



Cours NQ 401 : Généralités normalisation , Accréditation et certification

Dr DIALLO Samba

Médecin – Hémobiologiste - Qualiticien

Consultant/Auditeur Qualité certifié IRCA et ASLM – Responsable Evalueur SOAC

Objectif général

Faire comprendre aux étudiants les notions et principes de la normalisation, de l'accréditation et de la certification

Objectifs spécifiques

1. *Faire connaître aux étudiants le rôle, les enjeux et les objectifs de la normalisation.*

- *Connaître les définitions et concepts de normes/normalisation*
- *Décrire la procédure d'élaboration des normes*
- *Connaître quelques organismes de normalisation*
- *Connaître les modalités d'application des normes*

2. *Faire connaître aux étudiants les concepts et principes de la certification et de l'accréditation*

Plan général

Introduction

I- Norme et normalisation

II- Certification

III- Accréditation

IV- Certification et accréditation

Conclusion

Indications bibliographiques

Introduction

- La mise en place de référentiels (réglementaire ou normatif) est une activité ancienne et très actuelle
- La normalisation s'est organisée à la fin du XIXème sur des bases nationales **produisant des structures différentes d'un pays à l'autre**, les Etats Unis et le Japon ayant développé des systèmes sensiblement différents de ceux présents en Europe.
- Les organisations se trouvent aujourd'hui **confrontées à la mondialisation et de la structuration de zones de libres échanges.**

Introduction

- Les normes, de par l'harmonisation consensuelle des pratiques, permettent de lever les entraves/obstacles techniques au commerce (OTC) donc la mondialisation des échanges.
- Les normes couvrent plusieurs domaines/secteurs d'activités dont la santé, la qualité, l'environnement, la sécurité, le bâtiment, le génie civil, etc.
- La **conformité** établie par un Organisme d'évaluation de la Conformité accrédité permet d'obtenir une **certification**
- La **compétence** établie par un Organisme d'évaluation de la Conformité accrédité permet d'obtenir une **accréditation**

I- Normes et normalisation

I.1- Définitions

I.2- Enjeux et objectifs de la normalisation

I.3- Généralités sur les normes

I.4- Procédure d'élaboration de normes

I.5- Organismes de Normalisation

I.6- Exemples de normes

I.7- Application des Normes - portée juridique

I.1- Définitions

- **Norme:**

- « Document, **établi par consensus** et **approuvé par un organisme reconnu**, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour les activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimum dans un contexte donné ».
- **Spécification technique** établie **en coopération et avec l'approbation générale de toutes les parties intéressées**. Elle est fondée sur les résultats conjugués de la science, de la technologie et de l'expérience.
- **Plus simplement, une norme est un document de référence qui apporte des solutions à des problèmes répétitifs de la vie!**

- **Normalisation:**

- **Activité consistant à élaborer et à publier des normes en vue de leur application.**

1.2 – Enjeux et objectifs de la normalisation

- **Les enjeux de la normalisation sont :**
 - ✓ permet de développer des marchés,
 - ✓ aide aux choix stratégiques de l'entreprise,
 - ✓ favorise la protection des consommateurs,
 - ✓ facilite une certaine rationalisation de la production,
 - ✓ favorise le transfert de technologies,
 - ✓ permet l'appropriation par le plus grand nombre de solutions déjà éprouvées,
 - ✓ aide l'application de la réglementation.

1.2 – Enjeux et objectifs de la normalisation

- Les **objectifs de la normalisation** sont:
 - ✓ d'améliorer la qualité des biens et services, et le transfert des technologies
 - ✓ de réduire les entraves techniques au commerce (OTC) et la non discrimination
 - ✓ de faire participer des parties intéressées à la normalisation et respecter le principe de transparence
 - ✓ d'éviter le chevauchement et la duplication des travaux de normalisation
 - ✓ d'encourager la reconnaissance mutuelle des règlements techniques, des normes et des procédures d'évaluation à effet équivalent
 - ✓ d'économiser les ressources et de protéger l'environnement
 - ✓ de réaliser les objectifs légitimes.

I.3- Généralités sur les normes

- La norme peut fixer **un Niveau Minimum de Qualité Acceptable (NMQA)** pour un produit physique, un service ou une organisation, en **rapport avec la fonction que les utilisateurs et consommateurs en attendent** ou son impact sur une entité donnée.
- **Le consensus est fondé sur les résultats de la science, de la technique et de l'expérience.**

I.3- Généralités sur les normes

- La norme vise **l'intérêt de l'ensemble de la communauté**; elle n'est donc pas élaborée dans le but de nuire un à un certain groupe d'intérêt au profit d'autres groupes.
- **Elle assure une régulation du marché / régulation des pratiques.**
- **Normes = Outils d'accompagnement**
- Le processus d'élaboration d'une norme **est impartial et non discriminatoire.**

I.3- Généralités sur les normes

Les principes de la normalisation: tous les organismes de normalisation doivent respecter les principes suivants:

- **Transparence**
 - **Ouverture**
 - **Impartialité**
 - **Consensus**
 - **Efficacité**
 - **Pertinence**
 - **Coherence**
- Pour plus de détails, lire les pages 6 et 7 du document ci-lié
<http://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/la-bonne-utilisation-des-normes-dans-la-reglementation-2009>

I.3- Généralités sur les normes

- **Typologie des normes:**

- **Normes de base** (dispositions générales pour un domaine donné)
- **Normes de produits** (normes de spécifications ou d'exigences, d'échantillonnage et d'essai)
- **Normes de service** (fixent les critères de qualité de certains services)
- **Normes d'organisation** (fixent des critères d'organisation et quelque fois de compétence)
- **Guides** (fournissent des conseils permettant de respecter des exigences ou d'atteindre des objectifs)

I.3- Généralités sur les normes

- **Niveau de normalisation:**

Les normes s'élaborent essentiellement à 3 niveaux:

- ✓ National
- ✓ Régional
- ✓ International

- NB: le terme « **Norme d'entreprise** » est inapproprié du fait qu'une norme est **un document publié par un organisme de normalisation.**

I.3- Généralités sur les normes

- **Avantage de l'application des normes:**
 - Standardisation
 - Compatibilité
 - Interchangeabilité
 - Amélioration de la communication entre les parties
 - Protection des utilisateurs
 - Avantages économiques

- **La norme doit évoluer et s'adapter à son environnement**

I.4- Procédure d'élaboration de normes

- **Procédure d'élaboration d'une norme nationale:**
 - Identification des besoins en normes nouvelles
 - Analyse de faisabilité
 - Planification des activités
 - Rédaction de l'avant-projet de norme (organisme de normalisation)
 - Etudes (en travaux de groupe)
 - Enquête publique
 - Adoption de l'avant-projet de norme (par le sous comité technique)
 - Adoption du projet de norme (Comité technique)
 - Homologation de la norme (organisme de normalisation)
 - Publication de la norme dans le Journal Officiel (JO) du pays.

I.4- Procédure d'élaboration de normes

- **Procédure d'élaboration d'une norme et produits – ISO:** Les normes font l'objet d'un processus d'élaboration complexe qui se déroule en cinq phases :
 - Proposition ;
 - Préparation ;
 - Comité ;
 - Enquête ;
 - Approbation.
- Pour plus de détails, voir
 - [Article - Normes et standards industriels : Élaboration d'une norme : l'exemple des normes internationales ISO](#)
 - http://www.iso.org/iso/fr/home/standards_development/resources-for-technical-work/support-for-developing-standards.htm

I.5- Organismes de normalisation

Nationaux

- **A.B.NOR.M**: Agence Burkinabè de Normalisation de Métrologie et de la Qualité
- **ABeNor**: Agence Beninoise de Normalisation
- **AFNOR**: Agence Française de Normalisation
- **ANSI**: American National Standard Institute
- **ANOR**: Agence des Normes et de la qualité (Cameroun)
- **BSI**: British Standard Institute
- **CODINORM**: Côte d'Ivoire Normalisation
- **IMANOR** : Institut Marocain de Normalisation
- **SABS**: South African Bureau of Standards
- **SNV**: Association Suisse de Normalisation
- etc.

I.5- Organismes de normalisation

A.B.NOR.M

- **A.B.NOR.M**: Agence Burkinabè de Normalisation de Métrologie et de la Qualité
 - L'Agence Burkinabé de Normalisation, de la Métrologie et de la Qualité (ABNORM) **est la seule structure au niveau national, chargée d'élaborer des normes.**
 - L'un des objectifs clé de l'ABNORM est de **couvrir tous les secteurs prioritaires du Burkina Faso en matière de normalisation** (notamment les secteurs de l'alimentation, de l'électrotechnique, de l'environnement et du bâtiment et génie civil).
 - Tél: +226 50 32 40 42
Fax: +226 50 31 29 73
E-mail: abnorm.bf@gmail.com

Activités

- élaborer et diffuser des normes nationales, des spécifications techniques et des codes de bonnes pratiques ;
- sensibiliser et former les opérateurs économiques sur les normes et les outils de gestion de la qualité ;
- assurer le contrôle et l'inspection de la qualité des produits, des biens et des services à l'importation, l'exportation et la production locale ;
- assurer la certification des produits, des systèmes et des personnes selon les normes nationales ou internationales ;
- assurer l'étalonnage et le raccordement au système international d'unités SI des instruments de mesures ;
- conseiller et assister des entreprises industrielles, commerciales et de prestation de services en matière de normalisation, de certification, de métrologie et de la qualité.

Source: <https://www.iso.org/fr/member/269997.html>

I.5- Organismes de normalisation

Régionaux

- **AFSEC:** Commission Africaine de Normalisation Electrotechnique
- **AIDMO:** Organisation arabe de developpement industriel et des mines
- **CEN:** Comité Européenne de Normalisation
- **CENELEC:** Comité européen de normalisation électrotechnique
- **ECOSHAM (Normes CEDEAO)**
- **NORMCERQ (UEMOA)**
- **ORAN:** Organisation Africaine de Normalisation
- **PASC:** Pacific area standards congress
- Etc.

I.5- Organismes de normalisation

Internationaux

- **BIPM:** Bureau International des Poids et mesures
- **CEI:** Commission électrotechnique international
- **ISO:** International Standardisation Organisation (Organisme International de Normalisation).
- **UIT:** Union Internationale des télécommunications
- **UIC:** Union Internationale des Chemins de fer
- **UPU:** Union Postale Universelle
- Etc.

1.6- Exemples de normes



- **Normes nationales**

- Catalogue de norms burkinabès (<http://www.touteinfo.com/spip.php?article2078>)
- Catalogue des normes ivoiriennes (www.codinorm.org) pp 39-42 pour les normes en bâtiment.
- [le catalogue de normes Tunisiennes \(http://www.innorpi.tn\)](http://www.innorpi.tn)

- **Normes régionales**

- Normes de la CEDEAO (Normes Ecosham)
- Eurocodes (Codes de construction pour l'Europe). <http://www.eurocode1.com/>

I.6- Exemples de normes

- Normes internationales ISO (www.iso.org)
 - **ISO 9001:2015 SMQ - Exigences**
 - ISO 14001: 2015 SME
 - ISO 45001 :2018 SMSST
 - ISO 22000: 2018 SMDA
 - ISO 27001: 2013 SMSI
 - ISO 17025:2017 Labo
 - ISO 15189:2012 Labo

I.7- Application des normes – Portée juridique

- La norme doit se conformer à la LOI et à la REGLEMENTATION. La norme ne peut ni définir, ni contredire ne contraindre la loi. Une norme qui ne s'accorde plus avec la réglementation du fait de l'évolution de celle-ci est de droit automatiquement inapplicable et périmée.
- **Contrairement à la réglementation, une norme, en règle générale, reste d'application VOLONTAIRE.**

I.7- Application des normes – Portée juridique

- Elle peut être citée explicitement dans un contrat: marché public ou privé, convention, etc; auquel cas elle s'applique aux parties contractantes.
- Néanmoins, exceptionnellement, les **pouvoirs publics** peuvent **rendre une norme d'application obligatoire**, en prenant un arrêté spécifique à cet effet. Ils peuvent, également par un texte, conférer au respect de tout ou partie d'une norme, une présomption de conformité à la réglementation.

<http://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/la-bonne-utilisation-des-normes-dans-la-reglementation-2009>

II- Reconnaissance externe de la conformité >> CERTIFICATION

II.1. Définitions

II.2. Intérêts de la certification

II.3. Exemples de normes et d'organismes de certification

II.4. Choix de l'organisme de certification

II.5. Processus de la certification

II.1- Définitions

- **Assurance donnée par écrit** par un organisme qualifié et indépendant tendant **à attester** qu'un produit / service présente **régulièrement** certaines qualités spécifiques, résultant de spécifications énoncées dans un cahier de charge ou une norme officielle (AFNOR).
- **Certification >>>** quand une tierce partie **certifie** qu'un produit, service, processus, personnel, organisation ou système est conforme aux exigences spécifiques (**certificat de conformité**).

II.1- Définitions

- **Certification du SMQ:**

- C'est la vérification par un **organisme accrédité** de la **conformité du système qualité** à un modèle d'organisation normatif .
- « Procédure qui sert à **faire valider la conformité** d'un système qualité aux normes ISO 9000 par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner **une assurance écrite** qu'un produit, un processus ou un service **est conforme aux exigences spécifiées.** » (AFNOR)

II.2- Intérêts de la certification (vis-à-vis de l'extérieure)

- Assurer la **fiabilité** de la réponse aux exigences clients
- Accroître la **confiance du client** en garantissant le respect d'un référentiel par un organisme indépendant
- (Dé)montrer la **maîtrise de ses procédés** de façon objective
- Disposer d'un **avantage concurrentiel**
- Accéder à des appels d'offres
- **S'ouvrir au marché** européens et internationaux
- Inciter les fournisseurs à adopter les mêmes nivx d'exigences
- Obtenir une **reconnaissance nationale et internationale**

II.2- Intérêts de la certification (vis-à-vis de l'intérieure)

- **Améliorer les dispositions d'assurance qualité**
 - **Maîtriser le fonctionnement** interne et éliminer les dysfonctionnements
 - **Capitaliser le savoir-faire**
 - **Améliorer les relations clients / fournisseurs**
- **Assouplir les contraintes** liées aux nombreux audits
- **Fédérer et motiver le personnel**
- Alléger les contrôles
- **Bénéficier d'une évaluation extérieure**

I.3- Exemples de normes et organismes de certification

- Les organismes de certification doivent **être accrédités**
- **L'accréditation (d'après la norme ISO 17025:2017)** est la reconnaissance formelle, par un **organisme faisant autorité**, de la compétence d'un organisme ou d'un individu pour effectuer des tâches spécifiques.
- Dans le contexte des systèmes de management, un **organisme d'accréditation évaluera la compétence d'un organisme de certification à réaliser les certifications** pour lesquelles il souhaite être accrédité.

I.3- Exemples de normes et organismes de certification

Normes d'accréditation des organismes certificateurs

| • Normes | Domaine couvert |
|----------------------|---|
| ISO/CEI 17021 | Organismes procédant à la certification SM |
| ISO/CEI 17024 | Organismes procédant à la certification du personnel |
| ISO/CEI 17065 | Organismes procédant à la certification des produits |
| Etc. | |

I.3- Exemples de normes et organismes de certification

- Normes internationales ISO (www.iso.org)
 - **ISO 9001:2015** **SMQ - Exigences**
 - ISO 14001: 2015 SME
 - ISO 45001 :2018 SMSST
 - ISO 22000: 2018 SMDA
 - ISO 27001: 2013 SMSI
 - Etc.

I.3- Exemples de normes et organismes de certification

- **Ex. Organismes de certification**

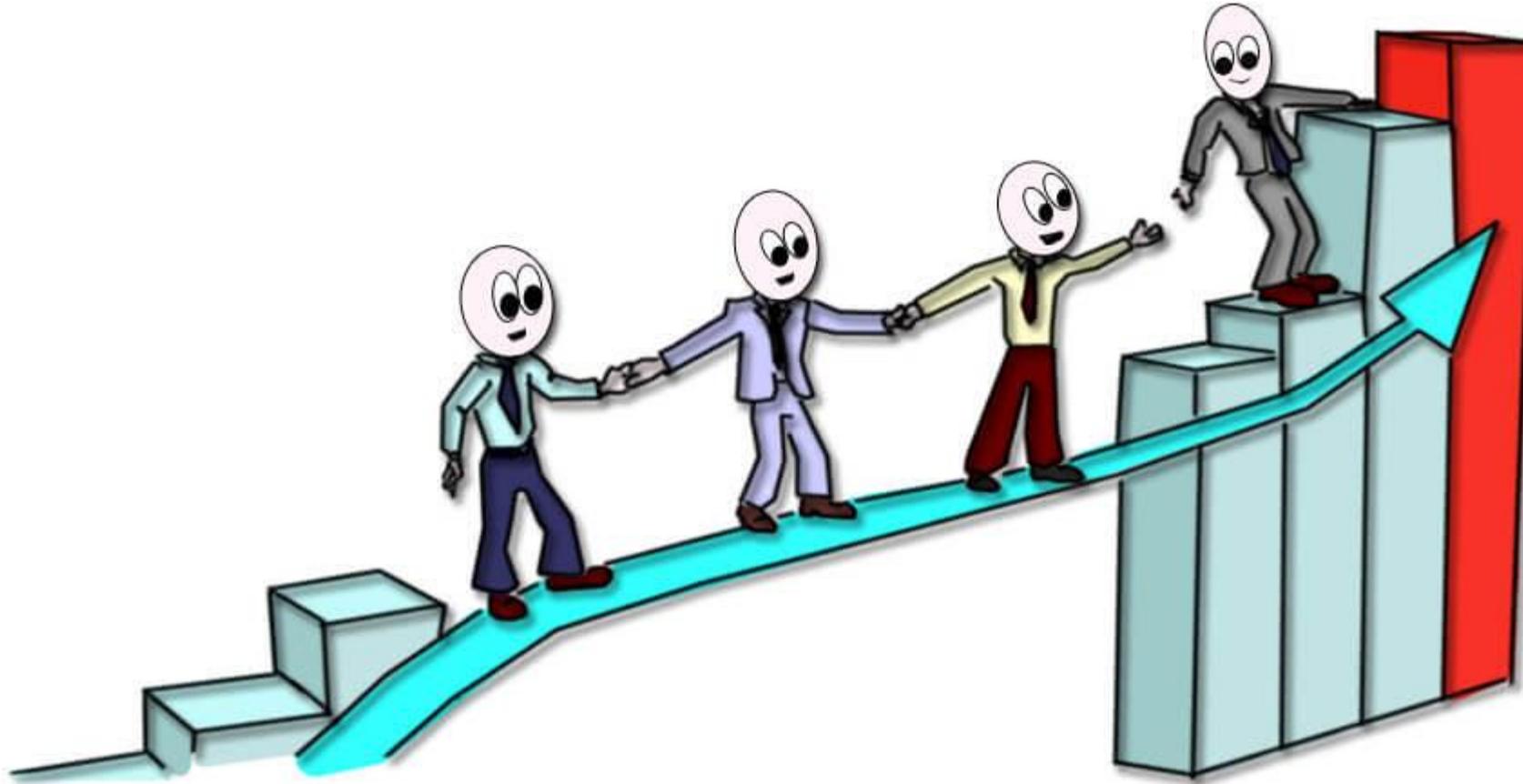
- **AFAQ** (Association Française pour l'Assurance qualité)
- **BVC** (ex BVQI) – Bureau Veritas Certification
- **BSI** (British Standard Institute - UK standards body, Global certification company)
- **DNV** (Det Norske Veritas - Fondation indépendante norvégienne de Certification)
- **TUV** Reinland Tunisie
- etc.

II.4- Choix d'un organisme certificateur

- Les organismes certificateurs tierce partie (pour un référentiel donné) peuvent être nombreux sur le marché => **sélection difficile.**
- **Les facteurs à prendre en compte pour le choix sont:**
 - L'expérience du métier
 - Le secteur d'activité de l'entreprise
 - Les tarifs (coûts)
 - La couverture géographique
 - Le niveau de service proposé

NB: Vérifier que la compétence et l'impartialité de l'organisme certificateur à choisir ont bien été habilitées (i.e. **Accrédité**)

II.5- Etapes du processus de certification (Procédure de certification)



Etapes pour obtenir la certification

II.5- Etapes du processus de certification

(Procédure de certification)

Lorsque le SM est mis en place, la démarche pour la certification peut comprendre les activités suivantes:

- **Audit à « blanc » (pour se préparer à l'audit de certification).**
- Plan d'action d'amélioration à partir des dysfonctionnements identifiés
- **Contact avec l'organisme de certification (contrat)**
- Planification et réalisation de **l'audit de certification (>>> audit tierce partie)**
- **Rapport d'audit et fiches de non-conformité** (à lever dans des délais précis)
- Réponses aux remarques des auditeurs
- **Décision finale du Comité de certification (=> certification???)**

II.5- Etapes du processus de certification

(résultats du Comité de certification)

- **Trois (3) possibilités de résultats** après les travaux du Comité de certification :
 - **Attribution de la certification**
 - Attribution **conditionnelle sous réserve** d'actions correctives
 - **Obligation d'un nouvel audit après actions correctives**
 - **Refus de la certification** (s'il est impossible au demandeur de satisfaire aux exigences telles que souhaitées dans la norme et par l'auditeur).

II.5- Etapes du processus de certification (Synthèse)

La démarche visant la mise en place et l'obtention de la certification ISO comporte **cinq étapes**

1. Préparer le terrain.
2. Effectuer la démarche.
3. Mettre au point le système.
4. Faire certifier la conformité du système de management.
5. Maintenir la certification et poursuivre la démarche.

II.5- Etapes du processus de certification (Gestion de la certification)

- La certification est accordée pour une durée limitée (3 ans) pendant laquelle une surveillance est exercée par l'organisme certificateur (tierce partie).
- L'obtention de la certification n'est pas une fin en soi.
- L'après certification sera marqué par 4 actions majeures:
 - Féliciter à l'interne
 - Communiquer à l'extérieur
 - Intégrer la maîtrise du système qualité dans un projet mobilisateur plus large: le management par la qualité.
 - Préparer les audits de suivi (à n+1 et n+2) et de renouvellement (avant fin n+3).

III- Reconnaissance externe de la compétence >> ACCREDITATION

- II.1. Définitions
- II.2. Intérêts de léaccréditation
- II.3. Exemples de normes et d'organismes d'accréditation
- II.4. Choix de l'organisme de certification
- II.5. Processus de la certification
- II.6 Processus SLIPTA (ASLM/OMS Afro)

III.1. Définitions

- **Accréditation:**

Procédure selon laquelle **un organisme faisant autorité** fournit une **reconnaissance formelle** qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques (ISO 15189:2012)

Procédure par laquelle **une instance habilitée reconnaît à la fois la compétence technique et l'impartialité** d'un organisme pour mener des tâches particulières.

2. Définitions

- **Accréditation:**

Attestation délivrée par **une tierce partie**, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à **réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité**. (ISO 17011)

- L'accréditation peut être **soit réglementaire et obligatoire** (soumise à un organisme national d'accréditation), soit relever **d'une démarche volontaire**.

III.1. Définitions

- **Portée d'accréditation:**

1. **Services spécifiques** d'évaluation de la conformité pour lesquels l'accréditation est demandée ou a été octroyée.

2. La portée de l'accréditation englobe **tous les domaines d'activité** d'un laboratoire d'essai pour lesquels l'accréditation est accordée.

- **Certificat d'accréditation:**

Document **formel** ou ensemble de documents connexes stipulant que l'accréditation a été octroyée pour une portée définie.

III.2. Intérêts de l'accréditation

- L'attestation (ou certificat) d'accréditation est émise après un **audit** approfondi basé sur des **exigences reconnues internationalement** .
- **Elle** apporte la **démonstration formelle de la compétence** de l'organisme à exécuter des tâches spécifiques d'évaluation de la conformité.
- Par le biais de l'accréditation, **les laboratoires, les organismes d'inspection et de certification** sont en mesure de fournir la preuve de leur **compétence technique, mais aussi de leur indépendance et de leur impartialité.**

III.2. Intérêts de l'accréditation

- **Pour les clients:** Augmentation du degré de satisfaction
- **Pour l'accrédité (OEC)**
 - Reconnaissance des compétences
 - Augmentation de la confiance
 - Point de repère en matière de performance
 - Atout au plan marketing
 - Reconnaissance internationale
- **Pour les investisseurs:** Ajout de la valeur à leur investissement

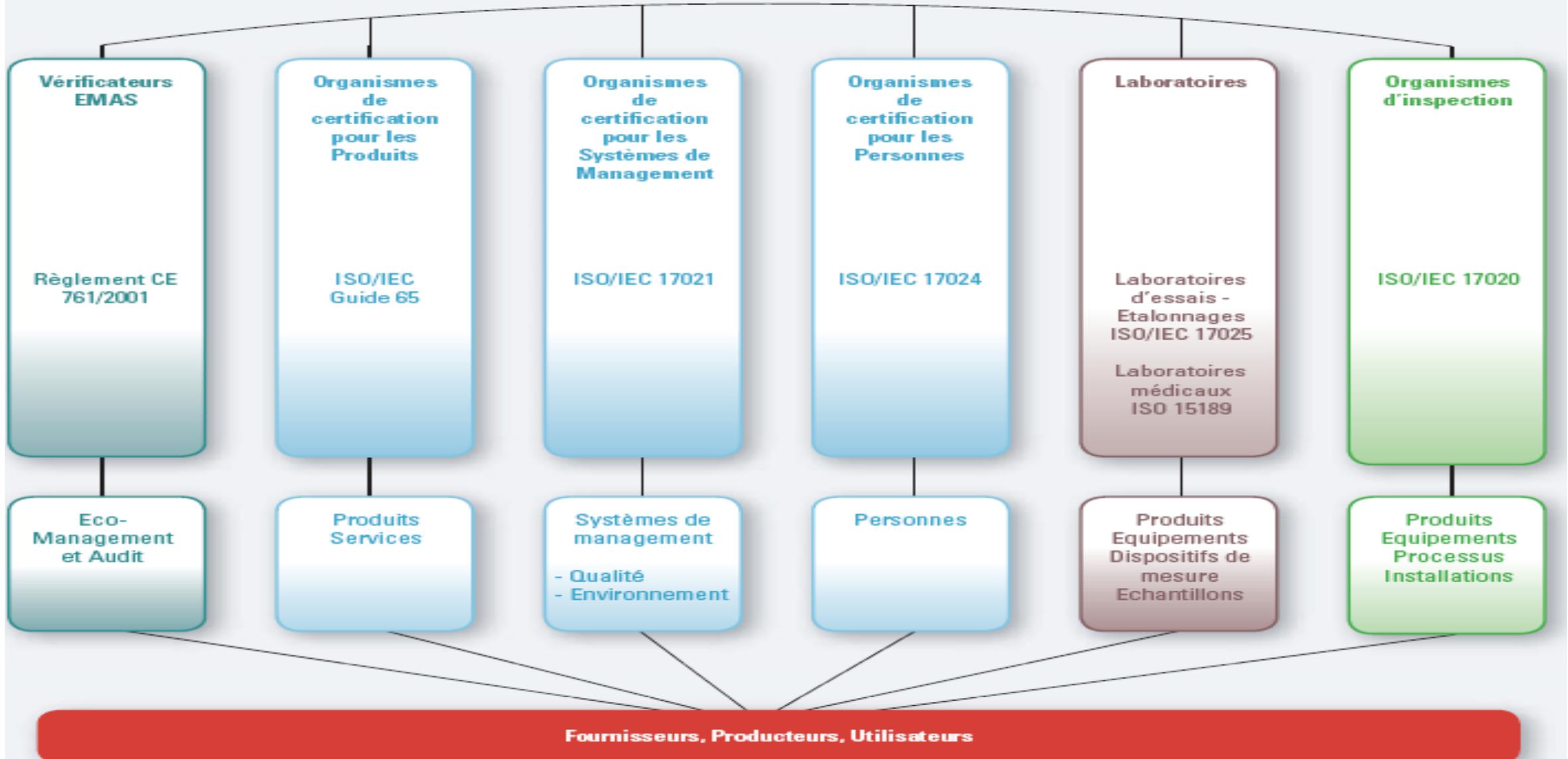
III.2. Intérêts de l'accréditation

- **Le bénéfice de l'accréditation est apporté par:**
 - la reconnaissance du système qualité mis en place par une tierce partie indépendante,
 - mais aussi par l'amélioration et la sécurisation des pratiques professionnelles,
 - un fonctionnement plus fluide et
 - l'élimination des risques et des coûts de non-qualité.

I.3- Exemples de normes et organismes de accréditation

- **ISO 17025:2017 (laboratoires d'étalonnage et d'essais)**
- **ISO 15189:2012 (laboratoires de biologie médicale)**
- College of American Pathologist (CAP) 15189
- ISO/CEI 17020 (OEC Inspection)
- ISO/CEI 17021 (OEC Certification de Système de Management)
- ISO/CEI 17024 (OEC Certification de personnels)
- ISO/CEI 17043 (Fournisseur de tests de capacité / PT)
- ISO/CEI 17065 (OEC Certification de produits)
- Etc.

Organisme d'accréditation ISO/IEC 17011



I.3- Exemples de normes et organismes de certification

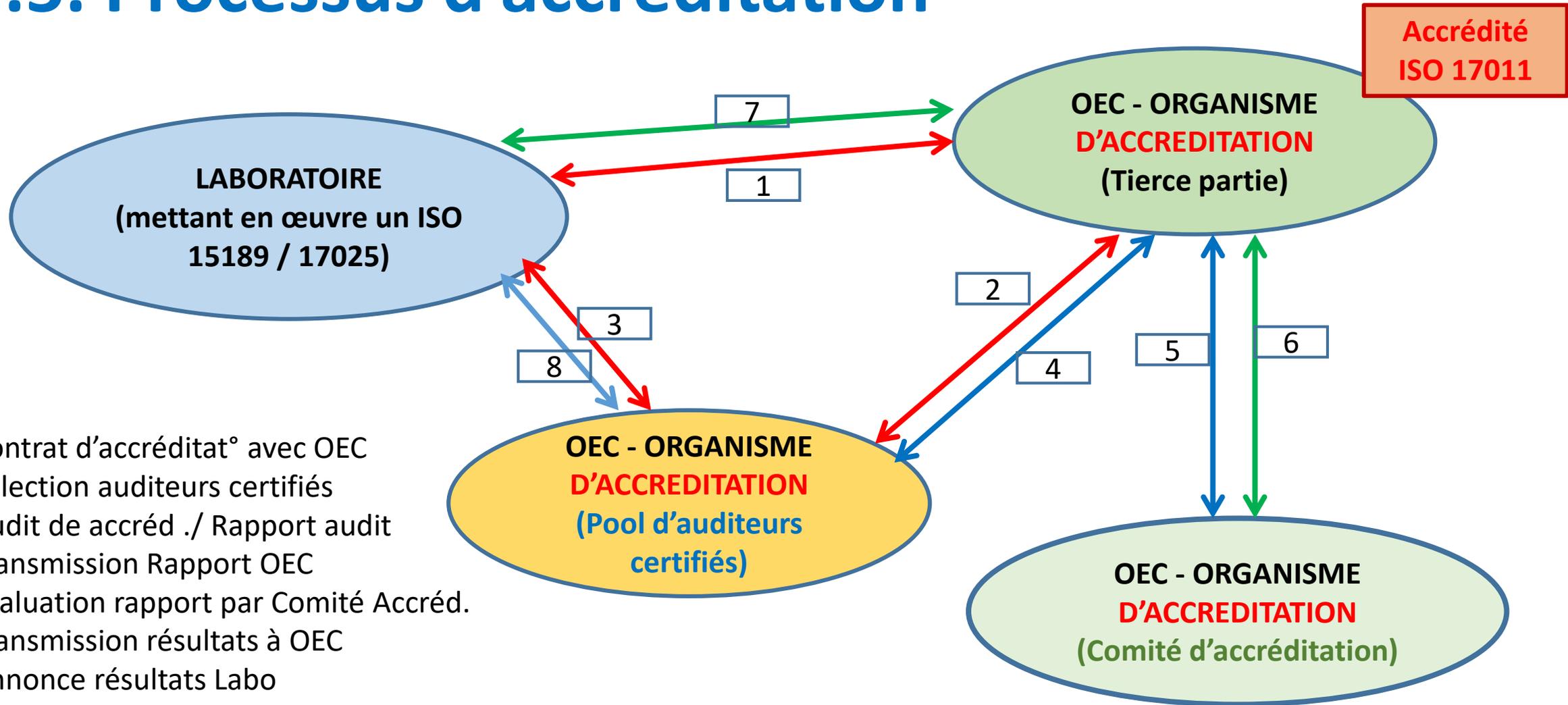
ORGANISMES D'ACCREDITATION

- **COFRAC** (Comité Français d'accréditation)
- **OLAS** (Organisme Luxembourgeois d'accréditation et de surveillance)
- **SOAC** (Système ouest africain d'accréditation)!!!
- **SANAS** (South african national accreditation system)
- **TUNAC** (Tunisian accreditation council)
- **BELAC** (Organisme d'accréditation belge)
- **CEAEQ** (Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec)
- **SAS** (Système d'accréditation suisse),
- etc.

III.4. Critères de choix d'un organisme d'accréditation

- Les organismes accréditeurs tierce partie (**Respect de la territorialité**)
- Les facteurs à prendre en compte pour le choix sont:
 - le pays ou la région,
 - l'expérience du métier,
 - le secteur d'activité de l'entreprise,
 - les référentiels,
 - la couverture géographique,
 - le niveau de service proposé.

III.5. Processus d'accréditation



1. Contrat d'accréditation avec OEC
2. Sélection auditeurs certifiés
3. Audit de accréd. / Rapport audit
4. Transmission Rapport OEC
5. Evaluation rapport par Comité Accréd.
6. Transmission résultats à OEC
7. Annonce résultats Labo
8. Audits de suivi et renouvellement

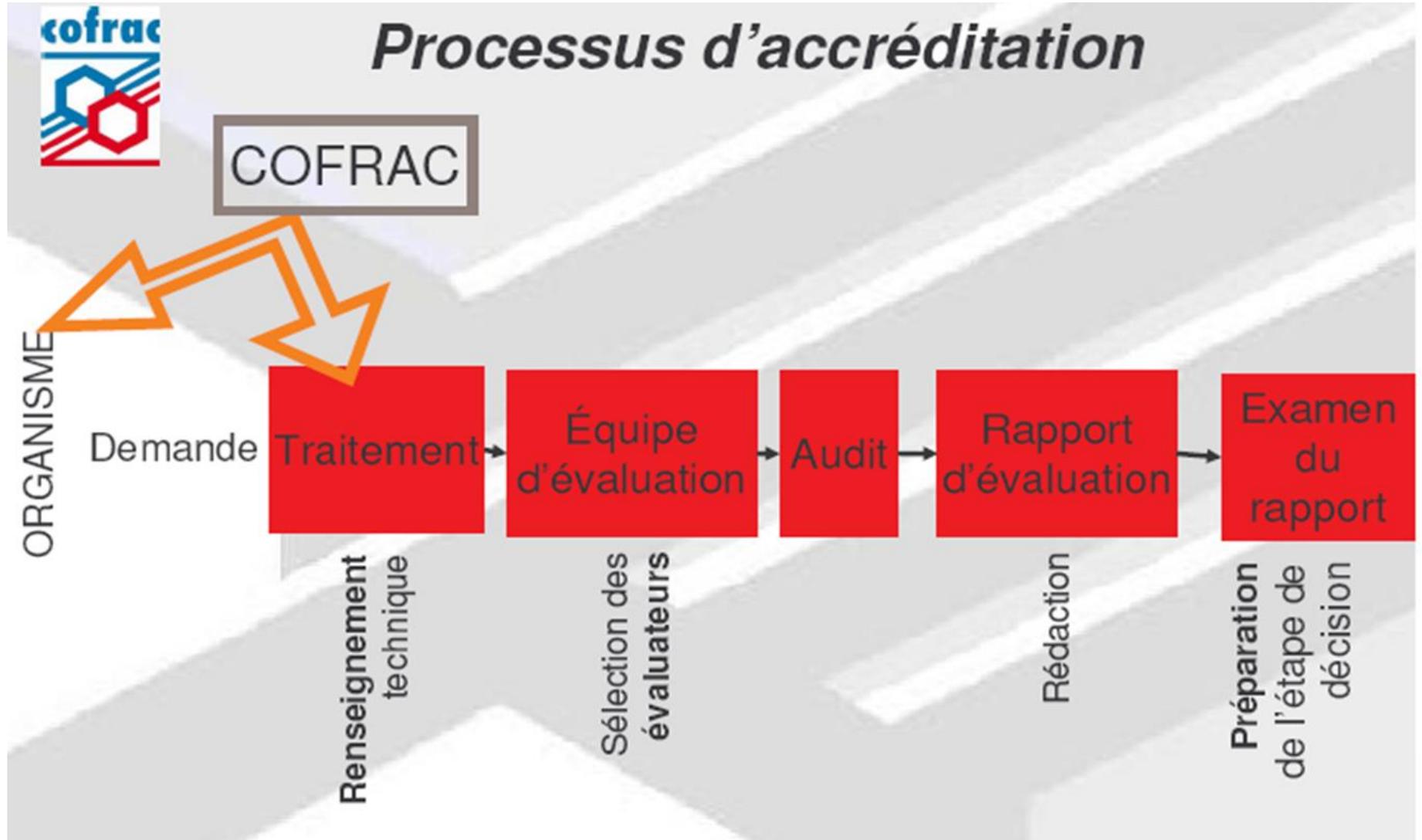
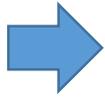
III.5. Processus d'accréditation

En résumé: 4 phases du processus d'accréditation :

1. **Analyser et formaliser** la demande du candidat,
2. **Évaluer** de manière documentaire et sur le terrain les compétences du candidat (Evaluation ou audit),
3. **Décider** (examen du rapport d'évaluation / audit de manière collégiale, indépendante, impartiale, transparente et en respectant la confidentialité du demandeur),
4. **Notifier** (délivrance d'une attestation précisant la durée et le périmètre de l'accréditation)

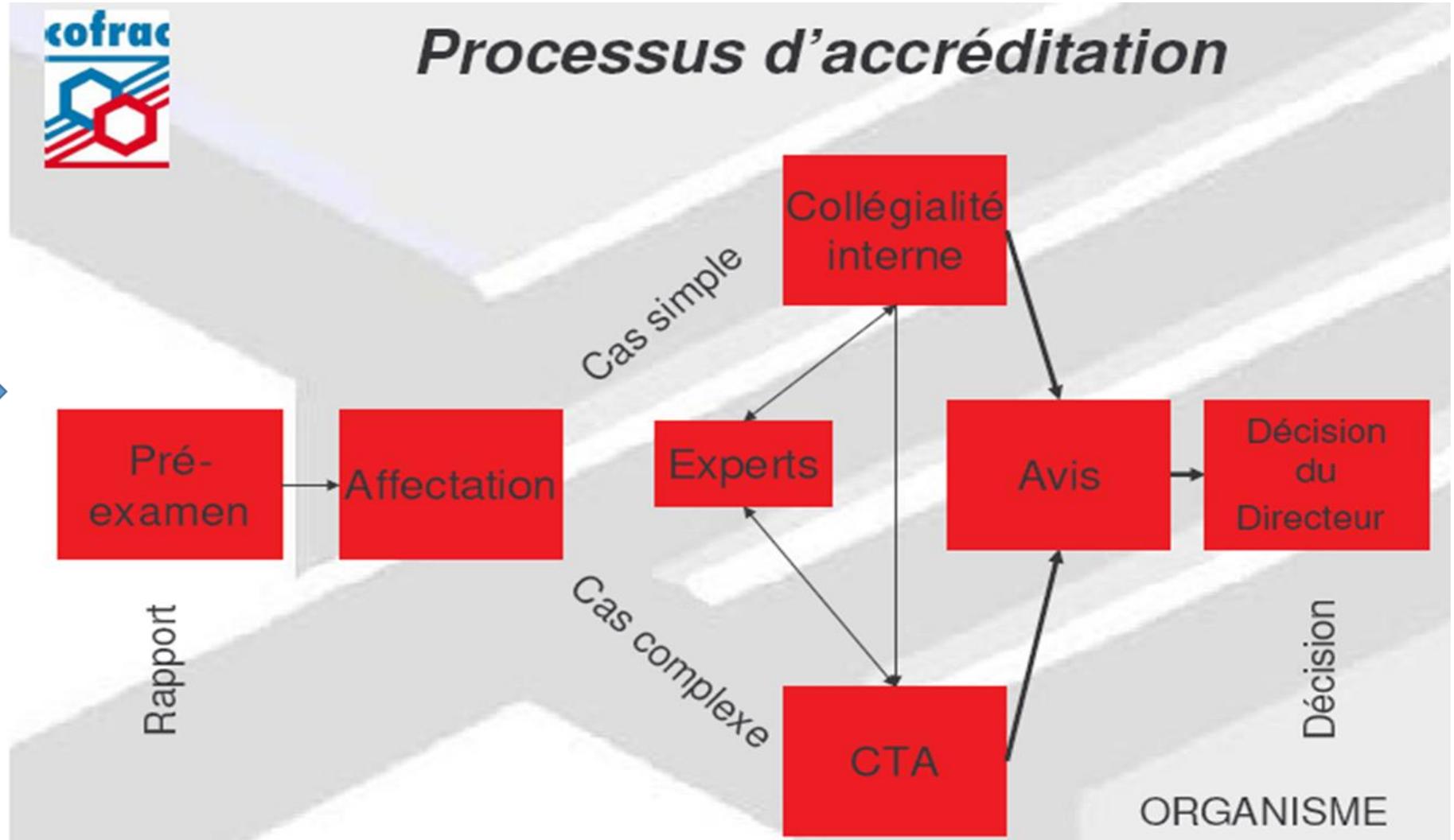
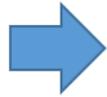
III.5. Processus d'accréditation

EXEMPLE
du COFRAC



III.5. Processus d'accréditation

EXEMPLE
du COFRAC



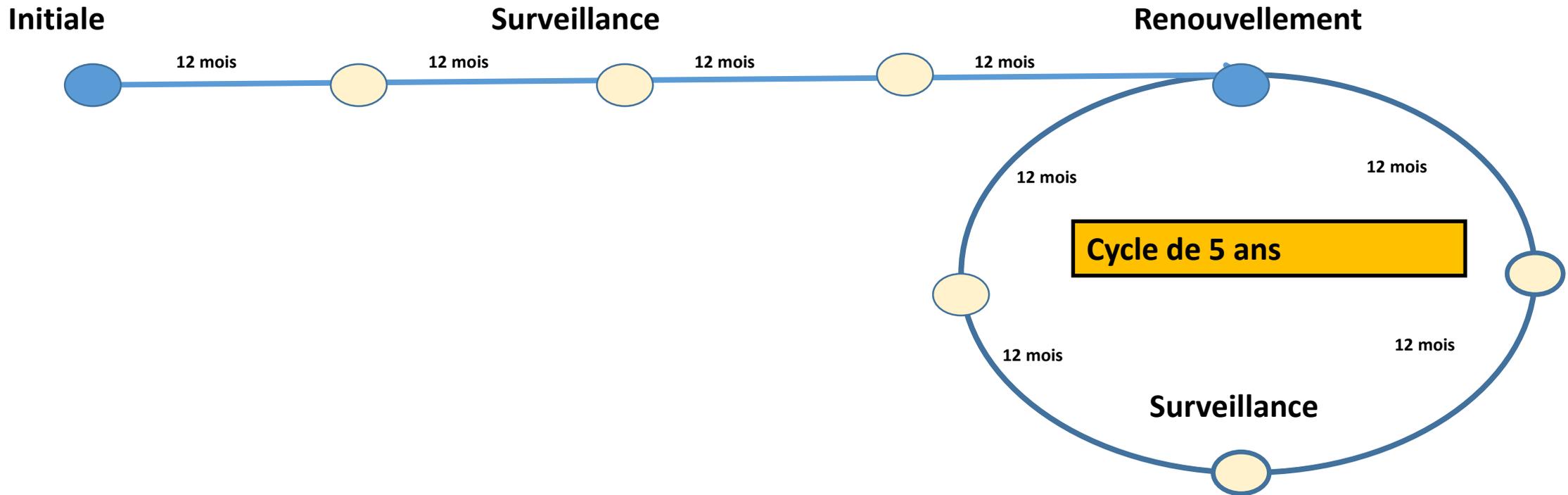
III.5. Processus d'accréditation

GARANTIES DE L'ACCREDITATION

- **L'organisation du laboratoire est conforme** à un modèle d'assurance qualité décrit dans la norme ISO/CEI 17025 ou ISO 15189:
 - maîtrise de la documentation,
 - maîtrise des travaux non conformes,
 - revue de contrat,
 - gestion des réclamations,
 - processus d'amélioration continue...
- **L'accréditation est obtenue pour 5 ans (voir cycle accréditation)**

III.5. Processus d'accréditation

CYCLE DE L'ACCREDITATION



II.6. Processus SLIPTA

Objectifs pédagogiques

1. Décrire le processus SLIPTA
2. Présenter la checklist SLIPTA

Étapes du processus de certification: Accréditation ASLM

- Processus d'accréditation « classique » ou international **est très coûteux**
- D'où la création par l'OMS d'un **Processus graduel d'amélioration de la qualité d'un laboratoire** en vue de son accréditation (Version 2 :2015) appelé « **Processus SLIPTA - OMS Afro** » qui permet aux laboratoires de se **préparer les laboratoires** de biologie médicale cliniques et de santé publique **à l'accréditation internationale,**

SLIPTA Star Levels



0 Star

1 Star



55-64 %

2 Star



65-74 %

3 Star



75-84 %

4 Star



85-94 %

5 Star



> 95 %

↑ Score on external evaluation using a checklist

End Point

National, Regional or International Accreditation Body

Etapes du processus de certification: **Accréditation ASLM**

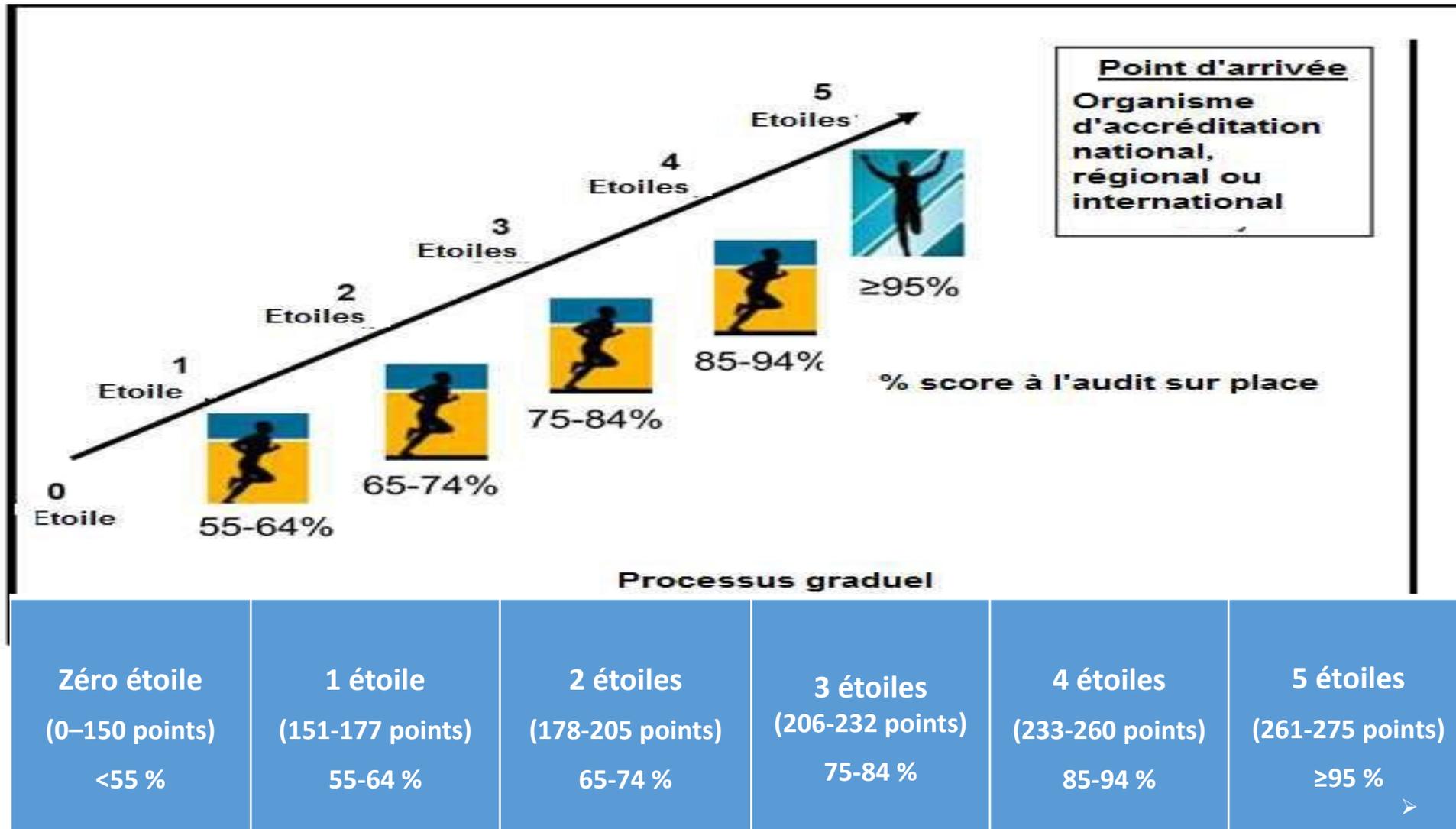
- **Une liste de contrôle (Checklist SLIPTA)** a été conçue:
 - ISO 15189/ 17025
 - ISO 15190 et des référentiels de CLSI
 - Titres des sections tirés des rubriques des Éléments essentiels du système qualité (QSE) figurant dans le Système de management de la qualité (SMQ) du CLSI.
- Permet **une auto-évaluation** et **la mise en place du processus** graduel d'amélioration de la qualité dans le labo » » » **accréditation internationale**

Etapes du processus de certification: **Accréditation ASLM**

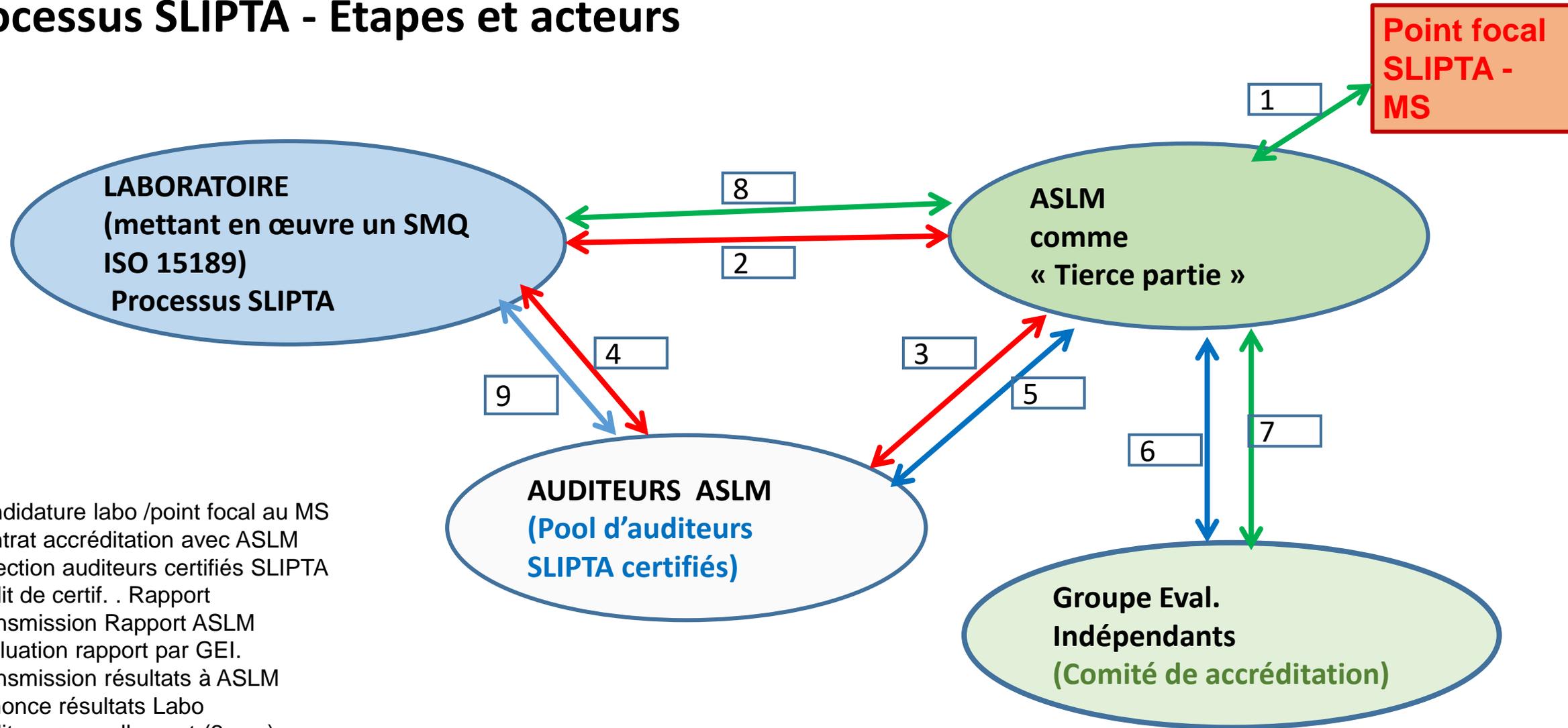
LISTE DE CONTRÔLE (Checklist SLIPTA OMS AFRO vs 2015)

| | | |
|---------------------|--|------------|
| Section 1: | Documents et enregistrements | 18 |
| Section 2: | Revue de direction | 14 |
| Section 3: | Organisation et personnel | 22 |
| Section 4: | Gestion des clients et service clientèle | 10 |
| Section 5: | Matériel | 35 |
| Section 6: | Evaluation et audits | 15 |
| Section 7: | Approvisionnement et gestion des stocks | 24 |
| Section 8: | Contrôle des processus | 32 |
| Section 9: | Gestion de l'Information | 21 |
| Section 10: | Identification des non conformités, AC/AP | 19 |
| Section 11 : | Gestion des erreurs/incidents et amélioration des processus | 12 |
| Section 12 : | Installations et sécurité | 43 |
| TOTAL | | 275 |

Etapes du processus de l'Accréditation ASLM (2015)



Processus SLIPTA - Etapes et acteurs

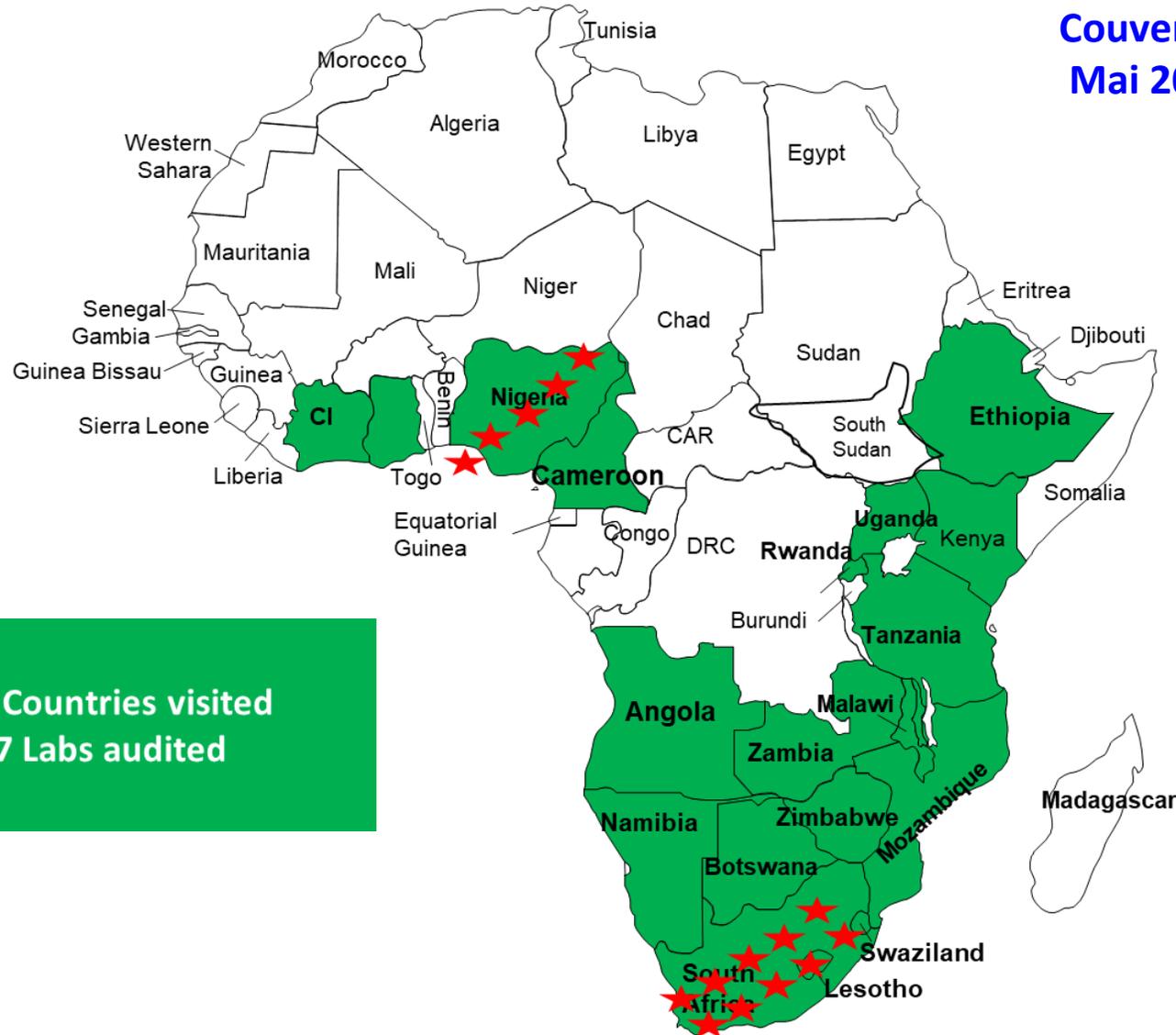


1. Candidature labo /point focal au MS
2. Contrat accréditation avec ASLM
3. Sélection auditeurs certifiés SLIPTA
4. Audit de certif. . Rapport
5. Transmission Rapport ASLM
6. Evaluation rapport par GEI.
7. Transmission résultats à ASLM
8. Annonce résultats Labo
9. Audits renouvellement (2 ans)

Processus SLIPTA – Réalisation en Afrique (ASLM)

3 laboratoires
audités au BF en
Avril 2019
ASLM/OOAS

Couverture SLIPTA
Mai 2013 – Mars 2017



19 Countries visited
277 Labs audited

IV- Certification et Accréditation

IV. Accréditation et certification

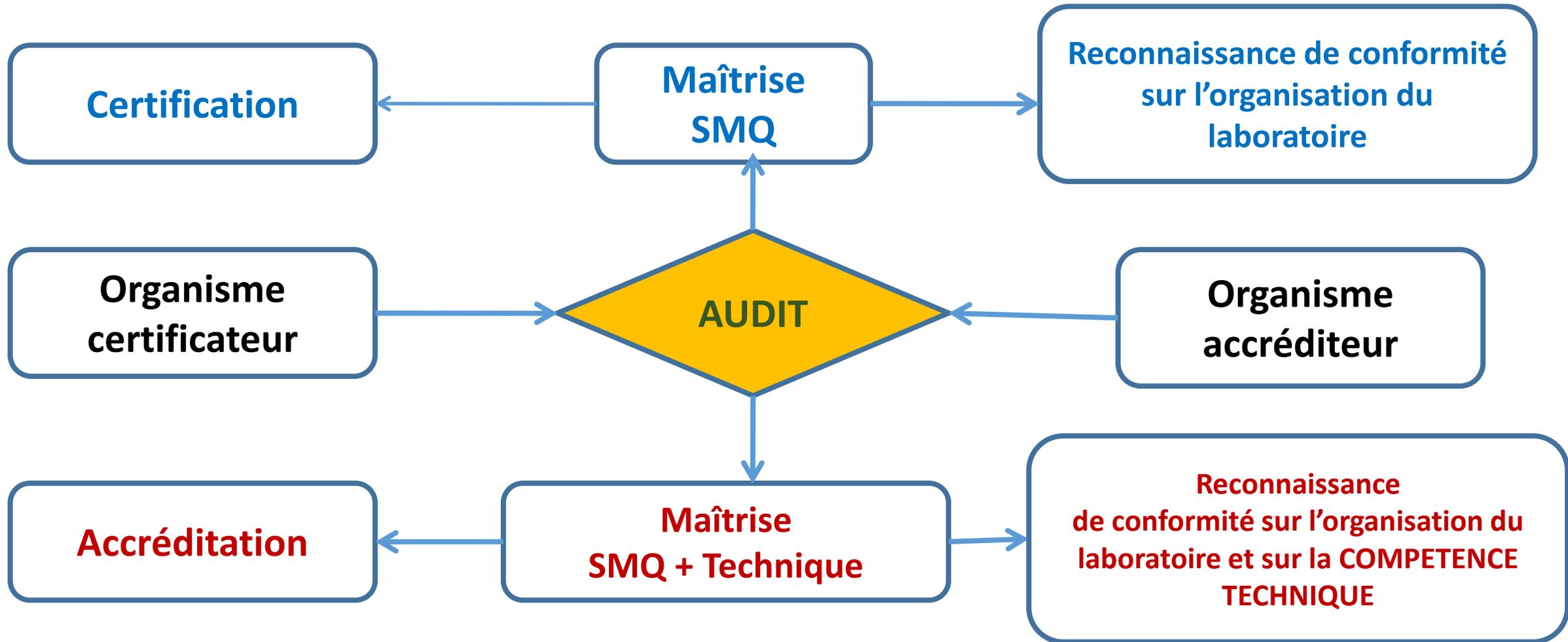
- Accréditation : Reconnaissance de **COMPETENCES**

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

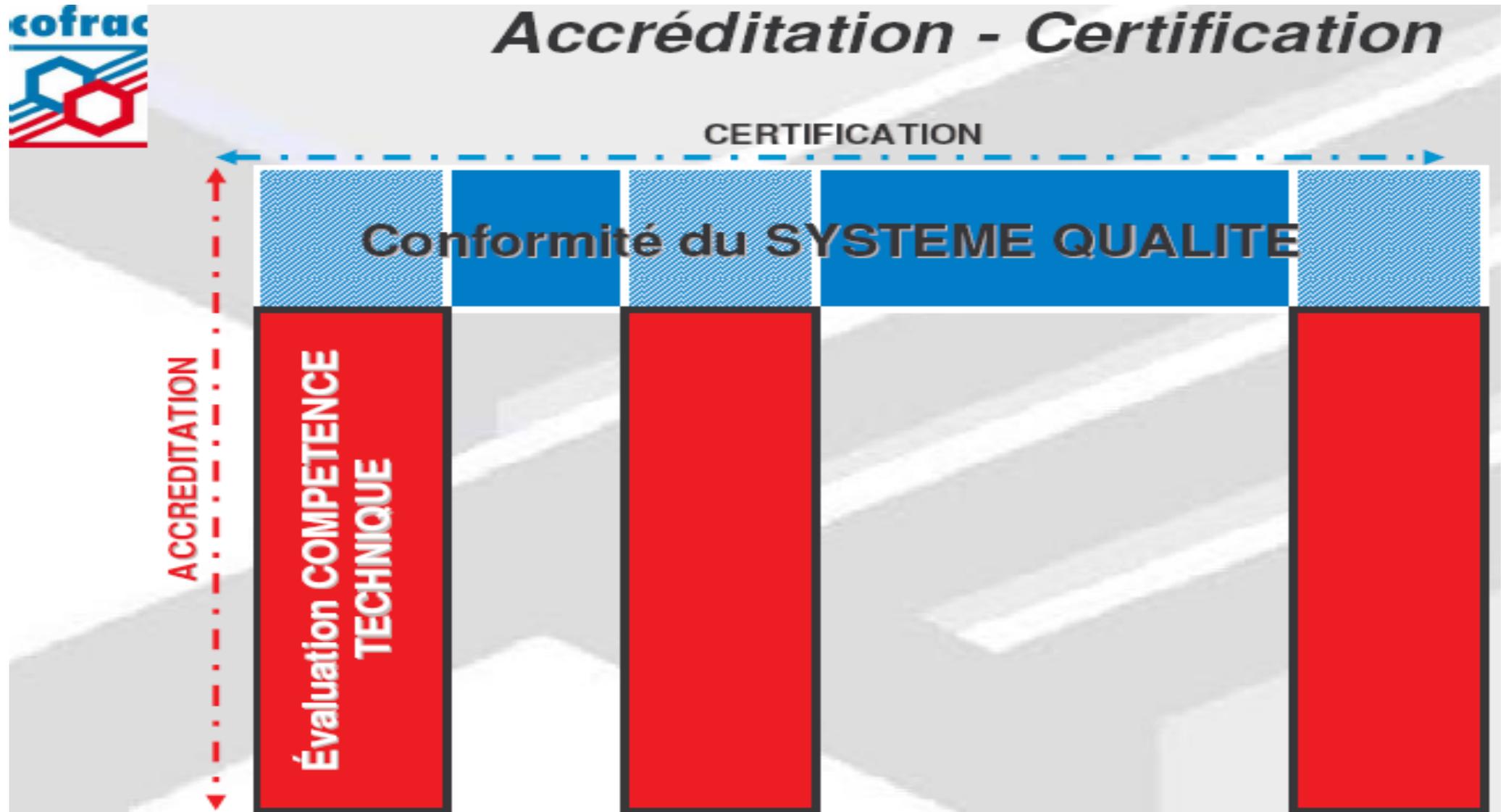
- Certification : **Attestation de CONFORMITÉ**

Procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées. (en référence aux normes de la série ISO 9000, 14000, ...)

IV. Accréditation et certification



IV. Accréditation et certification



Conclusion

- Les normes favorisent **l'harmonisation des pratiques, le transfert des technologies** et contribuent à lever les obstacles aux échanges.
- Les norms sont en générale **d'application VOLONTAIRE**. Mais peuvent devenir d'application obligatoire lorsqu'elles sont transposées en Loi/Arrêté/Règlement national ou regional.
- La certification et l'accréditation sont une **démarche volontaire** qui nécessite l'engagement de la Direction, l'implication de l'ensemble du personnel et des ressources matérielles et financières.
- La certification et l'accréditation peuvent **être réglementaires** (autorité – Arrêté, Décrèt ouu Loi) **ou normatives** (OEC indépendant - sur une norme)

Conclusion

- Les structures/entreprises mettant en place un SM basé sur une norme isolée ou un SMI, peuvent prétendre à une reconnaissance externe >> la CERTIFICATION et/ou l'ACCREDITATION.
- **L'obtention d'une certification n'est pas une fin en soi** car son maintien exige **un management par la qualité** gage d'une amélioration continue, d'une proaction et d'un développement durable.
- La certification et l'acrréditation, en dépit de son coût, restent **une démarche nécessaire** pour les entreprises/structures des pays en développement pour leur épanouissement économique et la sécurité des consommateurs!

Indications bibliographiques

- **Alain LABRUFFE**; Communication et qualité – Le maillon fort! 2^e édition; AFNOR Éditions;
- **Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation**
<http://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/la-bonne-utilisation-des-normes-dans-la-reglementation-2009>
- **Koffi NGOYET**; La qualité à notre portée; Edition LES PRESSES AFRICAINES; 2011; pp 94.
- **Philippe DETRIE**; Conduire une démarche qualité; 4^e édition; Éditions d'Organisation; 416 pp.
- **T. GRIGNOU**; Les structures de la normalisation au niveau national, européen et international
(<http://www.anales.org/ri/2002/446/005-010.pdf>)
- **Accréditation – Certification – Normalisation - Métrologie -Promotion de la qualité.** Contribution à l'étude du droit lié à la qualité dans l'espace UEMOA. Copyright © Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), Vienne 2005.
- CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse, DR-12-PALA, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.*
- **Guide pour l'accréditation de laboratoires d'essais ISO/CEI 17025 :2005.** Document N° 301.fw Edition mars 2007, rév. 08. Service d'Accréditation Suisse.
- **Norme ISO 9000 :2015** - Système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire
- **Norme ISO 9001 :2015** - Système de management de la qualité – Exigences.

Indications bibliographiques

- **LIENS CONSULTÉS ET/OU UTILES**

- www.iso.org
- www.codinorm.org
- <http://www.innorpi.tn>
- www.afnor.org
- <http://www.belac.forg.be>
- www.cofrac.fr
- <http://www.eurocode1.com/>
- <http://www.cenelec.eu/>
- <http://www.lne.fr/> (Laboratoire National de Métrologie et d'Essai)
- <http://www.bipm.org/en/about-us/>
- <https://slideplayer.fr/slide/8829279/>

Merci et bon courage!