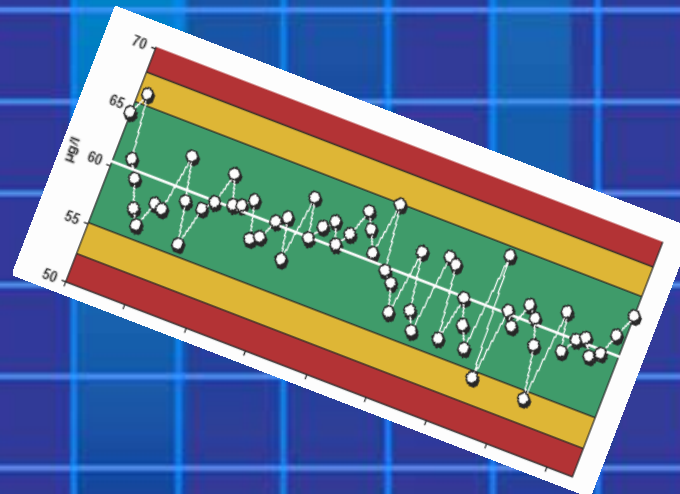
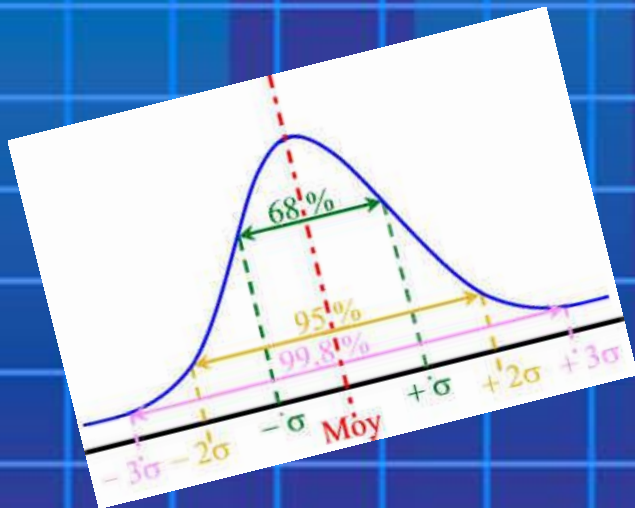




Les cartes de contrôle au laboratoire d'environnement : utilisation et applications possibles

M. Ludovic DARD, GHEF



Plan

- ✓ Quel est le problème ? Les variations dans un processus
- ✓ Définitions
- ✓ Les différents types de cartes de contrôle
- ✓ Applications en hygiène hospitalière
- ✓ Quel est le problème ? La multiplicité des textes de référence
- ✓ La carte de contrôle de Shewhart : historique
- ✓ La carte de contrôle de Shewhart
- ✓ Exploiter sa carte de contrôle
- ✓ Réviser sa carte de contrôle
- ✓ Analyse des causes
- ✓ Conclusion

Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

XXIXe Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière - 6, 7 et 8 juin 2018

Quel est le problème ?

Les variations dans un processus



But de tout processus :

- ✓ garantir la fiabilité
- ✓ et / ou la standardisation
- ✓ de l'élément de sortie

Au laboratoire d'hygiène hospitalière :

processus = production d'un résultat d'essai

Quel est le problème ?

Les variations dans un processus

2 types de causes de variabilité altèrent la qualité des éléments de sortie :

✓ **Causes identifiables ou assignables, « accidentelles »**

Variation exceptionnelle → identifier les causes pour les éliminer

✓ **Causes communes ou aléatoires, « normales »**

Causes impossibles à éliminer = variabilité naturelle
« bruit »

= on doit essayer de les réduire et les maîtriser

→ matériels (volume des pipettes...)

→ environnement (température, pression...)

→ personnes...

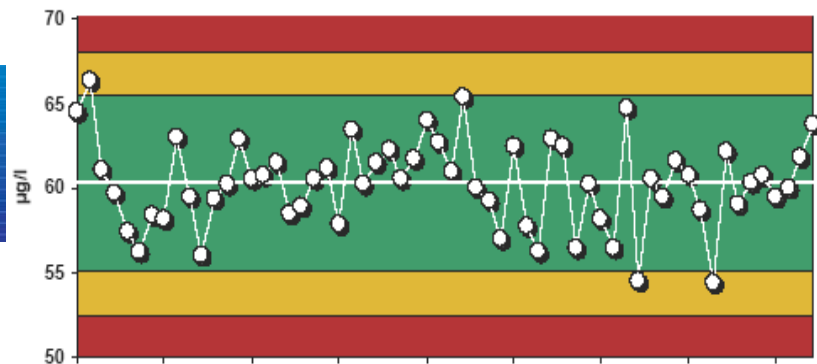
Quel est le problème ?

Les variations dans un processus

→ Pour repérer les causes de variabilité du processus :
Il faut disposer d'un outil suffisamment sensible permettant de suivre le processus en continu

→ = Cartes de contrôle

Définitions



Carte de contrôle :

- ✓ = **Graphique** avec des limites de contrôle
- ✓ sur lequel sont reportées les valeurs d'une mesure
- ✓ faite sur une série d'échantillons
- ✓ dans un ordre particulier (chronologique)
- ✓ pour orienter le processus en fonction de cette mesure.

Limite de contrôle :

- ✓ **Valeur statistique**
- ✓ qui définit un **niveau de stabilité** prévu pour une caractéristique produite

NF ISO 3534-2 Décembre 2006

Statistique - Vocabulaire et symboles - Partie 2 : statistique appliquée

XXIXe Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière - 6, 7 et 8 juin 2018

Les différents types de cartes de contrôle

2 grandes familles :

- **La carte de contrôle aux mesures (quantitatif) :**

- ✓ Permet de suivre une caractéristique mesurable de façon continue.
- ✓ Par exemple une dimension, un dénombrement d'UFC... (moyenne, étendue, écart-type)

✓ = **Carte de contrôle de Shewhart**

- **La carte de contrôle aux attributs (qualitatif) :**

- ✓ Permet de suivre une caractéristique non mesurable ou contrôlée à l'aide de calibres.
- ✓ Par exemple un contrôle visuel, un contrôle réalisé avec un calibre permettant de trier les pièces non conformes
- ✓ Qualité du produit : conforme / non conforme

Applications en hygiène hospitalière

- ✓ Pour les dénombrements microbiens :
 - **Contrôles de l'environnement** dont les valeurs cibles, d'alerte et d'action ont été définies
 - Zones à environnement maîtrisé, ZEM
 - Reciblage des limites par rapport aux exigences
 - **Suivi des CQI quantitatifs** :
 - assurance qualité des résultats des dénombrements

28 mars 2013 - Ce document AFNOR est à usage exclusif et non collectif de AFNOR/BO80

ISBN 2035-3931

norme française **NF S 90-351**
6 Avril 2013
Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

**Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée**

E : Health care institutions — Controlled environment areas —
Requirements for airborne contamination control
D : Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrolliertem Bereich —
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination

Norme française homologuée
par décision du Directeur Général d'AFNOR.
Remplace la norme homologuée NF S 90-351, de juin 2003.

Correspondance À la date de publication du présent document, il n'existe pas de travaux de normalisation internationaux ou européens traitant du même sujet.

Résumé Le présent document précise les exigences de sécurité sanitaire pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance, le contrôle et l'utilisation des installations de traitement et de maîtrise de la qualité de l'air dans les établissements de santé.

Descripteurs Thésaurus International Technique : salle propre, atmosphère maîtrisée, établissement sanitaire, bloc opératoire, exigence, définition, risque, contamination, conception, planification, installation, caractéristiques de construction, matériel, conditions d'exploitation, air, qualité, classification, contrôle de progrès, contrôle contamination atmosphérique, qualité bactériologique, maintenance, qualification.

Modifications Par rapport au document remplacé, mise à jour et compléments techniques : en particulier le domaine d'application a été étendu et précisé notamment concernant les zones concernées et les niveaux de risque.

Corrections

Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensac — 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0)1 41 82 80 00 — Fax : +33 (0)1 49 17 90 00 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Version de 2013-04-F

Quel est le problème ?

Multiplicité des textes de référence

Normes générales :

- **NF ISO 7870-1:2014** Cartes de contrôle - Partie 1 : lignes directrices générales (-2 à -6 : pour chaque typologie de carte)
- **NF EN ISO/CEI 17025:2005**
 - § 5.9.1 Assurer la qualité des résultats
- **NF EN ISO/CEI 17025:2017**
 - § 7.7.1 Assurer la validité des résultats
- **NF EN ISO 15189:2012**
 - § 5.6 Garantie de qualité des résultats
 - § 5.6.2.3 Données de contrôle qualité « détecter les tendances »

Quel est le problème ?

Multiplicité des textes de référence

Normes techniques :

- **NF EN ISO 11133:2014**

Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau - Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture - Microbiologie des aliments pour animaux et des eaux.

Annexe G (normative) : Utilisation des cartes de contrôle...

- **NF T90-431:2017**

Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement de Legionella spp et de Legionella pneumophila - Méthode par ensemencement direct et après concentration par filtration sur membrane ou centrifugation

Annexe D (normative) : Contrôle des performances

Quel est le problème ?

Multiplicité des textes de référence

Pour approfondir ses connaissances :

Contrôle interne de la qualité

*Manuel pour les laboratoires
d'analyses chimiques*

(Trollboken - Troll book)

(NT TR 569 - French/français)



La carte de contrôle de Shewhart : historique

Le principe des cartes de contrôle est apparu dans les années 1920 par un ingénieur Américain W.A. Shewhart qui voulait l'uniformité de ses produits.

Concept purement industriel

Le but est de distinguer la variabilité aléatoire (« bruit ») de la variabilité accidentelle (assignable)

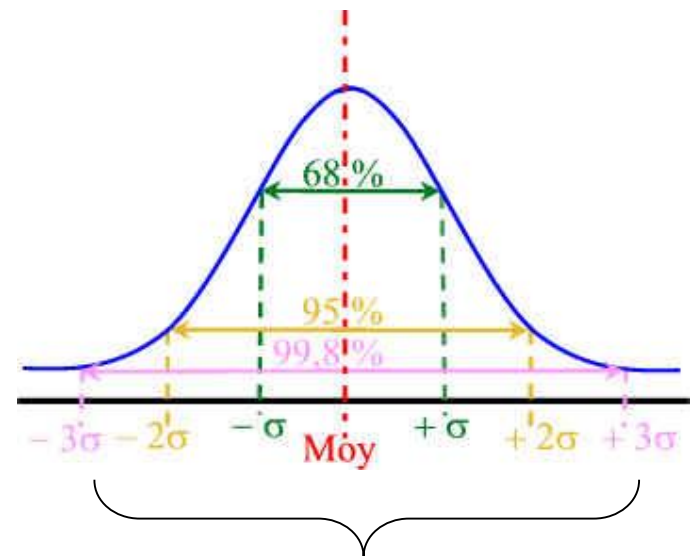
Donc on ne vérifie pas l'absence de variabilité dans un processus mais on cherche plutôt à la mesurer et à la maîtriser.

La carte de contrôle de Shewhart - 1

Va permettre de :

- ✓ Surveiller un processus
- ✓ Repérer les causes assignables « accidentelles »
- ✓ Anticiper les dérives

Le paramètre mesuré suit une loi de distribution normale



6 sigma = 99,73% de l'étendue

La carte de contrôle de Shewhart - 2

Une ligne centrale ou cible (μ) :

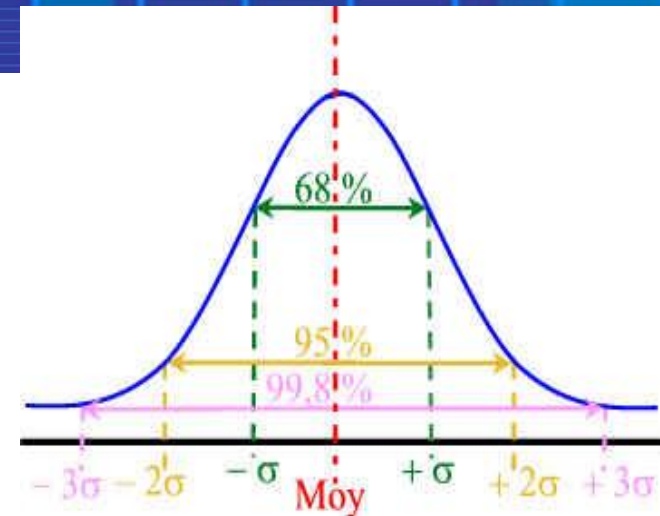
= Moyenne

Les limites de contrôle ou d'action (LC) :

= Moyenne \pm 3 σ

Les limites de surveillance ou d'alerte (LS) :

= Moyenne \pm 2 σ



La carte de contrôle de Shewhart - 3

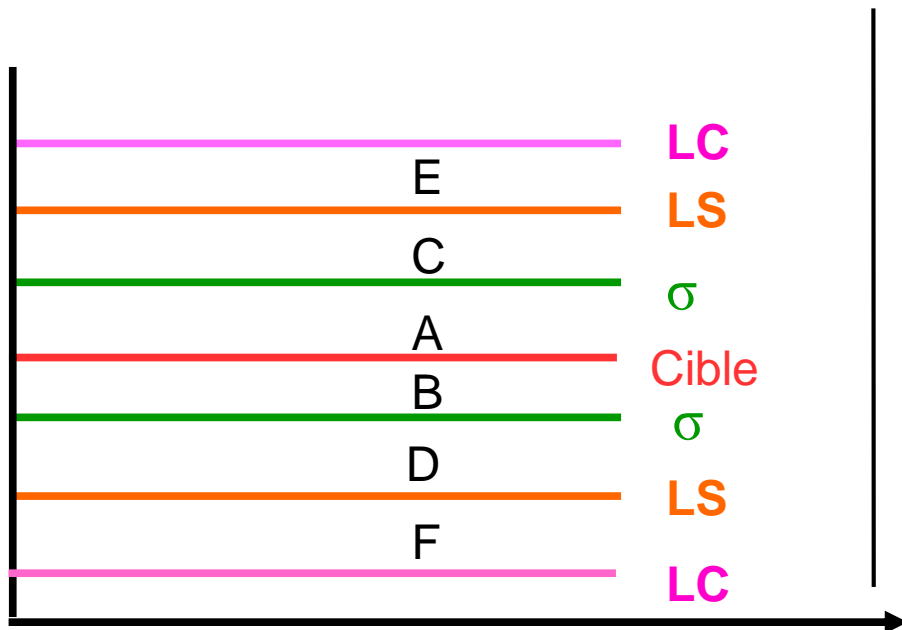
Construire sa carte de contrôle :

- ✓ **Maîtriser son processus :**
Repérer les **causes** de variabilité aléatoire (5M)
- ✓ **Réalisation des essais :**
Réaliser **au moins 20 essais** à une fréquence prédéfinie (1/jour)
- ✓ **Rassembler et analyser les données :**
Calculer la **moyenne** et l'**écart-type**
- ✓ **Construire son graphique :**
Positionner la **cible** et les **limites de surveillance et d'action**

Exploiter sa carte de contrôle - 1

Bien définir les règles d'interprétation de la carte de contrôle :

Séparer son graphique en 6 zones dans ses LC



Acceptable si :

- Peu de points proches des LC
- Points partagés au niveau cible
- Répartition homogène
- Pas de points en dehors des LC
- 2/3 en zone A et B

Exploiter sa carte de contrôle - 2

- **Règles d'interprétation :**

- ✓ varient en fonction des disciplines
- ✓ ne sont pas figées

- **Exemples :**

- ✓ Biologie médicale (Westgard)
- ✓ Industrie automobile (AIAG ou Automotive Industry Action Group)
- ✓ Qualité (Juran)
- ✓ Industrie électrique (Shewhart)

C'est au laboratoire de définir ses propres règles

Réviser sa carte de contrôle

Sa carte de contrôle doit être révisée dans le cas où :

- ✓ **Changement** dans le processus
→ matériels, réactifs, méthode
- ✓ Après une **période d'utilisation**
→ A définir pour ajuster les limites

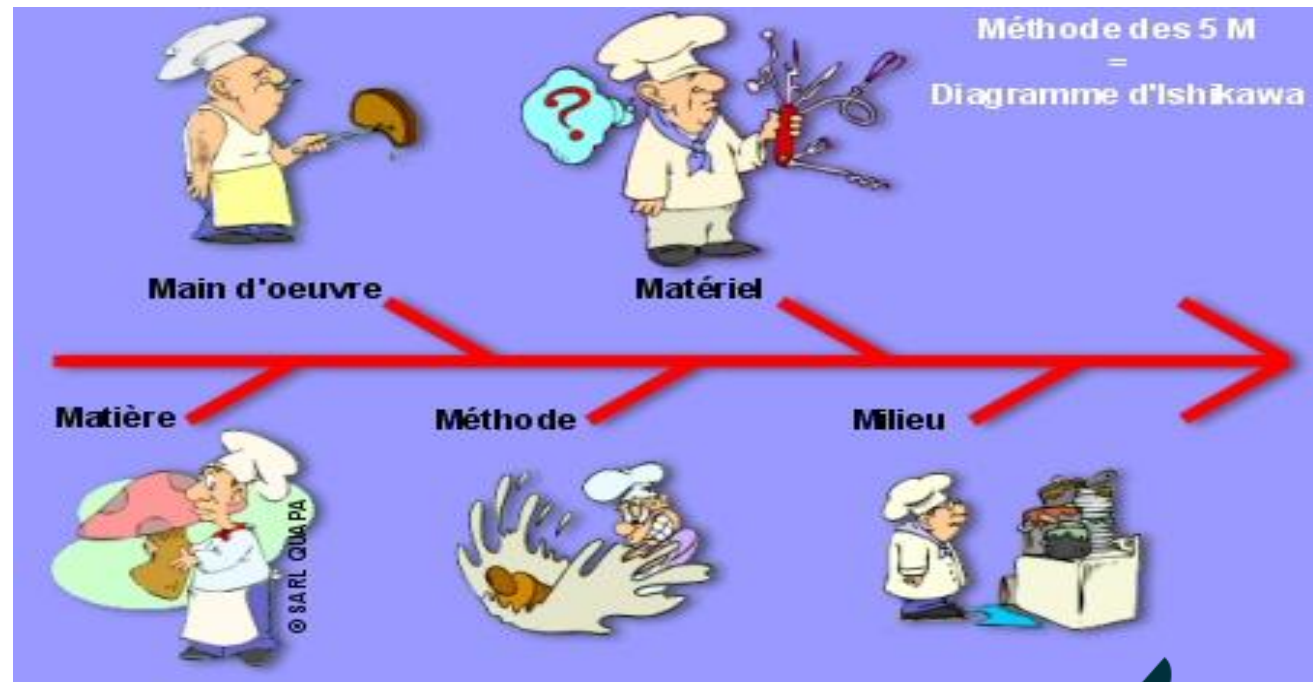
Analyse des causes

En 2 temps :

A priori et a posteriori

A priori : pour maîtriser les causes avant création du processus

→ Méthode des 5M



Analyse des causes

A posteriori : pour repérer les causes de dérive ou de défaut repérées à partir de la carte

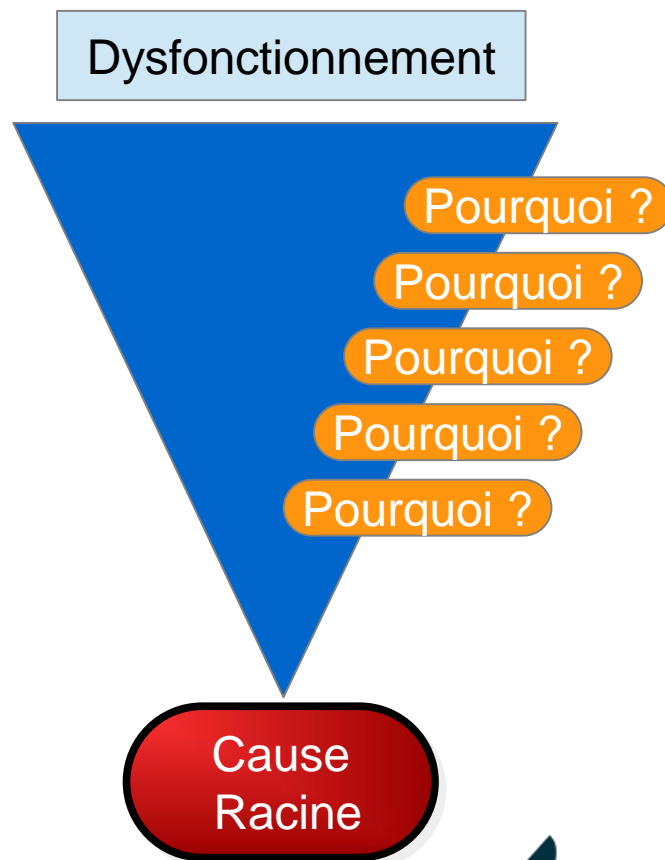
Que faire en cas de dérive ou de défaut ?

✓ **Identifier la cause racine**

→ Les 5 pourquoi ?

Outils de résolution de problème permettant de remonter à la cause racine d'un problème en se posant plusieurs fois « pourquoi ? »

✓ **Résoudre le problème**



Conclusion

La carte de contrôle est un outil qualité :

- ✓ Simple, lisible de tous
- ✓ Facilement interprétable

Mais pour l'exploiter, il faut :

- ✓ Maîtriser son processus (analyse des risques)
- ✓ Identifier les causes communes ou aléatoires
- ✓ Construire sa carte

**La carte de contrôle est un outil
qui permet d'anticiper une dérive**



Merci de votre attention

Idard@ghef.fr