les exigences techniques en termes de :

- Paramètres de mise en œuvre;
- Exigences de caractéristiques sur pièces et/ou sur éprouvettes.



Qualification d'un procédé de collage

Spécifier

Définir les exigences techniques en termes de :

- Paramètres de mise en œuvre;
- Exigences de caractéristiques sur pièces et/ou sur éprouvettes.

Qualifier

S'assurer que les moyens mis en œuvre permettent de répondre aux exigences spécifiées :

- Installations ;
- Acteurs (BE, Qualité, superviseurs, Opérateurs)



Qualification d'un procédé de collage



Spécifier

Définir les exigences techniques en termes de :

- Paramètres de mise en œuvre;
- Exigences de caractéristiques sur pièces et/ou sur éprouvettes.

Qualifier

S'assurer que les moyens mis en œuvre permettent de répondre aux exigences spécifiées :

- Installations ;
- Acteurs (BE, Qualité, superviseurs, Opérateurs)

Valider

Vérifier que le traitement appliqué à la pièce répond aux exigences de définition :

- Fiche d'instruction;
- PV de validation.

Qualification d'un procédé de collage



ORGANISATION ET PLANIFICATION DE LA QUALIFICATION ET DE LA VALIDATION

- Réalisé par du personnel dûment formé et se conformant aux procédures approuvées
- Les éléments clés du programme de qualification et de validation doivent être clairement définis
- Une approche de gestion du risque qualité doit être utilisée

Démarche QC, QI, QO, QP :

- Qualification conception : validation des exigences du client
- Qualification installation : vérification de la conformité de l'installation (moyens, matériels,...)
- Qualification opérationnelle : validation du procédé, définition des limites
- Qualification performances : test en condition réelle, mise en place de l'échantillonnage

Qualification d'un procédé de collage



Colles, Substrats, Consommables, ...

Matières

Moyens

Machines de dépose,
traitements, contrôles ...

Bureau d'étude, Qualité,
Opérateurs, Superviseurs,
Achat, ...

Main
d'oeuvre

Qualité répétitive

Normes applicables,
Fiches d'instruction,
Mode opératoire, ...

Méthodes

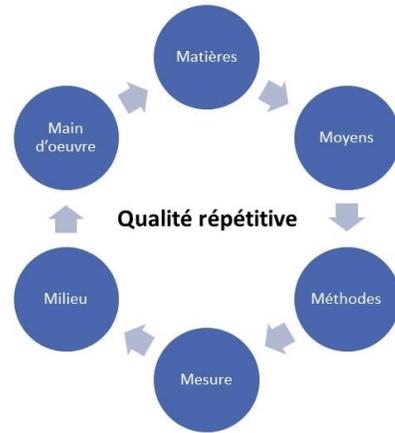
Température,
Humidité,
Bruit, Pollutions ...

Milieu

Mesure

Données de sortie du process

Qualification d'un procédé de collage

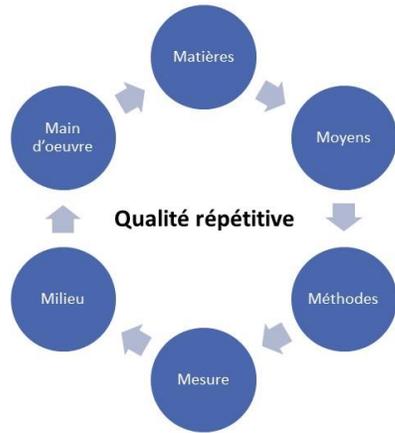


Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs



Qualification d'un procédé de collage



Les responsabilités

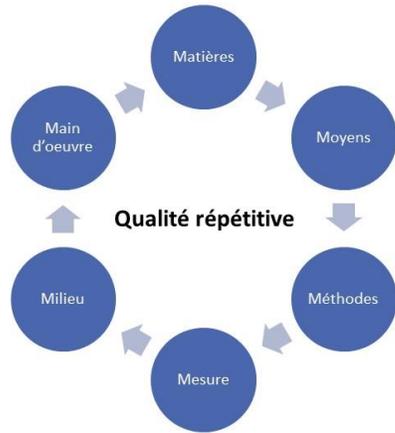
- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage



Qualification d'un procédé de collage



Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

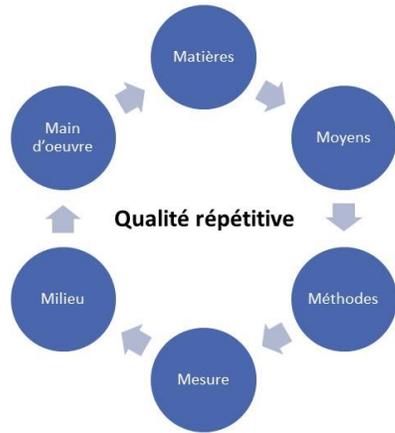
Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

- Limites du procédé
- Facteurs influents

Qualification d'un procédé de collage



Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

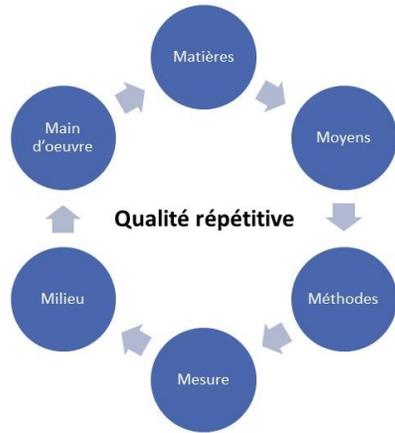
- Limites du procédé
- Facteurs influents

La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité



Qualification d'un procédé de collage



Le plan de métrologie

- Planning étalonnage
- Champs d'actions
- Impact production

Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

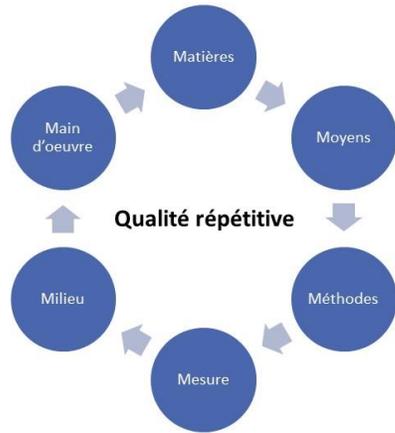
- Limites du procédé
- Facteurs influents

La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité



Qualification d'un procédé de collage



Le plan de métrologie

- Planning étalonnage
- Champs d'actions
- Impact production

Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

- Limites du procédé
- Facteurs influents

La périodicité des revalidations

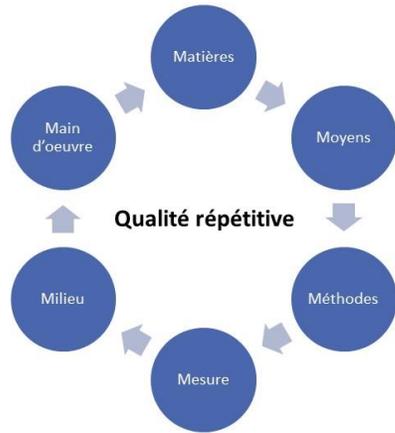
- Plan d'audit
- Champs d'actions

La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité



Qualification d'un procédé de collage



Le plan de métrologie

- Planning étalonnage
- Champs d'actions
- Impact production

Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

- Limites du procédé
- Facteurs influents

La périodicité des revalidations

- Plan d'audit
- Champs d'actions

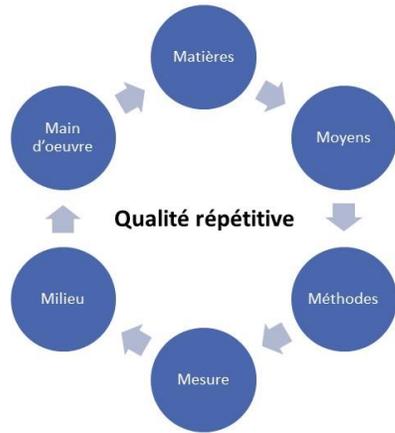
La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité

Les éléments relatifs à la sécurité

- Fiches données de sécurité
- Plan de prévention
- Fiches d'instruction

Qualification d'un procédé de collage



Le plan de métrologie

- Planning étalonnage
- Champs d'actions
- Impact production

Les procédures de réparation

- Cas de réparation
- Méthodologie
- Contrôles

Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

- Limites du procédé
- Facteurs influents

La périodicité des revalidations

- Plan d'audit
- Champs d'actions

La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

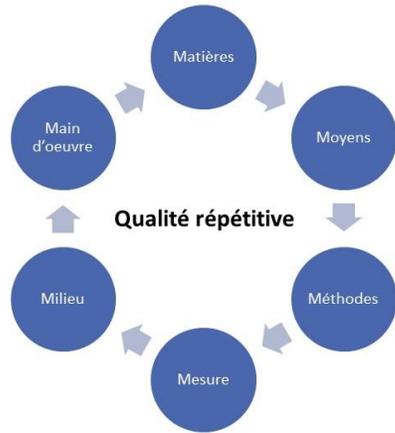
- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité

Les éléments relatifs à la sécurité

- Fiches données de sécurité
- Plan de prévention
- Fiches d'instruction



Qualification d'un procédé de collage



Le plan de métrologie

- Planning étalonnage
- Champs d'actions
- Impact production

Les procédures de réparation

- Cas de réparation
- Méthodologie
- Contrôles

Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage

La définition des critères d'acceptation

- Limites du procédé
- Facteurs influents

La périodicité des revalidations

- Plan d'audit
- Champs d'actions

Les procédures de contrôle matières

- Champs d'actions
- Méthodologies

La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

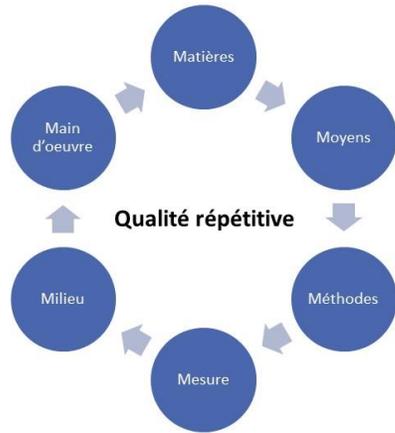
- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité

Les éléments relatifs à la sécurité

- Fiches données de sécurité
- Plan de prévention
- Fiches d'instruction



Qualification d'un procédé de collage



Les responsabilités

- Organigramme
- Champs d'actions
- Habilitations
- Objectifs

Les documents de spécification

- Procédures, modes opératoires
- Fiches d'instruction
- Gamme de collage



La définition des critères d'acceptation

- Limites du procédé
- Facteurs influents

La périodicité des revalidations

- Plan d'audit
- Champs d'actions

La définition des exigences d'environnement et de l'espace nécessaire

- Contrôle T°C /%HR, pollutions
- Activités incompatibles
- Ergonomie du poste
- Accessibilité

Le plan de métrologie

- Planning étalonnage
- Champs d'actions
- Impact production

Les procédures de réparation

- Cas de réparation
- Méthodologie
- Contrôles

Les procédures de contrôle matières

- Champs d'actions
- Méthodologies

Les éléments relatifs à la sécurité

- Fiches données de sécurité
- Plan de prévention
- Fiches d'instruction

Qualification d'un procédé de collage



La gamme de collage

Le procédé doit répondre aux exigences techniques contenu dans le CDC du client

Le fabricant doit fournir aux clients des éléments permettant de garantir la tenue du système dans les conditions d'utilisation



Elaboration de la gamme

Données disponibles

Données à créer

Préconisation du fournisseur

Pré-Essais en laboratoire ou sur site pour validation

Validation industrielle

Validation industrielle

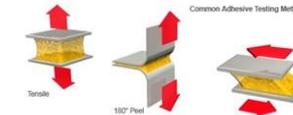
La process doit être identique

Nature des matériaux,
Traitements de surface,
Dimensionnement,
Types de sollicitation
Vieillessements appliqués, ...

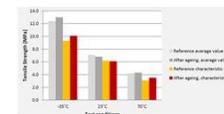


Moyens, Environnement, Echantillonnage, ...

Analyse des effets des différentes sollicitations



Validation de la durabilité de la solution



Validation de la colle



Qualification des préparations de surface



... Main d'oeuvre, Mise à l'échelle, Formalisation du procédé, ...

**« La qualification du procédé
passe par la maîtrise du procédé »**



Maitrise du procédé

Validation des matières premières/consommables à la réception

- Certificat de conformité matières
- Vérification à réception
 - Etat
 - Numéro de lot
 - Date limite d'utilisation
 - Article conforme
- Essais : Viscosité, Essais mécaniques, dureté, DSC, ...
- Vérification des conditions de transport
- Echantillons suivies (durant le process)

Gestion/Stockage des matières premières et consommables

- Espace dédié, suivi des conditions environnementales
- Mise à température des colles avant collage si stockage à froid
- Gestion du réapprovisionnement



Erreur sur l'article

Variabilité sur les lots
de colle

Mauvaises conditions
de transport

Utilisation de
produits périmés

Rupture de stock

Attention tous les éléments qui doivent être tracés nécessitent un enregistrement (code article)

Maitrise du procédé

Validation des préparations de surface

- Mesure de propreté/mouillabilité/rugosité
- Eprovettes suiveuses

Gestion des pièces à coller et produits avant collage

- Conditionnement dans la zone de collage colles et matières

Gestion environnement du poste

- Bonnes pratiques pour l'opérateur
- Température /humidité
- Pollutions

Mise en œuvre de la colle

- Gestion du ratio
- Dépose de la colle
- Mise sous pression
- Eprovettes suiveuses

Contrôle qualité

- Plan audit interne
- Formation & Recyclage
- Eprovettes suiveuses

Maintenance

- Habilitation
- Champs d'intervention
- Règles opératoires



Valeurs en dessous des exigences

Condensation sur pièce

Présence de polluants

Variation T°C / %HR

Problème de prise de la colle

Dérive opérateur

Activités incompatibles

Requalification d'un procédé de collage

En cas de modification



Un procédé d'assemblage doit être qualifié et revalidé si des changements majeurs interviennent.

- **Main d'œuvre**
 - ✓ Opérateur après un long temps d'arrêt
 - ✓ Nouveau fournisseur
- **Moyen**
 - ✓ Ajustement des paramètres
 - ✓ Nouveau matériel non validé
- **Matière**
 - ✓ Modification produit avec changement significatif
 - ✓ Modification produit avec risque industriel
- **Milieu ambiant**
 - ✓ Changement de zone de production
 - ✓ Transfert nécessitant une nouvelle organisation
- **Méthodes**
 - ✓ Reprise de production après un long temps d'arrêt
 - ✓ Nouvelles opérations

Nouvelle validation

Vérification par le biais d'un :

- contrôle produit ou éprouvette
- audit

Nouvelle qualification

Validation du procédé par le biais :

- du client
- organisme externe
- série de tests

Une revalidation ne doit pas nécessairement être aussi complète que la validation initiale.

Merci pour votre attention

