

Les petits déjeuner du



**Réunion n° 7 du Club de Laboratoires
Accrédités**

Cartes de contrôle

**Partage d'expériences, Evolutions dans le
domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs
internes**

Vendredi 21 novembre 2014

Programme

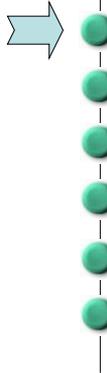


- Thématique : Cartes de contrôle
- Discussion autour d'écarts d'audits COFRAC
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite

Thématique

**Cartes de contrôles :
Un outil d'anticipation
pour la maîtrise de vos processus**

Plan

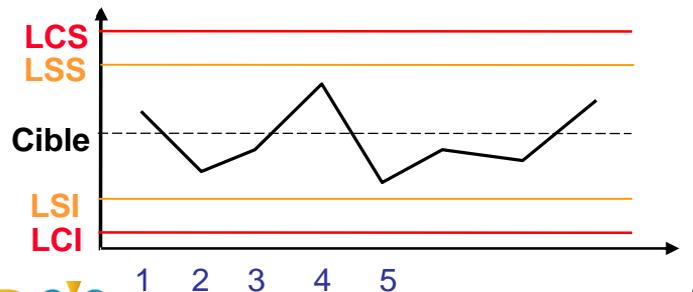
- 
- 1 – Introduction
 - 2 – Les cartes de contrôle « statistiques »
 - 3 – Les cartes de contrôle « métrologiques »
 - 4 – « Métrologiques » ou « statistiques » ?
 - 5 – Que faire si l'instrument est hors contrôle ?
 - 6 – Conclusions

Introduction

Qu'est ce qu'une carte de contrôle?

- Enregistrement chronologique des données (graphique).
- Distinguer les variations aléatoires des variations non aléatoires.

« La carte de contrôle, c'est le processus qui nous parle. »



Introduction

Pourquoi mettre en place des cartes de contrôle au laboratoire?

- Surveiller le processus de mesure/d'étalonnage
 - les instruments de mesure entre deux étalonnages
 - le processus de mesure complet (comprenant la phase pré-analytique)
- Anticiper les dérives
- Améliorer la maîtrise des travaux non-conformes au laboratoire et faciliter l'analyse d'impact sur les résultats antérieurs.
- Répondre à des exigences normatives.

ISO/CEI 17025 §5.9.1 : Assurer la qualité des résultats « Utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires. »

Introduction

Le système normatif et les cartes de contrôle?

- **ISO 7870-1:2014 Février 2014** : Cartes de contrôle - Partie 1 : lignes directrices générales.
- **ISO 7870-2:2013 Avril 2013** : Cartes de contrôle - Partie 2 : cartes de contrôle de Shewhart.
- **ISO 7870-3:2012 Mars 2012** : Cartes de contrôle - Partie 3 : cartes de contrôle pour acceptation.
- **ISO 7870-4:2011 Septembre 2011** : Cartes de contrôle - Partie 4 : cartes de contrôle de l'ajustement de processus.
- **ISO 7870-5:2014 Janvier 2014** : Cartes de contrôle - Partie 5 : cartes de contrôle particulières.
- **ISO 7870-6 Avril 2014** : Partie 6 : cartes de contrôle de EWMA.
- **SH GTA 06**: Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale.

Introduction

Que faire avant d'établir une carte de contrôle?

- **Etablir un mode opératoire validé** : maîtrise des 5M (*méthode, milieu,...*)
- **Analyser les étapes « critiques »** : étapes impactant le résultat d'analyse, stabilité...
- **Déterminer le choix du matériau de contrôle et les points de contrôle.**
- **Déterminer la fréquence et le nombre de contrôle** : la fréquence du contrôle doit être en accord avec le risque encouru.
- **Analyser les premiers résultats** : premiers résultats de validation de méthode ou historique,...

Remarque: la construction des cartes de contrôle peut être réalisée à la suite de la validation de méthode.

Plan

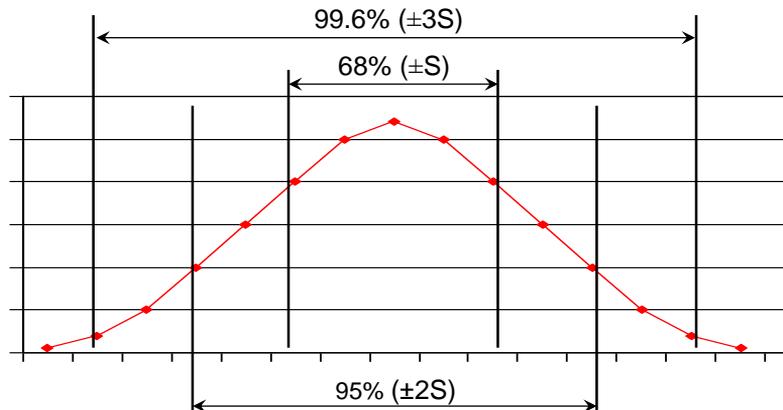
- 1 – Introduction
- ➔ 2 – Les cartes de contrôle « statistiques »
- 3 – Les cartes de contrôle « métrologiques »
- 4 – « Métrologiques » ou « statistiques »?
- 5 – Que faire si l'instrument est hors contrôle ?
- 6 – Conclusions

Cartes de contrôle « statistiques »

- Ces cartes de contrôle permettent de vérifier que l'instrument reste proche de sa **justesse et de sa fidélité** initiales.
- Si l'instrument a été étalonné ou vérifié, la carte de contrôle statistique permet donc de **suivre la dérive** de l'instrument entre 2 étalonnages successifs.
- Cette opération peut être réalisée à l'aide d'un poids non étalonné, d'un matériau de contrôle.
 - ➔ Il n'y a pas d'exigence sur la valeur mais il faut utiliser **un matériau stable et homogène**.

Cartes de contrôle « statistiques »

- Le paramètre mesuré suit en général une loi de distribution normale
- La quasi totalité des valeurs se situent entre $\pm 3S$



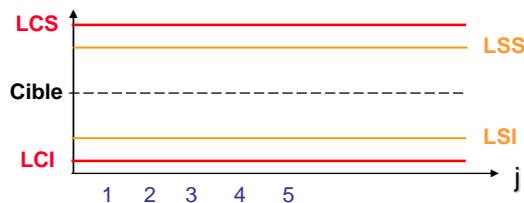
Cartes de contrôle « statistiques »

Les limites de contrôle inférieures et supérieures :

LCI et LCS sont situées de part et d'autre de la ligne centrale, à une distance égale à ± 3 écart-types.

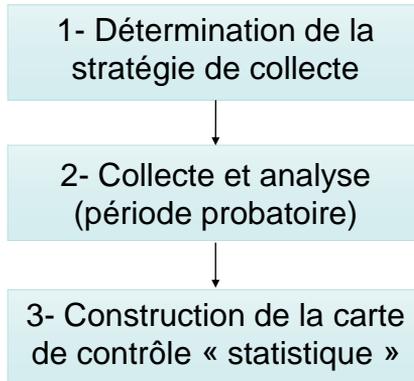
Les limites de surveillance inférieures et supérieures :

LSI et LSS sont situées de part et d'autre de la ligne centrale, à une distance égale à ± 2 écart-types.



Cartes de contrôle « statistiques »

Etapes pour construire une carte de contrôle « statistique »



Cartes de contrôle « statistiques »

Etapes pour construire une carte de contrôle « statistique »

Jour n°j (j=1..r)	1	2	..	j	..	r	Moyenne	Ecart-type
Valeurs	x_1	x_2	..	x_j	..	x_r	m	S

1 - Stratégie de collecte des données :

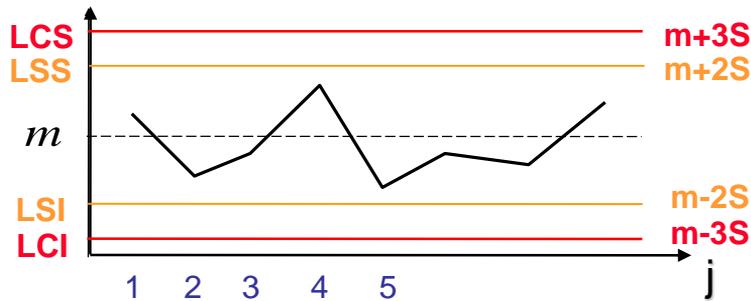
- Réaliser au moins 25 mesures (ex : 1/jour pendant un mois)
- Les mesures servant à construire la carte doivent être réalisées dans les conditions d'utilisation de la carte.
- Prendre en compte les différents effets : opérateur, conditions ambiantes,..

2 - Collecte et analyse des données : Examen des résultats, calculs de la moyenne (m) et de l'écart type (S).

3 - Construction de la carte : Détermination des limites de surveillance (2S) et de contrôle (3S) et création du graphique.

Cartes de contrôle « statistiques »

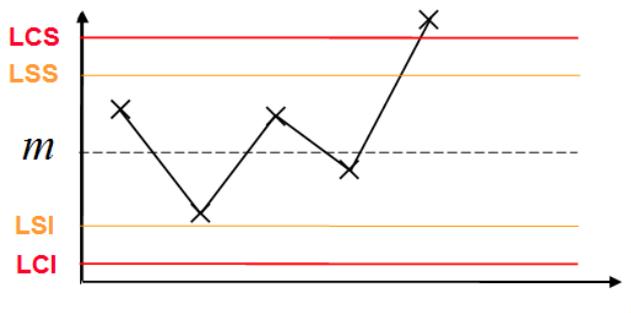
Interprétation des cartes de contrôle :
Exemple d'un processus sous contrôle



Les points sont distribués aléatoirement autour de la ligne centrale et sont situés dans les limites de contrôle.

Cartes de contrôle « statistiques »

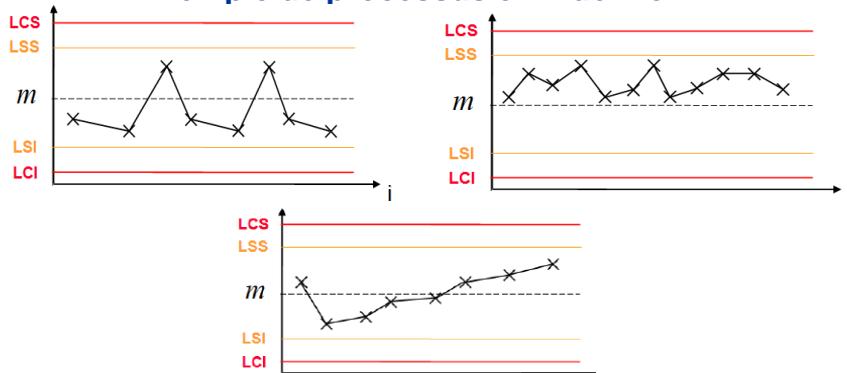
Interprétation des cartes de contrôle :
Exemple de processus hors contrôle



Les règles de WESTGUARD définissent également des modalités pour interpréter les cartes de contrôle « statistiques ».

Cartes de contrôle « statistiques »

Interprétation des cartes de contrôle : Exemple de processus en « dérive »



Les règles de WESTGUARD définissent également des modalités pour interpréter les cartes de contrôle « statistiques ».

Cartes de contrôle « statistiques »

Révision des cartes de contrôle statistiques

Il est préférable de réviser les cartes de contrôle « statistiques » lorsque :

- le laboratoire dispose d'un plus grand historique (résultats de contrôle qualité,...)
- des changements significatifs sont survenus dans le processus (changements consommables,...).

Il est également important de revoir les périodicités et le nombre de contrôle en fonction de l'expérience acquise par le laboratoire et du risque coût/temps pour le laboratoire.

Plan

- 1 – Introduction
- 2 – Les cartes de contrôle « statistiques »
- ➔ 3 – Les cartes de contrôle « métrologiques »
- 4 – « Métrologiques » ou « statistiques »?
- 5 – Que faire si l'instrument est hors contrôle ?
- 6 – Conclusions

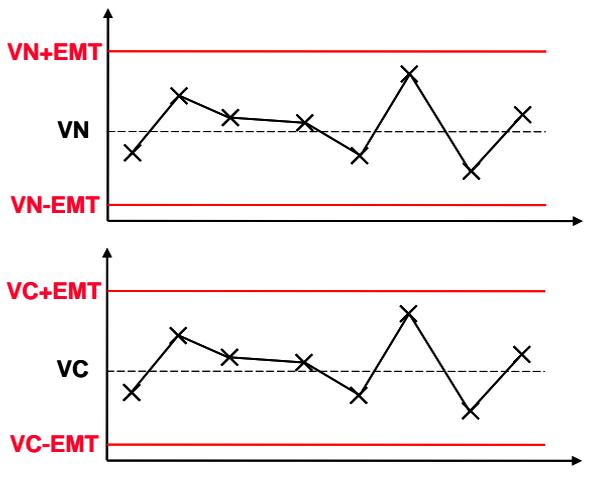
Cartes de contrôle « métrologiques »

- Ces cartes de contrôle consistent à réaliser une vérification simplifiée (sans prise en compte de l'incertitude d'étalonnage) de l'instrument.
- Ce contrôle doit être réalisé à l'aide d'un étalon étalonné ou d'un MRC. Celui-ci devra être choisi de façon à être adapté à l'EMT ou l'incertitude souhaitée de l'instrument à contrôler.
- On pourra prendre en première approche un rapport de 3 entre l'incertitude souhaitée (ou l'EMT de l'instrument) et l'incertitude sur l'étalon (ou l'EMT de l'étalon).

Cartes de contrôle « métrologiques »

• Etalon utilisé avec son Constat de Vérification :
Ligne centrale = Valeur nominale de l'étalon

• Etalon utilisé avec son Certificat d'Étalonnage :
Ligne centrale = Valeur conventionnelle de l'étalon issue du CE



Plan

- 1 – Introduction
- 2 – Les cartes de contrôle « statistiques »
- 3 – Les cartes de contrôle « métrologiques »
- ➔ 4 – « Métrologiques » ou « statistiques »?
- 5 – Que faire si l'instrument est hors contrôle ?
- 6 – Conclusions

« Métrologiques » ou « statistiques » ?

Cas d'un contrôle effectué sur la balance :

Le laboratoire doit réaliser un contrôle de la balance avec un poids de 10g avant chaque jour d'utilisation.

Avant de mettre en place le contrôle, le laboratoire s'interroge sur le choix d'une carte métrologique ou d'une carte statistique.

Quels sont les avantages et inconvénients des cartes de contrôle « statistiques » ou « métrologiques » ?

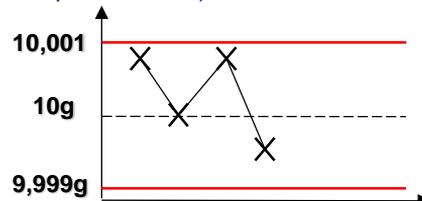


« Métrologiques » ou « statistiques » ?

Cas d'un contrôle effectué sur la balance:

Cartes de contrôle « métrologique » (avec poids vérifié)

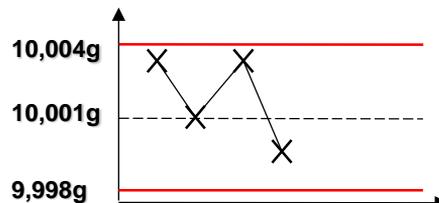
Données du CV



Cartes de contrôle « statistique »

Données
expérimentales

Moyenne
 $m = 10,001g$
Ecart type
 $S_{ii} = 0,001$



« Métrologiques » ou « statistiques » ?

Cas d'un contrôle effectué sur la balance:

Carte de contrôle « statistique »
(avec poids homogène et stable)

Les « + » de la démarche :

- Utilisation d'un poids stable et homogène (pas de raccordement aux unités SI).
- Diminution du coût « métrologique ».
- Possibilité de réviser la carte en fonction de l'historique des contrôles.

Les « - » de la démarche :

- Nécessité de réaliser une période probatoire.
- Dans certains cas, risque de fausses alarmes possible.

Cartes de contrôle « métrologique »
(avec poids vérifié)

Les « + » de la démarche :

- Les limites de la carte sont définies à partir des EMT de la balance.
- Pas de modification de la carte tant que le poids est conforme.

Les « - » de la démarche :

- Poids à raccorder.
- Coût supplémentaire.
- Poids avec une justesse convenable.
- Poids capable.
 $EMT_{Poids} \leq EMT_{Balance} / 3$
- Poids indisponible lors des étalonnages.

Plan

- 1 – Introduction
- 2 – Les cartes de contrôle « statistiques »
- 3 – Les cartes de contrôle « métrologiques »
- 4 – « Métrologiques » ou « statistiques » ?
- ➔ 5 – Que faire si l'instrument est hors contrôle ?
- 6 – Conclusions

Instrument hors contrôle ?

Marche à suivre :

Si instrument hors contrôle

- ⇒ Mesure de confirmation
- ⇒ Analyse d'impact, correction des problèmes

Utilité des cartes de contrôle :

Agir vite pour maintenir la stabilité des instruments

Plan

- 1 – Introduction
- 2 – Les cartes de contrôle « statistiques »
- 3 – Les cartes de contrôle « métrologiques »
- 4 – « Métrologiques » ou « statistiques »?
- 5 – Que faire si l'instrument est hors contrôle ?
- ⇒ ● 6 – Conclusions

Conclusions

Les cartes de contrôle permettent de :

- Vérifier la conformité de l'instrument entre deux étalonnages
- Anticiper les dérives de l'instrument
- Optimiser les périodicités d'étalonnage
- Amélioration de la connaissance de l'instrument
- Calculer un écart-type de fidélité intermédiaire pouvant être utilisé pour :
 - La validation de méthode
 - L'estimation des incertitudes

