

## *Démarche qualité pour une plateforme d'analyse du mouvement*



Tuteurs du projet : Gilbert FARGES & Frédéric MARIN

Equipe projet : Eddy ROUZEL – Lamia DAOUDI – Mickael PAUCTON

## REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier M. Gilbert FARGES, le tuteur de notre projet d'intégration, qui nous a permis, grâce à ses conseils, de mener à bien ce projet.

Nous remercions également M. Jean-Pierre CALISTE, qui a partagé avec nous ses idées et ses conseils lors des différentes présentations d'avancement.

Nous sommes très reconnaissants envers M. Frédéric MARIN (Enseignant-Chercheur et responsable de l'activité « analyse du mouvement ») et ses collaborateurs, Mme. Laetitia FRADET, M. Nicolas VIGNAIS et Mlle. Taysir REZGUI, pour le temps qu'ils nous ont consacré, les informations qu'ils nous ont fournis, nous permettant ainsi, de faire avancer ce projet.

Un grand merci, également, aux étudiants de la promotion 2010-2011 du Master Management de la Qualité et du Mastère NQCE qui ont assisté à nos présentations et avec qui nous avons partagé des moments importants.

# SOMMAIRE

<b>I.</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>6</b>
<b>II.</b>	<b>Description de la situation .....</b>	<b>7</b>
	1 Contexte.....	7
	2 Enjeux.....	8
	3 L'activité « analyse du mouvement »de l'UTC .....	10
<b>III.</b>	<b>Présentation de la norme ISO/IEC 17025 .....</b>	<b>11</b>
<b>IV.</b>	<b>Clarification de la problématique.....</b>	<b>12</b>
	1 QQQCP .....	12
	2 Planification stratégique dynamique.....	13
	3 Risques projets .....	14
<b>V.</b>	<b>Bilan initial de l'analyse quantifiée de la marche ( AQM) au sein de l'UTC.....</b>	<b>15</b>
	1 Cartographie des processus de l'AQM .....	15
	2 Déroulement d'une manipulation .....	15
	3 Autodiagnostic du groupe analyse du mouvement .....	16
	3.1 Présentation de l'outil d'autodiagnostic.....	16
	3.2 Interprétation des résultats.....	17
<b>VI.</b>	<b>Mise en œuvre des solutions .....</b>	<b>19</b>
	1 Choix du référentiel approprié : .....	19
	2 Présentation de la norme ISO 10012 .....	20
	3 Confirmation Métrologique.....	21
	3.1 Identification des matériels utilisés.....	22
	3.2 Obtention des certificats d'étalonnage.....	23
	3.3 Traçabilité du matériel.....	25
<b>VII.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>26</b>
<b>VIII.</b>	<b>REFERENCES BILIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>27</b>

# Table des figures

Figure 1 : liste des centres d'analyse quantifiée de la marche en France	7
figure 2: Carte des centres d'analyse quantifiée de la marche en France[4]	7
Figure 3: norme iso 17025, source site axess [7]	12
Figure 4 : grille de synthèse du QQQQCP [8]	13
Figure 5 : Planification Stratégique Dynamique [8]	13
Figure 6 : risques projets et alternatives[7]	14
Figure 7 : Cartographie des processus du mouvement de la marche [8]	15
Figure 8 : logigramme de phasage d'une expérimentation [8]	16
Figure 9 : Extrait de la grille d'autodiagnostic – Processus [9]	16
Figure 10 : Résultat graphique par approche processus[8]	17
Figure 11 : résultat du chapitre relatif aux exigences managériales [8]	18
Figure 12 : résultat du chapitre relatif aux exigences techniques [8]	18
Figure 13 : tableau comparatif des référentiels applicables au projet [8]	19
Figure 14 : Architecture de la norme ISO10012 [8]	20
Figure 15 : Chapitre 7 de la norme ISO10012 [8]	21
Figure 16 : descriptif d'obtention des certificats d'étalonnage [8]	23
Figure 17 : schéma du processus d'étalonnage des plateformes de force [8]	23
Figure 18 : processus d'étalonnage pour le système VICON [8]	24
Figure 19 : processus d'étalonnage de l'électromyogramme [8]	24
Figure 20 : fiches de vie des équipements et fiche de suivi d'anomalies [8]	25

## Glossaire

UTC : Université de Technologie de Compiègne

ISO : International Standard Organisation (Organisation Internationale de Normalisation)

COFRAC : Comité Français d'accréditation

AFNOR : Association Française de Normalisation

PDS : Planification Stratégique Dynamique

EMG : électromyographie, technique d'évaluation et d'enregistrement de l'activité électrique produite par les muscles squelettiques.

AQM : Analyse quantifiée de la marche

LNE : Laboratoire National de Métrologie et d'Essais

CETIM : Centre Technique des Industries Mécaniques

ASI : Association des Standards d'instrumentation

## I. Introduction

Dans le cadre de l'UE QP10 du Master Management de la Qualité de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), un projet de mise en place de démarche qualité sur une activité de recherche a été proposé par M. Frédéric Marin, enseignant-chercheur à l'UTC.

Au départ, le projet consistait à mettre en œuvre une démarche qualité, pour une recherche en biomécanique, basée sur l'ISO 17025[1] et plus particulièrement au sein du groupe d'analyse du mouvement afin de pouvoir, dans un futur proche, prétendre à une accréditation type COFRAC[2].

Le groupe « analyse du mouvement de l'UTC » étudie les mouvements du corps humain et notamment le mouvement de la main et de la marche.

La première approche du projet a été concentrée sur les moyens à mettre en œuvre pour obtenir l'accréditation.

Il s'est avéré rapidement que ce n'était pas la priorité et qu'il fallait d'abord concentrer les efforts sur une activité précise avant de prétendre envisager l'accréditation de l'ensemble de l'activité.

En commun accord avec les chercheurs et Mr Farges qui est le tuteur de ce projet, il a été décidé de s'intéresser dans un premier temps à la mise en place d'une démarche qualité sur l'activité d'analyse quantifiée de la marche (AQM).

Désormais, l'objectif est donc, d'étudier cette activité, d'en faire le bilan à l'état initial sur de la norme ISO 17025[3] et, de proposer les actions « qualité » à mettre en œuvre pour lancer une démarche qualité permettant de se conformer aux exigences d'une norme appropriée aux laboratoires d'analyse et d'essai.

Un autodiagnostic de l'activité AQM vis-à-vis de la norme ISO 17025, permettra d'identifier les points faibles actuels et ainsi, définir les actions à entreprendre en priorité.

## II. Description de la situation

### 1 Contexte

Actuellement, 12 laboratoires de recherche en Analyse Quantifiée de la Marche (AQM) sont recensés en France et d'autres sont en cours de création.

Nom des laboratoires	Affiliation	Ville
Centre d'Etude du Mouvement	Hôpital Timone	Marseille
<a href="#">Laboratoire d'Analyse de la Marche</a>	Hôpital Purpan	Toulouse
Laboratoire d'Analyse de la Posture et du Mouvement	Institut Régional de Réadaptation de Nancy	Nancy
Laboratoire d'Analyse du Mouvement	Fondation Hopale	Berk-sur-Mer
<a href="#">Laboratoire de Cinésiologie Willy Taillard</a>	Hôpitaux Universitaires de Genève	Genève
Unité d'Analyse du Mouvement	Centre de l'Arche	Le Mans
<a href="#">Unité d'Analyse du Mouvement</a>	Fondation Ellen Poidatz	St Fargeau
<a href="#">Unité Clinique d'Analyse de la Marche et du Mouvement</a>	CMPRE - Croix-Rouge	Bois-Larris
Laboratoire d'Analyse du Mouvement du Membre Supérieur	INSERM U825	Toulouse
<a href="#">Unité Clinique d'Analyse du Mouvement</a>	UCAM Institut ROSSETTI	Nice
<a href="#">Hôpital de Garches</a>	Hôpital RAYMOND-POINCARE	Garches
<a href="#">Laboratoire d'analyse du mouvement</a>	Hôpital Morvan	Brest

Figure 1 : liste des centres d'analyse quantifiée de la marche en France d'après [4]

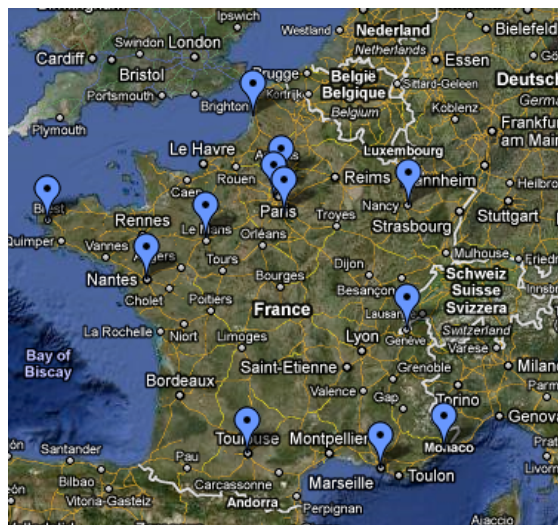


figure 2: Carte des centres d'analyse quantifiée de la marche en France [4]

Il existe également de nombreux laboratoires de recherche en analyse du mouvement à travers le monde qui travaillent sur l'analyse du mouvement, mais ceux –ci ne sont pas totalement répertoriés.

L'AQM étant une activité de recherche en constante évolution, de nouveaux laboratoires sont créés régulièrement.

A l'heure actuelle, il n'y a pas de référentiel qualité pour l'analyse du mouvement.

Cependant, des groupes de réflexion ont été constitués, pour initier cette démarche au niveau de l'activité d'analyse quantifiée de la marche, au sein de plusieurs sociétés savantes.

Les sociétés travaillant à ces travaux sont:

- Gait and Clinical Movement Analysis Society (GCMAS)
- European Society of Movement Analysis in Adults and Children (ESMAC)
- la SOFAMEA - Société Francophone d'Analyse du Mouvement chez l'Enfant et l'Adulte.

Un contact établi auprès de la SOFAMEA a permis d'en apprendre davantage sur les travaux en cours.

Plus qu'une démarche qualité, ces groupes de réflexion cherchent à proposer une charte de bons usages de l'AQM abordant plusieurs points:

- Les caractéristiques d'âge des populations qui composent les références de normalité auxquels les chercheurs comparent leurs patients (nombre de sujets sains, groupes d'âge),
- Les « procédures qualité » à mettre en œuvre dans les laboratoires pour s'assurer de la fiabilité des résultats obtenus lors de la réalisation d'un examen,
- La reproductibilité des cycles de marche sur un même sujet, et les conduites à suivre en fonction de cette reproductibilité pour l'analyse des résultats d'AQM.
- L'élaboration d'un standard pour les données à fournir et la gestion de la base de données.

Il faut noter que la première partie de ce travail a permis au groupe de la SOFAMEA, de dresser un portrait sur une quinzaine de laboratoires d'AQM francophones, et de mettre en exergue les ressemblances et les divergences dans la façon de réaliser ces examens dans les différentes structures.

## **2 Enjeux**

Les enjeux liés au développement d'une démarche qualité dans le domaine de la recherche sont variés :

- Enjeux scientifiques : garantir la traçabilité et la robustesse des résultats ainsi que la créativité scientifique afin de répondre plus efficacement aux problématiques majeures de la société.



- Enjeux financiers : optimiser les moyens, capitaliser les savoirs et les savoir-faire scientifiques, prouver sa capacité organisationnelle qui permet un gain en efficacité et donc de se focaliser sur la recherche.
- Enjeux sociaux et environnementaux : établir les risques liés à l'exploitation de nouvelles connaissances, résoudre des problèmes cruciaux.

De nombreux travaux ou référentiels existent, permettant la mise en place de système qualité en recherche tels que :

- Les fascicules de documentation sur les démarches qualités en recherche dont :  
FD X 50-550 : Principes généraux et recommandations [5].
- Les normes internationales portant sur les systèmes de management de la qualité, celles associées aux laboratoires détalonnages et d'essais ou encore celles portant sur la métrologie [9].
- Les Guides des Bonnes Pratiques de Laboratoire de l'OCDE.

Concernant l'UTC l'intérêt est dans un premier temps d'ordre médical. En effet l'étude de la marche au sein du département est liée à un sujet de thèse sur l'étude des démarches pathologiques et la compréhension de ce qui diffère de la normalité dans ces démarches (fonctionnement plus important de certains muscles, mise en contrainte inhabituelle de certains os ou articulations...).

Aujourd'hui les laboratoires de recherche sont de plus en plus nombreux à s'engager dans une démarche qualité. Le groupe « analyse de mouvement » de l'UTC part de zéro.

L'objectif est de viser une accréditation Cofrac ISO 17025 d'ici 2 ou 3 ans. Le souhait au travers de ce projet est de devenir une référence pour les autres plateaux de système d'analyse du mouvement qui souhaiteraient mettre en place une démarche qualité.

Avoir une démarche qualité reconnue permettrait de garantir le déroulement des examens et, de justifier des résultats des travaux de recherche.

L'intérêt, concernant cette activité, est de prouver que les chercheurs de l'UTC ont une compétence qui est quantifiable et qualifiable et soient reconnus dans ce domaine.

A moyen terme cela permettrait à l'UTC d'obtenir des contrats et des sujets de thèse sur cette activité, de créer des partenariats avec les hôpitaux et cliniques et pourquoi pas avec des centres d'entraînement sportifs.

Avoir cette reconnaissance permettra à la recherche biomédicale de l'UTC de se faire reconnaître comme précurseur en termes de qualité mais également en termes de garantie des résultats pour l'analyse de mouvement.

Un autre enjeu, d'avoir une démarche qualité, pour le groupe d'analyse du mouvement est de pouvoir se protéger en cas de poursuites judiciaires. En effet, avoir un système qualité, qui lui permette de garantir ses résultats, permettra aux chercheurs d'écartier tout risque d'erreurs d'interprétation des données obtenues pouvant conduire à des diagnostics erronés pouvant conduire à des dommages irréparables en cas d'intervention chirurgicale. Ce

phénomène s'étant déjà produit pour une activité d'AQM à l'étranger, il est important de pouvoir justifier tout diagnostic fourni à un chirurgien concernant le patient.

### 3 L'activité « analyse du mouvement » de l'UTC

L'analyse de mouvements ou « MOCAP » (« MOTION CAPTURE ») sert à collecter toutes sortes d'informations sur le mouvement d'un ou de plusieurs sujets, de telle sorte que les paramètres liés au mouvement (par exemple la vitesse, l'angle, la distance etc..) puissent être connus, analysés, et exploités pour diriger d'autres applications. Lorsque les données sur le mouvement sont utilisées pour analyse, ce sont des applications scientifiques qui sont concernées : analyse sportive, contrôle de robots, biomécanique... Lorsque les données sur le mouvement sont utilisées pour animer un personnage virtuel, simuler un mouvement, les applications concernées sont la production d'effets spéciaux, de programmes télé, de films, de jeux vidéo. Lorsque les données sont utilisées en temps réel, on parle de réalité virtuelle, pour des domaines comme le jeu interactif, la direction virtuelle de musique, la réhabilitation virtuelle...

Pour ce projet, le sujet principal d'étude est donc l'analyse quantifiée de la marche (AQM).

Pour pouvoir analyser et modéliser le mouvement d'une personne, on utilise des capteurs qui sont fixés à des parties définies du corps que l'on veut étudier.



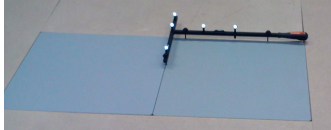
Sujet branché sur EMG pour une AQM [9]

Le groupe de l'UTC travaille à l'aide de la technologie VICON [6].

Lors des examens, cette technologie est combinée avec d'autres équipements tels ceux pour la mesure de l'activité électrique musculaire (EMG) ou encore la mesure de la force appliquée au mouvement (plateforme de force) pour obtenir des données physiques et d'informations sensorielles supplémentaires.

Concernant l'équipement, les chercheurs possèdent pour travailler :

- 13 caméras Vicon + tige de calibration
- 2 caméras numériques
- Deux plateformes de force
- Un système de mesure EMG
- Un système d'acquisition et de collecte des données



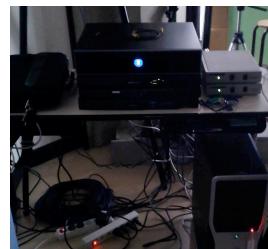
Plateforme de force et tige de calibration [9]



Ordinateur pour traitement des données [9]



Caméras VICON [9]



Système d'acquisition et de traitement [9]

### **III. Présentation de la norme ISO/IEC 17025**

De nos jours, les laboratoires doivent pouvoir fonctionner selon un système de management de la qualité conforme à l'ISO 9001[7].

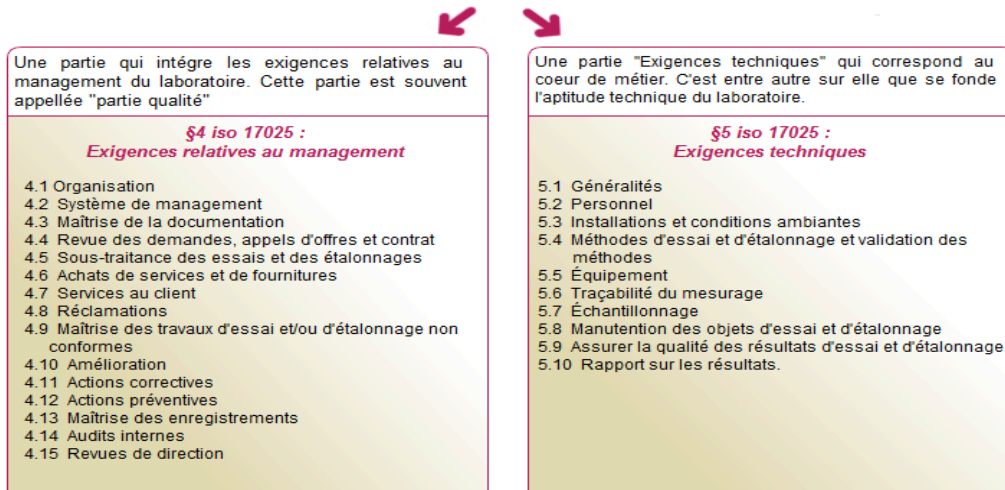
La norme ISO/IEC 17025, version 2005 reprend les éléments de l'ISO 9001 ainsi que les exigences techniques propres aux laboratoires.

Cette norme définit les prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

Cette norme peut se distinguer en deux grandes parties comme ci-dessous

➔ **La norme iso 17025 : une structure en deux parties, Management et Technique**

La norme iso 17025 comprend deux grandes parties :



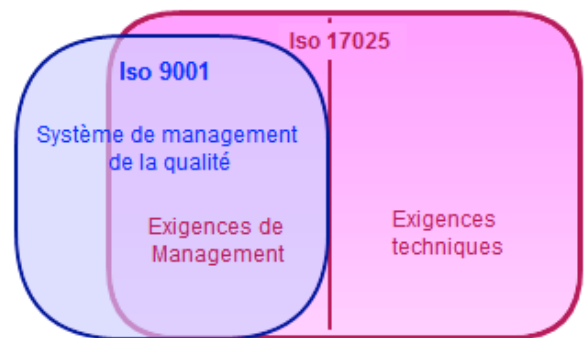
**Figure 3: norme iso 17025, source site axes [8]**

Cependant une distinction peut être faite entre l'ISO 9001 et l'ISO 17025.

En effet, les exigences managériales de l'iso 17025 ne sont pas tout à fait les mêmes que les exigences managériales de iso 9001.

Ex : l'approche processus existe dans la norme iso 9001 mais pas dans la norme iso 17025.

Définition approche processus : Méthode destinée à maîtriser et améliorer le fonctionnement d'un organisme.



## IV. Clarification de la problématique

### 1 QOQCP

Avant toute chose, il faut définir une problématique concrète du sujet.

Pour cela, l'utilisation de l'outil QQQQCP semble adéquate.

<b>QQQQCP : Cadre le problème</b> Rechercher et partager les enjeux	Groupe ou Participants : PAUCTON MICKAEL, ROUZEL EDDY, DAOUDI LAMIA	PROJET CAPTURE DE MOUVEMENT Date : 28/09/2010 Lieu : UTC
<b>Donnée d'entrée :</b> Problématique générale	MISE EN PLACE D'UNE POLITIQUE QUALITE	
<b>Qui ?</b> Qui est concerné par le problème ?	Directs	Indirects (éventuels)
	Emetteurs : Frédéric Marin (enseignant chercheur) et ingénieurs chercheurs Récepteurs : GROUPE PROJET	Emetteurs : Laboratoires, industries Récepteurs : patients, clients
<b>Quoi ?</b> C'est quoi le problème ?	PAS DE DEMARCHE QUALITE ACTUELLEMENT	
<b>Où ?</b> Où apparaît le problème ?	LABORATOIRE DE RECHERCHE à l'UTC (DEPARTEMENT DE CAPTURE DE MOUVEMENT)	
<b>Quand ?</b> Quand apparaît le problème ?	DEPUIS LE DEMARRAGE DU PROJET LORS DE LA REALISATION D'ESSAIS	
<b>Comment ?</b> Comment mesurer le problème ? Comment mesurer ses solutions ?	FAIRE UN DIAGNOSTIC VIS-À-VIS DE L'ISO 17025 CRÉER DES REFERENTIELS, GESTION DES DONNEES, MISE EN PLACE DU PROCESSUS GESTION PROTOCOLES. GARANTIR LA FIABILITE DES RESULTATS DES EXPERIENCES	
<b>Pourquoi ?</b> Pourquoi résoudre ce problème ? Quels enjeux quantifiés ?	VALORISER LE PROJET AUPRES DES PROFESSIONNELS JUSTIFIER LES RESULTATS DU PROJET DEVENIR UNE REFERENCE QUALITE POUR LES AUTRES ACTIVITES DE CAPTURE DU MOUVEMENT	
<b>Donnée de sortie :</b> Question explicite et pertinente à résoudre	QUELLES DEMARCHES METTRE EN ŒUVRE POUR SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DE LA NORME 17025	

Figure 4 : grille de synthèse du QQQQCP [9]

## 2 Planification stratégique dynamique

Il apparaît clairement qu'il faut pouvoir garantir les résultats des expérimentations et également mettre en place un système fonctionnel de gestion des données. Afin de mieux visualiser les objectifs, une PDS (Planification Stratégique Dynamique)

A été élaborée :

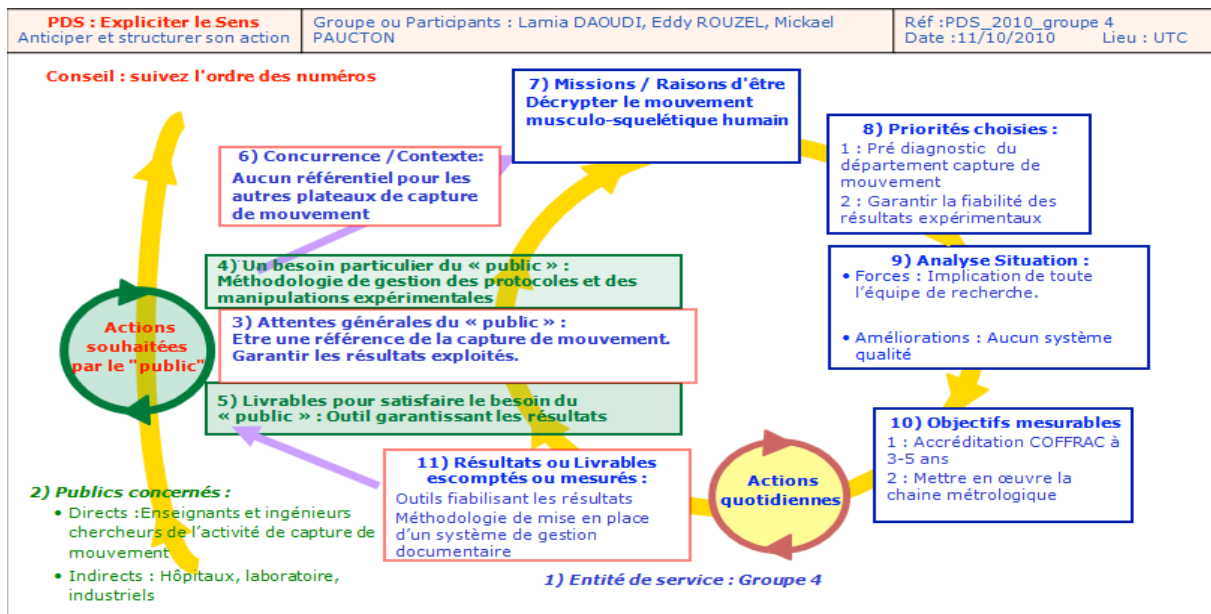


Figure 5 : Planification Stratégique Dynamique [9]

### 3 Risques projets

Avant d’aller plus loin dans ce projet, il faut considérer les différents risques qui peuvent être rencontrés et définir des mesures préventives. Pour cela un diagramme en arbre a été réalisé, celui-ci découle d’un brainstorming suivi d’un diagramme d’affinités.

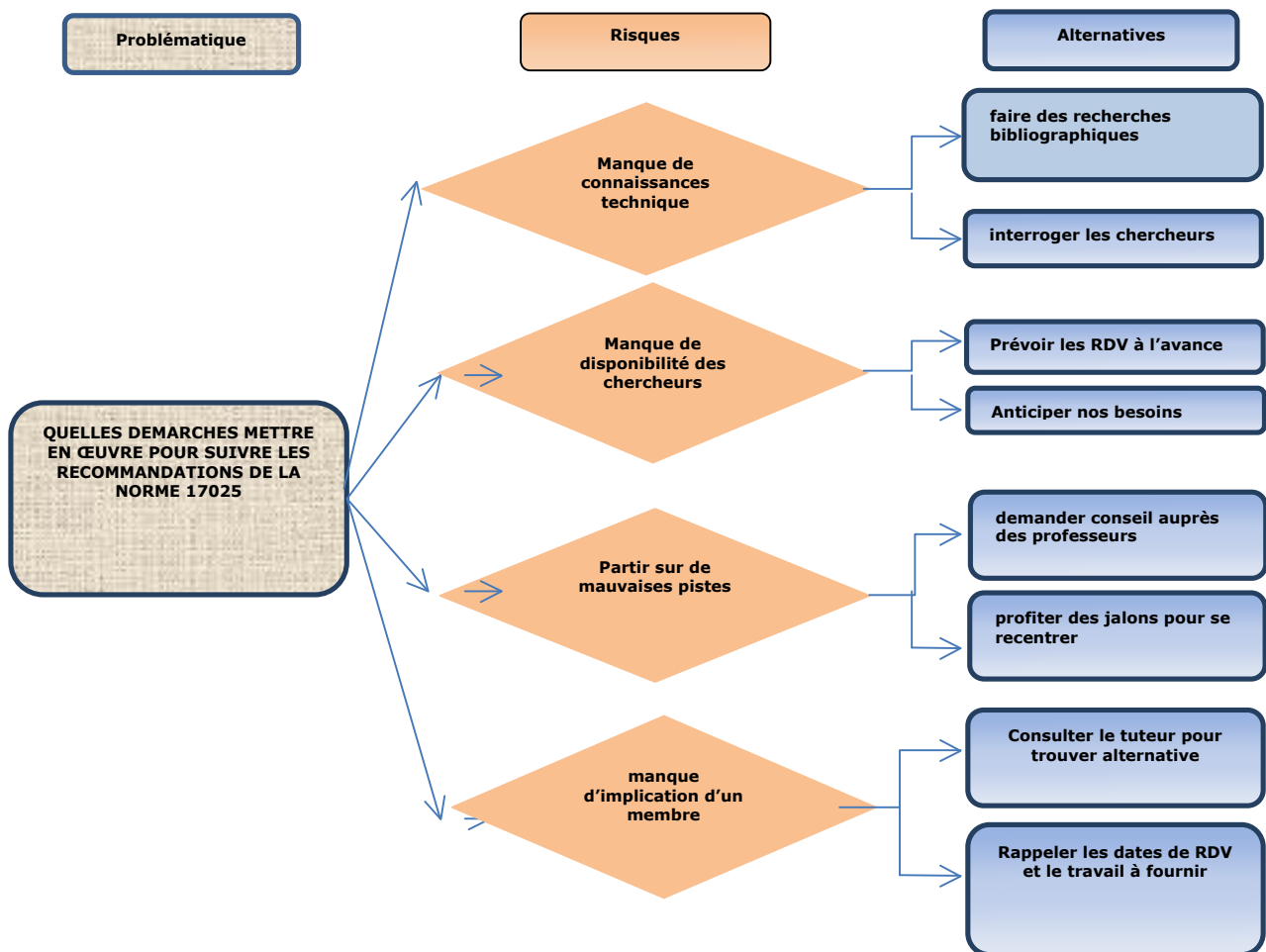


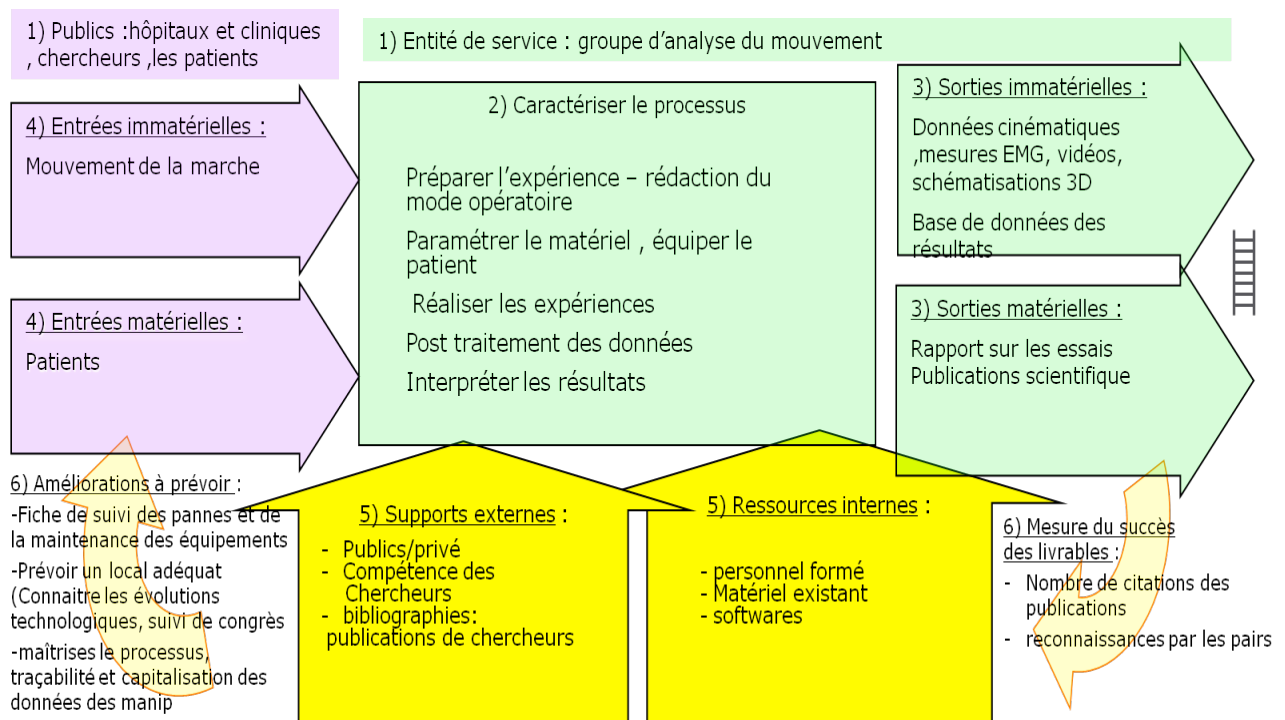
Figure 6 : risques projets et alternatives[7]

## V. Bilan initial de l'analyse quantifiée de la marche ( AQM) au sein de l'UTC

### 1 Cartographie des processus de l'AQM

Afin de bien comprendre comment l'activité d'analyse quantifiée de la marche fonctionne, il est important d'en faire une représentation graphique compréhensible de tous.

Pour cela, l'utilisation pertinente d'une cartographie des processus permet de résumer le cadre de l'activité. Cette cartographie proposée ci-dessous met en évidence le déroulement complet de l'activité AQM actuelle.



**Figure 7 : Cartographie des processus du mouvement de la marche [9]**

### 2 Déroulement d'une manipulation

Les différents processus de l'analyse de la marche ont été identifiés avec succès. Afin de pouvoir aller plus loin dans l'exploration de cette activité, Un schéma représentatif du processus de déroulement d'une Analyse Quantifiée de la Marche a été établi. Celui-ci reprend les différentes étapes de l'expérimentation et permet de comprendre la réalisation d'un examen.

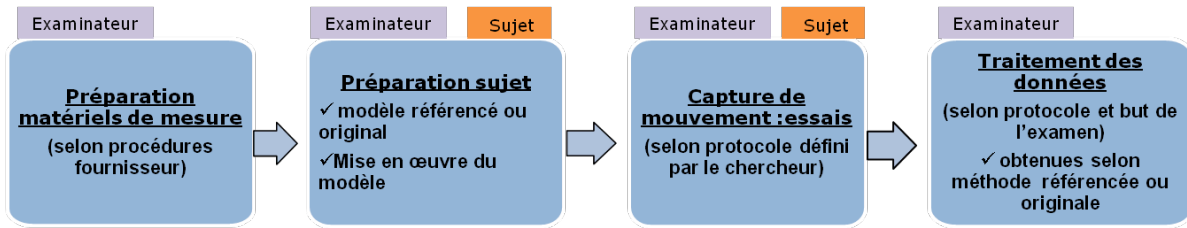


Figure 8 : Processus de l'Analyse Quantifiée de la Marche (AQM) [9]

### 3 Autodiagnostic du groupe analyse du mouvement

#### 3.1 Présentation de l'outil d'autodiagnostic

Maintenant que le déroulement précis d'une expérimentation sur un patient est établi, il est temps de s'intéresser au fonctionnement du groupe d'analyse de mouvement du point de vue système qualité.

Pour cela, un autodiagnostic de l'activité vis-à-vis de la norme ISO 17025 sera fait dans un premier temps. Pour mener à bien cet autodiagnostic, le choix de l'utilisation d'un outil, conçu par un groupe projet de l'année dernière, a été validé. Ce groupe a décrypté la norme sous forme de processus : qualité, réalisation, organisation, et pilotage. Cela a permis ensuite de créer la grille d'autodiagnostic que nous avons utilisé :

1) Processus de Pilotage		Chapitre de la norme ISO 17025	Evaluations	Modes de preuve	Observations
1.1	Les responsabilités du personnel qui participe aux activités d'essai et/ou étalonnages sont bien spécifiées	4.1	<input type="text" value="Vrai/Prouvé"/>		
1.2	Un membre du personnel nommé peut assurer le contrôle de la qualité	4.1	<input type="text" value="Faux"/>		
1.3	Un système de management est mis en place pour vos activités	4.1	<input type="text" value="Faux"/>		
1.4	Le système de management est connu et compris par le personnel	4.2	<input type="text" value="Faux"/>		
1.5	La direction est engagée dans la satisfaction des exigences de la qualité, du client et des réglementations	4.2	<input type="text" value="Plus/Vrai"/>		
1.6	Les politiques qualités du système de management du laboratoire sont définies dans un manuel qualité	4.2	<input type="text" value="Plus/Vrai"/>		
1.7	Les revues de direction sont planifiées et leur couverture est complète	4.15	<input type="text" value="Plus/Faux"/>		

Figure 9 : Extrait de la grille d'autodiagnostic – Processus [10]



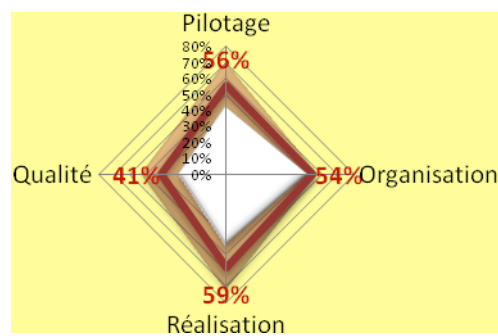
### 3.2 Interprétation des résultats

Pour procéder à cet autodiagnostic, les différents membres du groupe d'analyse du mouvement du laboratoire AQM ont été réunis en un seul rendez vous .Les différents membres ont remplis l'outil à tour de rôle.

Ensuite, les résultats, représentés sous forme de graphique, ont pu être interprétés. L'ergonomie de l'outil a été améliorée afin de permettre une compréhension aisée des résultats.

L'utilisation de cet outil pratique a permis d'identifier sous forme de graphiques les faiblesses du laboratoire de capture de mouvement vis-à-vis des exigences de la norme ISO 17025.

Ainsi concernant les différents processus identifiés nous notons qu'il apparait une faiblesse au niveau du processus qualité comme le montre le résultat suivant :

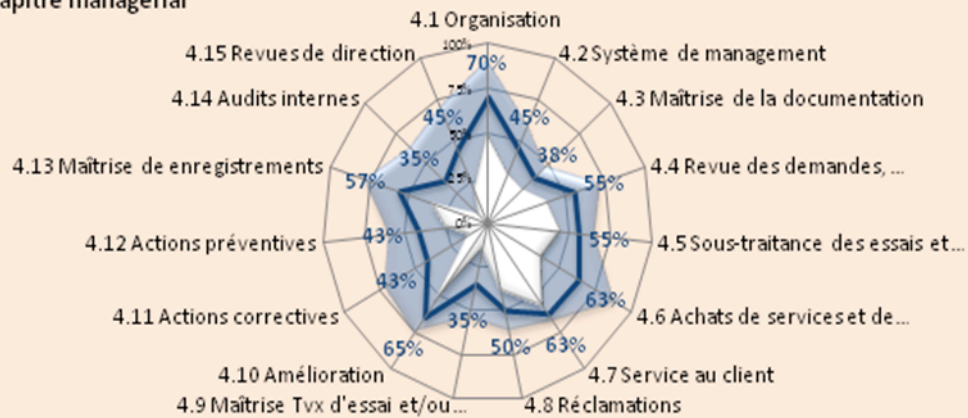


**Figure 10 : Résultat graphique par approche processus[9]**

Afin de déterminer les actions à mener en priorité, pour initier une démarche qualité, Il faut donc s'intéresser de plus près aux graphiques détaillant les chapitres de la norme afin d'identifier les faiblesses les plus évidentes de l'activité d'analyse du mouvement. Il apparait clairement, au niveau des prescriptions relatives au management, plusieurs pistes à explorer. Le graphique représentant les différents chapitres de ces prescriptions fait ressortir des écarts importants au niveau du système de management, de la maîtrise documentaire, des non-conformités, de l'action préventive et de l'audit interne.

Concernant les prescriptions relatives à la technique plusieurs points faibles ont également été identifiés. Ceux-ci concernent l'assurance de la qualité des résultats et la traçabilité du mesurage. Ces résultats sont représentés ci-dessous :

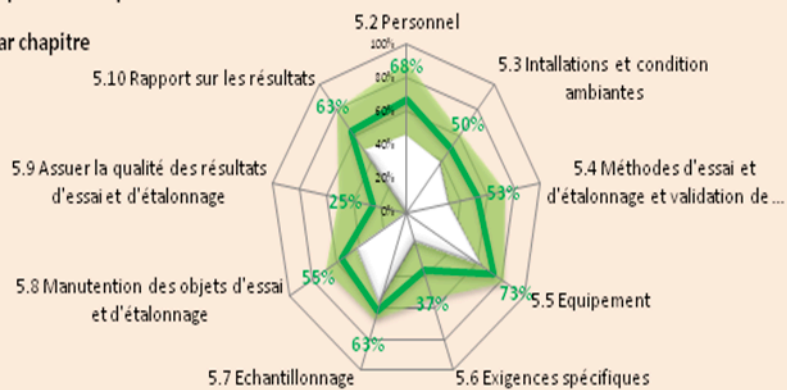
#### Chapitre 4 : chapitre managérial



**Figure 11 : résultat du chapitre relatif aux exigences managériales [9]**

#### Chapitre 5 : chapitre technique

##### Approche par chapitre



**Figure 12 : résultat du chapitre relatif aux exigences techniques [9]**

Au regard de ces résultats, il apparaît important de s'intéresser en priorité à l'amélioration de la garantie métrologique.

En effet, avant même de pouvoir prétendre à une démarche qualité, il semble primordial de pouvoir garantir les résultats de mesures obtenus par les chercheurs.

Le choix de référentiel, pour la mise en place de la démarche qualité, par défaut est celui de l'ISO 17025 car c'est le plus connu.

Cependant ce choix est-il le plus pertinent ?

En effet, cette norme impose, bien entendu, des exigences du point de vue de la métrologie.

Cependant, celle-ci s'intéresse à des méthodes et des processus de mesures déjà normalisés ou validés.

Etant donné qu'il s'agit, ici, d'une activité de recherche, ce choix n'est pas forcément le plus pertinent.

Il faut donc chercher un référentiel qui permette une démarche qualité à partir de méthodes développées par les chercheurs pour leur activité.

Il existe plusieurs référentiels adaptés pour les activités de recherche.

## VI. Mise en œuvre des solutions

### 1 Choix du référentiel approprié :

Un comparatif des référentiels [11] les plus courants permettra d'identifier le plus pertinent pour ce projet. Une liste non exhaustive est présentée ci-dessous. Pour chaque référentiel, les points forts et points faibles ont été identifiés.

Référentiels	Points forts	Points faibles
NF EN ISO 13485 [12]	Spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation, et de prestations associées des dispositifs médicaux.	Le principal objectif de cette norme est de faciliter l'harmonisation des exigences réglementaires en matière de dispositifs médicaux applicables aux systèmes de management de la qualité.
NF EN ISO/CEI 17025	Etablit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage.	Traite des exigences en matière de compétence technique ainsi que de compétence managériale.
NF EN ISO 10012[13]	Destiné à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la confirmation aux exigences métrologiques. <b>Pas d'exigence d'utilisation de méthodes normalisées.</b>	Spécifie les exigences qualité relatives au système de management de la mesure qu'un organisme peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global. <b>Moins connue que la 17025.</b>
NF EN ISO 9001	Réputation mondiale en «système de management de la qualité», applicable à tout organisme et à tout produit.	Image d'une démarche trop «industrielle» dans le domaine de la recherche. <b>Norme d'exigence client.</b>

Figure 13 : tableau comparatif des référentiels applicables au projet [9]

Au travers de ce comparatif, il apparaît clairement que, la norme ISO 10012 semble plus pertinente pour lancer une démarche qualité au niveau de l'activité analysée de la marche.

En effet, alors que l'ISO 17025 exige des méthodes normalisées concernant les mesures, l'ISO 10012 s'avère plus flexible en permettant de rendre normalisée la méthode créée par le laboratoire.

Il est intéressant de noter, également, que l'ISO 10012 reprend les exigences de l'ISO 9001 ainsi que la rigueur de l'ISO 17025.

Utiliser cette norme permettrait au laboratoire de définir son propre protocole de mesure mais également de devenir son propre service métrologique.

La norme NF EN ISO 10012 est une norme qui met en évidence les atouts de la métrologie face au besoin croissant de maîtrise du produit par la maîtrise du processus de mesure. La métrologie, grâce à cette norme, se positionne comme un élément essentiel dans le management de la qualité. Elle précise et met en œuvre les compétences développées par la métrologie pour donner à l'entreprise des résultats de mesures d'analyses et d'essais fiables et pertinents qui permettent de prendre des décisions efficaces

Il apparaît donc judicieux d'initier la démarche qualité en fonction de ce référentiel.

## 2 Présentation de la norme ISO 10012

La norme ISO 10012 est une norme d'applicabilité comme point d'entrée à la satisfaction des exigences relatives au système de management de la mesure dans des activités de certification. Ce choix laisse la possibilité d'une possible certification ou accréditation.

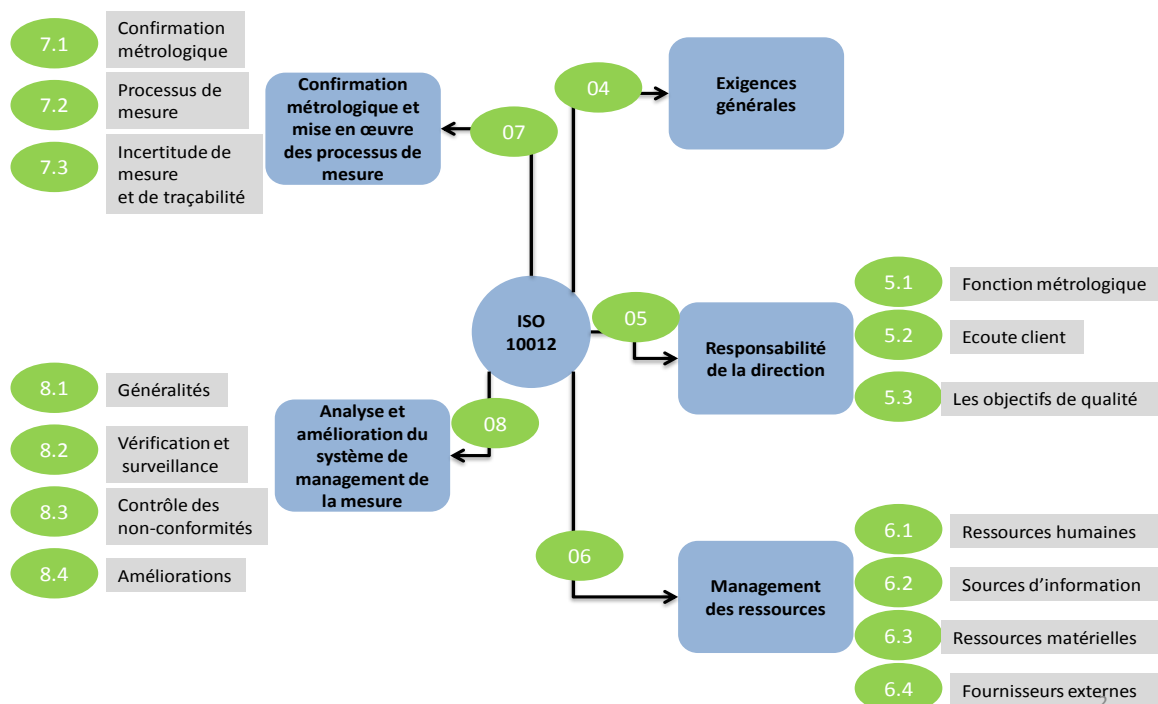


Figure 14 : Architecture de la norme ISO10012 [9]

CHAPITRE 7 ISO 10012 : Confirmation métrologique et processus de mesure

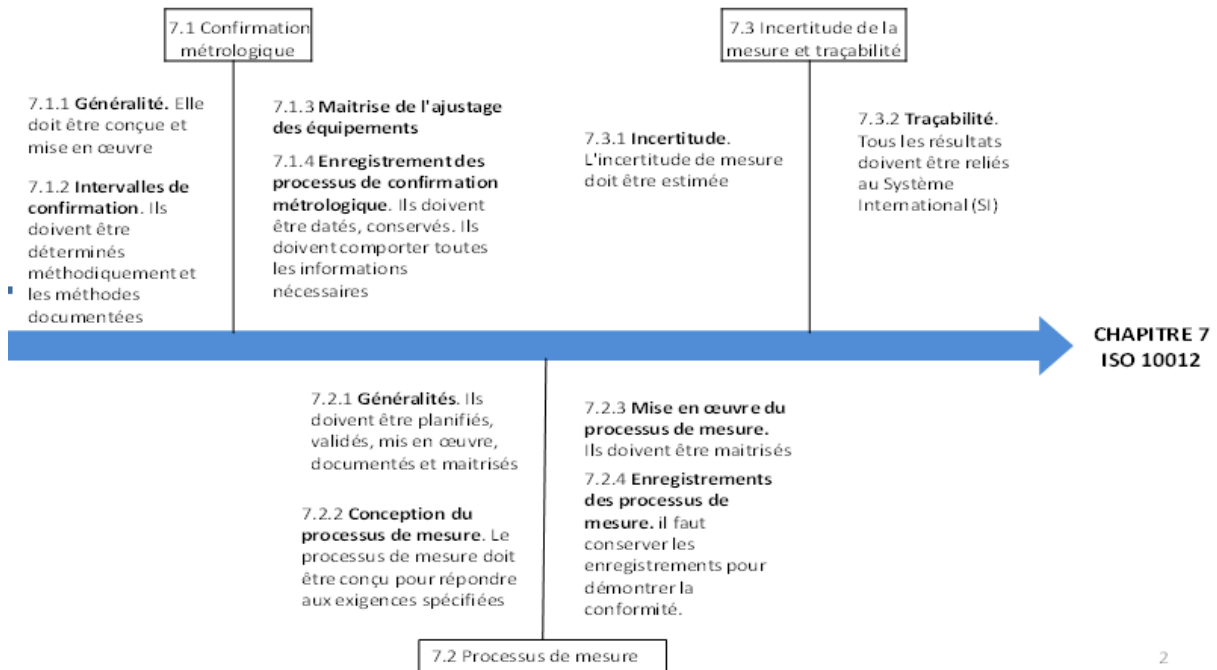


Figure 15 : Chapitre 7 de la norme ISO10012 [9]

### 3 Confirmation Métrologique

Afin de pouvoir garantir les résultats obtenus par les chercheurs, il faut assurer la garantie métrologique.

La garantie métrologique comprend l'étalonnage ou la vérification et doit satisfaire aux exigences métrologiques du processus de mesure.

Pour cela, il est important d'identifier chaque équipement afin de savoir quels types de mesures sont effectuées, et, si les valeurs mesurées sont rattachées au système international.

Une fois les différents équipements identifiés, il est important de vérifier si ceux-ci sont étalonnés et si il existe un certificat le prouvant.

En effet, pouvoir fournir un certificat d'étalonnage viable permet de garantir que les résultats obtenus le sont avec des appareils fiables.

Etant donné que, ces équipements sont sensibles il est, également, important de déterminer des procédures internes permettant de vérifier, au moindre doute, que les équipements ne sont pas déréglés et, donc, donnent toujours de bonnes mesures.

L'intérêt de disposer d'une procédure interne de vérification des valeurs mesurées est utile lorsque l'on n'a pas le cycle de vie de l'équipement ou lorsqu'un événement vient perturber la disposition habituelle des équipements.

Ces différentes étapes sont primordiales dans le cadre de la garantie métrologique.

Dans un premier temps il faut donc déterminer quels équipements sont utilisés et quelles grandeurs sont mesurées :

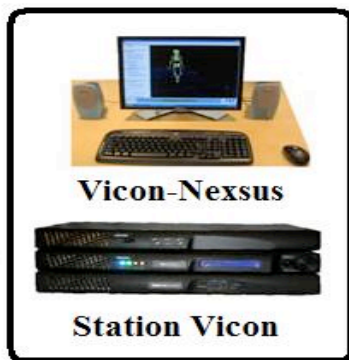
### 3.1 Identification des matériels utilisés

#### Plate forme de force [9]:



Grandeur : Force et propagation de force  
Unité (SI) : Newton et Newton mètre  
Symbole : N et N-m

#### Système Vicon : [9]



Grandeur : Longueur  
Unité (SI) : millimètre  
Symbole : mm

#### Electromyogramme [9]:



Grandeur dérivé : Tension ( $V=RI$ )  
Unité (SI) : Volt (millivolt)  
Symbole : V (mV)

Maintenant que les équipements sont clairement identifiés, il faut s'intéresser à l'étalonnage de ceux-ci.

### 3.2 Obtention des certificats d'étalonnage

Le schéma ci-dessous permet de rattacher chaque appareil de mesure au fournisseur français et à son fabricant d'origine.

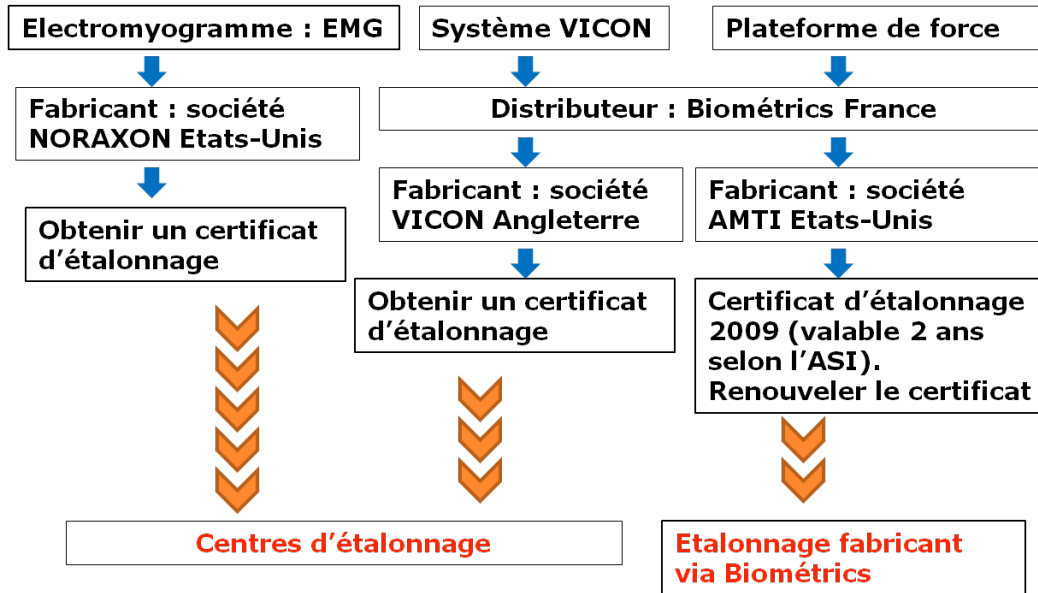


Figure 16 : descriptif d'obtention des certificats d'étalonnage [9]

Les différents équipements utilisés pour l'AQM sont fournis par la société française Biométriecs.

Une prise de contact avec cette société a permis de déterminer les actions à mettre en œuvre pour faire étalonner chaque appareil.

Ainsi, la plateforme de force est étalonnée par le fournisseur et les certificats sont à l'heure d'aujourd'hui au sein du laboratoire de l'UTC.

Pour faire ré-étalonner cet appareil, l'UTC doit s'adresser à Biométriecs qui se charge des démarches auprès du fabricant comme le précise le schéma ci-dessous.

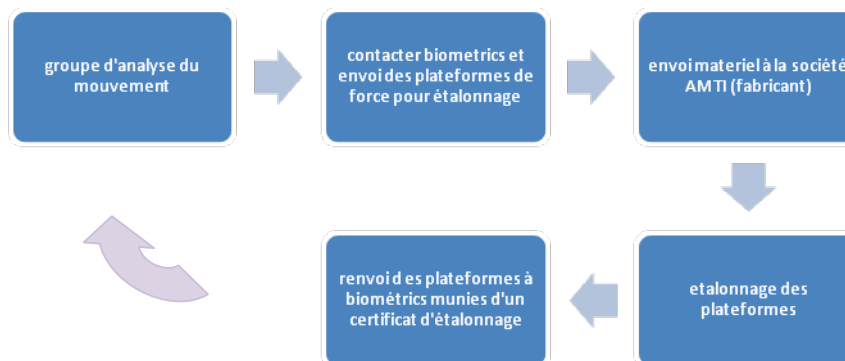
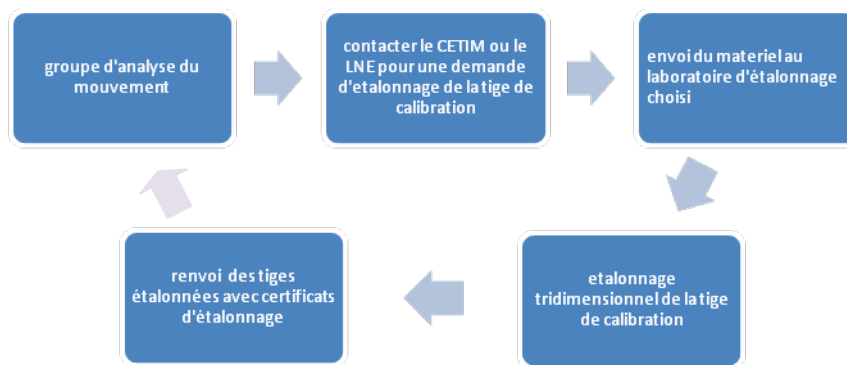


Figure 17 : schéma du processus d'étalonnage des plateformes de force [9]

Concernant le système de capture d'image en trois dimensions VICON, il s'avère, qu'à l'heure d'aujourd'hui, il n'existe pas de certificat d'étalonnage pour ce type d'appareil.

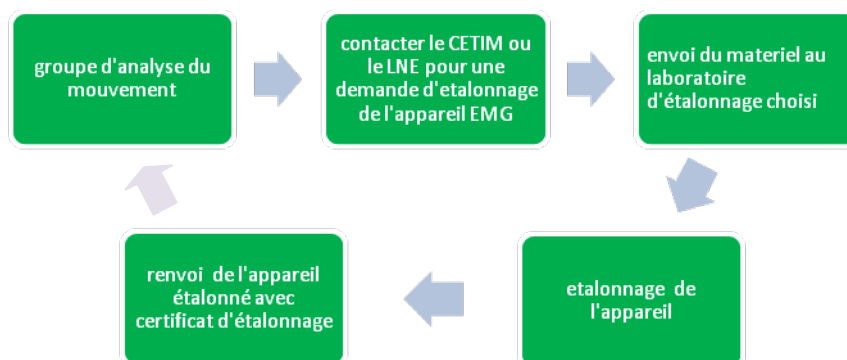
Le calibrage de ce système se faisant à l'aide de la tige de calibration, il convient donc de contacter les organismes français aptes à fournir ce certificat tels que le CETIM ou le LNE.

La procédure pour l'étalonnage du système VICON est donc différente de celui des plateformes de forces comme le montre le schéma ci-dessous :



**Figure 18 : processus d'étalonnage pour le système VICON [9]**

Pour le système de mesure EMG, il semble qu'il faille également s'adresser aux laboratoires d'étalonnage français. La procédure est donc identique à celle pour le système VICON :



**Figure 19 : processus d'étalonnage de l'électromyogramme [9]**



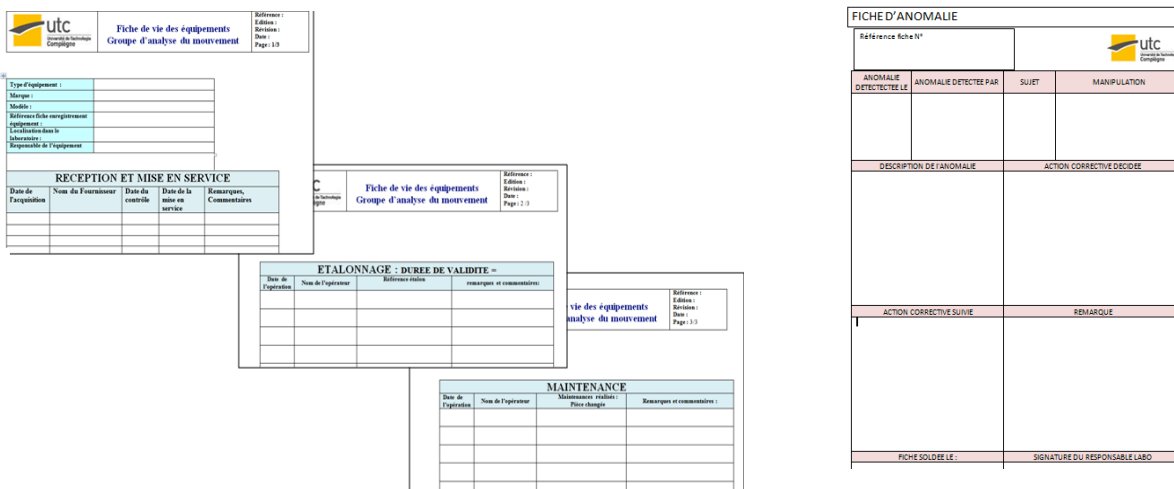
### 3.3 Traçabilité du matériel

Afin de garantir le bon fonctionnement des différents appareils utilisés pour l'AQM, il est important de connaître leurs cycles de vie.

Pour cela, une fiche de vie des équipements a été créée, permettant désormais aux chercheurs de l'AQM d'assurer la traçabilité des appareils.

Afin de mieux déterminer quand il est nécessaire de renvoyer un appareil en réparation ou le faire ré-étalonner, une fiche d'enregistrement des anomalies a également été réalisée.

Ces différentes fiches représentées ci-dessous sont disponibles en annexe.



The figure shows several overlapping forms. On the left, there are three forms for equipment management: 'Fiche de vie des équipements' (top), 'RECEPTION ET MISE EN SERVICE' (middle), and 'ETALONNAGE : DUREE DE VALIDITE' (bottom). On the right is a larger 'FICHE D'ANOMALIE' form. Each form includes the UTC logo and specific headers.

**Figure 20 : fiches de vie des équipements et fiche de suivi d'anomalies [9]**

Ces nouvelles pratiques mises en service au sein du laboratoire AQM de l'UTC sont une première étape dans la mise en place d'une démarche qualité.

D'autres étapes sont encore à réaliser dont :

- la validation d'une méthode interne de vérification de l'étalonnage des équipements afin de garantir que, en cas d'utilisation anormale d'un équipement (déplacement, prêt à une autre équipe...), celui-ci fournisse toujours des mesures fiables lors de son utilisation.
- La mise en place d'un système commun d'information afin de permettre aux chercheurs de centraliser leurs informations et ainsi d'avoir accès à leurs données rapidement.

## VII.CONCLUSION

Le groupe d'analyse du mouvement de l'Université de Technologie de Compiègne a le souhait de mettre en place une politique qualité concernant son activité.

Un autodiagnostic, portant sur l'ISO 17025, a été réalisé permettant de mettre en évidence les points faibles de l'activité qui ne leur permet pas aujourd'hui de prétendre à une accréditation COFRAC.

La priorité ressortant de cet autodiagnostic est qu'il faut garantir les résultats de mesures obtenus lors d'un examen.

L'analyse du mouvement étant une activité de recherche il faut, afin de pouvoir lancer une démarche qualité, choisir un référentiel permettant de se baser sur des méthodes de travail non normalisées.

Pour cela, le choix de l'ISO 10012 a été validé.

Le choix a donc été porté, vis-à-vis de ce référentiel, de se concentrer dans un premier temps sur l'amélioration de la garantie métrologique.

Les processus concernant l'obtention des certificats d'étalonnage ayant été établis, un groupe de réflexion sur des moyens de vérification d'étalonnage en interne a été créé.

Cette vérification d'étalonnage interne devra permettre, en cas d'utilisation anormale des équipements (prêt à une autre équipe de chercheurs, déménagement des appareils...), de vérifier que ceux-ci donnent toujours les résultats attendus lors de leur réutilisation.

En parallèle, une fiche de vie du matériel ainsi qu'une fiche d'anomalies ont été fournies au groupe d'analyse de mouvement pour garantir la traçabilité et le suivi du matériel.

La démarche qualité, pour l'activité d'Analyse Quantifiée de la Marche de l'UTC, a donc été initialisée selon les recommandations de l'ISO 10012.

Ce projet n'est que l'initiation de la démarche qualité complète à mettre en place.

Des travaux devront être effectués concernant différents points qui ressortent comme étant faibles selon l'autodiagnostic de départ.

Ainsi, il faut mettre au point la gestion documentaire, la gestion des travaux non conformes et l'identification de mesures correctives.

Le système de management doit être également revu et une procédure d'audit interne doit être établie.

Il serait également judicieux de se rapprocher des services informatiques de l'UTC afin de créer un système de gestion d'information commun aux différentes activités d'analyse du mouvement.

La démarche qualité initiée étant basée sur l'ISO 10012, un projet de réalisation d'un outil d'autodiagnostic, sur cette norme, pourrait être réalisé par un prochain groupe projet du master MQ.

Cet outil permettra aux autres plateaux de système d'analyse du mouvement, qui souhaiteraient suivre cette démarche qualité, de savoir où ils se situent.

## VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Mise en œuvre de la norme iso 17025, <http://www.techniques-ingenieur.fr/>, site consultée le 21/10/2010.
- [2] COFRAC : <http://www.cofrac.fr/fr/accreditation/> , site consulté le 12/12/2010.
- [3] NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, Ed Afnor, 2005 : <http://www.afnor.org/>.
- [4] Site internet français sur l'Analyse Quantifiée de le Marche: <http://analysedelamarche.fr/>, site consulté le 11 /01/2011.
- [5] FD X 50-550 Démarche qualité en recherche - Principes généraux et recommandations, Ed Afnor, 2001, <http://www.afnor.org/>.
- [6] SOCIETE VICON, Fabricant des appareils de capture de mouvement : <http://www.vicon.com>, site consulté le 01/10/2010.
- [7] NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité exigences, Ed Afnor, 2008, <http://www.afnor.org/>.
- [8] Axess, Cabinet de conseil, audit et formation. Norme iso 17025, <http://www.axess-qualite.fr/iso-17025.html>, site consulté le 29/09/2010.
- [9] Démarche qualité pour une plateforme d'analyse du mouvement , Eddy ROUZEL, Lamia DAOUDI, Mickael PAUCTON, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ), Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), UTC, 2010-2011, <http://www.utc.fr/master-qualite>, rubrique « Travaux » n°166, site consulté le 11/01/11.
- [10] Outil d'autodiagnostic sur la norme ISO17025 , Annunzio GIANNONI, Sofiane HAMITOUCHE, Nathalia MACIEL, Kerlany PEREIRA, Jean-Claude TEJONDON, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ), Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), UTC, 2009-2010 , <http://www.utc.fr/master-qualite/>, rubrique « Travaux » n°123, site consulté le 24/09/2010.
- [11] FD X07-008 : Métrologie - Arborescence des normes et travaux sur la métrologie ("carte routière" des normes), Ed Afnor, 2008, <http://www.afnor.org/> .
- [12] NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, Ed Afnor, 2004, <http://www.afnor.org/>.
- [13] NF EN ISO 10012 : Exigences pour les processus et les équipements de mesure, Ed Afnor, 2003, <http://www.afnor.org/>.

# **ANNEXES**

## **Annexe 1**

**Résultats de l'autodiagnostic de l'activité  
« analyse du mouvement » de l'UTC**

## **Annexe 2**

### **Fiches de vies des équipements**

## **Annexe 3**

### **Fiche de suivi des anomalies**

## RESUME

Dans le but de justifier de la fiabilité de ses résultats d'analyse, le groupe analyse du mouvement de l'UMR 6600 souhaite mettre en place une démarche qualité et obtenir dans un avenir proche une accréditation COFRAC portant sur la norme ISO 17025 d'ici 2 à 3 ans. Une autoévaluation d'une de leur activité, l'Analyse Quantifiée de la Marche, à partir d'un outil d'autodiagnostic sur cette norme, a permis de mettre en évidence la priorité d'améliorer, dans un premier temps, la garantie métrologique.

Etant donné son activité de recherche, Les chercheurs du groupe d'analyse du mouvement de l'UMR 6600 sont amené à développer leurs propres procédures et méthodes pour leurs pratiques quotidiennes et l'ISO 17025 exige de s'appuyer sur des méthodes normalisées ou validées.

de la Marche a été démarrée à partir de la norme ISO 10012 qui permet a tout laboratoire de recherche d'utiliser ses propres méthodes d'obtention des résultats et de les faire reconnaître par les organismes accréditeurs comme méthode de validation métrologique. Cette première étape permettra aux chercheurs de garantir leurs résultats de mesures et d'attester de la fiabilité de leurs équipements auprès de la communauté scientifique et, de poser la première pierre pour devenir une référence pour les autres laboratoires travaillant sur l'analyse du mouvement.

**Mots clés** : Accréditation, analyse quantifiée de la marche, MOCAP, ISO 10012, capture du mouvement, VICON, qualité.

## ABSTRACT

Aiming at justifying the reliability of its results steaming from analysis, the Motion Analysis Group of the UMR 6600 wishes to set up a quality approach and to obtain in a near future the COFRAC accreditation related to the standard ISO 17025 in 2 to 3 years.

A self-assessment of their activity, the Quantified Gait Analysis, from a self-diagnostic tool of this standard, has highlighted the priority of improving, at first, the metrological guarantee. Given its research activity, researchers of the Motion Analysis Group of the UMR 6600 are brought to develop their own procedures and methods for their daily practices and ISO 17025 requires reliance on standardized or validated methods.

Taking into account its elements, the quality process of Quantified gait analysis has been started from standard ISO 10012 that allows any research laboratory to use its own methods for obtaining results and to gain recognition by agencies accreditors such as metrological validation method.

This first step will enable researchers to ensure their measurement results and certify the reliability of their equipment to the scientific community and lay the first stone to become a reference for other laboratories working on motion analysis.

**Key words**: Accreditation, quantified gait analysis, MOCAP, ISO 10012, motion capture, VICON, quality