

Définitions, normes et référentiels

Définitions

Une norme désigne un ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique.

Une norme n'est pas obligatoire, son adhésion est un acte volontaire. Certaines sont rendues obligatoires par un texte réglementaire ou décret de loi.

Attention à la confusion entre Standard et Norme. Le standard résulte d'un consensus plus restreint que pour la norme, il est élaboré entre des industriels au sein de consortiums et non par des organismes nationaux. La différence est cependant faible et les anglo-saxons utilisent le terme de « standard » pour désigner une norme.

Les normes sont élaborées par des organismes dont les plus connus sont : au niveau international

- l'ISO (International Organization for Standardization) – 1947 ;
- le CEI (Commission Électrotechnique Internationale) ;
- l'UIT (Union Internationale des

Télécommunications) ; au niveau européen

- le CEN (Comité Européen de Normalisation) – 1961 ;
- le CENELEC (Comité Européen de Normalisation pour l'Électrotechnique) ;
- l'ETSI (European Telecommunications

Standard Institut) ; au niveau français

- l'AFNOR (Association Française de Normalisation) ;
- l'UTE (Union Technique de

l'Électricité) ; au niveau des pays

étrangers

- le SSC (Standards Council of Canada) ;
- L'IBN (Institut Belge de Normalisation) ;
- l'ASTM (American Society for the Testing of Materials) ;
- LE SNV (Schweizerischen Normen Vereinigung) ;
- le DIN (Deutsche Industrie Normen) ;
- le BSI (British Standard Institute) ;
- l'ANSI (American National Standard Institute) ;
- ...

L'ISO (ce n'est pas un acronyme, ISO vient du grec « *isos* » signifiant égal) a son siège à Genève en Suisse. C'est une organisation internationale créée en 1947 et composée de représentants des organismes nationaux de plus de 150 pays.

Le CEN siège à Bruxelles en Belgique avec un statut d'association. Il n'y a pas de catalogue général des normes CEN, il faut aller sur les sites de chaque pays

membre ou de chaque pays affilié.

Le statut de la normalisation est régi en France par le décret 84-74 du 26 janvier 1984 et 93- 1235 du 15 novembre 1993. Il a été confié à l'AFNOR et subdivisé en 31 bureaux de normalisation sectoriels composés de plus de 20 000 experts.

L'AFNOR est membre du CEN et de l'ISO. À ce titre, AFNOR est tenue de conférer à ces normes, le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement et de retirer les normes nationales en contradiction.

Une norme homologuée française porte le label NF. Certaines normes en instance d'homologation sont dites expérimentales et portent l'inscription XP ; ce statut ne peut excéder 5 ans.

La France est également membre de la Conférence des poids et Mesures et doit à ce titre en respecter les résolutions. Par exemple, un ensemble d'unités parmi lesquelles le curie, le roentgen, le rad et le rem, unités des rayonnements ionisants, est interdit depuis le 31 décembre 1985 mais le décret d'application n'a été publié au Journal Officiel que le 27 février 2003.

Les référentiels « du programme » utilisés en assurance qualité

1- Au niveau de l'entreprise : la norme NF EN ISO 9001 (ou 9002 ou 9003) : v 2000

Ce référentiel "d'assurance qualité" spécifie les exigences relatives à tout système de *management de la qualité* lorsqu'un organisme cherche à :

- démontrer son aptitude à fournir un produit conforme aux exigences demandées et conformes aux exigences réglementaires
- accroître la satisfaction des clients par l'application de l'amélioration continue,

Il s'agit d'une norme consacrée au management de la qualité

Ce référentiel permet d'obtenir, une "certification d'entreprise" pour l'assurance de la qualité (certification ISO 9001)

2- Au niveau de l'entreprise : la norme NF EN ISO 14000 v 2000

Ce référentiel "d'assurance qualité" spécifie les exigences relatives à la gestion de l'environnement et son intégration dans la gestion de l'entreprise.

Ce référentiel doit rentrer en « synergie » avec le système de gestion de la qualité ISO9001

// s'agit d'une norme consacrée au management de la qualité

Ce référentiel permet d'obtenir, une "certification d'entreprise" (ISO14001)

3- Au niveau d'un laboratoire d'étalonnage et d'essais : la norme NF EN ISO 17025

rmq : Remplace VEN 45000 et fait une synthèse entre cette norme, les ISO 9000 et la CEI 25

Ce référentiel "d'assurance qualité" est dédié aux activités d'essais ou d'étalonnages et stipule en plus des exigences du système d'assurance qualité, des exigences de qualité organisationnelle et de maîtrise métrologique afin de garantir la validité des résultats délivrés.

Il s'agit d'une norme consacrée au management de la qualité dédiée aux laboratoires

Ce référentiel permet d'obtenir, une certification pour son système d'assurance de la qualité du laboratoire (certification ISO17025), En milieu hospitalier, on préfère parler d'accréditation (S017025 car cette norme reconnaît des compétences (en plus de la reconnaissance du système de management de la qualité)

Remarque 1: un laboratoire certifié ISO17025 a déjà mis en place pour cette certification, les démarches nécessaires à la certification ISO9001. Pour obtenir cette certification ISO9001, il doit cependant en faire la demande spécifique.

Remarque 2: à l'inverse, un laboratoire certifiée ISO 9001 n'a pas nécessairement les compétences de fiabilité inscrites dans la norme ISO17025 (à la notion d'assurance qualité présente la norme ISO 9001, la notion de fiabilité est ajoutée dans la norme ISO 17025).

Remarquée 3: le texte du GBEA (guide de bonne exécution des analyses) instaure la mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans tous les laboratoires d'analyses et de biologie médicale publics et privés. Le texte du GBEA fixe des règles qui s'imposent réglementairement (en droit) aux laboratoires de ce secteur.

Le contrôle des laboratoires d'analyses et de biologie médicale est assuré par des médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé et par "inspection générale des affaires sociales. Les laboratoires font l'objet d'un contrôle de conformité au GBEA et doivent participer au Contrôle National de Qualité des Analyses.

4- Les guides des BPL, BPF et BPC (Bonnes Pratiques Cliniques)

Ce sont des référentiels réalisés par l'OCDE : l'Organisation de Coopération et de Développement Économique. Ces guides de portée mondiale visent avant tout à promouvoir la qualité et la validité :

- . des résultats d'analyse des laboratoires de contrôle et d'essais (BPL)
- Δ des méthodes de fabrication (BPF)

À de la conduite des essais en clinique humaine (BPC)
Ces guides contrairement aux normes ISO n'imposent pas le choix des moyens ; ce qui compte c'est le résultat.

Ces guides permettent d'obtenir des « agréments » qui sont une reconnaissance de compétences de spécificités techniques.

Quelques précisions (sigles et vocabulaire)

NF: marque de certification française établie par AFNOR : association française de normalisation

EN: marque de certification européenne élaborée par le comité européen de normalisation, il regroupe les instituts de normalisation des pays de l'UE + autres pays

ISO: marque de certification internationale établie par l'organisation internationale de normalisation

- Une certification pour une norme en assurance qualité : c'est la reconnaissance de la mise en place du système qualité correspondant à cette norme. *Une certification n'est pas obligatoire* pour une entreprise ou un laboratoire ; elle est toujours liée à une démarche volontaire. Une certification est délivrée par un organisme certificateur tel que l'AFAQ et est révisée annuellement et est valable 3 ans. Une certification peut être délivrée pour la totalité de l'entreprise ou seulement une partie de l'entreprise.
- Une accréditation pour une norme : c'est la reconnaissance d'une compétence. Pour la norme ISO 17025 qui inclut pour le laboratoire les exigences de la norme ISO9001, la certification peut être appelée accréditation mais cette « accréditation ISO17025 » reste délivrée par un organisme certificateur tel que l'AFAQ (lui-même accrédité par le COFRAC)

L'accréditation ISO17025 est donc également une démarche volontaire de la part d'un laboratoire. Elle devient cependant obligatoire pour un laboratoire qui réalise des contrôles officiels : il doit obligatoirement être accrédité ISO 17025.

Remarque: Un laboratoire n'est jamais accrédité dans sa "globalité " mais sur des méthodes précises validées. Les méthodes de références (par exemple les méthodes des normes NF, EN, ISO) sont évidemment validés. Mais un laboratoire peut très bien développer et être accrédité sur des méthodes originales internes ou des variantes des méthodes de référence. (Si le laboratoire les valide, il pourra

prétendre à l'accréditation pour de telles méthodes).

- Un agrément pour des pratiques telles que les BPL, BPF, BPC : c'est une reconnaissance déjà maîtrise de spécificités techniques. Les bonnes pratiques sont des référentiels pour la maîtrise de la qualité (au niveau du contrôle de la qualité). Ces agréments sont délivrés par l'AFSSAPS, indépendamment des certifications en assurance qualité ISO 9001 ou ISO 17025.

Une démarche d'agrément peut être volontaire pour les laboratoires d'étude par exemple, mais elle est obligatoire en industrie pharmaceutique (agrément BPF sont obligatoire pour les laboratoires de fabrication, BPL pour les laboratoires de contrôle et d'essais précliniques et BPC pour les essais cliniques).

Un laboratoire de contrôle en industrie pharmaceutique doit être agréé BPL mais n'a pas d'obligation de certification ISO 17025 ou ISO9001.