

Les signes de la Qualité

I. Certification de produits et de services

a) Définition de la Certification

C'est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit / service / processus est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel.

b) Obligation d'un produit et / ou service certifié

Pour un produit alimentaire, la Certification attestera que ce produit répond à des caractéristiques nutritives et d'hygiène qui seront définies dans un référentiel.

Pour un produit relatif à la Qualité d'une entreprise, la Certification atteste de la conformité de l'entreprise à des caractéristiques définies dans les normes ISO 9000.

Norme: document de référence qui donne une solution à des problèmes techniques et commerciaux, concernant les produits / services qui se posent de façon répétées entre fournisseurs et client.

c) Marque de la Certification

C'est la Certification du système Qualité d'une entreprise = Certification ISO 9000, 9001, 9002... La Certification d'un produit est représenté par le logo NF (Norme Française).

L'AFNOR est un organisme qui développe des normes mais il délivre aussi près de 75% des Certifications en France.

Autre organisme = CEN par exemple.

d) Principales Certifications délivrées par l'AFNOR

NF alimentaire

NF environnement (assez récent ; pas d'effet nocif sur l'environnement)

NF produits industriels

NF produits de grande consommation

NF services

⇒ soit près de 150 applications différentes !

e) Avantages d'un produit certifié

La Certification est un signe de la Qualité pour l'entreprise et pour les produits qu'il développe ; un signe de reconnaissance pour les autres pays et un signe qui permet de simplifier les relations clients / fournisseurs.

Le fait que la matière première soit certifiée permet de répondre à un certain nombre d'exigences que le client n'a pas besoin de vérifier. Cela va donc favoriser l'implantation de l'entreprise et cela va différencier l'entreprise de ses concurrents.

f) Obtention de la Certification

⇒ Demande de Certification (AFNOR) cf. document

⇒ Contrôle au sein de l'entreprise

Le produit doit être conforme le plus possible aux références. Par exemple : analyses biologiques d'un produit alimentaire. Tout au long de la chaîne de fabrication, des contrôles microbiologiques sont effectués afin de vérifier que le produit reste aux normes tout au long de

sa transformation. Dès lors, si le produit est non-conforme on peut détecter plus facilement la faille dans la chaîne de production et corriger au plus vite.

La méthode **HACCP** (Hasard Analysis Critical Control Point) consiste à rechercher, au cours de la fabrication, les points où il y a le plus de risques de contaminations microbiennes (par exemple). Lorsque ces *Critical Control Point* sont localisés, ils définissent alors des lieux de contrôles.

HACCP: analyse des risques pour la maîtrise des points critiques .

⇒ Maintien de la certification

L'organisme certificateur vérifie régulièrement la Qualité du produit mais également les systèmes de contrôle mis en place par le fabricant. Si ces contrôles ne sont pas satisfaisants, la Certification peut-être retirée.

II. Accréditation des laboratoires

g) Définition

Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer une tâche spécifique.

h) Distinction Accréditation / Certification

La Certification se donne pour un produit en référence à une norme (conforme aux exigences définies par une norme).

L'Accréditation est un plus par rapport à la Certification car cela permet d'évaluer et de prouver une compétence particulière (les laboratoires sont accrédités pour une ou quelques analyses particulières).

i) Demandeur d'Accréditation

Ce sont essentiellement des laboratoires d'analyses et d'essais qui ont une demande importante et qui veulent être reconnus sur le plan national.

j) Choix entre Accréditation et Certification

Il s'agit de deux démarches assez simples car elles ont plus ou moins le même objectif, elles procèdent par un audit et reposent sur un référentiel (ex : Certification ISO 9000 ; Accréditation NF 45000).

k) Organisation Accréditeuse

En France il s'agit du COFRAC = COmité FRançais d'ACcréditation

l) Intérêt de l'Accréditation

Un laboratoire accrédité voit la qualité de ses résultats s'améliorer ; sa compétence est reconnue ce qui amplifie la notoriété du laboratoire, enfin cela mobilise du personnel.

III. Référentiels utilisés

m) Référentiels utilisés pour la mise en place d'un système Qualité

⇒ Normes de la série ISO 9000

Ces normes proposent un modèle de systèmes qui permettent d'assurer que les produits / services soient toujours conçus selon les spécifications de la Qualité.

⇒ Bonnes Pratiques de laboratoires

Elles permettent de mettre en place une Assurance Qualité au sein d'un laboratoire d'analyses et de contrôles. Les BPL datent des années '70 environ et sont régulièrement mises à jour au fur et à mesure des évolutions technologiques. Les BPL sont délivrées par l'OCDE (Organisation de la Coopération et du Développement Economique).

Champs d'applications : essais non-cliniques, tests pharmaceutiques, tests cosmétiques,...

***BPL** : système de Garantie de la Qualité portant sur le mode d'organisation des études ayant trait à la santé ou à l'environnement (= mode opératoire organisé).*

→ exigences qui assurent la Qualité adaptées à un domaine particulier

→ demande de certification au près du COFRAC

→ laboratoire d'analyses médicales = GBEA = Guides de Bonnes Exécutions des Analyses

n) Management environnemental

www.calais.cci.fr/indserv/docs/FTE/telechargement.asp?fichier=FTE07-01NFENISO14001.pdf

o) Pour l'Accréditation

Le laboratoire fait alors figure de référence dans un domaine particulier. Le laboratoire peut demander une Accréditation pour une méthode normalisée (de référence) ou non-normalisée (pour apporter une preuve que cette méthode est fiable et exacte).