

Démarche qualité sur l'analyse quantifiée de la marche (AQM)

1. Contexte

Mise en place d'une démarche qualité pour une future accréditation de type COFRAC.

Définition de l'analyse quantifiée de la marche (AQM) : Examen permettant l'enregistrement de données cinématiques, cinétiques et électromyographiques au cours de la marche.

But de l'AQM : Diagnostiquer des pathologies de la marche, pour détecter toutes anomalies par rapport à une marche normale et quantifier la déviation thérapeutique.

Intérêt pour le domaine médical : orthopédie, traumatologie, rééducation, neurologique.

Intérêt d'un système qualité : Garantir les résultats, éviter des erreurs humaines ou matérielles, justifier le processus d'examen, obtenir une reconnaissance.

Besoins du groupe AQM : - flexibilité dans les processus de mesure
 - s'appuyer sur ses méthodes de mesures

12 laboratoires AQM en France [1]

2. Processus d'examen AQM

Préparation matériels de mesure (selon procédures fournisseur)
 Tige de calibration

Préparation sujet
 ✓ modèle référencé ou original
 ✓ Mise en œuvre du modèle

Capture de mouvement : essais (selon protocole défini par le chercheur)
 3 grandeurs de base
 Longueur Millimètre (mm) Tension Millivolt (mV) Force Newton (N)

Traitement des données (selon protocole et but de l'examen)
 ✓ obtenues selon méthode référencée ou originale
 Résultats d'examen

3. Analyse de la situation « Qualité » existante

Catégorie	Score (%)
Personnel	68%
Intallations et condition ambiantes	50%
Méthodes d'essai et d'étalonnage...	53%
Equipement	73%
Exigences spécifiques	37%
Echantillonnage	63%
Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	55%
Rapport sur les résultats	63%
Assurer la qualité des résultats...	25%

Autodiagnostic ISO 17025 [1]
 Octobre 2010

BILAN :
 L'analyse initiale fait apparaître une faiblesse concernant la qualité des résultats expérimentaux.
 Cette exigence devient donc la cible première de la démarche qualité à entreprendre.

4. Identification d'un référentiel adapté

Priorité : garantir la fonction métrologie, assurer la confiance dans la mesure.

ISO 17025 [2] ou ISO 10012 [3]

- Exigences générales de compétences pour effectuer des essais et analyses

- Norme habituellement appliquée par les laboratoires visant l'accréditation

- Utilisation de méthodes d'obtention des résultats normalisées

- donner les exigences sur les intervalles de mesure

☹ Suspendu

- Exigences pour les processus et les équipements de mesure

- Reprend les exigences ISO 17025

- Utilisation de méthodes d'obtention des résultats non normalisées

- donner les exigences sur les intervalles de mesure

☺ retenu

5. Conformité ISO 10012

Exigences ISO 10012	Réalisé
Garantir le raccordement entre les appareils et les étalons nationaux	Identification du processus d'étalonnage de chaque équipement Emergence de réflexions sur des procédures d'étalonnages internes
Noter et enregistrer les non conformités	Création d'une fiche d'anomalie
Donner les exigences sur les intervalles de mesure	A établir
Garantir la traçabilité des équipements	Création de fiches de vie

6. Bilan et perspectives

BILAN
 ✓ Démarche qualité démarrée
 ✓ Les pratiques mises en place par le groupe projet sont intégrées dans le fonctionnement du laboratoire UMR 6600
 ✓ Diffuser dans les réseaux qualité [4]

PERSPECTIVES
 ✓ Continuer l'accompagnement des chercheurs dans la démarche qualité avec la norme ISO 10012
 ✓ Valider des protocoles internes de vérification d'étalonnage des équipements.
 ✓ Mettre en place les démarches des autres paramètres de garantie des résultats.
 ✓ Créer d'un système commun d'information
 ✓ Prévoir un outil d'autodiagnostic ISO 10012

7. Bibliographie

[1] 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 NQCE, UTC, 2010-2011, <http://www.utc.fr/master-qualite>, rubrique « Travaux » n°166.

[2] NF EN ISO/CEI 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. édition afnor Septembre 2005 : <http://www.afnor.org/> (dernier accès le 08/11/2010).

[3] ISO 10012 : Exigences pour les processus et les équipements de mesure. <http://www.afnor.org/> (consulté le 01/12/2010)

[4] Qualité Recherche : <http://www.utc.fr/qualite-recherche>

1 fiche de vie par équipement [1] <=

Objectifs

- Répertoire l'appareil à la réception
- Connaître la date de mise en service
- Vérifier la validité d'étalonnage Assurer le suivi de la maintenance

Fiche de vie des équipements Groupe d'analyse du mouvement		Référence :
		Edition :
		Date :
		Page : 1/3
Type d'équipement :		
Marque :		
Modèle :		
Localisation dans le laboratoire :		
Responsable de l'équipement		
RECEPTION ET MISE EN SERVICE		
Date de l'acquisition	Nom du Fournisseur	Date du contrôle
		Date de la mise en service
		Référence fiche enregistrement équipement
		Remarques, Commentaires