

Chapitre II : Certification et Accréditation

I- La Certification :

I.1. Définition :

La certification est une reconnaissance écrite par une tierce partie (organisme certificateur) de la conformité d'un système, d'un service, d'un produit ou d'un personnel aux normes fixées :

I.2. Les différents types de certification :

La certification peut s'appliquer aux produits, aux systèmes d'assurance qualité des entreprises, aux personnels, aux services.....

- **La certification des produits :**

Est une démarche d'identification et de différenciation des produits directement accessibles aux consommateurs. Donc la certification des produits atteste que des produits répondent à des caractéristiques de sécurité, d'aptitude à l'usage, d'interchangeabilité.....définies dans un référentiel.

- **La certification de l'entreprise :**

La certification des entreprises porte sur leurs systèmes d'assurance qualité, c'est à dire sur leur organisation et leur méthodologie. Elle a pour but de donner confiance aux clients en la façon dont travaille l'entreprise.

La certification du système d'assurance qualité d'une entreprise atteste que le système d'assurance qualité de l'entreprise est conforme à l'un des trois modèles normalisés par l'ISO (ISO 9001, 9002, 9003).

- **La certification du personnel :**

une reconnaissance écrite des compétences de personnes.

- **La certification de service :**

A pour objectif d'attester la qualité d'un service en évaluant le résultat auprès du client ainsi que les moyens mis en œuvre chez le prestataire.

I.3. Intérêts de la certification :

- Preuve de confiance : c'est à dire l'aptitude de l'entreprise à fournir des produits conformes aux attentes des clients (mais aussi des autorités réglementaires).

- Preuve d'efficacité : l'obtention de certificat pour une entreprise c'est l'obtention du diplôme ou de la « médaille » qui couronne l'effort entrepris par tous.

C'est une procédure qui favorise la participation et la motivation de tout le personnel.

I.4 . Procédure de la certification :

- Candidature de l'entreprise et affectation de la demande (questionnaire d'identification) au comité de certification compétent.

- Évaluation de la documentation.

- Audit sur site

- Rédaction du rapport d'audit, commentaires de l'entreprises .

- Décision du comité de certification après actions correctives éventuelles.

- Émission du certificat.

- Visite de suivi annuelles.

- Dans un délai maximal de trois ans renouvellement du certificat.

II. Accréditation :

II.1.Définitions :

Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétente pour effectuer des tâches spécifiques.

Cette définition s'applique à toutes les accréditations, aussi bien pour les laboratoires qu'à l'accréditation d'organismes de certification ou de personnes. La norme NF EN 45001 (1989) en donne une définition équivalente, appliquée à un laboratoire : l'accréditation d'un laboratoire est une reconnaissance formelle (officielle) de la compétence d'un laboratoire.

Accréditation (d'un laboratoire); est une reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'essai.

Accréditer un laboratoire c'est donc, à l'issue d'opérations rigoureuses, objectives, formalisées, reconnaître la capacité d'un laboratoire à effectuer correctement, en donnant les garanties voulues, les essais et analyses pour lesquels il demande à être accrédité.

Après toutes les opérations d'évaluation l'accréditeur a pu se rendre compte de la compétence et de la fiabilité d'un laboratoire dans le domaine considéré, il pourra se porter garant de la qualité de ses résultats d'essais vis-à-vis des clients du laboratoire, les utilisateurs des produits analysés et les pouvoirs publics.

II. Évaluation préalable de l'accréditation :

L'évaluation fait appel à un audit ou un examen d'audit.

L'audit est le moment où les auditeurs et les audités observent les points forts et les points faibles du laboratoire et l'orienter vers une meilleure qualité de prestation des analyses et des essais.

L'équipe d'audit est constituée d'un auditeur qualitatif qui va examiner l'organisation qualité du laboratoire et plusieurs auditeurs techniques ces pairs biologistes vont examiner les compétences techniques du laboratoire couvrant le domaine pour lequel le laboratoire demande son accréditation, l'auditeur va examiner la pertinence de la documentation, les prestations des rapports d'essais et le manuel qualité ainsi que la validité des méthodes, la compétence du personnel et l'adéquation des locaux aux analyses.

III. Les critères sur lesquels repose l'accréditation :

Dans l'accréditation, il y'a 4 points importants évaluation, validation, harmonisation et domaines d'accréditation.

- Évaluation : l'évaluation du laboratoire porte sur son savoir faire et inclut également l'organisation du système qualité.
- Validation : un laboratoire ne peut être validé que par des méthodes dûment validées. Ces méthodes sont des méthodes de référence ou des méthodes internes.
- Harmonisation : l'accréditation permet d'harmoniser les pratiques du laboratoire en proposant des règles communes à tous les critères d'accréditation.
- Domaine d'accréditation : un laboratoire n'est jamais accrédité dans sa globalité mais pour des méthodes bien précises et bien validées. Le domaine d'accréditation représente le champ pour lequel le laboratoire est déclaré compétent.

IV. Les exigences à satisfaire :

Les exigences que les laboratoires doivent satisfaire pour obtenir et conserver leur accréditation sont de 3 ordres :

- Des exigences générales d'assurance qualité, qui définit les modalités d'application de la norme NF EN45001.
- Effectuer des essais selon des méthodes reconnues.
- Des exigences spécifiques au domaine des lequel le laboratoire.

V. La procédure d'accréditation :

1) Prise de contact avec le secrétariat permanent. Le laboratoire définit le ou les programmes pour les quels il désire obtenir l'accréditation.

2) Mise en conformité :

Le laboratoire s'emploie, si besoin est, à se mettre en conformité par rapport aux référentiels technique et d'assurance qualité (établissement d'un manuel qualité, mise en place de procédures, rédaction de plans qualité...)

3) Demande officielle d'accréditation

Le laboratoire remplit le formulaire en définissant la portée exacte de sa demande (les analyses concernées, renseignements sur l'unité technique....)

4) Préparation de l'audit :

(choisir l'équipe d'auditeurs qualitatif et experts technique). Le laboratoire doit communiquer aux auditeurs les réponses à un questionnaire préalable (ou son manuel qualité).

5) L'audit :

L'évaluation sur place est effectuée et un rapport, qualité et technique, est rédigé et envoyé au laboratoire qui doit répondre aux observations des auditeurs.

6) Phase de décision :

L'ensemble du dossier ainsi constitué est examiné par la commission sectorielle qui le transmet, en cas d'approbation, au conseil d'administration du RNE(réseau national d'essais) qui décide ou non de délivrer la qualité de membre titulaire au laboratoire.

7) Attestation : le laboratoire reçoit alors une attestation d'accréditation et une annexe technique précisons la portée exacte de l'accréditation délivrée.

VI. Suivi des laboratoires accrédités :

Un audit de suivi ou de renouvellement est ainsi réalisé chaque année afin de s'assurer du maintien des compétences, et du respect des exigences garanties par l'organisme accréditeur pour atteindre et conserver ce niveau de confiance et de consistance, tout un système de fonctionnement et de suivi est mis en place.

- Traçabilité totale des résultats et échantillons.
- Étalonnage régulier et normalisé des appareils de mesure
- Quantification et maîtrise des incertitudes de mesure.
- Formation spécifique des techniciens.
- Processus de validation des résultats d'analyse.