

LE POINT SUR L'EVALUATION DE LA CONFORMITE DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

Table des matières

Introduction

Structure de l'évaluation de la conformité

Inspection

Essais et étalonnage

Certification de produits

Certification de systèmes de management

Dispositions relatives à l'évaluation de la conformité dans l'Accord OTC

Acceptation des certificats d'évaluation de la conformité

*Évaluation nationale et régionale de la conformité
— Quelques exemples*

Sources d'information sur l'évaluation de la conformité

Le présent Bulletin commun CCI/ISO a été préparé, sans mise au point rédactionnelle particulière, par S.C. Arora, Consultant Principal, Forum Qualité de la Fédération des Chambres indiennes du commerce et de l'industrie, et revu par G. Drake, ancien chef du service chargé de l'évaluation de la conformité, ISO, sous la conduite de S.K. Gujadhur, Conseiller principal sur les normes et la gestion de la qualité au CCI, Section de services d'appui aux entreprises, Division des Services d'appui au commerce, Centre du commerce international.

Centre du commerce international CNUCED/OMC,
54-56, rue de Montbrillant, CH 1202 Genève, Suisse.
Tél.+41.22.730.03.96; Fax +41.22.730.05.76
Internet: <http://www.intracen.org>;
Adresse postale: CCI, Palais des Nations, 1211 Genève 10, Suisse
Contact: quality@intracen.org

Organisation internationale de normalisation (ISO)
1, ch de la Voie Creuse, Case postale 56
CH-1211 Genève 20, Suisse
Téléphone +41 22 749 01 11; Fax +41 22 733 34 30
Contact: casco@iso.

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
2	STRUCTURE DE L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	2
3	INSPECTION.....	5
4	ESSAIS ET ÉTALONNAGE	5
4.1.	Essais.....	5
4.2.	Étalonnage.....	6
5	CERTIFICATION DE PRODUITS	7
5.1	Généralités	7
5.2	Certification internationale de produits.....	9
6	CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT.....	11
7	DISPOSITIONS RELATIVES A L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS L'ACCORD OTC....	15
8	ACCEPTATION DES CERTIFICATS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	17
9	ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ NATIONALE ET REGIONALE – QUELQUES EXEMPLES...	21
9.1	Accords relatifs à l'évaluation de la conformité en Inde	21
9.2	Évaluation de la conformité dans l'Union européenne (Nouvelle approche et approche globale)	23
10.	SOURCES D'INFORMATION SUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	26
	ANNEXE A - DESCRIPTION DE TYPES DE SYSTÈMES DE CERTIFICATION DE PRODUIT.....	29
	ANNEXE B - LISTE DE GUIDES ET NORMES DU CASCO PAR DOMAINE D'APPLICATION.....	32
	ANNEXE C - HIERARCHIE DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE	35

1 INTRODUCTION

Une chaîne d'approvisionnement est composée en premier lieu d'un « acheteur » (qui peut être un consommateur, une entreprise d'import-export, un fabricant, une organisation, un service gouvernemental, etc.) et d'un « fournisseur » (qui peut être un producteur, un détaillant, un négociant en gros, un fournisseur de service, etc.).

En passant contrat avec des fournisseurs, les acheteurs indiquent les exigences que doivent remplir les produits commandés. Ces exigences peuvent aussi faire référence à des normes nationales, régionales ou internationales applicables au produit/service et à la méthode permettant de vérifier la conformité dudit produit.

Outre les exigences mutuellement acceptées, les fournisseurs doivent aussi se conformer aux exigences réglementaires établies par le pays importateur pour des raisons de protection de la santé et de la sécurité des citoyens et de protection de l'environnement.

C'est une attente normale de la part de l'« acheteur » que les produits pour lesquels un marché a été conclu avec le « fournisseur » répondent aux exigences du contrat ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables et que le « fournisseur » démontre la conformité à ces exigences. A cette fin, la méthode la plus aisée et la moins onéreuse, si l'acheteur la juge acceptable, est la propre déclaration de conformité du fournisseur, appuyée par ses propres données techniques (par exemple données de conception, rapport d'inspection, rapport d'essai, rapport sur les instruments d'étalonnage, données de maîtrise de la qualité en cours de fabrication, rapport d'évaluation du système qualité, etc.). Toutefois, une vérification indépendante (opérée par un tiers indépendant du fournisseur et de l'acheteur) sera nécessaire pour les produits susceptibles d'avoir des effets sur la santé et la sécurité des personnes, pour la protection des consommateurs et la protection de l'environnement. Cette vérification indépendante peut être opérée soit sur les lieux de fabrication ou de vente, soit sur les lieux de livraison ou d'utilisation. Ces contrôles indépendants peuvent parfois créer des retards et gêner la fluidité des échanges.

Le terme d'« évaluation de la conformité » couvre de telles activités, qui sont réalisées chez le fournisseur ou chez l'acheteur ou par des instances de réglementation qui vérifient si le produit répond aux exigences des parties intéressées. L'« évaluation de la conformité » est définie dans l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) comme « toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les prescriptions pertinentes des règlements techniques ou des normes sont respectées ». Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent, entre autres :

- les procédures d'échantillonnage, d'essai et d'inspection;
- les procédures d'évaluation, de vérification et d'assurance de la conformité;
- les procédures d'enregistrement, d'accréditation et d'homologation; et leurs combinaisons.

L'ISO/CEI 17000:2004, *Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux*, définit l'évaluation de la conformité comme une « démonstration que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, système, personne ou organisme sont respectées. » Ainsi l'évaluation de la conformité est une démonstration attestant qu'un produit, service, processus, système, personne ou organisme est évalué par rapport à une norme ou à d'autres exigences.

Les objectifs de l'évaluation de la conformité de produits sont:

- vérifier qu'un produit répond à un niveau donné de qualité ou de sécurité;
- fournir à l'utilisateur des informations explicites ou implicites sur les caractéristiques et/ou les performances du produit;
- accroître la confiance de l'acheteur à l'égard du produit;
- aider à étayer les déclarations de l'entreprise dans les annonces publicitaires et dans l'étiquetage du produit.

Il est important que les acheteurs, les vendeurs et d'autres parties intéressées comprennent et s'accordent sur les procédures d'évaluation de la conformité afin d'éviter les retards et la multiplication des opérations d'inspection/d'essai ou de certification des produits.

2. STRUCTURE DE L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

L'évolution du marché mondial a rendu les acheteurs et les autorités de réglementation de plus en plus dépendants des normes et des méthodes utilisées pour vérifier que les produits répondent aux exigences de ces normes. En outre, pour que les entreprises puissent être compétitives sur les marchés d'exportation, il est nécessaire de créer, auprès des acheteurs potentiels, la confiance que les produits qu'ils achètent répondront aux spécifications pertinentes et rempliront les objectifs prévus. Les clients veulent également que les produits soient sûrs et sans danger. L'assurance est en général obtenue par un ou plusieurs des éléments suivants:

- La mise à disposition de rapports d'essais pour les produits testés dans le propre laboratoire du fabricant ou dans un laboratoire indépendant (ce type d'exigence en matière de données d'essai et d'autres informations techniques progresse dans l'intérêt de la santé des collectivités, par exemple concernant la toxicité des produits pharmaceutiques, la sécurité des additifs alimentaires, la mesure de la pollution de l'environnement, etc.).
- La mise à disposition, pour chaque cargaison de marchandise, de rapports d'inspection, délivrés après une inspection conduite chez le fournisseur par un inspecteur délégué par l'acheteur ou par un organisme d'inspection tiers indépendant, désigné par l'acheteur.
- L'inspection ou l'essai du produit chez l'acheteur.
- L'inspection obligatoire avant expédition, opérée par un organisme d'inspection désigné par l'autorité réglementaire compétente pour les produits en question, qui doivent être soumis à ladite inspection conformément à la législation du pays exportateur.
- L'inspection obligatoire des importations par un organisme désigné ou par l'instance de réglementation, à l'arrivée des marchandises dans le pays importateur, en particulier pour la vérification de la conformité aux réglementations du pays importateur concernant les aspects de sécurité et de santé.
- Par le biais d'une marque de certification de produits délivrée par un organisme national ou par un organisme désigné du pays importateur.
- L'attestation ou la preuve de l'existence d'un système de management de la qualité conforme aux exigences de l'acheteur ou à celles spécifiées dans des normes internationales, par auto-déclaration, par une vérification effectuée par des auditeurs désignés par l'acheteur étranger ou par une certification par tierce partie.
- L'attestation ou la preuve de l'existence d'un autre type de système de management, notamment un système HACCP (Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise), un système de management environnemental ou d'autres systèmes de management spécifiques au secteur de l'industrie concerné.

Types d'évaluation de la conformité

Évaluation de la conformité peut être réalisée de différentes façons.

Evaluation par première partie: terme technique utilisé lorsque l'évaluation de la conformité à une norme, une spécification ou un règlement est réalisée par le fournisseur lui-même. Cette évaluation se présente sous la forme d'une déclaration de conformité du fournisseur ou auto-évaluation et elle est largement utilisée dans les transactions commerciales. En général, ce type d'évaluation est efficace, en termes de délais et de coût, et n'oblige pas le producteur à dévoiler des informations considérées comme commercialement sensibles.

Evaluation par seconde partie: qui indique que l'évaluation de la conformité est opérée par un client ou ses inspecteurs/auditeurs désignés, dans les locaux du fournisseur. Cette évaluation fournit une indication plus fiable, en particulier dans des domaines techniquement complexes, qu'un produit est fabriqué conformément aux exigences spécifiées par le client, par exemple un constructeur automobile opérant une évaluation de ses fournisseurs de composants.

Evaluation par tierce partie: en ce cas, l'évaluation de la conformité est réalisée par un organisme indépendant du fournisseur et du client, par exemple par la certification ISO 9001, où le système de management de la qualité d'une entreprise est évalué par un organisme de certification ou d'enregistrement indépendant par rapport aux exigences de l'ISO 9001. Un autre exemple est la certification de produits par tierce partie. Ce type d'évaluation par tierce partie peut être exigé dans un

certain nombre de secteurs de l'industrie par des règlements gouvernementaux, notamment la certification obligatoire de certains produits ayant des implications sur la santé et la sécurité des personnes.

La fiabilité de l'information relative à l'évaluation de la conformité dépend de nombreux facteurs tels que l'impartialité et la compétence de l'organisme d'évaluation, des types d'activités d'évaluation inclus dans le programme et de l'adéquation et du caractère approprié des normes par rapport auxquelles le produit est évalué.

Activité d'évaluation de la conformité

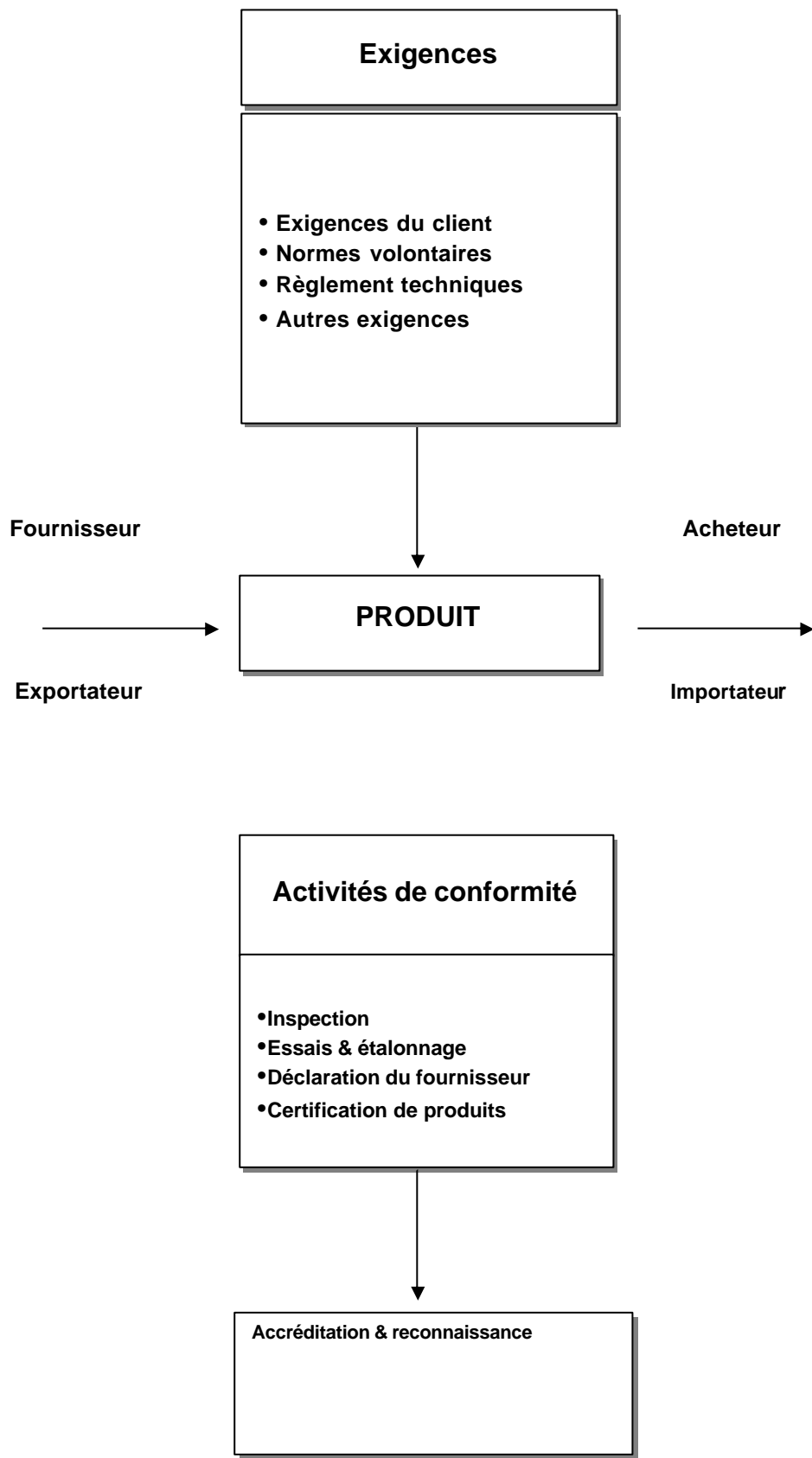
L'évaluation de la conformité comprend en général les activités suivantes (voir Figure 1):

- Inspection
- Essais et étalonnage
- Certification de produits
- Certification de systèmes

Même si chacune des activités ci-dessus est une opération distincte, elles sont étroitement liées et corrélées. La présence ou l'absence de l'une ou l'autre de ces activités, ainsi que leur qualité d'exécution respective, peuvent avoir un effet significatif sur la confiance et la fiabilité qui peuvent être accordées aux résultats de l'ensemble du processus d'évaluation de la conformité.

Il y a de nombreux intervenants dans le domaine de l'évaluation de la conformité sur le marché (organismes de certification, organismes d'inspection, laboratoires d'essais, etc.); Il est donc indispensable de disposer d'un mécanisme pour vérifier leur compétence, leur intégrité et leur impartialité. On appelle organismes d'accréditation les organismes qui sont chargés d'évaluer que les essais, l'étalonnage, l'inspection ou la certification sont réalisés correctement. L'accréditation met tous les organismes d'évaluation de la conformité sur un pied d'égalité, elle est un gage de confiance pour les acheteurs et les autorités, qui peuvent accepter en confiance les résultats des organismes d'évaluation de la conformité accrédités.

Figure 1 - Structure de l'évaluation de la conformité



3. INSPECTION

L'inspection est définie dans l'ISO/CEI 17020, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection*, comme un « examen de la conception d'un produit, d'un produit, service, processus ou d'une usine et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, aux exigences générales. »

L'inspection concerne en général l'examen visuel des produits, services et installations et fait appel à des instruments, des outils et des calibres simples. Par exemple, les marchandises en vrac comme les minerais de fer, les graines alimentaires, le riz, les épices, etc., sont normalement soumises à des inspections et leur acceptation est fondée à la fois sur le rapport d'inspection et sur d'autres preuves de conformité, par exemple sur un rapport d'essais émis par un laboratoire sur les échantillons de produit prélevés lors de l'inspection.

Avec l'expansion du commerce mondial, la libéralisation croissante des échanges et le développement rapide des nouvelles technologies de fabrication et de distribution, de nombreux organismes d'inspection nationaux et multinationaux indépendants ont vu le jour. Ces organismes sont mandatés par les acheteurs pour qu'ils examinent une vaste gamme de produits, matériaux, installations, usines, processus, procédures de travail et services, dans le secteur privé comme dans le secteur public, et qu'ils fassent rapport sur des paramètres tels que la qualité, l'aptitude à l'emploi, la sécurité constante en cours de fonctionnement, etc. Le but visé est de réduire le risque que présente l'article acheté pour l'acheteur, l'utilisateur ou le consommateur.

De nombreux pays utilisent des services administratifs d'inspection réglementaire qui donnent le feu vert aux exportations ou importations, voire aux deux, de produits spécifiques. En ce qui concerne les exportations, l'inspection peut être applicable en particulier à des produits destinés à des marchés d'exportation sensibles, que le gouvernement peut vouloir protéger en veillant à ce qu'aucun produit non conforme ne soit expédié. L'Europe, le Japon, les États-Unis sont par exemple des marchés sensibles pour l'exportation de produits alimentaires. Une inspection avant expédition est obligatoire en Inde, à titre d'exigence réglementaire sur les exportations indiennes, pour certains produits particuliers destinés notamment aux marchés européens, américains et japonais et d'autres.

Dans le secteur privé, l'inspection représente une part importante de tout processus d'évaluation générale de la conformité ou d'assurance qualité. L'inspection en cours de fabrication et l'inspection en cours d'utilisation font partie intégrante de la gestion de la qualité et de la gestion de la sécurité à l'usine. L'inspection avant expédition fait partie intégrante des activités d'assurance de la qualité chez pratiquement tous les fabricants. Les marchandises destinées à l'exportation sont pratiquement toujours soumises, avant leur expédition, à une forme quelconque d'inspection, réalisée soit par le fabricant, soit par un organisme d'inspection commercial désigné.

Ces dix dernières années, des normes ont été élaborées en ce qui concerne le fonctionnement des organismes d'inspection, notamment l'ISO/CEI 17020, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection* et l'ISO/CEI 17011, *Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité*.

Caractéristiques: Gamme d'applications étendue, l'inspection est très économique pour certaines fonctions, mais, dans de nombreux cas, elle nécessite beaucoup de travail.

Limites: Repose sur les compétences, le jugement et l'expérience des inspecteurs, activité souvent subjective peu normalisée et donc sujette à des variations considérables dans les résultats.

4. ESSAIS ET ÉTALONNAGE

4.1. Essais

Les essais sont définis dans l'ISO/CEI 17000 comme une « détermination d'une ou de plusieurs caractéristiques d'un objet de l'évaluation de la conformité, selon une procédure ».

Le terme d'« essai » est d'ordinaire associé à l'exécution d'une mesure ou d'un examen technique, à partir duquel une personne compétente peut tirer une conclusion quant à savoir si un produit ou un service répond aux exigences spécifiées par les autorités réglementaires ou les acheteurs. Les essais types

portent sur la mesure des dimensions, la composition chimique, la pureté microbiologique, la robustesse et d'autres caractéristiques physiques des matériaux et des structures. Les essais incluent aussi l'évaluation de la sécurité électrique, l'absence de défauts physiques tels que fissures ou autres défauts susceptibles de causer des défaillances.

Un fabricant prudent veillera toujours à ne pas livrer de produits non conformes. Il fera toujours en sorte que le produit soit conçu et soumis à l'essai afin de satisfaire aux exigences du marché étranger avant expédition. Cet aspect est important car, une fois le produit livré, tout manquement au niveau des essais du produit impliquera des coûts supplémentaires pour le fabricant, qui devra trier et retraiter la cargaison. Si les essais sont réalisés de manière compétente dans le pays exportateur, la nécessité de procéder à d'autres essais sera considérablement réduite.

La technicité des produits manufacturés gagne progressivement en sophistication et les exigences du marché deviennent plus rigoureuses. Dans ce contexte, les essais prendront une place de plus en plus importante dans les protocoles commerciaux. De plus, la libéralisation des marchés exigera une plus grande reconnaissance des essais effectués dans le pays d'origine, mais cette reconnaissance implique que les utilisateurs aient confiance en la compétence des laboratoires qui effectuent les essais.

Lorsque des données d'essais doivent être soumises à l'autorité réglementaire compétente pour qu'un produit puisse être homologué sur un marché particulier, cette autorité doit reconnaître le laboratoire qui a réalisé les essais. Dans de nombreux cas, il peut s'agir d'un laboratoire géré par l'autorité elle-même ou d'un laboratoire désigné par celle-ci. L'autorité peut parfois accepter des données d'essais d'un laboratoire réputé. Cependant, de plus en plus, les autorités n'acceptent que des données de laboratoires accrédités.

L'accréditation de laboratoires dans différents pays est opérée par des services nationaux autorisés, ou le cas échéant par un organisme d'accréditation étranger, en examinant les compétences des laboratoires par rapport aux exigences spécifiées dans l'ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. La conformité d'un laboratoire avec l'ISO/CEI 17025 apporte l'assurance de sa compétence.

Le manque de reconnaissance ou d'acceptation de rapports d'essais étrangers est cité par l'OMC comme un obstacle très sérieux au commerce. Savoir si un rapport d'essais émis par un laboratoire sera accepté à l'étranger est une question qui dépend du marché et de l'institution réglementaire concernée. L'exportateur/le fabricant doit s'en être assuré avant de chercher à accéder à un marché particulier.

Caractéristique: Souvent la seule mesure est concrète et objective de conformité d'un produit à des spécifications, l'essai accepté comme étant un processus normalisé pour de multiples utilisateurs; pour les produits techniques, ils font également partie intégrante du processus de contrôle de fabrication.

Limites: Souvent onéreux, constituant toutefois un coût annexe essentiel, ils requièrent en général un personnel qualifié hautement formé. Ils ne portent que sur l'échantillon soumis à l'essai, sauf s'ils sont considérés comme valides d'un point de vue statistique pour l'ensemble d'une cargaison.

4.2. Étalonnage

L'authentification des résultats d'essais obtenus soit des laboratoires des fabricants soit de laboratoires privés ou publics implique, entre autres, que les instruments/équipements utilisés par ces laboratoires pour réaliser les mesures/les essais soient étalonnés.

Le Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM) définit l'étalonnage comme « l'ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée ».

La raison première de l'étalonnage est de connaître l'exactitude des mesures. Les instruments peuvent être endommagés en cours de manipulation et, à l'usage ou au cours du temps, leurs caractéristiques métrologiques peuvent varier. Si des mesures sont relevées à l'aide d'un instrument défectueux, la conformité du produit à la spécification peut être mise en doute. Les instruments devraient donc être étalonnés au moment de l'achat et, par la suite, à intervalle régulier selon leur utilisation. Certains instruments doivent impérativement être étalonnés avant chaque utilisation.

Les instruments devraient, de préférence, être étalonnés dans des laboratoires accrédités par des organismes nationaux d'accréditation ayant signé l'Accord de l'ILAC. Lorsqu'il n'est pas possible d'avoir

accès à un laboratoire d'étalonnage accrédité, il convient alors que, dans le laboratoire d'étalonnage, les étalons soient traçables à des étalons de mesure nationaux ou internationaux et que le laboratoire remplisse les exigences de l'ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Il convient de tenir compte, en outre, du coût et de la durée de l'étalonnage, des coûts d'expédition et de dédouanement pour les instruments envoyés à l'étranger pour procéder à l'étalonnage.

Caractéristiques: Condition préalable essentielle pour des essais fiables; la traçabilité des étalons de référence aux étalons nationaux/internationaux est nécessaire; l'intervalle entre deux étalonnages dépend de la fréquence de l'utilisation de l'équipement/l'instrument; une manipulation et un entreposage sûrs sont indispensables pour les instruments.

Limites: Onéreux mais essentiel; nécessite un personnel qualifié et formé; implique un environnement contrôlé (température et humidité)

5. CERTIFICATION DE PRODUITS

5.1 Généralités

La certification des produits, le type le plus courant d'évaluation de la conformité, est définie dans l'ISO/CEI 17000 comme une «attestation réalisée par une tierce partie, relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes ». La certification du produit passe par la présentation d'un certificat ou d'une marque (voire les deux) par une tierce partie afin de démontrer que ledit produit répond à un ensemble défini d'exigences telles que la sécurité, l'aptitude à l'emploi et/ou les caractéristiques d'interchangeabilité du produit en question, généralement spécifiées dans une norme.

La marque de certification du produit est généralement apposée sur le produit ou sur son emballage et peut aussi apparaître sur un certificat délivré par l'organisme de certification du produit. La marque comporte une référence au numéro ou à la désignation de la norme correspondante, selon laquelle le produit a été certifié.

La nécessité de faire certifier le produit peut se justifier pour différentes raisons :

- Les vendeurs veulent se faire une réputation, élargir leurs débouchés, améliorer leur compétitivité, promouvoir de nouveaux produits, etc.
- Les acheteurs (particuliers, revendeurs, fabricants, responsables des marchés publics, importateurs, etc.) veulent une garantie de la qualité des produits qu'ils achètent.
- La législation destinée à protéger la santé et la sécurité des consommateurs exige que les produits portent une marque de certification. Par exemple:
 - Certains produits électriques ou électroniques ne peuvent être commercialisés au Canada s'ils ne portent pas la marque de l'Association canadienne de normalisation (CSA); et
 - En Inde, les colorants alimentaires, les bouteilles de gaz de pétrole liquéfié (GPL), le ciment, les aliments pour nourrissons, etc., doivent porter la marque de certification du Bureau indien de normalisation (BIS) pour être proposés à la vente.

La certification de produits réalisée par des organismes de certification tiers (c'est-à-dire des organismes indépendants aussi bien du consommateur, du vendeur que de l'acheteur) est la formule qui convient le mieux aux acheteurs, aux importateurs et aux autorités de réglementation. De nombreux organismes nationaux de normalisation (ONN), en particulier dans les pays en développement, offrent des services de certification de produits par tierce partie et s'occupent de placer leur marque de certification sur le produit, avec le numéro de référence de la norme utilisée comme critère pour certifier le produit conforme. Dans certains pays, la certification de produits est également réalisée par des associations commerciales ou industrielles, des institutions publiques ou des organismes de certification privés. Ainsi, KEMA, une entreprise néerlandaise, assure aux Pays-Bas des services de certification des appareils électriques; aux Etats-Unis, la Lubricant Manufacturers Association certifie les produits lubrifiants; et, en Inde, le Directorate of Marketing and Inspection, organisation gouvernementale indienne, assure la certification (AGMARK) des produits agricoles.

Un autre exemple est la marque UL des Underwriters Laboratories Inc., organisme indépendant sans but lucratif fondé en 1894, qui procède à des essais de sécurité et de certification aux États-Unis. La marque

UL est une marque volontaire qui est devenue un symbole reconnu de sécurité contre l'incendie, les dangers électriques et autres types de dangers. Les services d'essais et de certification UL portent sur une gamme de produits étendue, y compris des équipements marins et des dispositifs de sauvetage, des extincteurs, des enceintes anti-incendie, des équipements de contrôle des incendies, ainsi que l'analyse de vapeurs chimiques et des équipements industriels, mécaniques et automobiles. Au 31 décembre 2003, il existait dans le monde 876 normes UL, 127 centres d'inspection UL et des clients UL dans 99 pays. Quelque 68700 fabricants produisent des produits certifiés UL.

Tous les systèmes de certification connaissent certaines limitations pratiques, l'une des plus courantes étant que la conformité absolue, point par point, à la spécification n'est pas réalisable. Un système de certification bien conçu peut néanmoins conférer une assurance optimale que des biens ont été produits dans les meilleures conditions de fabrication possibles, conformément à la situation commerciale, légale et sociale du moment, et il peut ainsi réduire au minimum les possibilités ou risques que l'acheteur obtienne des produits non conformes.

Il est évident que le système de certification variera en fonction du type de produit concerné, des techniques de fabrication dont dispose le producteur, des différents besoins de l'acheteur, et des exigences d'ordre légal en vigueur sur le lieu de vente. Pour tenir compte des différentes circonstances, différents systèmes de certification ont été mis en place, et certains exemples figurent dans le Guide ISO/CEI 67: 2004 *Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produits*. Une brève description de ces systèmes est donnée ci-après et d'autres informations plus détaillées sont données à l'Annexe A.

Système 1a – Ce système comporte des essais; des échantillons du produit sont évalués en vue d'établir leur conformité. L'échantillonnage peut ou peut ne pas être statistiquement significatif de la population tout entière du produit.

Système 1b – Ce système comporte des essais; des échantillons du produit sont évalués en vue d'établir leur conformité. L'échantillonnage couvre la population tout entière du produit. Un certificat de conformité est établi pour chaque produit représenté par l'échantillon.

Système 2 – Ce système comporte des essais et la surveillance du marché. La surveillance du marché est réalisée et des échantillons du produit prélevés sur le marché sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Système 3 – Ce système comporte des essais et la surveillance de l'usine. La surveillance de l'usine est réalisée et des échantillons du produit prélevés au point de fabrication sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Système 4 – Ce système comporte des essais et la surveillance d'échantillons prélevés dans l'usine ou sur le marché, ou les deux.

Système 5 – Ce système comporte des essais et l'évaluation du système qualité concerné. La surveillance du système qualité est réalisée et des échantillons du produit peuvent être prélevés soit sur le marché, soit sur le lieu de fabrication, ou les deux, et ils sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Système 6 – Ce système concerne surtout la certification des processus et services.

Les exemples ci-dessus ne représentent pas nécessairement toutes les formes possibles de systèmes de certification de produits. Ils peuvent être utilisés avec de nombreux types d'exigences et peuvent faire appel à une vaste gamme de mécanismes d'identification de la conformité.

Tous les systèmes de certification ci-dessus, à l'exception du système 6, comportent des essais comme moyen nécessaire pour prouver la conformité à la spécification. Il est donc fondamental, pour l'intégrité de tous ces systèmes quels qu'ils soient, que les laboratoires d'essais soient compétents. Le système 5, qui est le système le plus complet, est en général utilisé par les organismes nationaux de normalisation, en particulier dans les pays en développement, pour l'octroi de licences autorisant l'utilisation de marques de certification de produits.

En choisissant un système pour un produit particulier, il importe de bien choisir le système qui répond le mieux aux exigences pratiques et économiques du cas particulier. Il est également important de tenir compte du fait que l'existence de systèmes de certification différents pour le même produit peut occasionner des obstacles au commerce, même si le contenu technique de la spécification est le même. Les exigences d'autres pays devraient donc être prises en considération pour le commerce.

Caractéristiques: Très spécifique à des produits particuliers; largement utilisée pour des produits lorsque la sécurité est une préoccupation sérieuse; la surveillance de tiers indique que les fabricants sont soumis à une surveillance rigoureuse et qu'ils n'utiliseront pas la marque de façon abusive.

Limitations: Les fabricants peuvent se soustraire à leurs responsabilités en matière de qualité en comptant trop sur l'organisme de certification pour assurer la conformité du produit; les organismes de certification refusent d'assumer la responsabilité du fait du produit en cas de défaut de produits certifiés, en dépit de l'impression de garantie que les services de ces organismes confèrent en général; souvent la certification ne concerne que les caractéristiques de sécurité d'un produit et non ses performances, ce qui n'est pas compris sur le marché. Les processus de certification utilisés dans différents pays ne sont pas toujours « transparents » pour les fabricants et constituent donc souvent des obstacles techniques au commerce.

5.2 Certification internationale de produits

Si la certification nationale de produits est bien connue et largement utilisée, sur le marché national, comme moyen de créer la confiance auprès des acheteurs quant à la conformité d'un produit aux exigences spécifiées en matière de qualité et/ou de sécurité, un produit exporté portant une marque de certification nationale de produits peut ne pas inspirer la même confiance dans le pays importateur, si les clients connaissent mieux leurs propres marques de certification nationales de produits.

De plus, dans certains pays, certains produits ne peuvent être vendus que s'ils portent la marque de certification nationale de produits. Cette restriction peut être due à des exigences réglementaires ou à des préférences des clients pour des produits portant une marque de certification nationale. Dans ces conditions, les exportateurs devront obtenir la marque de certification nationale du pays importateur en se conformant aux exigences du système de certification correspondant du pays importateur. Ce processus coûteux en temps et en argent peut finir par constituer un obstacle au commerce. L'idéal serait de disposer de systèmes de certification internationale de produits pour surmonter de tels obstacles.

Pour ces raisons, il existe des guides internationaux relatifs aux systèmes de certification de produits, et aux organismes qui gèrent ces systèmes, notamment :

- ISO/CEI Guide 67:2004, *Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produit*
- ISO/CEI Guide 28:2004, *Évaluation de la conformité – Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie*
- ISO/CEI Guide 53:2005, *Évaluation de la conformité – Lignes directrices sur l'utilisation du système de management de la qualité d'un organisme dans le domaine de la certification des produits*

et pour les organismes de certification de produits :

- ISO/CEI Guide 65:1996, *Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits*

La Commission électrotechnique internationale (CEI) gère des programmes internationaux de certification de produits pour certains produits électriques et électroniques, et l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) gère un programme de certification pour certains instruments de mesure.

La CEI est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées. Les normes de la CEI, comme les normes de l'ISO, servent de base à la normalisation nationale et de références lorsqu'il s'agit de préparer des normes nationales.

Les systèmes internationaux d'évaluation de la conformité de la CEI, fondés sur des normes internationales de la CEI, sont des systèmes réellement mondiaux de par leur approche et la pratique. Ces systèmes sont conçus pour aider à éliminer les obstacles au commerce découlant de différences, d'un pays à l'autre, dans les critères de certification applicables aux équipements électriques et électroniques. Ces systèmes, qui permettent d'éviter les retards et les coûts associés à des essais et à des certifications multiples, sont à la disposition des fabricants et des exportateurs.

L'OIML (*Organisation internationale de métrologie légale*) est une organisation inter-gouvernementale créée en 1955 pour harmoniser les règlements de métrologie nationale de ses membres. Ces règlements concernent des mesures qui nécessitent des instruments de mesure vérifiés, des unités de mesure, des

tolérances pour les limites d'erreurs, etc. La tâche principale de l'OIML est de fournir à ses membres des modèles pour établir des exigences légales et des pratiques harmonisées en matière de métrologie.

1. *Système CEI d'essais de conformité et de certification des équipements électriques*

(a) *Méthode OC*

Le système CEI connu sous le nom de « méthode OC » est le premier système véritablement international d'acceptation de rapports d'essais traitant de la sécurité des produits électriques et électroniques normalement utilisés dans les habitations, les bureaux, les ateliers, les centres médicaux et emplacements semblables (à l'heure actuelle 16 domaines de produits sont couverts). Il s'agit d'un accord multilatéral entre les pays participants (actuellement 43 pays membres) et des organismes de certification, les organismes nationaux de certification – ONC (dont le nombre s'élève pour l'heure à 59). Un fabricant qui utilise des rapports d'essais OC des laboratoires d'essais OC (actuellement 180) peut obtenir la certification nationale dans d'autres pays membres du système OC. Au total 34 111 certificats d'essais ont été délivrés en 2003 et plus de 100 000 certificats sont toujours valides. La méthode est fondée sur l'utilisation des normes CEI relatives aux produits en cours de certification. Si les normes nationales d'un membre ne sont pas encore harmonisées avec les normes CEI, des différences nationales sont autorisées et déclarées dans le Bulletin OC publié par le secrétariat de l'IECEE. Une liste périodiquement mise à jour de tous les ONC et l'étendue de la reconnaissance peut être consultée sur le site web: www.iecee.org

(b) *Méthode OC-FCS¹*

La méthode OC-FCS (méthode de certification complète) repose sur les principes établis dans la méthode OC. Il s'agit d'un système de certification complet (voir Système 5 ci-dessus) qui, outre les essais de type de produits, nécessite une évaluation initiale du système d'assurance de la qualité du fabricant et de la surveillance de suivi, qui peut inclure des audits de système qualité et des essais d'échantillons d'usine, ainsi que d'échantillons prélevés, s'il y a lieu, sur le marché. Le système est structuré de façon à prendre en compte les déviations nationales par rapport au Système 5 et prévoit aussi que les ONC parviennent à des accords mutuels sur la conduite de la surveillance continue nécessaire sur le site de production et sur le marché.

Le système OC-FCS compte actuellement 16 participants (Canada, Allemagne (2), Pays bas, Suède, Finlande, Italie, Norvège, Suisse, France, Japon (2), Singapour, Royaume-Uni, Slovaquie et États-Unis), qui ont signé son accord multilatéral. Des certificats de conformité sont actuellement fournis pour un éventail limité de produits informatiques, qui sera rapidement élargi à une gamme de produits plus vaste.

Pour des informations plus complètes sur la méthode OC et la méthode OC-FCS consultez le site www.iecee.org.

2. *Système CEI d'évaluation de la qualité des composants électroniques (IECQ)*

Il s'agit d'un programme complet d'homologation et de certification qui évalue les composants électroniques en fonction d'exigences de la qualité. La déclaration de conformité du fournisseur, sous la supervision d'une tierce partie, constitue un élément essentiel du système. La marque CEI peut être utilisée pour les composants certifiés dans le cadre du système, qui fournit l'assurance que les composants électroniques, matériaux associés et processus répondent aux exigences de conformité des spécifications de l'acheteur/du vendeur. Des détails sur ce programme peuvent être obtenus à l'adresse www.iecq-cecc.org.

3. *Système CEI de certification aux normes relatives à l'équipement électrique utilisé dans des atmosphères explosives (système IECEx)*

Le système IECEx fournit aux fabricants d'équipements électriques destinés à être utilisés dans des atmosphères potentiellement explosives (équipement Ex) le moyen d'obtenir des certificats de conformité qui seront acceptés au niveau national dans tous les pays participants. Le certificat délivré par un organisme de certification Ex (ExOC) attestera que la conception de l'équipement est conforme à la (aux) norme(s) CEI pertinente(s) et que le produit est fabriqué selon un plan qualité évalué par un ExOC. Les fabricants titulaires de certificats de conformité peuvent apposer des marques de conformité IECEx sur l'équipement. Les détails du système peuvent être obtenus à l'adresse www.iecex.com.

En plus des systèmes CEI ci-dessus, un système international de certification est en place pour l'homologation de modèles d'instruments utilisés pour la métrologie légale.

¹ En anglais, CB-FCS (Certification Body-Full Certification Scheme).

4. *Système de certification de l'OIML*

L'OIML a établi un système de certification pour les instruments de mesure. Un certificat OIML peut être délivré pour les catégories d'instruments de mesure qui correspondent aux recommandations de l'OIML, contenant des exigences métrologiques (par exemple classes d'exactitude des instruments de mesure, erreurs maximales tolérées, unités de mesure, conditions environnementales pour le fonctionnement d'instrument de mesure, exigences applicables aux balances et autres dispositifs indicateurs) pour l'instrument concerné; les méthodes d'essai à utiliser; et un format pour l'établissement des rapports sur les résultats d'essais. Les certificats peuvent être obtenus sur demande auprès du fabricant ou d'une autorité compétente, qui peut être soit le membre national du Comité international, soit un organisme désigné à cette fin.

Le certificat, ainsi que les rapports d'essais, indiquent qu'un modèle (type) d'instrument donné satisfait aux exigences des recommandations internationales OIML pertinentes. Les certificats OIML sont acceptés par les services nationaux de métrologie légale sur une base volontaire.

Le système de certification de l'OIML simplifie l'homologation de modèle des instruments. Evitant les essais en double, les rapports d'essais émis dans le cadre du système de certification de l'OIML peuvent être utilisés comme base pour l'homologation de modèles. Cette procédure permet d'éviter la multiplication d'essais coûteux et longs à réaliser – un grand avantage, en particulier pour les petites entreprises. Au 31 décembre 2004, 1331 certificats OIML avaient été délivrés couvrant 15 modèles d'instruments. D'autres détails concernant ce système peuvent être obtenus à l'adresse www.oiml.org.

6. CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT

(i) *Généralités*

Les acheteurs ont besoin d'avoir l'assurance et la certitude que les produits ou services qu'ils payent sont conformes aux spécifications et qu'ils répondent bien à ce qui est attendu ou commandé. L'inspection et les essais en cours de fabrication, de montage, de conditionnement, d'expédition, d'assemblage et de mise en service sont des méthodes traditionnelles qui confèrent une assurance à l'acheteur, soit par auto-déclaration des fabricants/exportateurs, soit par des inspections effectuées par des experts désignés par les acheteurs, soit par des organismes d'inspection tiers indépendants désignés par les acheteurs. L'inspection finale d'un produit n'est pas d'ordinaire un mode fiable permettant d'assurer que le produit aura les performances désirées et/ou donnera satisfaction. Chacun sait que le niveau requis de qualité d'un produit ne peut être assuré que par la gestion de ses processus. Un système de management de la qualité correctement mis en place permettra de réduire les coûts, d'améliorer la conformité du produit aux exigences des acheteurs et d'établir la réputation de fiabilité du fournisseur.

(ii) *Système de management de la qualité ISO 9000*

Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité sont les toutes premières normes internationales relatives à des systèmes de management publiées par l'ISO en 1987. Ces normes ont été acceptées internationalement en tant que normes d'application volontaire pour l'évaluation de la conformité. A côté des deux normes maîtresses que sont l'ISO 9001 et l'ISO 9004, la série de norme ISO 9000 compte plusieurs autres normes.

•La norme ISO 9001 relative aux systèmes de management de la qualité est par nature une norme générique, c'est-à-dire qu'elle est applicable à tous les secteurs de l'industrie, y compris la fabrication et les services, ainsi qu'aux entreprises de toutes tailles, qu'il s'agisse de grandes ou de petites entreprises. L'ISO 9001 n'est pas une norme de produit, mais une norme de système permettant d'apporter au client l'assurance de la conformité du produit aux exigences réglementaires. L'ISO 9001 spécifie ce que les entreprises doivent faire, mais elle n'indique pas comment elles doivent le faire, ce qui laisse une grande flexibilité pour gérer la conduite des affaires. L'ISO 9004 est un document d'orientation visant l'amélioration des performances d'une entreprise et non un guide pour la mise en oeuvre d'ISO 9001.

Aux niveaux national et international, la certification ou l'enregistrement selon l'ISO 9001 sont largement acceptés car ils démontrent que le fournisseur utilise de bonnes pratiques de fabrication et de gestion. La certification fait référence ici à l'octroi d'une assurance écrite, par un organisme externe indépendant, qui a audité le système de management de la qualité d'une entreprise et vérifié sa conformité aux exigences spécifiées dans l'ISO 9001. Cette forme de certification est différente de la certification de produits. Dans ce système, le produit ne peut pas porter la marque de certification de systèmes. Les marques de la certification des systèmes apparaissent en général sur les entêtes de lettres, les brochures de promotion

et les documents/brochures d'information des fournisseurs certifiés. Ces marques sont souvent accompagnées de la marque d'un organisme d'accréditation, qui a reconnu l'organisme de certification compétent pour procéder à la certification de systèmes de management de la qualité.

L'ISO, qui publie les normes de la série ISO 9000, ne délivre pas elle-même de certificats de conformité, ceux-ci sont délivrés par des organismes de certification/d'enregistrement, qui sont indépendants de l'ISO et de l'entreprise qu'ils sont chargés de certifier. Il y a plus de 750 organismes de certification/d'enregistrement de ce type en activité dans le monde. Au 31 décembre 2004, plus de 670 000 certificats attestant la conformité de systèmes de management de la qualité à la norme ISO 9001:2000 avaient été délivrés dans 154 pays. Les termes de «certification» et d'«enregistrement» sont utilisés de manière interchangeable et sont synonymes. L'emploi d'un terme ou de l'autre dépend de l'usage dans le pays.

(iii) *Normes de SMQ relatives à des secteurs spécifiques élaborées par l'ISO*

La série de normes ISO 9000, tout en étant de nature générique, est applicable à tous les types de produits ou services et peut être mise en oeuvre dans n'importe quel secteur de l'industrie. Cependant, compte tenu des besoins spécifiques des différents secteurs de l'industrie, les normes/spécifications sectorielles suivantes ont été élaborées par l'ISO.

ISO/TS 16949:2002, Systèmes de management de la qualité — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile

Cette spécification technique (TS) a été publiée en 1999 par l'ISO en vue d'une application provisoire dans le secteur de l'automobile, afin d'acquérir des informations et de l'expérience de son utilisation. La norme en question a ensuite été révisée en 2002 sous la forme d'une spécification certifiable. L'objectif attendu de la TS 16949: 2002 est d'éliminer la nécessité de procéder à d'autres certifications comme la QS 9000. Un programme mondial commun de certification a été mis au point par le Groupe d'étude international de l'industrie automobile (IATF) pour la certification des fournisseurs des fabricants d'équipements originaux (OEM) membres de l'IATF. Tous les OEM membres de l'IATF ont des exigences propres à leur clientèle, en plus des exigences figurant dans cette spécification.

ISO 13485:2003, Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Cette norme est fondée sur des règlements mondiaux relatifs aux dispositifs médicaux, ainsi que sur les exigences de l'ISO 9001:2000 (une comparaison point par point des deux normes est fournie). La norme est destinée à être utilisée par des organismes engagés dans la conception, la production, l'installation et l'entretien de dispositifs médicaux, ainsi que dans les services de conception, de développement et de mise à disposition de services connexes. Elle peut aussi être utilisée pour la certification par tierce partie. Cette norme remplace la version 1996 de l'ISO 13485. Une période de transition de trois ans a été prévue, durant laquelle les deux versions seront toutes les deux valides.

ISO/TS 29001:2003 Industries du pétrole, de la pétrochimie et du gaz naturel – Systèmes de management de la qualité spécifiques au secteur – Exigences pour les organismes de fourniture de produits et services

Cette spécification technique définit des exigences SMQ fondées sur l'ISO 9001:2000 pour les organismes de fourniture de produits et de services se rapportant aux industries du pétrole et du gaz chimique et naturel. Cette spécification est destinée à l'usage des fabricants d'équipement et de matériels de l'industrie du pétrole et du gaz, les fournisseurs de service de l'industrie du pétrole et du gaz, les acheteurs d'équipements, de matériels et de services. La norme peut aussi être utilisée pour la certification par tierce partie.

Des informations plus détaillées sur ISO 9000 et les normes sectorielles citées figurent sur le site web de l'ISO à l'adresse www.iso.org.

(iv) *Normes sectorielles spécifiques élaborées par d'autres organisations*

Le référentiel TL 9000 est un ensemble d'exigences pour les systèmes de gestion de la qualité spécifiques aux télécommunications, développé par le forum QuEST (*The Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications*). Ce Forum américain propose à ses membres une série de documents de base axés sur les performances et servant à déterminer les « meilleurs » produits et services offerts par les fournisseurs. Le référentiel TL 9000 a été révisé en mars 2001 pour assurer l'alignement avec l'ISO 9001:2000.

Website www.questforum.org

Le référentiel AS 9000 est une version de l'ISO 9000 applicable au secteur de l'aérospatiale. Aux Etats-Unis, la « Society of Automotive Engineers » a publié le référentiel AS 9100, qui couvre les exigences propres à l'aérospatiale et celles de l'ISO 9001:2000. Les exigences du système de gestion de la qualité spécifiées dans cette norme sont complémentaires par rapport à la législation et aux réglementations applicables pour l'industrie aérospatiale. Le référentiel AS 9100 comporte près de 80 exigences spécifiques et 18 extensions des exigences d'ISO 9001.

Website www.sae.org

Tick IT est un guide pour les systèmes qualité applicables aux logiciels. Conçu au Royaume Uni dans le secteur de l'informatique, Tick IT vise le secteur de la production de logiciel et les services informatiques. Il ne peut être utilisé que de pair avec ISO 9001. Tick IT couvre l'évaluation et la certification du système de management de la qualité de l'aspect logiciel d'un organisme selon ISO 9001.

Website www.bsi-global.com

Des services de certification par tierce partie, assurés par des organismes de certification accrédités existent pour garantir la conformité à toutes les normes précitées.

(v) *Système de management environnemental ISO 14000*

A côté des critères de prix et de qualité, les entreprises et les consommateurs tiennent de plus en plus compte des considérations environnementales pour arrêter leur décision en matière d'achat de biens ou de services. De nombreux acheteurs attendent de leurs fournisseurs qu'ils adoptent une attitude plus responsable envers l'environnement. Cette nouvelle éthique d'entreprise a conduit les fournisseurs, dans de nombreux cas, à démontrer qu'ils ont mis en oeuvre un système de management environnemental (SME) et ont obtenu la certification selon ISO 14001. En d'autres termes, les entreprises commencent à réaliser que le système de management environnemental s'inscrit dans une saine gestion de leurs activités.

Un SME fournit un cadre pour aider les entreprises à identifier les aspects de leurs activités qui ont un impact significatif sur l'environnement et pour atteindre ensuite les objectifs et cibles environnementaux permettant de réduire ces impacts au minimum. L'ISO 14001:1996, « Systèmes de management environnemental — Spécification et lignes directrices pour son utilisation » a été révisée en 2004. La version révisée de cette norme internationale, l'ISO 14001:2004, comprend, notamment un chapitre entièrement nouveau sur l'évaluation de la conformité d'un organisme aux exigences environnementales spécifiées par des règlements, qui donnera lieu, avant l'obtention du certificat, à une procédure d'audit de conformité plus agressive. L'ISO 14001:2004 est plus compatible avec l'ISO 9001:2000, l'intégration d'un SME ISO 14001 et d'un SMQ ISO 9001 sera plus facile.

La certification par tierce partie des SME ISO 14001 facilite le commerce international car elle fournit la preuve de l'existence d'un système de nature à prévenir la pollution et à assurer l'amélioration continue de la performance environnementale. Au 31 décembre 2003, quelque 66 000 entreprises, dans 113 pays, avaient obtenu la certification ISO 14001 par tierce partie.

(vi) *Autres normes et lignes directrices relatives aux systèmes de management*

D'autres systèmes de management employés dans l'industrie font l'objet de certification par tierce partie délivrée par des organismes de certification accrédités.

Santé et sécurité au travail (OHSAS):

OHSAS 18001:1999, *Spécification pour les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail*. Cette norme a été élaborée conjointement par trois organismes nationaux de normalisation (en Irlande, au Royaume Uni et en Afrique du Sud) et 10 organismes de certification. La norme définit les exigences pour la mise en place d'un système pour assurer la santé et la sécurité au travail. Les exigences de cette norme peuvent aussi être intégrées à celles d'ISO 9001 et/ou d'ISO 14001.

Website www.bsi-global.com

Responsabilité sociale (SA):

Le CEPAA (Council of Economic Priorities Accreditation Agency), aujourd'hui « Social Accountability International » a publié, en octobre 1997, le référentiel SA 8000 pour traiter et éliminer les pratiques de travail iniques et inhumaines. Révisé en 2001, le référentiel SA 8000 est une norme d'application volontaire, qui peut être appliquée à – ou par – des organismes ou entreprises de toutes tailles et de tous les secteurs de l'industrie. La norme exige, entre autres, que les entreprises respectent les Conventions de

l'Organisation internationale de travail (OIT), la Déclaration universelle des droits de l'homme et la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant.

Website www.sa-intl.org

Sécurité en mer (ISM):

Le Code international de gestion de la sécurité (Code ISM), publié en 1994 par l'Organisation maritime internationale (OMI), a pour objectifs d'assurer la sécurité en mer, d'empêcher les accidents ou les pertes en vies humaines, et de prévenir les dommages causés à l'environnement, en particulier à l'environnement marin. La certification de conformité au Code ISM est obligatoire pour toutes les compagnies de navigation.

Website www.imo.org

Sécurité des denrées alimentaires (HACCP):

Le système d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et les lignes directrices pour son application ont été élaborées en 1993 par la Commission du Codex Alimentarius, un organisme intergouvernemental relevant de la responsabilité conjointe de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (WHO).

Les lignes directrices pour l'application du système HACCP définissent les exigences applicables au système pour assurer la sécurité des denrées alimentaires et peuvent être appliquées à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à la consommation. Le système HACCP n'est pas un système à appliquer «isolément». Il implique de bonnes pratiques d'hygiène et d'autres pré-requis pour les traitements des denrées alimentaires, ainsi que l'engagement de la direction. Les lignes directrices concernant l'HACCP peuvent être utilisées seules ou être intégrées avec un système de management de la qualité ISO 9001. La certification par tierce partie peut être obtenue pour le système HACCP seul ou de pair avec la certification ISO 9001.

Dans de nombreux pays les autorités de réglementation ont adopté le système HACCP dans leurs règlements relatifs aux denrées alimentaires. Par exemple, au Royaume Uni, le système HACCP figure dans la Loi de 1990 sur la sécurité des denrées alimentaires et dans les Codes de pratique relatifs à l'inspection de l'hygiène des denrées alimentaires. Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a révisé son «Food Code» en 1993, pour assurer la compatibilité avec l'approche HACCP. Aux États-Unis, depuis décembre 1997, tous les poissons et produits de la pêche doivent être conformes aux exigences HACCP, qui sont applicables, en fin de compte, à toutes les importations de ces produits aux États-Unis. La Commission européenne exige également le système HACCP pour la production et la vente (y compris les importations) de poissons et produits de la pêche dans les pays de l'UE.

Website www.codexalimentarius.net

Système de management de la sécurité des denrées alimentaires (ISO 22000)

Publiée en septembre 2005, la norme internationale ISO 22000 relative aux systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires (SMSA) spécifie les exigences applicables par les entreprises au sein de la chaîne alimentaire. La norme présente les caractéristiques suivantes:

- Elle exige que tous les dangers raisonnablement prévisibles dans la chaîne alimentaire, incluant notamment les dangers pouvant être associés au type de procédés et aux installations utilisées, soient identifiés, évalués et maîtrisés.
- Elle intègre les principes du système d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP) ainsi que les phases d'application mises au point par la Commission du Codex Alimentarius et les associe avec des programmes pré requis (PRP) tels que les bonnes pratiques de fabrication.
- Elle exige que l'entreprise incorpore dans son SMSA les exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires.
- Elle exige que les entreprises identifient, surveillent, maîtrisent et mettent à jour systématiquement les PRP et le plan HACCP.
- Elle tient dûment compte de l'ISO 9001:2000 afin de mettre l'accent sur la compatibilité avec cette norme.

L'ISO 22000 pouvant servir de support à un audit, une organisation peut obtenir la certification par tierce partie de son SMSA.

L'ISO 15161:2001, *Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 9001:2000 aux industries de l'alimentaire et des boissons*, est utilisable comme guide pour intégrer le système HACCP avec un système de management de la qualité ISO 9001:2000.

Forest Stewardship Council (FSC)

Le *Forest Stewardship Council* est une organisation indépendante, non gouvernementale, sans but lucratif, fondée en 1993 par un groupe représentatif de diverses organisations environnementales, entreprises de la filière bois, groupes sociaux, secteur industriel forestier et organismes de certification de produits forestiers de 25 pays.

Le but du FSC est de promouvoir une gestion des forêts de la planète qui soit à la fois respectueuse de l'environnement, bénéfique pour la société et économiquement viable, en établissant un référentiel mondial de principes reconnus et respectés d'intendance des forêts.

Le FSC a défini des Principes et Critères (P&C) pour la certification des forêts. Ces critères impliquent une évaluation d'aspects pertinents tels que les inventaires forestiers, la planification de gestion, la sylviculture, la récolte, la construction de routes et d'autres activités annexes, ainsi que l'impact environnemental et économique lié à l'exploitation des forêts.

Ces dix dernières années, 48 millions d'hectares de forêts, répartis sur plus de 60 pays, ont été certifiés aux normes FSC. Plusieurs milliers de produits sont fabriqués à l'aide de bois certifié FSC et portant la marque commerciale FSC. Le FSC fonctionne par le biais de son réseau et d'initiatives nationales dans plus de 34 pays.

Ces principes de gestion des forêts sont associés à un système de traçabilité des produits dérivés du bois, y compris le papier, produit à partir de bois en provenance de « forêts certifiées ». Ce système porte le nom de « Chaîne de traçabilité ». Les entreprises vérifiées de manière indépendante en vue de la certification de la Chaîne de traçabilité FSC peuvent apposer sur leurs produits un label portant le logo FSC.

Le système d'étiquetage FSC est le système que privilégient les groupements d'acheteurs de différents pays: Royaume Uni, Pays-Bas, Belgique, Autriche, Suisse, Allemagne, Brésil, États-Unis et Japon. Ces groupements d'acheteurs se sont engagés à ne vendre, dans un délai de trois à cinq ans, que du bois et des produits du bois certifiés de manière indépendante.

Website www.fsc.org

7. DISPOSITIONS RELATIVES A L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS L'ACCORD OTC

L'accélération des échanges, l'investissement direct à l'étranger et les chaînes d'approvisionnement mondiales confrontent les pays en développement et les économies en transition à un ensemble de difficultés et d'opportunités. Autrefois axée sur la réduction des tarifs douaniers, l'attention se porte maintenant sur les obstacles techniques et non tarifaires au commerce, qui progressent rapidement. Ils incluent les spécifications de produits couvrant les exigences de l'acheteur, les normes nationales/régionales/internationales, les règlements techniques des pays importateurs, les exigences de santé et sécurité, les exigences environnementales, les procédures relatives à l'évaluation de la conformité des produits, etc.

Voici un certain nombre d'exemples d'obstacles technique se rapportant aux procédures d'évaluation de la conformité:

- la déclaration de conformité du fournisseur relative à ses produits ou à son système qualité n'est pas acceptée par les acheteurs;
- l'inspection et/ou les essais du produit doivent être effectués à nouveau chez l'acheteur;
- le rapport d'essai soumis par le fournisseur n'est pas accepté;
- les fournisseurs sont tenus de faire tester leurs produits dans des laboratoires d'essais approuvés par l'acheteur ou par l'autorité réglementaire compétente du pays importateur;
- la marque de certification de produits délivrée dans le cadre du système national de marque de certification de produits du pays exportateur n'est pas acceptée comme moyen d'attester la conformité du produit dans le pays importateur;

- le fournisseur d'un pays exportateur est tenu d'obtenir la marque de certification de produits du pays importateur;
- les acheteurs désignent leur propre agent ou font appel à un organisme international d'inspection pour conduire l'inspection et/ou les essais avant expédition ou à la réception des marchandises;
- exigence réglementaire du pays importateur, l'inspection obligatoire des importations pour établir la conformité du produit a lieu dans le pays exportateur au point d'expédition ou à l'arrivée dans le pays importateur.

Les essais et la certification en double représentent un coût significatif pour les fabricants, les consommateurs et la société. On peut, en particulier, relever le coût élevé et la complexité des opérations qui permettent de déterminer la conformité à des règlements techniques nationaux différents, ainsi que le coût que représentent des essais répétés et la recertification de produits qui ont déjà été soumis à l'essai de conformité par rapport à des normes similaires. En ne reconnaissant pas les essais conduits ailleurs et en exigeant de nouveaux essais, les acheteurs et/ou les autorités nationales de réglementation occasionnent souvent des retards inutiles, qui entraînent des coûts supplémentaires pour les exportateurs; les importations sont alors moins compétitives par rapport aux produits nationaux.

Accord de l'OMC sur les OTC

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) a été créée en 1995, à la suite du cycle d'Uruguay, qui a duré de 1986 à 1994. Ce sont les gouvernements des pays membres de l'OMC qui conviennent par consensus des règles et règlements appliqués multilatéralement. L'objectif primordial de l'OMC est d'aider à la régularité, la liberté, l'équité et la prévisibilité du commerce.

L'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) exige que les membres fassent en sorte que les règlements techniques, les normes volontaires et les procédures d'évaluation de la conformité ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce. Les principales caractéristiques de l'Article 5 de l'Accord OTC concernant l'évaluation de la conformité sont présentées ci-après. Le texte intégral de l'Accord OTC peut être consulté sur le site web de l'OMC (www.wto.org).

Les membres de l'OMC doivent faire en sorte que les fournisseurs de produits d'autres pays membres de l'OMC aient accès aux procédures d'évaluation de la conformité à des conditions non moins favorables que celles qui sont accordées aux fournisseurs de produits similaires d'origine nationale ou originaires de tout autre pays. Cela signifie qu'il ne devrait pas y avoir de discrimination entre les produits importés et les produits nationaux.

- Les membres ne peuvent pas établir de procédures d'évaluation de la conformité ayant pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce. Ces procédures ne devront pas être plus strictes ni appliquées de manière plus stricte qu'il n'est nécessaire pour donner une assurance suffisante que les produits sont conformes aux règlements techniques ou normes applicables.
- Les membres doivent engager les procédures d'évaluation de la conformité et les achever aussi vite que possible et de manière similaire aux opérations applicables aux produits nationaux. La durée normale de chaque procédure d'évaluation de la conformité doit être publiée et, durant cette période, les informations communiquées aux requérants s'il le demande.
- Les demandes de renseignements doivent être limitées à ce qui est nécessaire pour évaluer la conformité et déterminer les redevances.
- Le caractère confidentiel des renseignements concernant les procédures d'évaluation de la conformité des produits doit être respecté de manière à ce que les intérêts commerciaux légitimes des exportateurs soient protégés.
- Les redevances imposées pour l'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour les produits importés et pour les produits d'origine nationale, hormis les frais de communication, de transport et autres résultant du fait que les installations du requérant et l'organisme d'évaluation de la conformité sont situées en des endroits différents.
- Le choix de l'emplacement des installations utilisées pour les procédures d'évaluation de la conformité et le prélèvement des échantillons ne doit pas constituer un gêne non nécessaire pour les requérants ou pour leurs agents.
- Quant les spécifications d'un produit seront modifiées, la procédure d'évaluation de la conformité pour le produit modifié doit être limitée à ce qui est nécessaire pour déterminer s'il existe une

assurance suffisante que le produit répond encore aux règlements techniques ou normes en question.

- Les membres doivent établir une procédure pour examiner les plaintes concernant l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité et apporter des correctifs lorsqu'une plainte est justifiée.
- Les membres sont en général tenus de fonder leurs procédures d'évaluation de la conformité sur des normes, des guides ou des recommandations pertinents émanant d'organismes internationaux à activité normative, sauf dans les cas où ils sont inappropriés pour des raisons spécifiées (par exemple pour des impératifs de la sécurité nationale, la prévention de pratiques de nature à induire en erreur, la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux, la protection de l'environnement, de facteurs climatiques ou d'autres facteurs géographiques fondamentaux, de problèmes technologiques ou d'infrastructure fondamentaux).
- Si des procédures d'évaluation de la conformité non fondées sur des normes internationales, des guides ou des recommandations, ont un effet significatif sur le commerce, elles devraient être notifiées à d'autres membres de l'OMC et les renseignements sur ces procédures fournis à la demande. En cas de problèmes urgents de sécurité, de santé, de protection de l'environnement ou de sécurité nationale nécessitant une attention immédiate, les membres de l'OMC peuvent introduire de telles mesures sans délai, pour autant que le motif le justifiant soit notifié et clarifié aux autres membres par le biais du secrétariat.
- Les membres sont encouragés à participer à la préparation de recommandations et guides internationaux pour les procédures d'évaluation de la conformité en vue d'harmoniser les procédures d'évaluation de la conformité sur une base aussi large que possible.
- Toutes les procédures d'évaluation de la conformité qui sont adoptées doivent être publiées sans délai ou communiquées aux autres membres pour qu'ils en prennent connaissance. Les membres doivent laisser un intervalle de temps raisonnable pour la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de la conformité par les pays exportateurs pour leur permettre d'adapter leurs produits ou leurs méthodes de production aux exigences du pays importateur.

8. ACCEPTATION DES CERTIFICATS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Un fournisseur souhaite toujours que, lorsque ses produits ont fait l'objet d'inspection/d'essais/de certification ou lorsque son système de management a été évalué et est certifié, ils devraient être acceptés partout dans le monde. Dans cette optique, l'Article 6.1 de l'Accord OTC prévoit que «les membres feront en sorte, chaque fois que cela sera possible, que les résultats des procédures d'évaluation de la conformité d'autres membres soient acceptés, même lorsque ces procédures diffèrent des leurs, à condition d'avoir la certitude que lesdites procédures offrent une assurance de la conformité aux règlements techniques et aux normes applicables équivalentes à leurs propres procédures». L'article 6.3 de l'Accord indique que «les membres sont encouragés à bien vouloir se prêter, à la demande d'autres membres, à des négociations en vue de la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle des résultats de leurs procédures d'évaluation de la conformité».

Dans le deuxième Examen triennal de la mise en oeuvre et du fonctionnement de l'Accord OTC, en novembre 2000, l'existence de différents mécanismes pour faciliter l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité a été reconnue. Une liste indicative décrivant ces différentes approches pour faciliter l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité est donnée ci-dessous :

1. Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) pour l'évaluation de la conformité à des règlements particuliers
2. Accords de coopération (volontaires) entre organismes d'évaluation de la conformité nationaux et étrangers
3. Utilisation de l'accréditation pour reconnaître les compétences des organismes d'évaluation de la conformité
4. Désignation d'organismes d'évaluation de la conformité par les gouvernements

5. Reconnaissance unilatérale des résultats d'évaluations de la conformité étrangères
6. Déclaration de conformité du fabricant/du fournisseur

Chacune de ces approches est brièvement décrite ci-après.

1. *Accords de reconnaissance mutuelle (ARM)*

Dans le secteur réglementaire, des ARM conclus entre gouvernements portent sur les produits faisant l'objet d'exigences réglementées. Les gouvernements de différentes régions du monde ont cherché à négocier des ARM portant sur l'évaluation de la conformité avec leurs principaux partenaires commerciaux, en particulier pour les types de produits pour lesquels les volumes commerciaux sont considérables, quand une infrastructure réglementaire est à disposition et si l'ARM apporte des avantages économiques tangibles. Par exemple,

- - L'UE a négocié des ARM avec l'Australie, le Canada, et les Etats-Unis pour des produits dans les domaines de la compatibilité électromagnétique, des dispositifs médicaux et pharmaceutiques (bonnes pratiques de fabrication). D'autres secteurs comme la sécurité électrique, les navires de plaisance, les appareils de télécommunication etc., font l'objet d'accords spécifiques. L'ARM conclu entre l'UE et la Suisse concerne d'importants domaines de produits, y compris ceux pour lesquels des Directives UE ont été établies et d'autres secteurs comme les tracteurs agricoles et forestiers, les véhicules motorisés, etc.
- L'accord conclu entre la Thaïlande et l'Australie (juin 1999) prévoit que les parties accepteront mutuellement les rapports d'essais pour les véhicules routiers, les équipements et les pièces délivrés et/ou certifiés par chaque partie (par le biais de l'Institut Thai des normes industrielles (Thaïlande) et l'Office fédéral de la sécurité routière (Australie) comme preuve de conformité à des règlements répertoriés.
- L'Accord conclu entre le Japon et la République de Singapour (novembre 2002) prévoit que chaque partie acceptera les résultats des procédures d'évaluation de la conformité conduites en conformité avec la législation applicable dans le pays importateur par les organismes enregistrés d'évaluation de la conformité de l'autre partie, dans les domaines des équipements terminaux de télécommunications, les appareils de radio et les produits électriques.
- Les Accords conclus entre l'Australie, la République d'Islande, la Principauté du Liechtenstein et le Royaume de Norvège disposent que les parties reconnaîtront mutuellement les résultats des activités d'évaluation de la conformité pour les secteurs de produits réglementés couvrant les produits automobiles, les dispositifs médicaux, les équipements terminaux de télécommunications, le matériel de fabrication d'installation électrique à basse tension, les équipements de pression, la compatibilité électromagnétique et les produits pharmaceutiques (bonnes pratiques de fabrication).

Des accords bilatéraux et multilatéraux conclus de gouvernement à gouvernement sur des sujets relatifs aux règlements techniques, normes et évaluation de la conformité peuvent être consultés sur le site web de l'OMC (www.wto.org) (voir Paragraphe 10 ci-après les informations sur les bases de données du site web de l'OMC).

2. *Arrangements de coopération (secteur volontaire)*

Les arrangements de coopération comprennent des accords entre organismes d'accréditation, entre laboratoires individuels, entre organismes de certification et entre organismes d'inspection. Ces arrangements fonctionnent depuis de nombreuses années et ont été développés dans l'intérêt commercial des participants. Des exemples d'arrangements entre organismes de certification et entre laboratoires sont donnés ci-dessous.

IQNet MLA: le réseau international de certification (IQNet) est essentiellement constitué d'organismes de certification sans but lucratif, actifs dans différents pays. Le certificat IQNet est fondé sur des évaluations régulières par des pairs et sur une coopération mondiale permanente entre tous les membres d'IQNet, qui ont signé l'Accord multilatéral IQNet (MLA). Selon cet accord, les membres reconnaissent les certificats ISO 9001 et ISO 14001 de tous les autres membres IQNet comme équivalents à leurs propres certificats.

CIPM ARM: Afin de mettre à la disposition des gouvernements et d'autres parties des fondements techniques sûrs pour des accords élargis relatifs au commerce international, aux affaires commerciales et réglementaires, le CIPM (Comité international des poids et mesures) a établi l'arrangement de reconnaissance mutuelle (ARM) sous l'autorité qui lui est conféré par la Convention du Mètre. Les objectifs du ARM sont:

- établir le degré d'équivalence des étalons nationaux de mesure conservés par les laboratoires nationaux de métrologie (LNM)
- assurer la reconnaissance mutuelle des certificats d'étalonnage et de mesure émis par les LNM

Au 30 mai 2005, le CIPM ARM avait été signé par les représentants de 64 laboratoires nationaux de métrologie (LNM) de 45 États membres de la Convention du Mètre, de 17 associés à la Conférence générale des poids et mesures et de 2 organisations internationales. Il couvre en outre 96 laboratoires désignés par les signataires.

Le BIPM (Bureau international des poids et mesures) a été créé sous l'égide de la Convention du Mètre et effectue des mesures liées à la recherche. Il fonctionne sous la supervision exclusive du CIPM. Sa mission est de participer et d'organiser des comparaisons internationales d'étalons nationaux de mesure et de procéder à des étalonnages pour les États membres.

Website www.bipm.org

3. Utilisation de l'accréditation

Le terme d'« accréditation » vient du verbe latin « credere » qui signifie « croire » ou « avoir confiance en ». L'accréditation a le sens de « donner confiance ». L'accréditation donne la reconnaissance qu'un organisme d'évaluation de la conformité (laboratoire, organisme d'inspection, organisme de certification de produits ou organisme de certification de systèmes, etc.) est capable d'assurer ses services avec professionnalisme, fiabilité et efficacité.

L'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité est délivrée par des organismes nationaux d'accréditation, là où ils existent, qui sont soit des organismes gouvernementaux, soit des organismes privés, reconnus par les gouvernements, dotés de leur propre conseil d'administration constitué de membres du gouvernement, d'organismes de certification, d'experts, d'institutions, d'associations industrielles, etc.

Dans le troisième Examen triennal de la mise en œuvre et du fonctionnement de l'Accord OTC (2003), le Comité OTC a convenu que, si elle est mise en œuvre conformément aux normes, guides ou recommandations internationaux pertinents, l'accréditation constitue un mécanisme qui pourrait aider à promouvoir la confiance dans l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité. Elle pourrait contribuer à réduire les obstacles au commerce lorsque les autorités de réglementation gouvernementales acceptent les résultats des organismes accrédités.

Les organismes d'accréditation utilisent les critères figurant dans les normes internationales et les guides ISO/CEI (Voir Annexes B et C) pour évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité en vue de leur attribuer l'accréditation. Un certificat accrédité est, pour l'utilisateur, un gage de confiance à l'égard des services d'un organisme d'évaluation de la conformité.

Des organismes d'accréditation se sont efforcés d'harmoniser les pratiques internationales pour l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité, ce qui a donné lieu à la mise en place de réseaux mondiaux pour faciliter la reconnaissance et l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité. Ce réseau est lié par des MLA (arrangements de reconnaissance multilatérale). Chaque membre d'un MLA reconnaît l'accréditation de l'autre partie comme équivalente à celle qu'il accorde lui-même. Certains exemples d'arrangement de reconnaissance internationaux sont décrits ci-dessous.

- *L'Arrangement de l'ILAC*: l'ILAC est une coopération internationale entre différents systèmes d'accréditation de laboratoires en opération dans le monde. L'ILAC gère l'arrangement de reconnaissance mutuel de l'ILAC entre les organismes membres de l'ILAC. L'ILAC a fusionné les activités de l'EA (Coopération européenne pour l'accréditation) et de l'APLAC (Coopération Asie-Pacifique pour l'accréditation de laboratoires) afin d'établir un arrangement unique pour tous les membres du MLA de l'EA et de l'ARM de l'APLAC, plus les organismes d'accréditation dans des pays comme le Brésil et l'Afrique du sud où ce type d'arrangement n'existait pas. Les ARM continuent d'opérer au niveau régional (EA et APLAC) et au niveau international (ILAC).
- L'arrangement de l'ILAC renforce et facilite l'acceptation internationale des données d'essais et d'étalonnage et l'élimination des obstacles techniques au commerce. Les marchandises soumises aux essais dans un pays par un laboratoire accrédité signataire de l'Arrangement dans ce pays devraient être acceptées par les signataires dans d'autres pays.

Website www.ilac.org

L'IAF MLA: l'IAF est une association internationale d'organismes d'accréditation de la certification de systèmes de management et de produits et de parties intéressées, y compris des organismes de certification/d'enregistrement accrédités et de représentants de l'industrie. L'IAF gère l'arrangement de reconnaissance multilatérale (MLA) en vertu duquel les organismes d'accréditation signataires reconnaissent les résultats de l'accréditation des autres signataires comme équivalents. Ce MLA couvre actuellement la certification/l'enregistrement selon ISO 9000 de SMQ, la certification/l'enregistrement selon ISO 14000 de SME et la certification de produits.

Website: www.iaf.nu

4. Désignation d'organismes d'évaluation de la conformité par les gouvernements

Dans le cadre de cette approche, les gouvernements peuvent désigner des organismes spécifiques d'évaluation de la conformité, y compris des organismes situés en dehors de leur territoire, et les charger de procéder aux essais pour réaliser l'évaluation de la conformité. Ainsi l'Union européenne reconnaît la certification du poisson et des unités de traitement du poisson, que les agences d'inspection des exportations du gouvernement indien délivrent, comme apportant les garanties nécessaires pour leur exportation dans les pays de l'UE. Autre exemple, l'Union européenne a chargé les laboratoires du South African Bureau of Standards (SABS) de procéder aux essais et d'effectuer les activités de certification pour les exportations de poisson et de produit de la pêche d'Afrique du Sud en UE.

5. Reconnaissance unilatérale des résultats d'évaluations de la conformité étrangères

Dans le cadre de cette approche, un gouvernement peut unilatéralement reconnaître les résultats de procédures d'évaluation de la conformité effectuées à l'étranger. L'organisme d'évaluation de la conformité peut être soit accrédité à l'étranger en vertu de systèmes d'accréditation régionaux ou internationaux. En l'absence d'accréditation, l'organisme d'évaluation de la conformité peut prouver sa compétence par d'autres moyens. Sur la base de l'équivalence de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité, des rapports d'essai et des certificats étrangers sont unilatéralement reconnus.

Cette question a été examinée de façon plus approfondie lors du troisième Examen triennal de la mise en œuvre et du fonctionnement de l'Accord OTC effectué en novembre 2003. Le Comité OTC a insisté à nouveau sur l'importance du paragraphe 1 de l'Article 6 de l'Accord qui invite les membres à faire en sorte, chaque fois que cela sera possible, que les résultats des procédures d'évaluation de la conformité d'autres membres soient acceptés unilatéralement par les autres membres.

De nombreux organismes de réglementation acceptent les résultats d'essais établis par d'autres organisations membres. Il n'est pas donné d'exemple particulier, car une telle reconnaissance n'est en général pas publiée.

6. Déclaration de conformité des fabricants/fournisseurs (SDoC)

La *SDoC* est une procédure permettant à un fournisseur d'apporter une assurance écrite de conformité aux exigences spécifiées. La déclaration identifie la partie qui a établi la déclaration de conformité et qui est responsable de la conformité du produit/processus/service proprement dit. Selon cette approche, c'est le fabricant/le fournisseur, plutôt que l'autorité réglementaire compétente, qui assume la responsabilité d'assurer que les produits qui pénètrent un marché sont conformes aux règlements techniques obligatoires. L'évaluation peut être réalisée soit par le laboratoire d'essais interne du fournisseur soit par un laboratoire d'essais indépendant, choisi par le fournisseur.

La procédure ci-dessus indiquée dans la liste du deuxième Examen triennal (novembre 2000) par le Comité OTC a, à nouveau, été appuyée par le Comité dans son troisième Examen triennal (novembre 2003). Le Comité a noté que l'utilisation de normes, guides ou recommandations internationaux pertinents peut apporter de la transparence au processus de déclaration de conformité des fournisseurs et en consolider la valeur et l'utilité. Le Comité a également noté que, pour pouvoir être efficace, la *SDoC* devrait être associée aux éléments suivants:

- législation effective sur la responsabilité du fait des produits;
- mécanismes perfectionnés de surveillance des marchés, dotés de ressources suffisantes et de pouvoirs d'exécution appropriés;
- imposition de sanctions en cas de déclarations fausses ou mensongères;
- incitations appropriées pour encourager les producteurs/fournisseurs à respecter les règles;
- voies de recours pour les consommateurs.

La SDoC offre aux fournisseurs, aux clients et aux autorités réglementaires une solution aisée qui permet de réduire les coûts et qui accélère la mise à disposition des produits aux clients. Les fournisseurs sont libres de choisir la méthode d'évaluation de la conformité (y compris les essais/la certification par tierce partie) qui répond le mieux aux exigences particulières des autorités réglementaires, des clients et du marché.

La SDoC est déjà, dans certains cas, une procédure d'évaluation de la conformité acceptée. Dans les pays de l'UE, par exemple, la SDoC est depuis 1973 un moyen accepté de prouver la conformité de la sécurité des appareils électriques en vertu de la «Directive basse tension».

Aux Etats-Unis, en réponse aux contributions du secteur des technologies de l'information, la Commission Fédérale des communications (FCC) a convenu en 1999 de rationaliser son processus d'homologation des équipements pour autoriser différentes options d'évaluation de la conformité, y compris la SDoC. Cette décision, qui réduit largement la charge des laboratoires de la FCC, a accéléré la mise à la disposition de produits de pointe aux consommateurs américains.

9. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ NATIONALE ET REGIONALE – QUELQUES EXEMPLES

9.1 Accords relatifs à l'évaluation de la conformité en Inde

Normalisation: Le Bureau of Indian standards (BIS), anciennement Indian standards Institution (ISI), créé en 1947, a jusqu'à présent élaboré près de 17900 normes nationales. Le ministère du commerce du gouvernement indien, a désigné le BIS comme Point national d'information de l'Accord OMC/OTC pour transmettre les renseignements sur les normes proposées/nouvelles/révisées, les règlements techniques et les procédures d'évaluation de la conformité.

Certification de produit: Le BIS gère des systèmes de marque de certification de produits par tierce partie. A l'heure actuelle plus de 17000 licences autorisant l'utilisation de la marque ISI ont été établies pour près de 1100 produits. Afin d'appuyer ses systèmes de marque de certification, le BIS dispose d'un réseau de laboratoires maison et il fait aussi appel à des installations d'essais privées, institutionnelles et gouvernementales.

En vertu des dispositions de différents règlements gouvernementaux, notamment la loi sur l'interdiction de l'altération des denrées alimentaires, la loi sur les marchandises essentielles, le règlement sur les mines de charbon, la loi indienne sur les explosifs, la loi du BIS etc., 109 produits sont tenus à une certification obligatoire. Les produits concernés sont notamment les colorants alimentaires, les additifs alimentaires, les produits laitiers, l'eau en bouteille, les récipients pressurisés, le ciment, les produits électriques, les batteries à anode sèche, les bouteilles GPL, les biberons en plastique, etc.

Pour faciliter les importations de ces produits, le BIS gère une procédure de certification spéciale pour les importateurs indiens. Dans le cadre de ce système l'entreprise importatrice est traitée comme un fabricant indien. L'importateur peut utiliser ses propres installations d'essais usuels ou des laboratoires extérieurs approuvés par le BIS. De plus, si cela est jugé nécessaire, le BIS peut aussi se rendre chez le fabricant initial dans le pays exportateur, pour évaluer son contrôle en cours de fabrication, etc. Dans le cadre de ce programme, une licence a été octroyée pour les moteurs à allumage commandé.

Le BIS assure aussi, dans certaines conditions, la certification de produits aux normes indienne à des fabricants étrangers. Cette possibilité assure aux fabricants étrangers un accès facile au marché indien pour des produits qui peuvent être assujettis à une certification obligatoire ou pour des produits qui, sur le marché indien, doivent faire l'objet d'une certification de produits BIS.

A côté des programmes de certification de produits du BIS, il existe aussi d'autres marques de certification de produits, notamment le poinçonnage de la bijouterie en or, géré par le BIS, « AGMARK » pour produits agricoles primaires frais, la marque d'enregistrement FPO (Fruits Products Order) pour les produits à base de fruits et légumes, tels que les produits marinés, la confiture d'oranges, les confitures, les sauces piquantes, les jus, les boissons aérées, etc.

BIS website www.bis.org.in

AGMARK website www.agmarknet.nic.in et

FPO website www.mofpi.nic.in

Inspection avant expédition (PSI) pour les exportations: En vertu de la loi sur les exportations (Conseil et inspection Qualité) le gouvernement indien a mis en place en 1964 un Conseil chargé de l'inspection des exportations (EIC) pour assurer le bon développement du marché des exportations indiennes, par le biais de contrôles et d'inspections de la qualité et pour des aspects associés. En vertu de cette Loi, le ministère du Commerce est habilité à:

- Notifier les marchandises qui devront faire l'objet de contrôles et/ou d'inspection de la qualité avant l'exportation
- Etablir des normes de qualité pour les marchandises notifiées, et
- Spécifier le type de contrôle ou d'inspection qualité à appliquer aux marchandises en question.

Agissant directement ou par l'intermédiaire de ses agences (EIA) présentes sur le terrain, le Conseil chargé de l'inspection des exportations (EIC) offre des services dans les domaines suivants:

- Certification de la qualité des marchandises d'exportation, par l'examen des systèmes d'assurance de la qualité (Contrôle qualité en cours de fabrication et auto-certification) dans les entreprises exportatrices et inspection des cargaisons livrées.
- Certification de la qualité des denrées alimentaires, par l'examen des systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires dans les entreprises de traitement des denrées alimentaires.

Les procédures relatives à l'inspection obligatoire de marchandises avant expédition (PSI) ont été simplifiées comme suit:

- Les grandes compagnies commerciales (entreprises d'exportation avec volume de transactions élevé) et d'autres entreprises d'exportation, ainsi que les entreprises industrielles dans des zones de traitement des exportations et 100 % des entreprises orientées vers l'exportation ont été exemptées des PSI obligatoires.
- Les articles assujettis à des PSI obligatoires en ont été exemptés, pour autant que l'exportateur dispose d'un document de l'acheteur étranger indiquant que celui-ci n'exige pas d'inspection avant livraison réalisée par une agence officielle d'inspection indienne.

A l'heure actuelle, la certification EIA est reconnue par les organisations suivantes comme faisant partie du système de contrôle des importations des pays importateurs pour les marchandises indiquées ci-après:

- Riz basmati par la Commission européenne (pour des certificats d'authenticité);
- Poivre noir par la Food et Drug Administration des États-Unis (USFDA) (toute cargaison de poivre noir en provenance d'Inde, non accompagnée d'un certificat EIA, est retenue à son arrivée aux États-Unis);
- Le poisson et les produits de la pêche par la Commission européenne (les entreprises de traitement sont spécifiquement homologuées pour l'exportation vers l'Union européenne et les noms des entreprises approuvées sont envoyées à la Commission européenne pour notification formelle, les entreprises indiennes approuvées peuvent ensuite exporter vers les pays de l'UE);
- Le poisson et les produits de la pêche par l'AQIS (Australian Quarantine and Inspection Service), organisme officiel australien chargé du contrôle des importations (les cargaisons de fruits de mer en provenance d'Inde accompagnées de certificats EIA ne font l'objet que d'un échantillonnage aléatoire de vérification qui ne dépasse pas 5% des cargaisons, et les certificats de santé délivrés par l'EIA sont acceptés).

Pour plus de détails se reporter au site web www.eicindia.org.

Certification de systèmes: En Inde, plus de 50 organismes de certifications multinationaux et indiens, y compris le Bureau indien de normalisation, assurent des services de certification de systèmes de management (ISO 9000 et ISO 14000). Ces organismes de certification sont habilités en Inde, soit par le biais de l'accréditation conférée par leurs organismes nationaux d'accréditation soit par le Bureau national d'accréditation des organismes de certification (NABCB) du Conseil qualité indien. Plus de 10000 organisations ont obtenu la certification selon ISO 9000 et près de 500 entreprises ont obtenu la certification ISO 14000. Les autres types de certification de systèmes mis à disposition de l'industrie en Inde concernent OHSAS 18000, HACCP, SA 8000, les systèmes de sécurité de l'information, QS 9000, ISO/TS 16949, etc.

Accréditation: En 1998, le Conseil qualité indien (QCI) a été créé en tant que société autonome sans but lucratif à la suite d'une initiative commune regroupant différentes associations de l'industrie notamment, ASSOCHAM (chambres associées), CII (Confédération des industries indiennes) et FICCI (Fédération des chambres indiennes du commerce et de l'industrie) et du gouvernement indien. Les trois entités ci-dessous opèrent sous la supervision du QCI.

Conseil national d'accréditation pour les organismes de certification (NABCB): Cet organe est membre de l'IAF MLA et du PAC (Pacific Accréditation Cooperation) MLA. A ce jour, il a accrédité, selon des critères acceptés au plan international, 11 organismes de certification de SMQ, dont trois sont aussi accrédités pour la certification de SME.

Conseil national d'enregistrement pour le personnel et la formation (NRBPT): Le NRBPT est membre de l'association internationale pour la certification du personnel (IPC). Ce Conseil assure l'enregistrement d'organismes de formation dispensant des cours pour auditeurs de SMQ et/ou de SME. Ce Conseil enregistre aussi des auditeurs pour SMQ et/ou SME selon les critères d'enregistrement des auditeurs. Plus de 110 auditeurs sont enregistrés par le NRBPT. Cet organisme assure également l'enregistrement de consultants SMQ, SME et système de management de la santé et de la sécurité au travail (OH&SMS) et, au 31 décembre 2004, 22 consultants SMQ avaient été enregistrés par le NRBPT.

Conseil national d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage (NABL): Ce système d'accréditation de laboratoires a démarré en Inde en 1982, initialement dans le cadre du système national du DST (Département des sciences et technologies du gouvernement indien). Le NABL, créé en 1992 en tant qu'entité distincte, est membre du MLA de l'APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) et de l'ILAC. Au 31 décembre 2004, 817 laboratoires d'essais et/ou d'étalonnage avaient été accrédités par le NABL.

Website www.qcin.org and www.nabl-india.org

9.2 Évaluation de la conformité dans l'Union européenne (Nouvelle approche et approche globale)

L'un des buts de l'Union européenne est la libre circulation des produits et les efforts de l'UE en matière d'harmonisation des normes, des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité visent à faciliter la réalisation de cet objectif.

La divergence des normes et des règlements techniques nationaux a toujours entravé la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne. Ces divergences auraient pu être éliminées par l'harmonisation des règlements techniques, mais pour cela il fallait du temps, car il était nécessaire de se mettre d'accord sur de multiples caractéristiques techniques des produits concernés.

La Cour européenne de justice, dans deux jugements qu'elle a prononcés, a donné à la Commission européenne un certain nombre de lignes directrices interprétatives quant à l'application des règles relatives à la libre circulation des marchandises:

Dans l'affaire dite du *Cassis de Dijon* (1979), la Cour a affirmé que les produits fabriqués et commercialisés légalement dans un pays devaient en principe circuler librement dans toute la Communauté européenne; et

Dans l'affaire des *produits biologiques*, la Cour a décrété que les autorités publiques nationales n'étaient pas compétentes pour exiger que des essais soient entrepris inutilement s'ils ont déjà été effectués dans un autre Etat membre.

L'UE a élaboré la nouvelle approche de la réglementation de produits et l'Approche globale de l'évaluation de la conformité pour faciliter les libres mouvements des marchandises dans l'UE.

Nouvelle Approche

En mai 1985, le Conseil des communautés européennes a adopté une résolution sur la nouvelle approche de l'harmonisation technique et de la normalisation afin d'assurer que seuls des produits sûrs accèdent au marché, que leur lieu d'origine soit à l'intérieur ou à l'extérieur à l'UE. La nouvelle approche est fondée sur les principes suivants:

- Les directives d'harmonisation se limitent à poser les exigences essentielles auxquels doivent correspondre les produits pour pouvoir circuler librement.

- Les organismes européens de normalisation établissent des spécifications techniques qui régissent la production et la commercialisation de produits répondant aux exigences essentielles des normes européennes harmonisées.
- Si la mise en oeuvre des normes européennes reste volontaire, elle indique une présomption de conformité aux exigences essentielles.
- Les fabricants peuvent continuer à appliquer des spécifications techniques autres que celles établies dans les normes harmonisées.

Approche globale

Un autre développement important dans l'UE est l'introduction de l'approche globale de l'évaluation de la conformité, par la résolution du Conseil du 21 décembre 1989. L'approche globale a pour but d'établir un environnement technique homogène, transparent et crédible, au sein duquel les opérateurs publics, les opérateurs économiques et les utilisateurs devraient pouvoir avoir confiance dans les produits mis sur le marché. Cette confiance doit être fondée sur la compétence technique des fabricants, des laboratoires d'essais, des organismes d'audit qualité, des organismes de certification des organismes d'inspection, et sur la transparence dans les procédures d'évaluation de la conformité aux règlements et normes volontaires.

L'approche globale de la certification a été mise à jour en 1993. Elle est fondée sur une approche modulaire de l'évaluation de la conformité, la désignation d'organismes notifiés et le marquage CE.

Marquage CE

Le marquage CE est une abréviation de «*Conformité européenne*».

Le marquage CE est en général requis pour tous les produits couverts par les Directives de la nouvelle approche. Le marquage CE indique que le produit sur lequel il apparaît est conforme à toutes les exigences essentielles pertinentes et à d'autres dispositions applicables, qui sont exigées par voie de Directives européennes, et que les procédures d'évaluation de la conformité du produit ont fait l'objet d'une évaluation appropriée. Les exigences essentielles renvoient, entre autres, à la sécurité, à la santé du public et à la protection du consommateur.

Le marquage CE n'est pas une marque qualité. Il renvoie en premier lieu à la sécurité plutôt qu'à la qualité d'un produit. En deuxième lieu, le marquage CE est obligatoire pour les produits sur lesquels il porte, alors que la plupart des marquages qualité sont d'application volontaire.

Le marquage CE est une forme de passeport commercial pour le marché européen. Il permet aux fabricants de diffuser librement leurs produits dans les 28 pays de l'Espace économique européen (EEE). Il n'y a qu'un seul jeu d'exigences et de procédures à respecter pour la conception et la fabrication d'un produit pour l'ensemble de l'EEE. Les différentes réglementations nationales divergentes sont éliminées. Il en résulte que les produits n'ont plus à être adaptés aux exigences spécifiques des différents Etats membres de l'EEE.

Le marquage CE n'est requis que dans les pays de l'Espace économique européen (EEE), qui est constitué des membres de l'union européenne (UE), ainsi que des trois membres de l'Association européenne de libre échange (AELE), c'est-à-dire l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein. La Suisse est membre de l'AELE, mais elle ne fait pas partie de l'EEE.

Le marquage CE est requis pour les types de produits suivants:

- Jouets
- Machines
- Equipement électrique
- Equipement électronique
- Equipement de protection personnelle
- Equipement sous pression
- Dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux implantables
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- Equipement terminal de radio et télécommunications
- Récipients simples pressurisés
- Appareils à gaz
- Ascenseurs
- Navires de plaisance
- Equipement et systèmes de protection pour utilisation en atmosphères explosives
- Instruments de pesage non automatiques
- Câblages
- Produits de construction
- Explosifs pour usage civil
- Nouvelles chaudières d'eau chaude

Les Directives correspondant aux produits ci-dessus peuvent être consultées à l'adresse www.europa.eu.int. Chaque Directive indique les procédures d'évaluation de la conformité à respecter. Le marquage CE n'est pas obligatoire pour certaines Directives de la nouvelle approche; c'est par exemple le cas pour les Directives relatives aux emballages et déchets d'emballage, ainsi que celles sur les équipements marins.

Le marquage CE n'est pas obligatoire pour les produits qui ne sont pas couverts par les Directives de la nouvelle approche. Certains de ces produits sont notamment:

- - produits chimiques
- - produits pharmaceutiques
- - produits cosmétiques
- - produits alimentaires

Approche modulaire

Le fabricant doit suivre une procédure d'évaluation de la conformité pour pouvoir placer des produits CE sur le marché. Il a la possibilité de choisir dans les modules suivants, ceux qui sont autorisés ou requis par les Directives particulières ou les niveaux de risque perçus du produit. Certaines Directives peuvent requérir une combinaison de certains de ces modules.

- Contrôle interne de la production (Module A)
- Examen CE de type (Module B)
- Conformité au type (Module C)
- Assurance de la qualité de la production (Module D)
- Assurance de la qualité du produit (Module E)
- Vérification du produit (Module F)
- Vérification à l'unité (Module G)
- Assurance complète de la qualité (Module H)

Par exemple, pour des jouets, le fabricant peut choisir entre le Module A (si son mode de production est conforme à la norme européenne), ou les modules B et C (si son mode de production n'est pas conforme à la norme européenne). Dans le premier cas, il émet une «déclaration de conformité du fournisseur» (SDoC), mais dans le deuxième, il a besoin d'une évaluation d'un organisme notifié pour le module B.

Organismes notifiés

Les organismes notifiés sont désignés par les Etats membres de l'UE pour fournir des services d'évaluation de la conformité conformément aux Directives. Une liste de ces organismes est publiée dans le Journal officiel des Communautés européennes. Un organisme notifié peut être un organisme tiers tel que les organismes de certification de systèmes de management, un organisme d'essai ou un organisme

de certification de produits accrédité par des organismes nationaux d'accréditation des pays membres de l'UE.

Des informations détaillées sur le marquage CE peuvent être consultées sur le site www.CEMarking.Net.

10. SOURCES D'INFORMATION SUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

La première étape pour garantir la conformité d'un produit est d'obtenir rapidement les informations correctes quant aux procédures d'inspection, d'essai, de certification de produits, de certification de systèmes, etc., que le fournisseur doit suivre pour pouvoir accéder aux marchés d'exportation. Dans le passé, le manque d'informations sur les procédures d'évaluation de la conformité constituait un obstacle technique majeur au commerce. Grâce aux procédures de transparence établies dans l'Accord de l'OMC sur les OTC et l'accès accru à l'Internet, il est désormais plus facile d'obtenir des informations sur les procédures d'évaluation de la conformité.

(a) *Sources d'information dans le secteur réglementaire:* Dans chaque pays, la source officielle pour obtenir des informations sur les exigences réglementaires est le Point d'information national (NEP) qui devrait être mis en place dans chaque pays membre de l'OMC. Ces Points d'information devraient être à même de fournir des informations sur les règlements techniques et les procédures d'évaluation de la conformité. Le site web de l'OMC (www.wto.org) donne des renseignements actualisés sur les adresses de contact et les sites web des Points d'information nationaux. D'autres formules permettent d'obtenir des informations sur les procédures d'évaluation de la conformité.

Voici un certain nombre de solutions à disposition:

- Si votre pays est membre de l'OMC, il aura établi un Point d'information, et vous pourrez y obtenir directement les informations désirées. Si les informations souhaitées ne sont pas disponibles, vous pouvez alors demander au Point d'information dans votre pays de transmettre la demande d'information au Point d'information dans le pays dans lequel vous souhaitez importer. Vous pouvez aussi adresser votre demande de renseignement directement au Point d'information étranger.
- Si votre pays n'est pas membre de l'OMC, vous pouvez malgré tout contacter le Point d'information dans votre marché cible. Même si les Points d'information ne sont pas tenus de répondre aux demandes de renseignement soumis par des non membres de l'OMC, ils refusent rarement de le faire.
- Il vous sera un peu plus difficile d'obtenir des informations si votre marché cible ne dispose pas de Point d'information. Il vous faudra alors traiter avec d'autres sources officielles (ambassades et départements du commerce ou des échanges) soit dans votre pays, soit à l'étranger.
- Si ces démarches échouent, la seule solution qu'il vous reste est de faire une recherche dans le marché cible. Frayer son chemin dans les administrations étrangères est parfois difficile, l'aide d'un partenaire local peut alors être d'un grand recours pour sortir du labyrinthe.

Des informations plus complètes peuvent être obtenues sur le site web de l'OMC www.wto.org, avec, notamment le texte de l'accord OTC, les adresses et les sites web des Points d'information nationaux, les notifications sur les accord de reconnaissance mutuelle, les décisions des examen annuels/triennaux de la mise en oeuvre et du fonctionnement de l'Accord OTC par le Comité OTC, les notifications soumises par les membres sur des règlement techniques proposés et les procédures d'évaluation de la conformité, etc. (à l'intérieur du site web de l'OMC cliquer sur « Domaines » puis sur « Obstacles techniques au commerce » pour accéder aux bases de données indiquées ci-dessus).

(b) *Sources d'information dans le secteur volontaire:* Les normes et guides internationaux volontaires pour l'évaluation de la conformité sont rédigés par le Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO), et sont en général publiés sous forme de publications conjointes ISO/CEI.

Site web: <http://www.iso.org/casco>

Les fournisseurs et les acheteurs ont besoin d'information sur les agences d'inspection, les laboratoires d'essais, les laboratoires d'étalonnage, les organismes désignés pour la certification de produits, les organismes de certification/organismes d'enregistrement de systèmes, les organismes d'accréditation nationaux/régionaux/internationaux, etc.

Vous pouvez obtenir des informations sur les organismes d'inspection accrédités auprès de l'organisme national d'accréditation de votre pays. Semblablement, des renseignements sur les laboratoires d'essais et

d'étalonnage accrédités sont disponibles auprès de l'organisme d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage de votre pays.

Pour obtenir des informations sur la certification de produits prenez contact avec l'organisme d'accréditation national, qui peut vous fournir des informations sur les organismes de certification de produits accrédités. Dans les pays en développement, de nombreux organismes nationaux de normalisation assurent aussi des services de certification de produits.

Des informations sur les organismes de certification ISO 9001 et ISO 14001 peuvent être obtenues grâce au « Répertoire des organismes d'accréditation et de certification » accessible en ligne (gratuitement) sur le site web de l'ISO www.iso.org (sur la page d'accueil, cliquer sur « ISO 9000/ISO 14000 ». Un lien permettant d'accéder au répertoire est fourni à la rubrique « Vous avez besoin de faits sur la certification... »). Ce répertoire dresse la liste des organismes d'accréditation (s'il en existe dans le pays en question) et des organismes de certification en activité dans chaque pays. Il fournit en outre des informations sur les organismes de certification/d'enregistrement de systèmes qualité qui opèrent dans plusieurs pays. La liste des entreprises certifiées par un organisme de certification peut être directement obtenue auprès des organismes de certification qui opèrent dans votre pays ou en consultant leur site web.

(c) *Autres sources d'information importantes*

Organisation Européenne pour l'évaluation de la conformité (EOTC): La base de donnée TICQA (www.ticqa.eotc.be) constituée conjointement par l'EOTC, la Commission européenne (CE) et l'Association européenne de libre échange (AELE) contient des informations sur une vaste gamme de services d'évaluation de la conformité (étalonnage, certification, inspection et essais) répartis sur 29 pays et couvre 41 secteurs d'activité, y compris l'industrie et les services. Cette base fournit aussi des informations immédiates sur 3500 organismes européens d'évaluation de la conformité.

Information sur l'évaluation de la conformité aux États-Unis: Les sites web suivants donnent des informations détaillées sur les procédures d'évaluation de la conformité aux États-Unis et dans d'autres pays:

- National Institute of Standards & Technology (www.nist.gov)
- American National Standards Institute (www.ansi.org)

Organisations internationales d'accréditation: les sites web des deux organisations suivantes fournissent des liens permettant d'accéder aux organismes nationaux d'accréditation, qui, à leur tour, peuvent donner des informations sur les organismes de certification et les laboratoires qu'ils ont accrédités.

- International Accreditation Forum (IAF) (www.iaf.nu) (à l'heure actuelle pour les SMQ ISO 9001, SME ISO 14001 et les systèmes de certification de produits).
- Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC) (pour les laboratoires d'essais et d'étalonnage).

Le Centre du commerce international (CCI): Le site web du CCI (www.intracen.org) fournit un répertoire mondial des sources d'information sur les normes, l'évaluation de la conformité, l'accréditation, la métrologie, les règlements techniques et les mesures sanitaires et phytosanitaires. Pour accéder à ce répertoire, à partir de la page d'accueil du CCI, cliquer sur « Appui au commerce » et sélectionner la rubrique « Gestion de la qualité à l'exportation », qui vous permet d'accéder au répertoire « World Directory ». La rubrique « Gestion de la qualité à l'exportation » permet également d'accéder à d'autres informations utiles sur les pratiques d'évaluation de la conformité.

ANNEXE A

DESCRIPTION DE TYPES DE SYSTÈMES DE CERTIFICATION DE PRODUIT

Le GUIDE ISO/CEI 67:2004, *Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produits* a défini différents systèmes de certification de produits, systèmes qui sont présentés ci-dessous.

Les exemples suivants ne représentent pas nécessairement toutes les formes possibles de systèmes de certification de produits. Ils peuvent être utilisés avec de nombreuses variantes quant aux exigences et peuvent faire appel à une grande variété d'outils pour la vérification de la conformité.

Système 1a

Ce système comporte des essais; des échantillons du produit sont évalués en vue d'établir leur conformité. L'échantillonnage peut ou peut ne pas être statistiquement significatif de la population tout entière du produit.

Ce système de certification comporte les éléments suivants:

- échantillons demandés par l'organisme de certification;
- détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation;
- évaluation du rapport d'essai ou du rapport d'évaluation;
- décision.

Système 1b

Ce système comporte des essais; des échantillons du produit sont évalués en vue d'établir leur conformité. L'échantillonnage couvre la population tout entière du produit. Un certificat de conformité est établi pour chaque produit représenté par l'échantillon.

Ce système de certification comporte les éléments suivants:

- échantillons demandés par l'organisme de certification;
- détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation;
- évaluation du rapport d'essai ou du rapport d'évaluation;
- décision;
- licence (autorisation).

Système 2

Ce système comporte des essais et la surveillance du marché. La surveillance du marché est réalisée et des échantillons du produit prélevés sur le marché sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Ce système de certification comporte les éléments suivants:

- échantillons demandés par l'organisme de certification;
- détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation;
- évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité, selon le cas;
- évaluation des rapports d'essai et des rapports d'évaluation;
- décision;
- licence (autorisation);
- surveillance par des essais ou par l'inspection d'échantillons prélevés sur le marché.

NOTE Bien que ce système permet d'identifier l'impact de la chaîne de distribution sur la conformité, les ressources qu'il nécessite peuvent être importantes. En outre, lorsque l'on constate un nombre important de non-conformités, des mesures préventives efficaces peuvent s'avérer limitées étant donné que le produit a déjà été distribué sur le marché.

Système 3

Ce système comporte des essais et la surveillance de l'usine. La surveillance de l'usine est réalisée et des échantillons du produit prélevés au point de fabrication sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Ce système de certification comporte les éléments suivants:

- échantillons demandés par l'organisme de certification;
- détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation;
- évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité, selon le cas;
- évaluation des rapports d'essai et des rapports d'évaluation;
- décision;
- licence (autorisation);
- surveillance par des essais ou par l'inspection d'échantillons prélevés dans l'usine et évaluation du procédé de fabrication.

NOTE Ce système ne fournit aucune indication sur l'impact que joue le circuit de distribution sur la conformité. Lorsque l'on constate de graves non-conformités, il peut être opportun de les résoudre avant une distribution généralisée sur le marché.

Système 4

Ce système comporte des essais et la surveillance d'échantillons prélevés dans l'usine ou sur le marché, ou les deux.

Ce système de certification comporte les éléments suivants:

- échantillons demandés par l'organisme de certification;
- détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation;
- évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité, selon le cas;
- évaluation des rapports d'essai et des rapports d'évaluation;
- décision;
- licence (autorisation);
- surveillance par des essais ou par l'inspection d'échantillons prélevés dans l'usine et évaluation du procédé de fabrication;
- surveillance par des essais ou par l'inspection d'échantillons prélevés sur le marché.

NOTE Ce système peut à la fois indiquer l'impact du circuit de distribution sur la conformité et mettre à disposition un outil de précommercialisation pour identifier et résoudre de graves non-conformités. Une duplication importante de l'effort peut exister pour les produits dont la conformité n'est pas affectée au cours du processus de distribution.

Système 5

Ce système comporte des essais et l'évaluation du système qualité concerné. La surveillance du système qualité est réalisée et des échantillons du produit peuvent être prélevés soit sur le marché, soit sur le lieu de fabrication, ou les deux, et ils sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Ce système de certification comporte les éléments suivants:

- échantillons demandés par l'organisme de certification;
- détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation;
- évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité, selon le cas;
- évaluation des rapports d'essai et des rapports d'évaluation;
- décision;

- licence (autorisation);
- surveillance du procédé de fabrication ou du système qualité, ou les deux, de l'organisation;
- surveillance par des essais ou par l'inspection d'échantillons prélevés dans l'usine ou sur le marché, ou les deux.

NOTE Le degré de mise en œuvre des trois éléments de la surveillance continue peut être ajusté pour une situation donnée. En conséquence, ce système permet une importante flexibilité pour la surveillance continue.

Système 6

Ce système concerne surtout la certification des processus et services.

- Ce système de certification comporte les éléments suivants:
- détermination des caractéristiques par évaluation des processus ou services;
- évaluation initiale du système qualité, le cas échéant;
- évaluation;
- décision;
- licence (autorisation);
- surveillance par audits du système qualité;
- surveillance par évaluation des processus ou services

ANNEXE B

LISTE DE GUIDES ET NORMES DU CASCO PAR DOMAINE D'APPLICATION

Vocabulaire, principes et éléments communs de l'évaluation de la conformité	ISO/CEI 17000: 2004	Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux
	ISO PAS 17001: 2005	Évaluation de la conformité – Impartialité – Principes et exigences (disponible en anglais seulement)
	ISO PAS 17002: 2004	Évaluation de la conformité – Confidentialité – Principes et exigences (disponible en anglais seulement)
	ISO PAS 17003: 2004	Évaluation de la conformité -- Plaintes et appels – Principes et exigences (disponible en anglais seulement)
	ISO PAS 17004: 2005	Évaluation de la conformité -- Divulgence d'informations – Principes et exigences (disponible en anglais seulement)
Code de pratique pour l'évaluation de la conformité	ISO/CEI Guide 60: 2004	Évaluation de la conformité -- Code de bonne pratique
Rédaction de spécifications destinées à l'évaluation de la conformité	ISO/CEI Guide 7: 1994	Lignes directrices pour la rédaction de normes destinées à l'évaluation de la conformité
Essais /étalonnages	ISO/CEI 17025: 2005	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
	ISO/CEI Guide 43-1: 1997 Reconfirmé en 2002	Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude
	ISO/CEI Guide 43-2: 1997 Reconfirmé en 2002	Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires
Inspection	ISO/CEI 17020: 1998 Reconfirmé en 2002	Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
Déclaration de conformité fournisseur	ISO/CEI 17050-1: 2004	Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur -- Partie 1: Exigences générales
	ISO/CEI 17050-2: 2004	Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur -- Partie 2: Documentation d'appui
Certification des produits	ISO/CEI Guide 23: 1982 Reconfirmé en 2003	Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie

	ISO/CEI Guide 28: 2004	Évaluation de la conformité -- Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie
	ISO/CEI Guide 53: 2005	Évaluation de la conformité -- Lignes directrices sur l'utilisation du système de management de la qualité d'un organisme dans le domaine de la certification des produits
	ISO/CEI Guide 65: 1996 Reconfirmé en 2000	Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits
	ISO/CEI Guide 67: 2004	Évaluation de la conformité -- Éléments fondamentaux de la certification de produits
Certification des systèmes	ISO/CEI 17021 :2006	Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management
Certification de personnes	ISO/CEI 17024: 2003	Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes
Marques de conformité	ISO Guide 27: 1983 Reconfirmé en 2003	Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'usage abusif de sa marque de conformité
	ISO/CEI 17030: 2003	Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les marques de conformité par tierce partie
Accréditation	ISO/CEI 17011: 2004	Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
Arrangements de reconnaissance mutuelle (ARM)	ISO/CEI Guide 68: 2002	Arrangements concernant la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité
Évaluation par des pairs	ISO/CEI 17040: 2005	Évaluation de la conformité -- Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation
Domaines particuliers Gaz à effet de serre	ISO 14065 :2007	Gaz à effet de serre — Exigences pour les organismes fournissant des validations et des vérifications des gaz à effet de serre en vue de l'accréditation ou d'autres formes de reconnaissance
Systèmes de management de la sécurité des aliments	ISO 22003 :2007	Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires

LISTE DE PROJETS DU CASCO EN COURS D'ELABORATION

Eléments communs de l'évaluation de la conformité	ISO PAS 17005 [CASCO GT 23] FDPAS sera diffusé pour un 2 ^e vote des membres du CASCO en septembre 2006.	Évaluation de la conformité -- Systèmes de management -- Principes et exigences
Rédaction de spécifications destinées à l'évaluation de la conformité	ISO/CEI 17007 [CASCO GT 27] La proposition d'étude nouvelle pour la révision de l'ISO/CEI Guide 7 a été approuvée par les membres du CASCO en août 2005.	Évaluation de la conformité -- Lignes directrices pour la rédaction de normes et d'exigences spécifiées pour les applications de l'évaluation de la conformité
Compétence des audits	ISO/CEI 17021 Partie 2 [CASCO GT 21]	Évaluation de la conformité --Exigences pour les audits tierce partie des systèmes de management
Essais d'aptitude	ISO/CEI 17043 [CASCO WG 28] Révision de l'ISO/CEI Guide 43:1997, Parties 1 et 2. La proposition d'étude nouvelle a été approuvée par les membres du CASCO en mai 2007.	Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude et Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires
Certification des produits	ISO/CEI 17065 [CASCO GT 29] Revision de ISO/CEI Guide 65:1996	Évaluation de la conformité - Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits

***ISO/CASCO:** Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité. Conjointement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI), l'ISO/CASCO prépare des guides et des normes internationaux se rapportant aux essais, à l'inspection et à la certification des produits, processus et services, ainsi que pour l'évaluation des systèmes de management, des laboratoires d'essais, des organismes d'inspection, des organismes d'accréditation et de leur fonctionnement et homologation. Des informations détaillées sur les activités de l'ISO/CASCO peuvent être obtenues sur le site web de l'ISO www.iso.org.

Les normes ISO et les guides cités dans le présent Bulletin peuvent être obtenus auprès du magasin en ligne de l'ISO à l'adresse www.iso.org/isostore ou auprès des instituts nationaux membres de l'ISO (voir www.iso.org pour la liste complète et les coordonnées)

ANNEXE C

HIERARCHIE DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE

(Exemples : Systèmes volontaires)

Organisme		Guides/normes
IAF/ILAC et organisations régionales (EA, APLAC, PAC)	(1) Arrangements pour la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité	ISO/CEI Guide 68
↓ Admission à l'organisme d'accréditation par évaluation par des pairs	(2) Évaluation par des pairs	ISO/CEI 17040
Organisme d'accréditation	(1) Accréditation d'organismes de certification de systèmes (2) Accréditation de laboratoires (3) Accréditation d'organismes de certification de produits (4) Accréditation d'organismes d'inspection	ISO/CEI 17011 ISO/CEI 17011 ISO/CEI 17011 ISO/CEI 17011
↓ Reconnaît la compétence des organismes d'évaluation de la conformité		
Organisme d'évaluation de la conformité	(1) Organisme de certification de systèmes de management de la qualité (2) Compétence de laboratoire (3) Organisme de certification de produits (4) Organisme d'inspection (5) Organisme de certification de systèmes de management environnemental (6) Certification de personnes	ISO/CEI 17021 ISO/CEI 17025 ISO/CEI Guide 65 ISO/CEI 17020 ISO/CEI 17021 ISO/CEI 17024
↓ Certifie la conformité à des normes de produits, services ou système de management, etc		

