

LA MÉTROLOGIE: CONCILIER EFFICIENCE ET MAÎTRISE DU RISQUE

28/11/2019 JOURNÉE PROFESSIONNELLE DE L'AFTLM

**GUSTAVE
ROUSSY**
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

Guillaume LAURANT
Tiphaine POIVEY



Métrologie en deux mots et contexte

- **Définition : Science des mesures.**

Elle englobe les connaissances qui permettent d'attacher au résultat d'une mesure la signification exacte qu'on peut en attendre dans des conditions de mesure données. Elle s'intéresse à tous les éléments qui entrent en jeu et s'attache particulièrement à analyser les causes d'erreur. (Larousse)

- **Contexte:** dans un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM): une maîtrise du risque permet de parvenir à un maximum de résultat avec un minimum de ressources.
- **Efficience:** Qui aboutit à de bons résultats avec le minimum de dépenses, d'efforts, etc. ; efficace. (Larousse)

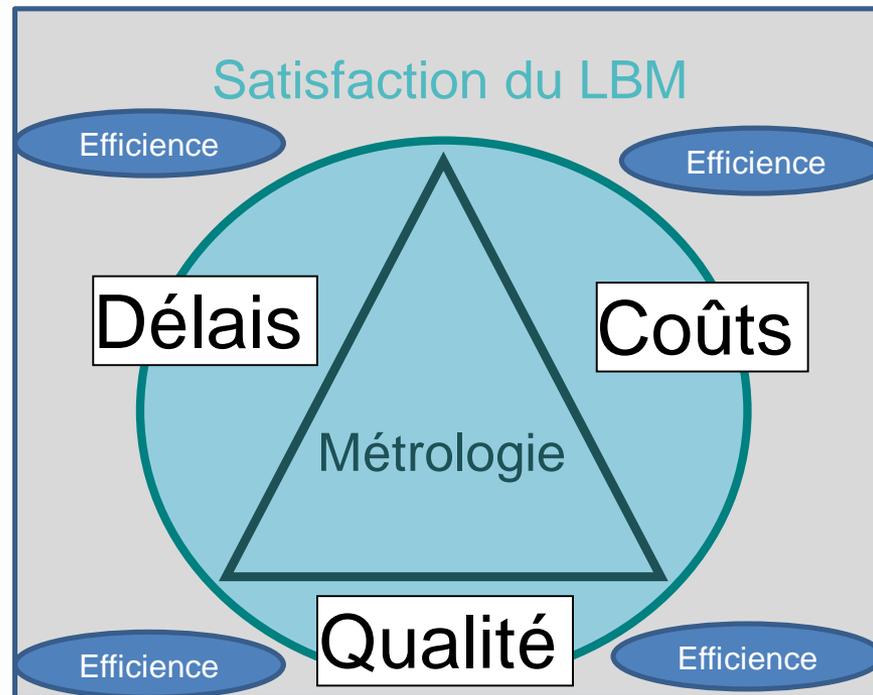
La problématique

- **Le coût**
- **La complexité**
- **Les moyens**
- **Les différents risques inhérents**
- **La compétence**
- **La normalisation**

L'objectif

La satisfaction du LBM : réaliser une métrologie efficace et « indolore ».

Une mise en œuvre sans entraver la production.

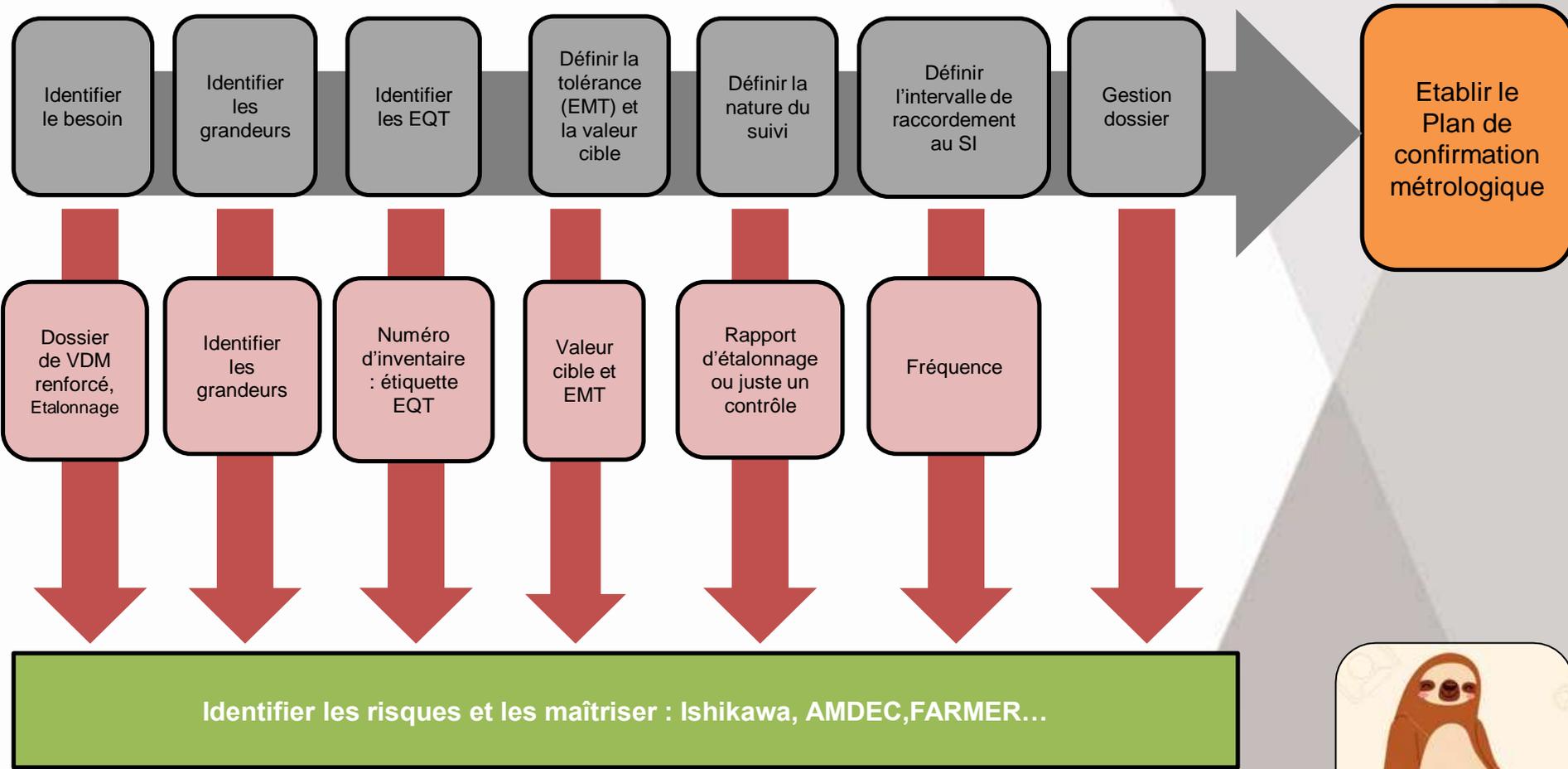


Proposition d'une démarche

- Étudier le processus
- Identifier les risques potentiels
- Estimer le risque
- Mettre en place des dispositifs de maîtrise du risque
- Etablir un plan d'action
- Evaluer le plan d'action



Mise en œuvre - Etude du processus:

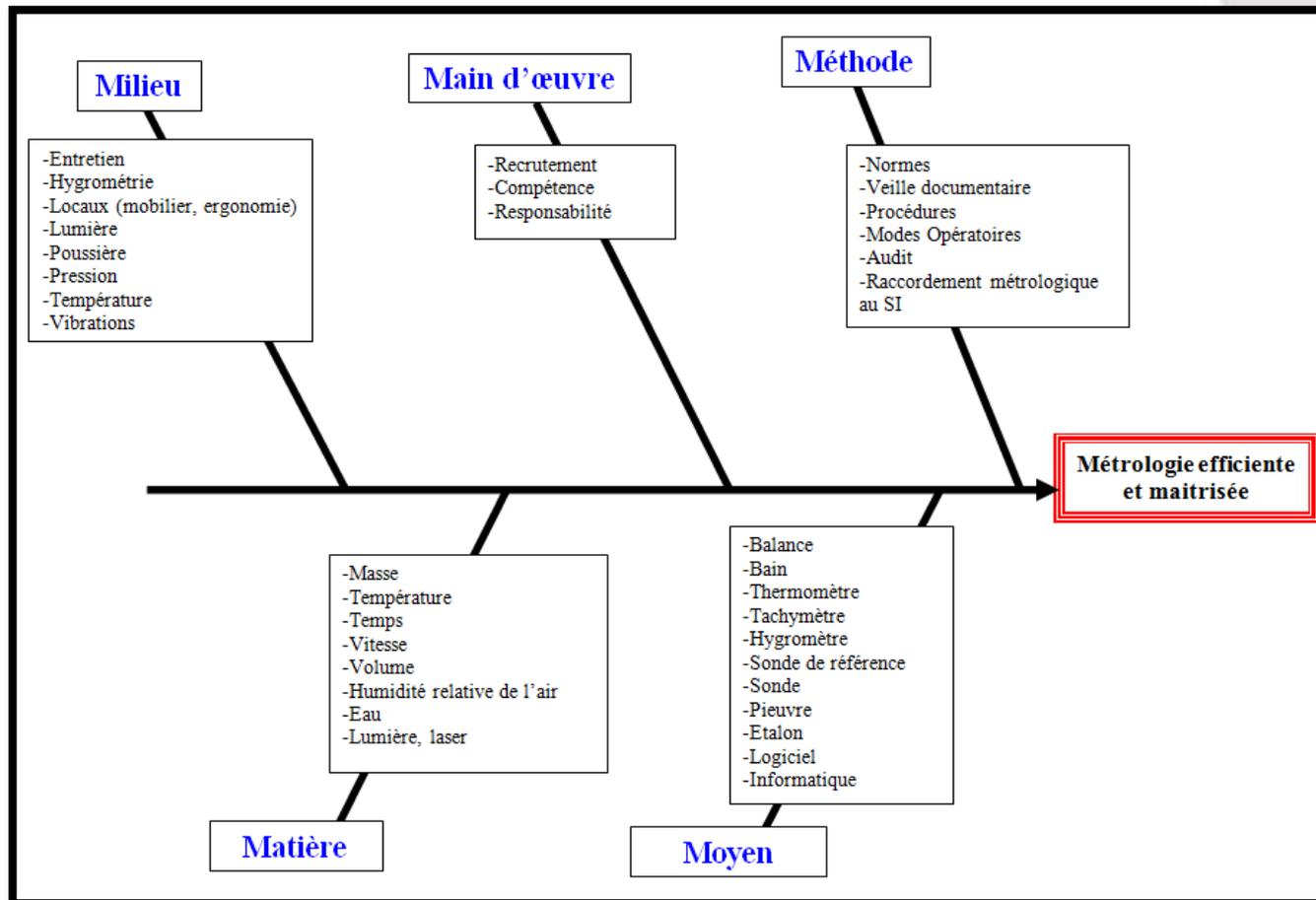


Mise en œuvre - Identifier les risques potentiels

- **Outils :diagramme de cause à effet (=5M)...., arbre des causes, méthode des 5 pourquoi ? ...**
- **Identifier la/les défaillance(s) potentielle(s)**
- **Identifier la/les cause(s) de cette défaillance**

Mise en œuvre- Identifier les risques potentiels liés au processus

- Utilisation des outils, exemple avec un diagramme d'Ishikawa:



Mise en œuvre - Estimer le risque

Maîtrise et classification du risque du processus Métrologie

Familles de causes (5M)	Activité	Défaillance potentielle	Cause de la défaillance	Dispositif de maîtrise	Classification du risque (Farmer)
Milieu	Entretien	Laboratoire non entretenu	Absence de programme d'entretien, Humaine	Programme d'entretien avec du personnel dédié, Sensibilisation/formation du personnel	A
	Poussière				
	Hygrométrie	Taux ou variation du taux non compatible avec l'activité,	Hygrométrie non suivie, Paramétrages incorrectes, Instrument non conforme	Hygromètre, Sonde d'hygrométrie, Paramétrages centrale de surveillance, Certificat d'étalonnage	A
	Locaux (mobilier, ergonomie)	Non adaptés	Absence d'étude	Plan, Achat de mobilier ergonomique, Validation par l'ingénieur Sécurité de GR, Validation par l'ergonome de GR	A
	Température	Variation ou taux non compatible avec l'activité	Température non suivie, Paramétrages incorrectes, Instrument non conforme	Thermomètre, Sonde de relevé de température, Certificat d'étalonnage, Paramétrages centrale de surveillance	A
	Vibration	Vibrations perturbants les mesures	Dispositifs insuffisants	Achat de mobilier : plaque de marbre ou autre anti-vibratiles	A
Main d'œuvre	Recrutement	Vacance du poste	Humaine Problématique RH	Processus RH	B
	Compétence- Responsabilité	Personnel non compétent, Méconnaissance des responsabilités	Humaine, Management déficient, Budgétaire, Déficience du plan de formation, Organigramme incomplet	Formation, Habilitation, Maintien des compétences, Prise en compte des besoins dans le plan de formation, Planning, Organigramme avec définition des responsabilités	B

Mise en œuvre - Estimer le risque

Familles de causes (5M)	Activité	Défaillance potentielle	Cause de la défaillance	Dispositif de maîtrise	Classification du risque (Farmer)
Méthode	Norme	Version obsolète, Méconnaissances des référentiels	Absence de veille documentaire et normative	Inscription à un organisme de veille normatif, Intégration des normes dans le logiciel de gestion documentaire	B
	Veille documentaire				
	Procédures	Non maitrise ou dispositions insuffisante de la gestion documentaire	Absence de document, Version obsolète, document caduque...	Procédure et Logiciel de gestion documentaire	A
	Modes opératoires				
	Audit	Absence de vérification du bon fonctionnement du processus	Absence de planning d'audit	Planning d'audit	A
Raccordement métrologique au Système International d'unité	Non raccordement au SI	Méconnaissance des référentiels (unités, méthodes, incertitudes...), Dépassement des délais, Absence de confirmation métrologique, Mauvaise gestion des étalons, Déficience de la surveillance de la sous-traitance	Formation du personnel, Procédure métrologique, Veille documentaire, Planning de métrologie, Procédure de sous-traitance Plan de confirmation métrologique	A	
Matière	Masse	Poids non adaptés	Absence d'étalonnage, Etalon dégradé, Etalon hors du domaine de mesure	Etalonnage valide plan de confirmation métrologique, Utilisation conforme des poids étalon	A
	Température	Températures non adaptées	Absence d'étalonnage, Etalon dégradé, Etalon hors du domaine de mesure	Etalonnage valide plan de confirmation métrologique, Utilisation conforme des étalons, Bain à huile conforme	A
	Temps	Absence d'étalon	Absence d'étalonnage	Horloge parlante	A
	Vitesse	Vitesse non adaptée	Absence d'étalonnage, Etalon dégradé, Etalon hors du domaine de mesure	Etalonnage valide plan de confirmation métrologique, Maitrise du sous-traitant	A
	Volume	Volume non adapté, Cônes non adaptés, Eau de mauvaise qualité	Absence de standardisation des cônes de pipetage, Absence d'étalonnage, Etalon dégradé, Etalon hors du domaine de mesure, Choix de l'eau	Cônes adaptés et standard, Etalonnage valide plan de confirmation métrologique, Utilisation conforme des poids étalon : formation du personnel, Eau achetée et certifiée	A
	Humidité relative de l'air	Hygrométrie non adaptée	Absence d'étalonnage	Contrat d'étalonnage	A

Mise en œuvre - Estimer le risque

Familles de causes (5M)	Activité	Défaillance potentielle	Cause de la défaillance	Dispositif de maîtrise	Classification du risque (Farmer)
Moyen	Balance	Certificat d'étalonnage non-conforme ou expiré, Panne équipement et informatique, Perturbation Electrique, Huile dégradée, Condition d'utilisation et d'installation	Absence d'étalonnage valide Manque de Vigilance, matérielle ou humaine, Coupure électrique, Suivi des consommables NC, Absence des MO fournisseurs, Qualification d'installation et opérationnelle non faite	Equipement de mesure fonctionnel et qualifié, Planning d'étalonnage, Back-up, Branchement sur le courant ondulé (balance, bain à huile...), Récupération des mesures pendant 15 jours pour les sondes de température via le logiciel concentrateur	B
	Bain à huile				
	Thermomètre				
	Tachymètre				
	Hygromètre				
	Sonde	Etalons obsolètes, Non raccordés au SI, Endommagés	Absence de suivi métrologique, Humaine	Planning métrologique spécifique aux étalons, Formation du personnel	A
	Sonde de référence				
	Etalon				
	Pieuvre	Panne	Electrique, Défaut du logiciel, Humaine	Formation du personnel, Branchement sur du courant ondulé lors de prise de mesures dites sensibles, Plan de contingence	A
	Logiciel				
Informatique					

Mise en œuvre - Etude du processus:

● Identifier le besoin en métrologie:

-Risques:

- Matériel critique ou non critique? (-> impact significatif sur la qualité, la fiabilité et l'exactitude du résultat final)
- Métrologie réalisable : est-ce mesurable ? (->microscope)

-Moyens de maîtrise: Recommandations fournisseurs, sociétés savantes, l'état de l'art, l'expérience du LBM en cas d'absence de spécifications

- Pistes d'efficience:

- Analyse bénéfique/risque: Cofrac ou renforcement du dossier de validation de méthode?
- Etalonner l'indispensable et seulement l'indispensable

Mise en œuvre - Etude du processus:

- Définir les grandeurs et de leur capacité de mesure

-Risques:

- Grandeurs « oubliées »
- Inadéquation entre domaine de performance et d'utilisation

Masse	Poids non adaptés	Absence d'étalonnage, Etalon dégradé, Etalon hors du domaine de mesure.	Etalonnage valide plan de confirmation métrologique, Utilisation conforme des poids étalon.
-------	-------------------	--	--

-Moyens de maîtrise:

- Etude de risque
- Etalon de référence
- Vérification des domaines d'utilisation

-Piste d'efficience : Optimisation de l'équipement

Mise en œuvre - Etude du processus:

- Identification des équipements

- Risques:

- Inventaire non exhaustif des matériels critiques (écart Cofrac)
- Risque d'interversion de matériel ou de surconsommation

Familles de causes (5M)	Activité	Défaillance potentielle	Cause de la défaillance	Dispositif de maîtrise
Moyen	Balance	Certificat d'étalonnage non-conforme ou expiré, Panne équipement et informatique, Perturbation Electrique, Huile dégradée, Condition d'utilisation et d'installation	Absence d'étalonnage valide Manque de Vigilance, matérielle ou humaine, Coupure électrique, Suivi des consommables NC, Absence des MO fournisseurs, Qualification d'installation et opérationnelle non faite	Equipement de mesure fonctionnel et qualifié, Planning d'étalonnage, Back-up, Branchement sur le courant ondulé (balance, bain à huile...), Récupération des mesures pendant 15 jours pour les sondes de température via le logiciel concentrateur
	Bain à huile			
	Thermomètre			
	Tachymètre			
	Hygromètre			
	Sonde	Etalons obsolètes, Non raccordés au SI, Endommagés	Absence de suivi métrologique, Humaine	Planning métrologique spécifique aux étalons, Formation du personnel
	Sonde de référence			
	Etalon			
	Pieuvre			

-Moyen de maîtrise : plan de confirmation métrologique à jour

-Piste d'efficience: mutualisation et optimisation du matériel:
Utile, Utilisable, Utilisé

Mise en œuvre - Etude du processus:

- **Définition de la valeur cible, de l'EMT**

- Risques:

- Trop strict : EQT NC après étalonnage/vérification mais répondant à mon besoin
Coût très élevé proportionnel à l'incertitude (ou EMT) demandé
 - Trop large : Inadéquation avec les recommandations techniques (besoin)
Réglage de l'équipement non adapté au spécification métrologique
(valeur cible méconnue)

- Moyens de maîtrise :

- Etude de l'adéquation du besoin avec les moyens métrologiques.
 - Etude du besoin métrologique (Valeur Cible+EMT) faite d'une manière méthodique et documentée afin de définir également la base des ces valeurs

- Pistes d'efficience :

- Réaliser une métrologie adaptée aux contraintes (optimisation)
 - Supprimer le besoin métrologique (ex: chronomètre car EMT large)

Mise en œuvre - Etude du processus:

- **Définir la nature du suivi:**

- Risques: mal défini, réalisée une prestation trop coûteuse ou non adaptée
- Moyens de maîtrise: Prestation Cofrac ou non Cofrac ?
 - Contrôle ou étalonnage ?
 - Externalisation ou internalisation?
- Piste d'efficacité: planning, prestation moins coûteuse ou sur mesure, développement de nouvelle compétence (internalisation)

- **Définir l'intervalle de raccordement au SI:**

- Risques : suivi trop régulier ou irrégulier
- Moyens de maîtrise: Travail sur les intervalles de raccordement -> Etude de la capacité
- Piste d'efficacité: Carte de contrôle -> Etude de dérive : prestations moins fréquentes

Mise en œuvre - Etude du processus:

- **Gérer le dossier**

- > Besoin d'outils
- > Besoin de compétences
- > Veille réglementaire
- > Gestion documentaire

Mise en œuvre - Etablir un plan d'action

- **Outils : GANTT...**
- **Suivre le planning**
- **Plan de confirmation métrologique**
- **...**

Mise en œuvre – Evaluer le plan d'action

- **Client satisfait:**

- ✓ **Nombre de non-conformité limité**
- ✓ **Absence d'écart Cofrac**
- ✓ **Coût maîtrisé**
- ✓ **Délai respecté**
- ✓ **Travail aisé et peu chronophage**



Conclusion

- **La recherche de l'efficacité passe par**
 - l'acquisition de compétences
 - Une gestion rigoureuse
 - La recherche d'une solution personnalisée
- **C'est un champ de compétence qui est ouvert aux techniciens : Nouveau métier**

**Merci de votre
écoute**

Des Questions ?