

# Qualité

## Les différents concepts de la Qualité

### Historique de la notion de « Qualité »

#### • Origine de la perception de la Qualité :

D'après l'Histoire de l'art, la « Qualité » était déjà présente il y a 4 000 ans avant J-C notamment avec les états précieux (=> contrôles des métaux précieux) ou encore les outils de chasse ou agricoles.

#### • Etymologie :

Qualité = Qualitas

- caractéristique d'une personne
- évaluation – teneur (chimie)

Notions de Qualité de plus en plus précises.

#### • Développement de l'économie :

- Problèmes de concurrence
- Nécessité de performance et de sécurité des produits
  - ⇒ Exigences des clients de plus en plus importantes d'où la nécessité de garantir une Qualité attendue par les clients.
  - ⇒ Evaluations par les clients qui sont à la base de la relation « client / fournisseur » et qui détermine la Qualité d'un service / produit.

## **I. Définition de la Qualité**

### a) Définition internationale

ISO = International Standardisation Organisation. Cette organisme se situe en Suisse (pays industrialisé). L'ISO définit les règles internationales. L'organisme français qui le représente est l'AFNOR = Agence Française de NORmalisation. Chaque pays représenté à l'ISO s'engage à respecter les règles établies.

Missions de l'ISO = développer des normes internationales, mondiales et les publier.

Chaque norme est défini par un nombre, ex : ISO 8402 donnant une définition de la Qualité ⇔ NF X50-109. Ainsi chaque norme mondiale à une équivalence française.

ISO 8402 = « Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit / service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins implicites ou explicites d'un client ».

### b) Les limites de la définition et les différents niveaux de perception

- Domaine d'activité du client
- Niveaux d'intérêts du client (esthétique, coût, sécurité,...)
- Niveaux de qualité

Pour des analyses Biochimiques par exemple :

- technique = précision, exactitude, répétabilité,...
- économique = moindre coût
- écologique = éviter la pollution
- informative = explication du résultat

Ainsi il faut que l'entreprise développe une *stratégie* afin de satisfaire le client.

## II. Le maintien de la Qualité par l'Assurance Qualité

### c) Définition de l'AQ

« Ensemble des actions nécessaires pour donner la confiance appropriée de ce qu'un produit / service satisfera aux exigences d'un client ». Il faut donc développer une stratégie d'entreprise qui tend vers le « 0 défaut » et qui cherche à prévenir l'erreur. C'est cette assurance Qualité qui permet de tendre vers le « 0 défaut ».

### d) La construction de l'AQ

Elle passe par la Politique Qualité de l'entreprise. Pour atteindre cette politique, il faut mettre en place un *système qualité* ( « ensemble des moyens techniques, humains, matériels qui ont pour missions de gérer l'AQ »). Il s'agit d'un système indépendant, c'est lui qui définit les objectifs permettant d'atteindre la Qualité.

L'activité du Système Qualité commence par la création et la rédaction d'un manuel, d'un Référentiel Qualité pour l'entreprise. D'autre part par la mise en place des systèmes de contrôles de la Qualité ainsi que les enregistrements relatifs à la Qualité.

L'AQ se met aussi en place par la *maîtrise de la Qualité* qui consiste à vérifier les conformités par rapport aux besoins du client. Elle définit les responsabilités humaines dans l'AQ. Egalement la traçabilité : tous écrits qui suivent et permettent de savoir comment un résultat a été obtenu.

L'AQ passe aussi par un *contrôle Qualité*, c'est-à-dire une évaluation des procédés utilisés et des choix mis en oeuvre pour obtenir la Qualité. Ceci peut-être des contrôles du type audits internes / externes ou comme des actions correctives pour améliorer le produit / service.

Le management de la Qualité est dirigé par une personne suffisamment compétente pour vérifier la maîtrise de la qualité et doit être capable de former le personnel.

## III. Les référentiels utilisés pour la mise en place de la Qualité

La mise en place de la Qualité est facilitée par l'existence de normes internationales qui gèrent la Qualité.

### e) Normes d'AQ et de gestion de la Qualité

ISO = EN = AFNOR (international, européen et français).

Les normes d'AQ sont de la série ISO 9000 (= EN 29000). Ces normes représentent une définition commune des règles pratiques qui assurent / garantissent la Qualité.

Norme ISO 9000 -> description générale du système Qualité

ISO 9001

ISO 9002 => normes qui décrivent les exigences pour l'AQ

ISO 9004 -> relative au management Qualité et à la mise en place du système Qualité

Il n'y a pas de normes spécifiques pour des activités particulières ; il faut les réadapter. Les normes donnent des directives mais n'indiquent pas « comment » les mettre en place. Ces normes sont évolutives pour pouvoir s'adapter à de nouvelles exigences.

### f) Les Bonnes Pratiques de Laboratoires / Fabrication (BPL / BPF)

Ce sont des règles établies sur lesquelles les laboratoires d'analyses et de contrôles se reposent pour mettre en place un système qualité.

BPL = ensemble de règles d'organisation et de réalisation de procédures qui garantissent la qualité des analyses.

Règles des « 4P » :

- Pré-établir = formaliser et écrire les procédures de travail ;
- Pratiquer = dérouler l'action conformément aux procédures ;
- Prouver = démontrer que l'action s'est déroulée comme prévue ;
- Progresser = corriger l'action en vue d'amélioration.

A partir de ces « 4P », le client doit être satisfait.

[Système Qualité = « 4P »]