

Université des Sciences et de la Technologie d'Oran Mohamed BOUDIAF  
Faculté des sciences de la nature et de la vie  
Département de Génétique Moléculaire Appliquée  
**3ème année LMD Biochimie**

**Assurance qualité**

**Gestion et management**

**Dr. khalfa ali**

# Introduction

L'assurance de la qualité concerne l'organisation et les moyens mis en oeuvre par l'entreprise pour garantir la qualité. L'assurance de la qualité vise à donner confiance dans l'aptitude de l'entreprise à réaliser et à **maintenir la qualité voulue**. Elle conduit l'entreprise à s'assurer que toutes les activités ayant une influence sur la qualité des produits ou des services sont suffisamment définies et maîtrisées

# Objectifs de l'assurance qualité

- Optimiser et contrôler la durée de vie des produits,
- Améliorer les **formulations et procédés** de fabrication,
- Développer et valider de nouvelles **méthodes d'analyses**
- Garantir **l'hygiène** de production,
- Préserver et promouvoir les **qualités nutritionnelles** des produits

## Définition de l'assurance qualité

**L'assurance qualité** : c'est l'ensemble des actions entreprises pour garantir aux acteurs externes (clients, distributeurs, partenaires,..) un niveau de qualité. Dans le cadre de la normalisation ce niveau est généralement attesté par une norme ISO de la "famille" ISO 9000.

## Assurance qualité

L'assurance qualité se compose essentiellement de la rédaction d'un cahier des charges des procédures et d'une démarche de certification du respect de la mise en oeuvre de ces procédures et des éléments de la norme ISO choisie.

# Assurance qualité

On nomme **gestion de la qualité** les **techniques d'organisation** concourant à rendre conforme à un standard la production de biens ou de services.

- La notion de qualité peut se quantifier dans l'entreprise par une mise en conformité avec des standards ou des normes.

# Gestion de la qualité

La gestion de la qualité est un concept de management dont l'objet est la gestion des flux matériels (nommée aussi logistique) et immatériels (appelée management du système d'information). Un service qualité, méthodes ou recherche et développement peut donc ou non prendre ce nom.

## Gestion de la qualité

La gestion de la qualité, quelle que soit son appellation, concourt à gérer avec le personnel le capital immatériel au même titre que le service du personnel. La gestion de la qualité rend des comptes au service marketing (commercial) car la vente est sensible à la qualité et aux quantités produites.



# NOTION DE QUALITÉ D'UNE MÉTHODE

- En Sciences et Technologie des aliments, à chaque étape – recherche, contrôle de fabrication, commerce – de très nombreuses méthodes analytiques sont mises en jeu, sans que l'utilisateur ait toujours une conscience très claire de la qualité de la méthode ou de l'appareillage utilisé.
- L'interprétation correcte des résultats obtenus nécessite cependant que l'on sache quel degré de confiance on peut accorder à la méthode, tant dans son principe que dans sa mise en oeuvre.

# Définition de la qualité d'une méthode

En théorie, le contrôle d'une méthode a pour but de permettre l'approche de la valeur vraie et de permettre un choix judicieux et une amélioration scientifique des méthodes d'analyses.

La qualité d'un résultat est en fait une notion complexe.

# Définition de la qualité d'une méthode

On peut distinguer 4 composantes :

1/ La qualité technique proprement dite : précision, exactitude, sensibilité, spécificité.

2/ La qualité chronologique : Urgence.

3/ La qualité informative : Elle dépend en partie des 2 premières. Les valeurs obtenues n'ont de signification et ne sont utiles que si elles sont interprétées en les comparant à des valeurs similaires choisies et en fonction des objectifs bien définies.

4/ La qualité économique qui devient de plus en plus important.

# Les méthodes définitives

Elles sont reconnues au niveau international comme les plus exactes dans l'état actuel de la science. Elles fournissent des valeurs dites définitives, s'approchant le plus possible de la valeur vraie.

La mise en œuvre de méthodes définitives nécessite souvent un appareillage complexe et n'est généralement possible que dans un petit nombre de laboratoires. C'est pourtant, le critère ultime pour juger de l'exactitude d'une autre des méthodes suivantes.

De telles méthodes n'existent pas pour tous les paramètres. Par exemple, pour le cholestérol (CT) la méthode retenue a été la chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire, couplée à la spectrophotométrie de masse.

# Les méthodes de référence

Elles sont également choisies au niveau international, mais sont de mise en oeuvre plus facile et plus répandue : surtout, elles ne doivent présenter qu'une erreur d'exactitude négligeable par rapport à leur précision.

Elles doivent être validées par comparaison avec la méthode précédente.

Ainsi, toujours pour le CT, la méthode retenue est la chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire.

# Les méthodes sélectionnées

- Elles sont des méthodes de fiabilité reconnues, utilisables par des laboratoires même non spécialisés.
- Pour le cholestérol, il a été retenu : soit la chromatographie en phase gazeuse sur colonne ordinaire ; soit, beaucoup plus simplement la méthode enzymatique.

# Les méthodes non recommandées

Elles présentent de graves défauts de fiabilité, de praticabilité ou de spécificité et ne devraient pas être utilisées.

# Définition de la qualité d'une méthode

**1 / LA FIABILITÉ** : C'est l'étude scientifique des qualités d'une méthode ou d'un appareil, exprimées en chiffres.

Plusieurs critères complémentaires sont définis :

**a) Critères statistiques** : précision, reproductibilité, exprimés par des coefficients de variation

**b) Critères opérationnels** : exactitude (corrélation avec la méthode de référence).



# Définition de la qualité d'une méthode

## c) Critères fonctionnels :

- **Sensibilité** : elle s'exprime par une concentration. Cette qualité est surtout importante dans la détermination des composés habituellement présents en très faibles quantité.
- **Spécificité et sélectivité** : exprimée en % la méthode ne dose que la molécule que l'on veut doser (méthodes immunologiques).
- **Linéarité** : exprimée par une gamme de concentration.

# Définition de la qualité d'une méthode

**2/ LES PERFORMANCES** : permettent d'apprécier la productivité du système analytique, elle dépend de la durée unitaire de l'analyse, du nombre de dosage par heure, les délais nécessaires aux étalonnage et au contrôle.

**3/ LA PRATICABILITÉ** : se définit comme l'aptitude d'une méthode (ou d'un appareil) à être réalisée par un biologiste, microbiologiste, biochimiste donné, dans un laboratoire donné et dans des conditions données.

**Merci pour votre attention**