

# *Bâtir la confiance*



**La boîte à outils de l'évaluation de la conformité**





## Sommaire

i) À propos de l'ISO	1	50	Chapitre 3 Systèmes particuliers et systèmes d'évaluation de la conformité
ii) À propos de l'ONUDI	2		
iii) Préface	3	64	Chapitre 4 Les organismes d'évaluation de la conformité
iv) Avertissement	5		
v) Remerciements	5	100	Chapitre 5 L'apport de l'ONUDI à l'édification d'une infrastructure qualité
vi) Introduction	6		
vii) Sigles et abréviations	9	151	Chapitre 6 Études de cas
Chapitre 1 Les concepts fondamentaux de l'évaluation de la conformité	11	185	Appendice 1 L'ISO/CASCO établit des normes d'évaluation de la conformité
Chapitre 2 Les techniques de l'évaluation de la conformité	31	195	Appendice 2 Le rôle des forums d'organismes d'accréditation régionaux et internationaux
		206	Appendice 3 L'évaluation de la conformité et l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce

## i) À propos de l'ISO

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est un réseau mondial qui identifie les Normes internationales nécessaires pour les entreprises, les gouvernements et la société, les élabore en partenariat avec les secteurs qui les appliqueront, les adopte au moyen de procédures transparentes fondées sur la contribution des pays impliquant diverses parties prenantes, et les met à disposition pour une application dans le monde entier.

Les normes ISO expriment un consensus international issu du plus large éventail possible de parties prenantes. L'apport des connaissances nécessaires provient de ceux-là mêmes qui ont le plus besoin des normes en question et qui sont les plus proches des résultats de leur mise en œuvre. Ainsi, quoique d'application volontaire, les normes ISO sont largement respectées et acceptées au niveau international par le secteur public comme par le secteur privé.

Organisation non gouvernementale, l'ISO est une fédération d'organismes nationaux de normalisation, de toutes les régions du monde, un par pays, représentant des économies développées, en développement et en transition. Chaque membre de l'ISO est le principal organisme de normalisation dans son pays. Les membres proposent les nouvelles normes, participent à leur élaboration et apportent, en collaboration avec le Secrétariat central de l'ISO, leur soutien aux 3000 groupes techniques chargés de l'élaboration concrète des normes.

Au sein de l'ISO, le CASCO, comité chargé de l'élaboration d'orientations politiques pour l'évaluation de la conformité, a une double fonction. Il est responsable de l'élaboration et de la formulation des recommandations pour la politique en matière d'évaluation de la conformité auprès de ses membres et de l'élaboration des normes et guides relatifs à l'évaluation de la conformité.



## ii) À propos de l'ONUDI

L'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) aide les pays en développement et ceux dont les économies sont en transition à développer une industrie compétitive s'inscrivant dans une logique de développement durable afin d'accélérer la croissance économique, de réduire la pauvreté et d'atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement. A ce titre, l'ONUDI mobilise les ressources et les compétences internationales, et combine ses services de coopération technique opérationnelle avec ses activités analytiques, normatives et fédératrices, au niveau mondial comme au niveau local.

L'ONUDI occupe une place particulière dans le système des Nations Unies en tant que seule organisation chargée de promouvoir la création de richesse et de lutter contre la pauvreté grâce aux activités de production. L'Organisation se concentre sur trois priorités thématiques interdépendantes: la réduction de la pauvreté grâce à des activités productives, le renforcement des capacités commerciales, et l'énergie et l'environnement.

L'ONUDI, dont le siège est à Vienne, en Autriche, compte 173 Etats membres et intervient dans le monde entier. Créée en 1966, elle est devenue une institution spécialisée des Nations Unies en 1985.



### iii) Préface

Les hommes d'affaires, les consommateurs et les responsables des services publics ont certaines attentes concernant la qualité, la sécurité, la fiabilité, l'interopérabilité, l'efficacité, l'efficacé et la contribution au développement durable des produits et des services. L'évaluation de la conformité donne le moyen de vérifier que ces derniers répondent à de telles attentes, conformément à des normes, à des règlements et à d'autres spécifications. Elle permet de s'assurer que les produits et services tiennent leurs promesses. En d'autres termes, elle bâtit la confiance.

En évitant aux acheteurs d'avoir à vérifier directement que les produits répondent aux spécifications requises, l'évaluation de la conformité facilite le commerce tant au niveau national qu'au niveau international. Elle permet aux acheteurs de prendre leurs décisions sur la base des rapports d'essais et des certificats délivrés par des laboratoires et organismes de certification spécialisés, créant ainsi la confiance des clients en répondant à leurs attentes.

Toutefois, la non acceptation des rapports d'essais et certificats de conformité continue d'être un obstacle au commerce international. Les exporta-

teurs doivent souvent se soumettre à des essais et/ou certifications multiples et coûteux des produits. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) s'est attachée à surmonter ces problèmes en établissant ses Accords sur les Obstacles techniques au commerce (OMC/OTC) et sur l'Application des mesures sanitaires et phytosanitaires (OMC/SPS), qui ont pour but de s'assurer que les règlements techniques et les normes ainsi que les procédures pour évaluer la conformité à ces derniers ne font pas obstacle au commerce international.

Les examens successifs de l'Accord OTC ont souligné l'utilité des normes et guides d'évaluation de la conformité élaborés par l'ISO et la Commission électrotechnique internationale (CEI) pour harmoniser les pratiques dans ce domaine et en tant que référentiels pour la compétence technique des organismes d'évaluation. L'utilisation de ces normes et guides aide donc à surmonter les obstacles au commerce. L'ISO encourage également l'harmonisation internationale des activités d'évaluation de la conformité et l'acceptation mondiale de leurs résultats. Pour sa part, l'ONUDI a plus de 40 années d'expérience dans l'établissement et la mise à niveau de normes

et d'infrastructures d'évaluation de la conformité dans le monde.

*Bâtir la confiance – La boîte à outils de l'évaluation de la conformité* est un manuel exhaustif et convivial qui permet de comprendre tous les aspects de l'évaluation de la conformité et le rôle qu'elle joue dans le commerce international. Il sera utile aux responsables d'entreprises, aux spécialistes de la réglementation et aux représentants des consommateurs. Ce nouvel ouvrage, qui s'inscrit dans une série de publications communes de l'ISO et de l'ONUDI, est le fruit du long et fécond partenariat des deux organisations pour renforcer les infrastructures de la normalisation et de la qualité des pays en développement et des pays ayant des économies en transition. Bien que destinées spécifiquement à ce groupe de pays, ces publications pourront aussi constituer des outils de référence pratiques pour toutes les personnes participant ou s'intéressant à l'évaluation de la conformité et au commerce.



**Rob Steele**  
Secrétaire général de l'ISO



**Dr. Kandeh K. Yumkella**  
Directeur général de l'ONUDI

## iv) Avertissement

Le présent document a été publié sans mise au point rédactionnelle formelle de la part des services des Nations Unies. Les appellations utilisées et la présentation des informations qui y figurent n'impliquent, de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), aucune prise de position concernant soit le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone, ou de leurs autorités, soit le tracé de leurs frontières ou délimitations, ou soit encore leur système économique ou niveau de développement. Les qualificatifs tels que «développé», «industrialisé» et «en développement» ne sont employés qu'à des fins de commodité statistique et n'expriment pas nécessairement un jugement quant au niveau atteint par un pays particulier ou une zone particulière dans le processus de développement. La mention de noms de sociétés ou de produits commerciaux n'implique aucune forme de caution de la part de l'ONUDI.

## v) Remerciements

L'ISO et l'ONUDI reconnaissent avec gratitude les travaux dévoués de Anthony Russell, Martin Kellermann et Ian Cleare, édités et coordonnés par Beer Budoo (ISO), Sean Mac Curtain (ISO), Nicolas Fleury (ISO), Martin Chesire (ISO), Lalith Goonatilake (ONUDI), Gerardo Pataconi (ONUDI), Ouseph Padickakudi (ONUDI) et Bernardo Calzadilla Sarmiento (ONUDI, Genève).

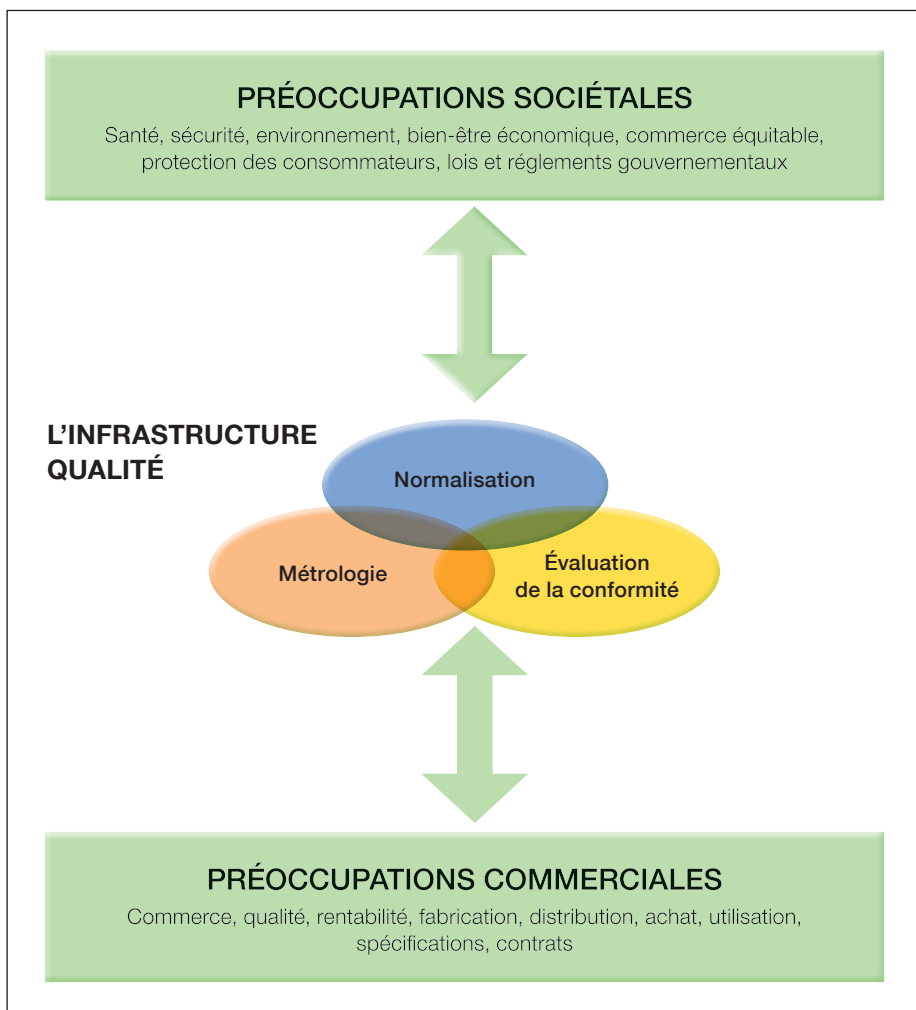
Nous saluons aussi la contribution d'Oswald Chinyamakobvu de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) et de Vyjayanthi F. Lopez de l'Organisation régionale pour les normes et la qualité (CROSQ) de la Communauté des Caraïbes (CARICOM).

Nous remercions également de sa contribution Malachy Scullion, rédacteur consultant de l'ONUDI.

## vi) Introduction

### Le rôle de l'évaluation de la conformité dans l'infrastructure qualité et son importance pour le renforcement des capacités commerciales et le développement économique

Figure 1 – Le rôle de l'infrastructure qualité



## L'évaluation de la conformité est fondamentale pour toutes les économies

La publication ONUDI-ISO intitulée *Progresser rapidement* présentait le concept d'infrastructure de la qualité, décrit comme un facilitateur essentiel du renforcement des capacités commerciales et du développement économique. Les trois principales composantes de cette infrastructure (voir **Figure 1**) sont la métrologie, la normalisation et l'évaluation de la conformité. Les avantages que procure la normalisation pour améliorer l'efficacité économique et donner accès aux marchés mondiaux ne peuvent être obtenus sans l'aptitude à effectuer des mesures fiables et à démontrer que les produits sont conformes aux exigences spécifiées dans les normes.

Dans le cadre de leur infrastructure qualité, toutes les économies doivent avoir accès à des services crédibles d'évaluation de la conformité. Ils sont nécessaires à diverses fins, notamment:

- Démontrer que les produits, processus, services, produits de base et personnels sont conformes à des spécifications. Ces dernières sont notamment des prescriptions dans le cadre de règlements (nationaux ou étrangers), des spécifications d'acheteurs, des accords commerciaux, etc.
- Établir et surveiller l'application

des exigences relatives à la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement

- Sous-tendre les services d'infrastructures publiques dans les domaines de la construction, de l'énergie, de l'approvisionnement en eau et en gaz, de la défense, des transports et des systèmes de communication
- Protéger les consommateurs par le contrôle des pratiques commerciales déloyales
- Démontrer la crédibilité des systèmes médico-légaux et judiciaires.
- Garantir la compatibilité et l'interopérabilité des composants de produits et systèmes
- Aider à la mise en quarantaine des marchandises et produits nocifs, des organismes nuisibles et pathogènes lors de leur entrée dans une économie
- Améliorer les possibilités du commerce international en réduisant les obstacles techniques au commerce et en démontrant la conformité aux spécifications de normes internationales, règlements techniques et spécifications commerciales.

La plupart des sociétés reconnaissent les avantages que présentent pour leur pays leur infrastructure qualité. Dans bon nombre d'entre elles, les organismes nationaux et relations internationales appropriés ont été mis en

place pour appuyer leur système. Toutefois, les systèmes nationaux qui ne sont pas harmonisés sur le plan régional ou international sont susceptibles d'introduire de nouveaux obstacles au commerce. On attend aujourd'hui de plus en plus des pays développés et des pays en développement qu'ils démontrent non seulement à leurs citoyens, mais aussi au monde, que leurs produits et services sont fiables, sûrs et respectueux de l'environnement. Pour atteindre cet objectif, chaque économie doit disposer de capacités techniques efficaces (ou d'un accès à des compétences étrangères) pour sous-tendre les services d'évaluation de la conformité dans le pays.

La présente publication est destinée à aider les personnes dans les pays en développement, que leur intérêt soit d'ordre gouvernemental, économique ou lié aux consommateurs, à comprendre l'évaluation de la conformité et à créer une infrastructure efficace au sein de leur économie. Elle donne des informations pour les aider à mettre en place et à gérer les dispositifs d'évaluation de la conformité répondant à leurs besoins.

Le **Chapitre 1** donne une vue d'ensemble de l'argumentation en faveur de l'évaluation de la conformité et des avantages qu'elle procure. Le **Chapitre 2** décrit les techniques à utiliser pour évaluer la conformité et le **Chapitre 3** étudie comment concevoir et exploiter les programmes d'évaluation de la conformité.

Le **Chapitre 4** examine les exigences relatives aux organismes d'évaluation de la conformité et le **Chapitre 5** donne des informations sur la manière dont l'ONUDI peut aider à mettre en place et à exploiter une infrastructure d'évaluation de la conformité dans le cadre d'une infrastructure qualité. Il souligne les pratiques pertinentes actuelles et les rôles des organisations clés qui interviennent pour la contribution de l'évaluation de la conformité au développement économique et à la cohérence internationale des activités d'évaluation de la conformité. Le **Chapitre 6** présente des études de cas illustrant comment appliquer les principes décrits dans la présente publication.

## vii) Sigles et abréviations

<b>A2LA</b>	American Association for Laboratory Accreditation
<b>APEC</b>	Forum économique Asie-Pacifique
<b>APLAC</b>	Coopération Asie-Pacifique pour l'accréditation des laboratoires
<b>APLMF</b>	Forum de métrologie légale Asie-Pacifique
<b>APMP</b>	Programme de métrologie Asie-Pacifique
<b>BIPM</b>	Bureau international des poids et mesures
<b>BRC</b>	British Retail Consortium
<b>BSTI</b>	Bangladesh Standards and Testing Institute
<b>CASCO</b>	Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité
<b>CD</b>	Projet de comité
<b>CEN</b>	Comité européen de normalisation
<b>CENELEC</b>	Comité européen de normalisation électrotechnique
<b>CEOC</b>	International Confederation of Inspection and Certification Organizations
<b>CIPM</b>	Comité international des poids et mesures
<b>CMC</b>	Capacité d'étalonnage et de mesure
<b>COFRAC</b>	Comité français d'accréditation
<b>COPOLCO</b>	Comité ISO pour la politique en matière de consommation
<b>CPC</b>	Groupe du Président (du CASCO) pour les politiques et la coordination
<b>MRC</b>	Matériaux de référence certifiés
<b>DEVCO</b>	Comité pour les questions relatives aux pays en développement
<b>DIS</b>	Projet de Norme internationale
<b>EA</b>	Coopération européenne pour l'accréditation
<b>EE MRA</b>	Accord de reconnaissance mutuelle pour les équipements électriques et électroniques (APEC)
<b>ETRACE</b>	Egyptian Traceability Centre for Agro-Industrial Exports
<b>FDIS</b>	Projet final de Norme internationale
<b>GATT</b>	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
<b>HACCP</b>	Système d'analyse des risques et points critiques pour leur maîtrise
<b>IAAC</b>	Inter-American Accreditation Cooperation
<b>IAF</b>	Forum international de l'accréditation
<b>CEI</b>	Commission électrotechnique internationale
<b>IFAN</b>	Fédération internationale des associations pour la pratique des normes
<b>IFIA</b>	Fédération internationale des agences d'inspection
<b>IIOC</b>	Independent International Organization for Certification Limited
<b>ILAC</b>	Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais
<b>IPC</b>	International Personnel Certification Association
<b>IQNET</b>	Réseau international de la certification
<b>ISO</b>	Organisation internationale de normalisation
<b>ISONET</b>	Centre d'information ISO/CEI
<b>CCI</b>	Centre du commerce international
<b>UIT</b>	Union internationale des télécommunications
<b>UIT-T</b>	Secteur de la normalisation des télécommunications de l'UIT

UILI	Union internationale des laboratoires indépendants
JAS-ANZ	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand
JCCC	Joint Committee for Closer Cooperation (ILAC et IAF)
JCDCMAS	Comité conjoint pour la coordination de l'assistance technique aux pays en développement en métrologie, accréditation et normalisation
JDSC	Joint Development Support Committee (IAF et ILAC)
JIG	Joint Inspection Group (IAF et ILAC)
KMG	Groupe Gestion des savoirs (CASCO)
MAA	Arrangement d'acceptation mutuelle (OIML)
MLA	Accord de reconnaissance multilatéral
MOU	Protocole d'accord
MRA	Accord de reconnaissance mutuelle
NATA	National Association of Testing Authorities, Australia
NBSM	Nepal Bureau of Standards and Metrology
LNM	Laboratoire national de métrologie
OIML	Organisation internationale de métrologie légale
PAC	Pacific Accreditation Cooperation
PASC	Pacific Area Standards Congress
REMCO	Comité de l'ISO pour les matériaux de référence
MR	Matériaux de référence
SADCA	Southern African Development Community Accreditation
SADCAS	Southern African Development Community Accreditation Service
SANAS	South African National Accreditation System
SOAC	Système ouest-africain d'accréditation
SPS	Mesures sanitaires et phytosanitaires
STAMEQ	Direction vietnamienne pour les normes, la métrologie et la qualité
STAR	Groupe Alliances stratégiques et réglementation (CASCO)
SQAM	Normes, qualité, accréditation et métrologie
SWEDAC	The Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment
AT	Assistance technique
TBT	Obstacles techniques au commerce
TIG	Groupe Interface technique (CASCO)
UEMOA	Union économique et monétaire ouest africaine
UNIDO	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
VMI	Institut vietnamien de métrologie
WAITRO	World Association of Industrial and Technological Research Organizations
WELMEC	Coopération européenne en métrologie légale
OMC	Organisation mondiale du commerce

# Chapitre 1 – Les concepts fondamentaux de l'évaluation de la conformité

## Pourquoi l'évaluation de la conformité?

Nous voulons tous savoir si un produit (ou une personne, une organisation ou un système) répond aux attentes placées en lui. Le produit se comporte-t-il comme je le prévoyais? Telle ou telle personne est-elle compétente pour le travail que je veux qu'elle réalise? Le magasin fournira-t-il le bon article au prix juste lorsque j'en aurai besoin? Mon produit est-il sûr?

Les produits et les services sont comme des promesses. Les clients dans le monde commercial, les consommateurs, les utilisateurs et les responsables des services publics ont des attentes concernant certaines caractéristiques des produits et services telles que la qualité, l'écologie, la sécurité, l'économie, la fiabilité, la compatibilité, l'interopérabilité, l'efficacité et l'efficacité. Le processus consistant à démontrer que ces caractéristiques répondent aux exigences des normes, des règlements et d'autres spécifications est appelé **évaluation de la conformité**. Ce processus aide à s'assurer que les produits et les services tiennent leurs promesses.

**Les consommateurs** bénéficient de l'évaluation de la conformité parce qu'elle leur donne une base pour effectuer leurs choix. Ils auront davantage confiance dans les produits ou services qui s'accompagnent d'une déclaration officielle du fournisseur ou qui portent une marque ou un certificat de conformité qui atteste la qualité, la sécurité ou d'autres caractéristiques à recommander.

**Les fabricants et les prestataires de services** doivent s'assurer que leurs produits et services correspondent à leurs spécifications déclarées et répondent aux attentes des clients. L'évaluation de leurs produits et services conformément à des Normes internationales ISO et CEI les aide à se mettre au niveau des techniques de pointe et à éviter les coûts de la défaillance des produits commercialisés.

Lorsque la santé publique, la sécurité ou l'environnement sont en jeu, la réglementation publique rend souvent obligatoire l'évaluation de la conformité. Sans une évaluation et une approbation appropriées, les biens peuvent être interdits de vente ou les fournisseurs disqualifiés pour les marchés publics. Les Normes et Guides

internationaux ISO/CEI fournissent également des exigences et des lignes directrices pour les bonnes pratiques et la reconnaissance de telles évaluations.

### **Les organismes de réglementation**

bénéficient aussi de l'évaluation de la conformité, car elle leur donne un moyen de mettre en application la législation nationale en matière de santé, de sécurité et d'environnement et de réaliser des objectifs de politique publique.

L'harmonisation des procédures d'évaluation de la conformité dans le monde présente également des avantages de grande portée pour le commerce international en général. Un des principaux obstacles au commerce transfrontières que rencontrent les exportateurs tient à la multiplicité et au coût élevé des essais et/ou certifications des produits. Les procédures d'évaluation de la conformité non transparentes ou discriminatoires peuvent devenir des outils protectionnistes effectifs, des «obstacles techniques au commerce».

L'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les Obstacles techniques au commerce (Accord OMC/OTC) a été établi pour assurer que les règlements techniques et les normes, ainsi que les procédures pour évaluer la conformité associée, ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce international. Les examens suc-

cessifs de l'Accord OTC ont relevé l'utilité des normes et guides ISO/CEI relatifs à l'évaluation de la conformité pour harmoniser les pratiques et en tant que référentiels pour la compétence technique des organismes d'évaluation, leur permettant d'être crédibles et de créer la confiance dans leurs résultats. Les travaux de l'ISO et de la CEI dans ce domaine aident donc à surmonter les obstacles au commerce.

Tous les pays ont besoin de l'évaluation de la conformité, mais de nombreux pays en développement sont confrontés à des défis particuliers dans la mise en place et le maintien de ressources viables dans ce domaine. La situation est encore plus délicate dans une ère de mondialisation, où l'on attend de plus en plus de toutes les parties impliquées dans les échanges et le commerce qu'elles adoptent les «meilleures pratiques» internationales. Ces parties sont non seulement celles qui sont directement impliquées dans le commerce, mais aussi celles qui influencent l'environnement du commerce, telles que les organismes de réglementation et les autorités gouvernementales, qui s'attachent à protéger leurs citoyens contre les produits dangereux ou de mauvaise qualité et d'autres influences négatives comme la détérioration de l'environnement.

L'évaluation de la conformité fait partie de la texture de la plupart des

sociétés depuis les temps très anciens. Elle a toujours représenté un outil pour donner aux utilisateurs des produits, des services et des produits de base l'assurance que l'on a agi pour définir et déclarer leurs quantités, qualités, caractéristiques, performances et d'autres attentes qui y sont liées. On doit donc considérer l'évaluation de la conformité dans une perspective beaucoup plus large que la simple facilitation du commerce. Il s'agit d'une activité concernant la société dans son ensemble et, dans la plupart des économies, ses applications sur le marché intérieur peuvent l'emporter largement sur ses rôles dans le soutien au commerce.

Si les «meilleures pratiques» sont souhaitables, il est également essentiel de les appliquer d'une manière concrète et économique. Cet aspect est particulièrement important pour les pays en développement, qui doivent décider des meilleures solutions pour leurs besoins en évaluation de la conformité afin de satisfaire leurs groupes de clients nationaux et internationaux.

## Définition de l'évaluation de la conformité

Après avoir présenté le concept d'évaluation de la conformité, examinons le sujet du point de vue des organisations internationales de normalisation, l'ISO

et la CEI. Par l'intermédiaire de ces organisations, les praticiens et les utilisateurs de l'évaluation de la conformité du monde entier ont réuni leurs connaissances et leurs expériences pour produire une série de normes et de guides qui établissent les meilleures pratiques actuelles. Ces normes et guides sont produits par l'intermédiaire du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité, l'ISO/CASCO, et constituent la «boîte à outils du CASCO». Voir l'**Appendice 1** pour plus d'informations. Il est fait référence aux normes et guides pertinents tout au long de la présente publication.

La norme ISO/CEI 17000 définit l'évaluation de la conformité comme la démonstration que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, système, personne ou organisme sont respectées. Quelques points à relever:

- Conformément à la terminologie d'ISO 9000, un service est considéré comme une forme particulière de produit
- Les méthodes visant à démontrer la conformité comprennent notamment les essais, l'inspection, les déclarations de conformité des fournisseurs et la certification
- Les exigences spécifiées comprennent celles qui sont contenues dans les spécifications des fournisseurs ou des acheteurs, les normes nationales,

régionales ou internationales ou les règlements gouvernementaux

- L'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité est incluse dans la définition de l'évaluation de la conformité
- Le terme *objet de l'évaluation de la conformité*, ou parfois simplement *objet*, est utilisé dans la norme pour désigner «un produit, un processus, un système, une personne ou un organisme».

L'évaluation de la conformité est souvent considérée comme une partie de l'infrastructure qualité. La présente publication souligne l'importance de l'évaluation de la conformité au sein d'une infrastructure qualité nationale ou régionale et les interactions entre les divers éléments d'une telle infrastructure.

En plus des essais, de l'inspection et de la certification, d'autres activités peuvent relever de l'évaluation de la conformité. La question de savoir si des activités comme l'accréditation, la production de matériaux de référence et la réalisation d'essais d'aptitude sont des activités d'évaluation de la conformité a donné lieu à un débat considérable au niveau international.

Dans le domaine des essais notamment, les avis divergent quant à savoir si certaines formes de tests de diagnos-

tic, dans les services de pathologie par exemple, s'intègrent à la définition formelle de *l'évaluation de la conformité*. Toutefois, ces diverses activités s'inscrivent toutes dans la pratique courante de l'évaluation de la conformité et sont des éléments importants d'infrastructures qualité nationales ou régionales plus larges.

Pour l'accréditation (examinée ci-après plus en détail), les définitions de l'ISO reconnaissent que les organismes d'accréditation procèdent à l'évaluation de la conformité des organismes d'évaluation de la conformité, mais ne sont pas eux-mêmes considérés comme des organismes d'évaluation de la conformité.

La définition de l'évaluation de la conformité et le texte explicatif figurant dans la norme ISO/CEI 17000 sont suffisamment souples pour permettre une utilisation concrète du concept et s'assurer ainsi que les principes sont appliqués avec efficacité. Pour illustrer cette souplesse, l'introduction de la norme ISO CEI 17000 note que «l'évaluation de la conformité présente des interactions avec d'autres domaines tels que les systèmes de management, la métrologie, la normalisation et la statistique. La présente Norme internationale ne définit pas les limites de l'évaluation de la conformité. Celles-ci restent élastiques.»

Certains éléments essentiels de la définition englobent également des activités associées et des sous-ensembles. Par exemple, la «certification» couvre la certification des systèmes de management, des produits et des personnels. Le concept «d’essai» inclut les activités associées d’étalonnage et de mesure. Les rôles des différents types d’organismes d’évaluation de la conformité sont examinés au **Chapitre 4**.

## L'évaluation de la conformité dans l'infrastructure qualité

Comme nous l’avons indiqué dans l’introduction, l’infrastructure qualité a trois composantes principales (voir la **Figure 1** – page 6): la métrologie, la normalisation et l’évaluation de la conformité. Les systèmes d’infrastructure varient d’un pays à l’autre mais il y a un accord très large sur le fait que les éléments constitutifs de tout système complet sont (voir la **Figure 2** – page 16):

- Les capacités d’élaboration de normes écrites
- L’accès à des étalons de mesure physiques, chimiques et, plus récemment, biologiques
- Un service de métrologie légale
- Des services d’inspection, d’essais et d’étalonnage à un niveau de sophistication correspondant aux besoins et objectifs industriels, commerciaux et sociétaux de chaque pays

- Une assistance aux fournisseurs de produits et services leur permettant de spécifier les exigences à satisfaire et d’adopter les politiques et les pratiques nécessaires pour garantir qu’elles sont satisfaites
- Des services d’évaluation de la conformité par tierce partie, tels que la certification de produits, pour répondre aux besoins des organismes de réglementation au niveau national et à l’étranger, ainsi qu’aux besoins des fournisseurs et clients qui exigent une confirmation indépendante de la conformité des produits et services
- Des mécanismes pour garantir que tous les fournisseurs de services sont compétents. L’accréditation est souvent utilisée à cette fin.

Le système national pour l’élaboration de la réglementation technique devrait pouvoir contribuer à l’infrastructure qualité de façon à garantir qu’il est répondu aux besoins des organismes de réglementation et que la réglementation utilise au mieux cette infrastructure.

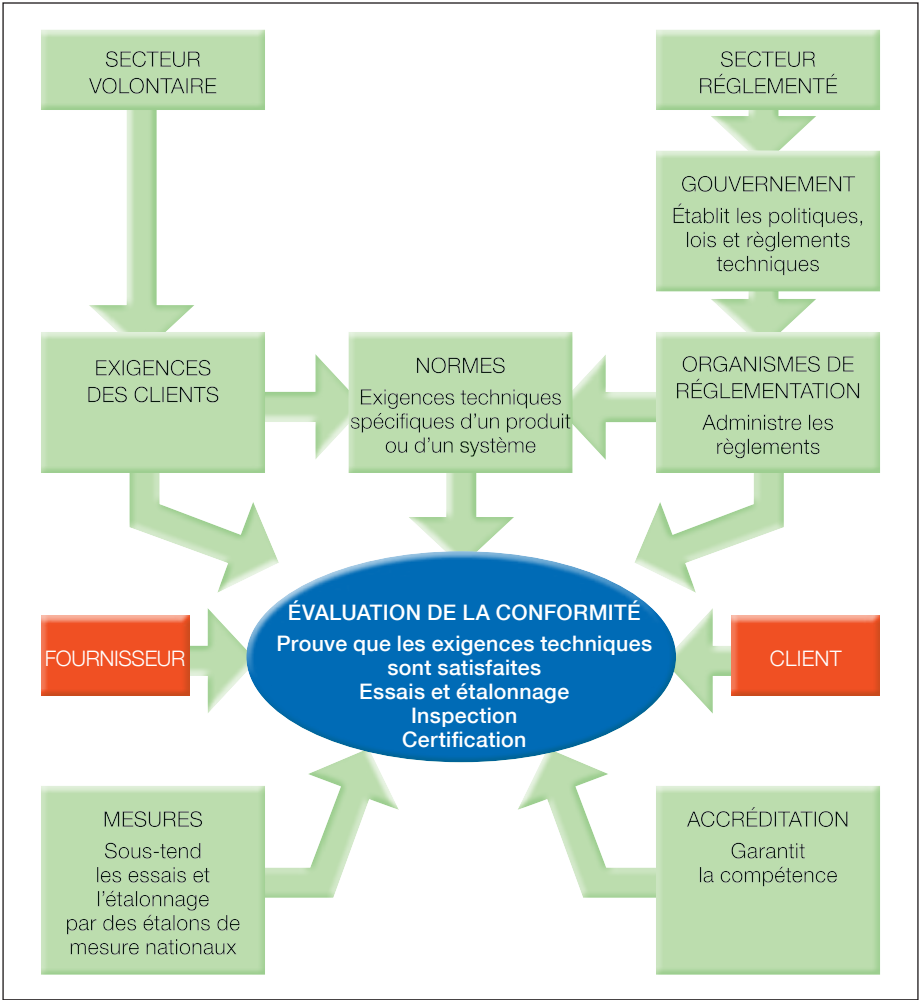
Il existe aussi, normalement, des organisations consacrées au développement des personnes et des organisations en matière d’amélioration et de développement de la qualité ainsi que d’audits de systèmes de management.

# L'évaluation de la conformité et les normes

Il est essentiel qu'une infrastructure nationale dispose des capacités pour préparer, publier et diffuser

des normes sous forme de documents, que ce soit au niveau national, régional ou international. Dans le contexte de l'évaluation de la conformité, deux aspects majeurs de la normalisation doivent être considérés.

Figure 2 – Exemple de modèle d'évaluation de la conformité



Le **premier aspect** est l'existence de normes nationales, régionales et internationales utilisables par les fournisseurs, les acheteurs, les organismes d'évaluation de la conformité et les organismes de réglementation pour établir les exigences relatives à un objet et évaluer sa conformité à ces normes. La norme ISO/CEI 17007 donne une description générale des caractéristiques essentielles d'une norme qui seront utilisées pour l'évaluation de la conformité:

- La norme doit être rédigée de façon à pouvoir être appliquée par l'une ou l'autre des parties suivantes:
  - un fabricant ou un fournisseur (première partie),
  - un utilisateur ou un acheteur (deuxième partie),
  - un organisme indépendant (troisième partie).

La conformité à la norme ne doit pas dépendre d'une forme particulière d'évaluation comme la certification ou l'accréditation

- Le domaine d'application de la norme sera entièrement défini en termes à la fois du type d'objet auquel elle se rapporte et des caractéristiques des objets qu'elle spécifie. Par exemple, une norme pourrait se rapporter à des tubes en plastique pour l'alimentation en eau, mais se limiter à leur aptitude à l'emploi avec de l'eau potable. D'autres caractéristiques comme

les dimensions et la résistance mécanique seront définies dans une autre norme ou laissées au fabricant, qui les spécifiera

- Les normes seront toujours rédigées de manière à favoriser le développement des technologies et non à le retarder. On y parvient en général en spécifiant les exigences de performance plutôt que les exigences de conception des produits
- Les exigences seront clairement spécifiées, avec les valeurs limites et les tolérances, ainsi que les méthodes d'essai pour vérifier les caractéristiques spécifiées
- Les exigences seront exemptes d'éléments subjectifs; il convient d'éviter des expressions telles que «suffisamment résistant» ou «résistance adéquate»
- Les méthodes d'essai seront clairement identifiées et correspondront à la finalité de la norme. Elles seront objectives, concises et exactes et produiront des résultats non ambigus, répétables et reproductibles, afin que les résultats des essais réalisés dans des conditions définies soient comparables. Il est recommandé que la description des méthodes d'essai soit accompagnée d'une déclaration quant à leur exactitude, leur reproductibilité et leur répétabilité
- Dans la mesure du possible et en toute cohérence avec leur objectif, les essais devront fournir les résul-

tats dans des délais raisonnables et à un coût raisonnable

- Des méthodes d'essais non destructives seront retenues chaque fois qu'elles peuvent remplacer, avec un niveau de confiance identique, des méthodes d'essais destructives
- Lors du choix des méthodes d'essai, il convient de prendre en compte les normes relatives aux méthodes d'essai générales et les essais apparentés pour des caractéristiques similaires exposés dans d'autres normes. En ce qui concerne la description des méthodes d'essai, il est recommandé de faire référence à d'autres normes pertinentes plutôt que de citer intégralement les méthodes d'essai dans chaque norme
- Lorsqu'un appareillage d'essai provient d'une source unique, ou lorsqu'il n'est pas disponible dans le commerce et doit être fabriqué individuellement, la norme inclura les spécifications relatives à l'appareillage afin de garantir que des essais comparables puissent être effectués par toutes les parties impliquées.

Ces caractéristiques concernent plus les produits matériels que d'autres objets de l'évaluation de la conformité, mais les principes s'appliquent aux normes relatives aux services, aux processus, aux systèmes, aux personnes et aux organismes. L'objectif est d'éviter les problèmes qui peuvent découler d'interprétations

divergentes de la norme et d'attentes différentes des diverses parties.

De nombreuses organisations, y compris les entreprises et les organismes de réglementation, peuvent élaborer des normes. Mais c'est normalement aux organismes nationaux de normalisation qu'incombe le rôle d'élaborer des normes consensuelles. En tant que tels, ils prennent en compte les points de vue équilibrés de toutes les parties prenantes concernées par de telles normes. Ils fournissent aussi les liens et les filières pour les contributions nationales à l'élaboration de Normes internationales. Les organismes de réglementation ont recours à de nombreuses normes de ce type, comme nous le verrons plus loin dans ce chapitre.

Les rôles des organismes nationaux de normalisation dans les pays en développement sont décrits en détail dans le manuel ISO/ONUDI *Progresser rapidement – Les organismes nationaux de normalisation dans les pays en développement*.

Le comité de politique de l'ISO chargé des questions relatives aux pays en développement, l'ISO/DEVCO, a également publié un certain nombre de documents d'information et de manuels conçus pour assister les pays en développement à mettre en place et à gérer leur organisme national de normalisation et les fonctions connexes.

Le **second aspect** intéressant particulièrement les organismes d'évaluation de la conformité est l'existence de normes qui établissent les exigences relatives aux meilleures pratiques et aux organismes qui procèdent à l'évaluation de la conformité. Ces normes ont pour but de garantir des pratiques cohérentes et harmonisées internationalement entre les organismes d'évaluation de la conformité et les organismes avec lesquels ils travaillent (comme les organismes d'accréditation). La responsabilité de la préparation et de la mise à jour de ces normes incombe à l'ISO/CASCO (voir l'**Appendice 1**).

Il est essentiel que les activités d'évaluation de la conformité soient aussi cohérentes que possible sur le plan international, car elles jouent un rôle important dans le commerce des biens et des services. Les consommateurs nationaux de produits et services bénéficient aussi d'une évaluation réalisée avec cohérence au sein d'une économie. C'est la raison de l'importance décisive de la normalisation des pratiques d'évaluation de la conformité.

Il est également essentiel de relever que les normes, tout en jouant un rôle primordial dans les échanges et le commerce, couvrent aussi de nombreux aspects de la vie quotidienne, dont des enjeux d'ordre social comme la santé publique, la sécurité des travailleurs

et la protection de l'environnement et des consommateurs. Là encore, l'évaluation de la conformité permet de vérifier que la réglementation affectant ces aspects de nos vies est respectée. Si tel n'est pas le cas, elle servira de catalyseur pour que les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires.

## L'évaluation de la conformité et la métrologie

La troisième composante majeure d'une infrastructure qualité est le système national de mesure, qui garantit que les mesures sont réalisées avec l'exactitude et la fiabilité appropriées et peuvent être reliées à d'autres mesures réalisées sur le plan national ou international. Cette dimension est essentielle pour garantir la compatibilité dans les échanges et le commerce.

La mesure sous-tend également les essais (et souvent l'inspection), car de nombreux équipements exigent un étalonnage par des laboratoires spécialisés compétents pour garantir la traçabilité des essais à des étalons internationaux de mesure.

La fabrication exige également des mesures cohérentes et fiables pour assurer l'interopérabilité des composants, comme les mesures associées aux produits commercialisés.

Lorsque les produits sont certifiés (comme discuté au **Chapitre 4**), la certification est en général fondée sur des essais de conformité. Là encore, la fiabilité de la certification elle-même s'appuie fondamentalement sur la validité des mesures.

Cela indique bien la forte interdépendance entre divers types d'évaluation de la conformité et les autres segments des infrastructures qualité.

Les laboratoires nationaux de métrologie coordonnent au niveau national le cadre international pour assurer la compatibilité des mesures. Il leur incombe de fournir (autant qu'il est possible) les capacités de mesure nécessaires au sein de leur économie et de les maintenir à des niveaux permettant d'assurer une équivalence avec les laboratoires nationaux d'autres économies. Toutefois, dans de nombreuses économies (dans les pays développés et en développement), l'accès à des mesures de haut niveau pour certaines grandeurs doit se faire par l'intermédiaire des laboratoires nationaux de métrologie d'autres économies.

Le Bureau international des poids et mesures (BIPM) assure la coordination internationale de la métrologie et des capacités de mesure. Les activités du BIPM et des laboratoires nationaux de métrologie (LNM) de ses États

membres ont un certain nombre d'interactions clés avec les organismes et les normes traitant de l'évaluation de la conformité. Il s'agit notamment des suivantes:

- Les LNM des États membres du BIPM mettent à disposition des ensembles appropriés d'étalons de mesure, avec les incertitudes correspondant aux besoins techniques des laboratoires de leur pays, des utilisateurs de l'industrie et d'autres clients de leurs services d'étalonnage (y compris les utilisateurs étrangers)
- Ils maintiennent la traçabilité des étalons de mesure nationaux aux étalons internationaux et aux unités *SI* par l'intermédiaire d'un processus crédible et transparent de comparaisons internationales (la traçabilité à des étalons de mesure internationaux est une exigence fondamentale de plusieurs normes de l'ISO/CASCO et d'autres normes ISO, telles que les normes ISO/CEI 17025, ISO/CEI 17020 et ISO 9001)
- Ils appliquent l'Arrangement de reconnaissance mutuel du CIPM (CIPM MRA) entre les LNM. Dans le CIPM MRA, la norme ISO/CEI 17025 est un critère fondamental pour les LNM participant au MRA. L'accréditation des LNM est l'une des voies d'accès à la qualité de membre (l'autre étant un examen d'experts d'autres LNM). Les LNM

participants sont des organismes des pays développés comme des pays en développement

- Le BIPM tient une base de données publiquement disponible des aptitudes en matière d'étalonnages et de mesurages de chaque LNM participant au CIPM MRA. Ces informations sont fondées sur des comparaisons clés régulièrement effectuées entre les LNM
- Les États membres du BIPM détaillent les experts techniques pour les évaluations relatives à l'accréditation et fournissent souvent des valeurs de référence et des dispositifs de mesure pour les essais d'aptitude en matière de mesures et d'étalonnages.

Des informations sur les rôles et activités du BIPM sont disponibles à [www.bipm.org](http://www.bipm.org).

Des informations de la base de données des comparaisons essentielles sont accessibles par [www.kcdb.bipm.org](http://www.kcdb.bipm.org).

Le BIPM est également activement impliqué dans l'élaboration d'un certain nombre de normes d'évaluation de la conformité pertinentes en qualité de membre en liaison A de l'ISO/CASCO.

## Métrologie légale

Une infrastructure nationale de la normalisation et de la conformité doit comprendre un ou plusieurs orga-

nismes responsables de la métrologie légale. Cette branche de la science de la mesure traite de la métrologie sur le marché national. Elle inclut l'homologation des dispositifs de mesure utilisés au quotidien dans le commerce pour garantir des pratiques commerciales équitables, par exemple, les balances et autres appareils de pesage, les dispositifs de mesure volumétrique, les compteurs de gaz et d'électricité, etc. Elle englobe également la réglementation du dimensionnement des emballages pour les articles vendus au détail.

Dans de nombreuses économies, l'application de la métrologie va toutefois au-delà des mesures utilisées dans le commerce, en traitant d'autres formes de mesures qui peuvent avoir un fondement légal ou réglementaire, comme la mesure de la vitesse des véhicules et l'éthylométrie.

L'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) est le forum international pour la métrologie légale. L'OIML et ses comités membres ont également un certain nombre de rôles et d'interactions en évaluation de la conformité, notamment:

- Les membres de l'OIML effectuent des approbations de modèles de dispositifs de mesure utilisés dans les applications de métrologie légale. Pour l'essentiel, ces approbations nationales sont une forme de certifi-

cation des produits s'appliquant spécifiquement aux dispositifs. Ce processus exige des essais en fonction de spécifications de l'OIML (comportant souvent des variantes nationales)

- L'OIML a également développé son propre arrangement de reconnaissance mutuelle pour diminuer la multiplicité des essais et certifications des dispositifs de mesure. Désigné Arrangement d'acceptation mutuelle (MAA) de l'OIML, il a pour but de faciliter l'acceptation des certificats de conformité de l'OIML au-delà des frontières nationales
- Le MAA de l'OIML exige la conformité à la norme ISO/CEI 17025 dans le cadre des exigences d'acceptation pour les organismes signataires. Il a aussi recours soit à l'accréditation, soit à l'évaluation par des pairs pour l'acceptation dans le cadre d'un MAA.

Des informations sur l'OIML sont disponibles sur le site Web de l'organisation à [www.oiml.org](http://www.oiml.org).

Le site Web fournit également des détails sur le Groupe de travail permanent de l'OIML sur les pays en développement.

## Évaluation de la conformité et réglementation

Les règlements techniques caractérisent la plupart des économies et la plupart d'entre eux interagissent directement ou indirectement avec la normalisation et l'évaluation de la conformité. S'ils sont en majorité spécifiques aux pays, certains sont multinationaux par nature. Par exemple, les Directives européennes contiennent souvent des règlements techniques qui sont applicables à tous les États membres de l'Union européenne.

Les règlements techniques impliquent souvent la conformité à une norme nationale ou internationale, à une spécification technique ou à un code de pratique, mais peuvent comporter des prescriptions supplémentaires établies par l'organisme de réglementation (par exemple, des spécifications relatives à l'étiquetage des produits). Certains règlements techniques font référence à des parties de normes seulement, comme les aspects touchant à la sécurité, sans couvrir les aspects liés à la performance ou à la qualité des produits.

La plupart des dispositions réglementaires ont des caractéristiques communes, comme:

- Une organisation désignée, responsable de la mise en application et de l'administration de spécifications

obligatoires: l'organisme de réglementation

- Des exigences d'évaluation de la conformité – comment la conformité à des exigences sera évaluée (d'autres dispositions d'évaluation de la conformité sont parfois autorisées)
- Les exigences techniques essentielles à satisfaire – souvent par le biais d'une norme spécifique ou de normes équivalentes qui peuvent démontrer la conformité à des exigences essentielles (jugées satisfaire aux dispositions réglementaires et souvent présentées dans des recommandations techniques en supplément aux règlements techniques)
- Des accords de surveillance post-commercialisation (si applicable) – susceptibles d'exiger des évaluations répétées de la conformité ou des formes d'évaluation de la conformité différentes de celles nécessaires pour l'approbation initiale
- Des sanctions à appliquer en cas de non-conformité – une évaluation de la conformité supplémentaire peut être exigée en conséquence de tels échecs
- Des exigences en matière d'étiquetage et de marquage – qui peuvent différer des marques de conformité délivrées par les organismes d'évaluation de la conformité.

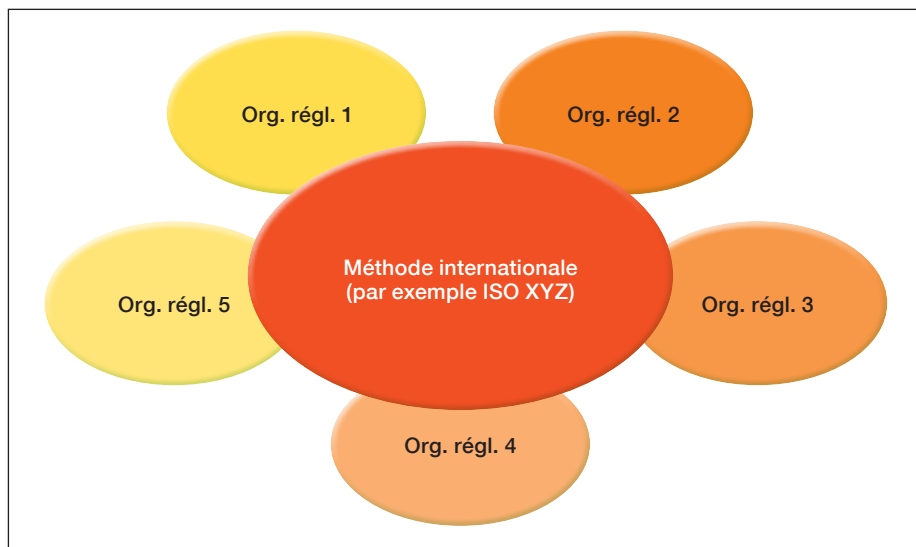
L'évaluation de la conformité est manifestement une activité fondamentale

dans l'administration de nombreux règlements techniques. Toutefois, la possibilité, pour les économies, d'introduire des règlements ou exigences techniques non nécessaires qui diffèrent substantiellement de ceux d'autres économies peut créer des obstacles techniques au commerce. Ces obstacles sont encore plus complexes lorsque, dans une économie importatrice, il n'existe aucune base pour accepter les résultats d'évaluation de la conformité d'organismes étrangers.

La brochure ISO/CEI *Utilisation des normes ISO et CEI et de la référence à celles-ci dans la réglementation technique* (ISBN 978-92-67-10454-3) donne des conseils pratiques aux organismes de réglementation sur la manière d'utiliser des Normes internationales pour atteindre leurs objectifs

Dans l'idéal, les autorités de réglementation utiliseront des exigences techniques uniformes ou normalisées dans leurs règlements et auront accès aux résultats des évaluations de la conformité d'organismes compétents dans d'autres économies. Cette tâche est facilitée si les organismes d'évaluation de la conformité opèrent selon des normes approuvées sur le plan international. Une confiance supplémentaire est créée si la compétence de ces organismes fait l'objet d'une évaluation indépendante dans le cadre d'une accréditation.

**Figure 3** – Le défi posé par les spécifications multiples



Ces mécanismes visant à réduire les obstacles techniques au commerce sont soulignés dans l'Accord de l'OMC sur les Obstacles techniques au commerce (voir l'**Appendice 3**). Si les autorités de réglementation de différentes économies introduisent des amendements à des normes techniques fondamentales, alors les organismes d'essais, d'inspection et de certification agissant au nom des entreprises qui exportent vers ces marchés doivent connaître toutes les variantes et leur portée lorsqu'ils accomplissent leurs tâches d'évaluation de la conformité.

Ces variantes introduites par les organismes de réglementation (voir la **Figure 3**) peuvent créer des coûts sup-

plémentaires considérables pour les exportateurs et les importateurs. Les organismes d'évaluation de la conformité ont alors la responsabilité supplémentaire d'avoir à connaître toutes les variantes d'une norme fondamentale qui sont nécessaires pour satisfaire à des marchés multiples.

### **L'évaluation de la conformité et le développement économique**

Dans le contexte du développement économique, une grande attention est portée au commerce international. Mais dans une économie nationale, de nombreuses dimensions bénéficient d'une approche systématique

du développement d'une infrastructure qualité nationale ou régionale incluant l'évaluation de la conformité. Cette infrastructure aide à promouvoir les meilleures pratiques internationales dans tous les domaines où elle est appliquée et améliore l'économie des secteurs de l'agriculture, de la production, de la distribution et du commerce. Elle peut aussi constituer une bonne base pour le développement social, l'éducation, la santé et les systèmes juridiques.

Il est tout aussi important d'appliquer les principes de l'évaluation de la conformité à des produits et services importés qu'à des produits et services exportés. La confiance dans le fait que les articles répondent à une spécification en termes de qualité et de quantité, spécification suffisamment claire pour qu'il n'y ait pas ultérieurement d'erreurs d'interprétation et de surprises, permettra d'éviter un gaspillage de temps et d'argent ainsi que la déception de ceux qui sont concernés.

Il est utile de spécifier que les biens et services importés doivent être conformes à des exigences clairement énoncées telles que celles qui sont données dans des normes ISO ou CEI. Il est également important d'indiquer explicitement le moyen par lequel les fournisseurs devront démontrer la conformité aux exigences spécifiées.

La déclaration de conformité d'un fournisseur suffira-t-elle ou faudra-t-il fournir une attestation par tierce partie comme un certificat de conformité ou un certificat d'inspection?

Dans le cas des transactions volontaires, les parties impliquées sont libres de choisir les procédures d'évaluation de la conformité. Si l'acheteur est prêt à accepter les assurances de conformité d'un fournisseur (déclaration de conformité du fournisseur), il n'est pas nécessaire d'impliquer une tierce partie.

Dans le cas de grandes transactions où les risques d'erreur sont plus élevés, les services d'évaluation de la conformité d'un tiers peuvent être sollicités pour donner des assurances impartiales et factuelles aux deux parties, facilitant par là l'échange des biens et des services. Dans de nombreux pays en développement, toutefois, le recours à ces tiers est devenu une nécessité dans la pratique, souvent en raison de l'absence d'une législation rigoureuse sur la responsabilité du fait des produits.

Lorsque des règlements techniques régissent la transaction, il se peut que les deux parties principales à la transaction ne puissent plus se prononcer sur les moyens de l'évaluation de la conformité et qu'une preuve de conformité dans un format prescrit soit exigée. La



question de savoir comment démontrer la compétence et l'indépendance des fournisseurs tiers d'évaluation de la conformité se pose alors et nous conduit à aborder le sujet de l'accréditation.

La norme ISO/CEI 17000 définit l'accréditation comme l'«attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité». L'accréditation peut se rapporter à la compétence dans la réalisation d'essais et d'étalonnages en laboratoire ou à la compétence des organismes de certification et d'inspection.

Les organismes d'accréditation eux-mêmes doivent montrer qu'ils sont indépendants et impartiaux. Pour cette raison, ils sont souvent établis en tant qu'entités nationales ou régionales qui, dans la pratique, doivent démontrer l'existence d'accords de reconnaissance mutuelle en étant membres d'organismes internationaux pertinents qui procèdent à des examens réciproques par les pairs.

Dans la sphère de l'accréditation, deux groupes internationaux clés sont la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC) et le Forum international de l'accréditation (IAF), qui ont tous deux pour objectif de faciliter le commerce international par une confiance renforcée.

Souvent, les pays en développement ne disposent pas des ressources ou des compétences pour établir des organismes nationaux d'accréditation. Leur niveau de fonctionnement économique étant faible, les fournisseurs d'évaluation de la conformité ne peuvent pas opérer exclusivement sur leur territoire car cela n'est pas rentable.

Pour un pays en développement, une décision majeure est donc de déterminer comment ses exigences d'évaluation de la conformité et d'accréditation doivent être respectées. Le recours à une combinaison de fournisseurs nationaux et étrangers d'évaluation de la conformité, appuyée par des structures régionales d'accréditation, peut constituer une réponse, bien que des solutions spécifiques aux besoins de certains pays exigent toujours une adaptation.

Pour plus de précisions sur l'IAF et l'ILAC, voir l'**Appendice 2**.

La «Boîte à outils du CASCO» (voir l'**Appendice 1**) peut servir à constituer la base d'une infrastructure qualité efficace, adaptée aux besoins spécifiques d'un pays et conforme aux exigences de l'OMC.

## L'évaluation de la conformité et le commerce international

Pour les pays en développement, en particulier, il est nécessaire d'établir des priorités entre des besoins concurrents en raison de ressources rares et de juger si l'établissement et le maintien d'activités particulières d'évaluation de la conformité (ou de leurs organismes de soutien dans l'infrastructure) sont justifiés.

### Les besoins d'évaluation de la conformité des pays en développement

Comme c'est le cas pour toutes les économies, les pays en développement ont des besoins en matière d'essais, de mesures, d'inspection et de certification. Pour satisfaire certains marchés, ils peuvent également avoir besoin d'accéder à des services d'accréditation pour leurs organismes d'évaluation de la conformité.

Les laboratoires d'essais devront aussi souvent avoir accès à des services complémentaires, notamment:

- Services d'étalonnage spécialisés (en mesure de démontrer la traçabilité à des étalons de mesure internationaux) pour appuyer leurs propres activités d'essais et de mesures
- Matériaux de référence (MR) et matériaux de référence certifiés (MRC)

- Services d'essais d'aptitude
- Compétences en matière de réparation et de maintenance des équipements
- Compétences en recherche et développement pour répondre à de nouvelles demandes en matière d'essais
- Formation d'un personnel technique, de direction et de soutien.

De même, les organismes d'inspection et de certification peuvent devoir recourir aux activités de soutien:

- De laboratoires spécialisés pour des contributions à leurs propres activités d'inspection ou de certification
- D'auditeurs spécialisés ou autre personnel clé
- D'une formation du personnel.

De plus, si la nécessité d'un ou de plusieurs organismes d'accréditation dans le pays est reconnue, ils devront avoir accès à un certain nombre de ressources d'appui, dont les suivantes (selon le type d'accréditation exigée):

- Des experts qui agiront en qualité d'évaluateurs techniques pour des produits spécifiques, pour une gestion spécifique ou pour d'autres fonctions spécialisées
- Une infrastructure nationale de la métrologie
- Accès à l'adhésion aux accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux aux niveaux régional ou international.

Dans un pays en développement, il est également utile de disposer de services d'information, y compris l'accès au texte des normes étrangères, des règlements techniques et autres et aux services de traduction associés.

## Répondre aux besoins des pays en développement en matière d'évaluation de la conformité

Le **Chapitre 5** décrit certaines activités de l'ONUDI pour aider au développement des organismes d'évaluation de la conformité et de l'infrastructure de soutien, tels que les centres de métrologie et les organismes d'accréditation. De plus, l'ONUDI et d'autres organismes internationaux comme l'ISO, l'ILAC, le BIPM et l'OIML et leurs organismes régionaux associés ont mis en œuvre un certain nombre de projets de formation et de sensibilisation sur des sujets intéressant l'évaluation de la conformité et son soutien.

D'autres agences d'aide au développement ont également été actives au niveau national ou régional pour assister le développement et la formation dans ces domaines. Il ne fait aucun doute que ces activités se poursuivront au fur et à mesure que des besoins spécifiques seront identifiés. L'identification de ces besoins et l'établissement de priorités seront toujours affaire de

jugement de la part des gouvernements et des organismes industriels dans les différents pays, en coopération avec les sources appropriées d'assistance au développement.

Voici certaines des approches utilisées (ou proposées) pour répondre aux besoins des pays en développement en matière d'accès à l'évaluation de la conformité et de développement:

- Détachement pour formation à l'étranger de personnel dans des organismes bien établis d'évaluation de la conformité et de soutien comme les organismes d'accréditation
- Jumelage des organismes nouveaux ou proposés avec un organisme établi d'évaluation de la conformité ou de soutien (souvent aussi à l'étranger)
- Développement d'une solution régionale à un besoin d'évaluation de la conformité ou de service associé. Un exemple nouveau de cette approche (pour regrouper des ressources limitées de différents pays) a été la création récente du service d'accréditation de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADCAS), qui fournira des services d'accréditation à de nombreuses économies de cette région
- Engagement sélectif d'évaluateurs étrangers pour compléter le groupe des experts techniques du pays
- Faciliter l'accès aux programmes d'essais d'aptitude régionaux ou autres

- Faciliter l'adhésion à des organismes régionaux et internationaux (certains prévoient des cotisations réduites pour des membres des pays en développement)
- Faciliter l'accès à la traçabilité des mesures par le biais des services d'instituts de métrologie étrangers (y compris d'autres pays en développement)
- Développement complet d'un projet de nouvelles capacités d'évaluation de la conformité ou de services associés
- Faciliter l'accès aux compétences en matière de réparation et de maintenance pour les équipements.

Lorsque cela est justifié, faciliter le recours à des organismes étrangers établis d'évaluation de la conformité et d'accréditation.

Cette dernière activité (recours direct à des services étrangers d'évaluation de la conformité et services associés) demande également un certain sens du jugement et une bonne sensibilité. D'une part, il peut s'avérer plus rentable, à court terme, d'utiliser des organismes étrangers bien établis plutôt que de créer une capacité comparable dans le pays en développement.

Mais, d'autre part, l'activité des organismes étrangers peut faire obstacle aux organismes nationaux récemment

développés et entraver le transfert des connaissances. L'ONUDI dispose d'un processus pour la mise en œuvre efficace d'une infrastructure qualité, qui sera facilitée par les « politiques transfrontières » adoptées par l'IAF et l'ILAC, qui exigent de leurs organismes d'accréditation membres qu'ils définissent les politiques appropriées pour couvrir leurs activités d'accréditation à l'étranger.

L'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les Obstacles techniques au commerce (Accord OMC/OTC) souligne l'importance de l'évaluation de la conformité dans le commerce mondial et la possibilité qu'elle devienne un obstacle au commerce. La non-acceptation de normes étrangères et de résultats d'évaluation de la conformité étrangers est considérée depuis longtemps comme un important obstacle non tarifaire au commerce. Tous les membres de l'Organisation mondiale du commerce sont donc tenus d'adhérer à l'Accord OMC/OTC.

L'Accord reconnaît les importantes contributions que les normes internationales et l'évaluation de la conformité peuvent apporter pour améliorer l'efficacité de la production et faciliter le commerce international. Il encourage le développement de systèmes internationaux. Toutefois, son objectif primordial est d'assurer que les règlements techniques, les normes et les systèmes utilisés pour démontrer la conformité aux règlements techniques et aux normes ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce. Pour plus d'informations sur l'OMC/OTC, voir l'**Appendice 3**.

Ayant établi que l'évaluation de la conformité a beaucoup à offrir pour faciliter le développement économique, nous examinerons dans le prochain chapitre les diverses techniques disponibles pour tous ceux qui œuvrent à la mise en place d'une infrastructure qualité nationale ou régionale.

# Chapitre 2 – Les techniques de l'évaluation de la conformité

## Introduction aux techniques de l'évaluation de la conformité

Dans ce chapitre, nous étudierons de plus près les techniques utilisées en évaluation de la conformité et nous attirerons l'attention sur les outils correspondants de la boîte à outils du CASCO mentionnés au **Chapitre 1**. L'évaluation de la conformité se caractérise par le fait qu'elle peut prendre diverses formes en utilisant différentes techniques selon sa finalité. Dans la présente publication, nous exposons les principales techniques actuellement en usage, sans pour autant être exhaustifs.

Dans ce domaine comme dans d'autres, la compétence des personnes qui gèrent et réalisent les activités d'évaluation de la conformité est d'une importance primordiale. Que le travail soit réalisé par le fournisseur du produit, l'acheteur ou un organisme indépendant, l'on doit comprendre clairement les connaissances, compétences et expériences nécessaires aux personnels chargés des tâches d'évaluation de la conformité. Toute organisation, quel que soit son rôle, devrait gérer un système de gestion des compétences où sont définies les compétences requises

et précisés les moyens de démontrer que des personnes répondent aux exigences spécifiées.

L'«évaluation de la conformité» est trop souvent identifiée purement et simplement à la certification. En fait, comme nous l'avons vu au **Chapitre 1**, elle peut être réalisée par de nombreuses parties, y compris le fournisseur d'un produit ou service, son acheteur et d'autres parties éventuellement intéressées comme les compagnies d'assurance et les autorités de réglementation. En évaluation de la conformité, il est utile de se référer aux parties suivantes:

- Première partie (1<sup>re</sup> partie) – la personne ou l'organisation qui fournit l'objet qui est évalué
- Deuxième partie (2<sup>e</sup> partie) – une personne ou une organisation qui a un intérêt d'utilisateur dans l'objet de l'évaluation
- Troisième partie (3<sup>e</sup> partie) – une personne ou un organisme qui est indépendant de la personne ou de l'organisation qui fournit l'objet de l'évaluation et des intérêts des utilisateurs de l'objet.

En général, les techniques d'évaluation de la conformité décrites dans ce chapitre sont applicables par une 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup> ou

3<sup>e</sup> partie. La question de décider quelle partie devrait les appliquer est traitée au **Chapitre 3**.

La norme ISO/CEI 17000 définit pour l'évaluation de la conformité une «approche fonctionnelle», qui implique le processus fondamental:

Sélection – Détermination – Revue et attestation, et surveillance s'il y a lieu.

Chaque stade implique certaines activités qui sont décrites ci-après, les éléments de sortie d'un stade formant les

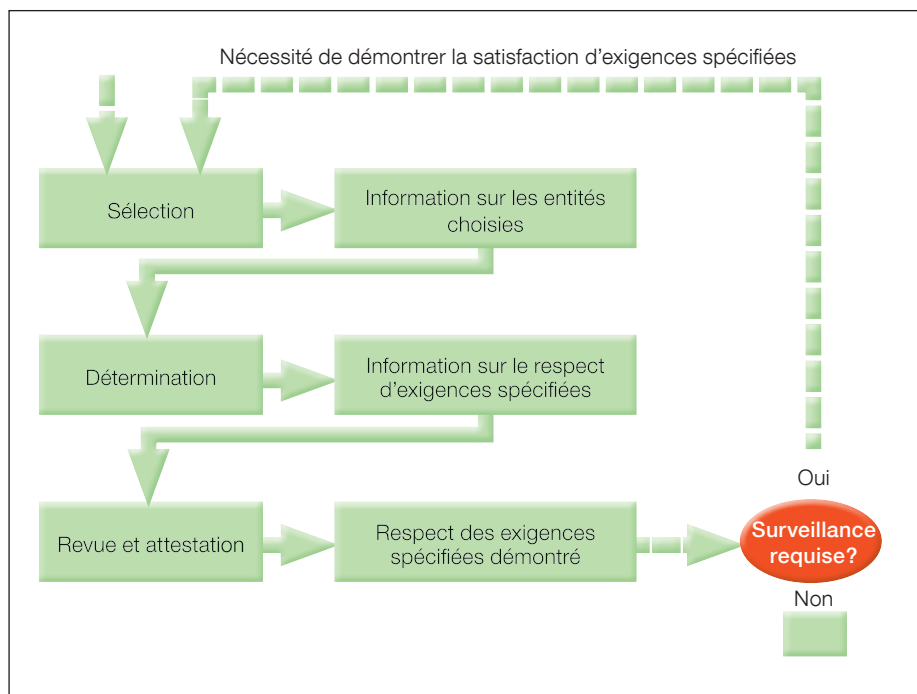
éléments d'entrée de la suivante. La **Figure 4** donne une description générale de l'approche fonctionnelle.

Les activités réalisées à chaque stade peuvent comprendre:

### Sélection

- Spécification de la ou des normes ou du ou des autres documents en fonction desquels la conformité doit être évaluée
- Sélection des exemples de l'objet à évaluer

**Figure 4** – Approche fonctionnelle de l'évaluation de la conformité



- Spécification des techniques d'échantillonnage statistique si applicable.

## Détermination

- Essais pour déterminer des caractéristiques spécifiées de l'objet de l'évaluation
- Inspection de caractéristiques physiques de l'objet
- Audit des systèmes et enregistrements se rapportant à l'objet
- Évaluation des qualités de l'objet
- Examen des spécifications et des dessins relatifs à l'objet.

## Revue et attestation

- Examiner les preuves recueillies au stade de la détermination quant à la conformité de l'objet aux exigences spécifiées
- Renvoyer au stade de la détermination pour résoudre les non-conformités
- Rédiger et émettre une déclaration de conformité
- Apposer une marque de conformité sur des produits conformes.

## Surveillance

- Réaliser les activités de détermination au point de production ou dans la chaîne d'approvisionnement au marché

- Réaliser les activités de détermination sur le marché
- Réaliser les activités de détermination sur le lieu d'utilisation
- Examiner les résultats des activités de détermination
- Renvoyer au stade de la détermination pour résoudre les non-conformités
- Rédiger et émettre une confirmation de conformité
- Initier des actions correctives et préventives en cas de non-conformités.

Dans les sections suivantes, nous examinons ces techniques plus en détail.

## Sélection

La sélection implique des activités de planification et de préparation en vue de recueillir ou de produire toutes les informations et éléments d'entrée nécessaires pour la fonction de détermination subséquente. Les activités de sélection varient largement en nombre et en complexité. Dans certains cas, très peu d'activités de sélection sont nécessaires.

La sélection de l'objet de l'évaluation de la conformité demande parfois une attention particulière. Cet objet est souvent constitué par un grand nombre d'articles identiques, une production en cours, un processus ou un système continu; ou implique de nombreux sites.

Dans de tels cas, on devra parfois prêter attention à l'échantillonnage ou à la sélection d'échantillons à utiliser pour les activités de détermination. Le plan d'échantillonnage des eaux de rivière associé à la démonstration du respect des exigences en matière de pollution serait un exemple d'une activité d'échantillonnage assez importante.

Toutefois, l'ensemble de la population constitue parfois l'objet, par exemple, lorsqu'un produit individuel unique est l'objet de l'évaluation de la conformité. Même dans ces cas, un échantillonnage peut s'avérer nécessaire pour sélectionner une partie de l'objet représentative du tout (par exemple, la sélection de parties essentielles d'un pont pour la détermination de la fatigue des matériaux).

Il peut aussi s'avérer nécessaire d'examiner les exigences spécifiées. Souvent, une norme ou un autre ensemble d'exigences préexistent. Toutefois, il convient de prendre des précautions lorsque des exigences préexistantes sont appliquées à l'objet spécifique de l'évaluation de la conformité. Par exemple, une certaine prudence s'impose lors de l'application d'une norme rédigée pour les tubes métalliques à des tubes en plastique. Dans certains cas, il n'existe qu'un seul ensemble très général d'exigences, qu'il faut élargir

pour que l'évaluation soit significative ou acceptable pour les utilisateurs.

Par exemple, un organisme public de réglementation exigera que les produits ne créent aucun risque de sécurité inacceptable (l'exigence générale) et attendra de l'organisme de certification qu'il établisse des exigences spécifiques pour des produits individuels ou types de produits certifiés. Autre exemple: les exigences générales d'un système de management doivent être précisées lorsqu'il traite de la satisfaction d'exigences spécifiques d'un service.

La sélection peut également inclure le choix des procédures les plus appropriées (par exemple, les méthodes d'essai ou les méthodes d'inspection) à utiliser pour les activités de détermination. Il n'est pas rare que des méthodes nouvelles ou modifiées soient développées pour des activités de détermination. Il faut parfois sélectionner les sites et les conditions appropriées, ou les personnes chargées d'appliquer la procédure.

Enfin, des informations supplémentaires sont parfois indispensables pour réaliser correctement les activités de détermination et démontrer ainsi que les exigences spécifiées sont respectées. Exemples: le périmètre d'application de l'accréditation des essais d'un

laboratoire doit être défini avant les activités de détermination; la description d'un service peut s'avérer nécessaire avant de commencer ces activités.

De plus, une activité de détermination peut se limiter à un examen des informations, qui doivent être identifiées et recueillies, par exemple, en obtenant une copie du mode d'emploi ou des marquages d'avertissement d'un produit.

Dans la **Figure 4** (voir page 32), les informations, échantillons (en cas d'échantillonnage), décisions et autres éléments de sortie de la fonction de sélection sont tous représentés par l'«information sur les entités choisies».

## Détermination

Les activités de détermination sont effectuées pour obtenir des informations complètes sur le fait que l'objet de l'évaluation de la conformité ou son échantillon respecte les exigences spécifiées. Certains types d'activités de détermination sont décrits ci-après.

Les termes essai, inspection, audit et évaluation par des pairs, qui sont définis comme des types d'activités de détermination seulement, peuvent être associés aux termes «système» ou «système particulier» pour décrire des systèmes ou systèmes particuliers d'éva-

luation de la conformité qui incluent le type d'activités de détermination indiqué. Ainsi, un «système d'évaluation par des pairs» est un système d'évaluation de la conformité qui inclut l'évaluation par des pairs en tant qu'activité de détermination.

Diverses activités de détermination n'ont pas de désignation spécifique. Un exemple est l'examen ou l'analyse d'une conception ou d'une autre information descriptive en relation à des exigences spécifiées. Les sous-domaines de l'évaluation de la conformité (par exemple, les essais, la certification ou l'accréditation) peuvent avoir des termes définis pour les activités de détermination qui leur sont propres. Il n'existe pas de terme générique en usage pour représenter l'ensemble des activités de détermination.

Il convient de prêter attention à cerner clairement les activités de détermination désignées «essais» ou «inspection».

Dans la **Figure 4**, tous les éléments de sortie de la fonction de détermination sont représentés en tant qu'«informations sur le respect d'exigences spécifiées». Ces éléments de sortie sont une combinaison de toutes les informations créées à travers l'activité de détermination, ainsi que de tous les éléments d'entrée de la fonction de détermina-

tion. Les éléments de sortie sont en général structurés pour faciliter les activités de revue et d'attestation.

## Essais

Comme nous l'avons relevé plus haut, il y a un certain chevauchement entre les essais, l'étalonnage et la métrologie. Aux fins de l'évaluation de la conformité – la démonstration qu'un objet est conforme à des exigences spécifiées – l'étalonnage et d'autres aspects de la métrologie ne relèveraient pas de cette définition. Toutefois, la confiance dans les mesures réalisées durant les essais (et l'inspection) dépend du système national de mesure et de la traçabilité à des étalons internationaux de mesure par l'étalonnage.

## L'évaluation de la conformité dans sa relation aux essais et à l'étalonnage

Les essais, mesures et étalonnages concernent la quasi-totalité des aspects de la vie quotidienne. Ils affectent les échanges et le commerce, la fabrication, les services professionnels, la santé et la sécurité publiques, la construction, la surveillance environnementale, les transports, l'agriculture, les quarantaines, les sciences médico-légales, la météorologie, les télécommunications, l'exploitation minière, l'exploitation forestière et la défense, pour ne

mentionner que quelques secteurs. Les essais en médecine humaine sont peut-être les plus complets réalisés quotidiennement dans le monde.

Les essais constituent la technique d'évaluation de la conformité la plus courante. Il est donc intéressant d'examiner la définition des essais en tant qu'elle se rapporte à l'évaluation de la conformité. Voici la définition de l'essai de la norme ISO/CEI 17000:

«Détermination d'une ou de plusieurs caractéristiques d'un objet de l'évaluation de la conformité, selon une procédure.»

Dans cette norme, une procédure est définie comme une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. Une note à la définition de l'essai précise que le terme «essai» s'applique typiquement aux matériaux, produits ou processus. Les caractéristiques des essais utilisés pour l'évaluation de la conformité figureront dans les «exigences spécifiées» de l'évaluation.

Il convient de relever que l'étalonnage, tout en constituant un élément d'entrée essentiel des essais, n'est pas considéré comme une technique d'évaluation de la conformité. Il relève de la métrologie, qui ne fait pas l'objet de la présente publication. Toutefois, il est utile de se pencher sur la définition de l'étalonnage donnée dans le *Voca-*

*bulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM):*

«Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication.»

On notera que les «étalons» mentionnés ici sont des étalons de mesure traçables aux unités de mesure SI, par exemple, pour la masse et la longueur, et ne sont donc pas des documents qui spécifient des exigences. L'étalonnage est couvert par les domaines d'application des normes ISO/CEI 17025 (pour la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) et ISO/CEI 17011 (exigences pour les organismes d'accréditation).

La norme ISO/CEI 17025 spécifie les exigences relatives aux laboratoires d'étalonnages et d'essais et nous l'examinerons en détail au **Chapitre 4**. Tous les éléments essentiels à la conduite des essais pour l'évaluation de la conformité figurent dans ses exigences:

- Personnels compétents
- Méthodes validées, répétables et reproductibles

- Équipement bien entretenu et étalonné
- Mesurages traçables aux unités de mesure SI normalisées
- Échantillonnage et manutention des objets d'essai
- Rapport sur les résultats d'essai.

Pour obtenir les résultats d'essai les plus fiables, il convient de spécifier les méthodes d'essai dans la norme ou un autre document en fonction duquel la conformité est évaluée. Lorsqu'un essai est utilisé à diverses fins, il pourrait être spécifié dans une norme distincte, par exemple ISO 3452-2, *Essais non destructifs – Examen par ressuage – Partie 2: Essai des produits de ressuage*, ou ISO 13982-2, *Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides – Partie 2: Méthode d'essai pour la détermination de la fuite vers l'intérieur d'aérosols de fines particules dans des combinaisons*, à laquelle se référeront alors les normes spécifiant des exigences pour des objets particuliers.

Dans d'autres cas, la méthode d'essai pourrait être définie dans la norme contenant les exigences elles-mêmes, par exemple ISO 15012-2, *Hygiène et sécurité en soudage et techniques connexes – Exigences, essais et marquage des équipements de filtration d'air – Partie 2: Détermination du débit volumique minimal d'air des bouches de captage*, ou ISO 11199-2, *Aides à*

Dans certains cas, la norme contenant les exigences donnera simplement une valeur pour une caractéristique particulière comme la masse, sans spécifier la méthode permettant de la déterminer. Le laboratoire d'essais devra alors décider de la méthode à appliquer, en suivant les bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque plusieurs laboratoires d'essai prennent part à l'évaluation de la conformité pour le même ensemble d'exigences, il leur sera peut-être nécessaire de travailler de concert pour convenir d'une méthode d'essai permettant d'obtenir des résultats fiables et comparables.

## Inspection

L'inspection est une forme d'évaluation de la conformité, qui a une longue histoire. Certaines activités d'inspection sont étroitement harmonisées avec les activités d'essai, d'autres sont associées de près à des activités de certification (en particulier pour les produits), tandis qu'une autre forme d'inspection est une activité autonome sans aucune relation aux essais ou à la certification. La définition de la norme ISO/CEI 17000 pour l'inspection est la suivante:

«Examen de la conception d'un produit, d'un **produit (3.3)\***, d'un processus ou d'une installation et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, à des exigences générales.

**Note:** L'inspection d'un processus peut comprendre l'inspection du personnel, des installations, de la technologie et de la méthodologie.»

Les exigences relatives aux organismes d'inspection sont spécifiées dans ISO/CEI 17020. Elles seront examinées plus en détail au **Chapitre 4**. Si l'on considère l'inspection comme une technique d'évaluation de la conformité, elle peut comprendre:

- L'examen visuel d'objets physiques
- La mesure ou l'essai d'objets physiques
- L'examen de documents de spécification tels que les dessins techniques
- La comparaison des résultats avec les exigences de documents de spécification ou avec les bonnes pratiques généralement acceptées dans le domaine
- La rédaction d'un rapport sur les résultats de l'inspection.

---

\* La norme ISO/CEI 17000: 2004, paragraphe 3.3, cite la définition du produit d'ISO 9000:2005, paragraphe 3.4.2: «résultat d'un processus», incluant les services, les logiciels, les matériels et les produits transformés.

L'un des éléments clés de la définition de l'inspection est: «sur la base d'un jugement professionnel...». Il souligne le fait que la compétence des organismes d'inspection dépend fortement des connaissances, de l'expérience et des facultés d'interprétation du personnel des organismes d'inspection. Pour certains types d'inspection, il existe des exigences spécifiées relatives aux qualifications et à l'expérience des inspecteurs. La certification de ce personnel est parfois une exigence. C'est, par exemple, courant dans certaines activités d'inspection liées à la sécurité.

L'inspection couvre aussi un large éventail de secteurs et de caractéristiques. Elle porte, par exemple, sur la surveillance des cargaisons de matières premières et de produits pour déterminer la quantité, la qualité, la sécurité et l'aptitude à l'emploi, ainsi que la conformité des usines, des installations, des systèmes d'exploitation et de l'adéquation de la conception. L'inspection porte aussi sur les systèmes de classification des hôtels, les services de compagnies aériennes, les services touristiques, etc.

Comme nous l'avons déjà relevé, l'évaluation de la conformité est un concept élastique en ce sens que des types particuliers d'activités peuvent être désignés par les termes «essai» dans certains domaines, «inspection»

dans d'autres et «certification» dans d'autres encore. Ce fait souligne la nécessité de s'attacher à déterminer et à spécifier ce qui convient à une situation particulière.

Par exemple, l'inspection est-elle exigée pour elle-même, comme l'inspection réglementaire des récipients sous pression, ou constitue-t-elle un des éléments d'entrée d'un processus de certification? Nous examinerons au **Chapitre 3** la conception des systèmes et systèmes particuliers d'évaluation de la conformité où de telles questions doivent être abordées.

## Audit

La norme ISO 19011 donne des lignes directrices sur l'audit. Les Normes internationales des séries ISO 9000 et ISO 14000 soulignent l'importance de l'audit en tant qu'outil de management pour surveiller et vérifier la mise en œuvre efficace de la politique qualité et/ou environnementale d'un organisme. Les audits constituent aussi une partie essentielle d'activités d'évaluation de la conformité comme la certification externe, ainsi que de l'évaluation et de la surveillance de la chaîne d'approvisionnement.

Un audit est défini dans ISO 19011 comme un «processus systématique, indépendant et documenté en vue

d'obtenir des *preuves d'audit* et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les *critères d'audit* sont satisfaits».

Les *critères d'audit* figurent dans un ensemble de politiques, de procédures ou d'exigences que l'organisme audité a établies pour répondre à ses besoins. La mise en œuvre d'une norme de systèmes de management comme ISO 9001 en fait partie. Les critères d'audit sont un référentiel pour déterminer la conformité et peuvent inclure les politiques, procédures, normes, lois et règlements, exigences de système de management, exigences contractuelles

ou codes de conduite sectoriels de l'industrie ou du commerce qui sont applicables.

Les *preuves d'audit* comprennent les enregistrements, énoncés de faits ou autres informations, qui se rapportent aux critères d'audit et sont vérifiables. Les preuves d'audit peuvent être qualitatives ou quantitatives.

Les audits internes, parfois désignés audits par première partie, sont menés par l'organisme lui-même ou en son nom. Ils servent aux revues de direction et à d'autres fins internes et peuvent former la base de l'autodécla-



ration de conformité de l'organisme. Dans de nombreux cas, en particulier dans les petits organismes, l'indépendance est assurée par des audits de personnes n'ayant aucune responsabilité dans l'activité auditée.

Les audits externes sont généralement désignés audits par deuxième partie et par troisième partie. Les audits par deuxième partie sont menés par les parties intéressées à l'organisme comme les clients, ou par d'autres en leur nom. Les audits par tierce partie sont menés par des organisations d'audits externes et indépendantes telles que celles qui assurent la certification de conformité aux exigences d'ISO 9001 ou d'ISO 14001.

Lorsqu'un système de management de la qualité et un système de management environnemental sont audités ensemble, on parle d'audit combiné. Lorsque deux organisations d'audit ou plus coopèrent pour auditer un organisme, on parle d'audit mixte.

Un processus d'audit type devrait comporter les éléments suivants:

- Identification des sources d'information
- Recueil des informations par un échantillonnage et une vérification appropriés
- Établissement des preuves d'audit à partir des informations

- Évaluation des informations et des preuves en fonction des critères d'audit
- Établissement des constats d'audit
- Examen des constats et preuves d'audit
- Conclusions de l'audit.

Les méthodes de recueil des preuves d'audit sont notamment les entretiens, l'observation des activités et la revue de documents.

## Évaluation

L'évaluation est le terme utilisé dans le guide ISO/CEI 65 et la norme ISO/CEI 17024 pour couvrir tout l'éventail des activités de recueil des preuves de conformité. Ces activités incluent les essais, l'inspection et l'audit, mais aussi d'autres activités telles que l'étude des dessins et spécifications de conception pour s'assurer que les caractéristiques requises pour satisfaire aux exigences spécifiées sont adéquatement définies.

Pour certains produits, par exemple, des produits dont les pièces internes sont protégées par une résine coulée, il n'est pas possible de vérifier que ces pièces sont de la qualité voulue. Un ensemble complet de dessins du produit aide à maîtriser les changements à apporter une fois réalisée l'évaluation de la conformité.

## Examen

Le terme «examen» est employé de façon presque interchangeable pour couvrir plusieurs activités de détermination, mais il a un sens plus spécifique lorsqu'il se rapporte aux méthodes de mesure de la compétence d'une personne. Dans ce contexte, comme cela est expliqué dans la norme ISO/CEI 17024, un examen peut être écrit, oral ou pratique.

Il est nécessaire de planifier et de structurer les examens de manière à garantir que toutes les exigences spécifiées sont objectivement et systématiquement vérifiées, avec des preuves documentées suffisantes pour confirmer la compétence du candidat.

## Évaluation par des pairs

L'évaluation par des pairs est utilisée pour certifier la conformité à un ensemble d'exigences d'une personne ou d'une organisation qui souhaite accéder à la qualité de membre d'un groupe. L'évaluation est réalisée par des membres du groupe, autrement dit par les pairs du candidat.

Pour le domaine de l'évaluation de la conformité, ce processus est spécifié dans la norme ISO/CEI 17040. Des groupes d'organismes y ont recours pour pouvoir accepter mutuellement

leurs résultats en matière d'évaluation de la conformité. Les organismes de certification ont, par exemple, recours à l'évaluation par des pairs dans les systèmes d'évaluation de la conformité de la CEI, et les organismes d'accreditation l'appliquent dans le cadre de l'ILAC et de l'IAF. L'évaluation par des pairs exige:

- Des évaluateurs compétents, provenant des organismes membres du groupe
- Des critères d'adhésion clairement spécifiés, arrêtés par le groupe
- Une évaluation méthodique de la conformité de l'organisme candidat aux critères
- Un rapport sur les conclusions, comportant des informations suffisantes permettant au groupe de décider de la recevabilité de l'organisme à la qualité de membre.

Le groupe décidera s'il est nécessaire ou non de procéder à un audit et à une réévaluation périodique des membres du groupe. Dans l'affirmative, les parties pertinentes du processus seront réalisées.

Les membres des groupes d'évaluation par des pairs sont en général tous compétents dans les domaines techniques couverts par l'accord et apportent ainsi un haut degré de compétence technique. D'un autre côté, il se peut que les organismes soient en concu-

rence les uns avec les autres et ne soient pas entièrement impartiaux. Le système d'évaluation par des pairs doit être bien géré pour maintenir efficacement la confiance dans le travail de ses membres.

Dans un accord multilatéral, il est important de veiller à ce que les équipes d'évaluation soient composées de représentants de tous les membres et non des évaluateurs de deux membres seulement qui évaluent mutuellement leurs organismes.

## Accréditation

L'accréditation est une technique spécifique d'évaluation de la conformité des organismes d'évaluation de la conformité par un organisme tiers, en général désigné organisme d'accréditation. Les exigences pour les organismes d'accréditation, qui sont spécifiées dans la norme ISO/CEI 17011, sont examinées au **Chapitre 4**. L'accréditation implique, en général, des équipes d'évaluation qui appliquent des techniques d'audit. Ces équipes sont composées d'experts des aspects organisationnels, comme les systèmes de management, ainsi que des activités techniques de l'organisme. Par exemple, pour un laboratoire d'essais, l'équipe comprendra un ou plusieurs experts des mesures et essais réalisés dans le laboratoire.

## Rapport

Après l'achèvement de toute activité de détermination, il est nécessaire de produire les preuves de conformité qui ont été rassemblées. Les preuves sont en général contenues dans un rapport, parfois désigné dossier technique, qui comprend :

- Une identification définitive de l'entité qui a été évaluée
- Un énoncé des exigences en fonction desquelles la conformité a été évaluée
- Une description précise des activités de détermination, permettant de répéter ces activités à l'identique s'il faut vérifier les preuves
- Une description précise des ressources utilisées, notamment les personnes, les instruments de mesure et d'autres outils d'évaluation pour assurer la traçabilité des résultats
- Les résultats des activités avec une précision suffisante pour qu'une personne ne participant pas aux activités puisse vérifier la conformité ou la non-conformité aux exigences spécifiées.

Le rapport est transmis à la personne ou à l'organe responsable de la revue et de l'attestation et devrait être mis à la disposition de la personne ou de l'organisme pour le compte de laquelle le travail a été réalisé.



## Revue et attestation

Dans l'approche fonctionnelle, la revue et l'attestation sont présentées comme une activité combinée. Ces deux activités peuvent néanmoins incomber à des personnes différentes. Ce qui est important, c'est qu'aucune ne soit réalisée par une personne qui a été impliquée dans les activités de détermination. Bien entendu, lorsque les risques de non-conformités sont faibles, cette précaution ne sera pas nécessaire, mais le principe d'une revue des résultats par un tiers donne un niveau supérieur de confiance dans la déclaration de conformité. Plus les risques de non-conformités augmentent, plus l'in-

dépendance du ou des examinateurs devrait être grande.

Pour des niveaux de risque faibles, une autre personne du même département pourrait être utilisée. Pour des risques de niveau moyen, la revue pourrait être effectuée par une personne d'un autre département de l'organisation. Pour des risques plus élevés, le travail devrait être confié à une organisation indépendante.

Que l'évaluation de la conformité soit réalisée par 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> partie, il est important que la ou les personnes conduisant la revue aient les compétences leur permettant de comprendre

les informations qui leur sont présentées et de les analyser pour démontrer la conformité aux exigences spécifiées.

L'examineur doit être compétent pour ce qui concerne les exigences spécifiées, l'objet évalué et les activités de détermination réalisées. Par exemple, une bonne connaissance des méthodes d'essai lui permettra d'identifier les anomalies dans les résultats et de renvoyer le rapport à la ou aux personnes qui ont réalisé l'essai afin qu'elles le répètent.

Dans certains systèmes particuliers d'attestation par tierce partie, l'organisme tiers ne réalise que la revue et l'attestation, la sélection et la détermination ayant déjà été réalisées soit par une autre tierce partie, soit par le fournisseur de l'objet. Il est alors particulièrement important que l'organisme chargé de la revue et de l'attestation ait prévu une actualisation des compétences de ses examinateurs en fonction de l'évolution de la technique.

La conclusion du stade de la revue est une recommandation de déclaration de conformité. La recommandation fera référence au rapport et aux autres constats de la revue qui prouvent la conformité de l'objet aux exigences spécifiées.

## Résolution des non-conformités

La revue peut donner lieu au constat que l'objet n'est pas conforme aux exigences spécifiées à un ou plusieurs égards. Il se peut aussi que les preuves de conformité soient incomplètes et qu'une ou plusieurs exigences spécifiées aient été négligées. Dans un cas comme dans l'autre, le rapport sera renvoyé à la personne chargée des activités de détermination pour des actions correctives.

Lorsqu'il est établi que l'objet n'est pas conforme, la personne ou l'organisation responsable de l'objet, par exemple, l'ingénieur chargé du développement ou, dans une situation de 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> partie, le fournisseur, sera informée et invitée à effectuer les changements nécessaires pour obtenir la conformité. Il est important que l'examineur ne suggère aucune solution pour ne pas perdre son objectivité lorsque l'objet sera soumis à une nouvelle revue. L'examen des résultats de l'évaluation est autorisé afin que la personne ou l'organisation responsable puisse comprendre les causes de la non-conformité.

Les activités de détermination pertinentes devront être répétées et un nouveau rapport sera présenté pour examen. En accord avec l'examineur,

le rapport ne traitera que des changements qui ont été apportés.

## Communiqué de conformité

La conclusion du processus d'évaluation de la conformité est l'émission d'un communiqué de conformité qui peut prendre plusieurs formes, décrites ci-dessous. Quelle que soit sa forme, la déclaration devrait fournir une identification sans équivoque de l'objet et d'exigences spécifiées dont il a été prouvé qu'il s'y conforme. La déclaration peut être publiée sur papier ou sur un autre support interrogeable comme un médium photographique ou numérique.

## Déclaration de conformité

Une déclaration de conformité émise par une 1<sup>re</sup> partie, par exemple, le fournisseur d'un produit, ou par une 2<sup>e</sup> partie, par exemple, l'acheteur, est désignée déclaration de conformité. Ce terme a été adopté pour différencier ces déclarations de celles émises par un organisme tiers, désignées «certificats».

La norme ISO/CEI 17050 donne des informations sur le contenu de la déclaration de conformité d'un fournisseur. La déclaration par une 2<sup>e</sup> partie pourrait prendre une forme analogue.

## Certificat de conformité

Une déclaration de conformité émise par un tiers est souvent désignée «certificat de conformité». Toutefois, le terme utilisé et le contenu spécifique peuvent varier selon l'objet évalué et la nature des exigences spécifiées. Les normes associées de l'ISO/CASCO qui sont mentionnées dans l'**Appendice 1** donnent des informations sur la nature et le contenu des déclarations de conformité.

## Marque de conformité

Les produits portent couramment des marques de conformité, qu'il s'agisse de la marque commerciale du fournisseur, d'une marque de certification contrôlée par l'organisme de certification ou d'une marque de conformité prescrite par la législation, comme le marquage CE de l'Union européenne. Des conseils sur les marques de conformité sont donnés dans la norme ISO/CEI 17030 et le Guide ISO 27. Les marques doivent être distinctives et leur propriétaire et leurs conditions d'emploi devraient être clairement indiqués.

En particulier, l'utilisation d'une marque ne doit pas induire en erreur les acheteurs et les utilisateurs des produits. Par exemple, un fournisseur dont le système de management est certi-

fié selon ISO 9001 ne doit pas apposer la marque de l'organisme de certification sur ses produits, car cela laisserait entendre que l'organisme a certifié les produits.

L'utilisation d'une marque de conformité est souvent contrôlée par l'intermédiaire d'une licence délivrée par le propriétaire de la marque ou par une organisation opérant en son nom, un organisme de certification, par exemple. La licence énonce les conditions d'utilisation de la marque par le détenteur de la licence, par exemple, en restreignant son usage aux produits dont le fournisseur a vérifié la conformité au type de produit certifié.

Pour le propriétaire de la marque et l'organisme qui octroie la licence, il est vital que l'utilisation des marques de conformité soit réglementée, car les produits portant la marque sont souvent fabriqués dans le cadre d'un système où l'organisme qui octroie la licence ne vérifie occasionnellement que des échantillons de produits. Voir au **Chapitre 3** pour plus d'informations sur différents systèmes d'évaluation de la conformité.

## Surveillance

L'évaluation de la conformité peut prendre fin lorsque l'attestation est réalisée, mais s'il faut fournir une assu-

rance permanente de conformité, on peut avoir recours à la surveillance. Cette dernière est définie comme une itération systématique des activités d'évaluation de la conformité, fondement du maintien de la validité de la déclaration de conformité.

Ce sont les besoins des utilisateurs qui dictent de telles activités. Par exemple, un objet de l'évaluation de la conformité peut changer avec le temps et la permanence de sa conformité à des exigences spécifiées peut en être affectée. Ou encore, des utilisateurs peuvent exiger une démonstration permanente que les exigences spécifiées sont respectées, par exemple en cas de fabrication continue d'un produit.

Les activités de surveillance sont planifiées afin de répondre à la nécessité de maintenir la validité d'une déclaration existante résultant d'une attestation. Une répétition complète de l'évaluation initiale n'est en général pas nécessaire dans chaque itération de la surveillance. Ainsi, durant la surveillance, les activités de chaque fonction de la **Figure 4** (voir page 32) peuvent être réduites ou différentes des activités entreprises lors de l'évaluation initiale.

Les activités de sélection ont lieu à la fois lors de l'évaluation initiale et lors de la surveillance. Toutefois, cette dernière peut donner lieu à des choix

entièrement différents. Par exemple, pour un produit, un essai a été choisi lors de l'évaluation initiale; lors de la surveillance, on choisit une inspection pour établir qu'un échantillon d'un produit est le même que l'échantillon soumis initialement à l'essai. En fait, les choix opérés dans la sélection peuvent varier de temps à autre, selon les informations des itérations antérieures de la surveillance et selon d'autres éléments d'entrée. Une analyse permanente des risques ou l'examen des retours d'expérience du marché concernant le respect des exigences spécifiées peuvent faire partie des activités de sélection dans la surveillance.

Les choix concernant les exigences spécifiées seront également différents. Par exemple, un seul sous-ensemble d'exigences spécifiées sera sélectionné dans toute itération donnée de la surveillance. Ou encore, une partie seulement de l'objet de l'évaluation de la conformité sera choisie pour les activités de détermination en surveillance, comme lorsqu'une partie seulement d'un organisme de certification accrédité sera auditée lors de la surveillance.

Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, les différents choix dans la sélection peuvent conduire à des activités de détermination différentes à des fins de surveillance. Toutefois, tant dans l'évaluation initiale que dans la sur-

veillance, les éléments de sortie de la sélection définissent les activités de détermination et la manière dont elles seront réalisées.

La fonction de revue et d'attestation est également utilisée lors de l'évaluation initiale et de la surveillance. Dans cette dernière, une revue de tous les éléments d'entrée et de sortie de la **Figure 4** conduit à décider de la validité de la déclaration résultant de l'attestation. Dans de nombreux cas, aucune action spéciale n'est prise si la déclaration continue d'être valide. Dans d'autres cas, par exemple, si le domaine d'application de l'attestation a été élargi, une nouvelle déclaration de conformité sera émise.

S'il est décidé que la déclaration de conformité n'est plus valide, des activités appropriées sont nécessaires pour conseiller les utilisateurs; par exemple, le domaine d'application de l'attestation a été réduit ou la déclaration a été suspendue ou annulée.

## Surveillance du marché

La surveillance du marché est une forme particulière d'activité post-attestation. Elle pourrait être conduite par le fournisseur sous la forme d'enquêtes auprès des clients ou d'inspections périodiques de produits installés, éventuellement dans le cadre d'un contrat

de service après-vente. La surveillance du marché est également effectuée dans certains systèmes particuliers de certification où des échantillons de produits certifiés sont prélevés sur le marché et soumis à une inspection ou à des essais pour déterminer s'ils sont conformes aux exigences spécifiées.

Dans de nombreux pays, les autorités réglementaires ont la responsabilité de protéger les consommateurs et de mettre en application la réglementation en matière de santé et de sécurité en réalisant une surveillance de marché. Ce type de travail peut être régulier mais les contraintes économiques conduisent en général à une surveillance ciblée, concentrée sur les zones à risques les plus élevées, ou en réponse aux rapports sur les produits non-conformes. Un rapport sur l'atelier ISO/CASCO sur la surveillance du marché est disponible à <http://iso.org/cascoworkshop2008>

Lorsque la surveillance du marché est effectuée par le fournisseur, un organisme de certification ou les organismes de réglementation, elle doit être systématique et s'accompagner d'enregistrements complets et accessibles. Il doit également y avoir un suivi systématique afin que tout effet négatif soit corrigé, si possible, et pour empêcher qu'il ne se reproduise à l'avenir. Les mesures sont notamment les actions correctives et les rappels des produits.

Dans l'économie mondialisée d'aujourd'hui, il est avantageux pour les organismes de réglementation dans des pays différents de partager leurs informations sur la surveillance de marché afin que les leçons acquises à partir d'un incident dans un pays puissent être utilisées dans d'autres pour prévenir l'accès des articles défectueux au marché ou les retirer avant qu'ils ne causent des dommages.

# Chapitre 3 – Systèmes particuliers et systèmes d'évaluation de la conformité

## Qui réalise l'évaluation de la conformité?

Il est crucial de déterminer qui devrait réaliser l'évaluation de la conformité au moment de mettre la théorie en pratique. Un des principes de l'évaluation de la conformité est que l'organisation qui est propriétaire de l'objet de l'évaluation ou le commercialise a la responsabilité première de sa conformité aux exigences déclarées. Dans ce chapitre, nous examinons le rôle d'autres parties et comment décider des dispositions à prendre pour certaines situations particulières. Il est fait référence aux outils pertinents de la boîte à outils du CASCO.

Pour illustrer le principe de la responsabilité première, soulignons que le fournisseur d'un produit aura une obligation contractuelle et légale envers l'utilisateur d'assurer que le produit remplira sa fonction déclarée et qu'il ne mettra pas en danger la santé ou la sécurité de l'utilisateur. Même si le fournisseur obtient un certificat d'un organisme indépendant déclarant que le produit est conforme à la spécification correspondante, si un problème survient, le fournisseur demeure responsable.

Bien que l'organisme indépendant puisse avoir une certaine responsabilité, en particulier s'il a été négligent dans la réalisation de l'évaluation de la conformité, cela n'exonère pas le fournisseur de sa responsabilité première. Bien entendu, une mauvaise utilisation de la part de l'utilisateur, en particulier l'absence d'une maintenance appropriée, pourrait exonérer le fournisseur de sa responsabilité pour les dommages subéquents et leurs conséquences.

## Rôles et responsabilités des premières, deuxième et tierces parties

Afin d'identifier les parties susceptibles d'intervenir dans l'évaluation de la conformité, il est utile de se reporter aux premières, deuxième et tierces parties évoquées au **Chapitre 2**.

Dans le cas d'une opération commerciale comme la fourniture d'un produit ou service, le fournisseur est la première partie, l'acheteur est la deuxième partie et toute autre organisation qui n'a pas d'intérêt commercial dans la transaction est une tierce partie. Examinons les rôles et responsabilités des différentes parties en prenant l'exemple d'un produit:

- La première partie fournit le produit et elle est responsable de sa conformité aux exigences spécifiées. Ces exigences peuvent découler de ses propres spécifications, d'une spécification fournie par l'acheteur, des exigences légales relatives aux produits ou de toute combinaison de ces trois types d'exigences. Dans tous ces cas, il pourrait y avoir référence à une ou plusieurs normes nationales, régionales ou internationales
- La deuxième partie spécifie ses exigences et est responsable de s'assurer que le produit y est conforme
- Une troisième partie est priée par la première ou deuxième partie d'évaluer la conformité du produit aux exigences spécifiées et est chargée d'émettre une déclaration de conformité (ou de non-conformité).

## Définition des systèmes particuliers et des systèmes

Avant d'étudier en détail les activités des différentes parties, il est utile de présenter les notions de «système particulier» et de «système» d'évaluation de la conformité. Chaque situation d'évaluation de la conformité se prêterait à une approche différente, mais une approche systématique présente de nombreux avantages. L'élément constitutif fondamental est un système particulier qui se rapporte à un groupe

particulier d'objets ayant des caractéristiques suffisamment similaires pour qu'un même ensemble de règles et de procédures soient appliquées dans le cadre d'une même gestion pour évaluer la conformité au même ensemble d'exigences spécifiées.

Un système d'évaluation de la conformité utilise un ensemble commun de règles, de procédures et une gestion commune pour plusieurs systèmes particuliers d'évaluation de la conformité. Les règles et les procédures peuvent être différentes pour des systèmes particuliers différents, mais le fait de travailler dans un cadre commun présente des avantages en termes d'efficacité et de cohérence.

## Propriétaire du système particulier

Chaque système particulier d'évaluation de la conformité a un propriétaire. Plusieurs dispositions différentes sont applicables et en voici certains exemples:

- a. Une entreprise de fabrication met en place un système particulier d'évaluation de la conformité pour ses produits, y compris les essais, l'inspection et l'audit aboutissant à des déclarations de conformité.
- b. Un organisme de certification élabore un système particulier réservé à ses clients. Dans ce cas, l'orga-

nisme de certification prend l'entière responsabilité de la conception, de l'application, de la gestion et de la maintenance du système particulier. L'organisme de certification est alors le propriétaire du système particulier.

- c. Une organisation – organisme de réglementation ou association commerciale – élabore un système particulier et invite un ou plusieurs organismes de certification à le gérer. Dans ce cas, l'organisation est le propriétaire du système particulier et prend la responsabilité de son exploitation, probablement par le biais d'un contrat ou autre accord formel avec les organismes de certification.
- d. Un groupe d'organismes de certification, éventuellement dans des pays différents, met en place un système particulier de certification. Dans ce cas, il est nécessaire que les organismes, en tant que copropriétaires du système particulier, créent une structure de gestion afin que le système particulier puisse être exploité avec efficacité par tous les organismes participants.

S'il est jugé nécessaire d'exploiter plusieurs systèmes particuliers qui utilisent des règles, des procédures et une gestion identiques, le propriétaire du système particulier peut mettre en

place un système de certification des produits. Dans ce cadre, les différents systèmes particuliers opéreront sans qu'il soit nécessaire de répéter la structure de gestion pour chaque système particulier. Le propriétaire du système particulier devient alors propriétaire du système et il est responsable de la gestion du système et des systèmes particuliers qui fonctionnent dans son cadre.

### Conception d'un système particulier fondé sur les risques

Lorsque l'on met en place un système particulier, une décision essentielle est d'établir qui sera impliqué dans la réalisation de l'évaluation de la conformité. **Il convient de fonder la décision sur une évaluation des risques dus à des non-conformités, considérés du double point de vue de la probabilité et des conséquences de l'échec du produit, du service, etc., à se conformer à des exigences spécifiées.**

Parfois, les conséquences seront de nature commerciale, par exemple, l'affaiblissement de la réputation sur le marché et du volume des ventes dans le cas d'une série de produits défectueux ou d'interruptions de la production si un fournisseur a livré des articles défectueux. Dans d'autres situations, ce sont les dangers pour la santé et la

sécurité des personnes qui pourraient être préoccupants.

**L'évaluation de la conformité est coûteuse en temps et en argent. Cet investissement doit être bien pesé en fonction des risques de non-conformité.**

L'évaluation de la conformité conduite en interne par le fournisseur peut se limiter à l'inspection, mais l'inspecteur doit être payé et le temps consacré à l'inspection peut entraîner des retards de production ou d'expédition.

Plus le produit est complexe, plus les risques de non-conformité sont élevés et les activités d'évaluation de la conformité se renforcent et peuvent impliquer un équipement d'essai coûteux et des programmes d'essai approfondis. Parfois, il est plus économique de sous-traiter le travail d'évaluation de la conformité à un tiers, mais il s'agit là d'une décision commerciale du fournisseur.

Lorsque les risques de non-conformité sont élevés, il est courant de demander à un organisme indépendant de réaliser certaines activités définies d'évaluation de la conformité, d'examiner au moins les preuves de conformité et d'émettre un document d'attestation comme un certificat. L'organisme facturera ses services et aura besoin de temps pour achever ses travaux. Le propriétaire du système particulier devra préciser si les travaux doivent

être réalisés par un organisme désigné ou par tout organisme qui satisfait aux exigences du système particulier.

## **Les coûts associés à l'évaluation de la conformité**

Pour établir quelles sont les modalités d'évaluation de la conformité convenant le mieux à une situation particulière, il est utile de connaître la nature et l'ampleur des coûts d'autres approches possibles. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, l'auto-évaluation implique certains coûts, mais, dès qu'un tiers intervient, il faut prendre en compte les éventuels coûts supplémentaires et déterminer qui les assumera. Si l'acheteur d'un produit décide de réaliser sa propre évaluation, il devra en général assumer les coûts de l'engagement de ses propres inspecteurs.

Lorsqu'un organisme indépendant est chargé de l'évaluation de la conformité, il devra recouvrer ses frais auprès de l'organisme pour lequel il travaille. Dans le cas de la certification des produits, c'est en général le fournisseur qui engage et paie l'organisme de certification. Les frais de ce dernier ne sont pas seulement ceux associés au travail des évaluateurs, mais aussi toutes les dépenses associées à la gestion de l'entreprise, dont une partie sera facturée à chaque client de la certification.

Ainsi, la décision d'établir un système particulier de certification peut augmenter les coûts liés à la fourniture des produits certifiés. De même, une décision de demander l'accréditation des organismes de certification créera des coûts supplémentaires, les dépenses engagées par l'organisme d'accréditation devant également être recouvrées.

D'autres facteurs s'ajoutent aux coûts directs de l'évaluation de la conformité. Ils ont des incidences financières, en particulier pour les fournisseurs de produits certifiés. L'engagement d'une tierce partie peut entraîner des retards dans la production et la livraison des produits s'il y a un décalage dans le temps significatif entre la candidature à la certification et la réception du certificat de conformité.

Avec le rythme toujours plus accéléré du développement des produits et des marchés, de tels retards peuvent faire perdre des opportunités de vente, voire amoindrir la réputation du fournisseur. Les conséquences financières peuvent être sérieuses et des mesures seront nécessaires pour les réduire au minimum: par exemple, connaître parfaitement les exigences spécifiées et établir dès le début une bonne communication avec l'organisme de certification.

Un aspect important à considérer lors de la conception d'un système particu-

lier d'évaluation de la conformité est de savoir s'il faut autoriser ou encourager la concurrence entre les organismes d'évaluation de la conformité. Les principaux avantages de la concurrence sont de donner un choix aux fournisseurs et d'empêcher un organisme d'occuper une position de monopole. Dans le même temps, des organismes en concurrence pourraient être tentés par le compromis pour répondre aux besoins des clients et il convient de veiller à ce que les critères d'évaluation ne soient pas affaiblis. L'accréditation ou l'évaluation par des pairs peut aider à contrer les effets négatifs de la concurrence.

En résumé, les avantages de l'évaluation indépendante de la conformité, en termes d'acceptation du marché et de possibilité d'éviter les conséquences des défauts de produits, peuvent largement compenser les coûts directs et indirects des arrangements d'évaluation de la conformité. Toutefois, cette conclusion devrait être le fruit d'une analyse attentive des risques et non une simple mode.

## **Systèmes particuliers volontaires et réglementaires**

Les systèmes particuliers d'évaluation de la conformité peuvent être établis à des fins commerciales, par exemple, pour améliorer la perception du

marché par un groupe de fournisseurs, mettre en commun les installations d'évaluation de la conformité entre plusieurs acheteurs ou répondre aux besoins du marché en ayant recours à une organisation d'évaluation tierce. Dans chacun de ces cas, il n'y a aucune obligation légale pour les fournisseurs ou les acheteurs d'utiliser des systèmes particuliers, bien qu'il puisse y avoir une forte pression du marché et des organisations homologues.

Dans le même temps, les autorités de réglementation peuvent juger utile d'introduire des arrangements spécifiques d'évaluation de la conformité afin d'apporter l'assurance que les exigences légales sont respectées. Les autorités prendront en considération les dangers que présentent des produits, services ou processus déficients pour les travailleurs, les consommateurs, l'environnement et l'économie. Les mesures qu'elles adopteront devront être proportionnelles aux risques impliqués, une inspection réglementaire ou des systèmes particuliers de certification étant adoptés lorsque les risques sont très élevés.

### **Établir les «exigences spécifiées» – la normalisation**

La question se pose alors de spécifier les exigences en fonction desquelles la conformité doit être évaluée. Le recours

à des Normes internationales du type de celles publiées par l'ISO et la CEI offre plusieurs avantages. Tout d'abord, les normes représentent la sagesse actuelle et collective de tous ceux qui sont impliqués dans les domaines techniques particuliers où les normes sont appliquées. Les utilisateurs de ces normes peuvent donc appliquer des solutions bien éprouvées et testées. De plus, les produits, les services et d'autres objets d'évaluation seront plus rapidement acceptés sur les marchés mondiaux s'ils sont conformes à ces normes. La publication ONUDI-ISO, *Progresser rapidement*, donne des informations et des conseils sur la normalisation.

### **Déclaration de conformité du fournisseur**

Que d'autres parties soient engagées ou non dans l'évaluation de la conformité, il y aura toujours une forme de déclaration de conformité du fournisseur concernant un produit ou service. La déclaration pourra prendre la forme d'une publicité ou d'un dépliant décrivant les caractéristiques d'un produit ou être incorporée dans un document formel établissant l'identification du fournisseur et du produit, la spécification des normes ou d'autres documents en fonction desquels la conformité est déclarée, voire les règlements particuliers auxquels le produit est conforme et la signature d'un responsable.

Le simple fait d'apposer le nom, la marque commerciale ou le logo d'un fournisseur sur ou avec le produit implique qu'il est conforme à la spécification du fournisseur. La norme ISO/CEI 17050 donne des indications sur le contenu de la déclaration de conformité du fournisseur.

## Évaluation de la conformité indépendante et compétente

Lorsque les risques de non-conformité ont été jugés suffisamment élevés, un organisme indépendant peut être amené à intervenir dans l'évaluation de la conformité. Que le propriétaire du système particulier soit un groupe de premières parties, une ou plusieurs deuxièmes parties, une tierce partie ou un organisme de réglementation, la décision de prévoir ou d'exiger une évaluation de la conformité par tierce partie doit s'accompagner d'une sélection précise des critères à appliquer pour juger de la compétence adéquate des organismes tiers. Il est recommandé d'utiliser la boîte à outils du CASCO (**Appendice 1**), comme indiqué au **Chapitre 4**.

## Systèmes particuliers sectoriels

La plupart des systèmes particuliers d'évaluation de la conformité seront élaborés et utilisés dans un secteur

particulier de l'industrie ou du commerce. Même les systèmes particuliers de management qui assurent le suivi de l'application de normes génériques comme ISO 9001 et ISO 14001 exigent des organismes et des auditeurs qu'ils aient des connaissances et expériences spécifiques à un secteur.

La délimitation des secteurs fait l'objet de débats. Il existe de grands secteurs couvrant:

- Les activités primaires comme l'agriculture et l'exploitation minière
- Les activités secondaires comme la fabrication
- Les activités tertiaires, notamment la distribution et la prestation de services.

Il est possible de subdiviser chacun de ces secteurs en plusieurs autres secteurs suivant la nature des activités. La fabrication, par exemple, comprend plusieurs secteurs: produits métalliques, voitures et camions, produits électriques, produits agroalimentaires, produits chimiques, produits pharmaceutiques, etc.

Pour définir un secteur à des fins d'évaluation de la conformité, il importe que les caractéristiques des objets évalués et leurs moyens de production et de livraison soient suffisamment similaires pour qu'un seul et même système particulier puisse fonc-

tionner efficacement. Par exemple, lorsque les domaines de compétence, les appareillages d'essais et les méthodes d'évaluation sont différents, il peut être avantageux de mettre en place un système particulier pour chaque secteur.

Du point de vue de l'économie de l'évaluation de la conformité, un danger de la création de systèmes particuliers propres à chaque petit secteur est la divergence potentielle des pratiques d'un secteur à l'autre, qui rendrait difficile un ensemble unique de politiques et de procédures dans le cadre d'un même management. Une pression peut également s'exercer en faveur d'exigences générales divergentes pour les activités d'évaluation de la conformité, ce qui rendra plus difficile le maintien d'une équivalence et d'une reconnaissance internationales.

## Systèmes de certification des produits

Le Guide ISO/CEI 67 décrit sept types majeurs de systèmes de certification des produits tout en relevant qu'il est possible de combiner différemment les éléments de ces systèmes pour créer d'autres systèmes. Les caractéristiques des sept systèmes décrits dans le Guide 67, en actualisant les termes en fonction de ceux utilisés dans l'approche fonctionnelle, sont les suivants:



### *Système 1a (fondé sur les essais)*

- Échantillons de produits demandés par l'organisme de certification
- Détermination des caractéristiques pertinentes des produits par des essais (ISO/CEI 17025) ou par évaluation
- Évaluation du rapport d'essai ou du rapport d'évaluation
- Attestation de conformité.

Dans ce système, les échantillons prélevés ne sont pas nécessairement représentatifs de la population entière des produits ou statistiquement significatifs. C'est le cas, par exemple, d'un

système où les produits initiaux sont soumis à l'essai, puis où la conformité des articles de production est évaluée et attestée par le fabricant sans aucune participation d'une tierce partie. De tels systèmes sont parfois appelés des systèmes d'«approbation de type».

Il est nécessaire que les fabricants soient attentifs à ne pas se référer aux articles de production en tant qu'articles «certifiés», car seul l'échantillon initial a été soumis à l'essai par l'organisme de certification. Des déclarations telles que «produit conformément à une conception certifiée par xxx» seraient acceptables, mais les acheteurs et les utilisateurs finals doivent être avertis des limitations inhérentes à cette déclaration.

***Système 1b** (fondé sur l'essai de tous les produits)*

- Échantillons demandés par l'organisme de certification
- Détermination des caractéristiques pertinentes du produit par des essais (ISO/CEI 17025) ou par évaluation
- Évaluation du rapport d'essai ou du rapport d'évaluation
- Attestation de conformité
- Octroi d'une licence d'utilisation de certificats ou de marques sur les produits.

Dans ce système, la population totale est à disposition de l'organisme de cer-

tification, qui décidera si et dans quelle mesure l'échantillonnage statistique est approprié. L'attestation de conformité se rapportera à l'ensemble de la population et l'organisme de certification pourrait fournir un certificat de conformité pour chaque produit. Lorsque le système inclut l'usage d'une marque de conformité, l'organisme de certification délivre au fabricant une licence l'autorisant à apposer la marque sur tous les produits couverts par l'attestation.

***Système 2** (fondé sur les essais et la surveillance du marché)*

- Échantillons demandés par l'organisme de certification
- Détermination des caractéristiques pertinentes du produit par des essais (ISO/CEI 17025) ou par évaluation
- Évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité
- Évaluation des rapports d'essai ou des rapports d'évaluation
- Attestation de conformité
- Octroi d'une licence d'utilisation des certificats ou des marques sur les produits
- Surveillance par un organisme de certification qui prélève des échantillons sur le marché et procède à des essais ou à l'inspection pour établir la continuité de la conformité.

Bien que ce système permette d'identifier l'impact de la chaîne de distribu-

tion 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** (*fondé sur les essais et la surveillance de l'usine*)

- Échantillons demandés par l'organisme de certification
- Détermination des caractéristiques pertinentes du produit par des essais (ISO/CEI 17025) ou par évaluation
- Évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité
- Évaluation des rapports d'essai ou des rapports d'évaluation
- Attestation de conformité
- Octroi d'une licence d'utilisation des certificats ou des marques sur les produits
- Surveillance par des essais ou par une inspection d'échantillons prélevés dans l'usine et évaluation initiale du procédé de fabrication.

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 ne fournit aucune indication sur l'impact de la chaîne de distri-

bution sur la conformité. Lorsque de graves non-conformités sont décelées, il est possible d'y remédier avant une distribution généralisée sur le marché, selon la fréquence de la surveillance. Par exemple, si la surveillance est effectuée tous les six mois et si un produit non conforme est découvert, toute la production depuis la surveillance précédente pourrait être suspecte.

**Système 4** (*fondé sur des essais et la surveillance d'échantillons prélevés dans l'usine ou sur le marché, ou les deux*)

- Échantillons demandés par l'organisme de certification
- Détermination des caractéristiques pertinentes des produits par des essais (ISO/CEI 17025) ou par évaluation
- Évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité
- Évaluation des rapports d'essai ou des rapports d'évaluation
- Attestation de conformité
- Octroi d'une licence d'utiliser des certificats ou des marques sur les produits
- Surveillance par des essais ou par une 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.

Ce système peut à la fois indiquer l'im-

pact du circuit de distribution sur la conformité et mettre à disposition un outil de pré-commercialisation pour identifier et résoudre de graves non-conformités. Une duplication importante des efforts peut survenir pour les produits dont la conformité n'est pas affectée au cours du processus de distribution.

***Système 5** (fondé sur des essais, l'évaluation et la surveillance du système qualité, la surveillance permanente des produits sur le lieu de fabrication ou le marché, ou les deux)*

- Échantillons demandés par l'organisme de certification
- Détermination des caractéristiques pertinentes du produit par des essais (ISO/CEI 17025) ou par évaluation
- Évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité
- Évaluation des rapports d'essai ou des rapports d'évaluation
- Attestation de conformité
- Octroi d'une licence d'utilisation des certificats ou des marques sur les produits
- Surveillance du procédé de fabrication ou du système qualité, ou des deux
- Surveillance par des essais ou par inspection d'échantillons prélevés dans l'usine ou sur le marché, ou les deux.

Ce système comporte des essais et

l'évaluation de la partie du système qualité qui se rapporte à la conformité des produits aux exigences spécifiées. 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. Ces échantillons sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité.

Le degré de mise en œuvre des trois éléments de la surveillance continue – système qualité, échantillons de l'usine et échantillons du marché – peut être ajusté pour une situation donnée. Ainsi, ce système présente une importante flexibilité pour la surveillance continue.

***Système 6** (couvrant la certification des processus et des services)*

- Détermination des caractéristiques des processus ou services par évaluation
- Évaluation initiale du système qualité
- Bilan des résultats de l'évaluation
- Attestation de conformité
- Octroi d'une licence d'utilisation des certificats ou des marques en relation avec le processus ou le service
- Surveillance par audits du système qualité
- Surveillance par évaluation des processus ou des services.

Ce système utilise des techniques adaptées aux caractéristiques du service ou du processus soumis à l'évaluation.

## Flexibilité de l'évaluation de la conformité

Les systèmes décrits ci-dessus représentent certaines des approches les plus courantes en évaluation de la conformité, mais d'autres associations de techniques sont possibles selon la nature et la finalité du système. Les descriptions illustrent la flexibilité offerte aux concepteurs et aux propriétaires de systèmes d'évaluation de la conformité. Les systèmes doivent convenir à l'emploi prévu, les coûts impliqués par leur exploitation et leur maintenance correspondant aux avantages obtenus et aux risques gérés.

## Systèmes internationaux d'évaluation de la conformité

La Commission électrotechnique internationale (CEI) gère trois systèmes d'évaluation de la conformité sous le contrôle de son Bureau d'évaluation de la conformité (CAB):

- Le système IECCE pour l'équipement électrique et électronique à usage industriel et domestique. Le système IECCE comprend deux systèmes particuliers:
  - La Méthode OC, permettant à des rapports d'essai qui ont été pré-

parés par des laboratoires d'essais approuvés et qui ont été entérinés par des organismes nationaux de certification au moyen d'un certificat d'essai OC, d'être acceptés par d'autres organismes nationaux de certification lorsqu'ils délivrent leur propre certification nationale (ou régionale)

- La Méthode OC-FCS, qui comprend l'évaluation et la surveillance périodique de la fabrication des produits ainsi que des essais de type, comme dans la Méthode OC.
- Le système IECQ pour les composants électroniques. Il existe trois systèmes particuliers:
  - Le Système d'approbation des processus, qui fournit une vérification indépendante que les composants électroniques et les matériaux et processus connexes, y compris ceux qui sont en deçà du niveau de spécification de l'utilisateur dans la chaîne d'approvisionnement, sont conformes à des normes, spécifications ou autres documents appropriés
  - Le Système de gestion des processus pour les substances dangereuses (HSPM), qui utilise une norme de management de la qualité que les entreprises peuvent appliquer pour garantir que leurs processus et contrôles respectent la réglementation locale concer-

nant les substances dangereuses comme le plomb, le mercure et le cadmium dans les composants électroniques

- Le Système Plan de gestion des composants électroniques (ECMP) pour l'avionique, qui fournit une évaluation accréditée par tierce partie des plans de gestion des composants électroniques préparés pour être conformes à la spécification CEI/TS 62239.
- Le système IECEx relatif à la sécurité dans les atmosphères explosives et comprenant quatre systèmes particuliers:
  - Le Système Équipement certifié pour les produits utilisés dans les zones à risque d'explosion, «produits Ex»
  - Le Système Installations de services certifiées pour la réparation des produits Ex
  - Le Système Licence pour les marques de conformité à utiliser conjointement avec le Système Équipement certifié
  - Le Système Personnes certifiées, qui fournit des preuves de la compétence des personnes pour un ensemble de tâches spécifiées se rapportant aux atmosphères explosives.

## L'Approche globale de l'Union européenne en matière d'évaluation de la conformité

L'Approche globale de l'évaluation de la conformité fait partie d'un ensemble de textes législatifs conçus pour éliminer les obstacles techniques au commerce au sein de l'Union européenne (UE) et plus largement de l'Espace économique européen (EEE), en alignant la législation des États membres dans des domaines particulièrement sensibles comme la sécurité.

Introduite à l'origine en 1993, elle a été amendée en 2008 par un nouveau cadre législatif qui comprend la Décision No. 768/2008/CE du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, abrogeant la décision du Conseil 93/465/CEE. La décision a été publiée au Journal officiel de l'UE No. L/218 du 13.08.2008.

L'Approche globale définit une série de modules d'évaluation de la conformité à utiliser par le législateur dans l'élaboration de la législation afin d'aligner les lois des États membres, en général sur des questions se rapportant à la sécurité lorsque des lois différentes ont entravé le commerce entre les États membres. Pour chaque élément de législation, en général sous la forme d'une Directive UE, les modules seront choisis en fonc-

tion des risques découlant de la non-conformité avec les exigences spécifiées dans la Directive.

Pour les risques faibles, la déclaration de conformité du fournisseur suffira, alors que pour les risques plus élevés, une évaluation par tierce partie des produits et des systèmes de management de la qualité sera spécifiée. Il est possible de combiner divers modules de façon à permettre aux fournisseurs de choisir en fonction des conditions qui leur sont propres, tout en maintenant le niveau requis d'assurance de la conformité.

Les modules d'évaluation de la conformité couvrent:

- L'autoévaluation par le fabricant
- L'évaluation de type par un organisme indépendant («organisme notifié»)
- L'évaluation de l'assurance de la qualité par un organisme notifié
- L'inspection d'articles de production par un organisme notifié.

L'Approche globale pourrait être considérée comme un système d'évaluation de la conformité, les dispositions relatives à chaque Directive étant assimilables à des systèmes particuliers distincts.

Pour plus d'informations sur le système de l'UE, voir [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm)

## Obstacles potentiels au commerce

La création potentielle d'obstacles techniques au commerce par les systèmes d'évaluation de la conformité, en particulier ceux qui sont exploités par des autorités de réglementation, a été reconnue et l'Accord OMC/OTC a été établi pour harmoniser les réglementations et les pratiques d'évaluation de la conformité dans les pays signataires (voir l'**Appendice 3**).

Néanmoins, les procédures gérées par les organismes d'évaluation de la conformité peuvent, sans le vouloir, opérer une discrimination à l'égard des fournisseurs d'autres pays. Les autorités et organismes de réglementation qui opèrent dans le secteur non réglementé sont encouragés à s'assurer que les systèmes d'évaluation de la conformité opèrent d'une manière ouverte et cohérente. Il est exigé des organismes conformes aux exigences des normes ISO/CEI relatives aux organismes d'évaluation de la conformité qu'ils opèrent d'une manière équitable.

# Chapitre 4 – Les organismes d'évaluation de la conformité

## Référence aux outils de l'ISO/CASCO

Les normes et guides de l'ISO/CASCO (voir l'**Appendice 1**) définissent les caractéristiques de différents types d'organismes d'évaluation de la conformité. Certains, comme les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection, peuvent travailler en qualité de première, seconde ou tierce partie, alors que la certification ne peut être réalisée qu'à titre d'activité de tierce partie.

Lorsque les organismes agissent en qualité de tierce partie, l'impartialité est importante pour garantir l'objectivité des résultats de leurs travaux et maintenir une confiance optimale. Les normes relatives aux organismes de certification mentionnées dans les sections ci-après établissent les exigences pour démontrer et maintenir l'impartialité.

## Laboratoires d'essais

### Exigences relatives aux laboratoires d'essais et d'étalonnage

Pour les essais, la principale norme internationale utilisée pour spécifier les exigences fondamentales par rap-

port auxquelles la compétence est évaluée est la norme ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Cette norme comporte deux types d'exigences, à savoir:

- Les exigences relatives aux systèmes de management
- Les exigences techniques.

Les exigences relatives aux systèmes de management seront communes à tous les laboratoires, mais des exigences techniques spécifiques doivent s'appliquer à leur domaine d'activité propre. La nécessité potentielle de telles exigences supplémentaires est reconnue dans la norme ISO/CEI 17025, qui comprend une annexe informative (Annexe B) sur les lignes directrices pour établir des applications pour des domaines particuliers.

Par exemple, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ont dû mettre au point des critères supplémentaires pour des sous-disciplines médicales (biochimie, microbiologie, etc.). En fait, dans ce cas précis, une norme distincte pour ces laboratoires, ISO 15189, a été publiée, mais elle reste compatible avec la norme ISO/CEI 17025.

Il est important pour le laboratoire de spécifier le domaine d'application de ses essais pour avoir l'assurance qu'il dispose des personnels, équipements et installations nécessaires pour réaliser les travaux avec compétence. Dans de nombreux cas, le laboratoire utilisera des méthodes d'essai normalisées et il est utile que le domaine d'application soit spécifié par référence aux normes. De la sorte, les clients du laboratoire auront confiance dans sa capacité à réaliser les essais qu'ils demandent.

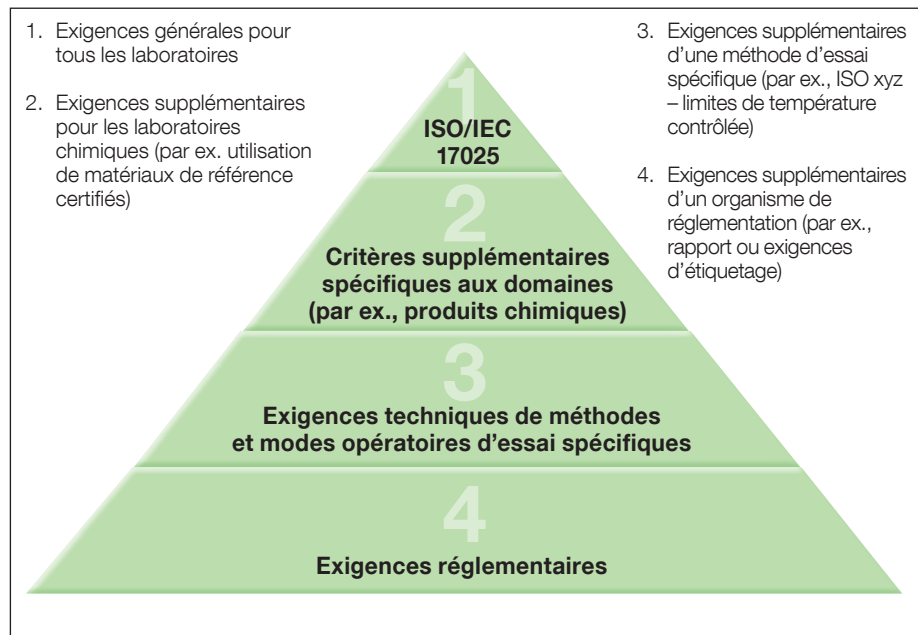
Lorsque le laboratoire vise l'accréditation, l'organisme d'accréditation évalue non seulement la conformité à

la norme générale et à des suppléments spécifiques au domaine, mais aussi la conformité aux exigences techniques de méthodes d'essai normalisées particulières pour lesquelles le laboratoire est agréé. Dans certains cas, ces exigences comprendront également les exigences des organismes de réglementation.

Il y a donc une hiérarchie des critères que les laboratoires peuvent devoir remplir, comme indiqué à la **Figure 5**.

Les systèmes de management et les exigences techniques de normes sectorielles, par exemple, la norme ISO 15189 relative aux laboratoires d'analyses de

**Figure 5** – Hiérarchie des critères pour les laboratoires



biologie médicale, sont compatibles et couvrent des questions similaires. Toutefois, la terminologie de cette norme correspond davantage à celle utilisée dans les essais cliniques et couvre certains besoins particuliers de ces laboratoires. Dans les deux normes, les exigences de systèmes de management sont alignées sur les principes d'ISO 9001, mais là encore, la terminologie a été adaptée aux besoins des laboratoires.

### **Essais de comparaison interlaboratoires et essais d'aptitude**

Les laboratoires d'essais peuvent être appelés à participer à des essais de comparaison interlaboratoires, en particulier à des essais d'aptitude. Les essais de comparaison interlaboratoires peuvent servir à plusieurs fins, notamment:

- Établir l'efficacité et l'équivalence de nouvelles méthodes d'essai ou de mesure et surveiller de manière analogue les méthodes en place
- Déterminer les raisons des différences entre les résultats obtenus par différents laboratoires
- Établir la performance des laboratoires pour des essais ou mesures spécifiques et surveiller la performance continue des laboratoires.

Les essais d'aptitude consistent à appliquer des essais de comparaison interlaboratoires au dernier des éléments sus-

mentionnés, mais peuvent aussi donner des informations à d'autres fins, y compris celles mentionnées ci-dessus.

Une des tâches de l'ISO/CASCO a été de produire le guide et, plus récemment, la norme qui s'applique aux essais d'aptitude. Son Guide ISO/CEI 43 a dû être remplacé en 2009 par la nouvelle norme ISO/CEI 17043, *Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude*.

Les essais d'aptitude sont un outil puissant pour les laboratoires. De bons résultats obtenus à ces essais peuvent représenter un outil majeur de gestion des risques alors que de mauvais résultats peuvent déclencher une recherche des causes et l'adoption d'actions correctives appropriées. Les organismes d'accréditation ont besoin de la confiance créée par les essais d'aptitude pour établir la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage. Ils s'attachent donc aujourd'hui à accréditer les prestataires d'essais d'aptitude.

De nombreux essais d'aptitude bénéficient aussi à d'autres parties prenantes. En effet, les résultats des essais interlaboratoires peuvent également avoir plusieurs objectifs: déterminer les valeurs relatives aux matériaux de référence certifiés; améliorer les méthodes d'essai normalisées; donner une assu-

rance aux clients des laboratoires, y compris les organismes de réglementation; et servir d'outils pédagogiques pour les organisations professionnelles. La **Figure 6** indique certaines parties prenantes des essais d'aptitude.

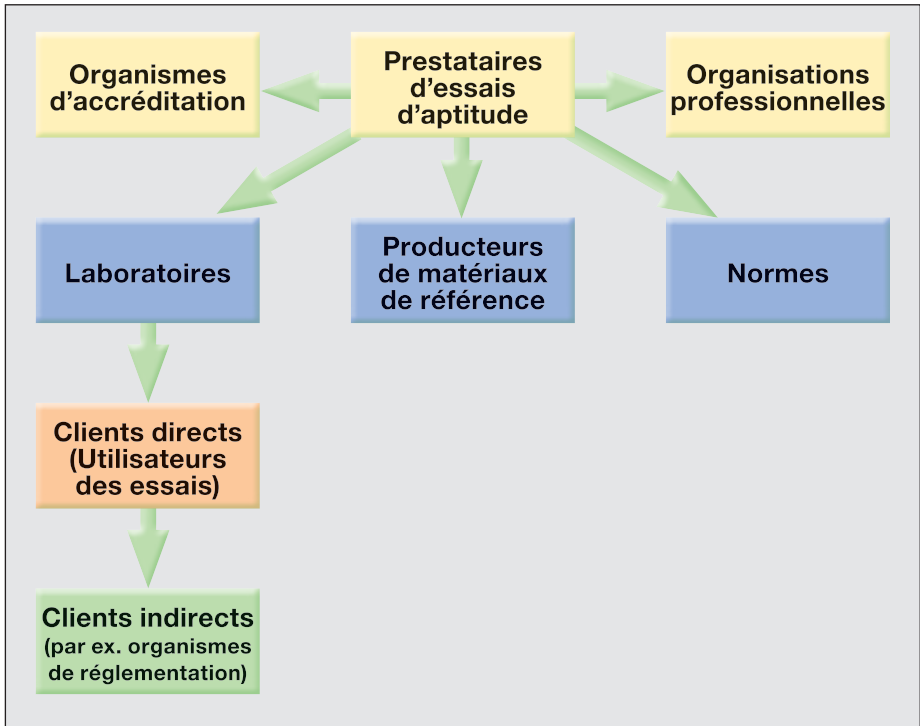
**Étude de cas – Compétence des laboratoires au Pakistan**

L'importance de pouvoir disposer de laboratoires d'essais et d'étalonnage crédibles pour appuyer le développement du commerce et l'accès aux marchés étrangers est bien illustrée par un

récent programme d'assistance technique au commerce mené au Pakistan. De 2004 à 2007, ce programme s'est appuyé sur des contributions de plusieurs agences. En particulier, des activités appuyées par l'ONUDI ont visé à développer les capacités et les compétences de laboratoires clés pour les essais et étalonnages et à faire en sorte que leur compétence soit confirmée par un organisme d'accréditation étranger bien reconnu.

Tout en développant les capacités en

**Figure 6** – Parties prenantes des essais d'aptitude



matière d'essais dans le pays, les contributions de l'ONUDI ont également compris la mise à niveau des capacités de l'organisme national d'accréditation du Pakistan afin de garantir la disponibilité permanente d'une ressource nationale pour démontrer la compétence des services d'essais et d'étalonnage du Pakistan.

Diverses évaluations des contraintes auxquelles les exportateurs du Pakistan sont confrontés en matière de preuves de conformité des fournisseurs et de connectivité au marché ont permis d'établir les besoins spécifiques en essais et étalonnages compétents. Ces évaluations portaient sur les aspects suivants et les essais qu'ils requièrent :

- Exportations agro-alimentaires du Pakistan et conformité sanitaire et phytosanitaire (initiative commune Banque mondiale – ONUDI)
- Enjeux commerciaux qui se présentent à 157 entreprises exportatrices au Pakistan, en mettant l'accent sur les secteurs comme le textile, le cuir, la transformation agro-alimentaire et les pêcheries (initiative commune de l'ONUDI et de l'Institut pakistanais de l'économie du développement)
- Une enquête sur les questions de conformité affectant des groupes d'entreprises dans la province du Pendjab, au Pakistan, soit 195 socié-

tés dans les secteurs de la production de ventilateurs, de coutellerie, de textiles et de vêtements, de manches et de mandarines. Elle a porté notamment sur les besoins spécifiques associés aux essais, à la certification, à l'étalonnage et au marquage CE, à l'étiquetage et aux marques (enquête de l'ONUDI et de l'Autorité pakistanaise pour les PME).

Au Pakistan, les exportateurs se sont historiquement beaucoup appuyés sur les essais de laboratoires étrangers pour une reconnaissance internationale de la conformité de leurs produits. Cette démarche était coûteuse en temps et en argent, en particulier pour les petits exportateurs.

Le renforcement des capacités d'essais au Pakistan a donné les résultats suivants :

- Renforcement de l'infrastructure de métrologie par un soutien au développement du laboratoire national de physique et de normalisation : mise à niveau des services d'étalonnage et traçabilité internationale pour la masse, le volume, la longueur, la température, la pression et les grandeurs électriques
- Mise à niveau de 19 laboratoires d'essais de première importance pour obtenir la conformité à la norme ISO/CEI 17025, notamment en leur facilitant l'accès à des matériaux de

référence certifiés et à 35 systèmes particuliers internationaux d'essais d'aptitude. L'accent était mis sur les essais microbiologiques et chimiques, les essais du textile, du cuir et les essais électriques

- Accréditation de 18 de ces laboratoires par NA (Norwegian Accreditation).

### **Incitatifs et avantages des essais et de l'étalonnage**

En examinant tout d'abord les incitatifs et les avantages pour *l'étalonnage*, il est essentiel de reconnaître que les essais sont tributaires d'un étalonnage compétent. Si les appareillages d'essai ne sont pas correctement étalonnés, les résultats produits ne sont pas fiables (les mauvaises données engendrent de mauvaises décisions basées sur ces données).

Certains étalonnages n'exigent pas de grandes compétences et les laboratoires d'essais peuvent effectuer de nombreux étalonnages de manière courante pour leurs propres besoins. L'étalonnage est alors plus une activité de routine du laboratoire qu'une activité d'évaluation de la conformité. Toutefois, lorsque des compétences particulières en matière de mesure sont exigées, les laboratoires doivent, en général, avoir recours à des services compétents d'étalonnage.

Pour les laboratoires, les incitatifs et les

avantages du recours à ces services sont notamment qu'ils permettent la traçabilité des mesures à des étalons internationaux et donnent des informations sur l'incertitude de mesure des dispositifs et appareils étalonnés. Si un laboratoire d'essais souhaite se conformer à des normes comme la norme ISO/CEI 17025, la traçabilité des mesures et la détermination appropriée de l'incertitude de mesure de ses propres essais sont nécessaires. Ainsi, le fait que l'étalonnage sous-tend la plupart des activités de laboratoire constitue l'incitatif et l'avantage fondamentaux du recours à des services d'étalonnage compétents.

Mais l'étalonnage est également un fondement de la confiance dans plusieurs secteurs: fabrication, télécommunications, bâtiment, défense, aviation, météorologie, exploitation minière, services de santé, commerce général et de nombreux autres domaines où les décisions sont fondées sur la mesure. Lorsque les mesures ou les décisions fondées sur elles jouent un rôle décisif, il est essentiel que ceux qui réalisent les mesures et étalonnages en aient la compétence.

Dans certains cas, les organisations elles-mêmes effectuent les étalonnages. Dans d'autres cas, le recours à des services d'étalonnage spécialisés et indépendants peut s'avérer nécessaire. C'est en général un laboratoire

national de métrologie qui fournit les mesures de la plus grande exactitude exigées dans un pays.

Les incitatifs et les avantages primordiaux des *essais* sont semblables à ceux de l'étalonnage. Dans la société, de nombreuses décisions se fondent sur des données et des informations que seuls des essais peuvent fournir. Ces derniers constituent, par conséquent, un aspect essentiel de la vie quotidienne. Les incitatifs et avantages fondamentaux dépendent, en l'occurrence, de la gravité des décisions à prendre. L'appréciation du coût des essais et des niveaux de compétence nécessaires pour les réaliser variera selon les circonstances. Certains essais ne doivent avoir qu'une valeur indicative alors que d'autres peuvent exiger des compétences de haut niveau. L'importance des avantages découlant des essais, comme les risques pris dans le choix de services d'essais appropriés, dépendront par conséquent des besoins des utilisateurs.

## Organismes d'inspection

### Exigences relatives aux organismes d'inspection

ISO/CEI 17020, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection*, est la norme du CASCO relative aux organismes d'inspection. Elle a été adoptée en tant que Norme inter-

nationale après avoir été publiée initialement par le CEN (Comité européen de normalisation) et le CENELEC (Comité européen de normalisation électrotechnique) sous la référence EN 45004.

La structure de la norme ISO/CEI 17020 est comparable à celle des normes relatives aux organismes de certification des laboratoires et des systèmes de management, mais elle comporte des caractéristiques qui lui sont propres. L'une d'entre elles est le système de classification utilisé pour les différents types d'organismes concernés. Ce système est décrit dans trois annexes à la norme comme suit:

#### *Organismes d'inspection de type A*

Ces organismes fournissent des services de tierce partie et l'on attend d'eux:

- Qu'ils soient indépendants des parties engagées
- Qu'ils ne s'impliquent pas dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés ou d'éléments similaires de la concurrence
- Qu'ils soient accessibles à toutes les parties intéressées
- Qu'ils ne soient pas soumis à des conditions financières ou autres inacceptables et qu'ils soient gérés de façon non discriminatoire.

### *Organismes d'inspection de type B*

Ces organismes fournissent des services par première partie à leur organisation mère et il est attendu d'eux:

- Qu'ils soient une partie distincte et identifiable d'une entité agissant dans les domaines de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets inspectés
- Qu'il y ait une claire séparation des responsabilités du personnel d'inspection de celles du personnel employé dans d'autres fonctions, qui doit être établie par une identification organisationnelle et par les méthodes d'émission des rapports de l'organisme d'inspection au sein de l'organisation mère
- Qu'ils ne s'engagent dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'inspection, en particulier qu'ils ne s'impliquent pas dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés, ou des objets similaires de la concurrence
- Qu'ils fournissent des services d'inspection seulement à l'entité dont ils font partie.

### *Organismes d'inspection de type C*

Il s'agit d'organismes d'inspection par tierce partie qui peuvent aussi fournir des services d'inspection à d'autres organisations que leur organisation mère. Ils peuvent être impliqués dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets qu'ils inspectent. Ils sont sensés:

- Disposer, au sein de l'organisation, de dispositifs organisationnels et de procédures documentées garantissant une séparation adaptée des responsabilités et des obligations de rendre compte en matière de services d'inspection.

Un organisme d'inspection doit satisfaire notamment aux exigences suivantes, spécifiées dans la norme ISO/CEI 17020:

*Administration* – Avoir une structure juridique connue; être identifiable à l'intérieur d'une organisation mère; documenter ses fonctions et son domaine de compétences techniques; avoir une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'État conformément aux lois nationales; documenter les conditions dans lesquelles il commercialise ses services; et avoir une comptabilité auditée avec indépendance.

*Indépendance, impartialité et intégrité* – Se conformer aux obligations pour les

organismes d'inspection de type A, de type B ou de type C.

*Confidentialité* – Assurer la confidentialité des informations recueillies lors de l'inspection; et protéger les droits de propriété.

*Organisation et management* – Opérer de façon à maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques: définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports, y compris les relations avec les fonctions d'essais ou de certification; employer un dirigeant technique permanent, qualifié et expérimenté; effectuer une supervision effective; désigner des remplaçants des responsables de l'inspection; et fournir des descriptions de fonction spécifiant les exigences pour la formation initiale, la formation continue, la formation technique et l'expérience.

*Système qualité* – Politique et objectifs qualité documentés; exploiter un système correspondant au type, au domaine et au volume des travaux effectués; système entièrement documenté y compris un manuel qualité contenant les informations requises par la norme; désigner une personne ayant autorité et responsabilité pour l'assurance de la qualité et le système qualité; maintenir une maîtrise de la documentation; mettre en place des

audits internes planifiés et documentés avec des auditeurs indépendants des fonctions auditées; et mener et enregistrer des revues de direction.

*Personnel* – Nombre suffisant d'employés avec les compétences requises, personnel responsable des inspections ayant les connaissances, la formation, l'expérience appropriées et des connaissances spécifiques des inspections réalisées, avec aptitude à porter des jugements professionnels, connaissance de la technologie utilisée en fabrication et compréhension de l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés; exploiter un système de formation documenté; fournir des règles de conduite pour le personnel; et garantir que la rémunération ne dépend pas directement du nombre et des résultats des inspections réalisées.

*Installations et équipements* – Utiliser des équipements et installations adaptés; règles d'utilisation et accès à des équipements et installations spécifiques; garantir que les équipements et installations sont adaptés en permanence à l'utilisation prévue; identifier correctement les équipements; entretenir les équipements conformément à des procédures documentées; le cas échéant, garantir l'étalonnage et le réétalonnage des équipements; garantir la traçabilité des mesures applicables à des

étalons nationaux et internationaux de mesure; utiliser les étalons de référence seulement pour l'étalonnage; effectuer régulièrement des contrôles en service; procédures pour la sélection de fournisseurs qualifiés; documents d'achat; inspection des matériels reçus et des moyens de stockage; surveiller la détérioration des articles stockés; garantir l'adéquation des ordinateurs, des équipements automatisés et des logiciels, la protection des données; le maintien de l'équipement en bon état de marche; maintenir la sécurité des données; et conserver des enregistrements de l'identification, de l'étalonnage et de la maintenance des équipements.

#### *Méthodes et procédures d'inspection*

– Utiliser des méthodes et des procédures définies pour démontrer la conformité; instructions documentées pour la programmation de l'inspection, les techniques d'échantillonnage et d'inspection; documenter toute méthode ou procédure non normalisée; tenir à jour et garder disponibles toutes les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence; gérer un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service; enregistrement en temps opportun des données d'inspection; vérification des transferts de calculs et de données; et instructions documentées pour réaliser les inspections sans danger.

*Manipulation des échantillons et des objets présentés à l'inspection* – Identification univoque des articles et échantillons sans confusion possible; enregistrer l'aptitude de l'objet aux inspections prévues; déterminer si l'objet a reçu la préparation nécessaire; et procédures documentées et installations appropriées pour éviter l'endommagement ou la détérioration des objets inspectés.

*Enregistrements* – Maintenir un système approprié et conforme aux règlements en vigueur; enregistrements incluant les informations suffisantes pour une évaluation satisfaisante; et conservation des enregistrements en lieu sûr, avec confidentialité à moins que la loi n'en dispose autrement.

#### *Rapports d'inspection et certificats d'inspection*

– Rapports ou certificats d'inspection identifiables; les rapports ou certificats doivent inclure les résultats et la détermination de conformité avec toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter; identifier les résultats fournis par des sous-traitants; signatures appropriées ou autres approbations par des membres autorisés du personnel; enregistrer et justifier les corrections ou additifs aux rapports et certificats d'inspection.

*Sous-traitance* – Démontrer la compétence des sous-traitants; aviser les

clients du recours aux sous-traitants; s'assurer de l'approbation des clients; enregistrer les résultats de l'enquête sur la compétence des sous-traitants; tenir un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance: recourir à des personnes qualifiées, expérimentées et indépendantes pour la sous-traitance d'activités spécialisées; l'organisme d'inspection reste responsable de la détermination de la conformité aux exigences.

*Réclamations et recours* – Procédures documentées pour les réclamations et recours; et conserver un relevé de toutes les réclamations et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection.

*Coopération* – Échange d'expériences avec d'autres organismes d'inspection et, lorsqu'il y a lieu, participation à des travaux de normalisation.

### **Étude de cas – Recours à l'inspection pour assurer la conformité aux Directives européennes**

Dans le cadre des Directives de la «Nouvelle approche» de la Commission européenne, les États membres de l'Union européenne désignent des «organismes notifiés» en tant qu'organismes compétents pour confirmer la conformité des produits à des règlements spécifiques (les Directives). Il est

attendu des États membres qu'ils acceptent les résultats présentés par les organismes notifiés dans d'autres États sans nécessité de nouveaux essais ou d'une nouvelle certification ou inspection, etc.

Ces Directives prévoient un certain nombre de modules pour déterminer la conformité à la sécurité essentielle ou à d'autres exigences applicables à un produit réglementé. Lorsqu'un produit est évalué par un organisme notifié au moyen du module approprié, un fournisseur peut avec assurance étiqueter ses produits avec le marquage «CE» pour montrer leur conformité à la Directive correspondante. (Il existe une Directive CE séparée sur l'utilisation du marquage «CE». Pour certains produits, les modules de conformité aux Directives n'imposent pas l'intervention d'un organisme notifié et les fournisseurs peuvent utiliser les déclarations de conformité des fabricants pour apposer le marquage CE sur leurs produits.).

Dans le cas de certaines Directives, un organisme notifié peut utiliser l'inspection pour déterminer la conformité aux exigences essentielles de la Directive. Une directive de ce type est la «Directive sur les instruments de mesure 2004/22/CE».

Pour une plus grande cohérence dans le recours à l'inspection par les organismes notifiés demandée par la Directive sur

les instruments de mesure, un guide a été publié par la Coopération européenne en métrologie légale (WELMEC). Il est intitulé Measuring Instruments Directive 2004/22/EC – Assessment of Notified Bodies Designated for Module F based on EN ISO/IEC 17020 («Directive sur les instruments de mesure 2004/22/CE – Évaluation des organismes notifiés désignés pour le module F sur la base de l'EN ISO/CEI 17020»: WELMEC 8.7, Edition 1, mai 2008. Des précisions sur WELMEC sont données à l'adresse [www.welmec.org](http://www.welmec.org)).

Le guide donne aux fabricants d'instruments de mesure et aux organismes notifiés, qui en déterminent la conformité, le point de vue de WELMEC sur les meilleures pratiques dans ce secteur. Ce guide utile suit la norme ISO/CEI 17020 article par article et contient un tableau des rôles de l'inspection dans le cadre des divers Modules pertinents pour les instruments de mesure.

### **Incitatifs et avantages de l'inspection**

Les incitatifs et les avantages de l'inspection sont analogues à ceux qui sont utilisés pour les essais et la certification des produits. Comme dans d'autres formes d'évaluation de la conformité, l'inspection apporte une évaluation objective de la conformité ou de la non-conformité d'un article inspecté aux besoins spécifiés d'un fabricant, d'un

acheteur, d'un distributeur, d'une instance de réglementation, d'un exportateur, d'un importateur, d'un concepteur ou d'autres utilisateurs finals.

Dans le cas de l'inspection, la détermination de la conformité peut également être fondée sur le jugement professionnel de personnes ayant des compétences démontrables dans la technologie, l'utilité et les limitations des objets soumis à l'inspection.

Ce jugement apporte une confiance supplémentaire à l'utilisateur final, car la compétence de l'inspection n'est pas seulement fondée sur la compétence générale de l'organisme d'inspection lui-même, mais également sur celle de son personnel.

L'inspection est souvent un outil essentiel de gestion des risques. Il est nécessaire de procéder à des inspections périodiques de nombreux équipements, usines et installations pour garantir la sécurité de leur exploitation et de leur utilisation. L'un des principaux avantages de ces inspections est qu'elles sont souvent réalisées sur le site, ce qui permet d'informer immédiatement les clients de déficiences dommageables ou coûteuses découvertes dans les objets inspectés.

Dans le contexte d'exportations de cargaisons importantes, la détection pré-



coce des déficiences par l'inspection permet aux fournisseurs de corriger les problèmes avant l'expédition et d'économiser à la fois sur des pénalités et le rejet éventuel dans le marché visé.

### Autres organismes de «détermination»

L'évaluation de la conformité étant souple, d'autres organismes que les laboratoires d'essais ou les organismes d'inspection réalisent des activités de détermination. De nouvelles techniques sont développées à mesure que de nouveaux domaines appelant une évaluation de la conformité émergent, par exemple, les enjeux environnementaux de l'efficacité énergétique et des émissions de gaz à effet de serre ou encore la supervision de la chaîne alimentaire. Des termes comme «vérification» et «validation» recouvrent différentes techniques ou sont simplement des désignations courantes de techniques mieux établies comme l'inspection et les essais.

### Organismes de certification

Dans les sections suivantes, nous examinons les organismes qui sont engagés dans trois types d'activités de certification (liste non exhaustive):

- Certification des produits
- Certification des systèmes de management
- Certification des personnes.

Les principes de l'évaluation de la conformité sont applicables à d'autres organismes, qui sont indépendants et impartiaux et réalisent des activités de sélection, de détermination, de revue et d'attestation.

## Organismes de certification des produits

### Les organismes de certification des produits et leurs activités

La certification des produits est une activité de grande ampleur tant dans les pays développés que dans les pays en développement. Son histoire est beaucoup plus ancienne que la certification des systèmes de management. Il s'agit peut-être aussi de la forme la plus visible de certification, car de très nombreux produits portent diverses marques de conformité délivrées par des organismes de certification. Par exemple, les appareils électriques et les équipements de télécommunication portent souvent de multiples marques pour satisfaire les organismes de réglementation et les consommateurs dans différents marchés.

Pour le grand public et les consommateurs, cette forme de certification est peut-être celle qui est la mieux reconnue et comprise. Toutefois, de nombreux consommateurs ne comprendront pas nécessairement les finalités des normes de produits individuelles

et, par conséquent, la portée de la certification. Par exemple, certaines normes de produits ne traitent que des aspects de sécurité ou seulement de durabilité. D'autres normes couvriront des caractéristiques combinées de performance et de sécurité.

Une norme de produit peut avoir d'autres caractéristiques comme les impacts sur la santé et l'environnement, la compatibilité, l'efficacité énergétique, etc. Quelle que soit la finalité visée par une norme, cette certification a deux objectifs fondamentaux:

- Aider les consommateurs et les utilisateurs finals à prendre des décisions mieux informées sur les produits commercialisés
- Aider les fournisseurs des produits à obtenir l'acceptation sur le marché.

### Exigences relatives aux organismes de certification des produits

Les exigences relatives aux organismes de certification des produits sont définies dans le Guide ISO/CEI 65, *Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits*. Ce Guide devrait être remplacé par une nouvelle norme, ISO/CEI 17065, actuellement en préparation à l'ISO/CASCO. Il convient de rappeler que dans ce contexte le terme «produit» inclut les services et processus.

Le Guide 65 a pour objectif fondamental de spécifier les exigences à satisfaire par un organisme de certification des produits pour démontrer qu'il est compétent et fiable. Le Guide est structuré de façon à couvrir les aspects suivants du management et du fonctionnement d'un tel organisme:

*Dispositions générales* – Accessibilité sans conditions; gestion non discriminatoire; produits évalués en fonction de normes spécifiques; et portée spécifique de la certification.

*Organisation* – L'organisme de certification doit être impartial; responsable des décisions; responsable de dési-

gner le personnel chargé des essais, de l'inspection, de l'évaluation, de la certification, de la formulation des politiques, des décisions, des finances, de la délégation d'autorité et des fondements techniques de la certification; identité juridique et structure documentées; indépendance du personnel chargé des décisions de certification; protection en matière de responsabilités juridiques; stabilité financière; personnel en nombre suffisant, formé et compétent; système qualité adéquat; indépendance par rapport à des influences indues; règles et structures pour la désignation des comités de certification; impartialité, confidentialité et objectivité protégées des activités



d'organismes apparentés; et gestion des plaintes, appels et contestations.

*Fonctionnement* – Utilisation de normes de produits spécifiques pour évaluer la conformité; spécification de la base pour le type spécifique de système applicable de certification des produits; et adéquation des organismes ou personnes réalisant les essais, l'inspection et la certification.

*Sous-traitance* – Accords documentés; responsabilité des travaux donnés en sous-traitance; aucune délégation des fonctions de certification; compétence et indépendance des organismes et personnes sous-traitants; et assentiment du postulant pour le recours aux sous-traitants.

*Système qualité* – Responsabilités en matière de politique; système efficace et correspondant au type de travail réalisé; et manuel et procédures documentés.

*Conditions et procédures pour la certification* – Conditions spécifiées et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension et le retrait de la certification; et procédures pour évaluer les effets de modifications importantes touchant la conception ou la spécification des produits, ou d'un changement de propriétaire ou de direction du fournisseur du produit.

*Audits internes et revues de direction* – Audits internes périodiques; mesures correctives prises d'une manière opportune; résultats documentés; et revues de direction et enregistrements associés

*Documentation* – Enregistrements concernant l'autorité dont dépend la gestion d'organismes de certification; état documenté des règles du système et des procédures de certification; procédures d'évaluation utilisées; soutien financier et frais facturés pour la certification; droits et obligations des fournisseurs de produits certifiés y compris l'utilisation des marques; procédures pour traiter les plaintes et appels; répertoires de produits certifiés et de leurs fournisseurs; et approbation et maîtrise des documents.

*Enregistrements* – Conformité à la réglementation; démonstration d'une application efficace des procédures de certification; enregistrements identifiés, gérés, conservés et éliminés de façon à garantir l'intégrité du processus et la confidentialité de l'information.

*Confidentialité* – Respect des lois applicables; confidentialité couvrant le personnel de l'organisme, ses comités et les organismes externes; et accord écrit des fournisseurs pour la divulgation d'informations.

*Personnel de l'organisme de certification* – Compétent pour ses fonctions; critères de qualification; s'engage par contrat à se conformer à des règles; et enregistrements des qualifications, de la formation et de l'expérience du personnel.

*Modifications des exigences* – Aviser les parties intéressées; et adaptations réalisées en temps voulu par les fournisseurs.

*Appels, réclamations et contestations* – Traitées selon les procédures de l'organisme de certification; et enregistrements, y compris des mesures correctives et de leur efficacité.

*Demande de certification* – Informations sur la procédure de certification; et conformité et coopération des fournisseurs de produits.

*Préparation à l'évaluation* – Exigences clairement définies; aptitude à réaliser la prestation de certification; planification; et accès aux documents de travail appropriés.

*Évaluation* – Effectuée par rapport aux normes exigées et en fonction des critères spécifiés dans les règles du programme de certification.

*Rapport d'évaluation* – Rapport contenant les constatations concernant la

conformité; remis sans délai au postulant avec indication des non-conformités appelant une attention particulière.

*Décision de certification* – Fondée sur les conclusions de l'évaluation; n'est pas déléguée à des organismes ou personnes tiers; documents formels de certification; date d'effet de la certification, portée de la certification et normes de produit correspondantes; et actions nécessaires pour un amendement.

*Surveillance* – Procédures documentées; responsabilité des fournisseurs d'aviser des changements apportés aux produits, aux procédés de production et au système qualité; documentation des activités de surveillance et réévaluation périodique des produits portant la marque de conformité afin de confirmer qu'ils sont conformes aux normes.

*Utilisation de licences, certificats et marques de conformité* – Contrôle des droits de propriété, de l'utilisation et du déploiement des licences, certificats et marques; indications sur leur utilisation et dispositions en cas d'utilisation trompeuse.

*Plaintes auprès du fournisseur* – Enregistrement exigé, mesures appropriées prises et documentées; et défauts corrigés.

## **Étude de cas – Certification d'équipements électriques pour une acceptation internationale des produits réglementés**

Dans le cadre de la Coopération économique Asie-Pacifique (APEC), un certain nombre d'accords multilatéraux ont été mis en place pour faciliter l'acceptation des produits réglementés dans les économies des pays membres, sans qu'il soit besoin de multiplier les activités d'évaluation de la conformité comme les essais et la certification.

Un de ces accords est l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'APEC sur les équipements électriques et électroniques (EE MRA). Bien qu'il ne soit pas obligatoire pour tous les pays membres de l'APEC, il fournit un cadre pour que les organismes de réglementation des différents pays établissent des processus relatifs à l'acceptation des produits d'autres économies qui ont convenu d'adhérer au MRA.

L'EE MRA comporte trois parties permettant une participation:

- Partie 1: Échange mutuel d'informations
- Partie 2: Acceptation des rapports d'essais
- Partie 3: Acceptation de la certification.

Le MRA est destiné à couvrir la conformité pré-marché et post-mar-

ché à la réglementation, qui doit être démontrée par des essais ou une certification. Chaque pays signataire du MRA doit désigner des organismes d'essais et/ou de certification compétents pour son économie.

Lorsque la certification est la base de la conformité réglementaire, les organismes de certification désignés par les signataires du MRA doivent se conformer au Guide ISO/CEI 65, qui définit les critères internationaux pertinents pour les organismes de certification des produits.

L'objectif général est de faciliter l'acceptation des produits réglementés dans de multiples marchés en adoptant un processus unique d'évaluation de la conformité, ce qui réduit les coûts pour les fabricants et les exportateurs.

### **Incitatifs et avantages de la certification des produits**

Comme nous l'avons vu plus haut, les deux moteurs essentiels de la certification des produits sont d'informer les consommateurs des produits et services afin qu'ils fassent des choix mieux informés et d'aider les fournisseurs de produits certifiés à se faire accepter sur le marché.

Mais il existe d'autres incitatifs et avantages. En effet, la certification des produits joue souvent un rôle impor-

tant pour les produits susceptibles d'être soumis à une réglementation technique (par exemple, pour la sécurité, la compatibilité, l'efficacité énergétique, l'impact environnemental, la conservation et la quarantaine). Des produits ayant des marques clairement étiquetées indiquant leur conformité à une norme obligatoire établie par une instance de réglementation aident les organismes de réglementation dans leur surveillance des produits sous leur responsabilité.

En outre, les fabricants seront aidés dans leur sélection de composants si ces derniers portent des marques de conformité aux normes exigées par leurs produits finals. Des composants certifiés favoriseront aussi la certification ultérieure des produits assemblés du fabricant.

Une certification de produits appropriée donne aux distributeurs un surcroît de confiance dans les produits qu'ils vendent. Les importateurs et les exportateurs jouiront des mêmes avantages marketing si les produits et services qu'ils traitent sont certifiés pour faciliter leur acceptation dans de multiples marchés.

## Organismes de certification des systèmes de management

### Les organismes de certification des systèmes de management et leurs activités

Les normes de la série ISO 9000 comptent parmi les plus connues des plus de 18 000 normes publiées par l'ISO. Elles sont utilisées dans le monde entier, non seulement par les innombrables organisations qui exploitent des systèmes qualité mais également comme base de la certification de la conformité de ces organisations à la norme. On relèvera que, conformément à la politique de neutralité de l'ISO, la certification n'est pas une exigence pour être en conformité avec ces normes.

La certification des systèmes qualité selon ISO 9001 est bien connue dans la plupart des pays. Elle est l'activité majeure des organismes de certification accrédités par les membres du Forum international de l'accréditation (IAF), et la plupart des pays ont de multiples fournisseurs de certification des systèmes de management. Cette activité d'évaluation de la conformité est aussi caractérisée par le fait que de nombreux organismes de certification opèrent sur le plan multinational.

Hormis ISO 9001, d'autres normes de systèmes de management servent de

base à la certification, notamment la norme ISO 14001 relative aux systèmes de management environnemental. On observe de nouvelles demandes de certification selon d'autres normes sectorielles harmonisées avec les normes pour la qualité et l'environnement, par exemple, la norme ISO/CEI 27001 pour les systèmes de management de la sécurité de l'information.

Une autre activité importante de certification des systèmes de management a trait à la sécurité des denrées alimentaires, couverte par la série de normes ISO 22000.

La certification des systèmes de management se caractérise par le fait que les normes sont produites par l'ISO mais aussi par de nombreux consortiums et entreprises. De grandes entreprises et groupes de distribution ont par exemple mis au point, pour les systèmes de management de tous leurs fournisseurs, des critères de conformité (certaines exigences combinent les exigences de systèmes de management et de certification des produits).

Certains distributeurs utilisent leurs propres évaluations par deuxième partie en fonction de leurs normes propriétaires. D'autres ont recours aux services d'organismes de certification par tierce partie reconnus pour démontrer la conformité de leurs four-

nisseurs. Les organismes qui accréditent ces organismes de certification prévoient en général dans le périmètre d'accréditation à la fois les normes de système de management de l'ISO et les normes propriétaires des entreprises et groupes.

De nombreuses entreprises s'attendent également à ce que les organismes qui procèdent à une certification suivant leurs critères soient accrédités. Par exemple, la norme technique relative aux produits alimentaires du British Retail Consortium (BRC) est utilisée pour évaluer les fabricants de produits alimentaires portant la marque du distributeur (voir [www.brc.org.uk/standards/default.asp](http://www.brc.org.uk/standards/default.asp)).

Dans la perspective d'un pays en développement, il est essentiel d'être conscient que les organismes d'évaluation de la conformité du pays (ou utilisés par le pays) peuvent se conformer à des normes qui ne sont pas produites par l'ISO. Par exemple, de nombreuses exigences de ces normes concernent les fournisseurs de produits alimentaires frais, de produits agricoles, de textiles, de jouets, etc., provenant probablement de pays en développement.

Outre ISO 22000, il existe plusieurs systèmes propriétaires de management des denrées alimentaires associés aux systèmes HACCP (Analyse des risques

et points critiques pour leur maîtrise). Les organismes de certification ont mis au point directement certains de ces critères de certification dans le cadre de leur gamme de services d'évaluation de la conformité.

### **Exigences relatives aux organismes de certification des systèmes de management**

L'ISO/CASCO a défini les critères fondamentaux pour le fonctionnement des organismes d'audit et de certification des systèmes de management dans la norme:

- ISO/CEI 17021, *Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management.*

La norme donne le fondement d'une cohérence internationale de ce type de certification. C'est ainsi qu'elle est utilisée par les organismes d'accréditation lorsqu'ils évaluent la compétence des organismes de certification de systèmes de management. Elle a remplacé deux guides antérieurs de l'ISO/CASCO (Guide ISO/CEI 62 et Guide ISO/CEI 66).

La mise en application de cette norme s'appuie aussi sur l'existence et l'utilisation d'autres normes décisives, notamment:

- ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*
- ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.*

Tout en se référant à l'audit qualité et environnemental, les normes ISO/CEI 17021 et ISO 19011 s'appliquent à toute forme d'audit de système de management.

Si l'on examine ISO/CEI 17021 plus en détail, il est important de relever que la norme aborde dans ses principes et ses exigences trois caractéristiques principales des organismes de certification:

- La compétence
- La cohérence
- L'impartialité.

La norme expose une série de principes, d'exigences générales et un certain nombre d'articles d'ordre opérationnel qui doivent être satisfaits par les organismes de certification. Dans les grandes lignes, leur contenu est le suivant:

*Principes* – Impartialité, compétence, responsabilité, ouverture, confidentialité et traitement des plaintes.

*Exigences générales* – Exigences légales et contractuelles, gestion de

l'impartialité, responsabilité et situation financière.

*Exigences structurelles* – Organisation et direction, comité pour la préservation de la confidentialité.

*Exigences relatives aux ressources* – Compétence de la direction et du personnel, personnel intervenant dans les activités de certification, auditeurs et experts techniques externes, enregistrements relatifs au personnel, externalisation.

*Exigences relatives aux informations* – Informations accessibles au public, documents de certification, répertoire des clients certifiés, référence à la certification et utilisation des marques, confidentialité, échange d'informations avec les clients.

*Exigences relatives aux processus* – Évaluation et certification initiales, activités de surveillance, renouvellement de la certification, audits particuliers, suspension, retrait ou réduction du périmètre d'application de la certification, appels, plaintes, enregistrements relatifs aux demandeurs et aux clients.

*Exigences relatives au système de management des organismes de certification* – Proposer deux options de conformité, soit à ISO 9001, soit aux exigences d'un système de management général.

## **Le processus de certification**

Les organismes de certification ont normalement recours à des auditeurs spécialisés pour évaluer les systèmes de management de leurs clients. Ces auditeurs ont normalement reçu une formation aux pratiques et principes de l'audit (tels que ceux figurant dans ISO 19011) et sont qualifiés par des organismes de certification des auditeurs (une forme de certification du personnel).

Ce processus comprend l'examen des connaissances des auditeurs pour ce qui concerne les normes de systèmes de management en question. Avant d'être reconnus auditeurs compétents, ils devront avoir participé à un certain nombre d'audits dans divers rôles comme observateurs, puis, progressivement, comme auditeurs sous la supervision d'auditeurs expérimentés.

Il est également nécessaire que l'équipe d'audit soit compétente pour le domaine technique du client. Ces compétences se rapportent, par exemple, aux caractéristiques de conception d'un produit, à ses moyens de production, aux modalités de son utilisation, à la législation en vigueur et aux codes de bonne pratique de l'industrie concernée. Il n'est pas rare que les organismes de certification aient recours à des auditeurs techniques externes dans le cadre des équipes d'évaluation pour compléter

les compétences de leurs propres auditeurs.

La **Figure 7** montre une séquence type du processus de recherche et d'obtention de la certification.

Le processus décrit ci-dessus comportera des étapes supplémentaires lorsque, par exemple, une visite d'évaluation de suivi est exigée pour confirmer que les déficiences découvertes dans la visite d'évaluation initiale ont été corrigées.

Une composante importante du processus est la nécessité d'une surveillance permanente de la conformité du système qualité certifié. La fréquence des visites et la surveillance hors site varient et il convient que tous les organismes de certification communiquent des précisions concernant ces cycles.

### **Étude de cas – Création d'un organisme de certification de systèmes de management au Bangladesh**

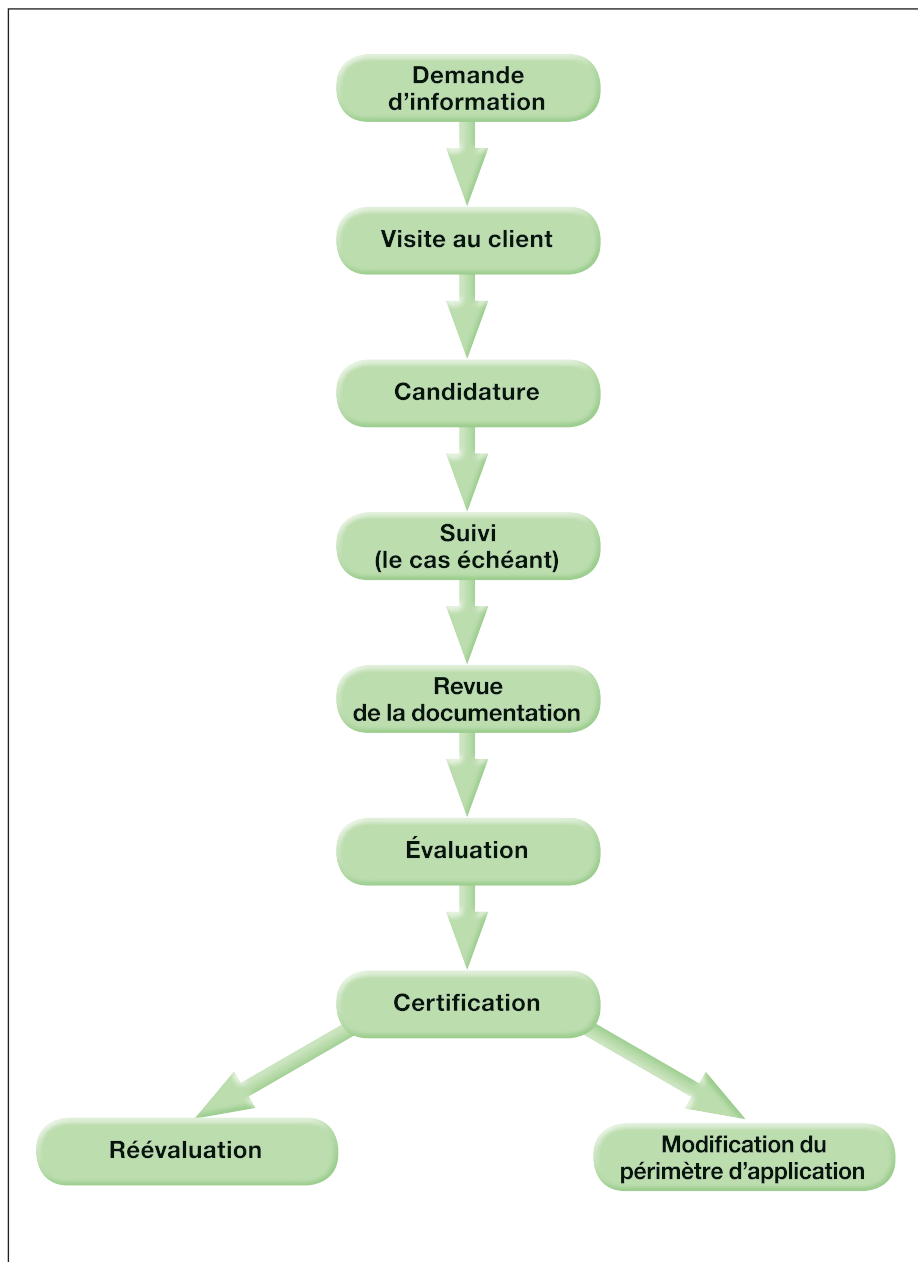
Un projet récent d'assistance technique de l'ONUDI illustre la possibilité d'utiliser efficacement des infrastructures existantes pour élargir les capacités d'évaluation de la conformité dans un pays en développement. Au Bangladesh, l'absence d'organismes locaux spécialisés dans la certification des systèmes de management a

été considérée comme une lacune, mais cette certification a aussi été considérée comme une activité à fort potentiel de croissance pour mettre à niveau le fonctionnement des entreprises exportatrices et augmenter les parts de marché du Bangladesh sur le plan international.

La création d'une structure entièrement nouvelle a été jugée coûteuse en temps et en argent. L'assistance au développement a donc été affectée à la Bangladesh Standards and Testing Institution (BSTI), qui était engagée dans la certification de produits et disposait d'une structure appropriée pour agir également en tant qu'organisme de certification de systèmes de management.

Un expert d'un pays voisin ayant une expérience concrète de la création et du fonctionnement d'un organisme de certification de systèmes de management a apporté son assistance. Il avait pour mandat de concevoir, implanter et mettre en œuvre le programme. Ce dernier devait également permettre d'obtenir l'accréditation en tant qu'organisme de certification dans des délais assez courts pour lui permettre de délivrer les certifications avec la crédibilité appropriée. Le travail a été divisé en phases de documentation, de formation, de mise en œuvre et d'accréditation.

**Figure 7** – Processus type de certification



La documentation du système a été réalisée conformément à ISO/CEI 17021 et la mise en œuvre a débuté peu après. Tous les membres de comités et personnels de certification concernés ont reçu une formation intensive sur les exigences d'ISO/CEI 17021.

Les premières candidatures à la certification ont été reçues après l'annonce publique du nouveau programme de certification des systèmes de management. Ces organismes candidats ont donné au nouveau service d'évaluation de la conformité de précieuses occasions d'acquérir une expérience concrète.

La deuxième phase du projet a débuté avec la création d'un groupe d'auditeurs et d'experts techniques composé de responsables qualifiés de la BSTI, en vue de les déployer dans le processus de certification. Les experts de l'ONUDI ont également apporté leur assistance pour une expérience et une formation en matière d'audit. Dans le cadre de cette assistance, des auditeurs expérimentés de l'ONUDI ont effectué les audits initiaux de trois des organismes candidats, ce qui a constitué une partie de la formation en cours d'emploi des auditeurs et experts techniques du nouveau programme.

Après un cycle complet d'audits des premiers candidats à la certification, le

programme devrait disposer des compétences et d'une expérience suffisantes pour la phase finale du projet, qui sera la candidature à une accréditation indépendante.

### **Incitatifs et avantages de la certification des systèmes de management**

La norme ISO/CEI 17021 relève que la certification est un des moyens de donner l'assurance qu'un organisme a mis en application un système pour gérer des aspects relatifs à ses activités, conforme à sa politique. En outre, la certification assure par une démonstration indépendante que le système certifié est conforme à des exigences spécifiées, qu'il est capable de réaliser de manière fiable les politiques et objectifs déclarés et qu'il est mis en œuvre de manière efficace.

Dans de nombreux cas, ce sont les clients de l'organisme qui spécifieront les exigences déclarées pour sa conformité à une norme de système de management (et pour sa confirmation par une certification par tierce partie). L'incitatif de la conformité est alors une nécessité économique. Toutefois, la valeur interne de la certification constitue souvent un autre incitatif et avantage. Pour le personnel des organismes certifiés, une confirmation externe de la conformité de leur organisme à une norme acceptée interna-

tionalement peut être source de motivation et de satisfaction.

Pour la direction, un système certifié lui assurera un cadre permanent pour partager les objectifs de son organisme (en matière de qualité, d'environnement, de sécurité, etc.) avec des parties prenantes internes et des parties externes comme les clients, les organismes de réglementation, etc. Il garantira aussi que l'organisme dispose d'une source d'informations cohérentes et actualisées sur les processus et ressources qui lui sont nécessaires pour réaliser ses politiques et objectifs.

Comme c'est le cas d'autres formes d'évaluation de la conformité, la certification donne aussi des avantages supplémentaires, par exemple, une opportunité de marketing, en informant les partenaires du statut certifié d'un organisme. Dans un marché mondial, où la conformité aux normes de systèmes de management est une exigence ou un atout, le recours à la certification peut être une nécessité pour le commerce. Dans de nombreux cas, cette acceptation sera renforcée si l'organisme de certification est lui-même accrédité par un organisme signataire des MLA de l'IAF et/ou de ses coopérations régionales.

Selon le type de système de management mis en œuvre (et certifié), il existe

un certain nombre d'autres incitatifs et avantages. Il peut s'agir, par exemple, des occasions d'amélioration continue qui sont offertes par les contributions des auditeurs externes, d'une confiance accrue des clients, de la réduction des déchets et de la gestion des risques associés à la production, à l'environnement, à la sécurité des travailleurs et à la réputation de l'organisme.

## Organismes de certification des personnes

### Les organismes de certification des personnes et leurs activités

Les organismes de certification des personnes ont pour objectif de reconnaître la compétence des individus à satisfaire à des exigences spécifiques. Bien souvent, la nécessité d'une telle certification est due au manque de qualifications spécifiques disponibles par d'autres moyens, comme les qualifications officielles d'établissements d'enseignement ou d'instituts professionnels.

De nombreux systèmes particuliers de certification des personnes sont associés à l'appui à d'autres activités d'évaluation de la conformité. Les organismes qui ont des activités de certification des systèmes de management doivent disposer de processus pour établir la compétence des auditeurs pour diverses évaluations spécia-

lisées. Par exemple, il existe un certain nombre de systèmes particuliers de certification des personnes pour :

- Les auditeurs de systèmes ISO 9001
- Les auditeurs de systèmes de management environnemental
- Les auditeurs pour la sécurité alimentaire (par exemple, ISO 22000 et HACCP)
- Les auditeurs pour les systèmes relatifs à la santé et à la sécurité au travail, etc.

Certains organismes professionnels gèrent également des systèmes particuliers de certification des personnels, par exemple, la reconnaissance de la compétence des opérateurs de soudage au moyen du processus défini dans les normes de la série ISO 9606.

La norme ISO/CASCO pertinente pour les organismes de certification des personnes est la norme ISO/CEI 17024, *Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes*. Cette norme comprend une annexe informative sur l'élaboration et le maintien d'un dispositif particulier de certification pour les personnes. Aux fins de cette norme, des définitions aident à établir une différence entre la certification de personnes et d'autres formes de certification, notamment les définitions suivantes :

### **Paragraphe 3.3 (de l'ISO/IEC 17024) Processus de certification**

Toutes les activités par lesquelles un organisme de certification démontre qu'une personne répond aux exigences de compétence spécifiées, y compris la candidature, l'évaluation, la décision en matière de certification, la surveillance et la recertification, l'utilisation des certificats et des logos/marques.

### **Paragraphe 3.4 Dispositif particulier de certification**

Exigences spécifiques de certification portant sur des catégories données de personnes auxquelles s'appliquent les mêmes normes et règles particulières et les mêmes procédures.

Sur le plan international, le forum destiné aux organismes de certification des personnes est l'International Personnel Certification Association (IPC), anciennement l'IATCA. Des informations sur l'organisation sont données à ([www.ipcaweb.org](http://www.ipcaweb.org)). Un des critères pour être membre à part entière de l'IPC est que le dispositif particulier de certification des personnes soit couvert par un organisme d'accréditation membre de l'IAF ou de l'un des organismes régionaux membres de l'IAF. Comme nous le verrons ci-après, l'IAF a également décidé récemment d'étendre son MLA à l'accréditation des organismes de certification des personnes conformément à la norme appropriée.

Une autre caractéristique de différenciation dans cette norme est le recours à des examens, avec des critères objectifs pour la compétence et la notation.

### **Exigences relatives aux organismes de certification des personnes**

Les principales exigences à satisfaire pour être conforme à la norme ISO/CEI 17024 sont les suivantes:

*Structure organisationnelle* – Assurer les parties intéressées de sa compétence, de son impartialité, de son intégrité; prendre la responsabilité des décisions de certification; identifier le management avec des responsabilités clés; confirmation documentaire de son statut en tant qu'entité juridique; structure documentée garantissant l'impartialité et la participation équilibrée de parties intéressées; nommer un comité des systèmes particuliers; disposer de ressources financières appropriées; avoir dessiné des politiques distinguant la certification des personnes d'autres activités; garantir que des organismes apparentés n'affectent pas sa confidentialité et son impartialité dans la certification. Ne pas offrir de formation ou de préparation sauf si elle est indépendante de l'évaluation et de la certification des personnes; définir des politiques en matière de réclamations et d'appels y compris leurs résolutions d'une manière indépendante et non biaisée; et employer ou employer sous

contrat un personnel en nombre suffisant ayant les compétences requises et sous un management responsable.

*Développement et maintenance d'un système particulier de certification* – Définir des méthodes pour évaluer la compétence des candidats; appliquer un processus de développement, la maintenance, l'examen et la validation des systèmes particuliers de certification par le comité du système; gérer et informer les parties intéressées des modifications apportées au système; garantir l'existence de critères de compétence définis pour satisfaire à la norme, appuyés chaque fois que nécessaire par des documents explicatifs préparés par des experts, avalisés par le comité du système particulier et publiés, s'assurer que les candidats ne sont pas limités par des conditions financières ou autres conditions de limitation indues; évaluation des méthodes d'examen des candidats en garantissant qu'elles sont équitables, valides et fiables et réaffirmer annuellement en rectifiant toutes les défaillances éventuelles identifiées.

*Système de management* – Exploiter un système de management adapté, documenté et efficace satisfaisant à la norme; maintenir et garantir la compréhension du système à tous les niveaux et mettre en œuvre la maîtrise de documents, les audits internes,

la revue de direction et les dispositions pour l'amélioration ainsi que les actions correctives et préventives.

*Sous-traitance* – Utiliser un accord documenté avec les sous-traitants; ne pas sous-traiter les décisions de certification; prendre l'entière responsabilité pour les travaux sous contrat; garantir que les sous-traitants sont compétents, conformes à la norme et sont indépendants et impartiaux; tenir une liste des sous-traitants et suivre leurs performances.

*Enregistrements* – Tenir des enregistrements conformes à la législation et confirmant le statut des personnes certifiées; démontrer que le processus est réalisé efficacement, correctement identifié, géré et disponible pour garantir l'intégrité du processus et la confidentialité et conservé pour des périodes appropriées.

*Confidentialité* – Maintenir la confidentialité pour toutes les informations de toutes les parties impliquées; et divulguer l'information à des parties non autorisées qu'avec un accord écrit.

*Sécurité* – Garantir la sécurité des examens et des éléments associés.

*Exigences relatives aux employés et aux personnes sous contrat* – Définir leurs exigences de compétence; les personnes

sous contrat doivent être conformes aux règles de certification; devoirs et responsabilités documentés; qualifiées, expérimentées et techniquement compétentes; tenir des enregistrements de qualification; s'assurer que les examinateurs satisfont à des normes de compétence pertinentes; ont une bonne connaissance des systèmes particuliers de certification avec une connaissance approfondie des méthodes et documents pour les examens, sont excellents par écrit et par oral et dégagés de tout intérêt illégitime.

*Processus de certification* – Fournir une description complète du processus de certification, y compris les codes de conduite éventuels attendus des personnes certifiées; utiliser un document de candidature officiel; utiliser des moyens d'examen écrit, oral par observation ou autres; utiliser des examens planifiés et structurés avec des preuves documentées pour confirmer la compétence des candidats; établir des rapports appropriés de la performance et des résultats des examens; décision sur la certification par des personnes indépendantes de l'examen ou de la formation des candidats; et fournir des certificats mais en conservant leur propriété exclusive.

*Surveillance* – Définir le processus pour surveiller la conformité permanente du personnel certifié aux dispositions du système particulier de cer-

tification; faire avaliser par le comité chargé du système les procédures et conditions du maintien de la certification et garantir une évaluation impartiale pour confirmer la continuité de la conformité.

*Renouvellement de la certification* – Définir des exigences de renouvellement de la certification; faire avaliser les conditions par le comité responsable du système particulier, y compris l'évaluation impartiale.

*Certificats, logos et marques* – Documenter les conditions d'utilisation et gérer les droits d'utilisation; exiger des personnes certifiées qu'elles signent un accord pour se conformer aux dispositions des systèmes particuliers, y compris celles qui sont relatives à l'utilisation des certificats et traiter toute utilisation des certificats, marques ou logos susceptibles d'induire en erreur.

### **Incitatifs et avantages de la certification des personnes**

Une norme internationale pour la certification des personnes procure un certain nombre d'avantages. Tout d'abord, elle définit un cadre cohérent et un ensemble d'exigences permettant la reconnaissance de la compétence des personnes à l'intérieur des pays et entre les pays. Cela devrait faciliter l'engagement de personnes certifiées en divers lieux et donner

aux employeurs un référentiel pour la nomination de personnels ayant des compétences définies.

Il existe également d'autres avantages, notamment la confirmation apportée lorsqu'il est nécessaire d'actualiser et de réexaminer la certification en fonction de l'évolution des compétences requises ou des processus et technologies nécessitant un personnel certifié.

Comme pour d'autres types d'évaluation de la conformité, la confiance apportée par la certification des personnes sera renforcée si les organismes de certification sont accrédités pour leur propre compétence. L'élargissement proposé du MLA de l'IAF à de tels organismes devrait faciliter la reconnaissance des certifications de personnes au-delà des frontières nationales.

### **Qualification des organismes d'évaluation de la conformité**

Il y a plusieurs manières d'établir la compétence et l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité. Ils peuvent se constituer en un groupe de reconnaissance mutuelle comme le système IECEE pour les organismes de certification des produits électrotechniques ou l'ILAC pour les organismes d'accréditation des laboratoires. Ils peuvent être évalués par un organisme indépendant, en général appelé organisme d'accréditation, ou

être désignés par une autorité de réglementation pour accomplir des tâches spécifiques. Ces diverses possibilités sont examinées ci-dessous.

## Accords de reconnaissance et groupes d'accord

Pour faciliter l'acceptation transfrontière des résultats de l'évaluation de la conformité, les organismes qui en sont chargés ont depuis plusieurs années établi des accords de reconnaissance mutuelle. Ces accords couvrent l'évaluation des installations et des compétences afin de donner confiance dans les résultats de l'évaluation de la conformité. Dans certains cas, ces accords se sont élargis à des organismes d'évaluation de la conformité d'autres pays, formant ainsi des groupes d'accord multilatéral. Au moyen d'un processus d'évaluation par des pairs comme celui examiné au Chapitre 2, ces groupes ont partagé le coût des évaluations et promu les bonnes pratiques dans leur domaine.

Le Guide ISO/CEI 68 donne des lignes directrices pour la mise en place d'accords pour la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité. Il donne des informations sur les éléments d'un accord et des conseils pour la création d'un groupe d'accord, en soulignant l'importance de l'application de critères

internationalement approuvés comme ceux de la boîte à outils du CASCO. Il mentionne l'évaluation par des pairs et l'accréditation à titre de méthodes pour établir la base de la confiance dans les résultats produits par les membres du groupe.

Il conseille également d'utiliser ces deux méthodes de manière complémentaire, par exemple, lorsque l'accréditation donne une assurance quant à l'organisation et aux systèmes de management des membres et l'évaluation par des pairs se concentre sur les aspects techniques.

## Organismes d'accréditation

L'accréditation est le terme appliqué à l'évaluation par tierce partie de la conformité des organismes d'évaluation de la conformité aux normes pertinentes. Elle est ainsi définie dans la norme ISO/CEI 17000:

### Paragraphe 5.6 Accréditation

**Attestation** (5.2) délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un **organisme d'évaluation de la conformité** (2.5), constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

Dans cette définition, les mots clés sont *compétence* et *activités spécifiques d'évaluation de la conformité*. Il est important de relever que la reconnaissance de la compétence est le principal objectif de l'accréditation et qu'elle s'applique à des activités spécifiques. Certains organismes d'accréditation ont des capacités spécifiques, par exemple, pour accréditer la compétence des laboratoires ou des organismes de certification. Certains sont multifonctionnels et couvrent un large éventail d'organismes d'évaluation de la conformité, d'autres sont plus étroitement ciblés sur des domaines spécialisés.

Les organismes d'accréditation sont souvent nommés par les gouvernements nationaux et occupent une place élevée dans la hiérarchie de l'évaluation de la conformité. Ils donnent confiance dans l'impartialité et la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Les critères relatifs aux organismes d'accréditation sont spécifiés dans la norme ISO/CEI 17011. Comme ils sont au sommet de la pyramide de la confiance, il n'existe pas d'organe de niveau supérieur pour évaluer leur conformité aux exigences. En lieu et place, les organismes d'accréditation de différents pays ont constitué des accords multilatéraux qui leur permettent d'effectuer des évaluations par des pairs, comme cela est décrit dans l'**Appendice 2**.

## Rôle de l'accréditation à l'appui des gouvernements

L'accréditation peut venir à l'appui des gouvernements et interagir avec eux de multiples manières. Les gouvernements eux-mêmes sont souvent les opérateurs des organismes nationaux d'accréditation dans leur économie. Certains d'entre eux considèrent également l'accréditation comme une activité d'intérêt public et ont proposé qu'il n'y ait aucune forme de concurrence commerciale entre les organismes d'accréditation. Ce point de vue est tout à fait manifeste, par exemple, à la Commission européenne, qui élabore sa politique d'accréditation dans le cadre de la révision de la réglementation technique de la «Nouvelle approche».

Dans d'autres économies et régions, soit les organismes d'accréditation gouvernementaux et non gouvernementaux coexistent, soit il n'existe que des organismes non gouvernementaux. Ces derniers sont souvent sans but lucratif et bénéficient d'un appui officiel du gouvernement et d'une reconnaissance de leurs rôles exercés au nom du gouvernement.

Dans le cadre des infrastructures qualité nationales, les gouvernements ont souvent la responsabilité des systèmes nationaux relatifs à la métrologie légale, aux étalons de mesure (labo-

ratoires nationaux de métrologie) et aux services d'accréditation. Lorsque les organismes commerciaux livrent, en totalité ou en partie, un service particulier, les gouvernements assument souvent la responsabilité de la livraison appropriée du service. Ces services, rarement commerciaux, appellent souvent un soutien financier de la part du gouvernement.

Voici certaines modalités de l'appui apporté par l'accréditation au gouvernement en tant qu'il est:

■ *Client de services d'accréditation*

Un gouvernement peut exploiter ses propres laboratoires, activités d'inspection et systèmes de certification. Cela donne aux clients (ou à d'autres parties concernées) des laboratoires et systèmes de certification, etc., gouvernementaux, et au public en général, l'assurance que les capacités d'évaluation de la conformité du gouvernement sont évaluées de façon indépendante et reconnues pour leur compétence technique.

■ *Utilisateur et/ou acheteur de services d'organismes accrédités*

Les gouvernements sont d'importants utilisateurs de services non gouvernementaux, y compris de biens et de services qui exigent une évaluation de la conformité. Pour leurs besoins en matière d'achats, l'accréditation des

organismes qui réalisent l'évaluation de la conformité donne aux gouvernements un surcroît de confiance dans le fait que la conformité à leurs spécifications a été confirmée par un organisme compétent.

■ *Organe de spécification pour les services d'évaluation de la conformité*

Les ministères ainsi que les autorités et organismes de réglementation spécifieront souvent le recours à des organismes accrédités. Leurs politiques publiques, leurs spécifications gouvernementales et leurs règlements contiennent souvent des références à des organismes accrédités. Les gouvernements ont ainsi une confiance supplémentaire dans le fait que les consommateurs, et la société en général, ont été protégés par le recours à des organismes compétents pour établir la conformité à la législation, à la réglementation et à des spécifications.

■ *Pour sous-tendre les accords de reconnaissance mutuelle entre gouvernements en matière d'activités d'évaluation de la conformité*

Comme cela est examiné dans l'**Appendice 2**, certains gouvernements ont reconnu (ou désigné) leurs organismes d'accréditation en tant qu'organismes qui démontreront la compétence des activités d'évaluation de la conformité dans leur économie, pour ce qui concerne des secteurs réglementés spé-

cifiques couverts par des MRA inter-gouvernementaux.

*Pour la liaison en matière de commerce et d'obstacles techniques au commerce*  
Certains gouvernements collaborent étroitement avec leurs organismes d'accréditation à divers niveaux officiels dans leurs négociations avec les gouvernements étrangers en matière commerciale et de questions liées aux obstacles techniques au commerce. L'existence d'un organisme d'accréditation bien établi est également pour les gouvernements une ressource permettant de démontrer que leur économie dispose d'un processus pour réaliser les objectifs de l'acceptation des données et certificats étrangers d'évaluation de la conformité, comme le demande l'Accord de l'OMC sur les Obstacles techniques au commerce.

### **Rôle de l'accréditation à l'appui du secteur privé**

L'accréditation soutient également le secteur privé de nombreuses manières. Tout d'abord, *pour les organismes accrédités d'évaluation de la conformité opérant dans le secteur privé*, l'accréditation apporte le soutien suivant:

#### ■ *Référentiel de performance*

De nombreux organismes d'évaluation de la conformité opèrent de façon isolée par rapport à leurs homologues. En se soumettant à des évaluations

d'experts pour établir leur conformité à des critères d'accréditation, ils obtiennent une confirmation indépendante qu'ils opèrent à des niveaux que d'autres ont jugés compétents. Lorsque des déficiences sont révélées par le processus d'accréditation, ils ont également la possibilité de lancer des actions correctives et d'améliorer ainsi en permanence leurs performances.

#### ■ *Reconnaissance de compétences*

L'accréditation donne une reconnaissance publiquement disponible des compétences spécifiques des organismes accrédités d'évaluation de la conformité. Elle renforce l'acceptation des résultats des organismes accrédités par les organismes de réglementation, les fournisseurs, les acheteurs, les consommateurs, etc., y compris les clients directs des organismes et d'autres parties qui peuvent s'intéresser à leurs rapports, certificats, qualifications de personnel, etc.

#### ■ *Atout marketing*

L'accréditation peut apporter un atout marketing aux organismes d'évaluation de la conformité. Lorsque ces derniers sont accrédités, leurs clients ont davantage confiance, car ils savent que ces organismes ont été soumis à une évaluation indépendante de leur compétence par l'intermédiaire du processus d'accréditation.

### ■ *Pour une reconnaissance internationale*

Lorsque les organismes d'évaluation de la conformité sont accrédités par des organismes signataires des MLA de l'IAF, de l'ILAC, ou de leurs organismes de coopération régionaux (APLAC, EA, ILAC, PAC et SADCA), ils ont accès à une reconnaissance internationale en tant qu'organismes compétents dans de multiples marchés étrangers.

Ensuite, d'autres groupes du secteur privé, qui ne gèrent pas leurs propres activités d'évaluation de la conformité, devraient également recevoir un soutien du processus d'accréditation. Il s'agit notamment des groupes suivants:

### ■ *Organismes privés de spécification et d'achat*

Ces organismes réduisent leurs risques s'ils ont recours à des organismes accrédités d'évaluation de la conformité. Ils peuvent également éviter la répétition coûteuse des essais, de l'inspection ou de la certification si les résultats d'un organisme non accrédité ne sont pas acceptables. Le recours aux organismes accrédités renforcera également la confiance des clients de l'acheteur dans leurs biens et services.

### ■ *Importateurs et exportateurs*

Les exportateurs pourront réduire une duplication coûteuse de l'évaluation

de la conformité de leurs biens et services exportés si leur conformité à des exigences étrangères est établie par l'intermédiaire d'organismes accrédités d'évaluation de la conformité. De même, des importateurs pourront accepter des biens et services importés avec une confiance accrue s'ils sont couverts par des organismes accrédités. Cela sera d'autant plus aisé que l'organisme d'accréditation étranger est signataire des MLA de l'ILAC ou de l'IAF.

### ■ *Associations commerciales, organisations industrielles, organismes professionnels et associations de consommateurs*

Les associations commerciales et les organismes représentant des groupes industriels, des sociétés professionnelles et des associations de consommateurs peuvent être appuyés par l'accréditation de diverses manières. Par exemple, ces organismes sont souvent représentés dans les organes directeurs et dans les comités consultatifs et techniques des organismes d'accréditation. Ils ont, par conséquent, des occasions de contribuer aux activités des organismes d'accréditation et de faire en sorte que les intérêts de leurs propres membres sont pris en compte dans la prestation de services appropriés par les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils accréditent (la norme ISO/

CEI 17011 exige des premiers qu'ils garantissent un bon équilibre des intérêts dans leur gouvernance).

## Nomination par le gouvernement

Lorsque la réglementation exige une évaluation de la conformité par des organismes tiers, les auteurs des règlements devraient spécifier les critères à remplir par les organismes. Les critères les plus universellement acceptables sont ceux qui figurent dans la boîte à outils du CASCO (voir **Appendice 1**). Ils pourraient inclure une exigence relative aux organismes à accréditer par un organisme spécifié ou, par exemple, par un signataire de l'un des accords internationaux de reconnaissance mutuelle tels que ceux de l'IAF ou l'ILAC. Dans certains cas, les instances qui appliquent les règlements peuvent nommer directement les organismes sur la base, soit de l'évaluation de leurs compétences par les autorités de réglementation, soit par un organisme nommé par elles.

Lorsqu'il y a nécessité urgente de mettre en place des arrangements d'évaluation de la conformité, les autorités de réglementation peuvent décider d'évaluer directement et de nommer les organismes. Toutefois, il se peut que le fondement de l'évaluation ne soit pas clair et que les organismes et leurs certificats se heurtent à des difficultés pour se faire reconnaître dans d'autres pays.



# Chapitre 5 – L’apport de l’ONUDI à l’édification d’une infrastructure qualité

## Développement industriel durable: l’approche de l’ONUDI

L’ONUDI, l’Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, occupe une place spéciale dans le système des Nations Unies car elle est la seule organisation qui appuie le développement industriel durable comme moyen de créer la richesse et d’atténuer la pauvreté.

Grâce à son portefeuille de projets de renforcement des capacités commerciales, le plus important dans le cadre de l’ONU, l’ONUDI aide les pays en développement et les économies en transition à mieux s’intégrer à l’économie mondiale. Elle mobilise les connaissances, les compétences, les informations et les technologies pour favoriser l’emploi productif, créer des économies compétitives et favoriser un environnement sain. De plus, elle renforce la valeur de ses travaux en préconisant la coopération entre agences internationales du développement, institutions publiques et secteur privé aux niveaux mondial, régional, national et sectoriel.

L’ONUDI s’attache au premier chef à appuyer la compétitivité internationale

dans le secteur des petites et moyennes entreprises (PME), principal générateur de richesse dans la plupart des pays en développement. À cet égard, la mise en place d’une infrastructure qualité avec, en son centre, l’évaluation de la conformité est un fondement essentiel. Mais l’ONUDI appuie également le développement durable en jouant un rôle de premier plan dans la mise en application du Protocole de Montréal relatif aux substances qui appauvrissent la couche d’ozone (SACO) et de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP).

## Les priorités thématiques de l’ONUDI

L’ONUDI a axé ses efforts de développement sur trois priorités thématiques interdépendantes:

- Réduction de la pauvreté par des activités productives
- Renforcement des capacités commerciales
- Énergie et environnement.

Les services de l’ONUDI qui viennent à l’appui de la priorité thématique de la réduction de la pauvreté grâce à des activités productives améliorent l’environnement économique et créent les fondements politiques et institution-

nels du développement d'un secteur privé florissant. Ils favorisent l'esprit d'entreprise national, en particulier le développement des compétences entrepreneuriales de groupes défavorisés. Ils ouvrent les entreprises d'un pays aux flux d'investissements et de technologies internationaux et facilitent l'accès aux ressources et aux services d'appui dont les PME ont besoin pour devenir plus compétitives.

*La priorité thématique du renforcement des capacités commerciales* combine des services qui, d'une part, renforcent les capacités de l'offre, les entreprises pouvant alors fabriquer des produits ayant un potentiel élevé d'exportation dans les quantités et avec la qualité requises par les marchés, et, d'autre part, renforcent les capacités d'infrastructure qualité, ce qui permet à ces entreprises de prouver que leurs produits sont conformes à des normes internationales ou aux exigences techniques d'acheteurs privés.

Les services venant à l'appui de la *priorité thématique de l'énergie et de l'environnement* portent sur l'énergie rurale à des fins productives (avec accent sur les énergies renouvelables), l'efficacité énergétique, notamment le soutien au Protocole de Kyoto (changement climatique, gaz à effet de serre), une production plus propre et plus durable, notamment dans les Centres natio-

naux pour une production plus propre, la gestion de l'eau et le soutien au Protocole de Montréal et à la Convention de Stockholm.

### **Partenariats avec d'autres institutions spécialisées de l'ONU**

L'ONUDI soutient activement l'initiative de l'ONU «Uni dans l'action» lancée en 2007. Cette initiative a pour but de faire en sorte que les institutions spécialisées de l'ONU coordonnent leurs prestations de services dans les différents pays. Une présence unifiée de l'ONU, avec un programme, un cadre budgétaire et un rôle renforcé pour le coordinateur résidant de l'ONU, s'appuyant sur les forces et les atouts comparés des différentes institutions spécialisées de l'ONU, garantira des opérations de développement plus rapides et plus efficaces. Cette initiative réduira les doublons et les coûts des opérations, et l'ONU pourra ainsi utiliser plus efficacement ses ressources pour aider les pays partenaires à réaliser leurs objectifs de développement.

### **Renforcement des capacités commerciales: l'approche de l'ONUDI – les 3 C**

Le développement des exportations industrielles est un processus multidimensionnel. Il exige des politiques et des systèmes de gouvernance efficaces,

qui créent un environnement stimulant pour le commerce. Il exige aussi une large diffusion des savoirs, des informations, des compétences et des technologies dans toutes les agences et institutions économiques pour garantir que la croissance des exportations est diversifiée et durable et contribue à la création d'une société équitable.

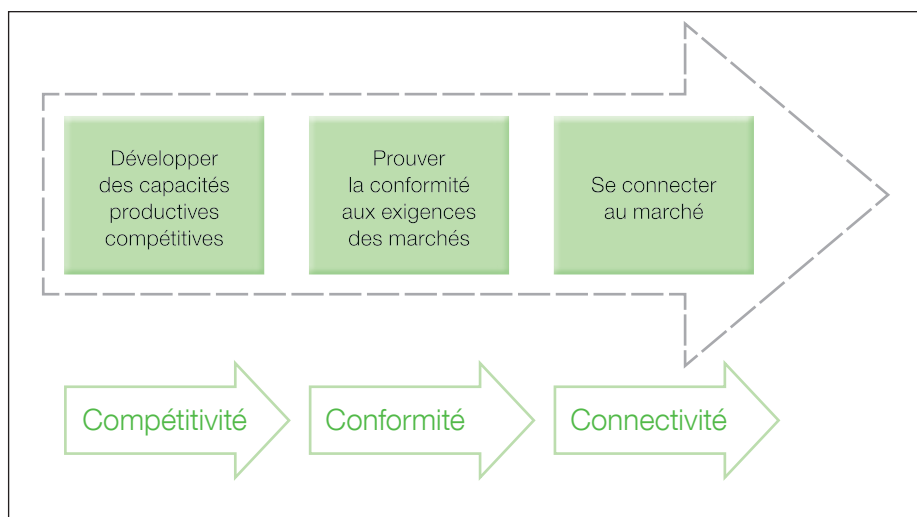
Pour aborder avec efficacité les nombreux facteurs complexes qui sous-tendent la réussite des exportations industrielles, l'ONUDI a adopté une approche holistique du renforcement des capacités commerciales, qui porte sur l'ensemble de la chaîne «du produit au marché». Elle l'a intitulée l'approche des «3C»: compétitivité, conformité, connectivité (voir la

**Figure 8).** Les deux premières composantes, la «compétitivité» et la «conformité», sont au cœur du mandat de l'ONUDI et traitent respectivement des insuffisances des capacités d'offre et de la preuve de conformité aux normes. La troisième composante, la «connectivité», traite des liens insuffisants avec le marché et relève principalement d'autres partenaires pour le développement.

### Créer une offre pour le marché: la «Compétitivité»

En raison de capacités d'offre insuffisantes, les industries des pays en développement ne sont pas en mesure de produire des biens intéressants les marchés et répondant aux exigences en matière de quantités, de prix, de temps

**Figure 8 –** Les 3C: Compétitivité, Conformité, Connectivité



de livraison et de normes internationales de qualité (sécurité, santé et environnement).

L'ONUDI aide les pays à être compétitifs en renforçant leurs capacités de production de biens concurrentiels. Ces projets sont fondés sur une analyse rigoureuse du potentiel compétitif, au niveau des produits et au niveau sous-sectoriel, et des contraintes de l'offre. Ces services, qui sont axés sur les PME, incluent la création d'un environnement politique stimulant le commerce, la mise à niveau des activités industrielles (y compris le développement de groupes d'entreprises et de consortiums d'exportateurs) et la création de capacités permettant de satisfaire aux normes internationales, aux exigences des clients et aux réglementations relatives à l'environnement.

### **Prouver la conformité aux normes: la «Conformité»**

Les insuffisances dans la démonstration de la conformité aux normes apparaissent lorsque l'infrastructure qualité d'un pays ne satisfait pas aux normes internationales en matière d'évaluation de la conformité. Ces normes sont extrêmement rigoureuses. La non-conformité peut être due à une politique qualité inadéquate ou inexistante, au statut juridique peu clair de l'infrastructure, à des installations inadaptées ou à des problèmes dans la

structure de gestion, le personnel ou les équipements. En conséquence, sur le plan international, les résultats des laboratoires du pays et les certificats d'audit ne sont pas reconnus et les exportations ne sont pas pleinement acceptées.

L'ONUDI aide les pays à prouver la conformité en mettant à niveau leur infrastructure qualité. De la sorte, cette infrastructure permettra d'élaborer et d'harmoniser des normes et de s'assurer que les laboratoires nationaux ont les capacités requise pour procéder aux échantillonnages et aux essais nécessaires pour certifier les produits et les systèmes d'entreprise. Avec l'efficacité accrue et les coûts moindres résultant d'une meilleure infrastructure qualité, le pays augmentera ses parts de marché à l'exportation et les clients nationaux seront mieux protégés de produits de mauvaise qualité.

### **Se connecter au marché: «Connectivité»**

Dans de nombreux pays en développement, les procédures, mécanismes et documents douaniers sont pesants et lents. Les routes, ports et autres infrastructures sont inexistantes ou en mauvais état. La connaissance du système commercial multilatéral est faible. Il y a peu de participation aux négociations sur les accords du commerce international et l'accès aux marchés des pays

développés est entravé par les quotas, les tarifs et les droits de douane.

Parmi les activités aidant les pays à se connecter aux marchés figurent les projets d'infrastructure comme l'amélioration des routes et des ports, le développement des capacités dans le but de faciliter les échanges transfrontières, l'amélioration de la connaissance des règles commerciales internationales et l'aide apportée afin que ces pays jouent un rôle efficace dans les négociations et accords commerciaux internationaux. Plusieurs organisations internationales, notamment les institutions spécialisées de l'ONU, travaillent à l'amélioration de telles infrastructures.

### **Les Accords OTC et SPS de l'OMC: défis supplémentaires en matière de conformité**

L'expérience a montré que les normes et les règlements, bien qu'ils puissent améliorer la libre circulation des biens et des services, peuvent aussi servir à créer des obstacles non nécessaires au commerce et donc un protectionnisme, souvent au détriment des pays en développements en particulier.

Afin d'empêcher les pays de faire des normes des obstacles non nécessaires au commerce, l'OMC, organisation mondiale traitant des règles du commerce entre les nations, exige de ses

membres qu'ils adhèrent à l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) et à l'Accord de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS).

### **Une prestation de services nationale, régionale et sous-régionale**

Pour un pays en développement, une infrastructure qualité indispensable pour un système compétent d'évaluation de la conformité, qui satisfait également aux exigences des Accords OTC et SPS, est une entreprise très coûteuse. Elle doit donner accès à l'ensemble complet des normes et prévoir des capacités suffisantes pour les essais, les étalonnages, la métrologie légale, la certification, l'accréditation, l'inspection et la traçabilité. Une approche régionale ou sous-régionale du renforcement des capacités commerciales baissera les coûts et présentera aussi d'autres avantages.

En se fondant sur son expérience concrète, l'ONUDI a établi que le fait d'aborder les questions liées aux capacités commerciales au niveau sous-régional stimule une plus forte intégration au marché et permet un accès aux marchés mondiaux qui serait hors de portée des pays individuels. Les projets de développement sous-régionaux sont aussi plus économiques – un organisme d'accréditation commun sera, par exemple, suffisant pour un groupe de pays.

En effet, les accords de coopération économique et les accords commerciaux au niveau régional (parfois composés en partie des mêmes membres) se multiplient, rendant nécessaire l'harmonisation régionale des normes et des procédures d'évaluation de la conformité. Les programmes régionaux aident aussi les pays en développement à préparer une position commune dans les négociations commerciales et à faire entendre leur voix pour exprimer leurs besoins en matière d'infrastructure qualité.

L'ONUDI a une longue expérience du développement et du renforcement des capacités au niveau régional, plus particulièrement en Afrique,

où trois programmes régionaux sont en cours. Le premier, pour l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA), en est à sa deuxième phase d'application, tandis que le second, pour la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), en est à sa première phase. Le troisième, pour la Communauté de l'Afrique orientale (CAO) est en voie de finalisation. Ailleurs, des programmes d'assistance technique de l'ONUDI sont à l'étude ou déjà développés pour l'Amérique centrale et la Communauté andine, les pays du Delta du Mékong et l'Association pour la coopération régionale de l'Asie du Sud (SAARC), et pour le Moyen-Orient, dans ce dernier cas en



coopération avec la Commission économique et sociale pour l'Asie occidentale (CESAO) et l'Organisation arabe de développement industriel et des mines (AIDMO).

### **Former des partenariats pour renforcer les capacités commerciales**

Les partenariats avec d'autres agences spécialisées dans le renforcement des capacités commerciales est une dimension importante des travaux de l'ONUDI pour le développement. Son approche des 3C pour le renforcement des capacités commerciales comprend une réponse multi-agences intégrée, en collaboration avec d'autres organisations et agences multilatérales, agences nationales et institutions professionnelles. Par ailleurs, l'ONUDI a établi un certain nombre de partenariats stratégiques pour accroître l'efficacité et éviter la répétition des travaux.

L'ONUDI concentre ses efforts sur le développement de capacités compétitives de l'offre et la mise en place d'infrastructures qualité conformes à des normes et règlements techniques, comme le demandent les accords SPS et OTC de l'OMC. Pour la connectivité au marché et au système commercial multilatéral, elle se tourne vers d'autres organisations et agences comme l'OMC, le CCI et la CNUCED pour des savoirs spécialisés. Cette

approche est dans la ligne des recommandations de l'Équipe spéciale chargée de l'aide pour le commerce de l'OMC, de la Déclaration de Paris 2005 sur l'efficacité de l'aide et des objectifs de cohérence de l'ensemble du système de l'ONU.

Voici certains des partenariats stratégiques qui viennent à l'appui du rôle spécialisé de l'ONUDI dans le renforcement des capacités commerciales:

- Le Fonds pour l'application des normes et le développement du commerce (FANDC). Le FANDC coordonne la coopération technique, la collecte des fonds, l'échange d'expérience et la diffusion des meilleures pratiques pour aider les pays en développement à renforcer leurs compétences et leur capacité à analyser et à mettre en application des normes internationales SPS. Les partenaires sont l'OMC, le CCI, la CNUCED, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), la Banque mondiale, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Institut interaméricain de coopération pour l'agriculture (IICA) et l'ONUDI
- Le Comité conjoint pour la coordination de l'assistance technique aux pays en développement en métrologie, accréditation et normalisa-

tion (JCDCMAS). Les organismes participants sont l'ISO, l'ONUDI, le CCI, la Commission électrotechnique internationale (CEI), le Bureau international des poids et mesures (BIPM), l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC), le Forum international de l'accréditation (IAF) et l'UIT-T (Secteur de la normalisation des communications de l'UIT Union internationale des télécommunications)

- Le Cadre intégré renforcé (CIR). Le CIR aide les pays les moins avancés (PMA) à renforcer leurs capacités de développement commercial et à s'intégrer au système commercial multilatéral. Les partenaires sont le FMI, le CCI, la Banque mondiale, la CNUCED, le PNUD, l'OMC et l'ONUDI (en qualité de partenaire à part entière pour l'application)
- L'Équipe de soutien multi-agences (Multi-Agency Support Team – MAST), composée de la FAO, du FMI, du CCI, de l'ONUDI, de la Banque mondiale, de l'OMC et de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). La MAST a été établie par le Groupe de personnalités éminentes sur les obstacles non tarifaires pour mieux définir, classer et quantifier les mesures non tarifaires

(MNT) constituant des obstacles au commerce. Elle a aussi pour but d'aider les décideurs politiques et les négociateurs commerciaux dans les pays en développement, en particulier les PMA, à renforcer leurs capacités de traitement des négociations liées aux obstacles non tarifaires au sein des enceintes multilatérales.

Enfin, partenaires tout aussi importants, les principaux donateurs aux activités de renforcement des capacités commerciales de l'ONUDI: l'Union européenne, l'Autriche, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, le Royaume-Uni et la Suisse.

### **Bâtir une infrastructure qualité: l'approche de l'ONUDI**

L'édification d'une infrastructure qualité qui permettra aux entreprises des pays en développement de répondre aux demandes d'un système commercial multilatéral – pour garantir et prouver que leurs produits sont conformes à des normes internationales, à la fois d'acheteurs privés et d'autorités réglementaires – est un défi complexe qui doit être relevé dans plusieurs dimensions organisationnelles. Les éléments constitutifs caractéristiques d'une infrastructure qualité sont les normes, la métrologie et l'évalua-

tion de la conformité. Cette dernière inclut les composantes essentielles que sont l'inspection, les essais, la certification et l'accréditation.

### **Développer une politique qualité**

L'expérience indique une voie logique pour développer une infrastructure qualité. Le meilleur point de départ est le suivant: le gouvernement élabore et approuve une politique qualité qui donne des précisions sur les composantes de cette infrastructure et leurs responsabilités correspondantes. Cela facilite une bonne répartition du travail. La politique qualité devrait également préciser les relations entre l'infrastructure qualité et la réglementation technique du pays, par exemple, déterminer si elle fournit des services se rapportant à la réglementation technique. Aucun pays en développement ne peut se permettre d'affecter des ressources à deux systèmes parallèles, l'un pour le marché et l'autre pour les autorités de réglementation.

### **Établir des organisations clés**

Une fois approuvée la politique qualité, le gouvernement prend un rôle directeur dans la mise en place d'organisations clés de l'infrastructure qualité. Dans les économies en développement, cet engagement du gouvernement dès les premiers stades est essentiel. Il donne aux organisations de l'infrastructure qualité une

image d'autorité, face aux organismes de réglementation et au marché. De plus, il apporte le financement nécessaire, l'industrie n'étant pas encore en mesure de l'assurer. Certains services de l'infrastructure qualité seront d'ailleurs toujours financés totalement ou en grande partie par le gouvernement. Il s'agit notamment de la métrologie fondamentale, de l'élaboration des normes, de l'information sur les normes et de l'accréditation. Pour tous les projets de l'ONUDI, il s'agit là d'un enjeu très réel lié à la pérennité de l'infrastructure.

### **Assumer les coûts**

Lorsque l'industrie peut se permettre de payer les prix en vigueur sur le marché pour ces services, les organisations de l'infrastructure qualité, et en particulier celles qui fournissent des services d'évaluation de la conformité (inspection, essais et certification), passent souvent du statut d'organismes publics subventionnés au statut d'organisations commerciales fournissant des services sur le principe de l'«utilisateur payeur», aux prix du marché. Il s'agit d'une évolution très saine et l'ONUDI l'appuie dans ses projets dans toute la mesure du possible.

Toutefois, même si le secteur privé paie pour les services d'évaluation de la conformité, le coût du maintien d'une infrastructure nationale com-

plète de la qualité, au niveau avancé indispensable pour assurer le soutien au développement et au commerce, reste souvent prohibitif. Une solution possible est la copropriété ou la mise en commun de ces infrastructures entre un ou plusieurs pays. C'est le cas dans certains pays développés, un pays pouvant s'appuyer entièrement sur un autre pour des services particuliers. L'accord donné pour de tels services régionaux bilatéraux relève d'une décision politique à prendre par les gouvernements eux-mêmes et, bien qu'ils apportent des avantages nets en termes d'économie d'échelle, ils exigeront un engagement permanent d'ordre politique et financier.

### **Adopter une approche intégrée**

L'édification d'une infrastructure qualité devrait être fondée sur une évaluation approfondie des besoins de tous les secteurs de l'économie, en reconnaissant qu'il n'existe pas de modèle tout fait. Une fois identifiés, les besoins spécifiques sont examinés avec soin et l'infrastructure est planifiée et construite en plusieurs phases, en veillant à ce qu'elle soit durable – bien entendu, le gouvernement doit clairement s'engager à fournir les ressources et financements nécessaires.

Pour réussir, toute intervention doit s'appuyer sur la coordination et la collaboration entre les ministères et

les agences pour le développement. À cet égard, le Comité conjoint pour la coordination de l'assistance technique aux pays en développement en métrologie, accréditation et normalisation (JCDCMAS) est l'enceinte pour la coordination des questions relatives à l'infrastructure qualité des pays en développement.

Dans le contexte plus large du renforcement des capacités commerciales, qui englobe le renforcement des capacités de l'infrastructure qualité, 21 organisations et cinq organismes inter-agences sous les auspices du Conseil d'administration de l'ONU se sont attachés à améliorer la coordination et la collaboration. Le fruit de leurs efforts a été publié dans le Guide des ressources inter-agences pour le renforcement des capacités commerciales de 2008 (disponible à [http://www.unido.org/fileadmin/media/documents/pdf/TCB/TCB\\_Inter-agency\\_Resource\\_Guide\\_2008.pdf](http://www.unido.org/fileadmin/media/documents/pdf/TCB/TCB_Inter-agency_Resource_Guide_2008.pdf)).

Ce guide a été préparé pour permettre aux pays en développement et aux équipes de l'ONU dans les divers pays de recourir aux compétences dans l'ensemble de l'ONU lorsqu'ils conçoivent des programmes d'assistance technique. Le guide est également destiné à faciliter la collaboration entre les institutions spécialisées de l'ONU.

## Les outils de l'ONUDI pour évaluer les capacités et les besoins

Un projet de l'ONUDI visant à renforcer les capacités de l'infrastructure qualité se prépare dans un cadre large et exhaustif. Les responsables du projet commencent par réaliser des recherches exploratoires et des missions sur le terrain spécifiques à certains contextes pour cerner les enjeux à quatre niveaux: politique gouvernementale et cadre réglementaire, infrastructure nationale de la qualité, secteurs et chaînes de valeur, et entreprises. Ils sont attentifs aux possibilités de coopérer avec d'autres organisations bilatérales et multilatérales dans l'évaluation des besoins et le développement et la mise en application des projets.

Ils peuvent avoir recours à un certain nombre d'outils de l'ONUDI à déployer dans les recherches exploratoires et de terrain. Ces outils permettent d'aborder les défis commerciaux au niveau de l'entreprise, les contraintes de l'offre dans les principaux secteurs d'exportation, les contraintes de l'infrastructure qualité et les refus/notifications de produits.

**Données sur les enjeux commerciaux au niveau de l'entreprise.** Les défis au niveau de l'entreprise sont identifiés au moyen de données d'une étude conçue par l'ONUDI sur les «Défis liés au commerce pour les exportateurs»,

qui décrit un ensemble de zones géographiques, de niveaux de développement économique et de structures économiques.

**L'outil d'analyse de la compétitivité commerciale et industrielle de l'ONUDI** sert à décrire des contraintes de l'offre sous plusieurs angles:

- Une *évaluation de la compétitivité commerciale et industrielle à l'échelle du pays* analyse les facteurs qui sous-tendent la croissance nationale du secteur de la fabrication
- Une *analyse de la chaîne de valeur dans des secteurs stratégiques clés* identifie, dans le processus de production, les stades à haute valeur ajoutée permettant à un pays de bénéficier de marchés d'exportation spécialisés
- Une *méthodologie d'analyse des produits pour les négociations commerciales* aide les négociateurs à identifier, dans les accords commerciaux, les produits potentiellement gagnants et fragiles
- Une *analyse des coûts des opérations commerciales* présente les facteurs influant sur les décisions d'investissement dans des secteurs stratégiques clés
- Un *observatoire de l'industrie* donne un accès en ligne à tous les indicateurs de compétitivité commerciale et industrielle pour permettre à un pays d'effectuer une analyse compa-

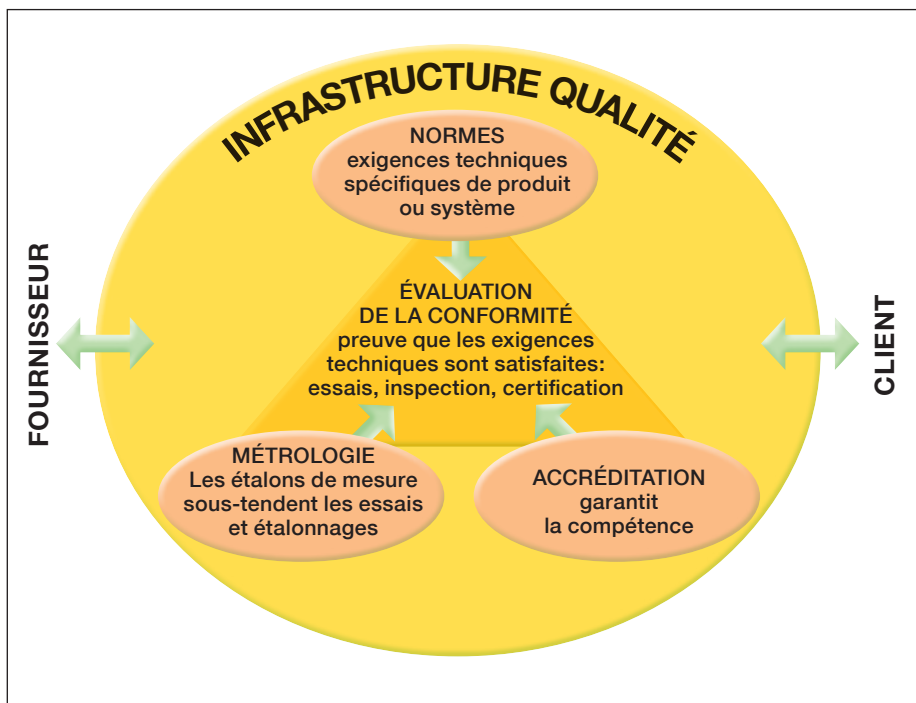
rée de ses performances par rapport aux concurrents, aux modèles et aux menaces mondiales.

**Données sur les contraintes de l'infrastructure qualité.** L'ONUDI a procédé à une compilation des données pour identifier les lacunes et évaluer les besoins spécifiques des infrastructures qualité de 32 pays africains (**Figure 9**). Ces données pour l'Afrique sont actualisées en permanence. Leur domaine d'application et leur couverture géographique ont été élargis

à l'Asie, aux États insulaires du Pacifique et à la région arabe. Les données sont précieuses pour les projets qui ciblent l'harmonisation des normes et des règlements techniques au niveau régional.

**Outil relatif aux refus/notifications de produits.** La « Classification améliorée des mesures non tarifaires (MNT)/ obstacles non tarifaires (ONT) au commerce » de l'ONUDI est également utile pour l'évaluation des besoins. Cet outil a été développé par l'Équipe de

Figure 9 – L'infrastructure qualité



soutien multi-agences (MAST), un partenariat entre la FAO, le FMI, le CCI, l'OCDE, l'ONUDI, la Banque mondiale et l'OMC.

### **Les éléments constitutifs de l'infrastructure qualité**

**Les normes:** Une institution de normalisation publie des normes – documents formels, en général élaborés par consensus, contenant les exigences auxquelles il convient que les produits, processus ou services soient conformes. Les normes sont d'application volontaire: les fournisseurs décident ou non de les utiliser. Ce n'est que lorsqu'elles font partie d'un contrat, par exemple, ou sont citées en référence dans la réglementation technique, que la conformité à ces normes devient juridiquement contraignante.

Les institutions types de normalisation sont un organisme national de normalisation (ONN), des organisations sectorielles élaboratrices de normes (SDO) et des organisations de normalisation industrielle. La plupart des ONN sont publics, mais quelques-uns sont privés. L'organisme national public de normalisation jouit, en général, d'un monopole et un organisme privé conclut un accord avec le gouvernement à des fins analogues. Les SDO sont principalement privées.

L'ISO/CASCO est chargé de l'élaboration de normes et guides communs

ISO/CEI sur l'évaluation de la conformité. À ce jour, 27 normes et guides ont été publiés. L'**Appendice 1** contient la liste complète de ces normes et guides.

**La métrologie** est la technologie ou la science de la mesure. Elle peut être subdivisée en métrologie scientifique (le plus haut niveau de la normalisation de la mesure), métrologie légale (assurance de l'exactitude des mesures qui influent sur la transparence du commerce, l'exécution de la loi, la santé et la sécurité) et métrologie industrielle (fonctionnement satisfaisant d'instruments de mesure utilisés dans l'industrie, la production et les essais).

Les institutions types de métrologie sont le Laboratoire national de métrologie (LNM), un service national d'étalonnage, les laboratoires d'étalonnage publics ou privés et un département de métrologie légale (DML). Les LNM sont nécessairement des organisations publiques, de même que, par définition, les départements de métrologie légale. Les laboratoires d'étalonnage peuvent être publics ou privés.

### **Évaluation de la conformité**

Les activités suivantes sont les plus courantes en évaluation de la conformité.

**L'Inspection** est l'examen d'une conception de produit, d'un produit, d'un processus ou d'une installation

et la détermination de sa conformité avec des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, avec des exigences générales. L'inspection est bien souvent menée sur des cargaisons, par exemple, dans l'inspection des importations, pour garantir que l'ensemble de la cargaison équivaut à l'échantillon de produit soumis à l'essai.

Les institutions d'inspection types sont les organismes d'inspection des importations et les organismes d'inspection générale. Il peut s'agir d'agences publiques ou privées et elles sont normalement en compétition sur le marché.

**Les essais** consistent à déterminer les caractéristiques d'un produit par rapport aux exigences de la norme. Ils prennent diverses formes allant de l'évaluation non destructive (par exemple, essais aux rayons X, aux ultrasons, essais de pression, essais électriques, etc., après quoi le produit est toujours apte à l'emploi) à une analyse entièrement destructive (par exemple, essais chimiques, mécaniques, microbiologiques, etc., ou leur combinaison, après quoi le produit n'est plus apte à l'emploi).

Les institutions types pour les essais sont les laboratoires d'essais, les laboratoires de pathologie et les laboratoires d'analyse de l'environnement. Il peut s'agir de laboratoires publics ou privés et ils sont en concurrence sur le marché.

**La certification** par un organisme de certification établit formellement, après évaluation, essais, inspection ou évaluation, qu'un produit, service, organisme ou individu répond aux exigences d'une norme.

Les institutions types de certification sont les organisations de certification des produits et les organisations de certification des systèmes. Il peut s'agir d'organisations publiques ou privées. La concurrence sur le marché est la norme.

**L'accréditation** fournit une attestation indépendante de la compétence d'un individu ou d'une organisation à offrir des services spécifiés d'évaluation de la conformité (par exemple, les essais, l'inspection ou la certification).

L'institution type d'accréditation est l'organisme national d'accréditation. Il s'agit en général d'un organisme public avec un monopole défini.

Lorsque l'on établit une infrastructure qualité, il faut tenir compte de quelques conflits d'intérêt potentiels:

- La fonction d'accréditation ne peut être exercée par une organisation qui assure aussi des services d'évaluation de la conformité (inspection, essais et certification)
- Un organisme national de normalisation peut devenir l'organisme

national d'accréditation, mais il ne fournit alors plus de services d'évaluation de la conformité

- L'exercice conjoint de la métrologie fondamentale et de l'accréditation ne représente pas en soi un conflit d'intérêts (tel que défini par le BIPM, l'ILAC et l'IAF), mais il en est proche et l'ONUDI encourage donc les pays en développement à éviter d'associer les deux activités. En particulier, un organisme qui accrédite les laboratoires d'étalonnage ne saurait fournir des services d'étalonnage.

## Bâtir une infrastructure de normalisation

### Définition d'une norme

Deux définitions de la norme sont couramment utilisées. Le Guide ISO/CEI 2 définit la norme comme «document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné». L'Accord OMC/OTC définit une norme d'une manière plus restrictive en soulignant des aspects importants de l'Accord, à savoir que les normes sont d'application volontaire et sont limitées aux produits. Ainsi, dans une perspective d'infrastructure qualitative, la définition de l'ISO est plus utile,

mais l'application volontaire définie dans l'Accord OMC/OTC devrait toujours être gardée à l'esprit.

### Institutions types de normalisation

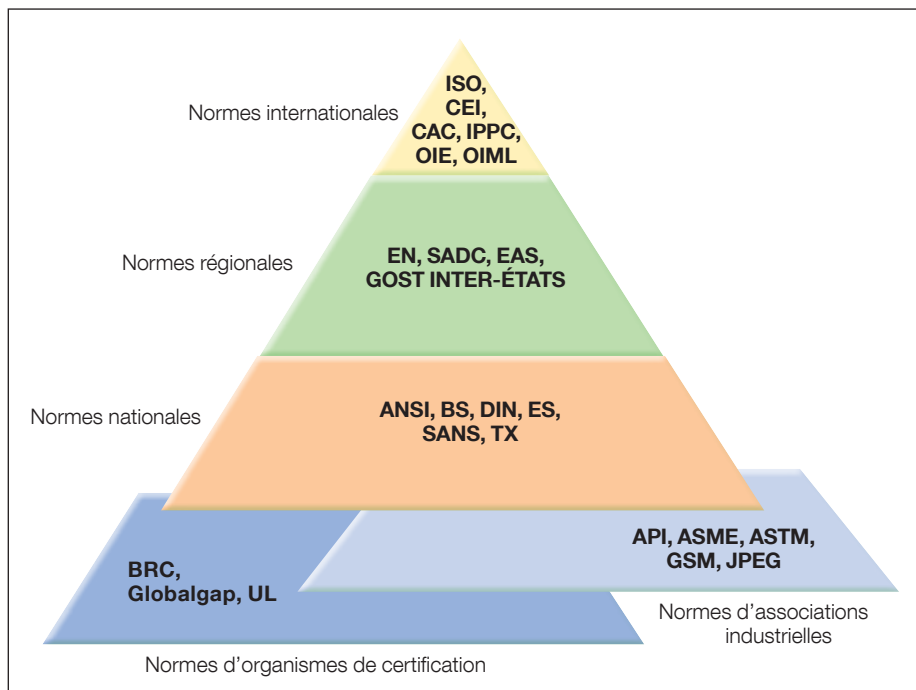
L'institution type de normalisation est l'organisme national de normalisation.

### La hiérarchie des normes

Lorsque l'on développe des projets de normalisation, il est important de tenir compte de la hiérarchie des normes indiquée dans la **Figure 10**. Au sommet, les normes internationales, publiées par des organisations internationales à activités normatives. Pour les produits manufacturés, ces organisations sont notamment les trois organisations faîtières, l'ISO, la CEI et l'UIT. Dans le domaine agroalimentaire, la Commission du Codex Alimentarius (CAC), la Convention internationale pour la protection des plantes (IPPC) et l'Organisation internationale de la santé animale (OIE). Pour le commerce, les normes relatives à la métrologie publiées par l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) sont également très importantes. Les économies en développement adoptent en général comme normes nationales des normes internationales.

Les normes régionales constituent le niveau suivant. Elles sont très importantes pour les économies qui appartiennent à des structures économiques

**Figure 10** – Hiérarchie des normes



régionales comme l'Union européenne (UE), la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC), la Communauté économique eurasiatique (EurAsEC), l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) et d'autres structures. Ces normes régionales sont souvent le fondement de la réglementation technique dans la région et sont donc très importantes pour le commerce. Lorsqu'une économie en développement fait partie d'un bloc commercial régional, l'adoption de ces normes régionales est obligatoire aux termes du traité régional ou d'un accord analogue.

À la base de la hiérarchie figurent les normes publiées par les organismes nationaux de normalisation. Ces normes nationales ont un statut juridique et sont librement disponibles dans les langues nationales. Des groupements industriels ou des organismes de certification multinationaux élaborent aussi des normes qui ont une certaine importance économique. Il s'agit notamment des normes dans l'industrie pétrolière (API), l'industrie des téléphones mobiles (GSM), les essais (ASTM), les récipients sous pression (ASME), la sécurité des denrées ali-

mentaires (Globalgap, BRC) et de très nombreuses autres normes. Le paysage normatif comporte donc de multiples facettes.

### **Obtenir le droit d'auteur sur les normes**

Il est important de comprendre que les économies en développement adoptent les normes plutôt qu'ils ne les créent – et les normes internationales sont élaborées par un petit nombre de grands pays industrialisés. Néanmoins, les projets ne devraient pas viser à établir des mécanismes pour développer des normes «indigènes», mais à trouver des moyens efficaces d'adopter des normes internationales.

Certaines des principales normes internationales sont toutefois protégées par le droit d'auteur. Par exemple, les normes ISO et CEI et ne peuvent être simplement adoptées comme normes nationales et appliquées à discrétion. La qualité de membre à part entière de ces organisations internationales est le moyen le plus économique d'obtenir le droit d'auteur des normes internationales. Une fois transféré, ce droit d'auteur doit néanmoins être protégé au niveau national. Lorsqu'il n'existe pas de droit d'auteur, par exemple, pour les Recommandations de l'OIML, certaines restrictions d'emploi doivent être respectées.

### **Accéder aux normes**

Dans les économies développées, les normes sont en général téléchargeables en ligne moyennant paiement. Dans les économies en développement, où il n'y a pas toujours d'accès à l'Internet, les CD-ROM représentent une solution utile, si les normes sont présentées dans un format qui n'est pas aisément modifiable, par exemple, PDF (plutôt que MS Word ou analogue). Toutefois, la norme imprimée est souvent demandée et un système «d'impression à la demande» est ici le meilleur moyen de ramener les coûts au minimum et de fournir les dernières éditions des normes – autrement dit, l'installation d'une grande imprimerie n'est pas une bonne idée.

### **Financer les organismes de normalisation**

Une analyse des données concernant les membres de l'ISO a montré qu'environ 30% des membres étaient entièrement financés par l'État, un même pourcentage l'était à 50% et moins de 30% ne bénéficiaient que de 20% ou moins de ce financement.

Dans les économies développées disposant de puissantes industries, la vente des normes constitue une part importante des revenus des organismes de normalisation, mais dans les économies en développement, elle ne couvre au mieux que 5% de leurs coûts d'exploita-

tion. Les gouvernements doivent donc s'engager officiellement, à long terme, à financer leur organisme national de normalisation si l'on veut qu'il soit viable. Il s'agit là d'un aspect dont doivent tenir compte les projets de l'ONUDI.

### **Adhérer à des organisations régionales et internationales de normalisation**

Il est important d'adhérer à des organisations régionales et internationales de normalisation pour deux raisons: les divers intérêts du pays doivent être représentés, et les connaissances acquises dans ces enceintes sur les principales tendances de la normalisation régionale et internationale peuvent être rapidement communiquées à l'industrie et aux autorités. Cela implique que les membres doivent participer activement à des comités techniques et non seulement aux réunions générales annuelles. La qualité de membre et une participation active sont un enjeu important des projets de l'ONUDI. Pour garantir le maintien de l'adhésion, le gouvernement doit s'engager à fournir un soutien financier à long terme.

### **Faire participer l'industrie privée à des organismes nationaux de normalisation**

Dans de nombreuses économies en développement, les organismes nationaux de normalisation existent depuis longtemps. Ils sont toutefois nombreux

à être régis uniquement par des représentants du gouvernement avec peut-être quelques rares représentants de l'industrie ou des associations commerciales, ce qui n'encourage pas l'industrie à accepter l'organisme national de normalisation. Les projets de l'ONUDI devraient garantir que les dirigeants industriels, ayant une réelle base de pouvoir, constituent le cœur de la structure de la gouvernance, qu'il s'agisse d'un conseil ou d'un conseil d'administration. De plus, ce conseil devrait avoir une autorité fiduciaire et stratégique réelle sur l'organisme, même s'il doit rendre compte au ministre concerné – et le ministre lui-même ne devrait pas tenter de microgérer l'organisme.

### **Les composantes essentielles d'un projet d'infrastructure de normalisation**

La liste des composantes à prendre en compte dans un projet d'infrastructure de normalisation est donnée ci-après. Chacune a une ou plusieurs incidences sur le projet, ainsi que des résultats correspondants. Dans une certaine mesure, la liste suit la séquence logique de la démarche à adopter pour le projet même si bon nombre des composantes peuvent ou devraient être traitées en parallèle.

1. Politique nationale
2. Coordination nationale
3. Statut juridique

4. Politique financière
5. Indépendance
6. Entité juridique
7. Directeur
8. Structure de management
9. Personnel
10. Locaux
11. Équipements
12. Élaboration des normes
13. Comités techniques
14. Relations publiques
15. Experts en normalisation
16. Norme pour une norme
17. Projets de comité
18. Enquête publique
19. Norme nationale
20. Experts en information
21. Information sur les normes
22. Point d'information OMC/OTC
23. Système de formation
24. Cours de formation
25. Conseil d'administration
26. Associations
27. Autorités
28. Métrologie et accréditation
29. ISO / CEI / CAC
30. Organisations régionales de normalisation

## Bâtir une infrastructure de métrologie

### Institutions types de métrologie

Les institutions types de métrologie sont les suivantes:

- Laboratoire national de métrologie
- Service national d'étalonnage

- Laboratoires d'étalonnage (publics ou privés)
- Département ministériel de métrologie légale.

### La métrologie: une nécessité fondamentale

La métrologie est la science de la mesure et affecte la vie quotidienne depuis l'antiquité. De nos jours, la métrologie est le fondement de la maîtrise de la qualité industrielle – dans la plupart des industries, les mesures représentent 10-15 % des coûts de production. En Europe, les coûts des activités de poids et mesures représentent l'équivalent de 6 % du PIB combiné. Les autorités sont également tributaires des poids et mesures pour émettre des avertissements si les mesures s'écartent des limites réglementées. Et bien entendu, les sciences dépendent entièrement des mesures. L'infrastructure de métrologie représente par conséquent une nécessité fondamentale sans laquelle les autres activités de l'infrastructure qualité seraient quasiment impossibles. Elle est une condition préalable fondamentale et nécessaire pour tout projet de l'ONUDI.

### Choisir une structure organisationnelle pour la métrologie

Pour les puristes, l'infrastructure nationale de la métrologie est composée de trois organisations distinctes pour les trois catégories de métrologie: le labo-

ratoire national de métrologie, responsable de la métrologie scientifique, le département de métrologie légale et le service national d'étalonnage, qui couvre la métrologie industrielle.

C'est ainsi que cette infrastructure est souvent organisée dans les économies développées. En Allemagne, par exemple, le «Physikalisch-technischer Bundesanstalt (PTB)» est le laboratoire national de métrologie au niveau fédéral, divers office de vérification (Eichämter) sont responsables de la métrologie légale au niveau provincial et le «Deutscher Kalibrier Dienst (DKD)» est responsable de la métrologie industrielle au niveau fédéral.

Mais les économies en développement n'ont souvent pas les moyens d'avoir trois organisations différentes. L'infrastructure de métrologie relève donc d'une seule organisation ou est rattachée – ce qui est courant – à l'organisme national de normalisation. De nombreuses variantes sont possibles, chacune avec ses risques et ses avantages.

#### *Quelques exemples:*

- a. Le laboratoire national de métrologie est rattaché à l'organisme national de normalisation, qui est également chargé des services d'étalonnage. La métrologie légale est un département ministériel distinct, souvent désigné «Poids et Mesures»,

ce qui indique les limites de son domaine d'activité

- b. Le département des poids et mesures est responsable des étalons de mesure nationaux et des étalonnages dans les domaines métrologiques réglementés et non réglementés
- c. Le laboratoire national de métrologie est un département distinct, rattaché à une institution scientifique, et la métrologie légale est un département ministériel distinct ou est rattaché à l'organisme national de normalisation.

Tous ces modes d'organisation sont viables, mais il y a toujours le risque qu'une ou plusieurs fonctions soient reléguées à un niveau inférieur d'activité. Les projets de l'ONUDI ont donc pour but de mettre en place au moins deux institutions de métrologie distinctes, solution optimale pour les pays en développement: le laboratoire national de métrologie chargé, en outre, de la métrologie industrielle et un département ministériel de métrologie légale. La raison de cette séparation est très simple: le personnel du laboratoire national de métrologie est composé de scientifiques alors que les inspecteurs de la métrologie légale sont essentiellement des spécialistes de la réglementation. Même si les technologies sont très semblables, les types de personnalités et les approches fonctionnelles sont complètement différents.

## Mise en place d'un laboratoire national de métrologie

Le laboratoire national de métrologie est créé par décision nationale, c'est-à-dire par la législation, pour élaborer et tenir à jour des étalons nationaux d'une ou plusieurs grandeurs. Bien que cela ne soit pas exigé dans le principe, la plupart des pays en développement gèreront une organisation centralisée de métrologie, le laboratoire national de métrologie.

## Mandat du laboratoire de métrologie

Le mandat du laboratoire national de métrologie devrait être le suivant:

- Établir et tenir à jour des étalons nationaux de mesure, dont on puisse démontrer la traçabilité à des définitions/étalons internationaux

de métrologie pour les grandeurs métrologiques correspondantes dont le pays a besoin

- Garantir qu'un système national d'étalonnage est établi et maintenu pour diffuser les étalons de métrologie auprès de l'industrie, des autorités et de la société
- Représenter les pays au niveau international, par exemple, au BIPM
- Représenter le pays dans des structures régionales de la métrologie comme AFRIMET (Afrique), APMP (Asie-Pacifique), COOMET (Euro-Asie), EUROMET (Europe), SIM (Amériques), etc.
- Représenter le pays au sein des laboratoires nationaux de métrologie d'autres pays.



Dans de nombreux pays, le laboratoire national de métrologie conduit également les essais d'approbation de type des appareils de mesure qui relèvent de la réglementation en métrologie légale. L'homologation finale de ces appareils avant leur commercialisation devrait néanmoins incomber au département de métrologie légale.

### **Garantir la durabilité du laboratoire de métrologie**

Pour établir un institut national de métrologie parfaitement opérationnel et durable, l'ONUDI, dans la conception d'un projet de métrologie fondamentale, doit examiner avec soin les enjeux majeurs suivants:

**L'assurance juridique** concernant l'institut, son mandat et la prévalence des étalons nationaux de mesure dans la hiérarchie des activités d'étalonnage du pays. Le meilleur moyen d'y parvenir est de garantir que la législation est élaborée conformément aux meilleures pratiques internationales (par exemple, OIML D1, Éléments pour une Loi de Métrologie) et promulguée par la plus haute autorité législative du pays.

**L'assurance du financement** pour mettre en place et maintenir à court terme et à long terme les fonctions du laboratoire national de métrologie. Le gouvernement sera la seule source de financement à long terme et le projet de l'ONUDI doit obtenir qu'il s'y engage.

**Espaces appropriés et maîtrise environnementale.** Les laboratoires de métrologie font l'objet d'exigences très spécifiques (par exemple, OIML G13, «Planification de laboratoires de métrologie et d'essais»). Ils doivent également faire l'objet de contrôles environnementaux stricts (par exemple, température, humidité et poussière) 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 durant toute l'année, ce qui exige une alimentation électrique régulière, faute de quoi l'exactitude de mesure sera sérieusement compromise. Les équipements ne devraient être fournis que lorsqu'il existe des espaces appropriés pour un laboratoire de métrologie et des contrôles de l'environnement. Par exemple, la poussière n'est pas nécessairement un problème dans les économies développées, mais elle l'est dans les économies en développement, en particulier si les routes ne sont pas goudronnées.

**Étalons nationaux primaires ou secondaires.** Il s'agit des étalons métrologiques qui doivent avoir le plus haut niveau d'exactitude dans le pays. Les étalons primaires sont très coûteux à établir et à maintenir et ne se trouveront que dans les laboratoires nationaux de métrologie les plus avancés. Dans les économies en développement, des étalons nationaux secondaires suffisent, pour autant que leur exactitude soit réglée sur les besoins avérés de l'industrie et des autorités.

**Formation du personnel de la métrologie.** La métrologie fondamentale se caractérise par sa haute technicité. Pour sa pérennité, il est donc essentiel que le personnel soit bien formé. La formation peut être assurée par des experts internationaux qui viennent dans le pays, ou en détachant des personnels auprès de laboratoires nationaux de métrologie reconnus ou de préférence, par ces deux moyens. Le fait de conserver un personnel hautement qualifié aura des effets positifs sur la durabilité à long terme.

**Établir des capacités d'étalonnage et de mesure (CEM).** Les règles pour établir des CEM et leur acceptation par le biais d'examens par les pairs peuvent être obtenues auprès du BIPM. L'acceptation et la publication, par le BIPM, des CEM du laboratoire national de métrologie garantissent que les mesurages pratiqués dans le pays seront acceptables pour les marchés internationaux. Elles représentent donc une haute priorité.

### **Création d'un département de métrologie légale**

Certains processus métrologiques doivent être réglementés par le gouvernement pour garantir un régime de mesure transparent et équitable. Ces processus sont en principe les suivants:

- Approbation de type, étalonnage et vérification d'appareils de mesure utilisés dans le commerce pour

garantir que les acheteurs obtiennent les quantités pour lesquelles ils paient, par exemple, balances, pompes à pétrole, mesureurs de températures, etc.

- Contrôles des opérations de préemballage pour les mêmes raisons, par exemple, pour le beurre, le lait, la bière, le vin, les céréales, etc.
- Approbation de type, étalonnage et vérification des appareils de mesure utilisés dans les domaines de la santé et de la sécurité pour garantir que les décisions sont prises sur la base de mesurages corrects, par exemple, thermomètres, tensiomètres artériels, dispositifs de mesure du bruit, etc.
- Approbation de type, étalonnage et vérification des appareils de mesures utilisés dans la mise en application des lois pour garantir un régime de mise en application équitable, par exemple, détecteurs de vitesse, éthylomètres, appareil de pesage des charges sur essieu, etc.

La principale fonction de la métrologie légale est donc d'ordre réglementaire bien qu'elle soit fondée sur les technologies de la métrologie. L'organisation qui en est responsable devrait donc avoir des pouvoirs réglementaires: département ministériel, agence gouvernementale ou autorité de réglementation investie de tels pouvoirs par la législation. Il ne s'agit pas d'une fonction qui peut être aisément privatisée.

Les exigences de métrologie légale relèvent d'une réglementation technique et devraient donc être conformes aux exigences de l'Accord OTC de l'OMC. Fort heureusement, un grand corpus de recommandations et normes internationales relatives à la métrologie légale a été élaboré et publié sur plusieurs années par l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML). Ces documents sont disponibles en accès libre sur le site Web de l'OIML (<http://www.oiml.org>).

Le département de métrologie légale devrait aussi être responsable de gérer les relations régionales et internationales. La métrologie légale étant une fonction réglementaire, de nombreuses régions sont en voie d'harmoniser les règles de la métrologie légale, avec le soutien actif de l'OIML. La participation à des organisations régionales est donc décisive. Ces organisations sont notamment les suivantes: APLMF (Asie-Pacifique), COOMET (Euro-Asie), EMLMF (Euro-Méditerranée), SADC-MEL (Afrique australe), SIM (Amériques), WELMREC (Europe), etc.

### **Garantir la durabilité d'un département de métrologie légale**

Une infrastructure de métrologie légale pleinement fonctionnelle a un immense impact sur la société et est donc souvent la première composante

de l'infrastructure qualité à établir dans les économies en développement. Certains de ces pays disposent d'une telle infrastructure depuis plus d'un siècle. Toutefois, ces institutions établies de longue date n'ont pas fait l'objet d'une révision depuis des décennies et elles laissent beaucoup à désirer.

Les projets visant à les moderniser ou à élargir la portée du département originel des poids et mesures (traitant uniquement des mesurages dans le commerce) à une métrologie légale moderne sont donc toujours d'actualité. Pour concevoir un projet de métrologie légale, l'ONUDI doit examiner avec soin les questions de durabilité suivantes:

**Législation en matière de métrologie légale.** La manière la plus efficace de promulguer une législation de métrologie légale est de le faire à deux ou plusieurs niveaux. La législation première, c'est-à-dire une loi approuvée par le parlement, doit donner une assurance légale quant au mandat du département de métrologie légale, aux pouvoirs de perquisition et de saisie des inspecteurs agréés, les étalons de métrologie utilisés, le système d'approbation type et de vérification, le système de contrôle du préemballage et les sanctions.

La législation subsidiaire (c'est-à-dire les règlements promulgués lorsque

nécessaire par le ministre qui y est habilité par la législation première), qui contiendra les détails et les précisions techniques, pourra se référer aux normes OIML, ISO, CEI et autres. La législation existante devra être examinée et amendée ou révisée s'il y a lieu.

**L'assurance du financement** est nécessaire pour la création et la maintenance à court et à long terme du département de métrologie légale. L'essentiel du financement devra être assuré par le gouvernement, même si les utilisateurs des équipements de mesure peuvent et devraient payer pour des travaux d'étalonnage et de vérification. Les revenus provenant de cette source ne seront certainement pas suffisants pour couvrir toutes les dépenses et les pressions commerciales ne devraient pas influencer indûment sur les activités de l'inspectorat. Ainsi, le projet doit être mené en coopération avec le gouvernement pour s'assurer de l'engagement à long terme de ce dernier.

**Laboratoire et équipements pour l'approbation de type.** Bien que les exigences relatives à ces laboratoires ne soient pas nécessairement aussi rigoureuses que pour la métrologie fondamentale, les mêmes questions fondamentales de durabilité s'appliquent. Dans de nombreux cas, les équipements de mesure seront importés dans le pays avec des rapports d'essais

OIML, auquel cas aucun nouvel essai ne devra être exigé.

**Présence dans tous les principaux centres.** La métrologie légale traite essentiellement de la surveillance du marché. Il est donc très important que le département de métrologie légale ait une présence physique appropriée dans tous les principaux centres d'activités économiques du pays. Une infrastructure de métrologie légale, avec un siège appuyé par des bureaux régionaux, provinciaux ou municipaux, selon ce qui est exigé de façon démontrable, est probablement l'option la plus efficace pour les économies en développement.

**Équipements d'étalonnage et de vérification.** Le département a besoin d'étalons de mesure afin de pouvoir étalonner et vérifier les équipements de mesure qui relèvent du domaine d'application des règlements. La classe d'exactitude de ces équipements doit satisfaire aux exigences réglementaires et il devrait y avoir suffisamment d'équipement pour que les inspecteurs soient capables de couvrir l'ensemble du pays dans des limites de temps raisonnables. Ces équipements doivent être régulièrement étalonnés par rapport aux étalons du département ou aux étalons nationaux.

**Des inspecteurs de métrologie légale formés et agréés.** En tout premier lieu,

il est nécessaire de former les inspecteurs de métrologie légale à la discipline de la métrologie. En second lieu, ils doivent être formés à leur responsabilité en matière de métrologie légale parce qu'ils doivent comprendre toute l'étendue de leurs pouvoirs juridiques. En troisième lieu, ils doivent être enregistrés en bonne et due forme et disposer de cartes d'identité qu'ils présenteront lorsqu'ils pénétreront dans des locaux. De toute évidence, lorsqu'ils ne sont plus employés par le département de métrologie légale, ces cartes d'identité seront retirées.

**Applications de sanctions.** Le régime de métrologie légale ne sera efficace que dans la mesure de l'efficacité des sanctions appliquées. Il est donc très important qu'un système de sanctions administratives soit développé et mis à exécution et, lorsqu'il ne suscite pas le comportement exigé, les cours de justice doivent intervenir.

### Mise en place d'un système national d'étalonnage

Les mesurages ne seront acceptés sur un plan mondial que si les équipements de mesure sont correctement étalonnés, c'est-à-dire s'ils font partie d'une chaîne ininterrompue de traçabilité qui aboutit à l'étalon primaire de métrologie nationale. Il y a à cela trois raisons principales:

- Garantir que les lectures d'un instrument sont cohérentes avec les mesurages d'autres instruments

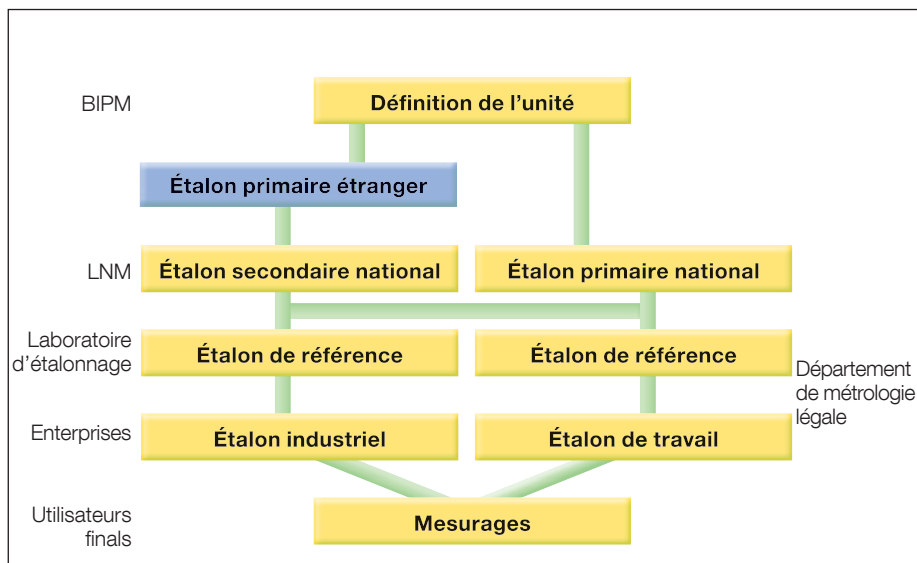
- Déterminer l'exactitude des lectures de l'instrument

- Établir la fiabilité de l'instrument.

Un système national d'étalonnage est le moyen le plus efficace de fournir à l'industrie et aux autorités d'un pays un tel service. Bien que les services d'étalonnage puissent être fournis par le laboratoire national de métrologie ou le département de métrologie légale, ce qui est d'ordinaire le cas dans les économies en développement, il est bien préférable que les laboratoires d'étalonnage soient eux-mêmes établis afin que le laboratoire national de métrologie et le département de métrologie légale puissent se concentrer sur leur mandat principal. La **Figure 11** de la page suivante montre l'infrastructure nationale de la métrologie et indique la chaîne de traçabilité des mesurages jusqu'à la définition de l'unité.

Un système national d'étalonnage devrait être établi par le laboratoire national de métrologie en coopération étroite avec l'organisme national d'accréditation. La création de laboratoires d'étalonnage est en général une initiative de l'industrie privée et ne relève pas par conséquent, du domaine d'application des projets de l'ONUDI. Toutefois, si les laboratoires d'étalonnage doivent être établis à titre de résultats de projet, alors les questions de durabilité telles qu'elles ont été examinées pour le laboratoire national de métrologie devraient être abordées

**Figure 11** – L'infrastructure nationale de la métrologie



malgré l'absence d'exigences législatives et de CMC. Les laboratoires d'étalonnage doivent toutefois être accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 et leurs étalons de référence étalonnés, avec traçabilité aux étalons nationaux.

### Composantes essentielles d'un projet d'infrastructure de métrologie

La liste des composantes à prendre en compte dans un projet d'infrastructure de métrologie est donnée ci-après. Chacune a une ou plusieurs incidences sur le projet, ainsi que des résultats correspondants. Dans une certaine mesure, la liste suit la séquence logique de la démarche à adopter pour le

projet même si bon nombre des composantes peuvent ou devraient être traitées en parallèle.

1. Politique de l'INQ en matière de métrologie
2. Législation
3. Politique financière
4. Entité légale
5. Directeur
6. Structure de management
7. Personnel
8. Locaux
9. Contrôles de l'environnement
10. Équipements
11. Documentation de la qualité
12. LNM: Métrologiste  
DML: Inspecteurs de métrologie légale
13. Système de formation

14. LNM: Comparaisons interlaboratoires  
DML: Approbations de type
15. LNM: Service d'étalonnage  
DML: Vérification
16. LNM: Examen par des pairs  
DML: Surveillance du marché
17. LNM, CMC  
DML: Sanctions
18. Conseil
19. Associations
20. Organisations clientes
21. LNM: AFRIMET, APMP, COOMET, EUROMET, etc.  
DML: APLMF, SADC MEL, WELMEC, etc.
22. LNM: BIPM  
DML: OIML

## Bâtir une infrastructure d'accréditation

### Institutions types

L'institution d'accréditation type est un organisme national d'accréditation.

### Le rôle de l'accréditation

La croissance du commerce durant les dernières décennies appelle une plus grande certitude internationale sur l'intégrité des résultats de l'évaluation de la conformité. L'accréditation est un moyen de fournir cette assurance. Il s'agit d'une attestation indépendante qu'un organisme d'évaluation de la conformité opère d'une manière impartiale et compétente du point de

vue technique. Cela peut renforcer considérablement la valeur des éléments de sortie de l'organisme d'évaluation de la conformité – ses rapports d'essais ou d'inspection, ses certificats d'étalonnage et ses certificats de systèmes ou de produits. L'accréditation a joué un rôle dans l'élimination des obstacles techniques au commerce dans de nombreux domaines.

La confiance qu'apporte l'accréditation est très utile à la fois pour appuyer le progrès économique et protéger les intérêts publics – dans le domaine non réglementaire comme dans le domaine réglementaire. Ses avantages peuvent contribuer aux aspects suivants:

- Création de services d'évaluation de la conformité reconnus sur le plan international
- Ouverture de marchés d'exportation pour les industries nationales
- Soutien au développement industriel par le renforcement de la compétitivité
- Création de la transparence sur les marchés par la description claire des domaines de compétence et des comparaisons interlaboratoires
- Mise en œuvre de mesures anti-corruption par le biais de la traçabilité des résultats, des audits annuels de surveillance, des évaluations sur site, des évaluations par des pairs et de la gestion des enregistrements de toutes les étapes d'un processus.

Il n'est pas étonnant dès lors, que les gouvernements de nombreuses économies en développement se sentent obligés d'établir un organisme national d'accréditation reconnu sur le plan international pour appuyer leur développement industriel et créer la certitude de la mise en application des règlements techniques.

### **Obtenir la reconnaissance internationale**

Au niveau international, la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essai (ILAC) et le Forum international de l'accréditation (IAF) sont les principales organisations actives dans le développement de pratiques et procédures d'accréditation. De plus, ces organisations gèrent des accords de reconnaissance mutuelle (MRA) entre leurs membres. Elles se répartissent les responsabilités de la manière suivante:

- Laboratoires (ILAC)
- Organismes de certification (IAF)
- Organismes d'inspection (ILAC et IAF).

Les MRA entre membres participants facilitent l'acceptation internationale des données d'essais, des étalonnages, des rapports d'inspection et des certificats (systèmes et produits). Tout projet de l'ONUDI de créer un organisme national d'accréditation devrait au final encourager l'organisme à devenir signataire des MRA.

**NOTE:** L'objectif ultime de la création d'un organisme national ou régional d'accréditation est qu'il devienne signataire du MRA de l'ILAC et/ou de l'IAF.

### **Choisir des structures organisationnelles**

Les organismes d'accréditation prennent diverses formes et sont de tailles différentes: certains pays n'en ont qu'un, d'autres plusieurs, d'autres encore l'intègrent dans une organisation plus grande comme l'organisme national de normalisation. Mais la tendance est aujourd'hui, pour les pays qui ont de nombreux organismes d'accréditation, à les fusionner en un, voire deux au maximum, en reflétant la répartition des responsabilités de l'ILAC et de l'IAF. Dans le même temps, la plupart des pays prennent conscience du fait que ces organismes doivent être indépendants et distincts d'autres organisations de l'infrastructure qualité pour éviter tout conflit d'intérêt réel ou perçu. L'ONUDI doit aussi s'assurer qu'un organisme d'accréditation qu'elle établit est impartial, indépendant et exempt de conflits d'intérêts.

### **Financer un organisme d'accréditation**

Dans la plupart des économies en développement, les autorités n'ont aucune idée des coûts réels d'un système national d'accréditation. Elles s'engagent

à financer les phases de mise en place en pensant que les redevances de l'accréditation couvriront rapidement les dépenses. La réalité est bien différente. Il est hautement improbable que les redevances couvrent les dépenses totales. Pour atteindre le point de recouvrement des coûts, un organisme doit accréditer entre 200 et 250 organisations, cible impossible à atteindre dans de nombreux pays en développement. Le gouvernement devra donc continuer de fournir l'essentiel du financement à long terme. Même si le nombre magique de 200 organisations accréditées peut être atteint, le gouvernement devra encore financer le système d'accréditation pour ses obligations internationales et régionales, comme les cotisations de membres de l'IAF et de l'ILAC. Il s'agit là d'un domaine qui doit être examiné avec soin lors de la phase de conception des projets de l'ONUDI.

### **Mise en place des organismes régionaux d'accréditation**

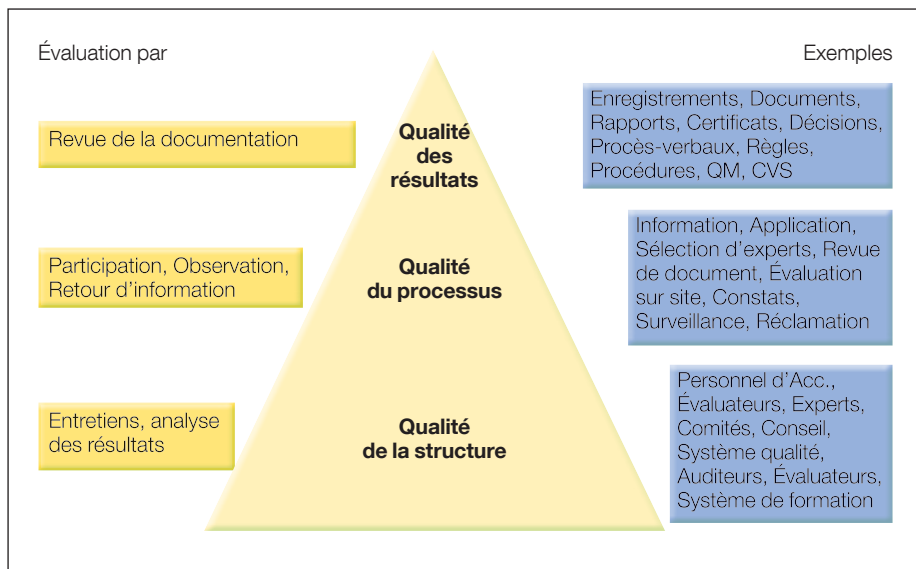
En raison de leurs ressources financières et humaines limitées, certaines régions se sont engagées sur le long chemin qui aboutira à la création d'un organisme d'accréditation. C'est le cas, par exemple, de la SADC. Les États membres doivent se mettre d'accord sur des questions très importantes, notamment:

- La forme organisationnelle et les statuts de l'organisme régional d'accréditation

- L'enregistrement de l'organisme dans l'un des États membres, ses structures de gouvernance et sa responsabilité professionnelle
- Les mécanismes conjoints de financement à court terme et à long terme
- La nomination d'un directeur et d'un personnel à plein temps
- La reconnaissance de l'organisme régional d'accréditation en tant qu'il est équivalent à un organisme national d'accréditation, en particulier dans l'administration des règlements techniques
- L'acceptation de l'organisme régional d'accréditation en tant qu'il représente les États individuels dans des forums internationaux de l'accréditation et en tant que signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'IAF et de l'ILAC
- La création de structures de liaison, c'est-à-dire un bureau de l'accréditation dans le ministère responsable de chaque État membre pour faciliter l'évaluation et l'accréditation d'organisations au niveau national par l'organisme régional d'accréditation
- La formation et l'agrément d'évaluateurs principaux et d'évaluateurs techniques dans chacun des États membres participants.

La création d'un tel organisme national d'accréditation est sans nul doute utile mais il ne faut pas se faire d'illusions sur les difficultés. Il s'agira d'un

**Figure 12** – Pyramide de l'évaluation pour la conformité à la norme ISO/IEC 17011



projet à long terme dans un cadre temporel de six à huit ans avant que l'organisme soit finalement un signataire des accords de reconnaissance multilatéraux de l'IAF et de l'ILAC.

**NOTE:** La création d'un organisme régional d'accréditation exige une forte volonté politique de la part des gouvernements impliqués. La résolution des problèmes juridiques et administratifs et l'obtention de la reconnaissance internationale prendra jusqu'à huit ans.

### Se conformer à la norme ISO/CEI 17011

L'organisme d'accréditation doit être conforme à la norme ISO/CEI 17011, aux normes utilisées par le groupe

d'évaluation par des pairs de l'IAF ou de l'ILAC, ou encore de leurs groupements régionaux reconnus avant de pouvoir devenir signataire de leurs accords de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation par des pairs considérera la performance de l'organisme d'accréditation dans trois catégories générales: la qualité de la structure, la qualité des processus et la qualité des résultats. Ce processus est représenté à la **Figure 12**.

### Assurer la durabilité d'une infrastructure d'accréditation

À maints égards, l'organisme d'accréditation est la structure faîtière de la pyramide de l'assurance de la conformité dans un pays. Il semble donc par-

ticulièrement approprié de n'avoir qu'un seul organisme national d'accréditation que tous les ministères et organismes de réglementation conviennent d'appuyer et d'utiliser. Un certain nombre d'économies développées ont établi plus d'un organisme d'accréditation, en particulier lorsqu'ils couvrent des domaines différents comme les essais et la certification.

**NOTE:** Pour les économies en développement, la situation optimale est de créer un seul organisme national d'accréditation, qui est accepté par l'ensemble de l'industrie et en particulier par tous les ministères et autorités.

Cette situation est acceptable lorsque l'économie peut supporter plus d'un organisme d'accréditation. Mais pour les économies en développement, cela n'est en général pas économiquement ou techniquement viable. Les problèmes peuvent se poser lorsque ces économies ont établi plusieurs organismes, relevant chacun d'un ministère différent et soutenu par un organisme donateur différent, avec pour résultat le risque de chevauchement de leurs activités. Le meilleur moyen d'éviter ce problème est d'adopter une législation établissant un organisme national d'accréditation unique.

**Financement.** Le gouvernement doit appuyer financièrement l'organisme

d'accréditation au titre d'un engagement à long terme, même s'il est créé grâce au financement d'un donateur. Nous avons vu plus haut qu'il s'agit là d'une question fondamentale pour tout projet. Cet engagement sans ambiguïté du gouvernement est d'une importance vitale pour la pérennité de l'organisme d'accréditation et doit être obtenu avant qu'un projet ne soit lancé.

**NOTE:** L'accréditation ne s'auto-financera pas à court terme et on peut douter qu'elle le fera à long terme dans les économies en développement. Même si le nombre magique de 200 organisations accréditées est atteint, le gouvernement doit donc reconnaître qu'il devra soutenir financièrement à long terme l'organisme d'accréditation s'il souhaite sa pérennité.

### **Assurer l'impartialité de l'organisme d'accréditation**

Les processus d'évaluation et de prise de décision de l'organisme d'accréditation ne devraient pas être soumis à une influence indue provenant de l'organisme d'accréditation lui-même ou de l'extérieur, en particulier des ministères ou de leurs organismes. Une conformité continue et démontrable à la norme ISO/CEI 17011 est essentielle.

### Accords de reconnaissance multilatérale de l'IAF et de l'ILAC

En définitive, l'organisme d'accréditation doit devenir signataire des accords de reconnaissance multilatéraux (MRA) de l'IAF et de l'ILAC. Faute de quoi, aucune des évaluations de conformité qu'il accrédite ne sera acceptée sur les marchés internationaux.

### Composantes essentielles d'un projet d'infrastructure d'accréditation

La liste des composantes à prendre en compte dans un projet d'infrastructure d'accréditation est donnée ci-dessous. Chacune a une ou plusieurs incidences sur le projet, ainsi que des résultats correspondants. Dans une certaine mesure, la liste suit la séquence logique de la démarche à adopter pour le projet même si bon nombre des composantes peuvent ou devraient être traitées en parallèle.

1. Politique d'accréditation de l'ONA
2. Coordination nationale
3. Statut juridique
4. Politique financière
5. Indépendance
6. Entité légale
7. Directeur
8. Locaux
9. Structure de management
10. Personnel
11. Équipements

12. Documentation qualité
13. Domaine d'activité premier
14. Relations publiques
15. Comités techniques
16. Essais d'aptitude
17. Métrologie, normes
18. Conseil d'administration
19. Associations
20. Organisations clientes
21. Évaluateurs principaux
22. Évaluateurs techniques
23. Système de formation
24. Cours de spécialisation
25. Pré-évaluations
26. Groupes de travail
27. Accréditations communes
28. Pré-évaluation
29. MLA/MRA

### Mise en place d'une infrastructure d'inspection

#### Institutions types

- Organismes d'inspection commerciaux
- Organismes d'inspection techniques
- Organismes d'inspection réglementaires.

Au **Chapitre 2**, nous avons vu que l'**inspection** est définie comme l'«examen de la conception d'un produit, d'un produit, 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.» Sachant que le terme de

«produit» peut englober le matériel, les logiciels, les services ou les matières transformées, le champ de l'inspection est potentiellement très vaste. Les techniques d'inspection sont applicables à différents niveaux de l'activité économique, y compris, par exemple:

- Aux produits de l'agriculture ou aux produits fabriqués en usine
- À la sûreté et à l'intégrité des véhicules, des bâtiments et des usines de traitement
- Aux appareils utilisés dans le commerce (équipements de pesage et de mesurage par exemple)
- À la qualité et à la quantité des marchandises commercialisées.

Les exigences par rapport auxquelles l'inspection est à réaliser diffèrent elles aussi. Elles peuvent, par exemple, être spécifiées dans des contrats portant sur la fourniture de biens ou de services ou être stipulées dans la législation en matière de santé, de sûreté ou de commerce équitable.

En raison de ces différents facteurs, la mise en place d'une infrastructure d'inspection implique donc, au préalable, d'en définir clairement la ou les finalité(s) et d'en bien cerner les avantages attendus et le coût éventuel.

La nature de l'inspection peut varier: il peut s'agir d'opérations simples et répétitives de statistiques et de mesures

ou d'examens et de calculs techniques hautement complexes nécessitant un niveau de compétence professionnelle élevé. Dans l'éventail des organismes d'inspection décrits au **Chapitre 4** figurent des organismes indépendants, dits de Type A, et d'autres, de Type B, qui conduisent des inspections pour l'entité à laquelle ils appartiennent.

D'autres organismes d'inspection (de Type C) ont un statut hybride et peuvent aussi fournir des services d'inspection à d'autres organisations que leur organisation mère. L'exigence fondamentale est que l'inspection soit réalisée avec intégrité et systématiquement.

## Considérations fondamentales pour le projet: l'infrastructure d'inspection

### Finalité

L'infrastructure d'inspection peut simplement viser la facilitation du développement du commerce et de l'industrie, mais elle peut également concerner des domaines tels que la protection de la santé, de la sécurité et du bien-être des personnes. Si l'infrastructure d'inspection s'inscrit dans le contexte de la mise en place d'une infrastructure qualité à l'échelon national, les priorités nationales auront déjà été examinées et elles serviront de base pour déterminer la portée de l'infrastructure d'inspection.

La nature et le niveau de l'inspection requise dépendront des attentes des parties concernées et de la confiance qui peut être accordée à la conformité des objets. Comme nous l'avons vu au **Chapitre 3**, l'évaluation des risques associés à la non-conformité est un paramètre important du processus de conception de l'infrastructure d'inspection. En quoi les objets concernés peuvent-ils ne pas être conformes? Avec quelle probabilité sont-ils susceptibles de ne pas être conformes? Quelles pourraient être les conséquences de la non-conformité? Quel niveau d'effort est-il raisonnable d'investir pour prévenir les non-conformités?

Lorsque l'inspection est une exigence prévue, directement ou implicitement, par la législation, l'impact économique est à prendre en compte. Les inspecteurs doivent être rémunérés. Les délais d'attente pour qu'un inspecteur soit disponible et la durée du travail d'inspection à réaliser peuvent être coûteux. Il est vivement conseillé aux législateurs d'appliquer le processus d'évaluation de la conformité axée sur le risque lorsqu'ils envisagent d'imposer l'inspection par voie de règlement.

L'inspection n'est pas la seule technique applicable pour gérer la multiplicité et la variété des risques présents dans la vie



de tous les jours. Le principe fondamental de l'approche qualité consiste à intégrer la qualité d'emblée, dès le stade de la conception, plutôt que de la vérifier a posteriori. Or, dans la mesure où il n'existe pas de processus absolument parfait, il y aura forcément des éléments à inspecter.

Lorsqu'il s'agit de concevoir une infrastructure d'inspection, il est important de s'assurer que toutes les autres mesures de prévention des non-conformités sont déjà en place. La définition du cahier des charges de l'inspection pourra ainsi être contenue dans des limites réalistes et économiques.

### **Base clients potentielle**

Les différents aspects étudiés jusqu'ici montrent l'ampleur de la base de clients potentiels de l'inspection. Il y a différentes situations possibles.

Un fabricant peut employer ses propres inspecteurs pour vérifier la qualité de ses produits; il peut aussi engager ponctuellement des inspecteurs extérieurs sous contrat s'il n'a pas à réaliser fréquemment des inspections ou s'il a besoin de compétences spécialisées. Dans les deux cas, le coût de l'inspection sera à la charge du fabricant.

Un acquéreur peut employer ses propres inspecteurs pour vérifier la qualité et la quantité des produits qu'il achète. L'inspection peut être réalisée

chez l'acquéreur ou, avant l'expédition des marchandises, chez le fabricant. Là encore, l'inspection peut être réalisée par une agence extérieure et l'acquéreur en prend en charge les coûts.

Une autorité réglementaire peut employer ses propres inspecteurs pour procéder aux opérations de vérification de la conformité aux exigences de la réglementation. Elle peut aussi faire réaliser l'inspection par une agence indépendante. Dans les deux cas, les coûts peuvent être pris en charge par l'autorité en question ou, selon une pratique qui devient courante dans certaines économies, être en totalité ou en partie à la charge de la personne ou de l'entreprise responsable des objets inspectés. Par exemple, l'inspection périodique réglementaire des véhicules est à la charge de leur propriétaire.

La planification de l'infrastructure d'inspection doit tenir compte du type, du nombre et de la taille des entreprises clientes et de la nature de l'inspection à réaliser. Contrairement aux essais, qui sont en général réalisés dans des laboratoires installés dans des sites spécifiques, l'inspection est le plus souvent réalisée là où se trouvent les objets à inspecter. Ainsi, lorsque les distances entre les différents clients sont importantes, il faut plus de temps pour réaliser les inspections car le temps passé en déplacement vient s'y ajouter.

Les coûts du voyage et, éventuellement, du séjour et du logement des inspecteurs sont aussi à comptabiliser. Si les activités d'inspection sont éminemment spécialisées et ne prennent que quelques journées par an, il peut être plus économique de faire venir d'un autre pays un inspecteur ou une équipe d'inspecteurs plutôt que d'investir des efforts et d'engager des dépenses pour créer, pour ce type d'activités, un élément spécifique de l'infrastructure d'inspection.

Inversement, sur les sites où il y a des inspections à effectuer pratiquement en permanence, l'agence peut détacher un ou plusieurs inspecteurs, qui devront être très attentifs à ne pas établir de relations trop proches avec les personnes sur place, sous peine de perdre une partie de leur objectivité.

### **Les exigences en matière de conformité**

Une fois que l'on a défini les finalités et donc la portée de l'infrastructure d'inspection et que l'on a identifié ce dont les clients potentiels ont besoin, on peut définir les exigences par rapport auxquelles les inspecteurs vérifieront la conformité. Partout où cela est possible, dans les contrats commerciaux ou dans la législation, il convient d'utiliser les normes existantes, en particulier celles adoptées au niveau international.

L'intérêt de cette approche tient au fait

que les normes représentent les bonnes pratiques usuelles dans le domaine technique concerné et qu'il sera plus facile de trouver des inspecteurs ayant les compétences correspondantes. S'il n'y a pas de norme dans le domaine ou si les normes existantes n'y sont pas adaptées, les programmes d'inspection devront être établis en consultation avec les clients. Quand l'inspection, telle que définie ci-dessus, vise à déterminer la conformité à des exigences générales, les inspecteurs sont alors appelés à exercer un jugement professionnel.

La méthodologie et les résultats des inspections seront plus cohérents si les inspecteurs suivent tous les mêmes procédures. En se réunissant tous, de temps à autre, pour promouvoir une approche commune dans un domaine technique donné, les inspecteurs, qui travaillent souvent seuls, loin du siège de l'entreprise à laquelle ils appartiennent, finiront par entretenir un esprit de corps qui favorisera cette cohérence.

### **Les ressources**

L'inspection nécessite des spécialistes des domaines techniques concernés qui peuvent, dans certains cas, avoir besoin d'équipements de mesure ou d'essai. Même si la majeure partie des activités est effectuée sur le terrain, il est utile qu'un organisme d'inspection dispose d'un bureau. Ces différents aspects sont examinés plus en détail ci-après.

## Le personnel

Ressource essentielle d'un organisme d'inspection, l'équipe d'inspecteurs disposera d'un haut niveau de compétence dans les domaines de spécialité que recouvre l'offre de services. De la portée des activités d'inspection à réaliser dépendra l'éventail des compétences auxquelles l'organisme d'inspection devra avoir accès. Il n'est pas utile d'engager tous les inspecteurs à plein temps s'il est possible de recruter, ponctuellement sous contrat, les compétences nécessaires.

En règle générale, au-delà d'une certaine charge de travail, il est plus économique d'employer un collaborateur à temps complet. Le travail des inspecteurs sous contrat devra s'inscrire dans le cadre du système de management de l'organisme d'inspection et faire l'objet d'une surveillance adéquate. À cause de ces différentes contraintes et du fait que bon nombre des inspecteurs à plein temps sont souvent appelés à travailler sur le terrain, la gestion de l'organisme d'inspection doit être rigoureuse.

Le maintien d'un haut niveau d'intégrité professionnelle est indispensable pour garantir que les inspecteurs travaillent sans être soumis à des pressions d'ordre commercial, financier et autres, susceptibles d'influencer leur jugement. Des procédures doivent être mises en place pour veiller à ce que des

personnes ou des organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne puissent pas influencer les résultats des inspections.

## Les équipements

Un organisme d'inspection doit pouvoir disposer des équipements adaptés pour mener à bien ses activités. Il n'est pas indispensable qu'il possède ses propres équipements s'il peut trouver des arrangements pour utiliser les équipements d'autres organisations, ceux d'un laboratoire d'essai, par exemple. Quels que soient les arrangements, l'organisme d'inspection assume certaines responsabilités face aux équipements utilisés, notamment:

- Ils doivent être utilisés exclusivement par des personnes autorisées
- Ils doivent être utilisés selon les instructions prévues
- Ils doivent être et rester adaptés à l'usage prévu
- Ils doivent être identifiés correctement et sans équivoque possible de façon à assurer la traçabilité des résultats de mesure ou d'essai pour lequel ils ont été utilisés
- Ils doivent être correctement étalonné et entretenus, sans perdre de vue qu'ils pourront être utilisés sur le terrain et que les conditions de transport et de stockage ne sont pas toujours optimales.

## Installations

Même si, pour l'essentiel, les activités d'inspection s'opèrent sur le terrain, l'organisme d'inspection aura besoin d'un lieu d'implantation pour différentes fonctions du siège central, notamment pour la direction générale, l'interface avec les clients, la tenue à jour et le stockage des enregistrements et, s'il y a lieu, la maintenance et l'étalement des équipements. Il arrive aussi que les inspecteurs aient besoin d'un bureau pour certains aspects de leur activité. Dans l'ensemble, l'aspect qui concerne les installations à prévoir est probablement l'élément le moins décisif de la planification pour la mise en place d'une infrastructure d'inspection.

## Accréditation

Étant donné que l'élément clé d'un organisme d'inspection réside dans la compétence des inspecteurs, l'accréditation n'y a pas autant d'importance que dans d'autres secteurs. Les organismes d'inspection devront, quoi qu'il en soit, satisfaire aux exigences de la norme ISO/CEI 17020 qui établit les critères convenus au plan international pour les organismes procédant à l'inspection. Deux aspects peuvent motiver la recherche de l'accréditation, notamment:

- Fournir une preuve objective que l'organisme répond effectivement aux exigences de la norme et qu'en toute probabilité le niveau de ses prestations sera adéquat



- L'acceptation, dans un autre pays, des rapports d'inspection produits par l'organisme, lorsque ces rapports concernent des articles exportés dans le pays en question.

Étant donné que l'accréditation représente, pour l'organisme d'inspection, une dépense suivie, cette démarche ne sera entreprise que si elle apparaît justifiée après avoir été dûment prise en compte.

## Aspects de la viabilité: Infrastructure d'inspection

### Stabilité financière

Quand l'organisme d'inspection peut avoir recours à des inspecteurs compétents en les engageant sous contrat, le coût initial de l'offre de services d'inspection est relativement bas. L'élément clé en l'occurrence réside dans l'aptitude du directeur commercial à maintenir la satisfaction des clients à un niveau élevé tout en développant les capacités d'inspection en fonction de la progression de la demande.

### Conservation du personnel

Comme pour d'autres éléments de l'infrastructure qualité, l'organisme d'inspection doit être à même de recruter, de former et de retenir le personnel technique dont il a besoin. Étant donné que l'essentiel de l'atout commercial de l'organisme repose effectivement

sur les compétences de son personnel, l'organisme devra se garder de ne pas le laisser partir à la concurrence.

Il est important de maintenir des bonnes conditions d'emploi, y compris en ce qui concerne les salaires, mais aussi, pour le directeur, d'établir de bonnes communications avec l'équipe car de nombreux inspecteurs travailleront loin du siège et la communication sera décisive pour soutenir leur motivation et leur engagement.

### Composantes essentielles d'un projet d'infrastructure d'inspection

La liste des composantes à prendre en compte dans un projet d'infrastructure d'inspection est donnée ci-après. Chacune a une ou plusieurs incidences sur le projet, ainsi que des résultats correspondants. Dans une certaine mesure, la liste suit la séquence logique de la démarche à adopter pour le projet, même si bon nombre des composantes peuvent ou devraient être traités en parallèle.

1. Décision du conseil d'administration
2. Statut juridique
3. Politique financière
4. Entité légale
5. Portée de l'inspection
6. Directeur
7. Structure de gestion
8. Personnel – inspecteurs et soutien
9. Installations

10. Équipements
11. Interface client et marketing
12. Documentation qualité
13. Formation et système de développement
14. Conseil d'administration
15. Associations
16. Organisations clientes
17. Pré-évaluation (facultatif)
18. Évaluation et accréditation (facultatif)

## Mise en place d'une infrastructure d'essais

### Institutions types

Les institutions types d'une infrastructure d'essais sont les suivantes:

- Laboratoires d'essais
- Laboratoires de pathologie
- Laboratoires environnementaux.

### Les fonctions d'un laboratoire d'essais

Un laboratoire d'essais effectue des essais pour déterminer les caractéristiques d'un produit ou d'une matière première. Ces caractéristiques sont ensuite évaluées par rapport aux exigences d'une norme. Le laboratoire produit ensuite un rapport d'essai ou un certificat d'essai établissant les résultats. Le domaine d'application des essais est immense, il couvre les secteurs de la mécanique, de l'électricité, de la métallurgie, du génie civil, de la biologie, de la chimie, de la techno-

logie alimentaire, de la technologie des fibres et de multiples autres secteurs.

Les essais peuvent être destructifs ou non destructifs, simples ou extrêmement complexes. Il peut s'agir d'essais de routine, d'essais courants ou d'essais à la pointe de la technique. En bref, vous avez toute latitude de choix en matière d'essais. La préparation d'un projet de l'ONUDI visant la mise en place de capacités d'essais impliquera, par conséquent, un travail de réflexion très approfondi, sans quoi ce projet deviendra très rapidement un puits sans fond dans lequel seront engloutis en pure perte tous les capitaux à disposition.

### Évaluation des besoins en matière d'essais

L'ampleur du domaine d'application des essais a des implications profondes sur la conception du projet. Dans ce domaine, peut-être plus encore que pour toute autre composante de l'infrastructure qualité, l'évaluation des besoins du pays devra être opérée avec une rigueur absolue. Dans les pays en développement où l'État doit mettre en place et assurer l'entretien de la plupart des installations d'essais, cette évaluation est encore plus pertinente car chaque ministère a tendance à vouloir établir son propre laboratoire d'essais.

Cette fragmentation est malheureusement encouragée par les donateurs qui

traitent avec les différents ministères. L'établissement d'un nouveau projet dans ce domaine implique donc impérativement une évaluation d'ensemble des capacités de laboratoire à disposition, à l'état latent ou en activité, ainsi qu'une politique des pouvoirs publics quant à l'attribution des ressources humaines.

### **Garantir l'adéquation des locaux**

De nombreux laboratoires d'essai ont besoin de locaux répondant à des exigences tout à fait spécifiques. Par exemple, différentes fonctions doivent être séparées pour éviter la contamination croisée des échantillons, et il est important que le laboratoire et les espaces de bureau soient des lieux distincts pour que le laboratoire ne soit occupé que durant le temps nécessaire aux essais. En outre, la plupart des essais de produits impliquent des conditions particulières : température constante, humidité, vitesses d'essai, forces d'essai, séquences d'essai et nombres de cycles d'essai, etc.

Pour l'essai des textiles et des polymères, il faut notamment une température de  $20 \pm 2^\circ\text{C}$  et une humidité relative de  $65 \pm 2\%$ , alors que pour les essais du papier et de nombreux dérivés du caoutchouc, la température doit être de  $23 \pm 1^\circ\text{C}$  et l'humidité relative de  $50 \pm 2\%$ . En revanche, la plupart des essais mécaniques et électriques peu-

vent être réalisés avec des températures de  $15^\circ\text{C}$  à  $30^\circ\text{C}$ , avec une humidité relative ne dépassant pas 70 %. L'alimentation électrique en continu (24 heures sur 24, sept jours par semaine) est fondamentale lorsqu'il faut maintenir des conditions environnementales très précises. Ce type d'exigences est à prendre en compte lors de la construction ou de la rénovation de laboratoires.

L'orientation des fenêtres est un aspect très souvent négligé dans la conception des laboratoires. Dans l'hémisphère nord, le soleil vient du sud, les principales fenêtres sont orientées au nord pour éviter l'ensoleillement direct. Dans l'hémisphère sud, la situation est inversée. Les architectes mandatés par des pays donateurs de l'hémisphère nord doivent y être attentifs.

### **Choix de l'équipement d'essai**

Avant de se procurer les équipements d'essai, il conviendra de choisir la méthodologie d'essai. Les équipements choisis doivent pleinement répondre aux exigences d'ordre méthodologique, et non pas simplement aux préférences du personnel d'essai. Les résultats des essais des équipements doivent être reproductibles, dans des conditions similaires, avec ceux d'autres laboratoires, comme les produits nécessaires aux essais, par exemple la qualité des gaz, des produits chimiques, etc.

La possibilité de faire appel à un service de maintenance ou de soutien technique est un élément majeur à prendre en compte pour certaines marques particulières d'équipement d'essai. Il est souvent préférable d'investir dans des équipements d'essai sensiblement plus onéreux, mais pour lesquels est assurée une maintenance plutôt que de choisir des équipements meilleur marché pour lesquels il n'y a pas de service de soutien technique dans le pays ou dans les États voisins.

L'alimentation électrique est également pertinente pour les performances de l'équipement. Dans de nombreuses économies en développement, l'alimentation électrique ne répond pas aux critères généralement acceptés en matière de stabilité, c'est-à-dire une variation de 5% sur la tension. L'amplitude des variations de tension peut aller jusqu'à 15% et les interruptions de courant sont fréquentes. Il faut peut-être prévoir des stabilisateurs de tension supplémentaires et des dispositifs ASI, sans quoi l'équipement risque de ne pas avoir les performances attendues.

### **Étalonnage des équipements d'essai**

L'étalonnage correct des équipements d'essai est un élément important qui présuppose l'existence, dans le pays, d'une infrastructure de métrologie opérationnelle, ou la possibilité d'accès



à une telle infrastructure dans un pays voisin. L'étalonnage de certains équipements d'essai implique le recours à des matériaux de référence certifiés, lesquels, fréquemment, ne sont disponibles qu'auprès d'un nombre limité de sources. Le projet doit tenir compte de la possibilité à long terme d'accéder à ce type de matériaux, un problème qui tient souvent davantage au manque de devises qu'à d'autres considérations.

### **Formation et conservation du personnel**

Les équipements d'essais modernes pour les produits et l'agroalimentaire deviennent très sophistiqués et font appel, par exemple, à des spectrophotomètres à absorption atomique, à des chromatographes en phase gazeuse, à des chromatographes haute performance liquide, etc. Le personnel doit, par conséquent, avoir une solide for-

mation théorique et une expérience pratique adéquate, qu'il pourra acquérir en effectuant des stages prolongés dans un laboratoire d'essais.

La rémunération du personnel est également un aspect important. Autant que possible, dans le cadre du projet, il conviendra de veiller à ce que le personnel pleinement qualifié soit suffisamment bien payé pour qu'il reste attaché à l'organisation.

### **Obtention de l'accréditation à ISO/CEI 17025**

Selon le type d'essai réalisé par le laboratoire, les clients ou l'autorité de réglementation peuvent exiger l'accréditation du laboratoire pour obtenir une attestation extérieure de sa compétence technique pour son domaine d'essai spécifique. Lorsque tel est le cas, le laboratoire devra obtenir l'accréditation de conformité à ISO/CEI 17025.

S'il n'y a pas d'exigences spécifiques de la part des clients concernant l'accréditation, le laboratoire s'attachera à fonctionner selon les spécifications de la norme ISO/CEI 17025. L'accréditation de conformité à ISO/CEI 17025 est, pour le laboratoire, un moyen de démontrer sa compétence. Elle lui servira de gage supplémentaire de confiance pour attester la crédibilité des résultats des essais qu'il effectue. Dans le cas d'un projet de l'ONUDI visant à

développer des capacités d'essai compétentes, l'accréditation du laboratoire d'essais est l'aboutissement final. Il s'agira, par conséquent, de choisir l'organisme d'accréditation relativement tôt dans la phase de mise en œuvre du projet, car, d'un organisme d'accréditation à l'autre, les différences d'approche sont significatives et ce choix influencera certaines des activités du projet. Au moment de choisir un organisme d'accréditation, les critères suivants doivent être gardés à l'esprit:

- La langue
- La proximité par rapport au pays, pour maintenir au minimum les coûts des trajets (en partant du principe que le pays ne dispose pas lui-même de son propre organisme d'accréditation)
- Les coûts de l'accréditation (la plupart des organismes d'accréditation donneront des indications chiffrées approximatives en matière de budget)
- Vérifier que l'organisme d'accréditation est un membre de l'Accord de reconnaissance multilatérale (MRA) de l'ILAC
- Vérifier que l'organisme d'accréditation appuie des programmes pour les comparaisons interlaboratoires ou les programmes d'essai d'aptitude dans les disciplines pour lesquelles le laboratoire d'essais souhaite obtenir l'accréditation.

## **Assurer la viabilité de l'infrastructure d'essais**

Les initiatives dans ce domaine sont en corrélation étroite avec celles visant l'établissement des capacités d'essai décrites en détail ci-dessus, mais en raison de leur importance, en voici un bref récapitulatif.

**Stabilité financière.** Étant donné que la plupart des laboratoires d'essai dans les économies en développement ont beaucoup de peine à couvrir leurs coûts avec leurs revenus propres, le gouvernement doit s'engager à fournir un soutien financier à long terme.

**L'adéquation des locaux** est une exigence fondamentale, mais la maîtrise environnementale à long terme peut être particulièrement problématique. La maintenance correcte des équipements de climatisation et les problèmes de l'alimentation en courant électrique en sont des aspects déterminants.

**Installations d'étalonnage et maintenance des équipements.** L'exactitude des équipements de mesure et d'essai ne pouvant être maintenue sur la durée, il est nécessaire de procéder régulièrement à l'étalonnage des équipements. Cet étalonnage peut être assuré par un service d'étalonnage national ou à l'aide de matériaux de référence certifiés, mais les principes fondamentaux demeurent les mêmes. Sans installations d'étalonnage, il est difficile de garantir la pérennité des capacités

d'essai. Il en va de même pour la maintenance, qui implique l'existence d'un soutien technique à solliciter en cas de panne des équipements. Les services de maintenance et de soutien technique sont essentiels pour la pérennité de ces opérations.

**Soutien en matière d'accréditation.** Dans le cadre du projet, un soutien financier et technique est peut-être prévu pour obtenir l'accréditation initiale selon ISO/CEI 17025. Le maintien à long terme de cette accréditation impliquera cependant de trouver le soutien financier nécessaire et l'appui de la direction.

**Conservation du personnel.** Le personnel qualifié est rare dans les économies en développement. Les laboratoires doivent prévoir un mode de rémunération attrayant et d'autres types d'avantages pour que le personnel qualifié ne soit pas tenté de passer à la concurrence, ainsi que des programmes de formation pour les nouveaux collaborateurs.

### **Arrangement de reconnaissance multilatérale de l'IAF et de l'ILAC**

En dernier ressort, l'organisme d'accréditation doit devenir signataire des accords de reconnaissance multilatéraux (MRA) de l'IAF et/ou de l'ILAC. Sans cette reconnaissance, aucune des évaluations de la conformité que l'organisme a accréditées ne sera acceptée sur les marchés internationaux.

## Composantes essentielles d'un projet d'infrastructure d'essais de l'ONUDI

La liste des composantes à prendre en compte dans un projet d'infrastructure d'essais est donnée ci-après. Chacune a une ou plusieurs incidences sur le projet, ainsi que des résultats correspondants. Dans une certaine mesure, la liste suit la séquence logique de la démarche à adopter pour le projet même si bon nombre des composantes peuvent ou devraient être traitées en parallèle.

1. Décision du Conseil d'administration
2. Statut juridique
3. Politique financière
4. Entité juridique
5. Domaine d'application des essais
6. Directeur
7. Structure de gestion
8. Personnel
9. Locaux
10. Contrôles de l'environnement
11. Équipements
12. Marketing
13. Documentation de la qualité
14. Experts
15. Système de formation
16. Comparaisons interlaboratoires
17. Service d'étalonnage
18. Conseil d'administration
19. Associations
20. Organisations clientes
21. Pré-évaluation
22. Évaluation et accréditation

## Mise en place d'une infrastructure de certification

### Institutions de certification types

Les institutions de certification types sont les suivantes:

- Organismes de certification de produits
- Organismes de certification de systèmes
- Organismes de certification des personnels.

### La progression de la certification de systèmes

La certification de systèmes consacre le succès d'ISO 9001. La certification selon cette norme, qui continue de progresser remarquablement, est aujourd'hui considérée comme une exigence de base pour toute entreprise souhaitant exporter massivement ou passer de gros contrats.

En ce qui concerne les normes de systèmes de management sectorielles, la politique de l'ISO n'est pas d'encourager une prolifération inutile de ce type de normes. Néanmoins, lorsqu'un secteur de l'industrie constate la nécessité de disposer d'une norme sectorielle spécifique, l'ISO s'occupe de l'élaborer. Différents exemples de ce type de normes peuvent être donnés:

ISO 22000, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire.*

ISO/CEI 27001, *Technologies de l'information – Techniques de sécurité – Systèmes de management de la sécurité de l'information – Exigences.*

### **Obtenir une accréditation adéquate à un prix abordable**

Activité commerciale exercée dans le monde entier sur un marché multimillionnaire en dollars, la certification de systèmes implique une multitude d'organismes privés et publics qui assurent leurs services avec des niveaux de compétence inégaux. L'objet de l'accréditation est de fournir à ces organismes un moyen de démontrer leur compétence technique par l'attestation d'un tiers indépendant.

Aujourd'hui, la plupart des fournisseurs de services de certification sont accrédités selon ISO/CEI 17021, même s'il reste quelques points d'interrogation quant à certaines filiales d'organismes de certification implantées dans des pays autres que ceux du siège des organismes en question. Ces filiales, qui opèrent fréquemment en se prévalant de l'accréditation de l'organisme dont elles dépendent, sont évaluées par l'organisme d'accréditation de ce dernier en fonction d'un certain nombre

de critères, dont l'un porte sur les activités réalisées par les filiales. L'IAF et l'ILAC ont mis en œuvre une politique internationale transfrontière qui régit l'accréditation et l'évaluation de filiales par l'organisme d'accréditation. Cette politique qui est entrée en vigueur en 2007 est destinée à limiter les cas où des filiales ne remplissent pas pleinement les critères de l'accréditation.

Dans les pays en développement où les organismes multinationaux de certification opèrent par le biais d'agences auxiliaires locales moyennement satisfaisantes ou offrent des services extrêmement onéreux, il est parfois très difficile pour les PME d'obtenir, à un prix abordable, une certification reconnue sur le plan international. Les gouvernements et/ou les autorités de normalisation de ces pays sont nombreux à accorder une priorité élevée à la mise en place d'organismes nationaux de certification destinés à soutenir l'activité économique locale, en particulier les PME.

Pour obtenir l'accréditation, un organisme de certification doit avoir mené à bien un certain nombre d'audits et délivré un certain nombre de certificats (le nombre minimum est actuellement de deux par domaine d'accréditation). Afin d'éviter les surprises désagréables, ces critères doivent

impérativement être vérifiés très tôt dans le projet. Il arrive que les organismes de certification aient de la peine à remplir ces critères faute d'organisations industrielles intéressées à obtenir la certification auprès d'un nouvel organisme de certification non encore accrédité – une situation classique de cercle vicieux.

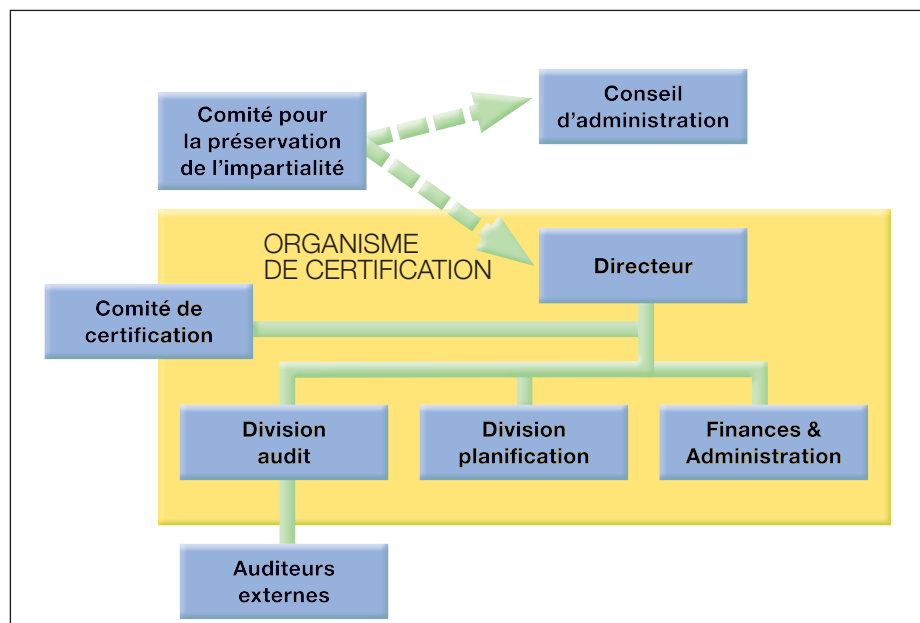
Une stratégie utile alors consiste à offrir d'aider quelques entreprises à obtenir la certification, pour autant qu'elles acceptent d'être auditées et certifiées par le nouvel organisme de certification et par un organisme de certification bien établi accrédité.

L'entreprise obtient ainsi deux certificats, un de l'organisme de certification bien établi et un du nouvel organisme. Quand ce dernier obtient l'accréditation, le premier lui remet toute la clientèle des entreprises ainsi certifiées.

### Répondre aux exigences d'ordre organisationnel

La norme internationale ISO/CEI 17021 spécifie des exigences détaillées, représentées à la **Figure 13**, pour la gouvernance et la structure organisationnelle de l'organisme de certification. Ces exigences doivent être scrupuleusement prises en compte au moment de la mise en place de l'orga-

**Figure 13** – Structure organisationnelle type d'un organisme de certification



nisme, sans quoi l'accréditation sera sérieusement compromise.

### **Choisir un organisme d'accréditation**

Dans une économie en développement, l'organisme de certification devra être accrédité; il risque de ne pas être viable s'il ne l'est pas. L'organisme doit donc démontrer sa conformité à ISO/CEI 17021 et aux documents obligatoires pertinents de l'IAF. L'organisme d'accréditation devra être choisi relativement tôt dans la phase de mise en œuvre du projet. Ce choix pourra infléchir certaines des activités du projet. En effet, il faut tenir compte du fait que les différences d'approche peuvent être significatives d'un organisme d'accréditation à l'autre.

Au moment de choisir un organisme d'accréditation, les critères suivants doivent être gardés à l'esprit:

- La langue
- La proximité par rapport au pays, pour maintenir au minimum les coûts des trajets (en partant du principe que le pays ne dispose pas lui-même de son propre organisme d'accréditation)
- Les coûts de l'accréditation (la plupart des organismes d'accréditation donneront des indications chiffrées approximatives en matière de budget)

- Vérifier que l'organisme d'accréditation est un membre de l'Accord de reconnaissance multilatérale de l'ILAC (MRA)
- Vérifier que l'organisme d'accréditation appuie des programmes pour les organismes de certification nouvellement établis, c'est-à-dire une pré-évaluation pour observer les écarts dans les processus et les procédures avant l'évaluation complète.

### **Assurer la pérennité d'un organisme de certification**

**Financement.** On a constaté, dans les faits, qu'il faut environ trois ans pour mettre en place un organisme de certification de systèmes, élaborer les procédures internes, former et enregistrer les évaluateurs et mener un certain nombre d'audits expérimentaux aboutissant à l'accréditation. Durant cette période, l'organisme de certification n'est pas pleinement opérationnel, il manque de reconnaissance internationale et étant donné que sa clientèle n'est pas encore créée, il y aura des difficultés à couvrir les coûts. Ce n'est qu'après quatre ans d'activité que la plupart des organismes de certification cessent d'être déficitaires et peuvent même commencer à être rentables.

Les bailleurs de fonds, qu'il s'agisse du gouvernement, de l'organisme national de normalisation, d'un partenariat public-privé, devront compenser

le manque de rentabilité. Les coûts de fonctionnement et d'équipement sur trois ans représentent, d'après les estimations, un total de l'ordre de USD 500 000 à USD 600 000 par an, y compris les coûts de l'accréditation et les honoraires annuels, alors que les recettes risquent de culminer à USD 150 000, soit un manque à gagner de l'ordre de USD 350 000 à USD 450 000. Il y a là un problème de viabilité important que l'ONUDI doit prendre en compte dans n'importe quelle proposition de projet.

**Choisir des services de certification spécifiques.** L'accréditation est une attestation qui coûte cher et qui n'est octroyée que pour les normes et les secteurs pour lesquels l'organisme de certification a apporté la preuve de sa compétence. Il n'y a pas d'accréditation de type général, c'est pourquoi les exigences du marché cible doivent être étudiées avec soin et le domaine d'application de l'accréditation que recherche l'organisme de certification doit être étudié en conséquence avant d'être sollicité. Pour différentes normes, il y a également des groupements sectoriels à considérer, notamment l'agriculture, la pêche, les textiles, les machines outils, etc. Des détails complets sont donnés dans les lignes directrices pertinentes de l'IAF.

**L'obtention de l'accréditation** est très rarement une question de choix. Sans l'accréditation, les certificats délivrés par un organisme de certification dans une économie en développement n'ont guère de chance d'être acceptés sur les marchés des pays développés.

### **Composantes essentielles d'un projet d'infrastructure de certification**

La liste des composantes à prendre en compte dans un projet d'infrastructure de certification est donnée ci-après. Chacune a une ou plusieurs incidences sur le projet, ainsi que des résultats correspondants. Dans une certaine mesure, la liste suit la séquence logique de la démarche à adopter pour le projet même si bon nombre des composantes peuvent ou devraient être traitées en parallèle.

1. Décision de la direction
2. Statut juridique
3. Politique financière
4. Entité juridique
5. Directeur
6. Structure de direction
7. Personnel
8. Locaux
9. Équipements
10. Domaine d'activité premier
11. Documentation de la qualité
12. Marketing
13. Comité de certification
14. Auditeurs principaux

15. Auditeurs
16. Système de formation
17. Enregistrement des auditeurs
18. Pré-évaluation
19. Évaluations
20. Certification
21. Impartialité
22. Conseil d'administration
23. Comité pour la préservation de l'impartialité
24. Associations
25. Organisations clientes
26. Pré-évaluation
27. Accréditation

Pour des informations plus précises sur l'ONUDI et l'éventail de ses activités, y compris celles associées à l'évaluation de la conformité, consultez le site web à l'adresse

[www.unido.org](http://www.unido.org).



## Chapitre 6 – Études de cas

Le chapitre présente des études de cas relatives au renforcement des infrastructures qualité, qu'il s'agisse d'infrastructures individuelles d'évaluation de la conformité – laboratoires d'essais, organismes de certification, organismes d'inspection, instituts de métrologie et organismes d'accréditation – ou d'infrastructures qualité intégrées réunissant toutes les composantes précitées.

La première partie, «Renforcer les composantes d'une infrastructure qualité», décrit les diverses ressources déployées par l'ONUDI ainsi que l'ensemble des activités mises en œuvre pour renforcer chacune de ces infrastructures. Elle est accompagnée de témoignages succincts de l'expérience de l'ONUDI dans plusieurs pays en développement caractéristiques des nombreux États qui ont mis en place des infrastructures similaires, et au sein de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA).

La deuxième partie, «Renforcer une infrastructure qualité intégrée», illustrera, notamment dans le cas du Guyana, l'urgence de disposer d'une infrastructure qualité qui réponde aux enjeux de la compétitivité mondiale et, dans les cas de l'UEMOA, où l'ONUDI a joué un rôle clé, et de

la Communauté des Caraïbes (CARI-COM), d'exposer en détail la mise en place d'infrastructures qualité entièrement intégrées dans ces deux sous-régions.

### Renforcer les composantes d'une infrastructure qualité

#### Laboratoires d'essais

L'assistance technique destinée aux laboratoires d'essais a toujours représenté une composante importante de l'appui de l'ONUDI pour la mise en place d'infrastructures qualité – qu'il s'agisse d'établir de nouveaux laboratoires ou de mettre à niveau les laboratoires existants. Dans un premier temps, l'ONUDI aide autorités, conseils d'administration ou directions à évaluer les exigences du marché et à décider en connaissance de cause du type de prestations d'essais dont ils ont besoin.

Elle s'assure simultanément, en amont, que le statut juridique du laboratoire a été clairement précisé, qu'il existe un financement à moyen et long termes, et que le domaine d'application des prestations d'essais a été bien défini. De même, elle indique avec précision les équipements, les contrôles des conditions ambiantes, les instruments

d'étalonnage, la maintenance, etc., qui seront nécessaires.

Un projet ONUDI appuie bien entendu plusieurs autres démarches importantes pour s'assurer que le laboratoire contribue à la compétitivité industrielle et sera en fin de compte accrédité selon la norme ISO/CEI 17025: choix d'un directeur compétent et qualifié; mise en place d'une structure de direction adaptée et recrutement ou formation d'un personnel technique qualifié et compétent; recherche d'installations adaptées; réalisation d'une campagne de promotion; établissement d'une documentation qualité acceptable pour l'organisme d'accréditation; mise en place d'un système de formation approprié pour les scientifiques dans un centre d'enseignement supérieur officiel; organisation de comparaisons interlaboratoires pour déterminer l'aptitude du laboratoire; et mise en place d'un conseil d'administration dûment constitué et pleinement fonctionnel.

Outre la prestation d'une assistance technique directe, l'ONUDI a établi des documents d'orientation et une formation sur la mise en œuvre des programmes d'essais d'aptitude, sur l'importance des matériaux de référence certifiés, et sur les divers guides sur le sujet rédigés par le Comité de l'ISO pour les matériaux de référence (ISO/REMCO).

L'ONUDI a également contribué à la mise en place du portail LABNET, source d'information précieuse sur le Web pour les laboratoires d'essais, traitant notamment de l'accréditation, des matériaux de référence et des essais d'aptitude. Fruit d'un partenariat entre l'Association mondiale des organisations de recherche industrielle et technologique (WAITRO) et l'ONUDI, le portail LABNET est accessible en ligne à l'adresse suivante: [www.lab-network.org](http://www.lab-network.org).

### **Sri Lanka**

Le programme intégré de l'ONUDI pour le développement industriel du Sri Lanka a aidé cinq laboratoires exerçant dans les secteurs de l'agro-alimentaire, du textile et de l'habillement à se mettre en conformité avec les normes internationales. Dans le secteur de l'agro-alimentaire, les denrées visées étaient le thé et les crevettes, qui représentent des domaines d'exportation importants pour le Sri Lanka.

Plus précisément, l'ONUDI a aidé deux laboratoires de microbiologie, deux laboratoires de chimie et un laboratoire d'essais des textiles dans leurs démarches en vue d'obtenir l'accréditation d'un organisme d'accréditation étranger bien établi pour des essais décisifs pour l'exportation. Les cinq laboratoires ont ainsi obtenu leur accréditation selon la norme ISO/CEI

17025 délivrée par l'Agence suédoise d'accréditation et d'évaluation de la conformité (SWEDAC).

Dans le cadre de l'assistance technique de l'ONUDI, un appui en matière d'étalonnage a également été fourni aux laboratoires accrédités avec la mise à niveau de six centres de métrologie de l'Institut de métrologie industrielle, pour couvrir différents services: dimension, volume, masse, thermométrie, pression et électricité. Ces services ont également été accrédités par un organisme d'accréditation étranger.

Les avantages mesurables de l'assistance dispensée ont été les suivants:

- Augmentation significative de la demande de services accrédités d'essais et d'étalonnage par rapport à des services non accrédités
- Diminution significative de la dépendance à l'égard du gouvernement pour le financement des laboratoires
- Augmentation du nombre de petites et moyennes entreprises en mesure d'accéder aux marchés d'exportation du fait des essais de conformité réalisés dans les laboratoires accrédités
- Coûts des essais de conformité locaux moins élevés que ceux réalisés par des laboratoires étrangers
- Gain de temps pour un grand nombre d'essais

- Transmission de la précieuse expérience acquise avec le programme à d'autres personnes et à d'autres instituts dans les pays en développement.

## Organismes de certification

L'ONUDI fournit depuis de nombreuses années une assistance complète au développement pour les activités de certification. Elle se concentre sur la certification des systèmes de management (de la qualité, environnemental, de la sécurité des denrées alimentaires, et de la santé et sécurité au travail), la certification des produits, et la certification de personnels, tant pour les entreprises que pour les organismes de certification et d'accréditation.

Elle a aidé des entreprises en travaillant au niveau local avec l'industrie, les instituts ou les associations industrielle pour en renforcer les capacités afin d'assurer des services de certification. À côté des projets qu'elle met en place pour développer l'infrastructure de certification, l'ONUDI organise, à l'échelon national et régional, des séminaires, ateliers et programmes de formation afin de mieux faire connaître les critères et les pratiques en matière de certification, et pour aider les auditeurs à acquérir les qualifications pour procéder à des audits de certification de types spécifiques.

Elle a aidé des organismes de certification en menant à bien des projets pour leur permettre de mettre en place les structures institutionnelles, les systèmes et le personnel nécessaires pour procéder à des certifications de types spécifiques, aboutissant parfois à leur accréditation indépendante.

Comme d'autres projets concernant l'infrastructure qualité, les projets relatifs à l'infrastructure de certification doivent avoir un directeur compétent, une structure de gestion, du personnel, des locaux, un service marketing, une documentation qualité, etc., mais ils ont également des besoins spécifiques et critiques propres: un comité de certification en place pleinement fonctionnel acceptable pour l'organisme d'accréditation; un groupe d'auditeurs principaux qualifiés et agréés, appartenant au personnel de l'organisme de certification ou exerçant en sous-traitance; un groupe d'auditeurs qualifiés et agréés, internes à l'organisation ou mandatés en externe, compétents dans les domaines de l'organisme de certification à accréditer; un système de formation des auditeurs et des auditeurs principaux en place, pleinement fonctionnel et reconnu; un système national d'enregistrement des auditeurs et des auditeurs principaux établi et reconnu au plan international; un système de pré-évaluation entièrement fonctionnel, conforme à ISO/

CEI 17011 et aux Directives de l'IAF pour la certification des entreprises; un processus d'évaluation pleinement fonctionnel, un processus de certification conforme à ISO/CEI 17021 et acceptable à l'organisme d'accréditation; un organisme de certification dont l'impartialité semble acceptable à l'organisme d'accréditation; un conseil d'administration pleinement fonctionnel avec un mandat acceptable pour l'organisme d'accréditation; un comité pour la préservation de l'impartialité pleinement fonctionnel acceptable pour l'organisme d'accréditation; des associations de l'industrie et des milieux économiques connaissant bien les services de l'organisme de certification; une participation active des organismes clients au sein du comité pour la préservation de l'impartialité et une pré-évaluation de l'organisme de certification concluante, menée par l'organisme d'accréditation.

## Népal

En 2003, dans le cadre d'un processus de libéralisation économique et de développement accéléré, le Népal a adhéré à l'Organisation mondiale du commerce, s'engageant à la pleine conformité à toutes les obligations d'un État membre d'ici 2007. L'aide de l'ONUDI a été sollicitée pour assurer la mise en conformité des procédures d'évaluation de la conformité du pays aux conditions de l'Accord de l'OMC

sur les obstacles techniques au commerce. Cette aide, qui visait à renforcer et améliorer l'infrastructure de certification de produits au Népal, a permis d'augmenter les débouchés des produits portant la marque de normalisation népalaise sur les marchés internationaux.

Une précieuse contribution a été apportée par un expert en certification ayant une vaste expérience pratique de la certification de produits, qui a aidé le Nepal Bureau of Standards and Metrology (NBSM) à mettre en œuvre le Guide ISO/CEI 65 Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits. Pour obtenir l'accréditation, il a fallu préparer la documentation complète en conformité au Guide 65 et à l'appui des normes ISO dans le cadre juridique en place, la Loi de 1980 sur les normes (les marques de certification) népalaises.

Parallèlement à la préparation de la documentation, une formation complète a été dispensée sur la mise en œuvre du système documenté, ainsi que sur l'audit et l'inspection correspondante. La formation a notamment porté sur les techniques d'audit fondées sur ISO 19011, sur les exigences relatives à l'accréditation du Forum international de l'accréditation, et sur le mode de fonctionnement du système d'accréditation.

## Sri Lanka

L'ONUDI met actuellement en place un projet pour renforcer et établir des capacités de certification au Sri Lanka, à la fois en matière de formation et de services d'évaluation de la conformité. Le projet porte sur les aspects suivants:

- Soutien et encouragement à l'établissement de partenariats sans but lucratif privé-public pour la certification, en se fondant sur les pratiques et les Normes internationales de certification
- Renforcement des capacités nationales en habilitant des auditeurs et des formateurs nationaux certifiés par rapport à des pratiques et à des normes internationales
- Développement de capacités de formation en reconnaissant l'organisme de certification en tant que centre de formation accrédité et en appuyant la préparation d'outils et de matériels destinés à servir de supports de formation adaptés aux besoins du client
- Appui à des initiatives nationales d'accréditation pour assurer que les organismes de certification dispensent des services de certification crédibles, dans un contexte de concurrence loyale
- Mise en œuvre d'interventions pilotes dans les activités de certification et de formation par le recours à un personnel formé et accrédité au niveau national

- Promotion des marques de conformité nationales pour des secteurs spécifiques à cibler par les organismes de certification.

## Organismes d'inspection

En dehors de la mise en place des fonctions d'inspection associées aux organismes de métrologie légale, l'ONUDI n'a reçu ces dernières années que des demandes ponctuelles en matière de renforcement de capacités d'organismes d'inspection (voir l'exemple ci-dessous dans des pays de l'UEMOA) mais elle dispose des compétences pour fournir une assistance dans ce domaine.

Les secteurs potentiels où l'ONUDI peut contribuer à mieux faire connaître ou à renforcer les capacités pour les activités d'inspection sont notamment:

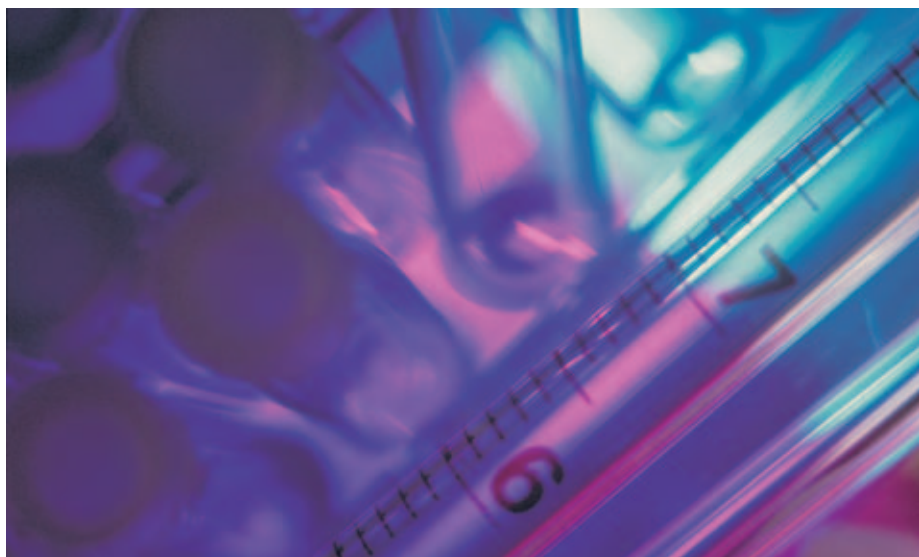
- Séminaires, ateliers, programmes de formation et de sensibilisation sur certains aspects des organismes d'inspection, comme:
  - normes d'inspection, y compris ISO/CEI 17020
  - formation et qualification des auditeurs des organismes d'inspection
  - accréditation des organismes d'inspection
  - conformité aux exigences de l'inspection pour des règlements spécifiques

- Renforcement des capacités d'organismes d'inspection spécifiques nécessaires pour aider les entreprises industrielles ou les entreprises de service locales à faciliter l'acceptation, sur les marchés extérieurs, de matériaux, produits, matières premières ou services inspectés
- Formation du personnel des organismes d'inspection
- Facilitation de l'accréditation, par des organismes étrangers ou locaux d'accréditation, des organismes d'inspection qui en ont besoin pour accéder aux marchés ou pour appuyer le développement industriel local.

## UEMOA

Dans le cadre d'un projet multifonctionnel mené dans les huit pays de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA), l'ONUDI a diligenté une évaluation régionale de la capacité d'inspection réglementaire dans les domaines de la santé des végétaux et des animaux, des produits alimentaires traités et de l'analyse des résidus de pesticides.

Les objectifs de cette évaluation étaient d'identifier des lacunes de l'inspection réglementaire dans la région; de déterminer les besoins en matière d'équipement d'analyse pour appuyer la fonction de réglementation et d'identifier les institutions ayant besoin d'appui.



Les éléments subséquents du projet ont notamment porté sur:

- La formation d'inspecteurs phytosanitaires
- La formation d'inspecteurs de santé animale
- L'examen de l'harmonisation des critères et des techniques d'inspection
- L'élaboration d'un document d'orientation sur la modernisation de l'inspection sanitaire des denrées alimentaires et la promotion des produits agricoles.

## Instituts de métrologie

En ce qui concerne la mise en place des infrastructures qualité, une part importante de l'assistance technique de l'ONUDI a consisté à établir et à

mettre en place les instituts de métrologie nationaux et à mandater des experts internationaux spécialistes des différents domaines de la métrologie (masse, température, électricité, pression, dimensions, etc.) pour qu'ils supervisent le déploiement des installations, du personnel et des équipements.

Cette assistance technique a porté, en particulier, sur la mise en place de services de réparation et de maintenance des instruments, ainsi que sur la traçabilité de mesure des étalons nationaux aux étalons de mesure internationaux. Des enquêtes ont été menées sur les besoins des utilisateurs concernant différents types d'étalonnage et de mesure et sur le degré d'exactitude requis pour les essais industriels et autres. Des experts internationaux

en métrologie ont animé des séminaires, des ateliers et d'autres activités de formation, et des parrainages ont été organisés pour assurer la formation à l'étranger de personnels aux techniques de mesure.

Deux projets d'assistance technique récemment conduits en Tanzanie et au Vietnam sont une bonne illustration des multiples projets que l'ONUDI met en place depuis de nombreuses années pour établir des services de métrologie dans les pays en développement.

### **Tanzanie**

Comme souvent dans les projets qu'elle mène, l'assistance apportée par l'ONUDI en Tanzanie pour la mise en place des capacités de métrologie s'est inscrite dans le cadre d'un projet de plus grande ampleur visant à renforcer l'infrastructure qualité du pays de façon à assurer des services de métrologie, essais, qualité et certification acceptés au plan international, conformément aux exigences des Accords OTC et SPS.

Après l'identification des besoins locaux en matière de services de métrologie et l'obtention d'engagements de financement, différentes activités ont été entreprises pour renforcer les capacités de métrologie. Il a fallu, en effet, préparer les plans d'exécution des locaux des services de métrologie, spécifier les besoins en matière d'équi-

pement, procéder à l'installation des équipements, assurer la formation du personnel, conduire des comparaisons interlaboratoires, préparer les laboratoires en vue de l'accréditation, passer en revue le système de métrologie légale et les laboratoires associés, établir un service de réparation et d'entretien, et mettre sur pied un service d'étalonnage mobile.

L'état d'avancement du projet à ce jour est le suivant: livraison et installation des équipements nécessaires pour l'étalonnage des pressions, mesures dimensionnelles et éléments électriques, et formation du personnel. En outre, le laboratoire de métrologie de l'organisme national de normalisation, le Tanzanian Bureau of Standards, a pu maintenir l'accréditation auprès du Système national sud-africain d'accréditation (SANAS). Par ailleurs, l'unité d'étalonnage mobile est opérationnelle et dispose d'instruments de mesure et d'un personnel qualifiés.

### **Vietnam**

Un projet de l'ONUDI est en cours au Vietnam pour aider le pays à trouver de meilleurs débouchés sur le marché grâce au renforcement des capacités de métrologie, d'essai et d'évaluation de la conformité. L'ONUDI a apporté son assistance à trois laboratoires de métrologie de la Direction des normes et de la qualité (STAMEQ) et de l'Institut viet-

namien de métrologie (VMI) pour leur permettre d'offrir à l'industrie des services d'étalonnage exacts et reconnus, et elle a aidé à la mise à niveau des installations de métrologie de Ho Chi Minh Ville et de Hanoï, ce qui a permis d'obtenir l'accréditation internationale de leurs services d'étalonnage de la masse et de la température.

Les activités spécifiques incluent notamment:

- La préparation d'un cadre pour assurer le renforcement des laboratoires de métrologie, y compris celui de l'Institut vietnamien de métrologie
- L'identification des équipements et des installations physiques requises pour l'éventail des mesures nécessaires pour répondre aux besoins de l'économie
- L'installation des équipements
- La formation en matière d'étalonnage
- L'organisation de parrainages avec l'étranger pour le personnel clé
- L'aide à la mise en place de systèmes de management des laboratoires conformes à la norme ISO/CEI 17025
- L'aide à l'obtention de l'accréditation internationale pour les services de métrologie.

Le Vietnam a adhéré à l'OMC en janvier 2007. Une deuxième phase du projet est maintenant en cours pour

aider le pays à remplir les obligations des Accords OTC et SPS.

## Organismes d'accréditation

Depuis quelques années, l'ONUDI mène de nombreux projets d'assistance technique pour mettre en place ou renforcer les capacités des organismes nationaux d'accréditation, notamment pour les aider à atteindre le niveau leur permettant d'être admis dans les accords de reconnaissance mutuelle de l'ILAC ou de l'IAF, ou dans un Accord de reconnaissance régional.

L'ILAC et l'IAF offrent aux candidats qui souhaitent accéder aux MRA ou MLA la possibilité de participer à un exercice d'évaluation par des pairs ou à une «pré-évaluation» réalisée par une petite équipe d'experts expérimentés appartenant à des organismes d'accréditation étrangers. Cet exercice, qui sert à relever les éventuelles lacunes, permet d'obtenir ensuite une assistance pour apporter les correctifs nécessaires avant l'évaluation formelle. L'ONUDI a fourni une assistance en vue de cette pré-évaluation à différents organismes d'accréditation et les a aidés à accéder à ces accords de reconnaissance.

L'ONUDI a mis des experts à disposition pour aider à mettre en place et à renforcer des organismes d'accrédita-

tion. Ces experts se sont attachés aux aspects d'ordre technique et politique et ont donné des conseils en matière de gouvernance. En effet, à cet égard, il est important de bien en comprendre les enjeux pour satisfaire aux exigences d'ISO/CEI 17011 en matière d'impartialité, un aspect essentiel pour pouvoir être admis dans le MRA de l'ILAC et dans le MLA de l'IAF. Souvent, l'aide dans ce domaine concerne la teneur des projets de loi ou de règlement qui régissent la mise en place et les rôles des organismes nationaux d'accréditation.

L'ONUDI a également facilité la participation de membres du personnel de certains organismes d'accréditation de pays en développement à différentes réunions de l'ILAC et de l'IAF, et les a aidés à comprendre les enjeux techniques et politiques que doivent gérer les organismes d'accréditation au plan international, y compris en ce qui concerne l'admission à leurs accords de reconnaissance. Parmi les activités classiques de l'assistance figure aussi l'organisation de séminaires et d'ateliers de sensibilisation destinés à des clients potentiels.

Parmi les nombreux projets d'aide conduits par l'ONUDI pour le développement et la reconnaissance des organismes d'accréditation, des projets ont récemment été déployés en Mon-

golie et dans l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA).

## **Mongolie**

Le développement des capacités d'accréditation de la Mongolie s'inscrit dans un projet d'ensemble visant à réduire la pauvreté en développant un secteur agro-industriel concurrentiel et durable orienté vers l'exportation.

Le projet a commencé par un examen de la documentation existante concernant le Système mongol d'accréditation pour la conformité à ISO/CEI 17011. Des faiblesses ont été identifiées et un plan d'action a été élaboré en vue de mettre en place un système de management efficace, préparer son manuel qualité et les procédures opérationnelles, définir les critères de l'accréditation et sa structure, et atteindre un niveau suffisant pour pouvoir devenir signataire d'un accord de reconnaissance mutuelle et membre de l'APLAC, de l'ILAC ou de l'IAF.

Ce projet fait ressortir un certain nombre d'aspects déterminants pour la mise en place en douceur et la réussite de projets de ce type dans n'importe quel pays. L'aspect peut-être le plus significatif est l'effort parfois nécessaire pour mettre en place, au niveau structurel, des dispositions qui permettront d'assurer l'impartialité d'un organisme d'accréditation et l'ab-

sence de conflit d'intérêts. C'est là une exigence essentielle d'ISO/CEI 17011 et une condition préalable nécessaire pour qu'un organisme d'accréditation puisse prétendre au statut de signataire des MRA de l'ILAC et de l'IAF et de leurs organismes régionaux de coopération.

En Mongolie, comme dans beaucoup d'autres pays en développement, l'établissement initial et la gestion des activités d'accréditation ont été confiés à un seul organisme national polyvalent, devant exercer les fonctions d'organisme national de normalisation, d'institut national de mesure, de laboratoire d'essais (en particulier pour appuyer la certification de produits), et chargé d'assurer des services de certification par des tiers pour les systèmes de management et les produits.

Cette centralisation des ressources, qui pourrait être une bonne formule pour les pays en développement, place l'organisme d'accréditation dans une situation de conflit d'intérêts potentiel susceptible de mettre en cause son impartialité. Un organisme qui assure à la fois des prestations d'essai, d'étalement et des services de certification risque de voir sa crédibilité compromise quant à l'accréditation de laboratoires d'autres organisations, d'organismes d'inspection ou d'organismes de certification.

La question s'est posée dans un certain nombre de pays et il est maintenant recommandé, dans les projets, de séparer les fonctions d'accréditation pour qu'elles soient exercées par des organismes ou des départements indépendants, appartenant en général au secteur public. Cette séparation des fonctions nécessite souvent de modifier les lois et les règlements car l'accréditation est un aspect qui peut être régi par voie de lois ou de règlements nationaux, auxquels l'ONUDI a d'ailleurs parfois contribué.

## **UEMOA**

L'assistance de l'ONUDI à la mise en place d'une infrastructure d'accréditation pour l'UEMOA réunit la plupart des éléments d'une approche intégrée classique, l'objectif du projet étant de doter les huit pays de l'UEMOA d'un système d'accréditation, de normalisation et de promotion de la qualité.

En ce qui concerne l'accréditation, le but immédiat est l'établissement d'un système d'accréditation régional pour l'UEMOA et, à terme, d'un système d'accréditation pour l'Afrique de l'ouest (SOAC) reconnu à l'échelon international. Un certain nombre d'activités visant la mise en place du système d'accréditation ont été appuyées par la création, en parallèle, des capacités de laboratoires et d'inspection de la région.

Les objectifs du projet sont la facilitation de l'accès aux marchés régionaux et internationaux pour les produits agroalimentaires, les produits de la pêche et le coton; l'amélioration des conditions sanitaires et d'hygiène; la sensibilisation des consommateurs aux normes d'hygiène et de qualité; le recours accru aux normes et aux procédures d'évaluation de la conformité dans les offres publiques d'achat et l'amélioration de la qualité des produits agroalimentaires – et l'augmentation des recettes résultant de leur vente dans les pays de l'UEMOA et à l'étranger.

Parmi les différents volets du projet figurent notamment une activité soutenue par le Comité français d'accréditation, COFRAC, pour concevoir et aider à la gestion du système d'accréditation pour l'Afrique de l'ouest (SOAC), la réalisation en commun par le COFRAC et le SOAC d'évaluations relatives à l'accréditation, la préparation des documents opérationnels et techniques pour la conformité du SOAC aux Normes internationales, la création d'une base de données d'environ 150 laboratoires dans la sous-région de l'UEMOA, la formation de groupes d'auditeurs de laboratoire, la formation aux systèmes de management des laboratoires selon ISO/CEI 17025, des activités de soutien obtenus de l'étranger en matière d'établissement pour les incubateurs utilisés

dans les laboratoires de microbiologie de la région et l'harmonisation des méthodes d'analyse pour l'essai des produits alimentaires dans la région.

Une description plus détaillée du programme de l'UEMOA est donné dans la section suivante, consacrée à la mise en place d'une infrastructure qualité intégrée.

## Mise en place d'une infrastructure qualité intégrée

### Guyana

Comme d'autres pays en développement, le Guyana, n'est pas bien préparé pour s'intégrer dans un marché ouvert mondial et, du fait des ressources limitées du pays, les défis de la compétitivité au niveau mondial y sont extrêmement complexes et difficiles.

La dynamique du développement économique du pays est étroitement liée à sa capacité à exporter les produits manufacturés localement. En conséquence, ces dix dernières années, le pays s'est employé à négocier différents accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux. Or, l'augmentation des exportations ne sera possible que si le Guyana peut apporter au marché l'assurance que ses produits répondent aux exigences stipulées dans les normes ou règlements et/ou sont pro-

duits dans le cadre de systèmes de management reconnus et acceptés par le marché.

Dans le même temps, la tendance évolue et le marché des produits de base perd de son importance au profit des exportations de produits à valeur ajoutée supérieure ou de produits de consommation. Les exigences de l'évaluation de la conformité deviennent plus rigoureuses; les produits de base étaient livrés pour retraitement alors que les produits de consommation sont destinés à la consommation directe. Les activités d'évaluation de la conformité telles que les essais, l'inspection et la certification ont précisément la vocation de fournir au marché cette assurance. Les exigences relatives à ces activités sont stipulées dans les accords commerciaux négociés.

Reconnaissant que les activités d'évaluation de la conformité peuvent accélérer ou entraver la libre circulation des marchandises dans le commerce international, ces accords commerciaux établissent des exigences quant aux procédures applicables aux systèmes d'évaluation de la conformité destinés à éviter les obstacles non nécessaires au commerce. Ces accords spécifient que les procédures d'évaluation de la conformité doivent être préparées, adoptées et appliquées de manière à ce que des produits iden-

tiques provenant d'autres pays (signataires des accords) ne soient pas soumis à des conditions moins favorables que celles accordées aux produits du pays, ou d'origine extérieure, et encouragent le recours aux normes internationales dans l'ensemble du processus.

Les activités d'évaluation de la conformité du Guyana sont, comme dans la majorité des autres pays en développement, principalement assurées par des organismes de réglementation d'État, ce qui n'est pas conforme aux usages dans les pays développés et a suscité, sur le marché, la mise en cause des résultats. La crédibilité des résultats de ces organismes d'État continuera d'être contestée tant qu'un tiers n'aura pas apporté l'assurance de la conformité de leur mode opératoire à la norme internationale pertinente. Les normes reconnues sont ISO/CEI 17020 pour les organismes d'inspection, ISO/CEI 17025 pour des laboratoires d'essai et d'étalonnage, et le Guide ISO/CEI 65 pour des organismes engagés dans des activités de certification.

Ces organismes doivent veiller à ce que leur mode de fonctionnement soit conforme aux pratiques internationales de façon à ce que leurs résultats soient acceptés par tous les marchés et que les exportations de produits manufacturés localement soient facilitées. Ils seront alors, eux aussi, mieux

en mesure de protéger les consommateurs locaux contre les importations de produits de mauvaise qualité.

Pour pouvoir atteindre, sur le plan du commerce international, de l'accès au marché et des investissements, le niveau qui favorisera le développement économique, le Guyana doit prendre en compte les principes du libre-échange énoncés dans différents accords commerciaux et mettre en place l'infrastructure nécessaire pour les appliquer.

À cette fin, un Comité national pour l'évaluation de la conformité (NCCA), constitué d'un certain nombre d'organismes publics et privés, a été créé en janvier 2004 avec pour «vocation d'améliorer la qualité de vie pour tous les Guyanais grâce à la mise en place d'un système national d'évaluation de la conformité reconnu internationalement». Ce comité s'attache à mettre en application des actions pour atteindre ce but.

(Cette étude de cas peut être consultée sur le site Web du Guyana National Bureau of Standards: <http://www.gnbs.info/NL%20conf%20ass.htm> )

## UEMOA

### Consensus sur la qualité

L'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) réunit huit membres: le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée-Bissau, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo.

La Commission de l'UEMOA, basée à Ouagadougou, Burkina Faso, a été l'organe technique de l'UEMOA pour la mise en application du programme qualité de l'UEMOA. Les pays de l'UEMOA font également partie de la Communauté économique des États ouest africains (ECOWAS), dont les autres membres sont le Cap Vert, la Gambie, le Ghana, la Guinée, le Libéria, le Nigéria et la Sierra Leone.

La politique industrielle commune de l'UEMOA vise un processus de développement industriel durable soutenu par deux facteurs de succès décisifs pour l'économie: la mise à niveau technologique et l'amélioration de la qualité. Dans le cadre de cette politique, les États membres de l'UEMOA ont adopté et mis en application, de 2002 à 2005, un «programme complet pour la mise en place d'un système pour l'accréditation, l'étalonnage et la promotion de la qualité», également appelé Programme qualité de l'UEMOA. Ce programme a été mis en œuvre par l'ONUDI pour le compte

de la Commission de l'UEMOA, et financé par l'Union européenne à hauteur de 14 millions d'euros. Une deuxième phase du programme, démarrée en 2007, a été déployée pour les pays de l'UEMOA et, en parallèle, le programme a été étendu aux pays qui ne font pas partie de l'UEMOA ou de l'ECOWAS, ainsi qu'à la Mauritanie.

La Conférence des Ministres africains de l'industrie (CAMI), lors de sa réunion tenue au Caire en juin 2006, a réaffirmé la nécessité de renforcer l'infrastructure de normalisation et d'évaluation de la conformité en Afrique et d'y assurer une meilleure harmonisation des normes aux niveaux national et régional, ainsi qu'à l'échelle du continent.

La Conférence a pris note des réalisations du Programme qualité de l'UEMOA et a invité les partenaires au développement à tirer parti de l'expérience. De fait, en marge de la CAMI de 2006, un accord a été signé entre la Commission de l'Union africaine et l'ONUDI pour la poursuite de la coopération entre ces deux organisations dans différents domaines, notamment pour le renforcement des capacités du commerce et de l'industrie de production, en insistant particulièrement sur la qualité, les normes et l'évaluation de la conformité.

Il y a donc un consensus très clair, au plus haut niveau politique, sur la nécessité de renforcer les infrastructures qualité dans toute la région africaine afin de soutenir l'industrialisation. L'expérience acquise de la mise en application du Programme qualité de l'UEMOA est un capital inestimable pour la mise en place de programmes semblables dans d'autres sous-régions de l'Afrique.

### **Le Programme qualité de l'UEMOA**

L'objectif principal du Programme qualité de l'UEMOA était d'établir et/ou de renforcer toutes les étapes d'une infrastructure qualité pour la sous-région de l'UEMOA et d'assurer sa reconnaissance au niveau international par le processus de l'accréditation. Le programme a aidé des pays de l'UEMOA à satisfaire aux obligations de l'Accord OTC de l'OMC, renforçant ainsi leur aptitude à participer avec confiance au commerce international.

Les prochaines sections concernent certaines des principales caractéristiques du Programme qualité de l'UEMOA, en tant qu'approche régionale visant la mise en œuvre d'activités de management de la qualité, d'étalonnage et d'évaluation de la conformité destinées à un large éventail de bénéficiaires, dans un groupe de pays dotés d'infrastructures qualité institutionnelles très disparates.

Plusieurs contraintes ont lourdement pesé sur la réalisation du programme, mais, en parallèle, de nombreux facteurs de réussite critiques ont permis d'obtenir des résultats très appréciés par les bénéficiaires.

### Contraintes

Les contraintes suivantes ont été relevées au début du programme :

- Politique qualité et infrastructure qualité pratiquement inexistantes dans la plupart des pays de l'UEMOA
- Deux des huit pays n'avaient pas d'organisme national de normalisation (ONN) et, dans plusieurs pays, les ONN n'étaient pas opérationnels faute de ressources humaines et matérielles : la plupart des ONN n'étaient pas membres de l'ISO et ne pouvaient donc pas mettre à la disposition des opérateurs économiques les normes internationales et les normes nationales étrangères requises
- La demande de normes de la part de l'industrie, des consommateurs et d'autres acteurs importants, comme les organismes publics d'achat, était faible
- Dans la sous-région, un seul laboratoire d'essais privé était accrédité ; d'autres laboratoires n'étaient pas en conformité avec la norme ISO/CEI 17025 et les autres laboratoires manquaient d'équipements modernes et de formation
- Un seul ONN assurait des services de certification de produits, et le nombre de certificats délivrés était très bas
- Dans les huit pays, seule une trentaine d'entreprises étaient certifiées ISO 9001 et il n'existait de service local de soutien aux entreprises que dans deux pays.

### Facteurs de réussite

Plusieurs facteurs de réussite sont indiqués dans la liste ci-dessous et plusieurs autres de ces facteurs sont décrits plus en détail dans les paragraphes suivants :

- Description des activités du projet ; recours à une institution spécialisée externe comme l'ONUDI pour l'exécution du projet
- Efficacité des dispositions financières et administratives pour le transfert et l'utilisation des fonds, permettant de faire appel plus rapidement à des consultants internationaux et à se procurer des biens ou des services
- Organisation régionale supranationale servant de port d'attache à l'équipe de réalisation du projet et assurant le suivi de l'engagement des différents gouvernements
- Cadre juridique en place pour assurer la poursuite des retombées du projet
- Participation du secteur privé
- Nombre adéquat de coordinateurs de projet techniquement compétents au niveau national et régional

- Souplesse du projet permettant de prendre en considération, en cours de route, des problèmes immédiats et urgents en matière d'évaluation de la conformité
- Partenariats avec des organisations techniques nationales étrangères et des organisations internationales.

**Agence spécialisée extérieure.** L'une des raisons pour lesquelles la participation d'une institution spécialisée comme l'ONUDI est considérée comme un facteur de réussite critique tient au fait que cette dernière a pu participer à la formulation et à l'exécution du projet. L'ONUDI a collaboré avec la Commission de l'UEMOA dès l'étape de la formulation du projet. La stratégie et l'orientation technique du programme ont été établies en mettant à profit la longue expérience de l'ONUDI dans le domaine, permettant ainsi de garantir la bonne prise en compte des facteurs de qualité dès la conception. Le capital de compétences technique que l'ONUDI a déployé dans l'exécution du programme, ainsi que son carnet d'adresse de consultants indépendants ont grandement amélioré l'efficacité d'ensemble. On notera qu'au début du projet, l'ONUDI avait obtenu 66 % des financements requis pour le projet complet, et que, au cours des deux dernières années du projet, l'ONUDI était parvenue à obtenir le financement de 86 % du coût total du

projet. On estime qu'à la fin du projet, le montant des activités de l'ONUDI sur le projet représentera 87 % de la part des fonds qu'elle aura mis à disposition pour le projet.

**Organisation régionale supranationale.** Le fait qu'une organisation régionale supranationale comme la Commission de l'UEMOA ait accueilli l'équipe régionale de coordination du projet et ait assuré la liaison avec les gouvernements des membres est un grand avantage. L'équipe de coordination du projet et l'ONUDI n'avaient ainsi que des capacités limitées pour donner directement des instructions ou des conseils aux gouvernements sur le déroulement du projet.

Il est souvent nécessaire de donner aux organismes nationaux bénéficiaires des dates butoir pour la réalisation de certaines activités, par exemple, pour la construction des locaux abritant les laboratoires avant la livraison des équipements, qui peuvent également avoir des implications financières. La Commission de l'UEMOA s'est montrée très efficace à obtenir des ministères chargés du programme au niveau national qu'ils fassent pression sur les organismes nationaux bénéficiaires (les laboratoires dans cet exemple) pour qu'ils respectent les calendriers fixés.

**Cadre juridique.** Afin de renforcer la coopération régionale en matière d'accréditation, de certification, d'étalonnage et de métrologie, l'UEMOA a dû harmoniser ses politiques et mettre en place des mécanismes régionaux de coordination par le biais d'un cadre juridique approprié. La Commission de l'UEMOA a pris l'initiative de la formulation d'un tel cadre et un règlement (règlement qualité de l'UEMOA 2005) a été adopté par le Conseil statutaire des Ministres de l'UEMOA, le 4 juillet 2005.

Le règlement prévoit la création d'un comité régional de coordination de la qualité (CRECQ) et de trois structures régionales permanentes qui assureront la durabilité du programme, à savoir le Système d'accréditation d'Afrique de l'ouest (SOAC); le secrétariat régional de la normalisation, de l'étalonnage, de la certification et de la promotion de la qualité (NORMCERQ); et le secrétariat de métrologie d'Afrique de l'ouest (SOAMET). Pour ce dernier également, le rôle essentiel joué par la Commission de l'UEMOA est manifeste.

**La participation du secteur privé** à tous les niveaux de la coordination du projet s'est avérée un aspect critique. Sur les conseils de l'ONUDI, la Commission de l'UEMOA a donc demandé aux Ministres chargés du programme, dans chacun des pays, de créer les

comités nationaux d'orientation composés, à parts égales, de représentants du public et du privé. Le président et le vice-président de ces comités représentant chacun le secteur public ou le secteur privé.

Le seul comité régional d'orientation étant constitué des présidents et vice-présidents des comités nationaux d'orientation, il était ainsi garanti que l'apport du secteur privé dans la coordination du programme serait très élevé.

**Coordinateurs techniquement compétents.** On ne saurait trop insister sur la nécessité de disposer en permanence, pour la coordination centrale, d'experts techniques très qualifiés, en particulier lorsqu'un programme d'une telle complexité est mis en place pour la première fois au niveau régional. L'équipe de coordination du projet était constituée de quatre conseillers internationaux engagés à plein temps, à savoir: un conseiller technique en chef, spécialiste en accréditation, un expert en normalisation, un spécialiste en promotion de la qualité et un spécialiste de la communication et des questions intéressant les consommateurs.

Les experts ont non seulement géré le programme mais ils ont également donné des conseils à la Commission de l'UEMOA quant aux choix politiques ayant un effet à long terme. Cette fonc-

tion consultative a, par exemple, été décisive pour établir le cadre du règlement qualité de l'UEMOA de 2005 et pour assurer ultérieurement son acceptation à différents niveaux de l'UEMOA, notamment au niveau de la Commission elle-même, du Comité des Ministres de l'industrie et enfin du Conseil statutaire des Ministres. Une telle équipe d'experts est également essentielle pour encadrer et guider les travaux des consultants internationaux, qui, au début de leur mission, connaissent souvent mal le contexte et les problématiques régionales.

Dans chaque pays, la coordination a été confiée à un coordinateur technique national autochtone, assumant

aussi le rôle de secrétaire du comité national d'orientation. Les experts du projet et les coordinateurs techniques nationaux ont été recrutés directement par l'ONUDI, après consultation avec la Commission de l'UEMOA, et ils ont été dirigés par un directeur de projet de l'ONUDI basé à Vienne.

Ce dernier a également assuré la coordination des activités de soutien du projet dans d'autres divisions de l'ONUDI, par exemple, la branche des ressources humaines chargée du recrutement des consultants et la Division des approvisionnements chargée de l'achat des équipements. En tout, l'ONUDI a recruté et a dirigé les mis-



sions de 132 consultants nationaux et de 88 consultants internationaux qui ont contribué à différents aspects techniques du programme.

**Souplesse.** Pour régler des questions urgentes survenues dans certains secteurs au cours de la mise en œuvre du projet, il a fallu parfois entreprendre des activités qui n'étaient pas initialement prévues. Il convient ici de mentionner l'assistance apportée aux secteurs de la pêche et du coton, qui est décrite ci-après.

Les secteurs de la pêche ont été renforcés au Togo, au Bénin, en Côte d'Ivoire et en Guinée-Bissau. L'assistance four-

nie dans le cadre du programme a amélioré la qualité des exportations de produits de la pêche et a aidé cette industrie à satisfaire aux exigences sanitaires et normatives du marché. Au Togo et au Bénin, les équipements de laboratoire prévus dans le cadre du programme ont essentiellement visé ce secteur.

Ce soutien technique a été particulièrement opportun au Bénin, car il a permis au pays de recommencer à exporter des produits de la pêche vers l'Union européenne. Au cours de la mise en place du programme, la réglementation de l'UE en matière de sécurité alimentaire est devenue beaucoup



plus stricte, avec l'adoption par le Parlement européen de plusieurs règlements sur l'hygiène et les contrôles officiels des produits alimentaires, un des règlements applicables exigeant spécifiquement l'accréditation ISO/CEI 17025 des laboratoires officiels de contrôle des produits alimentaires.

Les besoins du secteur de coton ont également été pris en compte dans le cadre du programme, avec plusieurs initiatives: formation de trieurs de coton dans six pays de l'UEMOA, livraison dans certains pays choisis d'appareillages à haut débit pour l'essai automatisé de la fibre de coton, préparation des premières normes pour le coton ouest africain, qui devraient permettre aux producteurs de négocier la vente de leur coton au juste prix sur le marché international, et préparation, pour les opérateurs économiques du secteur, d'un manuel traitant des normes qualité, des pratiques commerciales et des méthodes d'égrenage du coton.

La production et la transformation du coton sont progressivement devenues des activités économiques critiques dans de nombreux pays de l'UEMOA – laquelle a même adopté une feuille de route sur le coton dans le but de renforcer tous les aspects de ce secteur.

**Partenariats.** Le principal accord de partenariat signé dans le cadre du pro-

gramme l'a été entre la Commission de l'UEMOA et le Comité français d'accréditation (COFRAC), qui s'est engagé à soutenir le SOAC, le Système régional d'accréditation de l'UEMOA, de façon à rendre ce service opérationnel et à lui faire gagner la reconnaissance internationale.

Diverses organisations ont apporté leur collaboration dans différents secteurs: l'Institut allemand de métrologie (Physikalisch-Technische Bundesanstalt – PTB) pour la métrologie, l'Association française de normalisation (AFNOR) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) dans le secteur des normes, ainsi que l'Organisation internationale des consommateurs (OIC).

Pour permettre aux huit pays membres de l'UEMOA d'accéder à la qualité de membre de l'ISO (un membre à part entière et sept membres correspondants), le programme a pris en charge les cotisations correspondantes. Deux de ces pays participent aux travaux techniques internationaux de l'ISO et les huit centres de documentation nationaux sont reliés à l'intranet de l'ISO. Ces partenariats, qui constituent un maillon indispensable de la reconnaissance internationale, sont décisifs pour la mise en place des systèmes de normalisation, d'évaluation de la conformité et d'accréditation de l'UEMOA. Le financement des cotisations

à l'ISO pour les années à venir est un aspect qui a également été traité dans le cadre du programme.

### **Le pouvoir d'un accord régional**

Même si les bénéficiaires ultimes du programme sont en définitive les secteurs productifs et la population de chacun des pays, l'UEMOA a adopté une approche régionale, qui vise à mettre en place, simultanément au niveau régional et au niveau national, une solide infrastructure de normalisation et d'évaluation de la conformité. En effet, dans la plupart des pays de l'UEMOA la masse critique nécessaire pour l'évaluation de la conformité n'est pas suffisante pour justifier des approches purement nationales. Le programme a donc prévu la création d'un système régional d'accréditation unique, le SOAC, chargé d'assurer des services d'accréditation de tous les laboratoires et de tous les organismes de certification et d'inspection de la sous-région.

En matière de renforcement des capacités de laboratoire, 46 laboratoires, dans les huit pays, ont été pourvus en équipements, dans le but de créer des centres d'excellence dans différents pays. En ce qui concerne l'exemple déjà mentionné de l'analyse des résidus de pesticides, il est clair que chaque pays de l'UEMOA ne peut envisager de se doter d'un laboratoire capable

d'analyser tous les pesticides utilisés dans la sous-région. Les ressources matérielles et humaines ne sont simplement pas là. La même logique s'applique à d'autres types d'analyse, tels que l'analyse de mycotoxine. Certains laboratoires ont donc été dotés d'équipement et d'appareillage pour fonctionner à l'échelon de la région, par exemple, par des laboratoires d'essais servant de référence régionale.

La même approche a été adoptée pour le développement de technocentres sectoriels dans les domaines des fruits et légumes, des produits de la viande et des produits laitiers, du génie civil et de la construction. Neuf établissements existants, choisis dans quatre pays, ont obtenu les équipements et la formation nécessaire pour leur permettre de jouer le rôle de centres régionaux pour la diffusion d'informations et la formation sur les techniques de pointe.

L'approche régionale est de rigueur pour un autre secteur, celui de l'élaboration des normes régionales ou de l'harmonisation des normes nationales. À cet égard, le rôle de la Commission de l'UEMOA a été décisif pour répondre aux demandes d'informations de la part des pays qui n'avaient pas été choisis pour accueillir un centre régional. La Commission a pu s'ériger en arbitre précisément grâce à son statut supranational. Ce statut est important

pour traiter avec les gouvernements, et lui confère un pouvoir qu'aucune autre entité de coordination de projet ne pourrait effectivement avoir.

### **Organisation régionale pour les normes et la qualité (CROSQ) de la Communauté des Caraïbes (CARICOM)**

L'Organisation régionale pour les normes et la qualité (CROSQ) de la Communauté des Caraïbes (CARICOM) a été fondée en février 2002 en tant qu'agence intergouvernementale destinée à faciliter l'élaboration de normes régionales, représenter les intérêts de la région dans les travaux de normalisation à l'échelon mondial,

promouvoir l'harmonisation des systèmes de métrologie et soutenir la production et le commerce de biens et services en s'inscrivant dans une logique de développement durable au sein du Marché unique (CSME) de la CARICOM.

L'Accord de siège signé avec le gouvernement de la Barbade en janvier 2007 dote la CROSQ d'un siège permanent à la Barbade où son Secrétariat est situé depuis 2003. Tous les États membres de la CARICOM sont membres de la CROSQ, Haïti étant le dernier pays en date à l'avoir rejointe, depuis la signature de l'Accord intergouvernemental de la CROSQ, le 8 mai 2009.



Le Secrétaire exécutif (Principal fonctionnaire exécutif) dirige le Secrétariat et assure les relations avec les organismes nationaux de normalisation par l'intermédiaire du Conseil de la CROSQ. Ce dernier regroupe tous les directeurs des organismes nationaux de normalisation des États membres, oriente les activités de la CROSQ et en fait un compte rendu au Conseil de la CARICOM pour le commerce et le développement économique (COTED).

Dans le cadre de son mandat, la CROSQ poursuit depuis deux ans l'objectif de développer une solide infrastructure régionale de la qualité parallèlement à des infrastructures nationales de la qualité et a reçu le soutien de plusieurs projets financés par des fonds extérieurs. Cette initiative a eu pour effet de tripler les effectifs du projet et du personnel du Secrétariat depuis 2007.

### **De l'élaboration des normes...**

Au cours des premières années, la CROSQ s'est essentiellement intéressée à l'élaboration de normes régionales. Un Comité de gestion technique composé de volontaires émanant d'organismes nationaux de normalisation, s'est réuni et continue de se réunir trois à quatre fois par an pour coordonner l'élaboration des normes suivant les lignes directrices de l'ISO. Des Comi-

tés techniques régionaux (CTR) composés d'experts des secteurs concernés et sous la coordination d'un ou plusieurs organismes nationaux de normalisation élaborent les projets de comité (CD).

Ces projets sont ensuite diffusés auprès des États membres pour observation, et renvoyés aux CTR pour traitement. Une fois la mise au point et le formatage définitifs réalisés, les normes sont soumises au Conseil de la CROSQ pour approbation, puis au Conseil pour le commerce et le développement économique pour ratification. Il y a actuellement au Comité de gestion technique plus de 50 normes en cours d'élaboration.

Sur ces travaux en cours, 34 documents normatifs relèvent d'un projet co-financé par la Banque interaméricaine de développement (BID) destiné à accroître la compétitivité des petites et moyennes entreprises. Ce projet, démarré en 2005, et qui devait s'achever en 2009, vient d'être prolongé pour deux ans de manière à assurer que les buts et objectifs du projet soient atteints. Outre l'objectif évoqué, ce projet vise notamment la sensibilisation, la formation destinée aux petites et moyennes entreprises et la mise en place d'un système d'information régional.

## **... à une infrastructure qualité régionale**

Ces dernières années, en raison du phénomène de mondialisation, l'accent s'est déplacé sur le développement d'autres composantes de l'infrastructure qualité régionale (métrologie, inspection, essais, étalonnages, certification, accréditation). À cet égard, un deuxième projet financé par la BID de 2007 à 2011 vise à améliorer l'accès au marché et la compétitivité de la production et du commerce des biens et services régionaux. L'Institut de métrologie allemand, Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB), a fourni une assistance technique et financière précieuse pour réaliser les études initiales et une évaluation des besoins en fonction de l'état actuel de l'infrastructure qualité régionale, afin de renforcer les capacités régionales.

Avec la signature de l'Accord de partenariat économique en octobre 2008, le Ministère fédéral allemand de la coopération économique et du développement (BMZ) a approuvé, en décembre 2008, un projet d'assistance technique complémentaire, piloté par le PTB. L'organisation d'un atelier de planification régional pour un troisième projet, également financé par le BMZ, vient d'être décidée. Il y sera abordé différents aspects, notamment les questions de métrologie et d'accréditation ainsi que la nécessité de renforcer les

capacités de la CROSQ pour qu'elle puisse remplir son mandat. Le rôle de la CROSQ est d'exploiter les complémentarités des trois projets afin d'optimiser les ressources limitées et d'éviter les efforts redondants.

## **Métrologie**

L'établissement de laboratoires de référence caribéens régionaux (CARL) est une nouveauté. Ces laboratoires offriront une traçabilité efficace et rentable aux étalons de grandeur primaires internationaux pour les étalons de travail au niveau national. Les étalons de grandeur à mettre en place sont notamment la masse, le volume, le temps et la fréquence. Il est actuellement procédé à une mise à niveau des capacités de deux laboratoires nationaux de pointe pour qu'ils puissent assumer le rôle de CARL.

En 2008, la CARIMET (sous-région du Système interaméricain de métrologie – SIM) est devenue un Comité technique de la CROSQ. Il est à prévoir que la mise en œuvre de projets ultérieurs d'infrastructure qualité régionale par l'intermédiaire de la CARIMET facilitera davantage encore l'intégration de la CARIMET dans la CROSQ.

Le Programme TradeCom offre une assistance technique à la CROSQ pour l'engagement d'un responsable de la

métrologie chargé de mettre en œuvre ces projets et d'organiser entre 2009 et 2010 trois séminaires (consacrés aux méthodes d'étalonnage, à l'estimation de l'incertitude, et à l'élaboration de manuels de management de la qualité).

### **Inspection et certification**

Une enquête sur l'évaluation de la conformité est actuellement en cours pour évaluer la situation des organismes d'inspection et de certification dans l'ensemble des États membres de la CROSQ. Les résultats de cette enquête permettront de déterminer comment harmoniser au mieux l'inspection et la certification régionales. L'utilisation d'une marque régionale unique de conformité aux normes est également envisagée ainsi qu'un programme annuel régional de prix de la qualité.

### **Accréditation**

La Phase II du Projet CLAS relatif aux services caribéens d'accréditation des laboratoires (parrainé par le 9<sup>e</sup> Fonds de développement européen) est actuellement mise en œuvre (jusqu'en avril 2010). Ce projet a pour objet d'aider les laboratoires à obtenir leur accréditation grâce à une coopération régionale et à la mise en place d'un mécanisme général de coopération régionale en matière d'accréditation.

À l'heure actuelle, deux organismes nationaux d'accréditation, l'un à Trinité-et-Tobago (Trinidad and Tobago Laboratory Accreditation Service – TTLABS) et l'autre en Jamaïque (Jamaica National Agency for Accreditation – JANAAC), fonctionnant en conformité avec la norme ISO/CEI 17011, se préparent en vue d'une reconnaissance internationale. Tous deux sont membres associés de la Coopération interaméricaine d'accréditation (IAAC) et membres affiliés de la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC).

Dans les pays où il n'y a pas d'organisme national d'accréditation, des centres de liaison pour l'accréditation ont été créés pour combler cette lacune et offrir les informations et le soutien nécessaires pour les activités d'accréditation. Le travail des services caribéens d'accréditation des laboratoires (CLAS) consiste en grande partie à tisser un réseau de relations entre les États membres qui n'ont pas d'organismes d'accréditation nationaux en projet afin de continuer à mettre en place des centres de liaison pour l'accréditation.

La coopération régionale pour l'accréditation des laboratoires sera réalisée grâce à la mise en œuvre de la Déclaration de coopération technique entre les organismes nationaux d'accrédita-

tion et en soutenant la mise en place de centres de liaison pour l'accréditation. Des mécanismes visent à harmoniser les processus et procédures conformément aux normes et lignes directrices internationales et à établir une approche régionale quant aux exigences fondamentales applicables aux laboratoires.

Le renforcement des capacités liées aux ressources humaines vise à s'assurer que le personnel des laboratoires, celui des organismes d'accréditation et des centres de liaison ainsi que les évaluateurs disposent bien des connais-

sances et des compétences nécessaires pour les besoins du système d'accréditation. La pérennité des services d'accréditation sera garantie par la promotion et la stratégie marketing associées à l'accréditation, la mobilisation des ressources et le maintien d'un cadre d'évaluateurs certifiés.

En outre, des améliorations constantes seront apportées au système d'accréditation en veillant à la mise en place et au maintien de mécanismes de retour d'informations et de systèmes destinés à une mise à niveau du personnel et des critères. À cette fin, le service caribéen



d'accréditation des laboratoires (CLAS) réalisera des études pilotes sur l'accréditation des laboratoires dans la région, partagera les meilleures pratiques et évaluera la nécessité de renforcer les capacités d'accréditation régionales.

### **Autres projets**

La Banque caribéenne de développement (CDB) finance un projet sur 30 mois axé sur l'élaboration de normes régionales de construction fondées sur les codes de l'International Code Council (ICC). La préparation des documents d'application (Caribbean Application Documents) et la promotion de leur utilisation au niveau régional sont les principales réalisations de ce projet qui s'achèvera mi-2010.

L'Agence canadienne de développement international (ACDI – via TDV Global / Wren Group) soutient le renforcement des procédures et des processus de la CROSQ, notamment le développement d'un système de management de la qualité (SMQ) conforme à ISO 9001.

### **Prochaines étapes**

À terme, la région établira de nouveaux accords commerciaux qui offriront de nouveaux débouchés aux exportations de marchandises et de services. Le ralentissement récent de l'économie mondiale risque de freiner le développement dans la région. Dans

ce contexte, les fabricants doivent délibérément réorienter leur stratégie en cessant de se focaliser sur le coût pour s'intéresser à une différenciation des produits et des services au travers de la qualité, y compris en exploitant la valeur ajoutée de l'image de marque.

Au niveau national, cette réorientation suppose un changement de perspective où, plutôt que de s'en tenir à des inspections des importations par rapport à des normes obligatoires, on s'attachera davantage à la croissance liée aux exportations par le recours à des normes internationales d'application volontaire représentant les meilleures pratiques internationales. La CROSQ a un rôle essentiel à jouer dans ce processus en opérant un recadrage pour élargir son domaine d'activités et développer sa capacité à aider les entreprises de la région à axer leur stratégie non plus sur la compétitivité des prix mais sur celle de la qualité. Pour y parvenir, il sera nécessaire de mettre en place toutes les composantes d'une infrastructure qualité:

- Harmonisation et mise en œuvre des normes pertinentes au niveau régional
- Développement des capacités en métrologie et évaluation de la conformité, y compris en accréditation
- Promotion d'une culture de la qualité au niveau régional.

Le Plan stratégique triennal de la CROSO (2009-2012) tient compte de la nouvelle orientation et établit les thèmes stratégiques qui seront les piliers du développement d'une infrastructure qualité régionale avec des objectifs stratégiques qui serviront à édifier et à stimuler l'activité économique de demain.

Ce plan prend en compte les ressources humaines, techniques et financières nécessaires, ainsi que les projets et activités qui aideront l'organisation à réaliser les objectifs qu'elle s'est fixés. Le plan comporte ainsi sept thèmes stratégiques – harmonisation des normes, capacités en métrologie, capacités en évaluation de la conformité, coopération en matière d'accréditation, culture régionale de la qualité, autonomie financière et efficacité organisationnelle.

## **Communauté de développement de l'Afrique australe**

Fondée le 17 août 1992 à Windhoek en Namibie, la SADC ou Communauté de développement de l'Afrique australe, compte 15 États membres pour une population totale de quelque 250 millions de personnes et un produit intérieur brut (PIB) s'établissant à USD 375 milliards en 2006 (Seychelles non comprises).

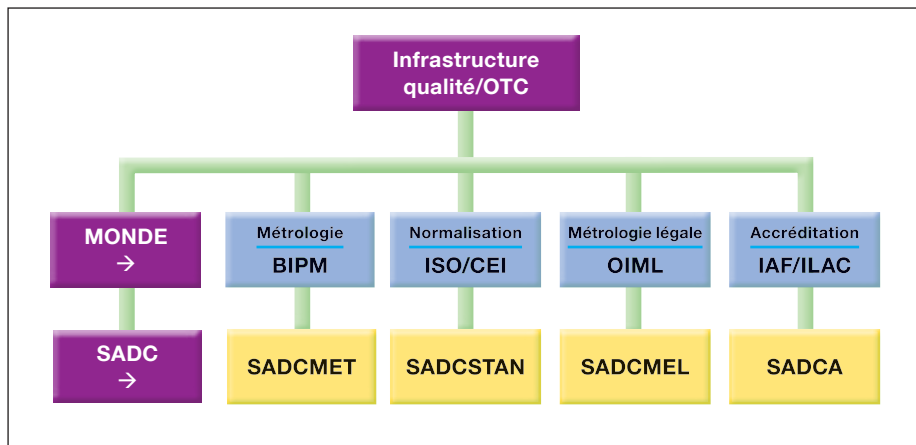
Les pays membres de la SADC sont l'Angola, le Botswana, la République démocratique du Congo, le Lesotho, Madagascar, le Malawi, la République de Maurice, le Mozambique, la Namibie, les Seychelles, l'Afrique du Sud, le Swaziland, la République-Unie de Tanzanie, la Zambie et le Zimbabwe.

La SADC a pour ambition de créer les conditions d'un futur commun au sein d'une communauté régionale qui garantira le bien-être économique et l'amélioration du niveau de vie et de la qualité de vie des personnes qui la composent.

Dans cette quête, la SADC a identifié le commerce comme étant le principal moteur de l'intégration régionale et du développement économique. Très tôt, on a réalisé que la facilitation effective des échanges et la compétitivité de la production exigeaient une solide infrastructure technique de la qualité au niveau régional.

Dès lors, les États membres de la SADC sont convenus de mettre en place un cadre réglementaire technique dont l'objectif serait l'identification, la prévention et l'élimination des obstacles techniques au commerce (OTC) entre les États membres et entre la SADC et d'autres zones d'échanges commerciaux, régionales et internationales, grâce à des normes,

**Figure 14** – L'infrastructure SADCSQAM reflète le paysage global en matière d'OTC



des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité harmonisés afin de faciliter et d'accroître le commerce des biens et services. Les structures de coopération régionale suivantes ont été établies afin de permettre les activités d'harmonisation :

- SADCSTAN – Coopération des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de normalisation
- SADCMEL – Coopération des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de métrologie légale
- SADCMET – Coopération des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de traçabilité des mesures (métrologie industrielle et scientifique)
- SADCA – Coopération des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière d'accréditation
- SADCTRLC – Comité de liaison des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de réglementation technique
- SADCTBTSC – Comité des parties prenantes des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière d'obstacles techniques au commerce (OTC)
- SQAMEG – Groupe d'experts des pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de normalisation, d'assurance qualité, d'accréditation et de métrologie (SADCSQAM).

Ces structures ont été délibérément mises en place afin de refléter la configuration internationale des organismes chargés des questions liées aux OTC afin de faciliter l'acquisition d'une reconnaissance internationale dans les divers domaines considérés.

### **Normalisation**

La SADCSTAN est la structure de coopération régionale chargée de l'harmonisation des normes selon les normes internationales et de promouvoir l'utilisation de normes communes fondées sur la performance plutôt que de normes prescriptives, comme base de la réglementation technique.

Le cadre réglementaire technique de la SADC exige, pour sa part, que tous les États membres procèdent au retrait des normes contradictoires une fois que le texte harmonisé est disponible. La SADCSTAN a conçu des procédures élaborées fondées sur les Directives ISO/CEI pour faciliter son travail d'harmonisation des normes.

Jusqu'à présent, l'harmonisation a été réalisée pour une centaine de normes et se poursuit pour une trentaine de normes supplémentaires. Des travaux ont également été amorcés pour engager les autorités de réglementation des États Membres, avec le concours du SADCTRLC, à identifier les règlements techniques nécessitant une harmonisa-

tion et à établir un ordre de priorité. Le SADCTRLC a pour rôle de fournir un forum pour l'identification des règlements techniques communs à mettre en application dans la région.

Tous les pays membres de la SADC, à l'exception du Lesotho, disposent désormais d'un organisme national de normalisation (ONN) et le Lesotho s'efforce de fonder son propre ONN. Le fait que tous ces pays aient maintenant un ONN est attribuable au SADCSQAM (Fig. 14) et constitue une des réalisations du SQAM.

Les organismes nationaux de normalisation du Botswana, du Mozambique, de l'Angola, du Swaziland et de la Namibie ont pris leur essor après le lancement du Programme du SADCSQAM et ce développement a, en partie, été rendu possible grâce aux encouragements et au soutien moral du SADCSQAM.

Tous les pays membres de la SADC ont un ONN membre de l'ISO et de la CEI. S'agissant de cette dernière, seule l'Afrique du Sud est membre à part entière de la CEI alors que les autres pays y sont seulement affiliés.

### **Métrologie et évaluation de la conformité**

La région compte plusieurs centaines de laboratoires privés ou publics spé-

cialisés dans des domaines destinés à soutenir les exigences prescrites par les secteurs industriel, minier, agricole, médical ou alimentaire en matière d'essais et d'étalonnages, qu'ils soient de nature volontaire ou imposés par la réglementation. Les établissements d'enseignement supérieur et de recherche possèdent également des installations d'essai souvent mises à la disposition de l'industrie.

La région dispose d'un nombre important d'organismes de certification et d'inspection proposant leurs prestations de service aux secteurs volontaires et réglementaires. Le SADCTBTSC a été établi en vue d'offrir un forum permettant à ces prestataires de services d'évaluation de la conformité de coopérer au niveau régional. Ce comité conseille les autres structures de la SADC en matière de normalisation, d'assurance qualité, d'accréditation et de métrologie, notamment la SADCMET et le SADCTRLC, quant aux domaines à inclure prioritairement dans leurs programmes de travail et tous autres aspects susceptibles d'influer sur l'efficacité du fonctionnement de l'infrastructure du SADCSQAM dans ces domaines et sur le cadre réglementaire technique de la région.

La reconnaissance internationale des prestataires de services d'évaluation de

la conformité est obtenue grâce à la traçabilité des mesures et à l'accréditation. Les principaux préalables à la traçabilité et à l'accréditation des laboratoires sont notamment la participation à des programmes d'essais d'aptitude (EA) et l'utilisation de matériaux de référence certifiés et d'équipements étalonnés.

La SADC a, par conséquent, établi deux structures spécialisées en métrologie, la SADCMET et la SADCMEL, pour soutenir l'industrie quant aux exigences de traçabilité grâce à une coopération non seulement régionale mais aussi internationale avec des acteurs étrangers à la SADC elle-même. Dans ce contexte, la SADCMET contrôle les programmes d'essais d'aptitude en cours d'exécution au sein des États membres, essentiellement dans le domaine de l'eau et le domaine alimentaire.

Deux programmes régionaux d'essais d'aptitude sont actuellement menés dans le domaine de l'eau et de la supplémentation alimentaire avec le soutien d'organismes donateurs. La SADCMET envisage de proposer davantage de programmes de ce type dans un avenir proche.

L'accès aux matériaux de référence (MR) demeure un problème majeur pour les prestataires de services d'évaluation de la conformité (tant du secteur privé que du secteur public) au

sein de la Communauté de développement de l'Afrique australe. Il s'agit d'ailleurs de l'un des domaines qui recevra le soutien d'organismes donateurs dans le cadre d'un projet d'appui à l'infrastructure qualité financé par la Commission européenne.

## **Accréditation**

Deux pays au sein de la Communauté de développement de l'Afrique australe disposent d'organismes nationaux d'accréditation, la République de Maurice et l'Afrique du Sud. Le Système sud-africain d'accréditation (SANAS) est bien établi et bénéficie d'une reconnaissance internationale.

Par ailleurs, le Bureau d'accréditation de la République de Maurice (MAURITAS) a été créé il y a peu et n'a que récemment commencé à accréditer des entités. La SADCA, structure régionale de coopération en matière d'accréditation, a constaté que le processus pour la mise en place d'organismes nationaux d'accréditation prenait beaucoup de temps et que certaines économies de relativement faible importance dans la région n'avaient peut-être pas besoin d'établir de tels organismes, n'ayant pas la possibilité de tirer parti d'économies d'échelle permettant de les soutenir.

Il a par conséquent été décidé de créer un organisme d'accréditation régio-

nal – le Système d'accréditation de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADCAS), afin de proposer des services d'accréditation aux pays qui ne possèdent pas d'organisme national d'accréditation. Le SADCAS envisage également d'offrir ses prestations à des pays qui, bien que dotés d'un organisme national d'accréditation, ne sont pas en mesure de délivrer des accréditations dans certains domaines, faute d'expertises appropriées.

Le SADCAS proposera des programmes d'accréditation pour les laboratoires d'étalonnage et d'essais, les organismes de certification (système de management/produits/personnels) et les organismes d'inspection. Les bureaux du SADCAS ont été établis à Gaborone, au Botswana, et les trois premiers collaborateurs ont pris leurs fonctions entre avril et juillet 2008.

Le SADCAS a été officiellement inauguré le 23 avril 2009 lors d'une cérémonie qui s'est déroulée à Gaborone, au Botswana. Le Protocole d'accord de coopération générale entre la SADC et le SADCAS a été conclu à cette occasion.

Les Centres de liaison nationaux pour l'accréditation (CLNA), qui servent de liaison entre le SADCAS et les pays membres de la Communauté de déve-

loppement de l'Afrique australe, ont été mis en place par les gouvernements respectifs des pays membres.

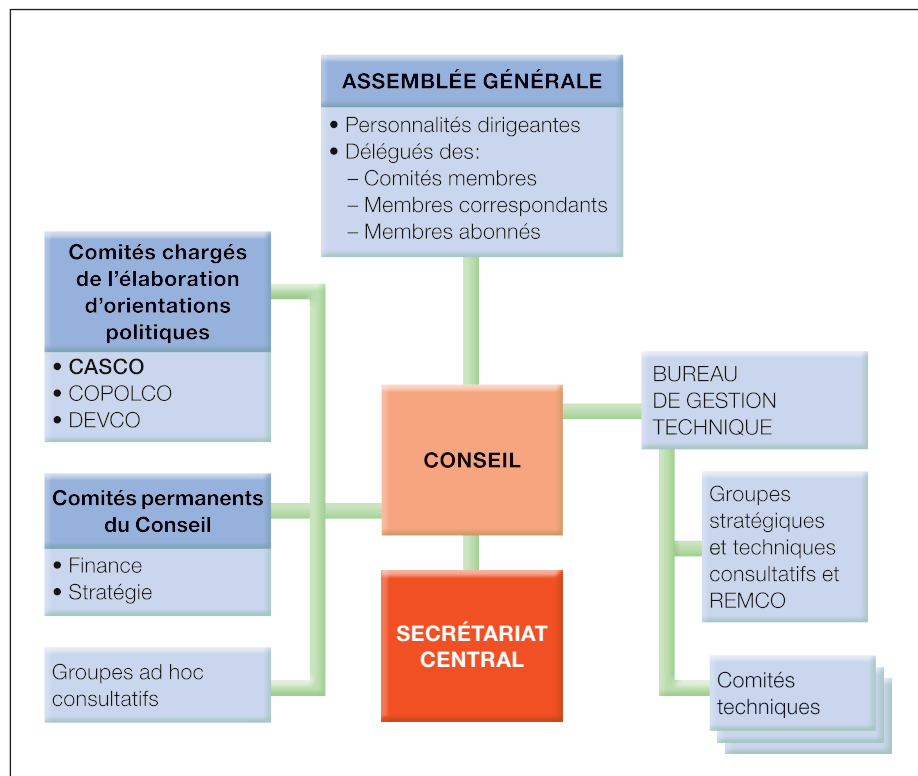
Tous les CLNA ont été officiellement lancés avant 2008. Le SADCAS a été admis comme membre affilié de l'International Laboratory Accreditation Cooperation en novembre 2008. Le SADCAS sera en mesure de commencer à proposer des services d'accréditation au deuxième semestre 2009.

Ces services ont pour objet de favoriser le commerce régional et international, d'améliorer la protection des consommateurs et de l'environnement, ainsi que de renforcer la compétitivité des produits et services de la SADC dans les domaines tant réglementaire que volontaire.

# Appendice 1

## L'ISO/CASCO établit des normes d'évaluation de la conformité

Figure 15 – Structure de l'ISO



Comme le montre la **Figure 15**, le Comité de l'ISO chargé des questions relatives à l'évaluation de la conformité est le CASCO. Il relève du Conseil de l'ISO. Le mandat et les objectifs de ce comité sont les suivants:

- **Étudier** les moyens d'évaluer la conformité aux normes ou aux autres

spécifications techniques appropriées des produits, processus, services et systèmes de management

- **Élaborer** des guides internationaux et des Normes internationales relatifs à la pratique des essais, du contrôle et de la certification des produits, processus et services, ainsi

qu'à l'évaluation des systèmes de management, laboratoires d'essais, organismes de contrôle, organismes de certification, organismes d'accréditation et à leur fonctionnement et leur acceptation

- **Promouvoir** la reconnaissance et l'acceptation mutuelles des systèmes nationaux et régionaux d'évaluation de la conformité, ainsi que l'emploi approprié des Normes internationales pour les essais, le contrôle, la certification, l'évaluation et pour d'autres fins connexes.

Sur les 151 comités membres de l'ISO admissibles au CASCO, 107 comités sont représentés. La participation est ouverte aux pays développés et aux pays en développement; 76 membres ont le statut de membres participants (P) et les 31 autres membres, celui de membres observateurs (O).

Le CASCO, dont les travaux sont à la fois de nature technique (élaboration de normes, guides et autres publications) et de nature politique (élaboration des politiques), est structuré de façon à compléter, par un certain nombre de groupes consultatifs clés, les travaux techniques engagés au sein de ses groupes de travail qui élaborent la collection de normes et autres publications du CASCO. Ces groupes consultatifs et leurs fonctions sont présentés ci-après ainsi qu'à la **Figure 16** (page 187).

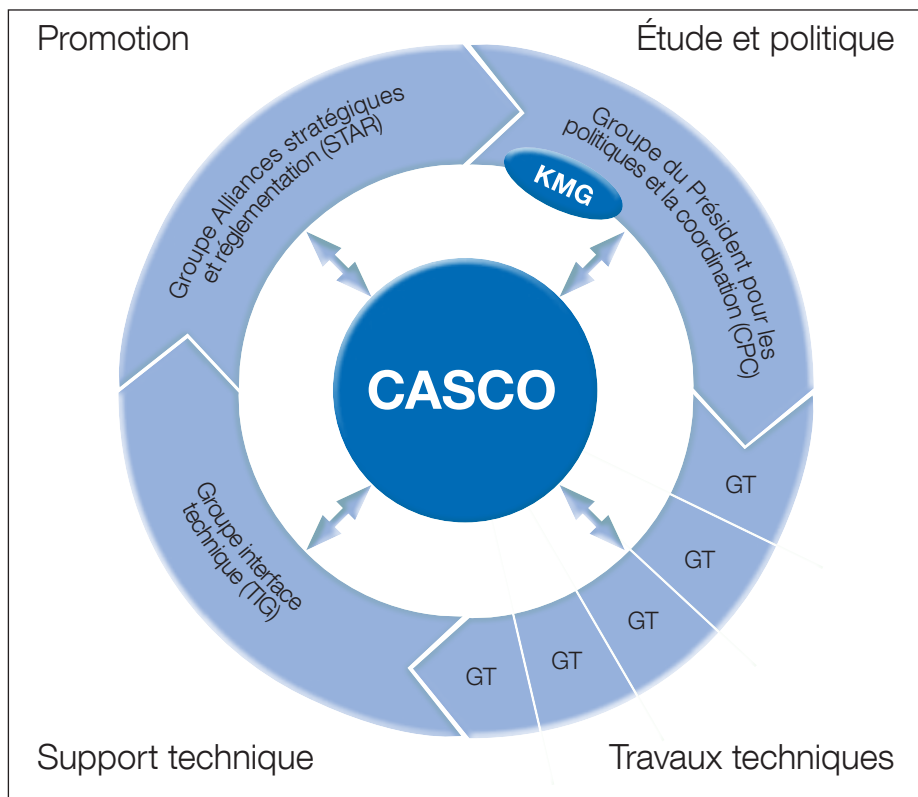
## Groupes de politique et de soutien du CASCO

**Groupe du Président pour les politiques et la coordination (CPC):** examine et actualise le plan d'action et le plan de travail technique du CASCO. Ce groupe assiste également le Président du CASCO pour l'identification des questions stratégiques liées à l'évaluation de la conformité et pour l'élaboration des politiques. Le CPC a également reconnu la nécessité de créer un groupe d'experts en matière d'interprétation afin d'offrir une approche cohérente pour l'interprétation et la mise à jour des normes et guides existants élaborés par le CASCO.

**Groupe Interface technique (CASCO TIG):** groupe de nature technique qui établit des liaisons avec d'autres comités techniques de l'ISO afin d'assurer une approche cohérente et harmonisée de l'évaluation de la conformité entre tous les comités. Le TIG veille à ce que les politiques relatives à l'évaluation de la conformité du CASCO soient respectées et comprises, tout en offrant des conseils en interne au sein de l'ISO sur les enjeux de l'évaluation de la conformité.

**Groupe Alliances stratégiques et réglementation (CASCO STAR):** fournit un mécanisme pour l'interaction entre les secteurs de l'industrie et les autorités

**Figure 16** – Groupes de soutien et groupes de travail au sein de la structure du CASCO



de réglementation et le CASCO (informations sur les activités en évaluation de la conformité, promotion de la boîte à outils du CASCO, forum pour débattre des besoins et préoccupations en évaluation de la conformité).

**Groupe Gestion des savoirs (KMG):** groupe restreint qui, au sein du CPC, enregistre l'historique des décisions du CASCO.

### La «boîte à outils du CASCO»

Les normes, guides et publications associées produites par le CASCO constituent un ensemble de ressources disponibles – la «boîte à outils du CASCO» – destiné à assurer que toutes les parties concernées par l'évaluation de la conformité disposent des documents les plus récents reflétant l'état actuel des pratiques inter-

nationales en matière d'évaluation de la conformité. Les différents groupes d'utilisateurs y choisiront les documents les plus pertinents en fonction de leurs besoins, selon qu'ils réalisent des activités d'évaluation de la conformité ou font partie des nombreux utilisateurs finals potentiels de ces prestations de service.

Des outils complémentaires viennent à l'appui de certains de ces outils. À titre d'exemple, le Vocabulaire et les principes généraux d'évaluation de la

conformité contenus dans la norme ISO/CEI 17000, devraient à la fois intéresser ceux qui travaillent dans le domaine de l'évaluation de la conformité et les utilisateurs, tels que les autorités de réglementation.

Un laboratoire dont les compétences sont conformes à la norme ISO/CEI 17025 peut également s'intéresser aux éléments de la boîte à outils portant sur le choix et l'utilisation de systèmes d'essais d'aptitude (actuellement traités dans le Guide ISO/CEI 43).



Tout organisme d'accréditation devrait non seulement bien connaître les exigences spécifiées dans la norme ISO/CEI 17011 pour ses activités, mais également toutes les normes pertinentes concernant les organismes d'évaluation de la conformité qu'il accrédite, par exemple, ISO/CEI 17020, ISO/CEI 17021, ISO/CEI 17024, ISO/CEI 17025 et le Guide ISO/CEI 65.

Un rédacteur de descriptif intéressé par les modalités des marques de conformité trouvera des informations utiles dans la norme ISO/CEI 17030.

Une liste des différents outils du CASCO cités à divers endroits de la présente publication est donnée sous forme de tableau à la fin de cet appendice.

## Rayonnement mondial du CASCO

Le CASCO assure la promotion des normes ISO/CEI d'évaluation de la conformité au niveau mondial grâce à l'interaction avec les pays en développement et, par l'intermédiaire de son groupe STAR, auprès des secteurs de l'industrie et des agences intergouvernementales (autorités de réglementation) concernés par l'évaluation de la conformité. Sa stratégie consiste à promouvoir activement les normes d'évaluation de la conformité et à encourager leur adoption et utilisation.

Le CASCO peut ainsi entrer en relation avec des organisations sectorielles avec lesquelles l'ISO n'a pas de liaisons formelles au niveau du CASCO mais qui ont un rayonnement mondial, telles que l'Initiative mondiale de la sécurité alimentaire (GFSI), la Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique (IFOAM), etc.

Le CASCO communique avec ces organisations afin de s'assurer qu'elles connaissent la boîte à outils et savent comment l'utiliser de manière optimale. Elles sont incitées à s'intéresser directement à l'élaboration des normes relatives aux activités d'évaluation de la conformité, notamment lorsque le contenu actuel de la boîte à outils n'est pas adéquat pour des secteurs émergents tels que l'agro-alimentaire, le changement climatique et la gestion des risques liés à la chaîne d'approvisionnement.

Une liste des normes – publiées ou en cours d'élaboration – qui constitue, au mois de juillet 2009, la boîte à outils du CASCO figure aux **pages 190-194**.

(Pour accéder aux toutes dernières informations sur les publications élaborées par le CASCO, il suffit de cliquer sur les liens indiqués sur le site Web de l'ISO [www.iso.org](http://www.iso.org): Évaluation de la conformité, puis Publications et ressources, puis Boîte à outils du CASCO.)

Norme et/ou projet	Utilisateurs potentiels	Statut
<b>ISO/IEC 17000:2004</b> Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux	Organismes de normalisation; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Autorités gouvernementales; Organismes de réglementation; Groupes d'accord MRA; Responsables commerciaux; Institutions universitaires; Associations de l'industrie et du commerce; Organismes professionnels; Organismes de spécification	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/PAS 17001:2005</b> Évaluation de la conformité – Impartialité – Principes et exigences	Organismes de normalisation; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Autorités gouvernementales; Organismes de réglementation; Groupes d'accord MRA	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/PAS 17002:2004</b> Évaluation de la conformité – Confidentialité – Principes et exigences	Organismes de normalisation; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Autorités gouvernementales; Organismes de réglementation; Groupes d'accord MRA	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/PAS 17003:2004</b> Évaluation de la conformité – Plaintes et appels – Principes et exigences	Organismes de normalisation; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Autorités gouvernementales; Organismes de réglementation; Groupes d'accord MRA	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/PAS 17004:2005</b> Évaluation de la conformité – Divulgaration d'informations – Principes et exigences	Organismes de normalisation; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Autorités gouvernementales; Organismes de réglementation; Groupes d'accord MRA	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/PAS 17005:2008</b> Évaluation de la conformité – Utilisation des systèmes de management – Principes et exigences	Organismes de normalisation; Organismes de certification de systèmes; Associations d'auditeurs; Organismes d'accréditation	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC DIS 17007</b> Évaluation de la conformité – Directives pour la rédaction de documents normatifs appropriés pour l'évaluation de la conformité	Organismes de normalisation; Organismes de réglementation; Rédacteurs de documents; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation	En préparation

Norme et/ou projet	Utilisateurs potentiels	Statut
<b>ISO/IEC 17011:2004</b> Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité	Organismes d'accréditation; Responsables commerciaux: Autorités gouvernementales; Groupes d'accord MRA (par ex., IAF, ILAC, APLAC, EA, IAAC, PAC, SADCA)	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC 17020:1998</b> Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection	Organismes d'inspection; Spécificateurs et utilisateurs d'organismes d'inspection; Organismes de réglementation; Organismes d'accréditation; Organismes d'achat; Groupes d'accord MRA (par ex., ILAC et IAF)	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC 17021:2006</b> Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management	Organismes de certification de systèmes de management (par ex. management de la qualité et environnemental); Associations d'auditeurs; Organismes d'accréditation; Groupes d'accord MRA (par ex., IAF)	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC CD 17021-2</b> Évaluation de la conformité – Partie 2 : Exigences pour l'audit de certification par une tierce partie de systèmes de management	Organismes de certification de systèmes de management (par ex. management de la qualité et environnemental); Associations d'auditeurs; Organismes d'accréditation; Groupes d'accord MRA (par ex., IAF)	Projet en cours d'élaboration par le Groupe de travail 21 de l'ISO/CASCO
<b>ISO/IEC 17024:2003</b> Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes	Organismes de certification de personnes; Organismes professionnels; Organismes d'accréditation; Organismes de réglementation; Groupes d'accord MRA (par ex., IAF)	En vigueur – juillet 2009

Norme et/ou projet	Utilisateurs potentiels	Statut
<b>ISO/IEC 17025:2005</b> Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais	Laboratoires; Spécificateurs et utilisateurs de services de laboratoires; Organismes d'accréditation; Organismes de certification; Organismes d'essais d'aptitude; Producteurs de matériaux de référence; Organismes de réglementation; Organismes d'achat; Groupes d'accord MRA (par ex., ILAC)	En vigueur – juillet 2009 (tel qu'amendé en 2006)
<b>ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006</b>	Voir ISO/CEI 17025 ci-dessus	En vigueur – juillet 2009 (amendements mineurs à la version de 2005)
<b>ISO/IEC 17030:2003</b> Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les marques de conformité par tierce partie	Organismes de certification par tierce partie; Associations de consommateurs; Organismes de réglementation; Organismes d'accréditation	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC 17040:2005</b> 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	Groupes d'accord MRA; Laboratoires; Organismes d'inspection; Organismes de certification de produits, systèmes et personnes	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC DIS 17043</b> Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude	Organismes d'essais d'aptitude; Laboratoires; Organismes d'accréditation; Producteurs de matériaux de référence; Organismes de réglementation; Organismes de normalisation; Organismes professionnels (pour la valeur éducative des essais d'aptitude)	Remplacera le Guide ISO/CEI 43, Parties 1 et 2
<b>ISO/IEC 17050-1:2004</b> Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1 : Exigences générales	Fabricants et prestataires de services; Organismes de réglementation; Distributeurs; Organismes d'achat de composants	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC 17050-2:2004</b> Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 2 : Documentation d'appui	Fabricants et prestataires de services; Organismes de réglementation; Distributeurs; Organismes d'achat de composants	En vigueur – juillet 2009

Norme et/ou projet	Utilisateurs potentiels	Statut
<b>ISO/IEC CD 17065</b> Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes de certification, certifiant les produits, les services et les procédés	Organismes de certification de produits; Organismes d'accréditation; Organismes de normalisation; Organismes de réglementation; Associations de consommateurs; Fabricants et prestataires de services; Grande distribution; Associations de l'industrie; Importateurs et exportateurs	Remplacera le Guide ISO/CEI 65
<b>ISO/IEC Guide 7:1994</b> Lignes directrices pour la rédaction de normes destinées à l'évaluation de la conformité	Organismes de normalisation; Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Organismes de réglementation; Responsables commerciaux; Associations de consommateurs et de l'industrie	En vigueur – juillet 2009 Sera remplacé par ISO/CEI 17007
<b>ISO/IEC Guide 23:1982</b> Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie	Organismes de certification	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO Guide 27:1983</b> Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'usage abusif de sa marque de conformité	Organismes de certification; Organismes d'accréditation	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC Guide 28:2004</b> Évaluation de la conformité – Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie	Organismes de certification de produits; Organismes d'accréditation; Organismes de normalisation; Organismes de réglementation; Associations de consommateurs; Fabricants et prestataires de services; Grande distribution; Associations de l'industrie; Importateurs et exportateurs	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC Guide 43-1:1997</b> Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1 : Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude	Organismes d'essais d'aptitude; Laboratoires; Organismes d'accréditation; Producteurs de matériaux de référence; Organismes de réglementation; Organismes de normalisation; Organismes professionnels (pour la valeur éducative des essais d'aptitude)	Devrait être remplacé par incorporation dans la nouvelle ISO/CEI 17043

Norme et/ou projet	Utilisateurs potentiels	Statut
<b>ISO/IEC Guide 43-2:1997</b> 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	Organismes d'accréditation des laboratoires; Groupes d'accord MRA (par ex., ILAC)	Devrait être remplacé par incorporation dans la nouvelle ISO/CEI 17043
<b>ISO/IEC Guide 53:2005</b> 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	Organismes de certification de produits; Organismes d'accréditation; Organismes de normalisation; Organismes de réglementation; Associations de consommateurs; Fabricants et prestataires de services; Grande distribution; Associations de l'industrie; Importateurs et exportateurs	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC Guide 60:2004</b> Évaluation de la conformité – Code de bonne pratique	Organismes d'évaluation de la conformité; Organismes d'accréditation; Responsables commerciaux; Organismes de réglementation; Associations de consommateurs; Associations de l'industrie et du commerce; Groupes d'accord MRA	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC Guide 65:1996</b> Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits	Organismes de certification de produits; Organismes d'accréditation; Organismes de normalisation; Organismes de réglementation; Associations de consommateurs; Fabricants et prestataires de services; Grande distribution; Associations de l'industrie; Importateurs et exportateurs	En vigueur – juillet 2009 (remplacement par la nouvelle ISO/CEI 17065 attendue après achèvement et adoption)
<b>ISO/IEC Guide 67:2004</b> Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produits	Organismes de certification des produits; Associations de consommateurs; Organismes de réglementation; Organismes d'accréditation (pour la certification de produits); Groupes d'accord MRA (par ex. IAF); Fournisseurs; Fabricants et prestataires de services; Distributeurs	En vigueur – juillet 2009
<b>ISO/IEC Guide 68:2002</b> Arrangements concernant la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité	Autorités chargées des achats; Organismes de réglementation; Responsables commerciaux; Organismes d'accréditation; Organismes d'évaluation de la conformité; Groupes d'accord MRA	En vigueur – juillet 2008

## Appendice 2

### Rôles des forums d'organismes d'accréditation régionaux et internationaux

L'accréditation représente l'échelon le plus élevé de l'infrastructure qualité, permettant d'asseoir la crédibilité des travaux des organismes d'évaluation de la conformité. Elle vise, en effet, à confirmer l'intégrité, la transparence et la cohérence desdits travaux. Cet objectif est réalisable dans un contexte national où il n'existe qu'un seul organisme d'accréditation pour un domaine particulier, mais en présence de plusieurs organismes de ce type pour un domaine technique spécifique, il peut y avoir des incohérences dans leurs différents modes de fonctionnement.

Ainsi, certains organismes d'évaluation de la conformité peuvent se trouver soumis à un régime plus restrictif que d'autres, selon l'organisme d'accréditation auquel ils font appel. Cette situation peut dès lors créer des distorsions sur le marché et avoir des conséquences pour les utilisateurs mêmes des prestations de service assurées par les organismes d'évaluation de la conformité. La perte de confiance susceptible d'en résulter pourra, par exemple, conduire à ce que les rapports d'essais ou certificats délivrés dans un pays ne soient pas reconnus dans un autre.

Pour remédier à ces problèmes et favoriser l'acceptation la plus large possible des travaux des organismes d'évaluation de la conformité, les organismes d'accréditation ont constitué des forums régionaux et internationaux. Ainsi, la création, en 1977, de la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC) dont la finalité était de promouvoir les bonnes pratiques en matière d'essais et d'étalonnage, de même que la reconnaissance, au niveau international, des travaux des laboratoires qui les effectuent.

Le Forum international de l'accréditation (IAF) fut, quant à lui, créé en 1993, avec des objectifs similaires liés à la certification ISO 9001 des systèmes de management de la qualité. Par la suite, les travaux de l'IAF s'étendirent à d'autres systèmes de management, dont notamment ceux portant sur les questions environnementales couvertes par la norme ISO 14001 et la certification des produits. L'ILAC et l'IAF œuvrent ensemble à l'accréditation des organismes d'inspection selon la norme ISO/CEI 17020.

La formation et le développement de ces forums étaient, entre autres, motivées par le Code de la normalisation du GATT (Accord général sur les tarifs

douaniers et le commerce) dont l'objectif était de s'assurer que les normes (règlements techniques et spécifications) et l'évaluation de la conformité (essentiellement les essais et la certification) ne soient pas utilisées pour créer des obstacles au commerce.

Avec la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), le Code de la normalisation du GATT a été remplacé par l'Accord sur les obstacles techniques au commerce. Une description plus détaillée de cet Accord et de sa pertinence, quant aux rôles de l'évaluation de la conformité dans les échanges commerciaux mondiaux, est présentée à l'Appendice 3.

La création de ces deux forums internationaux de l'accréditation répondait aux objectifs suivants:

*Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (d'après les règles de l'ILAC)*

- Définir des critères et des normes et harmoniser les pratiques en vue d'établir une cohérence dans l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage afin de faciliter les échanges
- Élaborer et maintenir des accords de reconnaissance mutuelle des certificats d'étalonnage et des rapports d'essais et d'inspection délivrés par les laboratoires et les organismes d'inspection accrédités par

les signataires de l'Accord de reconnaissance mutuelle multilatéral de l'ILAC (MRA)

- S'assurer que de tels accords correspondent aux besoins des utilisateurs desdits rapports et certificats
- Promouvoir la reconnaissance internationale de ces accords par les utilisateurs des certificats d'étalonnage et des rapports d'essais et d'inspection
- Faire en sorte que l'infrastructure internationale de l'accréditation réponde aux besoins de toutes les parties intéressées désireuses d'obtenir des services compétents en matière d'étalonnage, d'essais et d'inspection
- Inciter et aider les organismes d'accréditation à satisfaire les attentes de leurs marchés nationaux et à obtenir la pleine reconnaissance, à l'échelon international, des certificats d'étalonnage, rapports d'essais et rapports des organismes d'inspection établis par les laboratoires et organismes d'inspection accrédités
- Encourager la mise en place d'Organismes de coopération régionale appropriés pour garantir que les laboratoires et organismes d'inspection dans le monde entier aient la possibilité de participer aux travaux d'accréditation les concernant et au renforcement des normes de performance qui leur sont applicables
- Conduire des séminaires et des conférences et encourager la recherche sur

des aspects pertinents de l'évaluation de la conformité

- Collaborer avec des organismes régionaux et internationaux ayant des objectifs complémentaires.

*Forum international de l'accréditation (d'après son Protocole d'accord)*

- S'assurer que les activités d'évaluation de la conformité accréditées offrent une valeur ajoutée réelle pour la facilitation des échanges mondiaux
- Faciliter le commerce mondial en:
  - favorisant l'application commune des exigences en matière d'inspection, de certification et/ou d'enregistrement, ou de programmes similaires d'évaluation de la conformité
  - encourageant l'équivalence des accréditations délivrées par les organismes d'accréditation membres pour des programmes d'inspection, des programmes de certification et/ou d'enregistrement, ou des programmes similaires d'évaluation de la conformité
  - fournissant une assistance technique aux économies émergentes qui élaborent des programmes d'accréditation de l'évaluation de la conformité.
- Établir et maintenir la crédibilité des programmes d'accréditation mis en œuvre par les organismes d'ac-

créditation membres et des activités des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers grâce aux initiatives suivantes:

- participation des organismes d'accréditation membres et des groupes régionaux à l'accord de reconnaissance multilatéral mondial (MLA)
- échange d'informations
- participation aux activités de l'IAF
- participation le cas échéant aux groupements régionaux.
- Soutenir la mise en application, par les organismes d'accréditation et d'évaluation de la conformité, des normes internationales et guides entérinés par l'IAF, et contribuer, s'il y a lieu, à leur développement
- Harmoniser l'application des critères pour la mise en œuvre des programmes d'accréditation des organismes d'accréditation membres, en fonction des normes internationales et guides entérinés par l'IAF, et des documents d'orientation de l'IAF accessibles au public relatifs à l'application de ces normes et guides
- Établir et maintenir un MLA fondé sur l'équivalence des programmes d'accréditation des organismes d'accréditation membres vérifiée par une évaluation par des pairs et/ou une réévaluation par des organismes d'accréditation membres, de façon à donner des gages de confiance à

toutes les parties quant à l'équivalence déclarée

- Promouvoir l'acceptation internationale du MLA, et des MLA de groupes régionaux, quant à l'équivalence des programmes d'accréditation qu'ils mettent en œuvre, de même que l'acceptation internationale des résultats d'évaluation de la conformité effectués par les organismes accrédités par les membres du MLA
- Créer et maintenir des circuits d'échange d'informations et de connaissances entre les organismes d'accréditation membres et les autres organismes concernés.

## Mode de fonctionnement des forums internationaux

L'ILAC et l'IAF diffèrent de par leurs origines et leurs domaines d'application respectifs et leur mode d'organisation et de fonctionnement ne sont pas identiques. Tous deux ont toutefois établi des accords de reconnaissance multilatéraux pour évaluer la conformité de chaque organisme d'accréditation à la norme ISO/CEI 17011 et aux règles spécifiques du forum concerné.

L'accord de l'ILAC est connu sous l'appellation d'Accord de reconnaissance mutuelle (en anglais, Mutual Recognition Arrangement – MRA) et celui de l'IAF est désigné comme: Accord de reconnaissance multilaté-

ral (Multilateral Recognition Arrangement – MLA). De plus amples renseignements sur le mode de fonctionnement de ces accords sont disponibles sur le site de ces forums:

- ILAC: <http://www.ilac.org>
- IAF: <http://www.iaf.nu>

L'évaluation est effectuée par une équipe d'évaluateurs issus d'autres organismes d'accréditation utilisant des techniques d'évaluation par des paires telles que celles spécifiées dans la norme ISO/CEI 17040. Les résultats des évaluations sont examinés par un comité spécial, qui détermine si l'organisme satisfait ou non aux exigences. Il est régulièrement procédé à des réévaluations pour s'assurer que les organismes d'accréditation maintiennent leur travail à niveau.

Le processus d'évaluation par des paires renforce la confiance accordée aux accréditations réalisées par les membres de l'ILAC et de l'IAF et facilite l'acceptation internationale des travaux des laboratoires et organismes de certification accrédités.

L'IAF compte plusieurs catégories de membres:

- **Organismes d'accréditation membres**
  - Cette catégorie est ouverte aux organismes accréditant d'autres organismes procédant à la certification\* des systèmes qualité, des pro-

duits, des services, des personnes, des systèmes de management environnemental ou des programmes similaires d'évaluation de la conformité. Ces organismes d'accréditation déclarent leur intention commune d'adhérer au MLA de l'IAF afin de reconnaître l'équivalence des accréditations des autres membres aux leurs. (\* Pour l'IAF «enregistrer» et «enregistrement» sont synonymes de «certifier» et «certification»)

- **Associations membres** – Catégorie ouverte aux autres organismes concernés par l'utilisation ou la mise en application des systèmes de certification
- **Organismes de reconnaissance spéciale - Groupes d'accréditation régionaux** – Catégorie ouverte aux groupements régionaux d'organismes d'accréditation dont les objectifs sont, entre autres, le maintien des MLA régionaux.

De même, les catégories de membres de l'ILAC sont:

- **Membres à part entière**
  - Cette catégorie est ouverte aux organismes d'accréditation qui satisfont aux exigences d'associés (voir ci-dessous) et qui ont également été admis comme signataires de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC. À cet effet, le signataire doit:

- Maintenir la conformité de son organisme à la norme ISO/CEI 17011, aux documents d'orientation de l'ILAC associés, et à quelques exigences supplémentaires néanmoins importantes
- S'assurer que tous les laboratoires qu'il accrédite se conforment à la norme ISO/CEI 17025 et aux documents d'orientation de l'ILAC associés.

Ces signataires ont eux-mêmes fait l'objet d'une évaluation par des pairs afin d'attester qu'ils satisfont aux critères de compétence de l'ILAC.

- **Associés**

- Catégorie ouverte aux organismes d'accréditation qui, bien qu'ils ne soient pas encore signataires de l'Accord de l'ILAC:
  - Gèrent des programmes d'accréditation de laboratoire d'essais, de laboratoires d'étalonnage, d'organismes d'inspection, et/ou d'autres prestations de service, selon décision de l'Assemblée générale de l'ILAC
- Peuvent prouver qu'ils sont opérationnels et respectent:
  - Les exigences prévues dans les normes pertinentes établies par des organisations internationales compétentes élaboratrices de normes telles que l'ISO et la CEI et dans les documents de candidature de l'ILAC

- Les obligations de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC.
- Sont reconnus dans leur pays comme assurant des services d'accréditation.

#### ■ Affiliés

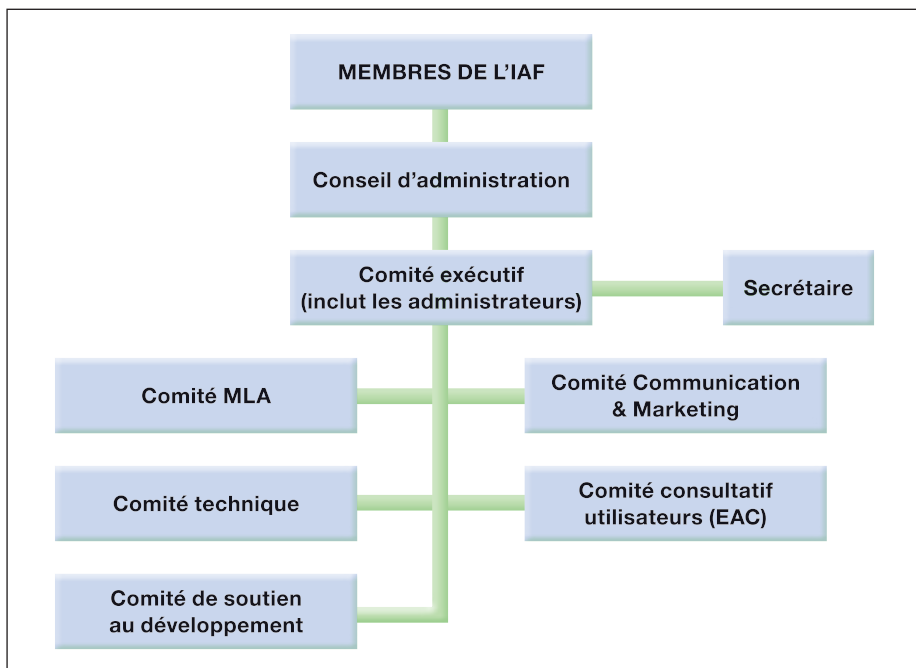
- Catégorie ouverte aux organismes d'accréditation:
  - En exercice, en cours de mise en place ou en voie de création pour l'accréditation de laboratoire d'essais, laboratoires d'étalonnage, organismes d'inspection, et/ou d'autres

prestations de service selon décision de l'Assemblée générale de l'ILAC;

- Ayant déclaré leur intention de gérer leurs programmes d'accréditation conformément aux exigences prévues dans les normes pertinentes établies par des organisations internationales compétentes élaboratrices de normes telles que l'ISO et la CEI et dans les documents de candidature de l'ILAC.

- **Organismes nationaux de coordination** – Catégorie ouverte à des organismes nationaux officiellement éta-

Figure 17 – IAF



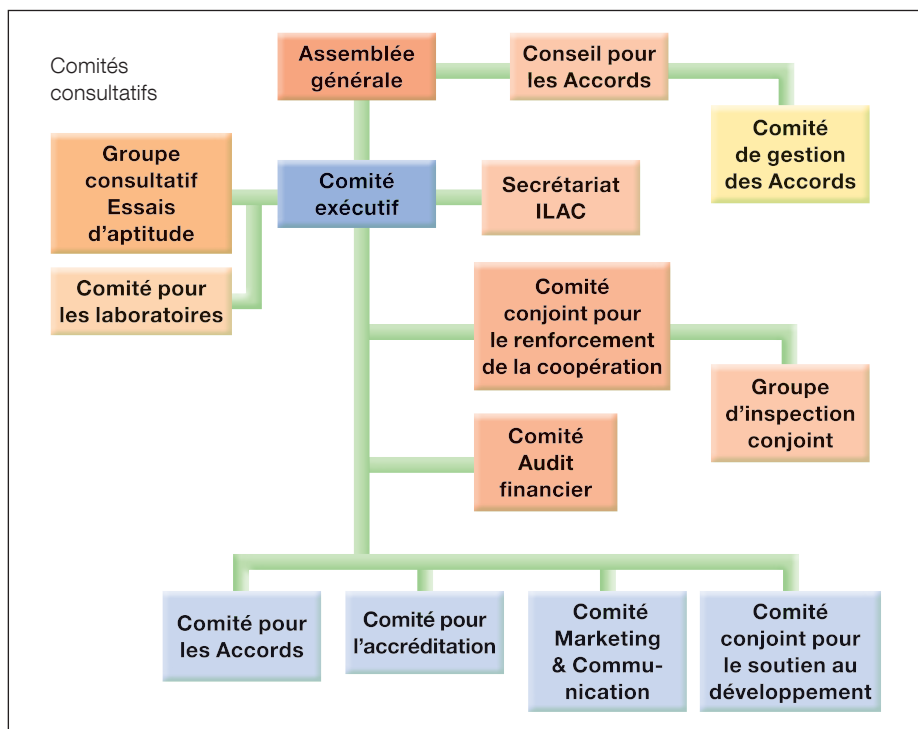
blis chargés de la coordination de l'activité d'accréditation des laboratoires et/ou organismes d'inspection dans certains pays.

- **Organismes de coopération régionale** – Catégorie ouverte à des coopérations régionales d'accréditation officiellement établies, ayant des objectifs similaires à, ou compatibles avec, ceux de l'ILAC, s'engageant à respecter les obligations de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC et composées de personnes officiellement nommées représen-

tant les intérêts de l'accréditation d'au moins quatre pays (les organismes de coopération régionale reconnus sont ceux dont les Accords de reconnaissance mutuelle régionaux (MRA/MLA) ont passé avec succès une évaluation par des pairs réalisée par l'ILAC).

- **Parties prenantes** – Catégorie ouverte aux organismes nationaux, régionaux et internationaux représentatifs concernés par les travaux de l'ILAC. Cette catégorie comprend des organismes tels que les

Figure 18 – ILAC



associations de laboratoires, les associations de techniciens de laboratoires, les associations d'organismes d'inspection, les organismes d'achat, les autorités de réglementation, les associations de consommateurs et les organisations professionnelles.

L'ILAC et l'IAF sont organisés de telle manière que ce sont les organismes d'accréditation membres qui en définissent les politiques alors que des comités spécialisés sont chargés de différentes activités telles que l'élaboration d'orientations pour les membres ou la promotion de l'accréditation. Les parties prenantes au résultat de l'accréditation telles que les associations de laboratoires d'essais, organismes de certification, utilisateurs finals et autorités de réglementation sont autorisées à participer aux travaux des forums mais leurs droits de vote sont limités.

Les structures de l'IAF et de l'ILAC sont représentées aux **Figures 17 et 18**.

### Coordination des activités de l'ILAC et de l'IAF

Un certain nombre de comités et de groupes de l'ILAC (voir Figures) exercent de façon conjointe avec l'IAF. De nombreux organismes d'accréditation appartiennent aux deux organismes et l'ILAC et l'IAF coordonnent désor-

mais leurs réunions annuelles (ainsi que quelques autres réunions de divers comités).

En outre, l'ILAC et l'IAF jouent ensemble un rôle actif dans une activité d'évaluation de la conformité: l'accréditation des organismes d'inspection. À plus long terme, on s'attend à ce qu'un MRA multilatéral commun à l'IAF/ILAC soit établi pour les organismes d'inspection accrédités.

### Forums d'accréditation régionaux

L'ILAC et l'IAF offrent un forum pour l'harmonisation des activités d'accréditation au niveau mondial, et les besoins plus spécifiques des différentes régions sont abordés dans le cadre de forums régionaux tels que:

- La coopération d'Asie-Pacifique pour l'accréditation des laboratoires (APLAC) ([www.aplac.org](http://www.aplac.org)) – membre de l'organisme de coopération régionale de l'ILAC
- La coopération européenne pour l'accréditation (EA) ([www.ea-accreditation.org](http://www.ea-accreditation.org)) – membre de l'organisme de coopération régional de l'ILAC; et membre du groupe d'accréditation régional de l'IAF
- La coopération interaméricaine d'accréditation (IAAC) ([www.iaac.org.mx](http://www.iaac.org.mx)) – membre de l'organisme de coopération régional de l'ILAC;

et membre du groupe d'accréditation régional de l'IAF

- La coopération de la zone Pacifique pour l'accréditation (PAC) ([www.apec-pac.org](http://www.apec-pac.org)) – membre du groupe d'accréditation régional de l'IAF
- La communauté de développement de l'Afrique australe en matière d'accréditation (SADCA) ([www.sadca.org](http://www.sadca.org)) – membre de l'organisme de coopération régionale de l'ILAC et membre du groupe régional de l'IAF.

## Les multiples bénéficiaires des MRA

Les bénéficiaires potentiels des MRA régionaux et mondiaux sont nombreux et comprennent notamment:

- Les organismes d'évaluation de la conformité accrédités
- Les organismes d'accréditation
- Les autorités de réglementation et les responsables commerciaux
- Les importateurs, exportateurs et consommateurs
- Les infrastructures nationales.

Les avantages des MRA pour les **organismes d'évaluation de la conformité accrédités** sont:

- La reconnaissance internationale de leurs certificats et données
- L'accès à de nouveaux marchés
- L'exposition aux normes et réglementations étrangères

- L'accès à l'appui d'autres organismes d'évaluation de la conformité accrédités, tels que, par exemple, les services d'étalonnage spécialisés.

Pour les **organismes d'accréditation**, les avantages des MRA sont notamment:

- L'analyse comparative par rapport aux codes de meilleures pratiques par le biais d'évaluations par des pairs
- Le partage d'expériences et améliorations grâce au processus d'évaluation par des pairs
- La meilleure réputation à l'échelon international (meilleure acceptation des certificats et données des organismes accrédités par leurs soins)
- La meilleure réputation à l'intérieur du pays (donnant l'assurance aux parties prenantes et aux utilisateurs nationaux qu'ils maintiennent les niveaux et la rigueur requis par leurs homologues internationaux).

Pour les **organismes de réglementation et les responsables commerciaux** les avantages sont:

- L'accès à plusieurs sources de données en matière de conformité (émanant d'organismes d'évaluation de la conformité locaux ou étrangers)
- La nécessité réduite pour les gouvernements de procéder à leurs propres essais, inspections et certifications de conformité

- La possibilité de réduire les obstacles techniques au commerce au sein de leur économie
- L'incitation à harmoniser leurs exigences techniques avec celles d'autres pays ou à en accepter l'équivalence
- La diminution des tensions avec les importateurs et les exportateurs en offrant plusieurs sources possibles d'évaluation de la conformité.
- Possibilités d'accéder à de nouveaux marchés
- Confiance accrue à l'égard des données étrangères (pour les consommateurs)
- Réseau étendu d'informations sur les fournisseurs compétents de services d'évaluation de la conformité (notamment grâce aux pages d'informations des établissements accrédités disponibles auprès des organismes signataires de MRA)
- Mécanisme de résolution des conflits en présence de données contradictoires provenant de sources différentes.

Les MRA représentent pour les **importateurs, les exportateurs et les consommateurs** les avantages suivants:

- Redondance et coûts réduits (un certificat valable sur plusieurs marchés)

Les avantages pour les **infrastructures nationales** sont notamment:



- Un soutien mutuel (par exemple, le MRA du CIPM pour les instituts nationaux de métrologie, et le MRA de l'ILAC ont des rôles complémentaires pour la traçabilité des mesures)
- Encourager l'adoption de normes internationales pour les activités d'évaluation de la conformité au sein des économies nationales, tout en offrant également les expériences et contributions d'organes tels que le CASCO à l'élaboration de normes et codes de pratique appropriés
- Partage des ressources techniques, par exemple, en mettant à disposition des experts étrangers pour les évaluations, audits, etc.

### Domaines d'application actuels du MLA de l'IAF et du MRA de l'ILAC

À mi-parcours de l'année 2009, le MLA de l'IAF couvre les activités suivantes:

- Accréditation des certificateurs de systèmes de management de la qualité
- Accréditation des certificateurs de systèmes de management environnemental
- Accréditation des organismes de certification des produits.

Mi-2009, le MRA de l'ILAC portait sur les activités ci-après:

- Accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais selon la norme ISO/CEI 17025
- Accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon les normes ISO 15189 ou ISO/CEI 17025.

Il a été évoqué plus haut que l'IAF et l'ILAC œuvrent ensemble à l'élaboration d'un MLA commun pour l'accréditation des organismes d'inspection. L'ILAC a pris, en principe, des résolutions pour inclure l'accréditation des producteurs de matériaux de référence et des prestataires de services d'essais d'aptitude dans son MRA une fois que des procédures appropriées auront été convenues pour les y inclure. L'IAF a décidé d'étendre son MLA aux organismes de certification procédant à la certification des personnes.

Au niveau régional, des organismes tels que l'EA, l'IAAC et l'APLAC ont déjà étendu le domaine d'application de leurs MLA pour y inclure l'accréditation des organismes d'inspection. L'APLAC a récemment établi le premier groupe de signataires à une extension du MRA de l'APLAC pour couvrir l'accréditation des producteurs de matériaux de référence.

## Appendice 3

### L'évaluation de la conformité et l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce

L'Accord de l'OMC comporte 15 articles qui lient les gouvernements des Membres. Cinq de ces articles traitent exclusivement des procédures d'évaluation de la conformité et l'article 6.1 prévoit que les institutions du gouvernement central des 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 équivalente à leurs propres procédures. Il est reconnu que des consultations préalables pourront être nécessaires pour arriver à un accord mutuellement satisfaisant au sujet, en particulier, des éléments suivants:

6.1.1 une compétence technique adéquate et durable des institutions ou organismes d'évaluation de la conformité concernés du Membre exportateur, afin que puisse exister une confiance en la fiabilité continue des résultats de l'évaluation de la confor-

mité; à cet égard, le respect confirmé, par exemple, par voie d'accréditation, des guides ou recommandations pertinents émanant d'organismes internationaux à activité normative sera pris en considération en tant qu'indication de l'adéquation de la compétence technique;

6.1.2 une limitation de l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité à ceux des institutions ou organismes désignés du Membre exportateur.»

L 6.3 prévoit encore:

«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...»

Alors que l'article 6 traite des responsabilités des institutions du gouvernement central des Membres, l'article 8 prévoit que les gouvernements des Membres:

«... prendront toutes mesures raisonnables en leur pouvoir pour faire en sorte que les organismes non gouvernementaux de leur ressort territorial qui appliquent des procédures d'évaluation de la conformité se conforment aux dispositions des articles 5 et 6 [de l'Accord OTC]...»

La portée de cet article oblige également les gouvernements des Membres à s'assurer que les élaborateurs de normes de nature volontaire, les prestataires de services d'évaluation de la conformité et d'accréditation ne créent pas d'obstacles techniques. L'article 7 prévoit des dispositions analogues pour que les gouvernements centraux fassent en sorte que les institutions publiques locales suivent les mêmes principes.

Mention est notamment faite à l'article 11 *Assistance technique aux autres Membres* des difficultés que peuvent rencontrer les pays en développement dans l'administration et l'établissement de normes, de règlements techniques et de systèmes d'évaluation de la conformité. Cet article met particulièrement l'accent sur l'assistance technique fournie aux pays en développement Membres et la priorité accordée aux pays les moins avancés.

L'article 12 (*Traitement spécial et différencié des pays en développement Membres*) prévoit des dispositions assez détaillées pour tenir compte des besoins spéciaux des finances et du commerce des pays en développement, y compris la préservation des procédés de production indigènes.

## **L'évaluation de la conformité et l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires**

Outre l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce, les gouvernements Membres de l'OMC doivent également se conformer à l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS).

Cet Accord a trait à la réglementation relative à l'innocuité des produits alimentaires, à la protection de la santé des animaux et à la préservation des végétaux et son utilisation possible susceptible de constituer un moyen de discrimination. L'Accord encourage les Membres de l'OMC à utiliser des mesures harmonisées et à les établir sur la base de normes, directives ou recommandations internationales, dans les cas où il en existe.

L'Article 8 et l'Annexe C de l'Accord ont trait aux *Procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation* et précisent, en note de bas de page, que celles-ci comprennent les procédures d'échantillonnage, d'essai et de certification.

L'Accord SPS prévoit, comme l'Accord OTC, des dispositions spécifiques pour les pays en développement à l'ar-

ticle 9 relatif à l'Assistance technique et à l'article 10 relatif au traitement spécial et différencié pour les pays en développement Membres, et en particulier les pays les moins avancés Membres.

Le site Web de l'OMC ([www.wto.org](http://www.wto.org)) donne accès au texte de l'Accord SPS de l'OMC et au moyen de l'onglet «Resources» de son site Web aux modules de formation interactifs concernant:

- L'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)
- Le manuel sur l'Accord SPS: *Comment appliquer les dispositions relatives à la transparence de l'Accord SPS.*

## Relations, interactions et coopération aux niveaux mondial et régional

Depuis le milieu des années 1990, le niveau de coopération a régulièrement augmenté entre un certain nombre d'organismes régionaux et internationaux clés ayant une influence sur les activités d'évaluation de la conformité. Il a été évoqué dans les chapitres précédents que tous les organismes dotés d'une infrastructure internationale ont des relations bien établies avec leurs homologues régionaux (y compris l'ISO, le BIPM, l'OIML, l'IAF et l'ILAC). Pour bon nombre de

ces organismes internationaux, leurs coopérations régionales assurent l'essentiel des contributions à leurs activités de normalisation, d'accréditation et de métrologie, y compris pour la mise en place de leurs MRA respectifs.

Au niveau régional, il existe également des protocoles d'accord interrégionaux (MOU), qui ont été établis entre certains organismes. (Ainsi, l'IAAC et l'APLAC ont mis en place un protocole d'accord afin de coopérer sur les besoins de formation réciproques et les essais d'aptitude.)

Il existe également désormais des liens formels et informels bien établis entre les organismes régionaux et internationaux. Ces liens comprennent souvent la participation réciproque aux réunions annuelles d'ordre technique et politique des divers organismes, ainsi que la mise en place de protocoles d'accord formels portant sur des activités de coopération spécifiques.

Parmi les protocoles d'accords pertinents pourront être cités les accords signés entre les organismes suivants:

- ISO/IAF/ILAC
- CIPM/ILAC
- IAF/OIML/ILAC

Les modalités spécifiques de ces protocoles d'accord sont décrites sur les sites Web des organismes précités.

En ce qui concerne les pays en développement, il convient de noter que l'ONUDI a également établi des protocoles d'accord avec l'ILAC et l'IAF et qu'il existe également un forum permettant à un certain nombre de ces organismes internationaux de collaborer de front sur les enjeux de ces pays. Il s'agit du JCDCMAS (Comité commun pour la coordination de l'assistance aux pays en développement dans les domaines de la métrologie, de l'accréditation et de la normalisation) dont les membres sont le BIPM, l'OIML, l'IAF, l'ILAC, l'ISO, la CEI, l'ONUDI, le Centre du commerce international (CCI) et l'UIT-T, Bureau de la normalisation des télécommunications de l'UIT (Union internationale des télécommunications).

## Reconnaissance mutuelle des certificats d'évaluation de la conformité

Le *Rapport sur le commerce mondial 2005* de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), traite dans son dossier spécial sur *Les normes commerciales et l'OMC* (page 101), de l'évaluation de la conformité et de sa pertinence pour le commerce mondial de la manière suivante:

« Il est fréquent que les exportateurs soient obligés de faire contrôler ou certifier leurs produits dans chacun des pays vers lesquels ils expor-

tent. Même si les pays emploient des normes harmonisées au plan international ou reconnaissent l'équivalence de la norme d'un autre pays, ils n'acceptent pas forcément les résultats des évaluations de la conformité des pays exportateurs, ce qui peut accroître sensiblement le coût des exportations. Premièrement, les exportateurs doivent payer des essais et des certifications faisant double emploi pour chacun des marchés de destination. Deuxièmement, si les marchandises sont refusées par le pays importateur après l'expédition, ils doivent payer le transport de retour. Troisièmement, les formalités administratives et les inspections faites par les autorités du pays importateur prennent du temps. Dans le cas de produits à obsolescence rapide, tels que les textiles et vêtements, le délai associé aux essais et à la certification dans le pays importateur peut nuire gravement à la rentabilité et entraver la capacité de pénétrer sur le marché.

Pour limiter ce coût, de nombreux pays ont conclu des accords bilatéraux de reconnaissance de l'évaluation de la conformité. Ces accords n'ont pas d'effet sur les normes ou les règlements techniques eux-mêmes, mais ils ne peuvent que faciliter les échanges en allégeant les coûts puisqu'ils évitent la multiplication des essais, en limitant les frais de transport et les frais administratifs, et en réduisant les délais et les incertitudes concer-

nant la livraison. La reconnaissance mutuelle exige une certaine confiance dans la compétence et les méthodes des organismes d'évaluation de la conformité des autres parties. C'est pourquoi les accords sont souvent limités à l'acceptation des résultats des évaluations de la conformité faites par les organismes agréés et par les parties et ne couvrent pas les arrangements en matière d'auto-certification tels que les déclarations de conformité des fournisseurs.»

Le dossier spécial sur *Les normes commerciales et l'OMC* du *Rapport sur le commerce mondial 2005* relève également (à la page 118):

«De nombreuses activités de coopération internationale visent à établir la confiance dans les travaux des organismes d'évaluation de la conformité d'autres pays. Une manière efficace de progresser semble être la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle (MRA) entre organismes d'accréditation de manière à ce que les résultats de tout laboratoire, ou autre organisme d'évaluation de la conformité accrédité par l'une des parties, soient acceptés dans tout autre pays. Pour y parvenir, il est important que des normes communes de bonne pratique soient respectées afin que les parties aient confiance dans les travaux de leurs partenaires.»

Les organismes d'accréditation eux-mêmes n'utilisent pas les données

et certificats des organismes étrangers accrédités par leurs homologues dans les MRA de l'ILAC, de l'IAF et de leurs organismes régionaux. Le rôle des organismes d'accréditation consiste à promouvoir auprès des autorités de réglementation et autres utilisateurs potentiels des données et certificats dans leur propre pays, l'équivalence entre les organismes d'évaluation de la conformité accrédités étrangers et leurs propres organismes accrédités.

Il convient de noter que les MRA de l'IAF et de l'ILAC sont de nature volontaire. Par conséquent, ils ne lient pas formellement les gouvernements. Néanmoins, de nombreux gouvernements et autorités de réglementation de leur ressort se fondent sur les MRA volontaires de l'ILAC, de l'IAF et de leurs organismes de coopération régionaux pour accepter les données et certificats d'évaluation de la conformité étrangers.

Un certain nombre de gouvernements ont également établi leurs propres MRA intergouvernementaux pour l'évaluation de la conformité. Certains d'entre eux sont bilatéraux, comme celui conclu entre les gouvernements singapourien et australien, et d'autres sont multilatéraux, comme le MRA de l'APEC sur les équipements électriques et électroniques.

D'autres gouvernements ont également officiellement *désigné* leurs organismes d'accréditation relevant du secteur volontaire comme les organismes qui seront retenus pour mener à bien la reconnaissance mutuelle des certificats d'évaluation de la conformité dans leurs secteurs réglementés. Cela constitue l'un des moyens conduisant à la reconnaissance dans le cadre du MRA de l'APEC relatif aux produits électriques, en vertu duquel les gouvernements peuvent se fonder sur le MRA de l'APLAC de nature volontaire pour accepter les résultats étrangers. En Europe également, la Commission européenne encourage l'utilisation du MRA de l'EA en tant qu'appui étayant la confiance à accorder aux organismes d'évaluation de la conformité accrédités intervenant dans un large éventail de secteurs réglementés.

Il existe, à l'échelon international, d'autres formes de reconnaissance mutuelle des résultats d'essai et de certification, telles que l'acceptation directe au niveau de l'organisme d'évaluation de la conformité. Tel est l'objet des systèmes d'évaluation de la conformité de la Commission électrotechnique internationale (CEI) administrés par son Bureau d'évaluation de la conformité (CAB). Ces systèmes portent sur les essais et la certification de la sécurité des produits électriques, de ces mêmes produits lorsqu'ils sont utilisés dans des environnements dangereux et des produits et composants électroniques. Des précisions complètes sur ces systèmes peuvent être consultées sur le site Web de la CEI ([www.iec.ch](http://www.iec.ch)).



### Secrétariat central de l'ISO

Organisation internationale  
de normalisation  
1, ch. de la Voie-Creuse  
Case postale 56  
CH-1211 Genève 20  
Suisse

Tél. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 733 34 30  
E-mail [central@iso.org](mailto:central@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

ISBN 978-92-67-20511-3  
© ISO, 2010-02/1 500