

La lettre du CT2M

Le partenaire à votre mesure

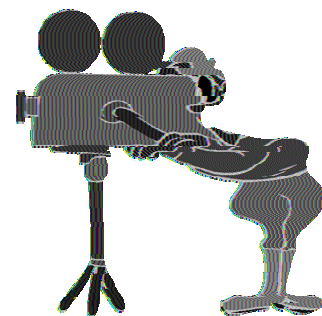
N°26, Décembre 2010

Cartes de contrôle : les équipements sont sous surveillance !

Qu'elles soient appelées CIQ (Contrôle Interne de la Qualité), cartes de Shewhart, cartes EWMA ou CUSUM, cartes métrologiques ou statistiques, les cartes de contrôle sont de plus en plus utilisées dans les entreprises et les laboratoires.

Leurs intérêts sont multiples car elles permettent de :

- S'assurer de la conformité de l'instrument entre deux étalonnages
- Anticiper les dérives de l'instrument
- Optimiser les périodicités d'étalonnage et donc les coûts !
- Améliorer la connaissance de l'instrument
- Calculer un écart-type de « reproductibilité intra-laboratoire » pouvant être utilisé pour la validation de méthodes et l'estimation des incertitudes



« Souriez, vous êtes filmés ! »

Cartes de contrôle et anticipation des dérives :

Une carte de contrôle a pour objectif de distinguer les variations « normales » de l'équipement (les variations aléatoires) des variations non aléatoires, qu'il faut identifier avant qu'elles n'impactent le résultat d'analyse.

Ces variations non aléatoires peuvent être liées à un biais sur l'instrument (dérive en justesse) ou à une augmentation de la variabilité ou du « bruit de fond » (dérive en fidélité). Ces deux types de dérives pourront être anticipées en exploitant les données de la carte de contrôle et être traitées avant qu'elles n'impactent le produit ou le résultat.

Cartes de contrôle et réduction des coûts :

On parle souvent des coûts de la métrologie. Les cartes de contrôle sont un moyen de les diminuer sur 2 aspects :

- La périodicité d'étalonnage des équipements sous contrôle peut être optimisée : les cartes de contrôle permettent une meilleure connaissance de l'instrument, ce qui permet de définir la périodicité d'étalonnage (ou de « calibration ») la plus adaptée. C'est une réduction directe des coûts.
- Par ailleurs, lorsqu'un équipement se révèle non-conforme suite à son étalonnage, il faut se poser la question de l'impact sur les produits ou résultats émis avec cet équipement potentiellement non-conforme. Si votre instrument est étalonné tous les ans par exemple, on peut être amené à remettre en question les résultats de l'année. Par contre, un équipement sous surveillance vous permettra de diminuer la période de remise en cause des résultats (au dernier contrôle conforme par exemple).

Qu'apportent les Cartes de CUSUM (Cumulated Sum) et EWMA (Exponentially Weighted Moving Average)?

Ces deux types de cartes de contrôle permettent de tenir compte du « passé » de l'instrument et de détecter ainsi les dérives lentes et progressives. Elles sont particulièrement adaptées pour les analyseurs ou les systèmes de mesures en continu. Elles ne nécessitent pas la réalisation d'opérations supplémentaires mais un traitement des données permet de tenir compte des valeurs obtenues précédemment sur l'instrument.



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr



Invitation

Les Rencontres du CT2M

Acteurs du secteur de la biologie médicale, vous êtes conviés
par le CT2M à une conférence-débat sur le thème :

Le Recueil d'Exigences Spécifiques du COFRAC : Qu'apporte-t-il par rapport à l'ISO 15189 ?

Cette rencontre gratuite se tiendra au **Club du Vieux-Port, à Marseille,**
le vendredi 4 février 2011 de 14h à 16h30.

« La norme ISO 15189, pas plus, pas moins ! » Voici le mode d'ordre du COFRAC concernant l'évaluation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

Cependant, pour ceux qui se sont penchés en détail sur les exigences de l'ISO 15189, plusieurs points restent à préciser et nécessitent une interprétation pour en permettre une application correcte. A l'image du LAB REF 02 pour les laboratoires accrédités selon l'ISO 17025, le COFRAC va publier un recueil qui permettra aux LBM de mieux connaître les attentes des évaluateurs du COFRAC.

Ce document, qui devrait s'intituler SH REF 02, sera disponible sur le site internet du COFRAC, www.cofrac.fr (à l'heure où nous écrivons ces lignes, ce document devrait être publié au plus tard mi-décembre sur le site internet du COFRAC, pour une application début janvier 2011).

Ce document devra être parfaitement connu des LBM car il fera partie du référentiel des auditeurs COFRAC, au même titre que l'ISO 15189.

Quelles sont les principaux points à connaître de ce document ? Comment les mettre en place dans le laboratoire ? Quels sont les apports par rapport à l'ISO 15189 ?

Biologistes, Techniciens de laboratoire, Responsables Qualité, Responsables Métrologie, venez en discuter avec nous lors de cet après-midi.

Inscrivez-vous par email à alamour@ct2m.fr ou par téléphone au 04 90 50 90 14.

Le nombre de places étant limité, il est préférable de vous inscrire au plus tôt.

Une réponse est demandée avant le lundi 01 février 2011 pour des raisons d'organisation.



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr