

Démarche qualité en laboratoire de recherche biomédicale : Application pour l'Analyse Quantifiée de la Marche (AQM)

*Eddy ROUZEL, **Lamia DAOUDI, *Mickael PAUCTON, ***Gilbert FARGES, ***Laëtitia FRADET, ***Nicolas VIGNAIS, ***Taysir REZGUI, ***Frédéric MARIN

*Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essais

**Master Management de la Qualité

***UMR CNRS 6600 BioMécanique et BioIngénierie (BMBI)

Université de Technologie de Compiègne - BP 20529, 60205 Compiègne cedex France
tél : 03 44 23 44 58 - email : gilbert.farges@utc.fr - web : <http://www.utc.fr/master-qualite/>

Contexte, enjeux, problématique

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.
- Enjeux sociaux et environnementaux : établir les risques liés à l'exploitation de nouvelles connaissances, résoudre des problèmes cruciaux, protéger les ressources et l'environnement.

L'Analyse Quantifiée de la Marche (AQM) a pour but de détecter toutes les anomalies d'une marche chez un sujet et d'en déduire les causes afin d'orienter au mieux le choix thérapeutique. L'analyse quantifiée de la marche utilise classiquement des systèmes de capture du mouvement optoélectroniques permettant la mesure tridimensionnelle de marqueurs retroréfléchissant collés sur le sujet [1]. Du fait de la maturation des techniques et la démonstration de la pertinence clinique, l'AQM est devenue un acte médical à part entière par décision du 24 janvier 2007 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie [2].

L'AQM est réalisée par des laboratoires d'Analyse Quantifiée de la Marche publics ou privés, les enjeux sont de :

- Garantir les résultats obtenus lors des examens,
- Avoir une reconnaissance scientifique,
- Maîtriser les erreurs humaines ou matérielles,
- Justifier les processus de déroulement d'un examen.

Actuellement, 12 laboratoires de recherche en Analyse Quantifiée de la Marche sont recensés en France et d'autres sont en cours de création (figure 1).

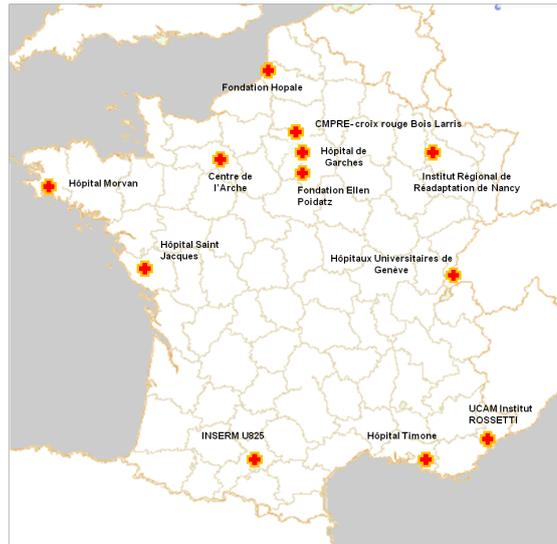


Figure 1 : Répartition des laboratoires AQM en France recensés en 2011 par l'Unité Clinique d'Analyse de la Marche et du Mouvement (UCAMM) de Bois-Larris [3]

En 2011, l'analyse bibliographique et normative montre l'absence d'un référentiel qualité spécifique à l'Analyse Quantifiée de la Marche. Toutefois sur l'initiative des sociétés savantes, des groupes de réflexion ont été constitués pour initier les « bonnes pratiques de l'AQM » [4, 5, 6]. Mais ces groupes de réflexion ne proposent pour l'instant que des chartes en abordant les points suivants :

- Les caractéristiques d'âge des populations qui composent les références de normalité auxquelles 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 représentatives à fournir et la gestion de la base de données.

Toutefois, l'AQM est un produit de la recherche, et pour permettre la mise en place d'un système qualité en recherche, de nombreux travaux ou référentiels existent, tels que :

- Les fascicules de documentation sur les démarches qualité en recherche concernant les principes généraux [7] ou l'activité de recherche en mode projet [8] ;
- Les normes internationales portant sur les systèmes de management de la qualité [9], celles associées aux laboratoires d'analyse et d'essai [10] ou encore celles portant sur la métrologie [11] ;
- Les Guides des Bonnes Pratiques de Laboratoire de l'OCDE [12].

Ainsi, selon l'activité de recherche, il est possible de choisir le référentiel le mieux adapté pour accompagner la démarche qualité.

L'objet de cet article est la présentation de la mise en place d'une démarche qualité pour une AQM dans un laboratoire de recherche.

Initialisation de la démarche qualité pour AQM

L'équipe scientifique du plateau technique « Cinématique et Dynamique des Articulations Humaines CinDyAh » de l'Unité Mixte de Recherche 6600 CNRS de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) [13] souhaiterait mettre en œuvre un système d'assurance qualité pour viser à moyen terme une accréditation selon la norme ISO 17025 [10].

Dans le cadre de ce plateau technique, des travaux de recherche des Analyses Quantifiées de la Marche (AQM) sont réalisés qui visent à objectiver les marches pathologiques en quantifiant la déviation par rapport à la marche normale. Les données recueillies sont de nature variée : Il s'agit de données anthropométriques (et d'une estimation des amplitudes de mouvements articulaires recueillis au cours d'un examen clinique), de données cinématiques (rotations articulaires), de données dynamiques (forces de réaction du sol), les dépenses énergétiques, les paramètres spatio-temporels et les données électromyographiques de l'activité musculaire au cours du mouvement de marche [14].

Pour réaliser ce type d'investigation, les laboratoires utilisent un système de capture du mouvement Vicon avec 7 caméras T160 et 6 caméras Mx3 (Vicon Motion Systems, Oxford, UK), associé à un appareil de mesure des signaux électromyographiques des muscles Noraxon Telemetry 2400R (Noraxon Inc. USA) et de plateformes instrumentales AMTI OR6-7 (AMTI, Watertown, USA) nécessaires pour mesurer la force de réaction au sol d'un sujet lors de la marche.

Dans un premier temps, afin de mieux cadrer l'activité d'analyse du mouvement de la marche dans le cadre du plateau technique CinDyAH, une cartographie du processus a été réalisée (figure 2) :

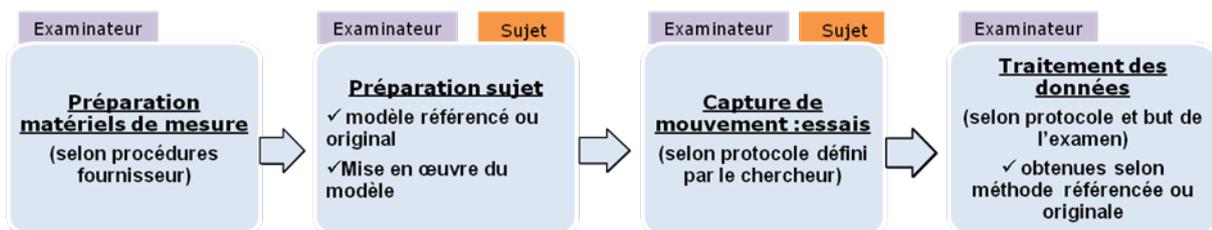


Figure 2 : Processus de l'Analyse Quantifiée de la Marche (AQM) du plateaux technique CinDyAH [15]

Avant de mettre en place une démarche qualité, il est nécessaire de faire un bilan initial afin d'identifier le meilleur référentiel à appliquer et les actions prioritaires à développer. Au moyen de l'outil d'autodiagnostic [16], sur la norme ISO 17025 appliquée à l'activité de recherche AQM du plateau technique CinDyAH, il a été montré que le plus faible score (25%) est obtenu pour les exigences associées à l'assurance qualité des résultats (Figure 3).

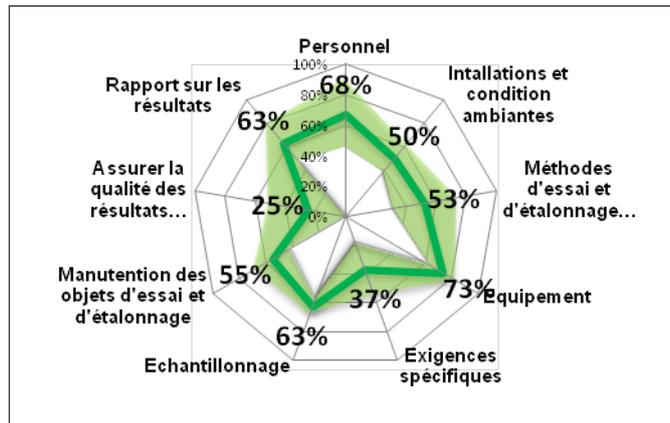


Figure 3 : Premier autodiagnostic du groupe AQM de l'UTC sur les exigences de l'ISO 17025 [15]

Ainsi, les améliorations prioritaires identifiées portent sur la garantie métrologique de l'examen AQM afin d'assurer la qualité des résultats obtenus qui seront ensuite interprétés pour émettre un diagnostic et développer éventuellement un programme d'actions thérapeutiques.

Toutefois, la norme ISO 17025 nous est apparue surdimensionnée pour une activité en recherche universitaire qui met en œuvre des études spécifiques à caractère unique, et ne s'appuie donc pas toujours sur des procédures existantes normalisées ou validées comme l'exige l'ISO 17025.

Ce biais nous a incité à exploiter d'autres référentiels "qualité en métrologie" éventuellement mieux adaptés pour le contexte de recherche universitaire. L'ISO 10012 "Exigences pour les processus et les équipements de mesure" nous a semblé mieux satisfaire les besoins pour une expérimentation biomécanique [11]. En effet, cette norme permet à tout laboratoire souhaitant établir un système qualité, d'utiliser sa propre méthode d'obtention des résultats et ainsi que de la faire reconnaître par les organismes accréditeurs comme méthode de validation métrologique.

Toutefois, tout laboratoire souhaitant justifier la qualité de ses résultats doit être capable de raccorder ses mesures aux étalons nationaux afin d'en démontrer la fiabilité. Pour cela, il doit pouvoir :

- Attester que ses équipements sont étalonnés par un laboratoire habilité (certification).
- Garantir le bon entretien de son instrumentation et de ses équipements.
- Renseigner une fiche de vie sur l'appareil depuis sa mise en service.
- S'assurer à tout moment que ses équipements donnent véritablement les résultats attendus, quels que soient les utilisateurs et les conditions d'exploitation.

Afin de satisfaire aux exigences métrologiques de l'ISO 10012, le plateau technique CinDyAH de l'UMR 6600 s'est appliqué à se mettre en conformité vis-à-vis des différents points identifiés (Tableau 1).

Exigences ISO 10012	Réalisé
Garantir le raccordement entre les appareils et les étalons nationaux	Identification du processus d'étalonnage de chaque équipement
Noter et enregistrer les non conformités	Création d'une fiche d'anomalie
Garantir la traçabilité des équipements	Création de fiches de vie

Tableau 1 : Objectifs de mise en conformité sur les exigences métrologiques de l'ISO 10012 du laboratoire AQM de l'UTC [15]

Ces nouvelles pratiques mises en service au sein du plateau technique CinDyAH de UMR 6600 sont les premières étapes dans la mise en place d'une démarche qualité aux résultats capitalisables progressivement. D'autres étapes sont encore à réaliser dont :

- la validation d'une méthode interne de vérification de l'étalonnage des équipements de mesure afin de garantir la fiabilité des mesures pour les cas d'utilisation anormale d'un appareil (mesures hors laboratoire, prêts ...);
- la mise en place d'un système commun d'information permettant aux chercheurs une centralisation des informations et un accès rapide aux données.

Conclusion et perspectives

La confirmation métrologique reste une étape incontournable dans la mise en place d'une démarche qualité en recherche universitaire biomédicale.

Souhaitant répondre aux enjeux scientifiques mais aussi sociétaux et devenir une référence pour son domaine d'activité d'Analyse Quantifiée de la Marche (AQM), le plateau technique CinDyAH - UMR 6600 de l'UTC a initié une démarche qualité en se basant sur la norme ISO 10012 "Exigences pour les processus et les équipements de mesure" portant principalement sur la maîtrise expérimentale et la garantie métrologique. Cette norme est un point d'entrée suffisamment accessible pour permettre à tout laboratoire de recherche d'exploiter ses propres méthodes de mesure comme références. Dans un deuxième temps, une fois cette démarche appropriée, le formalisme des essais normalisés exigé par l'ISO 17025 peut être envisagé.

Les processus de recherche s'inscrit dans un contexte de création de nouvelles connaissances mais aussi de nouvelles incertitudes. Ainsi les résultats ne sont pas connus à l'avance. Par conséquent, concernant les démarches qualité en recherche, celles-ci ne peuvent se réduire à l'application de standards préétablis ou figés, mais doivent au contraire tenir compte de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et des pratiques innovantes associées.

Mettre en place une démarche qualité en recherche nécessite donc de prendre en compte et d'intégrer le fait que les chercheurs universitaires travaillent de manière autonome et qu'ils sont constamment amenés

à développer leurs propres outils spécifiques à leur domaine et adaptés à leurs pratiques quotidiennes, tout en respectant au meilleur niveau l'éthique et la sécurité.

Il est donc primordial d'exploiter un référentiel adapté à ces besoins et qui permet l'utilisation de nouvelles méthodes expérimentales, laissant place à la liberté d'agir et d'innover. Associés aux référentiels choisis ou conçus, des autodiagnostic périodiques sont incontournables pour se questionner sur ses pratiques en recherche et les faire progresser.

Références bibliographiques

- [1] F. Marin, J. Allain, A. Diop, N. Maurel, M. Simondi, F. Lavaste, On the estimation of knee joint kinematics, Human Movement Science Volume: 18, Issue: 5, Pages: 613-626, 1999
- [2] Décision du 24 janvier 2007 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie dans le Journal Officiel du 15 avril 2007.
- [3] Analyse Quantifiée de le Marche, site général d'information, <http://www.analysedelamarche.fr>, site consulté le 11 /01/2011
- [4] Société Francophone d'Analyse du Mouvement <http://www.sofamea.org>, site consulté le 03/01/2011
- [5] European Society of Movement Analysis in Adults and Children <http://www.esmac.org>, site consulté le 03/01/2011
- [6] Gait and Clinical Movement Analysis Society <http://www.gcmas.org>, site consulté le 03/01/201
- [7] FD X 50-550 Démarche qualité en recherche - Principes généraux et recommandations, Ed Afnor, 2001, <http://www.afnor.org>
- [8] FD X 50-551 Qualité en recherche - Recommandations pour l'organisation et la réalisation d'une activité de recherche en mode projet notamment dans le cadre d'un réseau, Ed Afnor, 2003, <http://www.afnor.org>
- [9] NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences, Ed Afnor, 2008, <http://www.afnor.org>
- [10] NF EN ISO/CEI 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, Ed Afnor, 2005, <http://www.afnor.org>
- [11] NF EN ISO 10012 Exigences pour les processus et les équipements de mesure, Ed Afnor, 2003, <http://www.afnor.org>
- [12] Guides des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), Ed OCDE, 1998, <http://www.oecd.org>
- [13] UMR 6600 - BioMécanique et BioIngénierie (BMBI), Université de Technologie de Compiègne (UTC), <http://www.utc.fr/umr6600>, site consulté le 09/03/11
- [14] R.B. Davis, S. Öunpuu, D. Tyburski and J. R. Gage, A gait analysis data collection and reduction technique, Human Movement Science, Volume 10, Issue 5, October 1991, Pages 575-587, 1991.
- [15] 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" puis "Management Qualité", réf n°166, site consulté le 11/01/11
- [16] 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" puis "Management Qualité", réf n°123, site consulté le 24/09/2010