



La réponse au défi global de la qualité : une infrastructure qualité nationale

D^r Clemens Sanetra, Rocío M. Marbán

On behalf of



Federal Ministry
for Economic Cooperation
and Development

Le Physikalisch-Technische Bundesanstalt contribue, pour le compte du gouvernement fédéral allemand, à améliorer les conditions cadres pour les activités économiques, sociales et écologiques et soutient dans ce contexte le développement de l'infrastructure qualité.

Auteurs :

Dr -Ing. Clemens Sanetra
Frankensberger Straße 29
38640 Goslar
Allemagne
Tél +49 5321 38-3399
Fax +49 5321 38-3398
clemens@sanetra.com

Rocío M. Marbán
2001 Producción y Servicios Incorporados S.A
Calzada San Juan 10-33, Zona 7,
Guatemala, Guatemala
Tél (502) 2472-0535
Fax (502) 2440-3365
psi2001@itelgua.com

Copyright (CC) : Cette publication est conçue pour être largement et ouvertement diffusée. Par respect du travail des auteurs, nous avons établi les règles suivantes conformément aux Creative Commons (CC) :

Vous êtes libre de copier, distribuer, afficher, mettre en scène et créer des travaux dérivés de cet ouvrage si vous respectez les conditions suivantes :

- Attribution – Vous devez faire état des auteurs d'origine.
- Partage selon les mêmes critères – Si vous modifiez, transformez cet ouvrage ou y faites un ajout, vous ne pouvez distribuer l'ouvrage en résultant que sous une licence identique à la présente.

Le présent ouvrage est protégé et possède une licence conformément à
<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

	Avant-propos	4
1.	Introduction	8
2.	Préface	10
	2.1. Une infrastructure qualité – pourquoi?	12
	2.2. Les défis du libre-échange et de la mondialisation	14
	2.3. Innovation et compétitivité	18
	2.4. Accès aux marchés internationaux et préservation des marchés nationaux	19
	2.5. Protection des consommateurs (santé, sécurité, environnement)	21
	2.6. Soutien aux régulateurs et médiateurs dans l'exercice de leur devoir	23
	2.7. Aide au développement économique	25
	2.8. Aide à l'intégration régionale	27
3.	L'infrastructure qualité nationale – résumé et contexte	28
	3.1. Les composantes d'une IQ	33
	3.2. Relations entre les composantes de l'IQ	40
	3.3. Intégration internationale	40
	3.4. Impact d'une IQ sur les chaînes de valeur (de production ou logistiques)	42
	3.5. Une infrastructure qualité nationale en tant qu'outil de régulation	43
4.	Les cinq composantes techniques de l'infrastructure qualité nationale	46
	4.1. Normalisation	47
	4.1.1. Normes (caractère volontaire)	48
	4.1.2. Règlements techniques (caractère obligatoire)	52
	4.1.3. Normes supplémentaires de l'acheteur (caractère volontaire)	55
	4.2. Métrologie, étalonnage et métrologie légale	56
	4.2.1. Structure métrologique	56
	4.2.2. Institut national de métrologie	62
	4.2.3. Laboratoires d'étalonnage	65
	4.2.4. Métrologie en chimie (MIC)	68
	4.2.5. Métrologie légale	75
	4.3. Essais	78
	4.4. Certification	82
	4.4.1. Certification de systèmes de management	82
	4.4.2. Certification de produits	83
	4.5. Accréditation	89

5.	Intégration des différents éléments à une infrastructure qualité nationale (approche systémique)	96
6.	Cas d'application de l'IQ à une chaîne de production	102
7.	Quelques recommandations expérience à l'appui	111
	7.1. Législation nationale sur la qualité	111
	7.2. Interconnexions entre les aspects volontaires et obligatoires ; fonctions des organismes de régulation	112
	7.3. Utilisation de l'infrastructure qualité par les organismes de régulation	113
	7.4. Secteurs public et privé	114
	7.5. Alliances et réseaux	117
	7.6. Reconnaissance internationale	119

Annexes

Annexe 1 – Acronymes et abréviations	122
Annexe 2 – Références	124
Annexe 3 – Métrologie en chimie	126
Annexe 4 – Comparaisons du CCQM	128
Annexe 5 – Liste des figures	130
Les auteurs	132
Remarques	133
Mentions légales	136

Avant-propos

Avant-propos de l'Ambassadeur Alfonso Quiñónez, Secrétaire exécutif au développement intégré (SEDI) de l'Organisation des États Américains (OEA)

L'objet de la présente publication est d'apporter du soutien aux entités privées et gouvernementales qui sont appelées à jouer un rôle clé dans la mise en place d'une infrastructure qualité nationale cohérente et performante, conformément aux paramètres internationalement convenus. Elle a également pour objectif de guider les entreprises, en particulier les PME, tout au long des étapes nécessaires pour que leurs produits et/ou services répondent aux critères de qualité requis par les marchés internationaux.

La qualité est le résultat de l'intégration et de la coordination de toute une série d'activités dans des domaines divers mais néanmoins liés entre eux : la métrologie, la normalisation, les essais, l'accréditation et la certification.

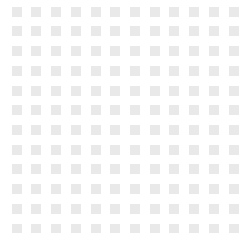
Depuis plusieurs années, de nombreuses organisations et agences de coopération collaborent avec l'OEA dans ces domaines et les résultats de ces expériences diverses et variées ont abouti à la synergie que l'on appelle à présent l'infrastructure qualité nationale.

L'objet premier de ce nouveau concept en quête de qualité est de poursuivre un processus logique commençant par la métrologie pour aboutir à la certification des produits et services – une certification qui peut revêtir la forme d'un label de qualité. Ce label de qualité garantit que les spécifications déclarées par le fabricant et les exigences du consommateur (du marché) sont remplies. Une troisième autorité indépendante est chargée de l'accréditation, or l'accréditation est un gage de crédibilité pour la certification et donc pour la qualité.

La certification de la qualité, associée au prix des produits et services ainsi qu'à la manière dont ceux-ci sont fournis, garantit la compétitivité sur les marchés nationaux comme internationaux. Grâce à cette compétitivité, les entreprises sont en mesure de maintenir leurs marchés nationaux. D'autre part, les débouchés sur d'autres marchés leur permettent de se développer. L'expansion contribue à la création de nouveaux emplois et à une augmentation des revenus. Ceci contribue à son tour à combattre la pauvreté et aboutit à un développement économique et social croissant, si bien que les pays sont en mesure de débiter ou de poursuivre leur chemin vers davantage de compétitivité et de qualité de vie grâce à l'infrastructure qualité nationale.

L'amélioration de la qualité de vie dans les états membres est l'objectif premier de l'Organisation des États Américains. C'est pour cette raison que l'OEA s'engage activement dans la promotion du développement des infrastructures qualité nationales. Ceci n'est possible que grâce à la coordination et à la coopération des organismes régionaux spécialisés de l'hémisphère tels que SIM (système inter-américain de métrologie), IAAC (coopération inter-américaine d'accréditation) et COPANT (commission panaméricaine de normalisation) pour ne citer qu'eux. Ces organismes permettent et encouragent un partage et une diffusion efficaces des connaissances et des expériences ainsi que l'utilisation rationnelle des ressources disponibles.

Le dialogue permanent qui en résulte va soutenir les efforts régionaux d'intégration – une condition clé pour un développement et une prospérité reposant sur des bases saines dans l'hémisphère.



**Avant-propos de Patricia Francis, Directrice exécutive,
Centre du Commerce International (CCI)**

Les obstacles douaniers ont été considérablement réduits suite au cycle de négociations d'Uruguay. Il y a cependant également eu une augmentation significative des obstacles non douaniers – qu'ils soient sous forme de normes officielles ou privées – ce qui représente un défi important, en particulier pour les exportateurs dans les pays en développement et les pays en transition. Le problème auquel ces exportateurs se voient confrontés réside dans le fait que les règlements techniques et les mesures sanitaires et phytosanitaires sur les marchés d'exportation s'appuient sur des normes internationales qui ont été établies sans leur contribution et ne reflètent donc pas l'opinion de tous les acteurs.

Il existe donc un manque de compréhension des exigences d'une part et un manque de ressources financières et humaines pour mettre en place une infrastructure qualité conforme aux exigences techniques en vigueur sur les marchés d'exportation d'autre part.

Dans le cadre de son programme *Executive Forum*, qui rassemble les principaux décideurs des secteurs public et privé pour discuter des problèmes relevant de la stratégie des exports, le Centre du Commerce International (CCI) a organisé une mesure de consultation en Malaisie en 2005 pour discuter des défis auxquels se voient confrontés les exportateurs dans les pays en développement et les pays en transition lorsqu'il s'agit de se conformer aux exigences techniques rigoureuses des pays développés et de comment les relever. Cette mesure a abouti à la publication du CCI intitulée *Innovations in Export Strategy: A Strategic Approach to the Quality Assurance Challenge*. Je suis heureuse de constater que le présent ouvrage offre une analyse en profondeur des problématiques complexes auxquelles sont confrontés les pays désirant augmenter leurs exports; il représente un précieux élément parmi nos publications.

Le présent ouvrage fait la lumière sur les différents éléments composant une infrastructure qualité dont la normalisation, la métrologie, les essais, la certification et l'accréditation. Il souligne la nécessité de disposer d'une infrastructure qualité nationale pour surmonter les défis auxquels doivent faire face les pays lorsqu'il s'agit de répondre aux exigences des marchés d'exportation et montre comment une telle infrastructure peut représenter une précieuse aide, non seulement pour les fabricants mais aussi pour les organismes chargés de la régulation ainsi que les consommateurs. Je suis sûre que cet ouvrage va aider les décideurs des pays en développement et en transition à clarifier les décisions nécessaires à la mise en place et au renforcement de leur infrastructure qualité nationale et ainsi leur permettre de satisfaire aux exigences internationales et de faciliter les exports depuis leur pays respectif.



**Avant-propos du Pr. Ernst O. Goebel,
Président du Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Allemagne**

La qualité a toujours été un sujet important et de nombreuses publications y ont été consacrées dans le monde entier. Depuis que le vent de la mondialisation a commencé à souffler sur la planète, il a engendré une énorme augmentation des échanges de produits et services, ce qui a conduit à un changement de perspective. Les aspects de la qualité doivent à présent cesser d'être des perceptions subjectives pour devenir des critères objectifs universels négociables qui soient alors transformés en normes permettant d'atteindre un consensus grâce à l'action des organisations internationales et régionales de normalisation, de métrologie ou d'accréditation. Les structures correspondantes qui rendent possibles l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle sont mises en place au sein de ces mêmes organisations. Ceci met tous les acteurs du commerce mondial dans une large mesure sur un pied d'égalité. En tant que directeur d'un institut national de métrologie, je suis conscient de l'important défi national auquel sont confrontés les décideurs politiques lorsqu'ils adaptent l'infrastructure qualité d'un pays à des critères harmonisés et à des exigences internationales.

Pour permettre également aux petites économies nationales disposant de ressources limitées de relever ce défi, il est nécessaire de créer un concept national commun ouvrant la voie à une infrastructure qualité internationalement reconnue – un concept ne visant pas à l'excellence technique, mais plutôt façonné de manière à répondre aux besoins des usagers respectifs – au lieu de développer maintes prestations qualité individuelles.

C'est justement cette approche systémique que le présent ouvrage transmet, en associant expertise technique et de nombreuses années d'expérience glanée sur le terrain dans le domaine de la coopération technique. Il met l'accent sur l'élucidation des interactions entre les différents éléments du système (normalisation, métrologie, essais, certification et accréditation) dans les contextes national et international tout en décrivant chacun de ces éléments séparément, si bien que cet ouvrage s'adresse également à un public non expert en la matière.



Section 1 – Introduction

Le présent ouvrage a pour but de montrer qu'une infrastructure qualité (IQ) nationale repose sur cinq composantes principales, comment ces dernières sont reliées entre elles et comment l'infrastructure nationale est à son tour liée au système qualité international.

Section 2 – Une infrastructure qualité nationale – pourquoi? analyse le défi de la qualité au niveau mondial et cherche à comprendre comment l'infrastructure qualité nationale peut aider les producteurs, les régulateurs et les consommateurs à relever ce défi.

Section 3 – L'infrastructure qualité nationale – résumé et contexte, est un résumé technique des composantes de l'IQ, de leurs interconnexions et de leur intégration au système qualité international, sans oublier l'impact qu'une telle infrastructure a sur les chaînes de valeur¹ et en tant qu'outil au service des régulateurs.

Au section 4 – Les cinq composantes techniques de l'infrastructure qualité nationale, chacune de ces cinq composantes – normalisation, métrologie, essais, certification et accréditation – est analysée en détail.

Section 5 – Intégration des diverses composantes à une infrastructure qualité nationale (approche systémique), est un bref récapitulatif de l'importance de chacune de ces composantes du point de vue d'un producteur désirant obtenir un certificat de qualité.

Section 6 – Cas d'application d'une infrastructure qualité nationale à une chaîne de production, est un exemple plus détaillé illustrant comment chaque composante de l'IQ peut aider un producteur – dans le cas présent, un éleveur de crevettes – à respecter des paramètres de qualité internationalement approuvés et à prouver la conformité de son élevage au niveau mondial.

1 Le terme « chaînes de valeur » sera utilisé sans distinction pour les chaînes de production ou logistiques.

Enfin, **Section 7 – Recommandations**, aborde très brièvement des aspects tels que les caractéristiques ayant trait à la législation, les aspects volontaires et contraignants, les fonctions et l'utilité de l'IQ pour les organismes de régulation, la participation des secteurs public et privé, les alliances et réseaux ainsi que la reconnaissance internationale.

Les auteurs du présent ouvrage tiennent à remercier les nombreuses organisations et personnes ayant contribué à sa rédaction. Nous remercions en particulier le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), le Forum international d'accréditation (IAF), la Conférence internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC), l'Organisation internationale de normalisation (ISO), l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) de nous avoir permis d'utiliser leur logo respectif ainsi que des supports tirés de leur site web². Nous tenons également à remercier la Banque asiatique de développement (BAD), l'Institute of Development Studies (IDS), la maison d'édition Taylor & Francis, le projet du millénaire de l'ONU ainsi que le Dr Stefano Ponte de nous avoir autorisés à utiliser des extraits de leurs publications.

Les opinions évoquées dans le présent ouvrage ne reflètent pas forcément celles de l'Organisation des États Américains (OEA), du Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ni celles de leurs organismes et personnel. Les auteurs sont les seuls responsables des contenus de la présente publication.

Juin 2007

2 Les logos utilisés dans la présente publication sont des marques protégées des organisations internationales correspondantes et ont été reproduits avec leur autorisation. Ces logos sont utilisés uniquement à des fins d'illustration, ce qui n'implique en aucun cas l'aval des dites organisations quant au contenu des graphiques ou de la publication.

Section 2 – Préface

Les pays industrialisés s'appuient sur de nombreux documents normatifs et règlements techniques dans le cadre de leurs activités commerciales. Si les pays en développement désirent accéder au marché mondial, ils ont besoin de l'appui de dispositifs normatifs comme par exemple l'accès aux normes et règlements techniques, la métrologie, les essais, l'évaluation de la qualité, la certification et l'accréditation.

Ces éléments sont les composantes de ce que l'on appelle une infrastructure qualité nationale (IQ). À l'heure actuelle, les échanges mondiaux reposent principalement sur des produits manufacturés hautement technologiques et non sur les matières premières. Chacune de ces composantes de l'IQ est essentielle à la production et au commerce. Elles sont en outre étroitement liées entre elles. Une IQ saine – et donc une base saine pour le commerce mondial – ne saurait exister sans la totalité de ces composantes, même si toutes n'ont pas atteint le même degré de développement.

Si les pays en développement désirent attirer des investisseurs étrangers, ils doivent garder à l'esprit le fait que l'infrastructure (et donc l'infrastructure qualité également) est l'un des facteurs clés que ces investisseurs vont prendre en ligne de compte.

Dans le cas d'une infrastructure qualité nationale, ils doivent au strict minimum garantir l'accès aux documents normatifs et règlements techniques internationaux, garantir des mesures fiables et mettre en place un système permettant l'accréditation de leurs dispositifs d'essais et de certification de manière à ce que les résultats obtenus par ces organismes soient internationalement acceptés. Une IQ est également bénéfique pour l'industrie et les consommateurs locaux. Dans la plupart des cas, les pays doivent appliquer des normes et règlements techniques conformes aux exigences internationales. Par exemple, lorsque des produits agricoles et des denrées alimentaires sont exportées, il faut au minimum prouver le respect des normes internationales sanitaires, phytosanitaires et de sécurité. Mais d'autres spécifications doivent également être respectées, comme par exemple celles concernant l'emballage et à l'étiquetage.

Les mesures doivent être fiables et raccordées à des étalons internationaux de mesure qui garantissent des mesures et des essais corrects pour les activités liées à la production, la qualité et la certification. Pour cela, il faut disposer de laboratoires équipés d'étalons physiques et – pour la métrologie en chimie, mais aussi la métrologie industrielle et légale – de matériaux de référence ainsi que d'un système d'étalonnage.



© pixabay.com

Envoyer des échantillons à l'étranger étant économiquement inadéquat, il est préférable de tester produits et processus au niveau local, selon des méthodes internationalement acceptées et dans des laboratoires respectant les critères de l'évaluation internationale.

Un système de certification et d'évaluation de la conformité est donc indispensable. Outre l'évaluation de la conformité à l'aide de normes et de règlements techniques, le commerce international peut, dans de nombreux cas, exiger une certification ISO 9000 (management de la qualité), ISO 14000 (management environnemental), HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points* – Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise).

Les différents certificats de qualité des produits, systèmes et processus délivrés par des organismes locaux de certification doivent être acceptés par d'autres pays, que ce soit par le biais d'arrangements de reconnaissance mutuelle ou par tout système d'accréditation d'entités d'accréditation internationalement reconnues.

Une IQ peut contribuer au respect des préoccupations de santé, de sécurité et environnementales à des fins d'exportation, mais aussi pour la consommation interne afin de promouvoir la qualité de vie de la population.

Chacun des thèmes ci-après – le besoin d'une qualité reconnue, les caractéristiques de chaque élément inhérent à une telle qualité reconnue, l'intégration de chacun de ces éléments à l'infrastructure qualité nationale et sa relation au système international de la qualité actuellement en place – sera abordé individuellement dans les chapitres suivants.

2.1. Une infrastructure qualité – pourquoi ?

Tant que les échanges internationaux étaient limités et que fabricants et fournisseurs venaient de la même zone économique, il n'existait aucune nécessité d'harmoniser les normes et les unités de mesure. Aujourd'hui, les impacts de la croissance constante des échanges mondiaux deviennent de plus en plus visibles et de nombreuses entreprises et industries sont maintenant dotées de structures organisationnelles ramifiées au-delà des frontières nationales et régionales. Ceci a conduit à la formation de systèmes économiques à une échelle véritablement mondiale. Aujourd'hui, le processus du développement économique ne peut plus être considéré séparément de ces systèmes mondiaux^[15].

Les pays industrialisés ont disposé de plusieurs siècles pour se perfectionner et proposer des systèmes opérationnels dans les domaines de la métrologie, de la normalisation, des essais et de la gestion de la qualité (également connus sous l'abréviation MSTQ ou autres). En prouvant leurs compétences techniques à l'aide de divers moyens d'évaluation et de comparaison, ils ont atteint la reconnaissance multilatérale.

En revanche, pour pouvoir concurrencer leurs homologues des pays industrialisés, les économies en développement doivent rattraper leur retard dans pratiquement tous les domaines importants que sont les exigences à l'exportation, la sécurité des denrées alimentaires, la protection des consommateurs et les problématiques ayant trait à la santé. Toutefois, en adoptant une vision réaliste, on constate qu'il existe dans de nombreux pays un système fragmentaire et mal coordonné, sans responsabilités claires et dont seules certaines composantes sont soit acceptées bilatéralement et périodiquement contrôlées et surveillées par le pays importateur, soit ne sont purement et simplement pas reconnues internationalement^[28].

Qu'est-ce qu'une infrastructure qualité ? La métrologie, les normes, les essais et la gestion de la qualité sont des aspects cruciaux pour tout produit et processus – bien que les consommateurs n'en soient pas toujours conscients. Et pourtant, ces mêmes consommateurs s'appuient souvent sur des labels de qualité fournis par des certificateurs de produits pour les guider dans leurs achats. Et ce secteur attire leur attention de manière négative lorsque par exemple des équipements techniques ne peuvent pas être connectés à l'étranger.

Ici, le terme d'infrastructure qualité (IQ) fait référence à tous les aspects de la métrologie, de la normalisation, des essais et de la gestion de la qualité, y compris la certification et l'accréditation. Ceci englobe non seulement des institutions publiques et privées, mais aussi le cadre régulateur au sein duquel elles opèrent.

Les groupes cibles clairement définis sont les suivants :

- Entreprises et producteurs dans les secteurs de l'agriculture, de la sylviculture, de la pêche, de l'artisanat et du commerce qui vont bénéficier d'un secteur commercial régulé par des services IQ fiables.
- Contrairement aux grandes entreprises, les petites et moyennes entreprises ne disposent généralement pas de leurs propres capacités d'étalonnage et d'essais et peuvent demander le soutien d'organismes centraux de l'IQ. Le fait que ces entreprises puissent augmenter les ventes de leur produit en étant en mesure de produire la preuve de sa qualité est un facteur clé ;
- Les secteurs des échanges nationaux et l'import/export qui sont dépendants des dispositifs d'essais (par ex. pour soumettre les produits à des contrôles ou des vérifications de quantité ou de qualité) ;
- Les régulateurs qui peuvent faire confiance à cette infrastructure, évitant ainsi de créer des doublons en matière de dispositifs et de prestations, en particulier dans les pays disposant de ressources limitées ;
- La recherche et le développement dans les entreprises qui auront plus facilement accès à tous les éléments de l'assurance qualité ;
- Les communautés scientifique et universitaire qui sont tributaires d'essais et de mesures fiables et internationalement reconnus ;
- Les instituts financiers qui seront plus enclins à octroyer des crédits à des entreprises dotées de certificats de qualité ;
- Les compagnies d'assurance qui pourront éventuellement proposer de meilleures conditions à ceux qui respectent des standards de qualité ;
- Les organismes d'arbitrage lors de disputes commerciales, qu'elles soient nationales ou internationales.

Mais l'ultime groupe cible est en fait la population tout entière car des entreprises plus compétitives, une plus forte intégration au système commercial mondial et une meilleure protection des consommateurs et de l'environnement ont un impact positif sur le marché de l'emploi, le niveau des revenus et la qualité de vie ^[13].

2.2. Les défis du libre-échange et de la mondialisation

Tous les pays devraient pouvoir jouir des avantages de la mondialisation tout en se protégeant des risques qu'elle implique^[13].

Les normes et leur application peuvent entraîner de nouveaux obstacles à l'entrée sur le marché. Un exemple : dans les pays en développement, les procédures de certification coûteuses font que les petites exploitations et coopératives agricoles n'ayant pas accès à l'assistance technique se voient sérieusement désavantagées. Les institutions publiques sont de moins en moins aptes à défendre les intérêts des producteurs, en particulier des petits producteurs. Dans de nombreux cas, de petits exploitants de pays en développement se sont ainsi retrouvés entièrement coupés du processus de définition et de suivi des normes^[27].

Avant, seuls les droits de douane étaient en principe reconnus comme restrictions à l'import/export et aux échanges internationaux. Avec la mondialisation de l'économie cependant, l'époque où les nations pouvaient se permettre de négocier une réduction bilatérale des tarifs douaniers est largement révolue. L'attention s'est portée sur les obstacles dits techniques (ou non tarifaires) au commerce^[7].

L'accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) est l'un des textes légaux de l'accord de l'OMC obligeant les membres de l'OMC à garantir que les règlements techniques, les normes volontaires et les procédures d'évaluation de la conformité ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce^[34].

Une infrastructure qualité nationale est essentielle à la suppression des obstacles techniques au commerce. Elle est donc la clé d'une meilleure intégration des pays partenaires au système international d'échanges^[13].

Pour les fabricants et prestataires consciencieux, faire évaluer et certifier leurs produits comme étant conformes aux normes internationales ISO leur permet de se distinguer de fournisseurs moins scrupuleux. Quand la santé, la sécurité ou l'environnement sont en jeu, l'évaluation de la conformité est généralement rendue obligatoire par des règlements gouvernementaux. Des produits peuvent être interdits à la vente et des fournisseurs disqualifiés lors d'appels d'offres organisés dans le cadre de contrats d'approvisionnement gouvernementaux s'ils ne disposent pas d'évaluation ou d'approbation officielles^[5].

Les accords de libre-échange bilatéraux et multilatéraux font de plus en plus souvent référence à des compétences techniques reconnues par le biais de structures IQ équivalentes. L'accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) par exemple stipule clairement que les institutions du gouvernement central doivent garantir l'acceptation de procédures d'évaluation de la conformité s'appuyant sur des compétences techniques adéquates et sur une conformité vérifiée grâce à des accréditations. Cette exigence ne saurait être remplie sans la présence d'une structure IQ internationalement reconnue^[28].

À l'article 6 : Reconnaissance de l'évaluation de la conformité par des institutions du gouvernement central, article 6.1.1, l'Accord OTC de l'OMC stipule :

- une compétence technique adéquate et durable ;
- une confiance en la fiabilité continue des résultats de l'évaluation de la conformité ;
- la conformité confirmée au moyen d'accréditations ;
- des guides ou recommandations pertinents émanant d'organismes internationaux à activité normative.

Outre les exigences du comité de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (connu sous la désignation OTC), un autre comité de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) impose également une série d'exigences tout en spécifiant toutefois que celles-ci sont valables « sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer [...] une restriction déguisée au commerce international ». Ces mesures englobent des aspects relatifs aux procédures de contrôle et d'inspection, aux traitements de quarantaine, etc. Le respect de ces règles repose sur une infrastructure qualité saine^[30].

L'accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) expose les règles de base de la sécurité des denrées alimentaires et des normes relatives à la santé animale et végétale. Il laisse toutefois les pays libres de définir leurs propres normes. Mais il stipule également que les règlements doivent être scientifiquement fondés. Ils doivent être appliqués dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé humaine, animale ou végétale. Idéalement, ils ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre des pays disposant de conditions équivalentes ou similaires^[34].

Des accords de commerce multilatéraux récents tels que le DR-CAFTA – TBT (l'accord relatif aux OTC de la République Dominicaine et des membres du CAFTA) stipulent des exigences même encore plus spécifiques. Par exemple, le DR-CAFTA précise dans une note de bas de page que toute référence à une norme, un règlement technique ou une procédure d'évaluation de la conformité inclut également celles relatives à la métrologie^[12].

Il existe aujourd'hui plusieurs niveaux de conformité qu'il convient de connaître :

- des législations nationales relatives, par exemple, aux registres de sécurité et sanitaires : elles sont considérées comme un minimum pour l'accès aux marchés nationaux ;
- des exigences supplémentaires de clients nationaux, tels que des supermarchés ou toute entreprise définissant ses propres standards devant être appliqués par ses fournisseurs : il s'agit d'exigences concernant les marchés nationaux ;
- des lois internationales telles que des directives de l'UE, des règlements de l'US FDA, des règlements relatifs à la sécurité des denrées alimentaires : ces réglementations peuvent être considérées comme des exigences minimum pour l'accès aux marchés internationaux ; elles peuvent varier d'une destination à l'autre ;
- des conditions supplémentaires individuelles de clients internationaux tels que des revendeurs internationaux (EurepGAP), des opérateurs mondiaux, des normes supplémentaires relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Il est difficile et coûteux de remplir toutes ces conditions et de démontrer qu'on les respecte ; ceci est d'autant plus vrai pour les pays ne disposant pas d'une **IQ** capable de donner des réponses immédiates aux demandes du secteur privé. Ceci nécessite au grand minimum d'avoir accès à une **organisation nationale de normalisation** qui soutienne la mise en place de normes, donne accès aux normes existantes et – ce qui est encore plus important – puisse aider les entrepreneurs à utiliser les normes afin de respecter les conditions posées par leurs clients nationaux et internationaux. Disposer d'un **institut national de métrologie** (INM) est une exigence supplémentaire : l'INM est le garant des étalons nationaux et de leur traçabilité internationale ; il transmet cette traçabilité aux étalons secondaires et industriels tout en proposant des prestations d'étalonnage à un prix raisonnable. La troisième entité indispensable à l'**IQ** est un **organisme national d'accréditation** : celui-ci a pour objectif de garantir les compétences techniques des laboratoires, des organismes d'inspection et des certificats de qualité délivrés dans le pays^[3].

Une infrastructure qualité nationale exige au minimum



Figure 1

Il convient toutefois de noter que les schémas nationaux peuvent varier.

Idéalement, on trouvera des organismes techniques (et non politiques !) totalement indépendants et dotés d'une gestion entrepreneuriale. En fait, il existe plusieurs schémas possibles avec des organismes regroupant deux ou trois fonctions en leur sein. Ceci peut fonctionner à condition que ces fonctions soient strictement délimitées, c'est-à-dire lorsque la gestion est la seule chose commune à ces organismes et qu'il n'existe pas de hiérarchie politique. Si tel n'est pas le cas, il sera alors impossible d'atteindre l'indépendance et l'impartialité requises au niveau international pour la reconnaissance. Ce thème sera traité plus avant dans les chapitres suivants.

2.3. Innovation et compétitivité

La capacité d'innover est la capacité d'entreprises et d'une société dans son ensemble à profiter des connaissances et du savoir-faire auxquels les marchés nationaux et internationaux donnent accès^[30]. Exemples d'innovations relativement récentes : les transistors, les cartes de crédit ou de débit et la téléphonie mobile – des inventions qui ont toutes radicalement changé les habitudes et la qualité de vie de millions de personnes dans le monde entier.

L'invention de la carte de crédit, qui fut introduite par la Bank of America Corp. en 1958, a permis à d'innombrables personnes d'accéder à des crédits faciles et immédiats tout en rendant possible le commerce international^[10].

Une innovation n'a pas forcément besoin d'être une percée technologique telle qu'Internet. Une innovation peut simplement consister à changer la manière dont certaines choses sont faites, comme par exemple la production au plus juste (ou allégée) mise en œuvre pour la première fois par Toyota pour accroître la qualité tout en réduisant les coûts de la production à la chaîne, ou encore l'adaptation d'idées ou techniques existantes telles que les toitures végétales construites avec une couche finale de végétaux vivants et de la terre ou un substrat synthétique en tant qu'isolation^[6].

En Inde, la « jambe de Jaipur » (un membre artificiel) permet aux Indiens de s'accroupir, de s'asseoir en tailleur et de marcher pieds nus tel qu'ils en ont l'habitude^[6].

Il est recommandé que les pays en développement se concentrent sur les innovations dans les domaines qui impliquent d'importants coûts à l'import et/ou causent de graves dommages environnementaux comme par exemple les secteurs de l'énergie, des carburants, des transports, mais aussi certaines utilisations du plastique, la lutte contre les nuisibles, etc.

2.4. Accès aux marchés internationaux et préservation des marchés nationaux

La mondialisation veut dire que les parts de marché dépendent de plus en plus de la qualité des produits et services plutôt que de leur prix. Dans de nombreuses entreprises, la compétitivité est souvent limitée car les produits, services et procédures ne sont pas conformes aux exigences minimum de qualité impératives à l'heure actuelle pour les transactions commerciales, qu'elles soient nationales ou internationales, en particulier sur les marchés réglementés. Ceci s'applique aussi bien aux artisans qu'aux PME et provient en partie d'un manque d'information et de l'absence d'une véritable infrastructure qualité nationale fonctionnant selon des normes internationales^[3].

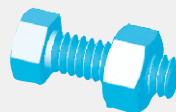
Les services proposés par plusieurs institutions de l'infrastructure qualité contribuent à booster la compétitivité et permettent une production s'appuyant sur la répartition du travail. Ces services sont importants pour la mise en place de marchés régionaux afin que les marchandises puissent être échangées au-delà des frontières; ils représentent un instrument parmi d'autres pour démanteler les obstacles techniques au commerce^[13].

L'harmonisation des procédures d'évaluation de la conformité tout autour du globe a de vastes impacts positifs sur le commerce international en général. Des accords passés concernant l'acceptation mutuelle d'exigences, de méthodes d'évaluation, de résultats d'inspection ou d'essais, etc. entre des nations ou des régions peuvent contribuer à réduire, voire à supprimer, ce que l'on appelle les obstacles techniques au commerce. Il s'agit de procédures ou d'exigences relatives à l'import et à l'accès aux marchés qui varient d'un pays à l'autre et peuvent empêcher un produit provenant de l'étranger d'accéder à un marché^[5].

Une infrastructure qualité nationale (QI) contribue à promouvoir le développement durable principalement par stimulation du secteur privé en améliorant la compétitivité des entreprises.

Afin de pouvoir exporter, les producteurs des pays en développement doivent répondre aux exigences des marchés cibles en matière de qualité, de sécurité, de fiabilité, de respect de l'environnement et d'hygiène et ils doivent pouvoir en apporter la preuve irréfutable. Ceci est d'autant plus vrai pour les produits agricoles. Une des conditions sine qua non est donc l'existence d'une infrastructure qualité fonctionnant selon les règles internationales, surveillant les chaînes de production et apportant les preuves requises. Si cette infrastructure n'a pas été mise en place ou si elle n'est pas suffisamment développée, le manque de preuves recevables peut constituer un obstacle technique au commerce. En effet, le nombre de normes et règlements techniques imposés par le marché et les exigences s'accroissant, les obstacles techniques au commerce sont en passe de devenir une problématique de plus en plus importante. Aujourd'hui, ils représentent un obstacle majeur à la réduction de la pauvreté par le commerce ^[13].

La standardisation du filetage des vis de par le monde résout un problème qui a longtemps causé d'importantes difficultés aussi bien aux fabricants qu'aux usagers ^[26].



Des règlements standardisés sont indispensables à la **création de marchés régionaux**. Les normes et règlements nationaux doivent être harmonisés ou remplacés par des normes et règlements régionaux. En même temps, il est nécessaire de mettre en place une infrastructure qualité nationale acceptable pour établir les exigences techniques et administratives relatives aux essais et au contrôle de ces normes. Le processus d'élargissement de l'Union Européenne est un exemple de la portée que peut avoir un processus et de combien de temps, de conseils et de dépenses il nécessite ^[13].

Sans les dimensions standardisées des conteneurs de fret, le commerce international ne pourrait pas être aussi rapide et compétitif ^[25].



Pour le **marché national**, l'infrastructure qualité nationale a une fonction entre autres protectrice. Elle met à disposition la structure nécessaire à une surveillance du marché efficace et donc à la **protection des consommateurs**. Afin d'assurer un commerce juste et équitable, il est impératif de soumettre les imports et la production locale aux mêmes règles; ceci protège d'une part les producteurs locaux et les encourage d'autre part à devenir plus compétitifs. Pour ce faire, les produits, qu'ils soient importés ou de provenance locale, sont par exemple examinés afin de garantir leur conformité aux règlements en matière de sécurité ou de protection contre des caractéristiques dangereuses. Des mesures quantitatives (poids, volume, longueur) sont également nécessaires afin d'éviter que le producteur (souvent de petits exploitants) ou le consommateur se voient facturer des prix fantaisistes et afin de créer des conditions propices à des échanges justes et donc de contribuer à la justice sociale^[13].

La qualité de vie est affectée lorsque des personnes à mobilité réduite réalisent que les dimensions des entrées et celles des fauteuils roulants n'ont pas été standardisées^[25].



2.5. Protection des consommateurs (santé, sécurité, environnement)

La législation nationale se doit de définir les différents niveaux de protection souhaités pour le pays et sa population. Il conviendra d'harmoniser autant que possible tous les règlements liés à la protection avec les recommandations régionales et internationales; toutefois il faut tenir compte du niveau technique de l'infrastructure qualité nationale nécessaire à leur application. Ces règlements doivent s'appliquer aussi bien aux marchandises et services produits localement qu'aux imports.

L'évaluation de la conformité est un avantage pour les consommateurs car elle les aide à sélectionner un produit ou un service plutôt qu'un autre. Il est fort probable que les consommateurs fassent davantage confiance à des produits ou services portant une marque ou un certificat de conformité attestant leur qualité, leur sécurité ou toute autre caractéristique souhaitée^[5].

Du point de vue de la certitude juridique et du développement du système juridique, les règlements techniques sont indispensables afin d'identifier le rôle des systèmes de métrologie légale et d'essais légaux et pour formuler des dispositions pour le milieu des affaires, par exemple en matière de protection des consommateurs, de santé et de sécurité ou encore de protection de l'environnement. Il serait judicieux d'intégrer ces dispositions aux systèmes économique et juridique.

Pourquoi est-il nécessaire de renforcer l'infrastructure qualité nationale ?

Du point de vue de la protection des consommateurs, dans les domaines suivants :

- santé,
- sécurité et sécurité des denrées alimentaires,
- environnement.



Figure 2

La pratique quotidienne en médecine par exemple repose en grande partie sur des mesures (température du corps, pression artérielle, composition du sang, etc.) Ces mesures sont nécessaires pour identifier et traiter les maladies et décider des thérapies requises. Des mesures erronées et les mauvaises décisions qu'elles peuvent causer risquent, au mieux, d'engendrer des coûts supplémentaires et, au pire, de nuire à la santé, voire de conduire à la mort d'un patient.

En tant qu'élément d'une protection efficace des consommateurs et de l'environnement, la sécurité des produits et des équipements techniques présentant un risque potentiel doit être testée par des organismes compétents, homologués par des autorités compétentes, conformément aux règlements techniques correspondants; de plus, leur utilisation doit être surveillée (accès au marché et surveillance).

À l'heure actuelle, de nombreuses catastrophes naturelles telles que les sécheresses, les inondations, les ouragans toujours plus puissants ou encore les tsunamis sont mis sur le compte du changement climatique; l'augmentation des cas de cancers de la peau est également liée à l'augmentation du rayonnement UV qui est à son tour en partie causé par la dégradation de la couche d'ozone – cette dégradation étant elle-même attribuée à la pollution croissante. Par exemple, nous utilisons beaucoup d'énergie pour nous rafraîchir en été, ce qui entraîne des étés de plus en plus chauds pendant lesquels notre désir de nous rafraîchir va encore augmenter, créant ainsi une spirale interminable de consommation d'énergie. De nombreux règlements relatifs à l'utilisation des **ressources naturelles** et à l'impact des activités humaines sur **l'environnement** vont de pair avec des paramètres mesurables (par ex. règlements concernant la consommation des ressources, l'eau et l'énergie ainsi que les quantités limites de polluants émis sous forme de gaz résiduels ou d'eaux usées).

Il est indispensable d'effectuer des contrôles afin de surveiller le respect des normes environnementales. Les normes doivent être développées ou adaptées et des sanctions doivent être prises pour toute enfreinte aux règlements. L'IQ fournit le cadre technique nécessaire^[13].

2.6. Soutien aux régulateurs et médiateurs dans l'exercice de leur devoir

En tant que protecteurs des consommateurs, de l'environnement, du territoire national, etc., les organismes de régulation des ministères doivent définir des règlements techniques et en surveiller l'application. L'infrastructure qualité nationale (qui peut inclure des entités privées telles que des organismes de normalisation, un organisme d'accréditation, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes de certification, etc.) peut aider ces organismes dans leurs fonctions et jouer un rôle de bras droit technique pour l'application de ces règlements. Ceci permet aux ministères concernés de faire meilleur usage de leurs moyens limités en évitant toute redondance en matière de personnel qualifié et de laboratoires. Ils peuvent alors se concentrer sur leur domaine central qui consiste à garantir le fonctionnement du système en le gérant sans forcément disposer de leur propre infrastructure technique.

L'évaluation de la conformité est un avantage pour les régulateurs car elle leur donne les moyens de veiller à l'application de la législation relative à la santé, à la sécurité et à l'environnement^[5].

Les organisations du niveau méso, qu'elles soient régionales ou nationales, jouent le rôle d'intermédiaires, parmi elles :

- des institutions de métrologie légale pour la protection des consommateurs, de la santé ou de l'environnement ;
- des prestataires du domaine de l'étalonnage qui fournissent les services requis en particulier par les PME ;
- des instituts nationaux de métrologie qui tiennent à disposition les étalons nationaux à utiliser en tant que référence, garantissent que les mesures transmises soient correctes et qui procèdent à des comparaisons internationales ;
- des organisations de normalisation et des centres d'information qui aident à réduire les obstacles techniques au commerce, à diffuser la connaissance des règlements techniques internationaux et donnent accès aux sources pertinentes, l'information étant une condition sine qua non ;
- des instituts d'essais qui effectuent des essais professionnels et indépendants sur des produits tels que des denrées alimentaires à des fins de protection des consommateurs ;
- des organismes d'accréditation qui évaluent les compétences des organismes de certification ainsi que des prestataires de services d'étalonnage et d'essais et garantissent donc que les certificats établis seront acceptés internationalement – des certificats de plus en plus souvent requis dans divers domaines tels que la gestion de la qualité, l'environnement, la santé et la sécurité au travail ainsi que l'hygiène ;
- des associations pour la qualité qui rassemblent le savoir-faire relatif à des thématiques relevant des systèmes de qualité et de gestion, le développent et offrent des prestations de formation et de certification de personnel pour la formation de professionnels de la qualité ;
- des chambres de commerce et associations professionnelles qui, en tant que représentantes de l'industrie, peuvent faire office d'interface entre leurs membres et d'autres intermédiaires et peuvent également jouer le rôle de multiplicateurs à l'aide de mesures de sensibilisation.

Bénéficiaires et multiplicateurs :

- les institutions de métrologie légale,
- les services d'étalonnage,
- les instituts nationaux de métrologie,
- les organisations de normalisation et les centres d'information,
- les instituts d'essais,
- les organismes d'accréditation,
- les associations de la qualité,
- les chambres de commerce et associations de l'industrie.

Les mesures d'assistance doivent être accompagnées (et dans certains cas précédées) par des activités à un niveau politique élevé. Ces activités s'adressent aux décideurs qui définissent les cadres politique et juridique dans les pays et les régions concernés^[13].

2.7. Aide au développement économique

L'infrastructure qualité nationale, IQ, doit être considérée comme faisant partie intégrante de l'infrastructure requise dans le pays et comme étant tout aussi importante que les infrastructures routières, scolaires, et médicales de base par exemple. Sans IQ, ni le développement, ni la compétitivité ne sont envisageables. Une infrastructure adéquate est l'une des conditions (mais pas la seule) nécessaires à promouvoir la création et l'application des sciences, technologies et innovations dans le contexte du développement^[32]. Il convient de se préoccuper principalement du soutien et de l'assistance aux PME car contrairement aux grandes entreprises, elles n'ont généralement ni les capacités, ni les moyens d'effectuer tous les contrôles qualité requis elles-mêmes et dépendent donc de prestataires externes^[13].

Pourquoi est-il nécessaire de renforcer l'infrastructure qualité nationale ?

Du point de vue du développement économique :

Pour des produits compétitifs sur

- les marchés nationaux,
- les marchés internationaux.

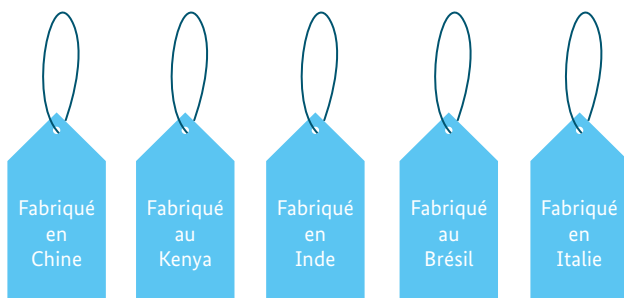


Figure 3

Si les producteurs veulent pouvoir proposer des produits compétitifs, ces produits doivent répondre aux critères décrits dans les documents normatifs des marchés cibles et aussi passer avec succès les essais requis. Bien souvent, ces exigences ne sont pas suffisamment connues. Il est d'autant plus difficile de prouver la conformité avec ces normes et règlements si l'on ne dispose pas d'institutions de métrologie et d'essais ou si les résultats obtenus ne sont pas reconnus car les essais n'ont pas été effectués conformément aux normes internationales.

Ces lacunes se répercutent alors au niveau supérieur. Par manque d'expérience technique dans les domaines pertinents, les pays en développement ont souvent du mal à contribuer à la définition des régimes internationaux. Il s'agit d'un cercle vicieux car les intérêts de ces pays ne sont alors pas ou peu pris en compte. Leur compétitivité, la diversification de leurs économies et leur intégration égalitaire à l'économie mondiale en souffrent considérablement.

MSTQ – un soutien au développement durable principalement :

- en posant les jalons de l'intégration des pays partenaires en faveur d'un régime de commerce mondial plus juste ;
- en mettant en place des institutions et en créant un environnement propice au niveau national.

L'un des objectifs les plus importants de la législature est de modeler l'environnement national pour les affaires et la société de manière à ce qu'il soit conforme aux objectifs de développement. C'est le devoir de l'État de réguler les domaines relatifs au système métrologique, régulateur et normatif pour l'environnement, la santé et la sécurité ainsi que de définir les responsabilités de l'État et des organisations privées. Les états dotés de structures publiques efficaces (dont un grand nombre d'institutions de l'infrastructure qualité) sont mieux placés pour articuler les intérêts de leurs citoyens dans le cadre de la formulation des politiques mondiales et pour mettre en œuvre les régimes internationaux. Cependant, il n'est pas absolument nécessaire que toutes les tâches relevant de l'IQ soient effectuées par des organismes publics. En soulageant l'administration publique d'un certain nombre de ces tâches, elle est en mesure de libérer des capacités qui pourront alors se consacrer à d'autres tâches; cela encourage également l'État à utiliser les ressources publiques disponibles de manière responsable et les groupes concernés à prendre des initiatives^[13].

2.8. Aide à l'intégration régionale

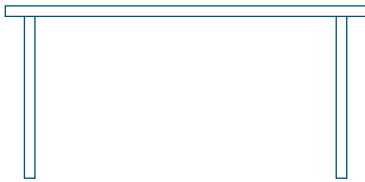
L'assistance dans le domaine de l'infrastructure qualité a également un impact positif sur les processus **d'intégration régionale**. Un dialogue axé à l'origine sur des problématiques techniques peut contribuer à renforcer la confiance. Ceci peut aboutir à des contacts plus étroits au niveau politique. La mise en place d'une infrastructure nationale complète ayant toute la profondeur et la largeur requises demande un investissement et la mobilisation de ressources à long terme. Pour de nombreux pays, cela n'est ni réalisable, ni même utile. La coopération régionale peut permettre de pallier ce problème, par exemple à travers des accords sur l'utilisation commune d'une infrastructure complémentaire ou bien en encourageant le dialogue entre les experts. Un tel soutien peut par conséquent contribuer au développement de zones économiques régionales. Grâce à l'harmonisation des directives européennes, l'Union européenne est par exemple dotée d'un seul point d'information et d'une seule autorité responsable des notifications SPS.

En revanche, il s'est avéré par le passé qu'une structure présente uniquement au niveau régional en remplacement de structures nationales autonomes n'était pas adaptée.

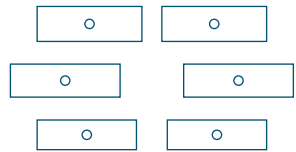
Ainsi, si les améliorations doivent être maintenues au-delà de la durée des mesures de soutien, il faut garder à l'esprit le fait que la continuité et la durabilité sont d'une importance vitale pour l'enracinement d'infrastructures qualité^[13].

Section 3 – L'infrastructure qualité nationale – résumé et contexte

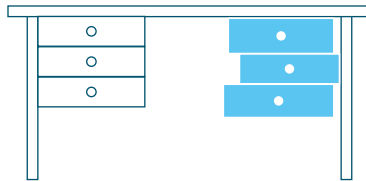
Le système de **production industrielle** reposant sur la répartition du travail et sur les **échanges internationaux de produits et de marchandises** exige que les matériaux, les composants et les processus de fabrication soient conformes à des critères de qualité donnés et bien définis.



L'entreprise A fabrique des bureaux sans tiroirs



L'entreprise B ne fabrique que des tiroirs



Avec ce résultat ...

Figure 4

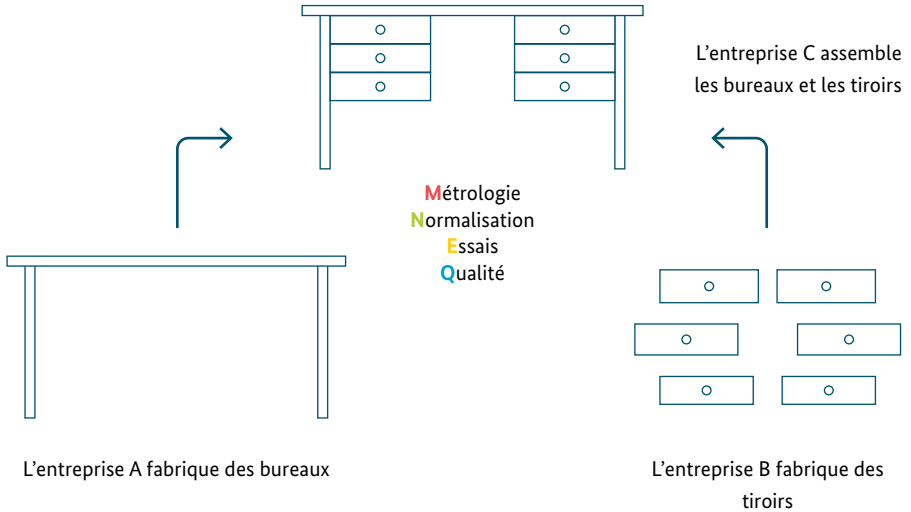
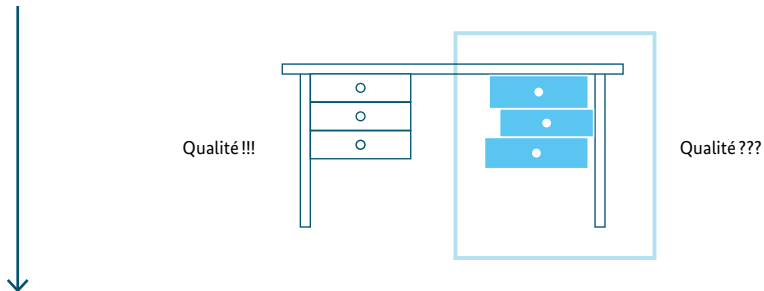
Ou ce résultat!

Figure 5

Normalisation = définition de propriétés, dimensions, tolérances

Métrologie = garantie de mesures exactes et fiables

Essais = analyse des propriétés, ingrédients, caractéristiques, etc.



Management de la Qualité = application fiable des normes relatives à la qualité

↳ Certification = conformité à des exigences définies dans des normes

↳ Accréditation = reconnaissance de compétence technique

Figure 6

Une **norme** définit des propriétés. Dans l'exemple donné ci-dessus, il pourrait s'agir des dimensions et des tolérances d'un bureau et de ses tiroirs. Lors de la fabrication des bureaux, il est également impératif de suivre les règles de sécurité et de protection des travailleurs. Il est possible que l'utilisation de certains matériaux soit réglementée.

Si les bureaux sont réalisés en bois, il se peut que l'utilisation de bois provenant d'espèces protégées soit interdite. La **métrologie** garantit que les mesures réalisées sont exactes et fiables, si bien que tous les éléments s'assembleront sans problème. Grâce aux **essais**, il est possible d'analyser et de démontrer les propriétés et d'autres caractéristiques telles que la qualité des matériaux et des finitions. La **gestion de la qualité**, pour sa part, se compose de deux éléments : d'une part la **certification** de la conformité aux exigences stipulées par les normes en vigueur (dans ce cas précis, celle des composants des bureaux et des bureaux eux-mêmes) et d'autre part l'**accréditation**, c'est-à-dire la reconnaissance formelle des compétences techniques d'un organisme de certification et de laboratoires d'essais ou d'étalonnage. Ainsi, tous les acteurs participant à la fabrication des bureaux peuvent être sûrs de la fiabilité de leurs homologues.

Des prestations qualité fiables sont nécessaires à la diversification de la production et à la création durable de valeur, mais aussi à la garantie de la compétitivité et des droits des entreprises. Ceci est particulièrement vrai pour les petites et moyennes entreprises (PME) qui dépendent du soutien de prestations fournies par l'infrastructure qualité nationale (IQ).

La forme institutionnelle que revêtira l'IQ ainsi que la gamme des services fournis au sein des éléments individuels devra tenir compte aussi bien des besoins que des ressources, mais aussi des limites du pays en question^[13].

Les règles et les recommandations contribuent à garantir :

- des produits plus sûrs, moins dangereux pour la santé et plus écologiques ;
- une meilleure qualité et une fiabilité accrue ;
- une meilleure compatibilité entre les produits ;
- une plus grande cohérence des services fournis ;
- un accès simplifié aux produits et services ainsi qu'un plus grand choix ;
- des informations plus précises sur les produits ;
- des produits adéquats pour les populations vulnérables ;
- des coûts moins élevés et une concurrence accrue, et donc des prix plus bas pour les consommateurs.^[17]

Une infrastructure qualité nationale est nécessaire à la sécurité et à la protection de la santé et de l'environnement lors de l'importation de produits et services qui doivent répondre à des exigences nationales vérifiables. Des transactions commerciales équitables sont le résultat d'un travail réalisé **sur un pied d'égalité** afin de mettre les exportateurs en confiance concernant le respect des exigences en vigueur sur les marchés de destination et d'autres normes volontaires de base telles que :

- Management de la qualité (ISO 9001)
- Management environnemental (ISO 14000)
- Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires (ISO 22000)
- HACCP (Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)
- BPF (Bonnes pratiques de fabrication)^[3]

Une IQ n'est pas un système punitif, mais plutôt une structure cherchant à encourager les compétences techniques et le respect d'exigences internationales.

Une telle structure nationale de la qualité comprenant la **m**étrologie, la **n**ormalisation, les **e**ssais et la gestion de la **q**ualité est largement connue sous la dénomination de structure MNEQ (ou MSTQ en anglais) ou des abréviations similaires ou encore tout simplement comme IQ (infrastructure qualité); il s'agit d'un système majoritairement volontaire. Les compétences techniques rendent ce système fiable pour toutes sortes d'applications, si bien qu'au lieu de mettre en place diverses structures parallèles coûteuses, l'industrie, les consommateurs, le secteur public et les organismes de réglementation peuvent tous bénéficier de ce système pour toute question ayant trait à la qualité et à la protection des consommateurs. S'il est correctement mis en œuvre et reconnu par les gouvernements, il permet d'économiser des ressources au niveau de chaque ministère et d'en faire un « guichet unique »; de plus, il peut être utilisé pour tout type de produits ou services.

Bien que les exigences pour les pièces automobiles, les produits agricoles ou le secteur de la santé soient toutes différentes, la structure générale de l'IQ s'applique à chacune d'entre elles et peut, une fois en place et internationalement reconnue, aisément être élargie à d'autres produits/services ou adaptée à de nouvelles exigences^[28].

Le système est conçu pour être majoritairement volontaire et obéit à des exigences techniques qu'il est possible et même recommandé d'appliquer pour les organismes de réglementation afin de les mettre en application de manière contraignante et ainsi éviter toute duplication.

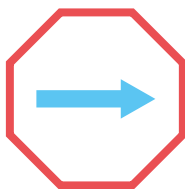
Les règlements techniques et la métrologie légale sont contraignants par définition ; il est toutefois utile de faire référence à leurs pendants facultatifs et d'employer l'infrastructure technique à disposition pour ces derniers.

Volontaire (facultatif)



- normes
- métrologie industrielle
- accréditation

Obligatoire



- règlements techniques
- métrologie légale

Figure 7

En raison du caractère interdisciplinaire de ses composantes, une IQ bien structurée et coordonnée requiert un fort soutien et une solide acceptation de la part de tous les secteurs en bénéficiant afin de pouvoir se développer correctement et de répondre aux diverses attentes des systèmes d'assurance qualité des secteurs pertinents (tous types d'industrie, santé, environnement, transformation des aliments, sécurité, etc.), sans quoi les composantes de l'IQ risquent d'être développées et utilisées en tant que solutions isolées pour un secteur spécifique. Les ministères ou les secteurs industriels dominants ont tendance à mettre en place des composantes IQ (telles que laboratoires ou activités de normalisation) pour leur propre clientèle, sans toutefois réaliser qu'ils mobilisent d'énormes ressources pour mettre sur pied plusieurs systèmes parallèles qui ont exactement les mêmes objectifs. Si l'on tient compte du fait qu'une structure IQ avec toutes ses composantes va demander d'importantes ressources humaines et financières et qu'il faut, comme l'expérience l'a montré par le passé, entre 5 et 10 ans avant qu'elle ne soit acceptée grâce à des accords de reconnaissance multilatéraux, il faut s'efforcer de se concentrer sur la mise en place d'une structure nationale unique^[28].

L'infrastructure qualité nationale (IQ)

Les systèmes de la qualité dans les entreprises et les laboratoires d'essais et d'étalonnage exigent une infrastructure nationale :

- garantissant l'accès à des étalonnages traçables (par exemple par le biais d'un institut national de métrologie – INM);
- capable de fournir des accréditations internationalement reconnues (par exemple par le biais d'un organisme national d'accréditation);
- conforme aux exigences internationales (normes ISO, CODEX);
- dont les étalons nationaux soient traçables;
- qui participe à des comparaisons interlaboratoires internationales;
- qui établisse des accords de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays.

3.1. Les composantes d'une IQ

Chaque composante de l'IQ sera décrite en détail ci-après. Il devrait à présent être clair que toutes ces composantes sont inextricablement liées et ne peuvent pas être mises en œuvre de manière fiable sans être activement opérationnelles, intégrées et internationalement reconnues indépendamment les unes des autres.

Les normes fournissent un cadre de référence ou un langage technique commun entre les fournisseurs et leurs clients, ce qui facilite le commerce et le transfert technologique^[21].

Dans ce sens, les normes servent par exemple à décrire l'état de l'art, à aiguiller correctement les développements techniques le plus tôt possible, à définir les exigences devant être remplies par les produits et les procédures, à faciliter l'interchangeabilité des composants techniques et à établir un jeu de spécifications techniques pour les essais de produits. Ceci fournit aux acteurs du marché une base uniforme d'évaluation de la qualité des produits et permet aux marchandises d'être étiquetées en conséquence. La normalisation contribue à une diffusion rapide des connaissances techniques et aide donc les entreprises (en particulier les PME) à devenir plus compétitives et plus innovantes^[13].

Les normes n'entravent ni l'innovation ni la concurrence. Au contraire, elles sont à l'origine de ces deux aspects. Les prises électriques normalisées n'ont empêché personne de développer de nouveaux appareils électriques intéressants et innovants. Bien au contraire, elles ont conduit à ce que tout un chacun (dans un ou plusieurs pays) puisse acheter un nouveau gadget tout en étant assuré de pouvoir l'alimenter^[11].

Vous êtes-vous un seul instant demandé pourquoi il vous est possible d'utiliser votre carte bancaire pratiquement partout dans le monde ?

Cet exemple (et beaucoup d'autres) montre que les normes facilitent la vie quotidienne des consommateurs ; il s'agit du résultat des activités de normalisation internationale de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de ses partenaires^[17].

En tant qu'éléments de règlements techniques contraignants, les normes font partie intégrante du système économique et législatif et représentent un élément fondamental dans des secteurs clés tels que la protection de l'environnement, la santé et la sécurité au travail.

Une organisation de normalisation a pour tâches principales d'accompagner le processus de normalisation mais aussi d'harmoniser et de coordonner (par exemple dans le cas des normes actuelles de travail). Souvent, des systèmes gérés par le secteur privé sont en place ; ils garantissent une forte implication de l'industrie et d'autres groupes de pression. Les organisations de normalisation peuvent également être des institutions publiques^[13].

De plus en plus, la mondialisation croissante des échanges et l'émergence de nouvelles industries fondées sur la connaissance vont dépendre de mesures de haute précision afin de pouvoir poursuivre leur croissance^[19].

Les mesures ne sont pas un phénomène naturel. Elles doivent être définies, décrites et rendues publiques. Ceci n'est pas nouveau, comme le montre la figure 8. De nos jours, ces tâches sont la responsabilité de l'institut national de métrologie. Les mesures sont diffusées aux usagers de manière volontaire par le biais d'un réseau de laboratoires d'étalonnage qui ont normalement été soumis à un processus d'accréditation pour fournir la preuve de leurs compétences. Dans le domaine de la métrologie légale, ces tâches sont également exécutées par le service de vérification qui contrôle la conformité des instruments de mesure soumis à la vérification légale, fournit des identifications et punit les contrevenants^[13].

Traçabilité des mesures dans l'Égypte antique

Étalon de l'unité de longueur :	la longueur de l'avant-bras du Pharaon mesurée du coude jusqu'au bout du majeur
Matérialisé sous forme :	du cube
Étalon primaire :	un cube de granit
Étalons de travail :	des cubes de bois
Comparabilité :	ré-étalonnage des cubes de bois à chaque pleine lune
Étalonnage/traçabilité :	de graves peines en cas de non-respect



L'uniformité des mesures de longueur dans l'Égypte antique atteignait une exactitude de 0,05 % sur une distance de 230 mètres.

Figure 8

Les essais sont peut-être la forme la plus commune d'évaluation de la conformité. Mais ils peuvent englober d'autres activités telles que la métrologie et l'étalonnage. Les essais sont également la base d'autres formes de tests – ils sont notamment la technique la plus utilisée lors de la certification de produits ^[16].

Sans les essais, les dispositions légales et autres normes n'auraient aucune valeur car il serait impossible de prouver qu'elles sont bien respectées. Les essais sont aussi variés que les domaines auxquels les règlements en question s'appliquent. Ils peuvent aller d'un simple examen à l'œil nu à des essais effectués en laboratoire dans des conditions bien définies. Si l'essai est concluant, on applique en général un cachet comme par exemple un badge de contrôle pour les voitures ou une marque de vérification pour les instruments de mesure ^[13].

Les exigences générales s'appliquant aux laboratoires ou autres organisations considérées aptes à effectuer essais, étalonnage et échantillonnage sont stipulées dans la norme internationale commune ISO/CEI 17025 ^[16].

L'objectif de la gestion de la qualité est d'éviter les erreurs et de garantir et de perfectionner la qualité des produits et processus.

La preuve qu'un système de gestion de la qualité est en place est en général fournie par le biais d'une procédure de certification. De plus en plus souvent, cette preuve est exigée avant la signature de contrats. En général, la norme ISO 9001 sert de base : elle est la norme la plus utilisée internationalement pour les systèmes de gestion de la qualité ^[13].

Une entreprise bien implantée sur son marché d'origine décide de se lancer en tant que concurrent sur un certain nombre de marchés d'exportation. Le problème est que cette entreprise est inconnue sur ces marchés et qu'il lui faut donc gagner la confiance de ses clients potentiels en leur garantissant que leurs exigences en matière de qualité seront respectées. Pour ce faire, cette entreprise aligne alors ses processus sur les exigences de la norme ISO 9001 relative aux systèmes de management de la qualité. Son système est alors évalué par un organisme indépendant spécialisé qui lui délivre un certificat ISO 9001 confirmant la conformité de ce système à la norme. Lors de la prise de contact avec des clients potentiels, l'entreprise peut alors s'appuyer sur sa certification/son enregistrement ISO 9001 pour se positionner en tant qu'organisation fiable et digne de confiance ^[20].

L'une des plus grandes difficultés à laquelle les exportateurs se voient confrontés est la réitération des essais et/ou de la certification des produits. Des procédures d'évaluation de la conformité non transparentes ou discriminatoires peuvent se transformer en des outils efficaces de protectionnisme ou en des obstacles techniques au commerce.

En établissant des pratiques fiables et efficaces d'évaluation de la conformité, on peut faciliter les échanges de produits et de services tout en assurant une protection publique réglementée, équilibrée et une concurrence industrielle loyale^[7].

L'évaluation de la conformité s'appuie sur des essais systématiques afin de déterminer si un produit ou un processus remplit certaines conditions telles qu'elles sont spécifiées dans les normes ou les documents normatifs correspondants. Il y a également des normes qui définissent les exigences s'appliquant aux autorités responsables de l'évaluation de la conformité. Si les essais ont été effectués par un tiers indépendant, un certificat de conformité est établi. Un **certificat** de conformité est différent d'une **déclaration** de conformité qui, elle, est établie par le fabricant ou par le client, par exemple dans le cadre d'un contrat d'approvisionnement. Souvent, il est impératif de fournir des déclarations ou un certificat de conformité avant de pouvoir conclure un contrat ou avant de mettre un produit sur le marché. La marque **CE**, par exemple, indique qu'un produit est conforme aux normes de l'Union européenne (UE) et facilite donc le libre-échange de produits portant cette marque au sein de l'UE^[13].

Évaluation par première partie Il s'agit du terme technique utilisé lorsque l'évaluation de la conformité par rapport à une norme, une spécification ou un règlement est effectuée par le fournisseur lui-même. En d'autres termes, il s'agit d'une auto-évaluation. Elle est aussi connue sous l'appellation de déclaration de conformité fournisseur.

Évaluation par seconde partie Ce terme indique que l'évaluation de la conformité a été effectuée par un client du fournisseur. Par exemple, le fournisseur invite un client potentiel à vérifier que les produits qu'il propose sont bien conformes aux normes pertinentes.

Évaluation par tierce partie Dans ce cas, l'évaluation de la conformité est effectuée par un organisme indépendant aussi bien du fournisseur que du client [16].

Par exemple, le label de sécurité des produits GS et le label VDE pour les équipements, composants et câbles électriques et électroniques (tous deux originaires d'Allemagne) sont délivrés lorsque la procédure de certification a été contrôlée avec succès; ils indiquent que le processus de fabrication et les produits sont régulièrement contrôlés^[13].

L'accord OTC encourage la reconnaissance des résultats d'évaluation de la conformité obtenus par d'autres organismes afin de réduire les obstacles au commerce. Il souligne qu'il est essentiel de pouvoir faire confiance à la fiabilité continue des résultats des évaluations de la conformité pour qu'ils puissent être reconnus^[17].

L'accréditation est la procédure selon laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement un organisme ou une personne comme étant apte à exécuter des tâches spécifiques^[21]. Elle est donc la confirmation formelle, s'appuyant sur des normes internationales, attribuée par un tiers indépendant selon laquelle un organisme fait preuve des compétences requises pour effectuer certaines tâches. L'accréditation est un moyen d'établir la confiance dans le travail et les résultats des laboratoires d'essais et d'étalonnage ainsi que des organismes de certification et d'inspection (organismes d'évaluation de la conformité). Elle est valable pour une certaine période et implique des mesures de suivi. Elle facilite la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité et encourage le commerce international^[13].

L'accréditation réduit les risques pour les entreprises et leurs clients en leur garantissant que les organismes accrédités sont dotés des compétences requises pour effectuer leur travail. Une accréditation fournie par un membre de l'accord IAF MLA garantit aux usagers que l'organisme accrédité est indépendant et compétent et que les services proposés sont fournis le plus efficacement possible, que ce soit en matière de temps ou de coût^[1].

De nombreux pays disposent d'organismes d'accréditation (souvent gouvernementaux ou encouragés par le gouvernement) ayant pour objectif principal, en tant qu'organisme faisant autorité, d'assurer la surveillance des organismes de certification/d'enregistrement du pays. L'accréditation réduit les risques pour le gouvernement, les entreprises et les clients en garantissant, grâce à une surveillance régulière, que les organismes de certification/d'enregistrement sont indépendants et compétents^[1].

En faisant appel à un organisme de certification/d'enregistrement accrédité par un organisme d'accréditation membre du MLA de l'IAF, les usagers désirant se faire certifier/enregistrer sont assurés de ne pas être victimes de prestations de mauvaise qualité. Les organismes d'accréditation inspectent régulièrement les organismes de certification/d'enregistrement en question et sont témoins de la manière dont le personnel effectue les audits afin de garantir que l'organisme ainsi que son personnel disposent des compétences nécessaires aux opérations réalisées. Les organismes d'accréditation exigent que les organismes qu'ils accréditent soient exempts de tout conflit d'intérêts ou de toute influence induite d'intérêts qui pourraient profiter d'une décision en matière de certification^[1].

3.2. Relations entre les composantes de l'IQ

Il devrait à présent être clair que toutes les composantes de l'IQ sont étroitement liées entre elles.

Une **norme**, avec ses dimensions et ses tolérances, ne saurait être définie sans faire référence à des **mesures** fiables.

Les **mesures**, à leur tour, doivent être internationalement **normalisées** pour éviter d'avoir à établir des équivalences coûteuses.

Un produit doit être soumis à des **essais** pour déterminer si oui ou non il est **conforme** aux exigences définies dans les normes ou les règlements techniques.

La compatibilité internationale exige que les **procédures d'essais** soient **normalisées**; elle dépend également de **mesures** fiables.

L'**accréditation**, qui s'appuie sur des *normes* internationales, est la procédure qui confère à l'ensemble du processus sa fiabilité et sa crédibilité, facilitant ainsi les échanges internationaux et la compétitivité.

3.3. Intégration internationale

La coopération internationale est une base vitale pour le démantèlement des obstacles techniques au commerce. C'est l'augmentation des échanges internationaux de produits industriels qui, au milieu du XIX^e siècle, a conduit à la création de la Convention du Mètre en 1875 dont l'objectif était d'élaborer et mettre en œuvre un système international d'unités de mesure standardisé. Aujourd'hui, le travail de la Convention du Mètre consiste à garantir que les instituts nationaux de métrologie fassent leur travail de métrologie et d'étalonnage correctement. Ce travail s'effectue par exemple au moyen de mesures de comparaison qui contribuent à établir des relations de confiance. Ceci garantit que les mesures soient comparables au niveau international et facilite la reconnaissance mutuelle des mesures et étalonnages.

Pour des raisons d'ordre pratique, le grand nombre d'instituts nationaux publics indique qu'il y a besoin d'une étroite coopération régionale officielle sur laquelle s'appuie la Convention du Mètre. Les organisations régionales de métrologie (ORM) garantissent l'exactitude des mesures réalisées au sein de la région et encouragent l'utilisation régionale des aptitudes nationales en matière de mesure et d'étalonnage^[13].

À l'heure actuelle, il existe plusieurs ORM : l'*Interamerican Metrology System* (SIM), la *European Collaboration in Measurement Standards* (EURAMET), la *Middle East-North African Cooperation in Metrology* (MENAMET), la *South African Development Community Cooperation in Metrology Traceability* (SADCMET), la *Euro-Asian Cooperation of National Metrological Institutes* (COOMET) et l'*Asia-Pacific Metrology Program* (APMP).

Vers la fin des années 1940, le besoin de convenir de normes internationales a conduit à la création de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Bien que plus de 70 % des organisations membres de l'ISO proviennent de pays en développement, leur rôle dans les efforts normatifs internationaux reste faible^[13].

Parmi les organisations régionales d'accréditation, on compte la *European Cooperation for Accreditation* (EA), l'*Inter-American Accreditation Cooperation* (IAAC), la *Coopération pour l'accréditation en Asie-Pacifique* (APAC), la *Southern African Development Community Cooperation in Accreditation* (SADCA)^[1].

Les organisations internationales d'organismes d'accréditation, telles que l'*International Accreditation Forum* (IAF) et l'*International Laboratory Accreditation* (ILAC), soutiennent la création d'organisations régionales pertinentes, instaurent la confiance dans les compétences de leurs membres et facilitent ainsi la reconnaissance internationale des certificats.

Au niveau européen, la *European Organization for Quality* (EOQ) fournit des informations au sujet des systèmes de management de la qualité et soutient leur développement. L'EOQ élabore des programmes de formation harmonisés aboutissant à des qualifications internationalement reconnues dans les domaines de la qualité, de l'environnement ainsi que de la santé et de la sécurité au travail.

Au sein de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), les comités relatifs à l'infrastructure qualité – c'est-à-dire ceux sur les obstacles techniques au commerce (OTC) et sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) – proposent un forum de discussion pour les questions relatives à la coopération technique dans ces domaines. Ils analysent les besoins et s'efforcent de stimuler les échanges d'informations et d'expériences entre les états membres. Afin de surmonter les obstacles techniques au commerce, les membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sont appelés à encourager la mise en place d'infrastructures appropriées dans les pays en développement et de les aider à mettre ces accords en œuvre^[13].

Sur le long terme, l'effet désiré est d'éviter de multiplier inutilement normes, règlements, essais et autres accréditations. À l'heure actuelle, on attache beaucoup d'importance à ce que l'on appelle un « **guichet unique** » afin d'arriver à une **acceptation mondiale**.

Acceptation mondiale des produits

Un « guichet unique » pour arriver à une acceptation **mondiale** veut dire :

un produit > un règlement technique **mondial**

un produit > une norme **mondiale** écrite

un produit > une accréditation **mondiale**

un produit > un essai ou une mesure **mondial(e)**

Cet objectif ambitieux exige un système mondialement accepté qui comprenne toutes les composantes du « guichet unique » et qui soit mis en œuvre par des organisations techniques compétentes opérant dans le monde entier. Tant que chaque économie met en œuvre la même structure au niveau national, il devrait être aisé d'obtenir cette acceptation mondiale. La règle la plus importante pour que ce système aboutisse est qu'il soit impartial et dépourvu d'influences extérieures. La reconnaissance est alors fournie par des organisations régionales ou internationales sur la base de compétences techniques, puis elle est évaluée par des groupes d'homologues. Les résultats ainsi obtenus ne peuvent pas être négociés au niveau politique^[28].

3.4. Impact d'une IQ sur les chaînes de valeur (de production ou logistiques)

Alors qu'il est relativement simple de calculer les coûts découlant de la mise en place et de l'exploitation d'une infrastructure qualité, il est beaucoup plus délicat d'en quantifier les avantages. Une infrastructure qualité nationale opérationnelle contribue à accroître la compétitivité dans les domaines de la production et de la prestation de services. À son tour, ceci augmente la productivité, contribue à la création d'emplois, encourage les investissements et peut aboutir à une utilisation plus raisonnée des ressources naturelles. Une infrastructure qualité nationale aide également à déclencher des améliorations du système de santé et contribue à une répartition plus équitable des richesses nationales^[13].

Une évaluation par tierce partie peut être exigée par les règlements gouvernementaux pour certains secteurs de l'économie. Une telle évaluation peut également être demandée par le client ou le fournisseur, ce dernier pouvant s'en servir comme d'un moyen permettant à son produit ou service de se distinguer des autres sur le marché^[16].

3.5. Une infrastructure qualité nationale en tant qu'outil de régulation

Les régulateurs sont là pour garantir l'existence de règlements techniques et leur application correcte, en particulier dans les domaines ayant trait au bien-être de la population comme la santé, la sécurité et l'environnement. Les régulateurs sont généralement rattachés à des ministères, des secrétariats ou d'autres entités officielles.

Il serait pratiquement impossible que chaque organisme officiel ayant à traiter de ces aspects soit doté de toutes les ressources requises. Cela serait en outre superflu : une infrastructure qualité nationale fiable est en mesure de répondre à leurs divers besoins.

Indépendamment du domaine technique, un organisme de normalisation est à même de fournir des informations universellement valables sur les normes existantes. De plus, les organismes de régulation peuvent s'appuyer sur ces normes pour élaborer leurs règlements techniques. Ils doivent alors les faire appliquer dans leur pays respectif. Ces règlements peuvent avoir trait à des exigences relatives à la santé et à la sécurité pour les produits agricoles, les denrées alimentaires, les médicaments et dispositifs médicaux, mais aussi en matière d'emballage et d'étiquetage, de mesures et d'équipements de sécurité, de teneurs acceptables en contaminants, de processus respectueux de l'environnement, etc., c'est-à-dire des domaines dans lesquels divers organes (tels que les ministères de l'agriculture, de la santé, du travail, de l'environnement) seront chargés de la mise en application de ces règlements.

Les mesures, qu'elles relèvent de la physique ou de la chimie, doivent toujours être raccordées aux étalons de l'institut national de métrologie afin que leur fiabilité soit réellement prouvée par la vérification légale et par le raccord aux étalons internationalement reconnus. En d'autres termes, la traçabilité, si elle est établie correctement, fait qu'un objet pesant disons 1 kg dans une ville donnée va peser aussi 1 kg ailleurs dans des conditions équivalentes. Tous les organismes nationaux ayant des fonctions relevant de la métrologie légale doivent pouvoir se fier à la structure nationale de métrologie afin de garantir cette traçabilité.

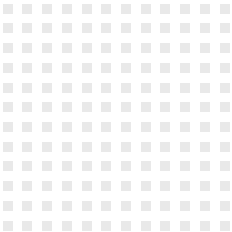
Les laboratoires d'essais, s'ils ont été accrédités correctement, peuvent effectuer des analyses dans des domaines spécifiques, indépendamment des produits à analyser et du but final (que ce soit le contrôle des processus, une analyse ou des essais de produits ou encore l'application de règlements techniques ou autres).

Ces mêmes organismes accrédités pour fournir des certificats de conformité à des normes à des fins commerciales peuvent en faire de même pour les règlements techniques si la législation locale l'exige.

Il doit être bien clair que ces démarches, qu'elles soient volontaires ou obligatoires, empruntent le même chemin, bien que leur destination finale ne soit pas la même. Le fait de pouvoir se fier à cette infrastructure qualité nationale permet aux organismes régulateurs ou chargés de la mise en application de la législation d'éviter toute duplication coûteuse de dispositifs et de personnel.

Conclusions

- Il est recommandé que les règlements techniques s'appuient sur des normes ISO et des recommandations du Codex Alimentarius. Un organisme national de normalisation élabore des normes nationales;
les ministères de tutelle établissent des règlements techniques et avisent le secrétariat du comité OTC de l'OMC ou le comité SPS de l'OMC s'il s'agit de mesures sanitaires ou phytosanitaires.
- Il est recommandé que les mesures physiques ou chimiques soient raccordées à l'institut national de métrologie (laboratoires nationaux de référence) conformément au MRA du BIPM.
- Idéalement, les essais et analyses seront effectués par des laboratoires accrédités.
- Il est fortement conseillé que les organismes de certification pour les produits et les systèmes de management soient accrédités.
- Il est recommandé que l'organisme national d'accréditation soit internationalement reconnu par l'ILAC et le MLA de l'IAF pour tous les types d'accréditation requis.
- Il est approprié que les organismes régulateurs se servent de l'infrastructure qualité nationale (IQ) et ses composantes internationalement reconnues.



Section 4 – Les cinq composantes techniques de l'infrastructure qualité nationale

Des cinq composantes techniques de l'infrastructure qualité nationale, trois (la normalisation, la métrologie et l'accréditation) sont d'une certaine manière uniques en leur genre; elles sont déjà organisées sur les plans régional et international afin de garantir la compatibilité avec d'autres économies par le biais des arrangements de reconnaissance mutuelle (MRA) se fondant sur des évaluations par des pairs. Chaque économie est responsable du développement (conforme aux recommandations internationales) des entités nationales et des services qu'elles proposent. Les deux autres composantes (les essais et la certification) doivent également être à la disposition des usagers de l'infrastructure qualité nationale; elles sont reliées au système par l'emploi des normes de l'organisme national de normalisation, si bien que les résultats de mesure peuvent être raccordés à l'institut national de métrologie et que les compétences techniques peuvent être démontrées et évaluées par l'organisme national d'accréditation.

Au cours des chapitres suivants seront exposées les fonctions de chaque composante; il sera également indiqué quels services les usagers attendent (approche selon le principe de la chaîne de valeur) et comment on peut intégrer ces composantes au programme international actuel. Chacune des composantes est représentée par un ou plusieurs graphiques. Dans la totalité de ces graphiques, les chaînes de valeur ou de production sont représentées dans la colonne de gauche tout en précisant que le système est valable pour tous les produits et processus. Dans la colonne de droite est détaillé le système principal (international et/ou régional) existant dans chaque cas. Dans le bloc au centre figurent les composantes nationales et les flèches indiquent les liens et interactions entre les chaînes de valeur et la reconnaissance internationale. Les mesures obligatoires sont indiquées par des flèches noires.



© PTB

4.1. Normalisation

Il convient de garder à l'esprit le fait que le rôle des normes n'est pas de contraindre mais de faciliter les processus.

Pour reconnaître les travaux de l'organisme de normalisation comme un devoir national et afin d'éviter toutes rivalités au sein d'un même pays ou entre différents ministères, une **loi nationale de normalisation** définit l'établissement et les fonctions d'un institut national de normalisation unique afin que toutes les normes soient mises en œuvre au niveau national. Cet institut national de normalisation peut être une entité privée ou publique tant qu'il s'agit d'une entité juridique et officiellement reconnue par le gouvernement. Au niveau international, l'institut national de normalisation représente le pays au sein d'organisations internationales telles que ISO, Codex Alimentarius ou au sein d'organisations régionales de normalisation telles que COPANT (**Comisión Panamericana de Normas Técnicas**) dans l'hémisphère occidental^[28].

4.1.1. Normes (caractère volontaire)

Tant qu'elles visent à être largement reconnues, toutes les activités de l'IQ (y compris les systèmes de management de la qualité, les bonnes pratiques, la certification et l'accréditation) dépendent du consensus entre toutes les parties prenantes en ce qui concerne les paramètres dont il a été convenu ainsi que les tolérances admissibles. De cette manière, on peut être certain que toutes les pièces d'un produit, quelle que soit leur provenance, s'assemblent sans problème avec la même exactitude de mesure. La même chose est vraie des procédures employées pour la fabrication de certains produits, l'ébauche de spécifications standard, etc.^[28].

Norme

Document approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques s'appliquant à des produits ou des procédés et des méthodes de production s'y référant, auquel il n'est pas obligatoire de se conformer^[31].

Les normes, codes et directives techniques sont nécessaires à la reproductibilité et à la comparabilité des mesures, des résultats d'essais et des paramètres de qualité, et ce indépendamment de l'organisme les effectuant. Même si les normes représentent un accord sur la base du volontariat, elles n'en sont pas moins un pilier obligatoire pour les composantes **M**, **E** et **Q** lorsque l'harmonisation est nécessaire à des fins de reconnaissance mutuelle. Outre la volonté politique, leur mise en œuvre nécessite une institution, privée ou publique (institut national de normalisation ou anciennement bureau national de normalisation), dotée du personnel et des ressources nécessaires pour remplir ses fonctions qui sont identiques dans le monde entier et consistent à : identifier les domaines importants, rassembler les groupes d'intérêts communs (formation et gestion de comités de normalisation), adopter les propositions élaborées (approbation), les transposer en normes nationales (bureau de renseignements, bibliothèque de normes, bureau de publication).

Étant donné que les procédures d'élaboration sont les mêmes pour tous les types de normes et qu'elles sont censées se conformer aux recommandations internationales, un seul institut national de normalisation par pays suffit et se justifie économiquement afin d'éviter toute duplication des efforts dans ce domaine. Les compétences techniques doivent provenir de différents comités de normalisation composés d'experts dans les domaines pertinents (par exemple pour les normes industrielles, alimentaires, environnementales ou sur la santé). Cette structure garantit que toutes les normes nationales sont élaborées selon la même procédure, en s'appuyant toutefois sur l'expertise respective, et qu'elles sont enregistrées au sein d'un seul et même système ou d'une seule et même banque de données. Tout usager national ou international peut donc trouver toutes les informations recherchées à jour et regroupées au même endroit ^[28].

Les normes peuvent faire réaliser des économies. Par exemple, une norme pour les portes intérieures a été établie par le secteur producteur afin que l'industrie du bâtiment et les utilisateurs finaux ne soient pas obligés d'avoir recours à des portes sur mesure et pour que toutes les portes intérieures produites localement soient interchangeables. Si par exemple le gouvernement lance un appel d'offres pour la construction d'un groupe d'écoles, au lieu de spécifier en détail les portes à utiliser, il peut indiquer que les portes intérieures à installer devront être conformes à cette norme industrielle, ce qui réduit les coûts de fabrication ainsi que les délais de livraison. La même chose peut s'appliquer à la tuyauterie d'évacuation des eaux usées et des eaux de pluies, aux systèmes électriques, aux matériaux de couverture et aux revêtements de sol, etc.

Les organismes de normalisation devront se conformer au Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes, également connu sous le nom de « Code de pratique » énoncé à l'annexe 3 de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce ^[31].

Normes et règlements techniques

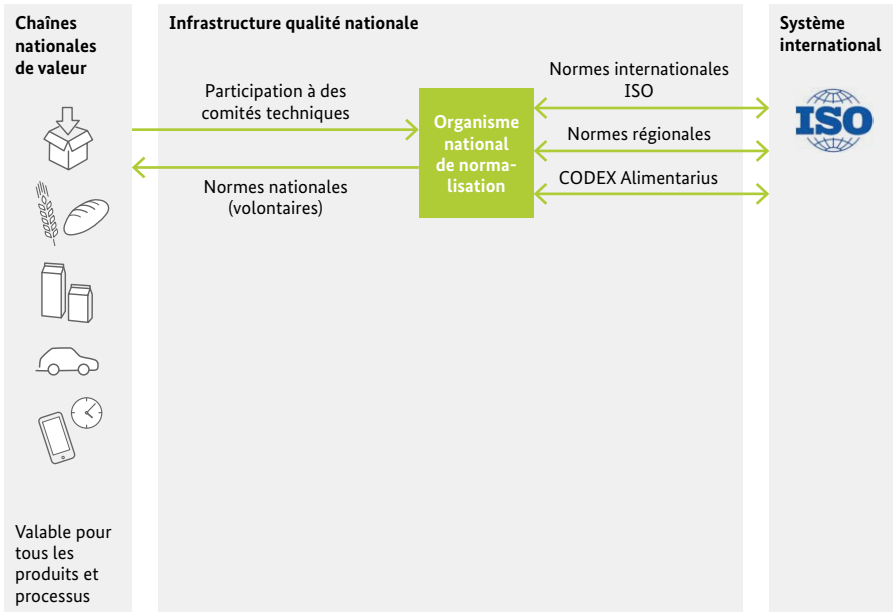


Figure 9

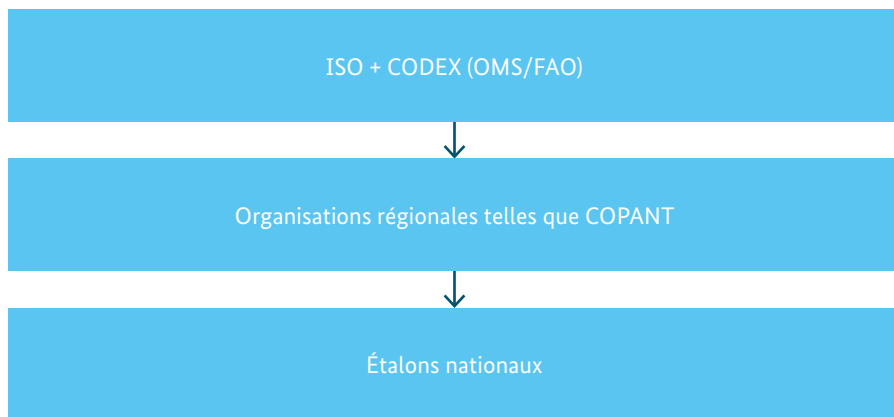
Sans un système de normalisation opérationnel, en particulier en ce qui concerne les domaines de la métrologie, des essais et des normes relatives à la qualité dans tous les domaines d'intérêt national, les domaines d'application des aspects **M**, **E** et **Q** pourraient éventuellement être mis en place comme une fin en soi et non en tant que prestataires au service de l'industrie ou de la protection des consommateurs^[28].

D'un autre côté, dans de nombreux secteurs industriels, le commerce international serait impossible si les pays adoptaient des normes différentes. Par exemple, les télécommunications, le traitement des données, le secteur bancaire et des services financiers au-delà des frontières seraient impossibles si les mêmes règles ne s'y appliquaient pas^[1].

Le format des cartes de crédit, des cartes téléphoniques et des cartes à puce qui font partie de notre quotidien est dérivé d'une norme internationale ISO. En respectant cette norme qui définit des paramètres tels que l'épaisseur optimale (0,76 mm), la carte peut être utilisée dans le monde entier^[1].

Aujourd'hui, on ne part pas de zéro lorsqu'on élabore une nouvelle norme, mais on s'appuie principalement sur des normes internationales (par exemple les normes ISO). Dans ce cas, ces normes sont déjà acceptées dans le monde et il ne reste plus qu'à les transposer dans le système national. Aucun autre processus d'harmonisation n'est alors nécessaire^[28].

La normalisation s'appuie sur l'adoption



Dans certains cas d'intérêt local uniquement, il est nécessaire d'élaborer des normes entièrement nouvelles comme par exemple des normes concernant la viande de lama dans les pays de la Cordillère des Andes en Amérique du sud. Parfois, des ajustements locaux peuvent s'avérer nécessaires si un pays n'est pas doté des conditions techniques ou structurelles lui permettant de mettre en œuvre la norme internationale.

Cela peut être le cas dans des secteurs spécifiques où les recommandations internationales ne sont pas des normes ISO. Dans le secteur des denrées alimentaires par exemple, les recommandations normalisées sont élaborées par les comités du Codex Alimentarius^[28].

La Commission du Codex Alimentarius a été créée en 1963 par l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (ONUAA ou FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin d'élaborer des normes, recommandations et textes relatifs aux aliments tels que des codes de pratique sous l'égide du Programme commun FAO/OMS sur les normes alimentaires. Les buts principaux de ce programme sont de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques de commerce équitables dans le secteur alimentaire ainsi que de soutenir la coordination de tous les textes normatifs à ce sujet et ayant été élaborés par des organisations internationales – gouvernementales ou non^[28].

4.1.2. Règlements techniques (caractère obligatoire)

Dans certains domaines relatifs à la sécurité, à la santé et à la protection des consommateurs, les directives se doivent d'être contraignantes. Étant donné que le terme **norme** est utilisé uniquement pour l'application volontaire, un terme différent a été choisi au niveau international pour désigner un texte normatif dont l'application est obligatoire, à savoir règlement technique. L'élaboration et l'application de **règlements techniques** contraignants sont une tâche régalienne des nations et donc, ce sont des organismes gouvernementaux (en général des ministères) qui en sont responsables pour leur domaine respectif. Ici encore, pour éviter toute duplication des mesures, les règlements techniques feront autant que possible référence à des normes nationales pertinentes. S'il n'existe aucune norme nationale se rapportant au domaine correspondant, il est recommandé que l'organisme régulateur encourage l'institut national de normalisation à élaborer une telle norme afin que le ministère respectif puisse y faire référence lors de la publication d'un règlement technique. C'est-à-dire que tout ou partie d'une norme peut devenir un règlement technique. Étant donné que les représentants responsables des ministères prennent part activement aux comités de normalisation, il est fort probable qu'ils aient une idée des parties des normes nouvellement élaborées à adopter à l'avenir sous forme de règlements techniques sous la responsabilité de leur ministère^[28].

La différence entre une norme et un règlement technique est bien illustrée par l'exemple ci-dessous. Il existe des normes pour les bouteilles et des normes pour les dispositifs de fermeture des bouteilles. Une société d'embouteillage d'eau minérale peut acheter les bouteilles et les dispositifs de fermeture auprès de deux fournisseurs différents tout en restant certaine que la bouteille et le bouchon seront compatibles. Pour garantir la protection des consommateurs, le Ministère de la santé peut de son côté vouloir s'assurer que l'eau minérale vendue est exempte de contaminants. Il va donc promulguer un règlement technique stipulant quels matériaux sont autorisés pour la fabrication de bouteilles et de leurs dispositifs de fermeture. Il y définira également quelles concentrations de quels éléments sont les seules admissibles dans l'eau minérale.

Règlement technique

Document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de production s'y rapportant, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, auquel il est obligatoire de se conformer. Ceci peut également inclure ou traiter exclusivement de la terminologie, des symboles, des emballages, du marquage ou de l'étiquetage autant que ces derniers s'appliquent à un produit, un processus ou une méthode de production^[31].

Avec un tel concept, les normes (d'application facultative) et les règlements techniques (contraignants) sont clairement délimités et relèvent d'entités responsables bien déterminées tout en excluant toutes mesures contradictoires ou redondantes^[28].

Normes et règlements techniques

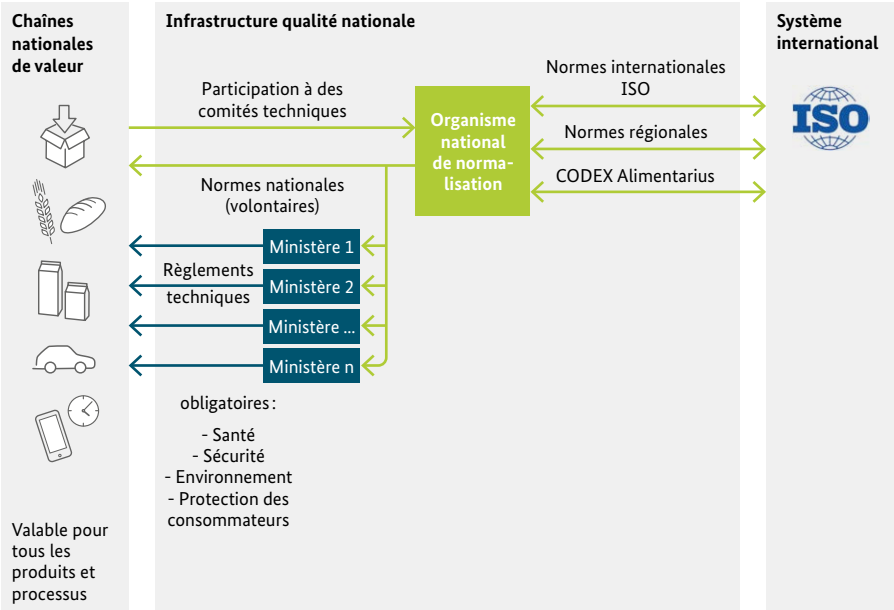


Figure 10

Conformément à l'accord de l'OMC, tout état signataire est également tenu de mettre en place une **autorité nationale chargée des notifications** (ANN). Il doit impérativement s'agir d'une autorité gouvernementale unique, responsable de la mise en œuvre de procédures de notification qui informe le secrétariat OTC ou SPS de l'OMC à Genève des règlements techniques adoptés.

De plus, il convient de mettre en place un **point d'information** chargé de fournir des réponses et de la documentation à tous les membres intéressés ayant des questions justifiées^[28, 31].

Normes et règlements techniques

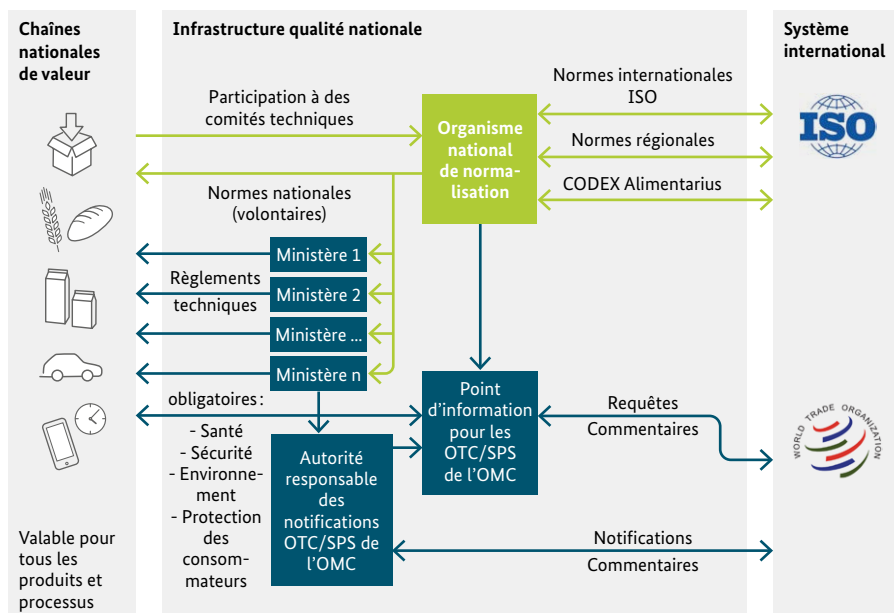


Figure 11

4.1.3. Normes supplémentaires de l'acheteur (caractère volontaire)

Pour des échanges avec des clients ou des marchés spécifiques, il peut être nécessaire de se conformer à des normes supplémentaires. Ces normes peuvent différer des normes ou règlements techniques nationaux ou venir s'y ajouter.

Par exemple, un client acquérant des bureaux en bois peut exiger un certain type de finition ; dans le cas de meubles, une certaine palette de couleurs peut être demandée pour les meubles rembourrés, alors qu'un client achetant des aliments en conserve peut requérir un certain type de sauce tomate, etc. Ces normes supplémentaires répondraient alors à ce qui est perçu comme ce que les clients désirent sur le marché particulier que l'acheteur a en tête.

Les entreprises peuvent également établir leurs propres exigences. Les entreprises automobiles achetant des pièces de moteurs auprès d'un fournisseur vont peut-être stipuler certains types de matériaux à utiliser ou encore une certaine résistance à la corrosion ou à des forces définies, etc.

Les revendeurs sont en train de devenir une force du marché avec laquelle il faut compter. Par exemple, de nombreux revendeurs européens imposent des normes supplémentaires dans le domaine alimentaire, comme par exemple la certification EurepGAP (*Euro Retailer Produce Working Group – Good Agricultural Practice*) pour les produits agricoles tels que les fruits et légumes, les salades et les fleurs coupées.

Il existe actuellement d'autres normes requises par certains groupes comme par exemple des normes écologiques ou environnementales, des codes de bonne conduite, des engagements sociaux, etc.

4.2. Métrologie, étalonnage et métrologie légale

Le rôle de la métrologie est simple à comprendre :

- Pas de **qualité** sans **contrôle**
- Pas de contrôle de la qualité sans **mesures**
- Pas de **mesures** sans **étalonnage**
- Pas d'**étalonnage** sans **laboratoires accrédités**
- Pas de **laboratoires accrédités** sans **traçabilité**
- Pas de **traçabilité** sans **étalons**
- Pas d'**étalons** sans **métrologie**

4.2.1. Structure métrologique

Pour l'exprimer de manière simple, la métrologie est la science des mesures correctes et fiables. Dans certains cas, on fait la distinction entre métrologie scientifique (élaboration d'étalons ou de méthodes primaires), la métrologie industrielle (maintenance et contrôle en règle des équipements métrologiques industriels, y compris étalonnage des instruments de mesure et des étalons de travail) et la métrologie légale (vérification des instruments de mesure utilisés pour les transactions commerciales selon des critères définis dans des règlements techniques).

Mesurer fait partie de notre quotidien et les résultats obtenus influencent les décisions prises dans de nombreux domaines. Outre la protection des consommateurs dans les transactions légales (cf. section sur la métrologie légale ci-dessous), les mesures de précision concernant des aspects liés à la qualité deviennent de plus en plus importantes dans le contexte d'une production mondialisée impliquant des entreprises internationales et des fournisseurs agissant dans le monde entier. Mais avant de pouvoir parler de métrologie, il faut définir un système et des unités. La nécessité d'harmoniser et de mettre en place des systèmes équivalents de par le monde est devenue évidente, non seulement dans les domaines techniques, mais aussi en tant que cadre politique. Cette harmonisation a débuté à Paris en 1875 avec la Convention du Mètre.

La Convention du Mètre est un traité diplomatique qui confère à la Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM), au Comité International des Poids et Mesures (CIPM) et au Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) le pouvoir d'agir dans les domaines ayant trait à la métrologie mondiale, en particulier en ce qui concerne les besoins en matière d'étalons d'une exactitude, d'une étendue et d'une diversité croissantes ainsi que la nécessité de démontrer l'équivalence des étalons nationaux entre eux.

Des représentants de 17 nations ont signé la Convention du Mètre en 1875 à Paris. Outre le fait d'avoir créé le BIPM et d'avoir décidé de la manière dont les activités du BIPM devraient être financées et gérées, la Convention du Mètre a également permis de mettre en place une structure organisationnelle permanente pour que les gouvernements membres agissent d'un commun accord dans tous les domaines relatifs aux unités de mesure.

La dénomination « Système international d'unités » (abréviation : SI), pour le système pratique d'unités de mesure recommandé, a été adoptée lors de la 11^e Conférence Générale des Poids et Mesures en 1960^[28].

La 11^e CGPM a établi des règles concernant les préfixes, les unités dérivées et d'autres aspects. Les unités de base sont une sélection de sept unités bien définies qui sont considérées par la Convention comme indépendantes d'un point de vue dimensionnel. Il s'agit du mètre, du kilogramme, de la seconde, de l'ampère, du kelvin, de la mole et de la candela. Les unités dérivées sont celles qui sont formées en combinant des unités de base selon les relations algébriques reliant les grandeurs correspondantes^[28, 29].

Le CIPM est un acteur international, mais les différents continents ont mis en place des organisations régionales de métrologie (ORM) afin de comparer et d'harmoniser leurs systèmes métrologiques. Pour les pays d'Asie, l'ORM est l'*Asia Pacific Metrology Program* (APMP) ; en Amérique latine, il s'agit du *Sistema Interamericano de Metrología* (SIM).

Afin de garantir que les dimensions des pièces automobiles fournies ou que les seuils de contamination des denrées alimentaires remplissent les conditions requises, les mesures effectuées doivent être aussi exactes que cette fin précise l'exige. De plus, il faut garder à l'esprit le fait que chaque mesure a une certaine incertitude, de même que les résultats d'essais et de recherches analytiques; ces incertitudes sont dues à des écarts statistiques, techniques ou de source humaine^[28].

Comment garantir qu'on obtienne des résultats identiques en mesurant un kilogramme, un mètre, une seconde ou leurs multiples et sous-multiples, indépendamment de l'opérateur, du lieu, des conditions ambiantes et des caractéristiques des instruments de mesure utilisés ?

Comment garantir que 1 kg pèse exactement la même chose dans le laboratoire A en Argentine que dans le laboratoire B en Allemagne ?

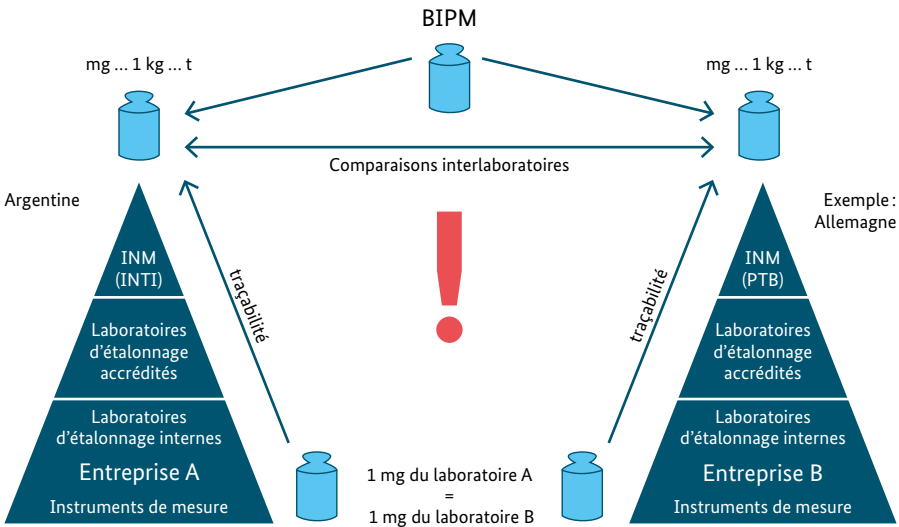


Figure 12

Ceci n'est possible que grâce à une structure clairement définie et une hiérarchie des mesures appliquées dans chaque pays du monde et harmonisées grâce à des organisations régionales et enfin coordonnées par le BIPM en tant que système métrologique mondial dont les membres effectuent des mesures qui sont mutuellement reconnues.

Infrastructures métrologiques – définition physique des étalons

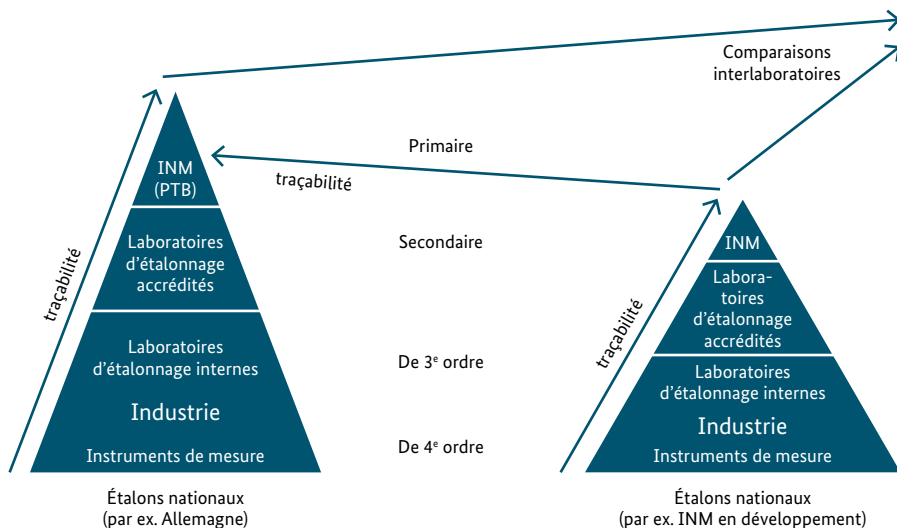


Figure 13

Les étalons primaires sont des étalons matérialisés sous forme d'instrument ou de système de mesure ou encore sous forme de matériau de référence ; ils définissent ou matérialisent une unité de mesure donnée et, en tant que tels, ne sont pas assujettis à la traçabilité. Les autres niveaux (second, troisième et quatrième – cf. figure 13) doivent être raccordés à un étalon primaire ; plus le niveau de l'étalon est bas, plus son incertitude de mesure est élevée.. La maintenance et la conservation de certains de ces étalons primaires doivent répondre à des conditions assez strictes. Dans les pays où la demande est faible ou dans lesquels les exigences en matière d'incertitudes ne sont pas très élevées, les étalons nationaux des instituts de métrologie ne sont pas forcément des étalons primaires ; ce qui importe est qu'ils soient raccordés à un INM internationalement reconnu et équipé d'étalons primaires. Ils doivent garantir une traçabilité fiable, les comparaisons interlaboratoires attestant de leurs compétences techniques.

Dans l'exemple ci-dessus, les étalons nationaux d'un INM en développement dans un pays donné sont raccordés à l'INM allemand, le PTB, qui prouve ses compétences en participant à des comparaisons interlaboratoires au niveau mondial. Le pays doté de l'INM en développement prouve ses compétences en participant à des comparaisons interlaboratoires internationales et/ou régionales.

Comparaisons internationales pour le MRA mondial

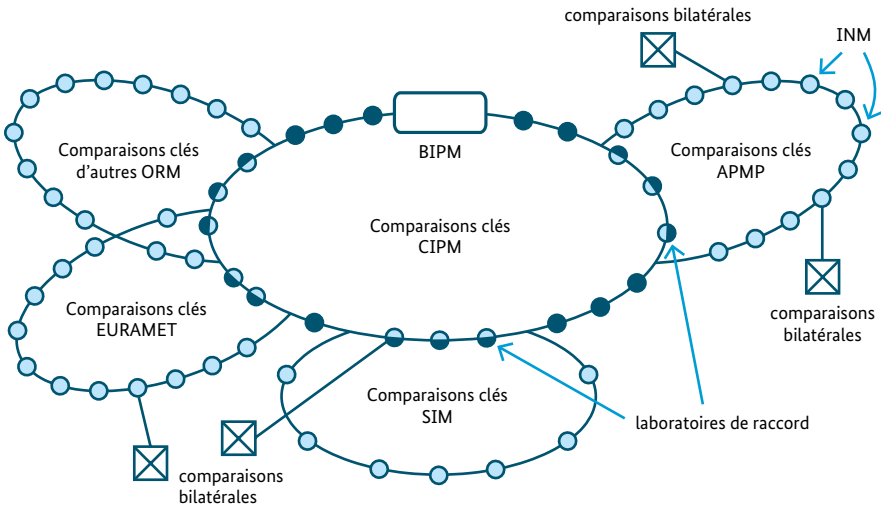


Figure 14 (Source: BIPM)

Dans ce graphique, les INM sont représentés par des cercles. Les cercles blancs correspondent à des INM participant à des comparaisons clés régionales. Les cercles noirs correspondent à des INM participant à des comparaisons clés du CIPM (au niveau des étalons primaires). Les cercles à moitié noirs et à moitié blancs représentent les INM participant aux deux types de comparaisons interlaboratoires qui font donc office de lien entre le CIPM et les comparaisons régionales. Les carrés représentent des comparaisons interlaboratoires bilatérales.

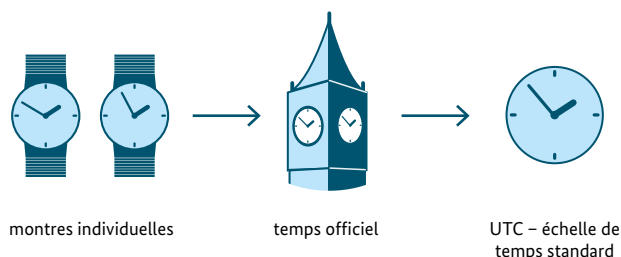
Des évaluations par des pairs et de bons résultats lors des mesures de comparaison sont des conditions sine qua non pour faire partie du club des membres. Il ne s'agit pas de faire preuve de la meilleure précision de mesure, mais plutôt de déclarer ses aptitudes de mesure avec la plus grande fiabilité possible. Ces aptitudes d'étalonnage et de mesure (CMC en anglais – **Calibration and Measurement Capabilities**) sont listées dans une banque de données gérée par le BIPM à Paris et publiée sur internet. Cette banque de données fait l'objet de mises à jour régulières et est fréquemment élargie. Elle indique les aptitudes nationales

de mesure pour chaque pays pour des grandeurs de mesure physiques et a récemment été élargie pour inclure également des grandeurs chimiques relatives aux aptitudes analytiques (par ex. lorsqu'il s'agit de déterminer des concentrations en métaux lourds, en pesticides ou en antibiotiques). Ces données jouent un rôle important dans les échanges internationaux lorsqu'il s'agit de concentrations de contaminants dans le domaine agricole ou de l'alimentation où des certificats reconnus sont exigés au niveau international. Les accords de libre-échange commencent à faire référence à ces aptitudes de mesure.

Les besoins de l'industrie en matière de métrologie sont définis par des aspects liés à la qualité des produits et des processus de fabrication ainsi que par les exigences des clients qui sont généralement définies dans des normes écrites. Les normes internationales relatives à la qualité (ISO 9000, ISO/CEI 17025, etc.) exigent la **traçabilité** des mesures. Le concept de traçabilité (à ne pas confondre avec la documentation de la traçabilité lors du processus de transformation alimentaire « de la fourche à la fourchette » – cf. chapitre 6) implique une chaîne de comparaison des mesures ininterrompue avec des instruments d'une exactitude croissante (et donc une moindre incertitude de mesure), en partant de l'instrument utilisé dans l'industrie pour aller jusqu'à l'étalon national. Cette mesure, répétée régulièrement pour comparer un instrument de mesure à un étalon de plus grande exactitude, s'appelle l'étalonnage ^[28].

Étalon et traçabilité – définition

La plupart des gens possèdent une montre qui indique approximativement la même heure. Mais chaque montre indique-t-elle exactement la même heure ? Comment définir le temps étalon ?



Le standard doit-il s'appliquer au(x) niveau(x) local, national, régional ou international ? Quelle exactitude et quelle incertitude sont-elles nécessaires ?

Figure 15

Traçabilité des mesures

	Égypte antique	Monde moderne
Unité	cube	mètre (SI)
Étalon primaire ou de référence	cube de granite	cales étalons/laser, interféromètre
Étalons de travail	cube de bois	micromètres, vernier sur pied à coulisse, etc.
Application	fabrication de blocs ou pièces de pierre	contrôle des dimensions
Durée de validité de l'étalonnage	à renouveler à chaque pleine lune	selon la fréquence d'utilisation
Traçabilité	locale	internationale

Figure 16

4.2.2. Institut national de métrologie

En général, chaque pays possède son propre institut national de métrologie (INM) qui est responsable du développement et de la maintenance des étalons nationaux pour les grandeurs physiques et chimiques. Que ces étalons aient d'un point de vue physique la meilleure exactitude possible (étalons primaires) ou non, dès lors qu'un étalon est déclaré étalon national d'un pays, il en représente l'aptitude métrologique. Les activités d'étalonnage sont également un élément essentiel du système national de métrologie – et donc du système national de la qualité. **L'INM** faisant partie intégrante du système national de la qualité et étant indispensable à ce dernier, il doit être mentionné dans la structure d'une Loi nationale sur la qualité. En outre, sa création, ses fonctions, ses tâches et son statut institutionnel doivent être définis dans le cadre d'une Loi nationale sur la métrologie^[28].

L'institut national de métrologie (**INM**) peut être considéré comme le gardien national et l'instance de vérification des étalons de référence; en tant que tel, il doit se procurer, conserver, développer et disséminer les unités de mesure de base et les standards les plus élevés en matière d'étalonnage. Il est le garant du raccordement au système national et s'assure que les directives techniques internationales soient respectées pour les procédures de performance métrologique et d'essais des instruments de mesure soumis à la vérification légale; du point de vue des fabricants, il s'assure que leurs produits soient conformes aux spécifications internationales relatives à la performance métrologique et aux essais.

Métrologie et étalonnage

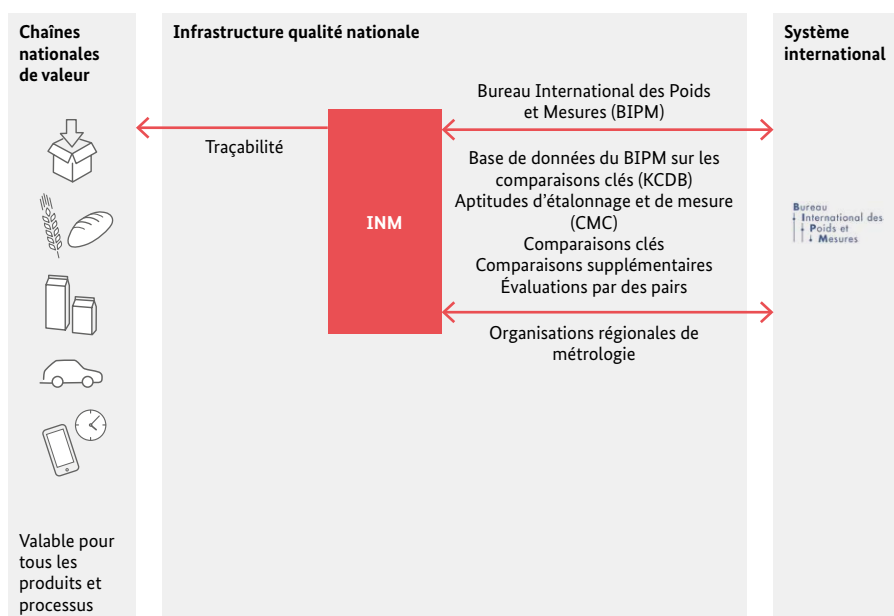


Figure 17

Fonctions principales de l'institut national de métrologie :

- Il est le laboratoire métrologique primaire. En tant que tel, il élabore des étalons nationaux et dissémine leur exactitude auprès de l'industrie et des usagers dans le pays.
- Il met en place et maintient le système métrologique national en apportant son soutien technique au réseau des laboratoires secondaires et tertiaires.
- Il rend la traçabilité possible en garantissant le raccord au système national – et par là même au système international.
- Il apporte un soutien technique à l'industrie dans tous les aspects relatifs aux mesures, matériaux de référence, étalonnage et données permettant d'asseoir la traçabilité des mesures.
- Il participe à la modernisation et au transfert de technologie entre le monde universitaire, l'industrie et le gouvernement tout en contribuant à renforcer les infrastructures scientifique et technique dont l'industrie est dépendante pour être compétitive sur les marchés mondiaux actuels.
- Il encourage le développement d'étalons de référence et du système national d'étalons.
- Il facilite l'harmonisation internationale et la compatibilité des mesures.
- Il représente le pays au sein de l'organisation régionale de métrologie (ORM) et du système métrologique mondial coordonné par le BIPM.
- Il participe à des mesures comparatives organisées au niveau international.
- Avec le concours de l'organisme national d'accréditation, il organise des comparaisons interlaboratoires nationales pour les laboratoires d'étalonnage du pays.

Rôle de l'institut national de métrologie (INM) dans le développement social et économique

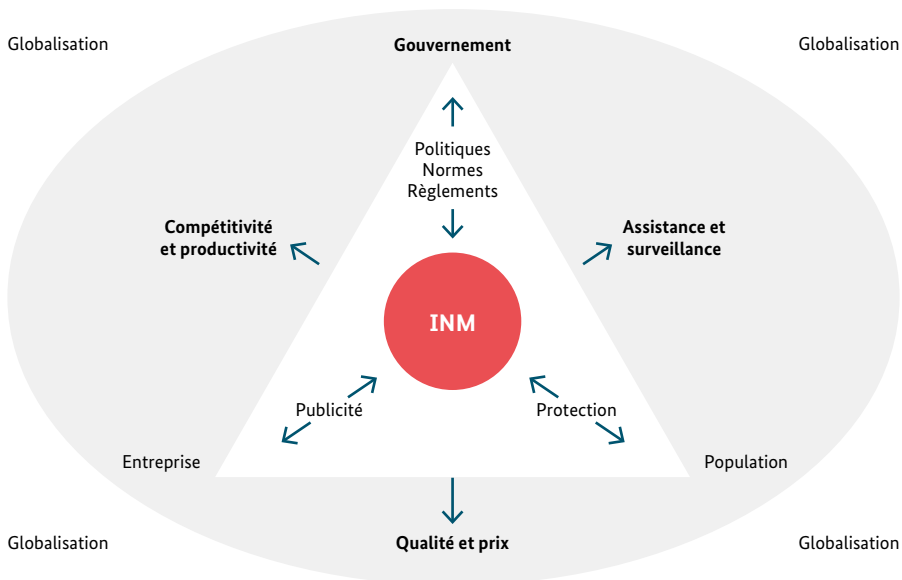


Figure 18

4.2.3. Laboratoires d'étalonnage

Il est important de noter qu'un mauvais étalonnage peut engendrer de graves problèmes voire des accidents et qu'il convient de les éviter à tout prix.

La tâche d'un institut national de métrologie est de développer et de disséminer des étalons dans le pays et d'étalonner les instruments de mesure. Dans les petites économies où la demande en matière d'étalonnage est faible, l'INM peut couvrir pratiquement toutes les demandes. Ceci n'est pas le cas dans les pays industrialisés. En Allemagne par exemple, où plusieurs millions d'instruments de mesure utilisés dans l'industrie sont raccordés au PTB (l'institut national de métrologie), seuls les instruments d'exactitude supérieure y sont réellement étalonnés ; les instruments de niveaux d'exactitude inférieurs sont étalonnés par des laboratoires secondaires ou tertiaires. Un certain nombre de laboratoires d'étalonnage secondaires répartis dans tout le pays sont nécessaires pour répondre à la demande de manière à donner satisfaction aux clients ^[28].

Les laboratoires d'étalonnage peuvent être des entreprises publiques ou privées qui, pour étalonner les instruments de leurs clients, emploient des étalons secondaires ou de travail rattachés à leur INM. La chaîne de la traçabilité ininterrompue depuis un instrument de mesure industriel jusqu'à l'étalon national reste garantie dans la limite d'une fourchette d'incertitude^[28].

Outre la traçabilité des étalons de référence utilisés pour les étalonnages réalisés pour les clients, un laboratoire d'étalonnage doit mettre en œuvre un système qualité conforme à ISO/CEI 17025 et démontrer ses compétences techniques à travers l'accréditation de l'étendue d'étalonnage fournie à ses clients.

Métrologie et étalonnage

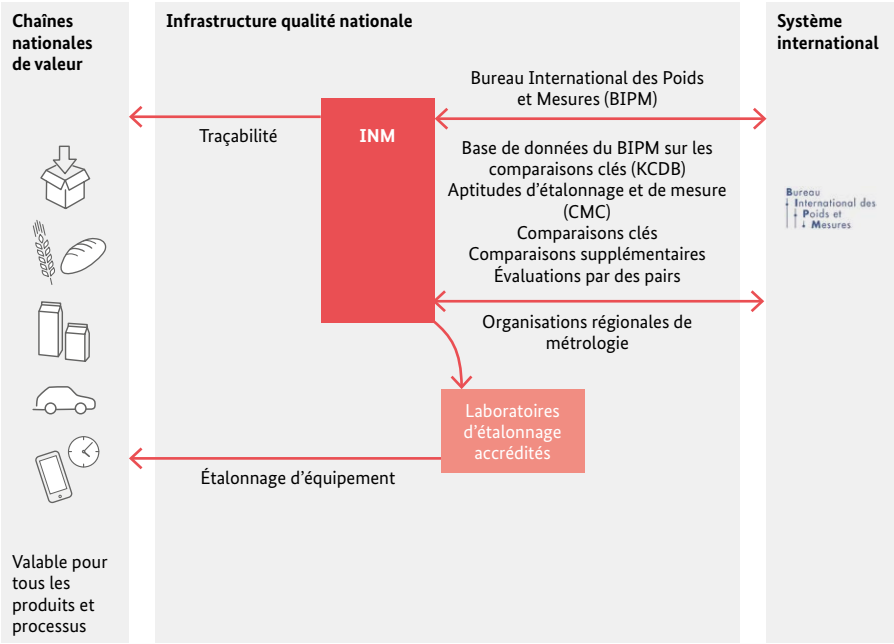


Figure 19

L'étalonnage se fonde sur la traçabilité

Unités SI



Instituts nationaux de métrologie (INM)



Laboratoires d'étalonnage accrédités



Industrie, consommateurs, autorités de régulation

– et –

L'étalonnage se fonde sur la compétence, avec

- le système qualité en place,
- la participation à des essais d'aptitude et des comparaisons interlaboratoires,
- et l'accréditation ISO/CEI 17025.

4.2.4. Métrologie en chimie (MIC)

Autrefois, les infrastructures métrologiques faisaient principalement référence à des grandeurs physiques. Avec l'importance grandissante de l'environnement, de la santé, de l'alimentation et des manipulations génétiques, la fiabilité des analyses chimiques est devenue de plus en plus importante elle aussi^[28].

Les préoccupations du grand public en Europe en ce qui concerne les effets indésirables inattendus de l'utilisation de semences transgéniques et de la consommation d'aliments transgéniques ont donné lieu à des exigences d'étiquetage de ces semences et de ces aliments – une menace de grande ampleur pour les exportations canadiennes de colza, blé et pommes de terre, le colza représentant à lui seul une valeur de plus de deux milliards de dollars au prix départ exploitation. Étant donné que tout obstacle technique au commerce de ce type se fondera sur la mesure de la concentration en OGM (organismes génétiquement modifiés) dans les produits alimentaires, des étalons internationalement reconnus, exacts et équitables seront d'une importance cruciale pour le secteur agro-alimentaire canadien. À l'avenir, l'acceptation sur le marché de quelque produit OGM que ce soit pourrait dépendre d'étalons de traçabilité internationale^[19].

On ne peut pas appliquer dans le secteur chimique le simple principe hiérarchique qui fonctionne pour les grandeurs physiques étant donné qu'il existe des milliers de paramètres connus que l'on ne peut pas raccorder directement aux unités du SI. Il est nécessaire de définir d'autres étalons acceptés dans le monde entier. Un système complémentaire au SI se fondant sur des « matériaux de référence certifiés » et des « méthodes primaires » est en cours de développement. De même que pour les grandeurs physiques, tout le reste de l'environnement métrologique – comme par exemple les comparaisons entre les **INM** ou les déclarations d'aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC), la publication des résultats sur le site web du BIPM ainsi que les comités techniques régionaux ou mondiaux – est déjà opérationnel.

Dans certains pays, outre les paramètres physiques, les **INM** essaient aussi de développer des étalons chimiques; tel est le cas du NIST (USA), du CENAM (Mexique) et du KRISS (République de Corée).

Une autre option, intéressante surtout pour les **INM** avec peu ou pas de connaissances dans les domaines de la métrologie chimique ou de la production de matériaux de référence, consiste à établir un réseau d'instituts désignés. Dans ce cas, l'**INM**, en tant que signataire du MRA du BIPM, désigne des laboratoires compétents comme laboratoires nationaux de référence pour des domaines spécifiques d'intérêt national. Dans le domaine qui leur est assigné, ces laboratoires exercent les fonctions d'un **INM**; ils représentent donc aussi le pays, par exemple au sein du CCQM (Comité consultatif pour la quantité de matière), ils participent aux comparaisons internationales et déclarent les CMC pour leur propre pays.

Système national de métrologie en chimie

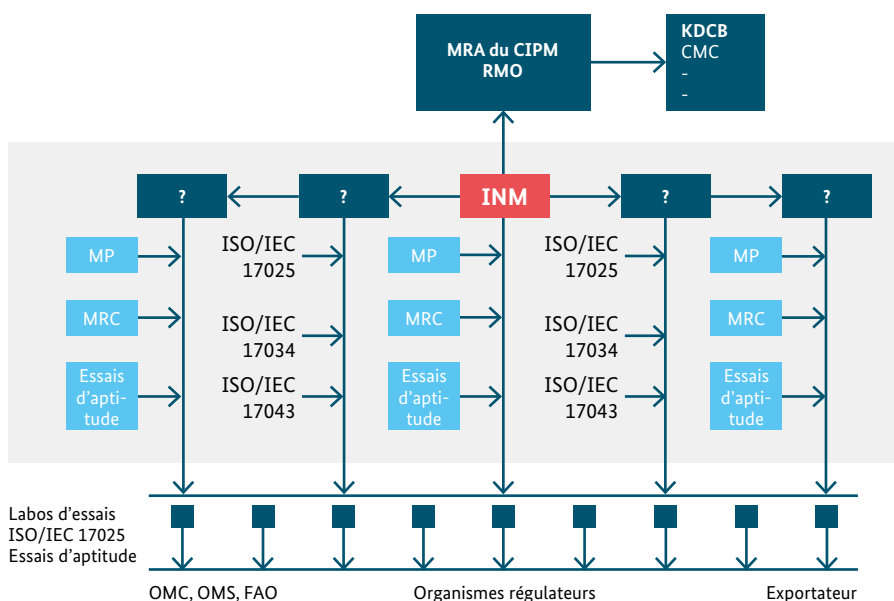


Figure 20: Dans la figure 20, MP veut dire « méthodes primaires » (*primary methods* en anglais, soit méthodes d'ordre supérieur) qui pourraient être considérées comme des étalons primaires. MRC est l'abréviation de matériaux de référence certifiés (CRM – *certified reference materials* en anglais). Les essais d'aptitude (PT – *proficiency tests* en anglais) ont le même statut que les comparaisons interlaboratoires.

Encore récemment, on pouvait citer l’Australie comme exemple de pays doté d’un laboratoire désigné, mais ce dernier (responsable de la métrologie en chimie) a finalement fusionné avec l’**INM** pour devenir le *National Measurement Institute in Australia* (NMIA) qui couvre maintenant la totalité des aspects métrologiques.

Un cas de métrologie en chimie fonctionnant très bien sur la base de laboratoires désignés est l’Allemagne où l’**INM** a officiellement désigné plusieurs autres instituts qui sont maintenant responsables des matériaux de référence ainsi que des paramètres cliniques et environnementaux.

La métrologie en chimie en Allemagne

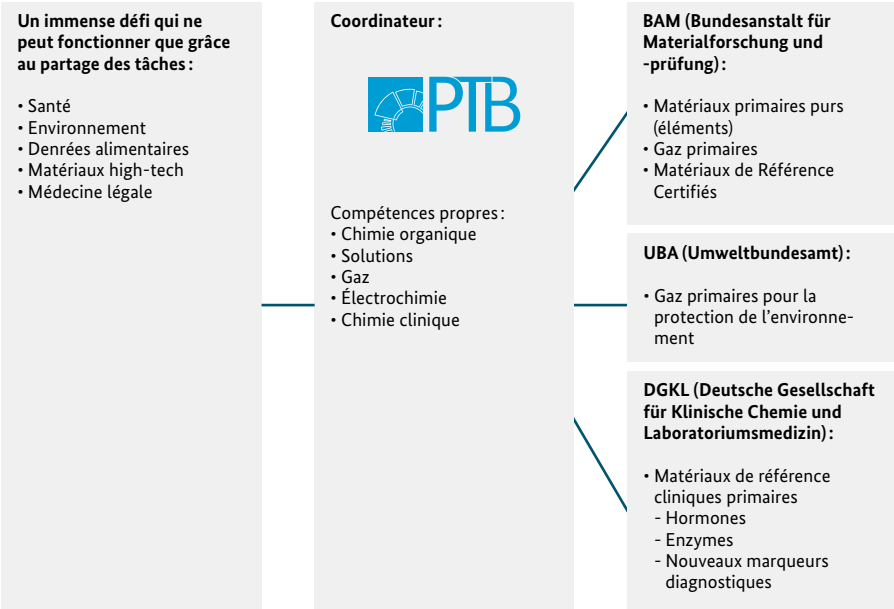


Figure 21

Exigences principales pour ce processus :

- Définir des critères permettant de devenir institut désigné ;
- Déterminer un processus de sélection ;
- Préparer un contrat juridiquement contraignant ;
- Faire le suivi de la mise en œuvre.

Formation de partenariats en Allemagne

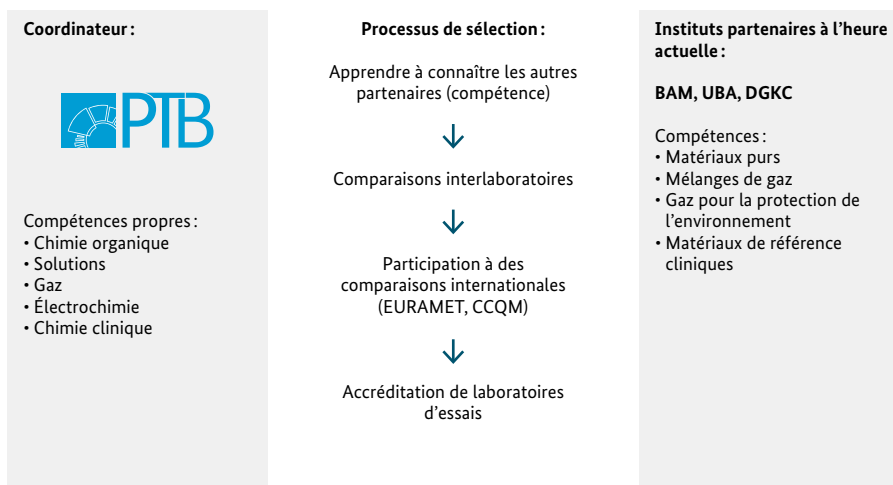


Figure 22

Une fois un tel programme en place (ceci peut prendre plusieurs années), le système fonctionnera comme le montre la figure 20 ou la figure 23 dans le cas de l'Allemagne :

Réseau de métrologie en chimie en Allemagne

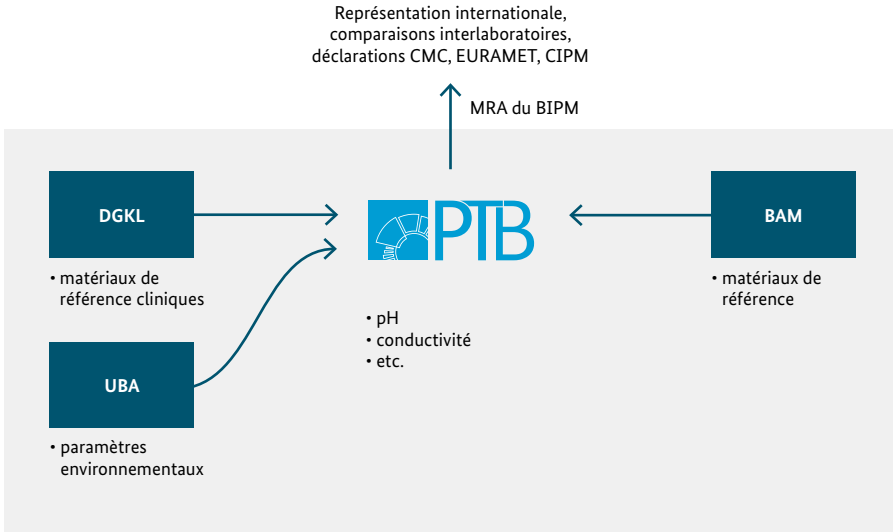


Figure 23

En particulier pour les **INM** en phase de développement, le travail en réseau pour la métrologie en chimie représente une excellente opportunité de bénéficier d'aptitudes de laboratoires existants pour des paramètres chimiques importants (la sécurité des aliments, l'environnement, les minéraux, les combustibles fossiles, etc.) afin de répondre aux exigences à l'exportation ou pour la protection des consommateurs.

La Thaïlande et le Chili sont deux pays qui sont en train de développer un système de type réseau pour le domaine de la chimie en métrologie. La seule différence étant que la Thaïlande est dotée d'un **INM** pour les grandeurs physiques et quelques grandeurs chimiques et qu'elle souhaite uniquement élargir les domaines couverts à l'aide d'instituts désignés. Le Chili, lui, n'a pas d'**INM** central, mais est doté d'un réseau de laboratoires ayant le rôle de gardiens des étalons nationaux (LCPN) pour les grandeurs physiques – réseau élargi à l'aide de laboratoires nationaux de référence pour les grandeurs chimiques, le but étant de créer une sorte d'**INM** virtuel équivalent à un **INM** classique.

Selon la norme ISO/CEI 17025, le concept de traçabilité des mesures doit aussi être appliqué aux mesures réalisées en chimie. Un système proposant l'étalonnage des instruments et offrant des étalons nationaux est également nécessaire pour les mesures en chimie^[28].

Le BIPM dispose d'un Comité consultatif pour la quantité de matière (CCQM) et de groupes de travail pour les analyses organiques, anorganiques, l'analyse des gaz et surfaces et la bioanalyse.

Cf. annexe 3 pour plus de détails concernant les catégories de mesure du CCQM pour la quantité de matière.

Il n'existe aucune recette type pour le développement de la métrologie en chimie. Les exigences nationales peuvent diverger fortement, mais les économies nationales vont en général encourager le développement de mesures fiables et traçables pour des paramètres chimiques exigés par les marchés d'exportation pour les principaux produits exportés tels que les produits de la mer, le vin ou les légumes.

Au niveau national, les exigences de protection des consommateurs portent généralement sur l'eau potable, les aliments et les produits pharmaceutiques. Contrairement aux grandeurs physiques dont le nombre est relativement limité, il existe des milliers de paramètres et de matrices chimiques à prendre en compte, si bien qu'il est indispensable de sélectionner des paramètres prioritaires.

Identification des besoins (paramètres chimiques)

Évaluation des compétences existantes (laboratoires existants)

Analyse des lacunes (analyse de l'offre et de la demande)

Sélection du modèle adéquat
(par exemple : INM centralisé ou INM plus instituts désignés)

Obtention et conservation du soutien du gouvernement

Développement de compétences et dissémination de services

Métrologie et étalonnage

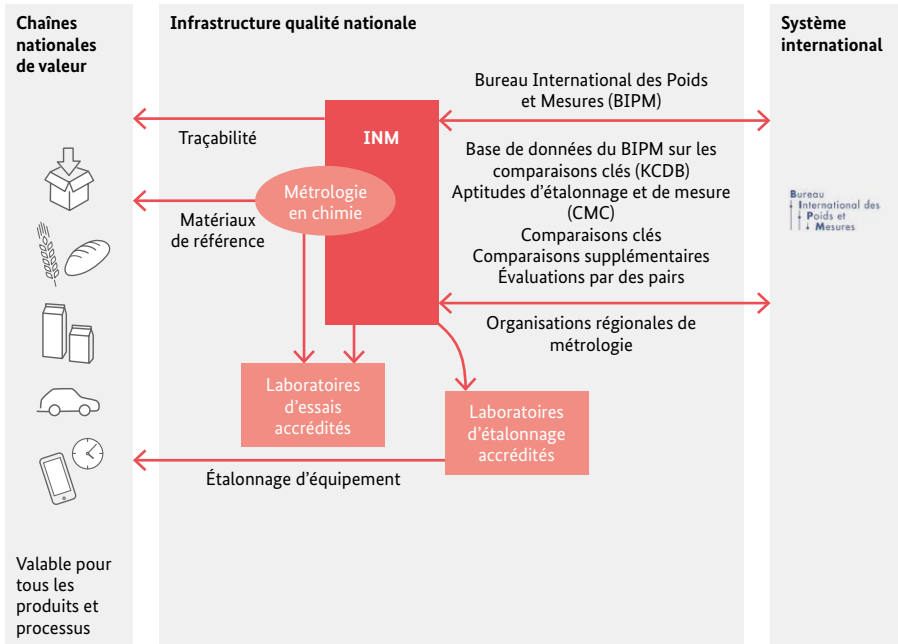


Figure 24

4.2.5. Métrologie légale

Les clients achetant un kilogramme de sucre, remplissant leur réservoir à la station-service ou empruntant un taxi équipé d'un taximètre sont forcés de se fier à la somme affichée lorsqu'ils règlent leurs achats. Ils n'ont aucune possibilité de vérifier individuellement chacune des transactions commerciales qu'ils réalisent, d'où la nécessité d'une instance protectrice qui s'en charge pour eux. Protéger ses citoyens de pertes dues à des actions involontaires ou frauduleuses est une tâche régaliennne incombant à tout gouvernement. Le contrôle de l'exactitude des résultats de mesure relatifs à des transactions commerciales est donc une question juridique; il en va de même lorsqu'il s'agit d'imposer des amendes et de veiller à leur paiement^[28].

Contrairement à l'**étalonnage** d'instruments de mesure pour des raisons de qualité tel qu'il a été décrit plus haut, les agents responsables de la métrologie légale **vérifient** les instruments de mesure, c'est-à-dire qu'ils vérifient si la valeur indiquée se trouve dans les limites de la tolérance admissible stipulée dans un règlement technique par exemple^[28].

Étalonnage (métrologie industrielle)

Mesure répétée régulièrement afin de comparer un instrument de mesure à un étalon d'une exactitude supérieure et d'obtenir des informations concernant la correction nécessaire et l'incertitude de mesure à prendre en compte pour l'instrument de mesure en question.

Vérification (métrologie légale)

Il s'agit de vérifier que les valeurs indiquées par l'instrument de mesure se trouvent dans les limites des tolérances admissibles spécifiées dans un règlement technique (le résultat ne peut être que la réussite ou l'échec).

Les bureaux chargés de la vérification s'appuient en général sur leur propre infrastructure (en majeure partie mobile) pour pouvoir effectuer des vérifications de terrain, mais leurs étalons de vérification sont raccordés aux mêmes étalons nationaux de l'institut national de métrologie que ceux d'un laboratoire d'étalonnage dans l'industrie ^[28].

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) organise l'harmonisation internationale par le biais de laquelle des recommandations pour des procédures de mesure et de vérification normalisées sont formulées. Sur certains continents, il existe également des organisations régionales telles que l'*Asia-Pacific Legal Metrology Forum* (APLMF) en Asie ^[28] et le *Legal Metrology Working Group* de l'*Interamerican Metrology System* (SIM).

Métrologie et étalonnage

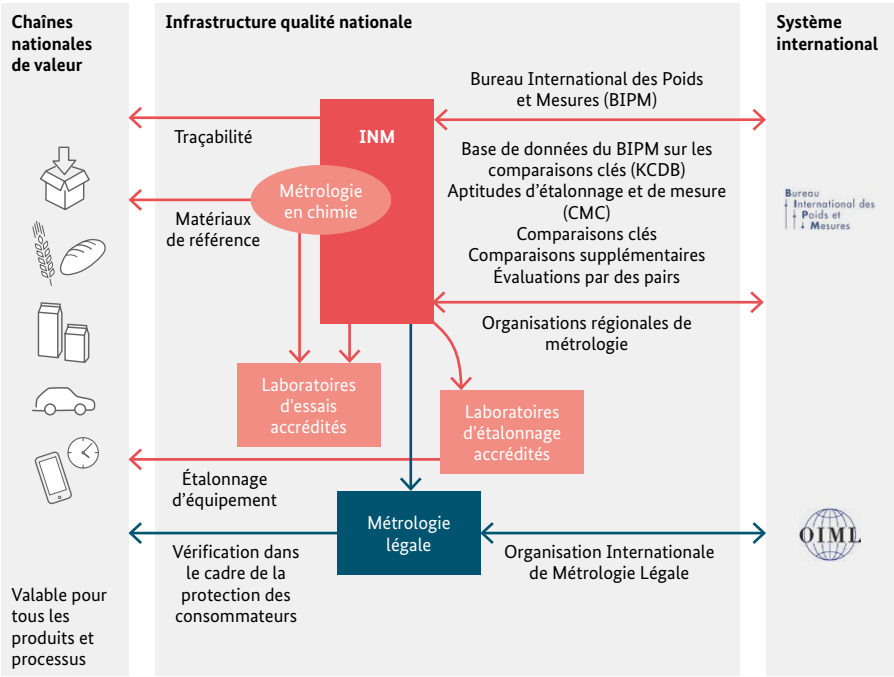


Figure 25

Comme dans d'autres domaines tels que le Codex Alimentarius, ces recommandations de l'OIML peuvent être adoptées par l'institut national de normalisation en tant que normes nationales. Puis le ministre responsable de la protection des consommateurs ou des transactions légales (le ministre du commerce par exemple) publie un règlement technique faisant référence à ces normes nationales^[28].

La métrologie se fonde sur la reconnaissance

BIPM, MRA du CIPM, KCDB



Organisations régionales telles que SIM et APMP



Instituts nationaux de métrologie (INM)

4.3. Essais

Dans tous les domaines, les essais sont un moyen d'examiner les caractéristiques, le contenu et/ou les paramètres déterminant la qualité de produits, composants, substances, etc. Selon le domaine d'essais en question (chimie, microbiologie, physique, etc.), les méthodes d'analyse, d'essai et/ou d'inspection vont différer, de la même manière que les équipements utilisés. Tout essai, quel qu'en soit le type, dépend de manière décisive de lignes directrices universellement applicables qui définissent comment et dans quelles circonstances l'essai en question doit être effectué. Dans ce contexte, la normalisation joue donc un rôle essentiel car de nombreuses méthodes d'essai sont normalisées afin de garantir que les résultats obtenus seront mutuellement comparables et reproductibles^[28].

Bien entendu, la fiabilité des essais dépend de l'exactitude des équipements de mesure et d'essais, mais aussi de la manière dont ils sont employés. L'exactitude de ces équipements dépend à son tour de la traçabilité de l'étalonnage^[28].

Les résultats d'essais et d'analyses peuvent servir divers objectifs. Utilisés comme tests de routine dans le cadre du système qualité au sein du processus de production, les essais seront normalement effectués par un petit laboratoire interne à l'entreprise et se concentrant sur la demande interne. Dans ce cas, le fournisseur et le client représentent un seul et même propriétaire. Il n'y a pas de tierce partie impliquée et une évaluation externe n'est pas exigée. Le laboratoire d'essais interne peut tout à fait être intégré au système qualité ISO 9000 de l'entreprise. Les compétences techniques sont une exigence ancrée dans la politique qualité de l'entreprise et la traçabilité des mesures et des essais est également requise par ISO 9000^[28].

Il serait extrêmement onéreux pour chaque producteur, groupe de consommateurs ou agence gouvernementale de mettre en place des laboratoires spécifiques pour chacun des domaines d'essais requis. Il est donc judicieux d'exploiter les laboratoires spécialisés existants et de ne créer que ceux qui n'existent pas encore. Ces laboratoires peuvent être privés ou faire partie d'une agence gouvernementale. Ce qui importe est qu'ils soient certifiés afin d'être fiables et disponibles pour diverses fins. Les laboratoires d'essais commerciaux proposent leurs aptitudes à tout client à la recherche de cette prestation précise. Dans ce cas, le client ne fera confiance aux résultats des essais que si le laboratoire en question peut prouver ses compétences techniques de manière absolument transparente et crédible. Étant donné que le client n'a en général aucun moyen d'évaluer les résultats, la solution est une évaluation par tierce partie selon des critères bien définis, cette évaluation étant réalisée par un organisme compétent reconnu.

Métrologie et étalonnage

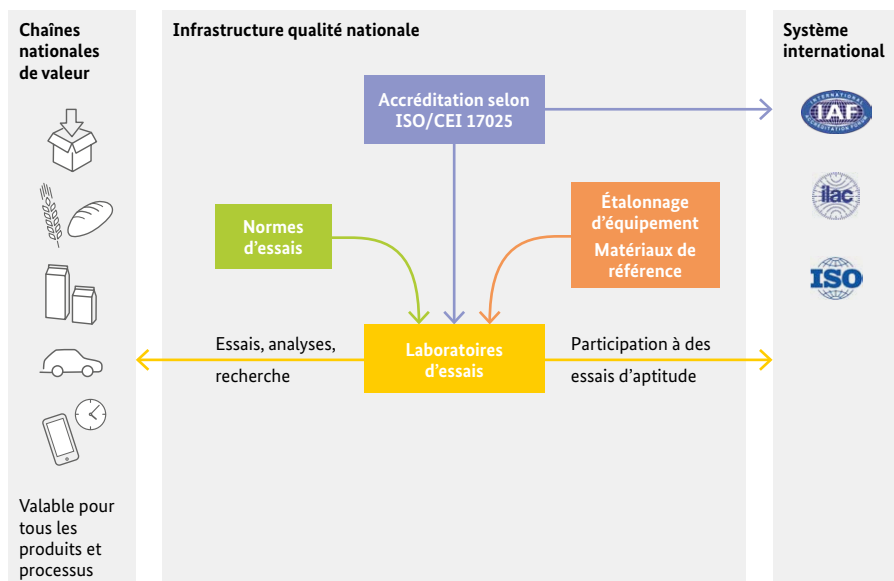


Figure 26

Ce type de système est harmonisé et établi dans le monde entier. Les critères relatifs au management de la qualité et aux compétences techniques sont définis dans la norme internationale ISO/CEI 17025 qui applique exactement les mêmes critères à tous les types de laboratoires d'essais et d'étalonnage. Il n'existe qu'une seule exception à cette règle : les laboratoires cliniques et médicaux auxquels la norme ISO 15189 s'applique afin de mieux répondre aux demandes de ce secteur. Un organisme d'accréditation se chargera de l'évaluation et de la surveillance^[28].

Infrastructure de laboratoires fiable et reconnue

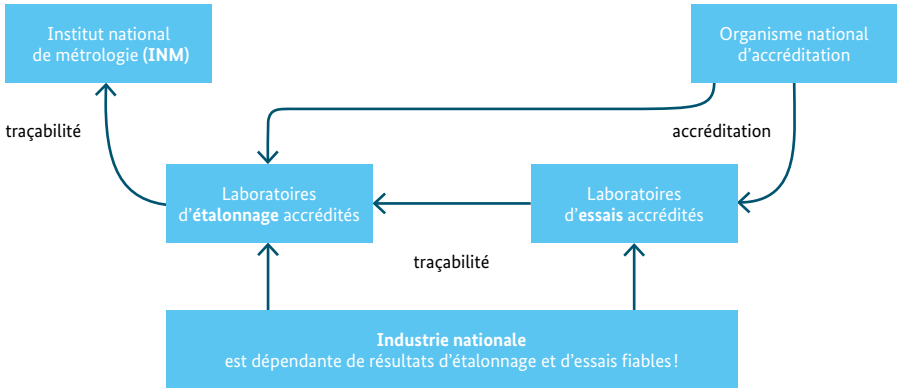


Figure 27

Des laboratoires d'essais peuvent être mis en place par les secteurs public ou privé afin de répondre aux besoins dans un pays donné. Il est conseillé de ne pratiquer aucune préférence ni exclusion, mais l'accréditation (en tant que critères de compétence pour les clients) doit être exigée, qu'il s'agisse d'un laboratoire gouvernemental ou non.

Prenons un échantillon équivalent testé dans cinq laboratoires d'essais différents et supposons que cet essai se solde par cinq résultats différents : il s'agirait d'un gaspillage de ressources, de plus l'incohérence des résultats conduirait (à juste titre) à une perte de confiance. C'est là l'une des raisons pour lesquelles il est recommandé de soumettre les laboratoires d'essais à un processus d'accréditation.

Les essais sont également un moyen de déterminer et de garantir l'application correcte des règlements techniques.

Les rapports d'essais peuvent être employés à des fins volontaires ou contraignantes tant que les conditions établies par l'organisme de régulation et définies dans les règlements techniques sont respectées. Afin d'éviter des doublons au niveau des structures d'essais, il est recommandé que les organismes régulateurs se servent d'un seul laboratoire – qui peut être public ou privé tant qu'il est accrédité par un organisme internationalement reconnu. Le critère clé des « compétences techniques conformes aux normes internationales » peut et doit autant que possible aussi être reconnu par des organismes régulateurs^[28].

Les essais se fondent sur des compétences techniques prouvées

MLA de l'ILAC



Organisme national d'accréditation



Évaluation, essais d'aptitude,
comparaisons interlaboratoires



Essais

Pour résumer: sans les composantes de normalisation et de métrologie et sans l'accréditation, il ne peut pas y avoir de composante d'essais fiable et internationalement reconnue dans le cadre de la politique de qualité.

4.4. Certification

La certification confirme la conformité à des exigences définies dans des normes écrites au moyen d'évaluations. La reconnaissance peut être obtenue en s'appuyant sur des normes et procédures d'évaluation en vigueur dans le monde entier (normes ISO, recommandations du Codex Alimentarius, etc.). Similairement à la situation décrite pour les laboratoires d'essais et d'étalonnage, une évaluation des compétences de l'organisme de certification par tierce partie et des visites de suivi effectuées à intervalles réguliers par un organisme d'accréditation vont venir confirmer la fiabilité du laboratoire et faciliter la reconnaissance internationale^[28].

Évaluation de la conformité

Elle consiste à vérifier que des produits, matériaux, services, systèmes ou personnes répondent aux spécifications d'une norme ou d'un règlement technique précis^[25].

Il existe différents types de certification :

4.4.1. Certification de systèmes de management

Les systèmes de management démontre que l'entreprise en question a bien mis en œuvre des procédures permettant de structurer et de documenter ses processus d'administration et de management. Elle n'aboutit pas automatiquement à un produit ou service de bonne qualité et compétitif, mais grâce à des structures internes clairement définies et indépendantes de la personnalité des employés, elle permet cependant d'éviter un bon nombre d'erreurs potentielles. En documentant tous les processus, il est plus simple de détecter les erreurs et de remonter à leur origine afin de prendre des mesures correctives^[28].

Quelques exemples de systèmes de management reconnus dans le monde entier et qui peuvent être certifiés par des organismes de certification :

- les systèmes de management de la qualité selon la série de normes ISO 9000;
- les systèmes de management environnemental selon la série de normes ISO 14000;
- les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail selon la série de normes OHSAS 18000;
- les systèmes relatifs à l'hygiène : Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP);
- les bonnes pratiques (Bonnes pratiques de fabrication – BPF), etc.

Bien que certains systèmes de certification fonctionnent sur la base de normes ISO et d'autres selon les normes du Codex Alimentarius de la FAO/OMC, ces deux types de certification peuvent être fournis par le même organisme de certification.

L'harmonisation des processus entre ISO et le Codex Alimentarius a déjà abouti à la norme ISO 22000, une combinaison des normes ISO 9000 et HACCP qui définit des exigences s'appliquant au système de management de la sécurité des denrées alimentaires dans un contexte où un organisme actif au sein de la chaîne alimentaire doit démontrer son aptitude à contrôler les risques liés à la sécurité alimentaire afin d'assurer que les denrées alimentaires sont sûres pour la consommation humaine ^[28].

4.4.2. Certification de produits

La certification d'un produit prouve que les processus de production, les contenus, les propriétés, etc. d'un produit sont conformes aux exigences d'une norme écrite. Ce type de certification est principalement demandé pour des produits dont les aspects relatifs à la sécurité, à la santé ou à la sécurité des aliments jouent un rôle important.

Les certificats de produits et leurs marquages respectifs existent dans la plupart des pays du monde. De nombreux certificats ne sont reconnus qu'au niveau national s'ils ont été établis par un organisme national de certification n'ayant pas obtenu d'accréditation internationalement reconnue.

Quelques exemples de certifications de produits relatives à des aspects généraux de sécurité et qui sont également importantes au niveau international ^[28] :

- CE : Marquage de conformité de l'Union européenne
- VDE : Label de qualité pour dispositifs électriques
- GS : Certification de sécurité

Exemples d'aspects spécifiques aux denrées alimentaires^[28] :

- Certification de produits biologiques
- OGM (organismes génétiquement modifiés)
- Halal (exigences alimentaires musulmanes)
- Casher (exigences alimentaires juives)
- EurepGAP

En établissant une auto-déclaration de conformité, un fournisseur économise les frais occasionnés par une évaluation par tierce partie. Un fournisseur peut décider de choisir cette option s'il pense qu'il jouit d'une réputation suffisamment bien établie sur le marché pour se dispenser d'une confirmation indépendante de conformité. Cependant, une auto-déclaration de conformité de la part d'un fournisseur n'est pas toujours appropriée, en particulier si le produit en question comporte des risques environnementaux, de santé publique ou de sécurité non négligeables. Une auto-déclaration ne dispense pas le fournisseur de respecter les règlements applicables (par exemple en matière de responsabilité juridique par rapport aux produits), or une telle déclaration doit généralement être accompagnée de mesures de surveillance dites « post-marché » efficaces^[16].

Une grande partie de la certification de produits se rapporte à la sécurité des aliments. Dans ce cas, certaines propriétés de denrées alimentaires ou certains seuils de contamination ou de résidus sont certifiés, la plupart du temps conformément aux normes du Codex Alimentarius ou à des règlements techniques des marchés importateurs. Le respect de ces règles est considéré comme prouvé lorsque les résultats de laboratoires analytiques confirment la conformité des produits en question.

Dans de nombreux pays, les organismes de certification chargés des thèmes relatifs à la sécurité des denrées alimentaires sont des départements gouvernementaux ou des ministères qui sont certes juridiquement homologués, mais qui n'ont pas forcément prouvé leurs compétences techniques. Un système de certification fiable ne devrait pas dépendre de tâches déléguées au niveau national, mais de compétences techniques démontrées qui soient accréditées par un organisme d'accréditation internationalement reconnu. Tant que tel n'est pas le cas, la seule alternative possible est une inspection fréquente et coûteuse par les pays importateurs^[28].

Il est évident que les certificateurs de produits dépendent fortement d'une structure **N**(ormalisation), **M**(étrologie) et **E**(ssais) fiable. Si les résultats en provenance du laboratoire effectuant les essais en sous-traitance ne sont pas dignes de confiance, la certification des produits ne peut en aucun cas être considérée comme fiable^[28].

La seule possibilité de reconnaissance internationale pour les certificats de certification passe donc par l'accréditation de l'organisme de certification par un organisme d'accréditation internationalement reconnu.

Système de certification

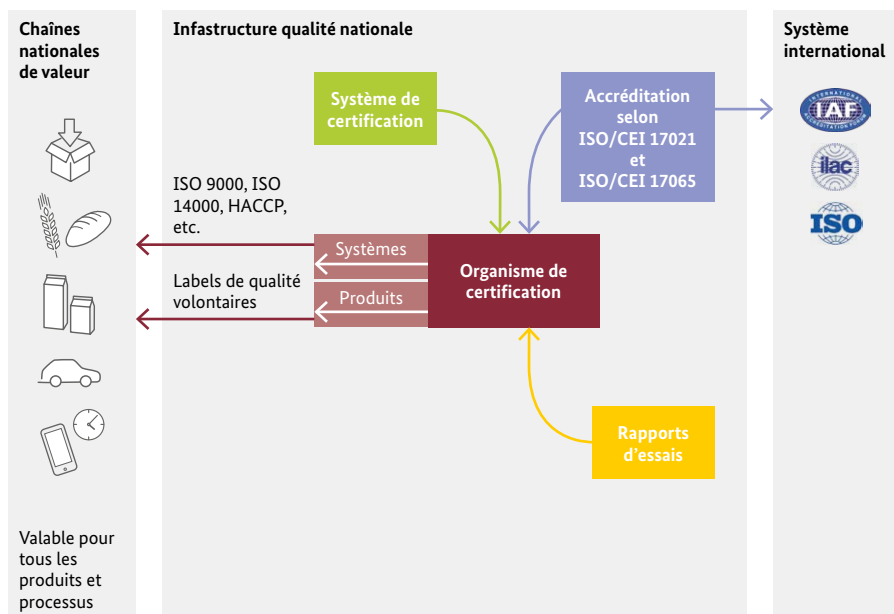


Figure 28

Lorsque la certification est rendue obligatoire par le régulateur, il est possible d'avoir recours au même organisme de certification (public ou privé) car le processus reste absolument identique, à l'exception près que dans ce cas, la certification s'appuie sur un règlement technique contraignant plutôt que sur une norme non contraignante. Les compétences techniques sont garanties par l'accréditation.

Système de certification

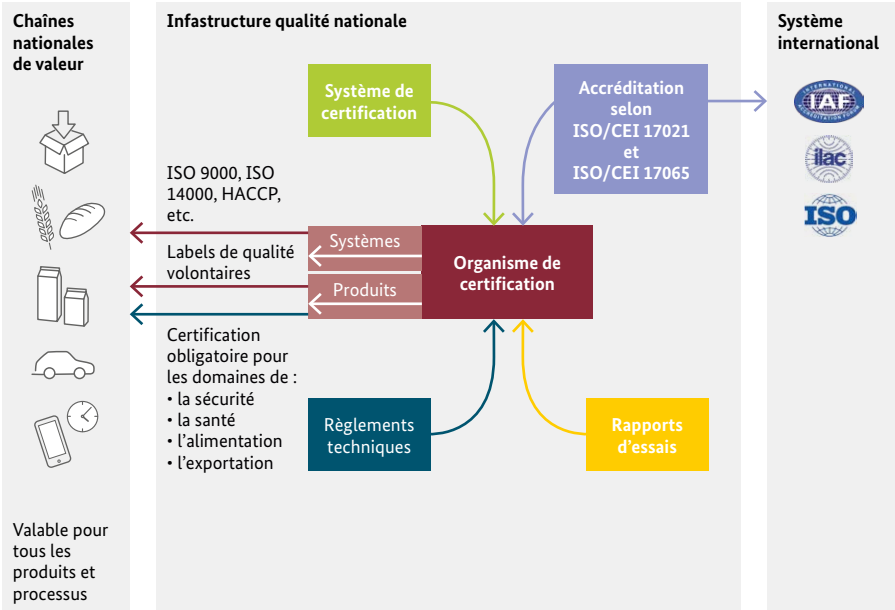


Figure 29

Certification

Lorsqu'elle est volontaire, comme pour un label de qualité, elle sert à promouvoir les produits et confère un avantage commercial.

Lorsqu'elle est obligatoire, elle a pour but de faire respecter des règlements techniques, comme dans le cas des extincteurs ou des médicaments.

Il a déjà été évoqué que l'évaluation de la conformité à des exigences définies dans des normes écrites relève de la certification et qu'il est possible de certifier aussi bien des systèmes de management que des produits.

L'harmonisation des procédures d'évaluation de la conformité tout autour du globe a également de vastes impacts positifs sur le commerce international en général. Des accords passés entre nations ou régions concernant l'acceptation mutuelle d'exigences, de méthodes d'évaluation, de résultats d'inspection ou d'essais, etc. peuvent contribuer à réduire, voire à supprimer ce que l'on appelle les obstacles techniques au commerce.

Accréditation IAF-MLA



Organisme de certification



Guides CASCO ISO/CEI



Normes, règlements techniques, rapports de laboratoires



Certification

L'ISO est dotée d'un comité spécifique, le CASCO (Comité pour l'évaluation de la conformité) dont la tâche est axée sur les domaines couverts par les guides ISO/CEI :

- Vocabulaire et principes généraux de l'évaluation de la conformité
- Élaboration de spécifications techniques adaptées à l'évaluation de la conformité
- Code de bonnes pratiques pour l'évaluation de la conformité
- Exploitation de laboratoires d'essais et d'étalonnage
- Essais d'aptitude par le biais de comparaisons interlaboratoires
- Organismes et activités d'inspection
- Déclaration de conformité du fournisseur (DCF)
- Organismes et activités de certification de produits
- Audit de systèmes de management; organismes et activités de certification
- Organismes et activités de certification de personnel
- Marquage de conformité
- Accréditation
- Évaluation par des pairs
- Reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité^[17]

Afin de faciliter le commerce aux niveaux international, régional, national et sous-national, le guide ISO/CEI 60:2004 – Évaluation de la conformité – Code de bonne pratique recommande de bonnes pratiques pour tous les éléments de l'évaluation de la conformité, y compris les documents normatifs, les organismes, les systèmes, les programmes et les résultats. Ce guide est conçu pour être utilisé par des personnes et des organismes qui désirent fournir, encourager ou utiliser des prestations d'évaluation de la conformité éthiques et fiables^[16].

Plusieurs guides ISO/CEI se rapportent à la certification des produits. Le guide ISO/CEI 17067:2013 – Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produits, plus particulièrement, fournit des conseils concernant les systèmes de certification de produits en identifiant leurs différents éléments tout en s'appuyant sur les pratiques actuelles. Ce guide est conçu pour être utilisé par des organismes de certification de produits et autres protagonistes intéressés désirant appréhender, élaborer, mettre en place ou comparer des systèmes de certification de produits par tierce partie. Ce guide n'a pas pour objet de décrire toutes les formes de certification de produits existant à ce jour. Il n'aborde pas les thèmes de l'évaluation de la conformité par première ni seconde partie^[16].

Il existe de nombreuses variantes. Par exemple, la certification de produits peut se composer d'un essai initial d'un produit combiné à l'évaluation du système de management de la qualité du fournisseur de ce produit. Cette procédure peut être suivie par une **surveillance** tenant compte du système de management de la qualité du fournisseur et par un essai d'échantillons provenant de l'usine et/ou du commerce. D'autres programmes de certifi-

cation de produits comportent un essai initial et un essai de suivi alors que d'autres encore reposent sur l'essai d'un échantillon du produit – ce qui est connu sous le nom d'**essai de type** ^[16].

Le guide ISO/CEI TR 17026:2015 (Évaluation de la conformité – Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie) fournit des règles d'ordre général pour un modèle de système de certification de produits par une tierce partie. Le guide ISO/CEI 17065:2012 [Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits] énumère les exigences générales qu'une tierce partie exploitant un système de certification de produits doit respecter pour être reconnue comme compétente et fiable ^[16].

Le guide ISO/CEI TR 17026:2015 [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] ébauche une approche générale à l'aide de laquelle les organismes de certification peuvent élaborer et appliquer des programmes de certification de produits s'appuyant sur les exigences stipulées par le système de management de la qualité d'un organisme.

Les dispositions données ne sont pas des exigences pour l'accréditation d'un organisme de certification de produits et ne se substituent pas aux exigences du ISO/CEI 17065:2012 ^[16].

4.5. Accréditation

On confond souvent accréditation et certification ou on les méprend pour des équivalents. L'accréditation est bien plus qu'une certification. Bien que certaines procédures soient similaires, l'accréditation englobe un élément supplémentaire que l'on peut dériver de la racine du mot qui signifie « croire » en latin : accréditer veut donc dire « donner sa confiance ». Avant de pouvoir accréditer une personne, une institution ou un laboratoire, il convient de déterminer si ses compétences sont dignes de confiance. Il n'est pas possible de le définir à l'aide d'une simple liste de contrôle servant à confirmer le respect d'une norme. Pour prouver des compétences techniques, il est essentiel d'évaluer non seulement l'application correcte des normes relatives à la qualité mais aussi les aptitudes et résultats techniques. Un conseiller technique doit être un expert dans le domaine à évaluer et être doté au moins du même niveau de compétence que l'entité évaluée afin d'être en mesure de confirmer non seulement la conformité aux normes, mais aussi les compétences techniques évoquées à l'article 6.1.1 de l'accord OTC de l'OMC ^[28].

Accréditation est un terme qui est parfois utilisé à tort comme synonyme de certification ou d'enregistrement. En réalité, l'accréditation est la procédure selon laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement un organisme ou une personne comme étant apte à exécuter des tâches spécifiques.

Système d'accréditation

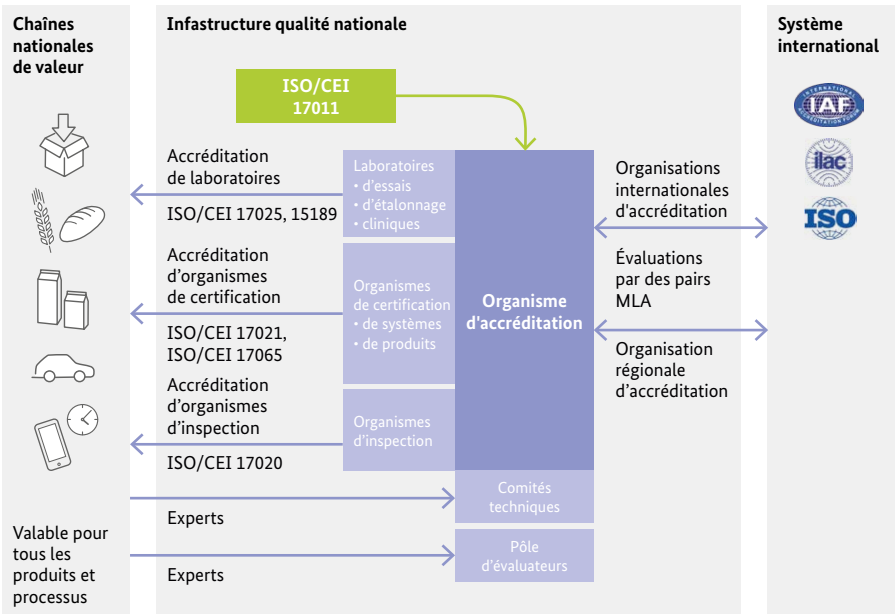


Figure 30

Il est possible d'obtenir une accréditation dans de nombreux domaines. Typiquement, un organisme d'accréditation peut englober des départements pour l'accréditation :

- de laboratoires d'essais et d'étalonnage selon ISO/CEI 17025,
- d'organismes d'inspections selon ISO/CEI 17020,
- d'organismes de certification pour les systèmes de management de la qualité selon ISO/CEI 17021,
- d'organismes de certification pour les systèmes de management environnemental selon ISO/CEI 17021,
- d'organismes de certification de produits selon le guide ISO/CEI 17065 et
- d'organismes de certification de personnes selon ISO/CEI 17024. ^[28]

L'organisme d'accréditation lui-même doit veiller à rester conforme à la norme ISO/CEI 17011 [Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité]. Cette norme remplace les précédents guides 58 et 61.

Tous les types d'accréditation, bien qu'ils soient effectués selon des directives différentes, fonctionnent selon le même schéma. Ce schéma se compose essentiellement d'une évaluation du système qualité mis en œuvre au sein de l'entité en question et d'une évaluation des compétences techniques dans le domaine auquel s'étend l'accréditation. Pour la seconde partie, un expert reconnu se joint généralement par le biais d'un contrat de sous-traitance à l'équipe d'évaluation. Ceci confère à l'organisme d'accréditation une grande flexibilité et lui donne l'opportunité d'élargir ses activités d'accréditation à n'importe quel domaine en ajoutant toujours de nouveaux experts reconnus à son pool de conseillers. Similairement au travail d'un organisme de normalisation, un organisme d'accréditation gère des comités techniques au sein desquels des experts externes apportent leur savoir-faire pour différents domaines d'accréditation.

Les résultats d'essais d'un laboratoire donné peuvent être reconnus par le biais de lois ou de décrets publiés par n'importe quel ministère, mais ceci ne vaudra que pour le territoire national. Sans accréditation, la reconnaissance internationale exige des inspections réalisées par les pays importateurs à intervalles réguliers selon leurs propres règles, ce qui peut nécessiter le maintien de plusieurs structures qualité parallèles et rendre la tâche difficile pour satisfaire chacun des inspecteurs.

Le problème est similaire au niveau national si par exemple un des laboratoires pratique les mêmes analyses chimiques pour des clients provenant de différents secteurs (par ex. industrie, surveillance environnementale, santé ou sécurité des aliments). Ce laboratoire doit-il alors entretenir quatre types de surveillance ou d'accréditation différents à l'aide

de systèmes qualité parallèles – ce qui serait très coûteux – uniquement pour satisfaire aux exigences de quatre ministères différents ? Une accréditation réalisée par un seul organisme reconnu dans le monde entier réduirait ces efforts à un minimum.

La politique des organismes régionaux est d'avoir un seul organisme d'accréditation par pays faisant partie du MLA. Les pays ont généralement tendance à mettre en place un système national d'accréditation et à définir la structure dans une loi relative à l'accréditation nationale afin d'éviter de se retrouver avec des entités concurrentes et des complications lorsqu'il s'agit de la reconnaissance au sein du pays, mais aussi pour éviter de dupliquer les structures nationales, et pour les besoins des affiliations et de la représentation internationales. La solution est de disposer d'un organisme national d'accréditation pour tous les domaines auxquels cette dernière peut s'appliquer.

Un organisme d'accréditation doit être strictement indépendant et impartial; sa structure d'organisation, d'administration et de gestion doit être excellente. Toute l'expertise technique est acquise par sous-traitance, selon les besoins réels. Il est nécessaire de disposer d'experts externes pour tous les domaines possibles d'accréditation étant donné que le fait de disposer de personnel permanent au sein d'un organisme d'accréditation est extrêmement coûteux et peu efficace. Un organisme d'accréditation sans redondances est donc capable de couvrir toutes les demandes d'accréditation nationales et, dès que la reconnaissance internationale a été prouvée, il lui est donc aisément possible d'élargir ses activités d'accréditation à de nouveaux domaines. ^[28]

Les petites économies nationales où la demande en matière d'accréditation est faible vont rencontrer deux problèmes principaux :

- des revenus ne suffisant pas à entretenir l'organisme d'accréditation ; un besoin permanent de subventions de la part du gouvernement pour faire survivre l'organisme d'accréditation ;
- par manque de pratique, les conseillers n'arriveront certainement jamais à accumuler autant d'expérience et de compétences techniques que leurs homologues au sein d'organismes d'accréditation plus importants.

De par le monde, l'expérience a montré qu'un organisme d'accréditation doit avoir accrédité environ 200 à 300 entités pour véritablement faire preuve d'expertise et être économiquement suffisamment stable pour la reconnaissance internationale. Mais d'autres options existent :

- Mettre en place uniquement un petit bureau en tant que point focal et collaborer avec des organismes d'accréditation des pays voisins déjà reconnus par le MLA de l'ILAC ;
- Mettre en place un réseau régional d'aptitudes complémentaires au sein duquel il soit possible d'échanger consultants et expertise ;

- Mettre en place un organisme d'accréditation régional;
- Mettre en place un organisme fournissant des accréditations nationales et collaborer avec un organisme d'accréditation d'un autre pays qui soit reconnu par le MLA de l'ILAC pour toutes les accréditation internationales.

L'accréditation peut s'avérer coûteuse. Il convient toutefois de garder à l'esprit le fait que, sur le long terme, le manque d'accréditation – et donc le manque de preuve de compétences techniques qui entraîne un manque de confiance – va se révéler encore bien plus coûteux pour tous les intéressés.

Ce qui importe pour toutes les questions liées au commerce, ce sont les accréditations de laboratoires d'essais et d'étalonnage dont les certificats d'étalonnage ou les rapports d'essais doivent être reconnus à l'étranger (afin d'éviter des frais à répétition pour les mêmes essais) ou les accréditations d'organismes de certification dont les systèmes de management de la qualité et plus particulièrement les certificats de produits doivent être reconnus par les pays importateurs. Dans les secteurs agricole et de transformation alimentaire en particulier, la reconnaissance mutuelle des certificats de produits est absolument essentielle. Le rejet fréquent de denrées alimentaires aux frontières de l'UE, des USA ou d'autres pays ainsi que la mise en œuvre de systèmes d'alerte rapide montrent bien les déficits qui subsistent – et subsisteront jusqu'à ce qu'un essai ou certificat unique devienne enfin réalité ^[28].

La reconnaissance mutuelle joue un rôle de plus en plus important dans le domaine de l'accréditation. Les clients d'organismes d'accréditation sont des laboratoires et des organismes de certification. La plupart d'entre eux ne sont pas en mesure d'établir des accords de reconnaissance mutuelle avec leurs homologues du monde entier sans soutien extérieur. Si elle repose sur une seule et unique accréditation, la reconnaissance internationale dans le monde entier est beaucoup plus simple et moins onéreuse à obtenir et à maintenir. Ceci requiert toutefois une structure d'accréditation allégée qui facilite les accords de reconnaissance mutuelle. La structure du système d'accréditation est similaire à celle du système de métrologie avec ses organisations régionales et une seule organisation-cadre internationale ^[28].

L'adoption d'une norme internationale (ISO/CEI 17025) sur laquelle repose l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage a aidé des pays à adopter une approche uniforme pour déterminer la compétence des laboratoires. Cette approche uniforme permet à ces pays dotés de systèmes d'accréditation semblables de conclure des accords entre eux, ces accords reposant sur l'évaluation et l'acceptation mutuelles de leur système d'accréditation respectif ^[2].

De tels accords internationaux (que l'on appelle généralement des arrangements de reconnaissance mutuelle ou MRA) sont essentiels pour que les données d'essais soient reconnues entre ces pays. En effet, chacun des partenaires d'un tel arrangement reconnaît les laboratoires accrédités de l'autre partenaire comme s'il avait lui-même établi l'accréditation des laboratoires partenaires^[2].

Outre l'accréditation, il est impératif de participer à des essais d'aptitude. Un essai d'aptitude consiste à comparer des résultats d'essais établis par un certain nombre de laboratoires analysant le même échantillon. L'évaluation consiste en une comparaison des valeurs moyennes et des incertitudes déclarées. Si les résultats dévient d'une fourchette de valeurs considérées comme admissibles, la fiabilité du laboratoire est remise en question et ce dernier doit prendre des mesures correctives^[28].

L'accréditation repose sur l'évaluation par des pairs

ILAC/IAF



L'évaluation par des pairs permet d'accéder à un MLA mondial



APLAC/PAC, EA, IAAC



L'évaluation permet d'accéder à un MLA régional



Organismes nationaux d'accréditation

Le forum régional d'accréditation de laboratoires en Asie s'appelle *Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* (APLAC). Il existe encore une structure parallèle pour l'accréditation des organismes de certification nommée *Pacific Accreditation Cooperation* (PAC). En Europe, les anciennes institutions *European Cooperation for Accreditation of Laboratories* (EAL) et *European Accreditation of Certification* (EAC) ont d'ores et déjà réduit la bureaucratie en fusionnant pour former la *European co-operation for Accreditation* (EA). L'IAAC (*Inter-American Accreditation Cooperation*), l'organisation régionale pour les Amériques, créée

il y a de nombreuses années et existant sous sa forme actuelle depuis 1992, a immédiatement misé sur la stratégie d'une organisation régionale unique pour toutes les questions relevant de l'accréditation. Une fusion prochaine des deux organisations représentant l'Asie rentrerait donc bien dans ce schéma.

Les organisations-cadres internationales sont l'ILAC (coopération internationale entre accréditeurs de laboratoires et d'organismes d'inspection) pour l'accréditation des laboratoires et l'IAF (forum international d'accréditation) pour l'accréditation des organismes de certification. Le concept d'une structure de reconnaissance mondiale allégée se fonde sur des accords de reconnaissance mutuelle au sein des régions et, dans une seconde étape, entre les organisations régionales grâce à des arrangements multilatéraux (MLA) afin de réduire les évaluations mutuelles d'équivalence qui sont alors toujours nécessaires.

En référence aux organisations régionales d'accréditation telles que l'APAC, l'EA et l'IAAC, la reconnaissance mutuelle des organismes nationaux d'accréditation se fait par évaluation par des pairs provenant d'organismes d'accréditation homologues de la région qui confirment des performances équivalentes. Plus le nombre d'organismes d'accréditation y participant est élevé, plus les évaluations nécessaires sont nombreuses, ce qui demande un grand travail de coordination de la part de l'organisme régional d'accréditation.

Si l'organisme régional d'accréditation (APAC, EA, IAAC) est déjà reconnu par l'ILAC, une évaluation par des pairs au sein de l'organisme régional d'accréditation donne lieu non seulement à un MLA régional, mais implique automatiquement le MLA de l'ILAC.



Section 5 – Intégration des différents éléments à une infrastructure qualité nationale (approche systémique)

Le concept **MNEQ** (métrologie, normalisation, essais et management de la qualité) a évolué pour devenir le concept de l'infrastructure qualité (IQ), plus intégral. Il s'agit là d'une approche beaucoup plus systémique où le tout représente plus que la somme des éléments individuels.

Les différentes composantes mentionnées plus haut (à savoir la normalisation, la métrologie, les essais, la certification, l'accréditation) font partie d'une infrastructure qualité nationale (IQ). Cette infrastructure peut être employée pour tous produits et services; elle garantit que ces derniers seront conformes aux exigences des clients, qu'ils soient consommateurs, fabricants ou régulateurs.

Le consommateur veut un produit s'appuyant sur un certificat quel qu'il soit pour être sûr qu'il est réellement conforme à des normes données. Ceci implique que le producteur ait établi un système de gestion de la qualité ainsi qu'un système de conformité de son produit à des normes données, ce qui est garanti par un processus de certification.

Infrastructure qualité nationale

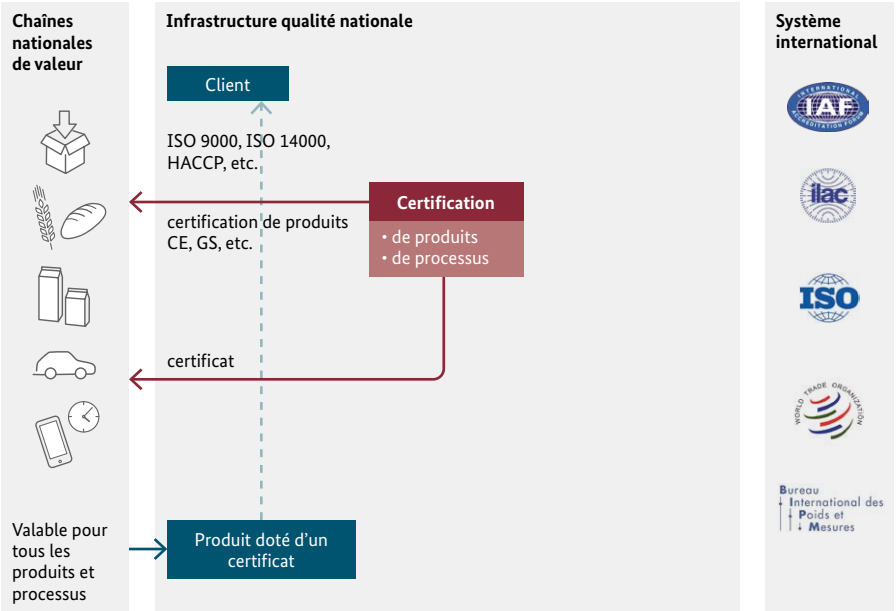


Figure 31

Infrastructure qualité nationale

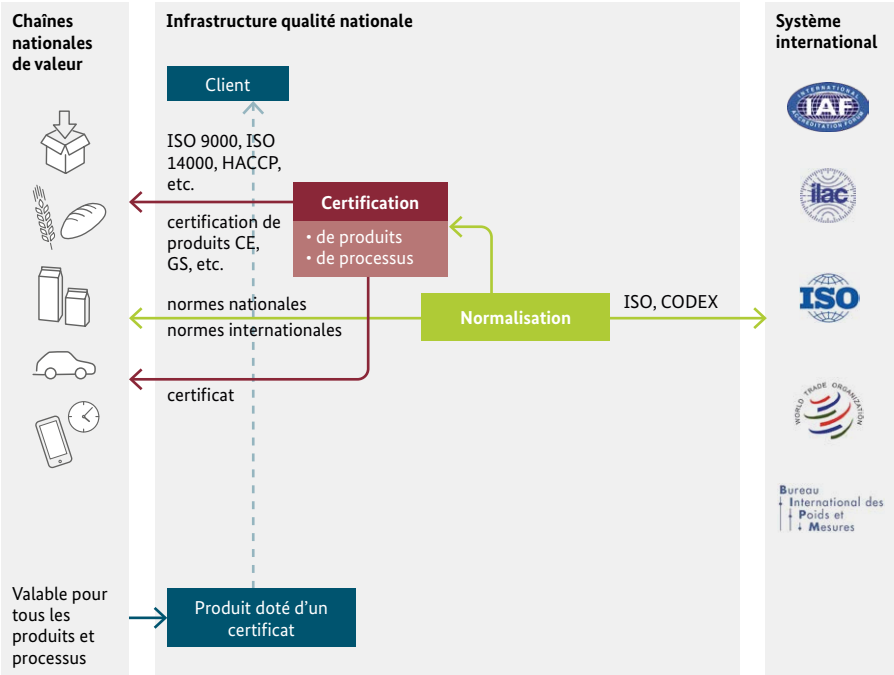


Figure 32

Afin de garantir que le certificat soit reconnu et harmonisé au niveau régional ou international, la certification doit s'appuyer sur des normes existantes, ce qui, à son tour, exige une composante de normalisation opérationnelle.

Infrastructure qualité nationale

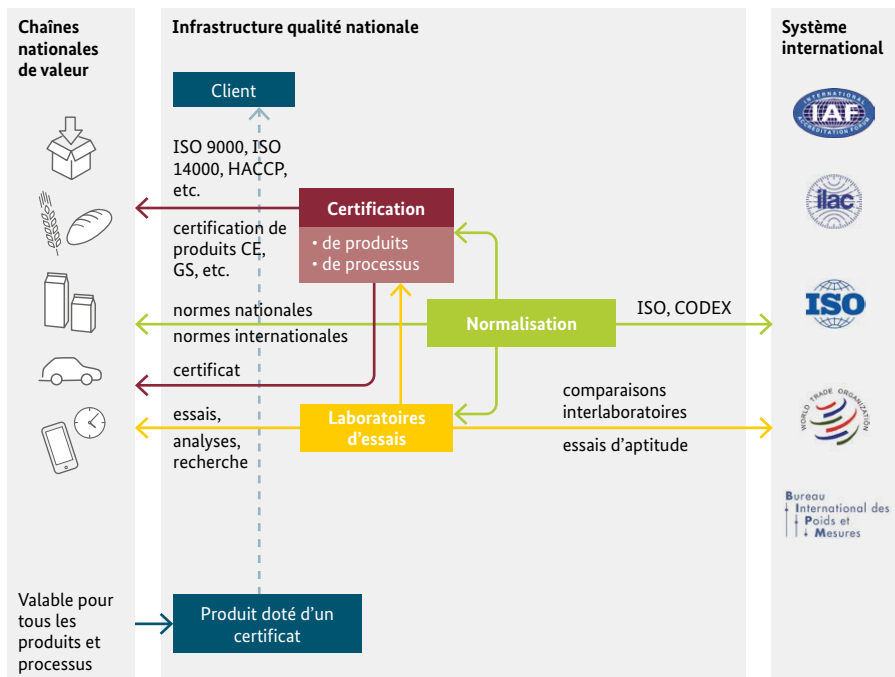


Figure 33

D'un autre côté, pour avoir l'appui d'un certificat, un produit doit subir des essais permettant de déterminer s'il est effectivement conforme aux normes pertinentes. Ceci requiert des laboratoires d'essais en mesure d'effectuer ces essais et de les analyser conformément aux normes internationales reconnues.

Infrastructure qualité nationale

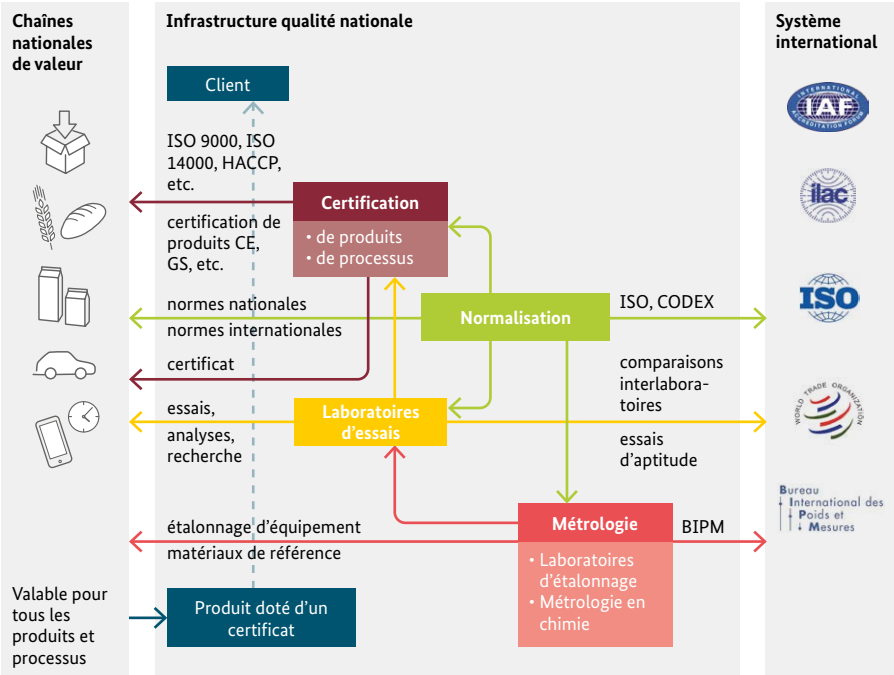


Figure 34

Les laboratoires d'essais doivent être capables de démontrer que leurs mesures sont fiables, c'est-à-dire qu'elles sont raccordées à des étalons nationaux et, par là même, à des étalons internationaux. De plus, l'équipement utilisé doit être étalonné correctement pour que les résultats des essais puissent être considérés comme fiables. L'institut national de métrologie et les laboratoires d'étalonnage peuvent aider le producteur lors de ce processus.

Infrastructure qualité nationale

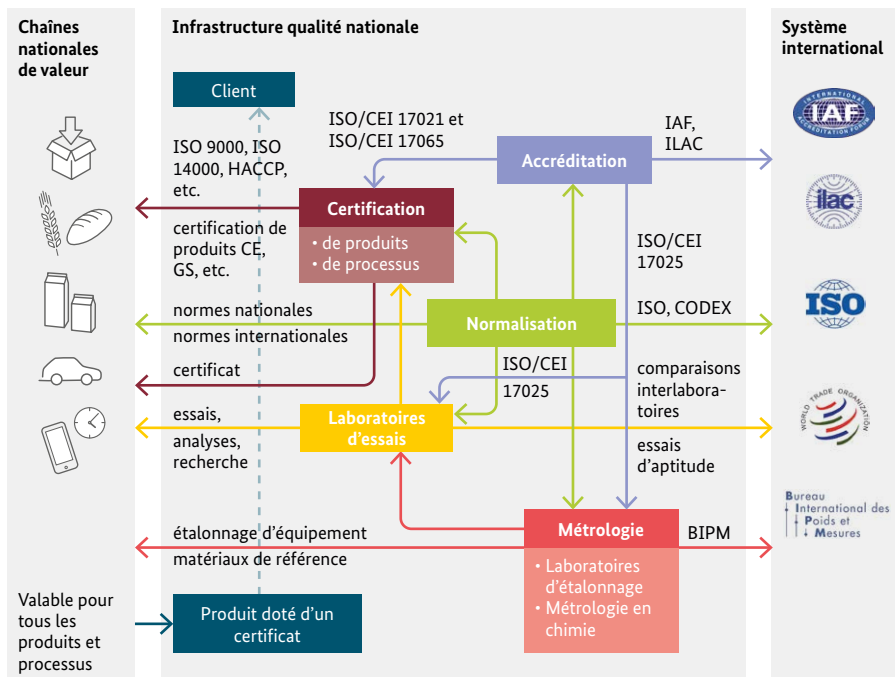


Figure 35

Les compétences techniques des laboratoires et des organismes de certification sont confirmées par des organismes d'accréditation, ce qui permet de mettre en confiance tous les protagonistes impliqués en ce qui concerne la fiabilité du processus global.



Section 6 – Cas d'application de l'IQ à une chaîne de production

Système qualité national

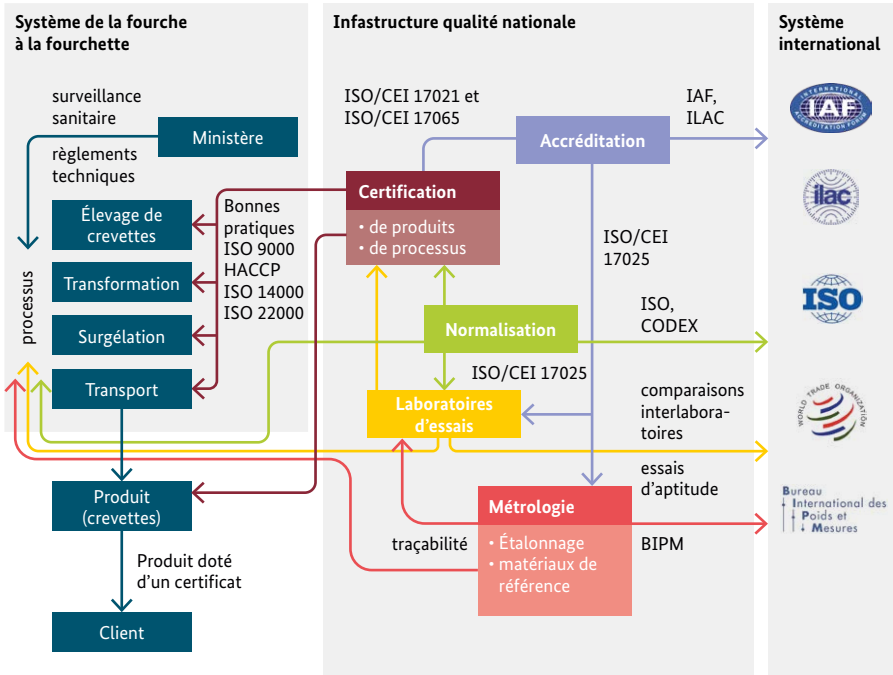


Figure 36

Nous avons déjà décrit en détail l'infrastructure qualité nationale dans les chapitres précédents. Nous allons maintenant nous pencher sur la partie gauche du diagramme, c'est-à-dire sur la chaîne de production et l'application du système national de la qualité à cette chaîne. Cette partie du diagramme est ce que l'on appelle un système «de la fourche à la fourchette» car nous allons suivre un produit alimentaire (les crevettes dans le cas présent) depuis sa production jusqu'à son achat par le consommateur.

Soutien apporté par l'infrastructure qualité nationale

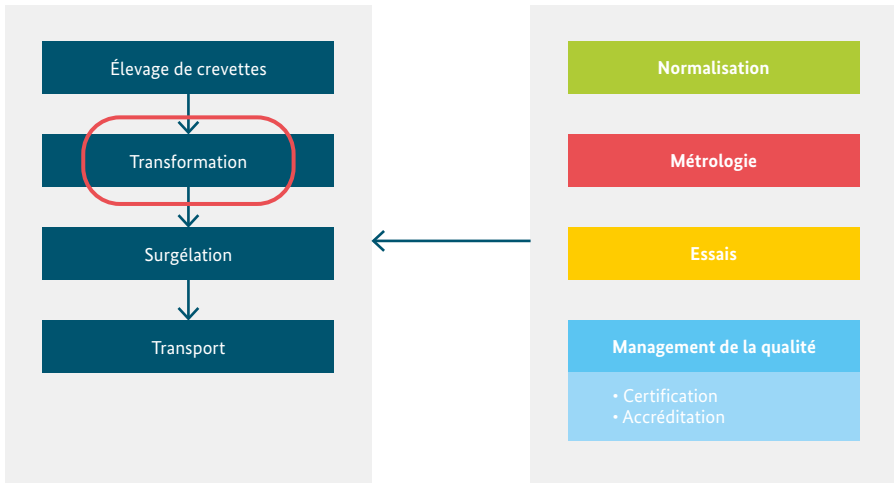


Figure 37

Lors du processus de production, depuis la matière première jusqu'au produit final certifié, tous les protagonistes impliqués dans la chaîne de production doivent se conformer à certaines exigences qui peuvent être contraignantes (par exemple les règlements concernant la sécurité des produits alimentaires) ou des exigences supplémentaires du client (par exemple des normes bio) pour l'accès à des marchés spécifiques.

L'infrastructure qualité nationale ne peut être considérée comme compétente que si elle a mis en place et est en mesure de fournir les services requis. Lorsque ces services ne sont pas disponibles directement dans le pays (en raison d'un manque de ressources ou d'une demande insuffisante pour justifier leur mise en place par exemple), l'IQ apporte le soutien nécessaire aux consommateurs locaux par le biais de réseaux régionaux, en sous-traitant ou en agissant en tant que médiateur.

Voyons ce dont il faut tenir compte

Il est possible que les contrôles dans l'industrie de la crevette incombent à plusieurs ministères. Les ministères : de la santé – avec ses lois de protection de la santé des consommateurs ; de l'agriculture – qui, dans plusieurs pays, contrôle la production alimentaire tout entière ; de l'environnement – pour garantir que la pêche ou l'élevage des crevettes n'ait pas d'impacts négatifs sur l'environnement.

Les règlements techniques devant être respectés par l'éleveur de crevettes peuvent toucher à des aspects tels que :

- les restrictions concernant la quantité et la taille des nauplies¹ de crevettes, des post-larves, des juvéniles et des crevettes gravides capturées dans les estuaires et en mer ;
- le fait que dans de nombreux pays, il est illégal de construire de nouveaux élevages de crevettes dans des zones de marée et de mangroves ;
- les seuils d'effluents admissibles (résidus de crevettes, aliments non consommés, algues mortes et bactéries) ;
- les niveaux admissibles de substances chimiques naturellement présentes ;
- les niveaux admissibles d'additifs ;
- les niveaux admissibles de produits chimiques nocifs pouvant causer des maladies aiguës ou chroniques ;
- l'étiquetage – la législation exige que chaque produit soit étiqueté de manière à fournir les informations suivantes :
 - description correcte de la marchandise ;
 - liste des ingrédients dans l'ordre décroissant ;
 - contenu net ;
 - date d'emballage ou de transformation ;
 - numéro officiel de l'établissement ;
 - pays d'origine ;
 - identification du lot ;
 - méthode de conservation ;
 - nom et adresse du fabricant, du producteur, de l'exportateur ou du destinataire.

Lorsqu'elles sont exportées, les crevettes doivent également répondre aux exigences des pays importateurs :

- normes sur les produits ;
- exigences en matière d'hygiène et d'exploitation ;
- analyse spécifique prouvant la conformité ;
- méthodes prévues pour l'examen microbiologique, chimique ou physique des produits par référence aux normes pertinentes.

1 Les nauplies sont de minuscules larves microfilaires nouvellement écloses

L'élevage de crevettes peut aussi être sommé de se soumettre à un audit HACCP. Cette « analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise » est une approche systématique servant à identifier, évaluer et contrôler la sécurité des denrées alimentaires. Elle encourage les échanges internationaux en accroissant la confiance en la sécurité des aliments; cette analyse se fonde sur les sept principes ci-dessous :

- analyser les risques (biologiques, chimiques ou physiques);
- définir les points critiques à maîtriser (CCP); un CCP est un point, une étape ou une procédure lors de laquelle il est possible d'éviter ou d'éliminer un risque pour la sécurité des aliments ou de le réduire pour atteindre un niveau acceptable de risque.
- établir des limites critiques pour les mesures préventives; à chaque CCP est attribuée une limite pour des facteurs tels que le temps, la température, l'humidité, le pH, l'acidité titrable, les conservateurs, la concentration en sel et la viscosité.
- mettre en place des procédures de suivi des CCP;
- définir des mesures correctives à prendre lorsque le suivi montre qu'une limite critique a été dépassée;
- mettre en place des procédures permettant de vérifier que le système HACCP fonctionne effectivement;
- mettre en place des systèmes efficaces d'archivage des données documentant le système HACCP.

Les acheteurs peuvent également exiger que l'éleveur se conforme à des normes de certification pour éleveurs telles que celles mises en place par *The Global Partnership for Safe and Sustainable Agriculture* (Le partenariat mondial pour une agriculture sûre et durable), une entité qui tente de faire en sorte que les denrées alimentaires soient produites en respectant la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs sans oublier les questions de bien-être animal et de protection environnementale. Cet objectif peut impliquer des aspects tels que des points de contrôle et des critères de conformité pour les producteurs de denrées alimentaires et les fabricants d'aliments pour animaux d'élevage ainsi que pour la chaîne de contrôle.

L'élevage de crevettes requiert également de nombreux contrôles et mesures. S'il n'est pas équipé de ses propres dispositifs, il lui faudra s'en remettre à des organismes externes pour :

- le contrôle des paramètres relatifs à la qualité de l'eau,
- le contrôle des densités de charge animale,
- le contrôle de l'oxygénation,
- l'analyse des aliments et des engrais,
- le dosage des aliments et des engrais (les engrais étant utilisés pour stimuler la chaîne alimentaire naturelle),
- le poids des post-larves des frayères avant de les transférer dans des bassins pour sujets adultes,
- la salinité et la température des bassins,
- la maîtrise des maladies (champignons, bactéries, virus).

Lors de la transformation, les normes à appliquer peuvent relever des thèmes suivants :

- réception, calibrage, poids, emballage et surgélation ;
- dans certains cas, étêtage, déveinage et décorticage ;
- contaminants potentiels lors de la transformation elle-même ;
- régulation des températures et de la pression lorsque les crevettes sont vendues pré-cuites ;
- conformité des locaux aux exigences énoncées dans la législation telles que :
 - exigences structurelles s'appliquant à l'usine ou au bateau,
 - mesures d'hygiène pour l'entretien et l'exploitation,
 - principes de bonnes pratiques de production (par ex. température régulée, agencement des locaux, pression d'air positive) essentiels pour la sécurité du produit.

Lors de la surgélation, la température est mesurée de manière fiable et à des moments cruciaux pour ne pas endommager les tissus des crevettes et pour limiter la formation de givre.

Exemple : Transformation – Services d'IQ nécessaires

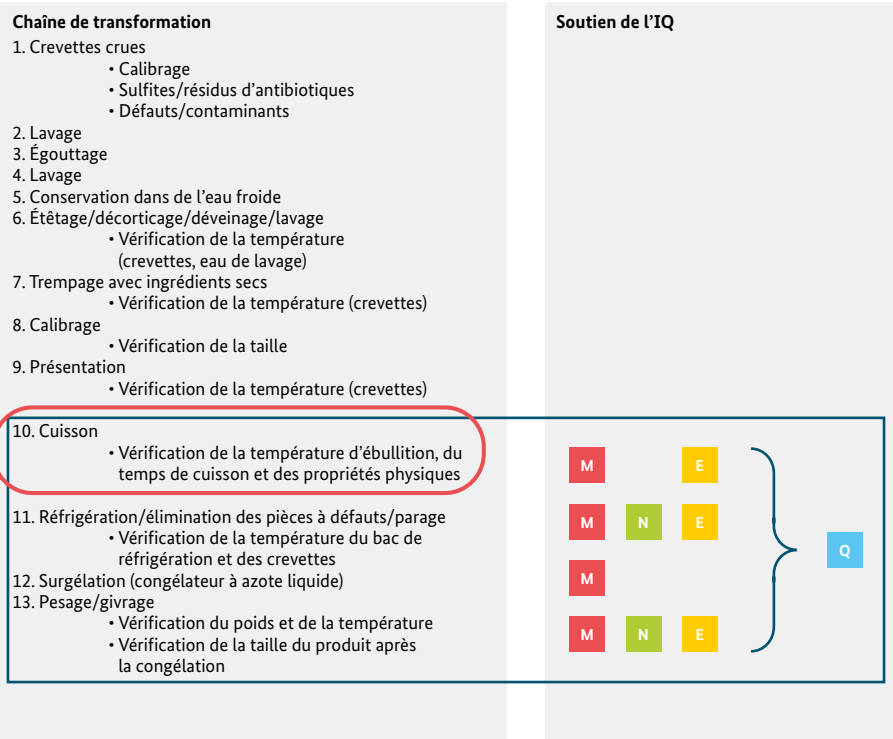


Figure 38

Transformation : Exigences de qualité pour l'étape « Cuisson »

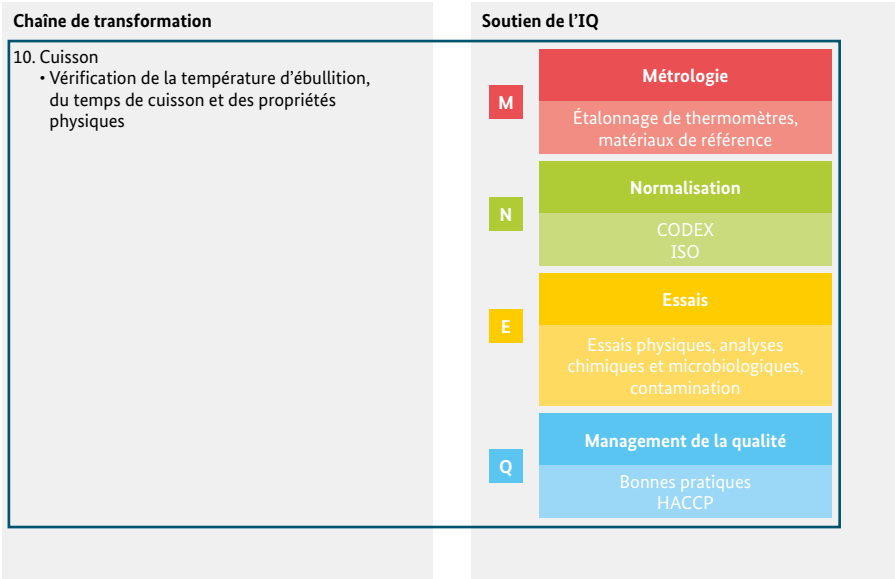


Figure 39

Il est également essentiel de mesurer la température de manière fiable durant le transport et le séjour en chambres froides. Les produits à destination d'un entrepôt de stockage ou de l'acheteur peuvent être soumis à des contrôles aléatoires par le personnel interne de contrôle de la qualité. Ces contrôles concernent :

- les matériaux d'emballage et l'étiquetage corrects ;
- les bonnes conditions, par exemple de température des dispositifs de transport et de stockage ainsi que la durée de ces activités ;
- les conditions d'hygiène lors du transport (propreté, relevés de températures, chargement correct dans les véhicules).

L'élevage de crevettes peut chercher à se faire certifier selon ISO 9000 (un système qualité) et selon ISO 14000 (un système qualité environnemental) ainsi que pour la conformité à des normes et règlements techniques pour les produits. Ces certifications représentent un avantage concurrentiel pour le producteur étant donné que le client est assuré d'obtenir un produit de haute qualité.

À l'occasion d'un atelier de la FAO organisé à Bali en 2005 lors de réunions de la *World Aquaculture Society*, un éventail de nouveaux programmes pour l'industrie de la crevette a été abordé, dont : le *Responsible Aquaculture Program de la Global Aquaculture Alliance* (Aquaculture Certification Council), le *Shrimp program du Safe Quality Food (SQF)*, *Organically Certified Shrimp*, *Fair Trade Shrimp*, *EurepGap* (vente au détail en Europe) et le *British Retail Consortium*, *Bangladesh Shrimp Seal of Quality* (label bangladais de qualité pour les crevettes), le programme *Thai Quality Shrimp*, *World Wildlife Fund (WWF)* et *Environmental Justice Foundation (EJF)*.

EurepGAP, le programme privé volontaire de certification mis en place par d'importantes chaînes de supermarchés en Europe, se distingue d'autres programmes de certification par le fait qu'il met l'accent sur les conditions sanitaires de production et sur la traçabilité du produit (c'est-à-dire son origine, dans le cas présent donc l'élevage de crevettes précis). On peut s'attendre à ce que les enseignes participant à ce programme exigent tôt ou tard que tous les produits soient dotés de la certification EurepGAP pour qu'ils puissent être mis en vente dans leurs magasins.

Cet exemple montre bien que les services IQ jouent un rôle important dans de nombreux domaines. Si ces services ne sont pas disponibles dans un pays ou bien qu'ils ne sont pas reconnus internationalement, cela engendrera des frais supplémentaires voire la perte de débouchés économiques.

L'approche par chaîne de valeur pour un produit spécifique d'intérêt national est utile lorsqu'il s'agit d'analyser et d'évaluer les services fournis par l'IQ nationale. Pour chaque étape, depuis la matière première jusqu'au produit fini (principe « de la fourche à la fourchette »), cette approche implique une analyse détaillée des acteurs gouvernementaux impliqués, des exigences en matière de normes, de métrologie, de laboratoires d'essais, d'étalonnage, de matériaux de référence, d'organismes de certification, d'accréditation, etc. – et, parmi ceux-ci, des aspects couverts par l'IQ nationale – du rôle de la coopération internationale ainsi que de la coordination nécessaire.

Trop souvent, les composantes de l'IQ existent en général, mais la norme requise peut ne pas être disponible ; l'essai exigé n'est pas proposé ou il l'est, mais le paramètre nécessaire n'est pas accrédité. Ou alors, bien qu'il existe un **INM**, la traçabilité n'est pas disponible pour l'étendue d'étalonnage requise, le matériau de référence n'est pas certifié ou l'organisme de certification n'a pas obtenu son accréditation.

Une analyse saine des services qualité nécessaires dans la chaîne de valeur en question va aboutir à des recommandations claires adressées aux acteurs responsables de l'IQ afin de perfectionner ou de développer leurs prestations.

Un groupe de travail composé de tous les protagonistes (tels que les producteurs, les ministères, les organismes de normalisation, les **INM**, les laboratoires d'essais, les organismes de certification et d'accréditation) peut analyser les exigences en matière d'IQ pour toutes les étapes de la chaîne et vérifier si les prestations en question existent, si elles sont accessibles, fiables et internationalement reconnues. La coopération technique internationale peut intervenir pour soutenir les efforts entrepris au niveau national.

Système qualité national pour un produit agricole

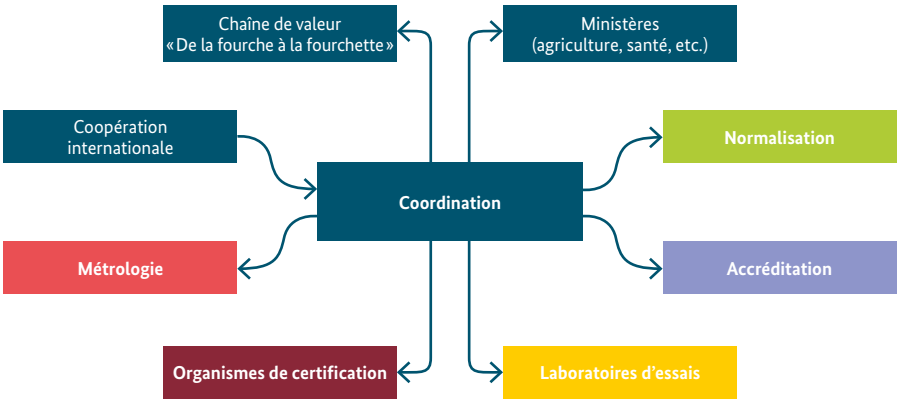


Figure 40

Section 7 – Quelques recommandations expérience à l'appui

7.1. Législation nationale sur la qualité

L'objectif d'une législation nationale sur la qualité est de mettre en place un système qualité national agissant comme l'infrastructure responsable de développer et de promouvoir la qualité, d'encourager la compétitivité dans les entreprises locales, de rendre les échanges de biens et de services plus fiables, de faciliter la conformité aux accords internationaux se rapportant à l'évaluation de la conformité et d'apporter son soutien aux régulateurs^[3].

Les lois et les règlements s'adressent au grand public et aux tribunaux; pour cette raison, ils doivent être rédigés dans la langue approuvée par les autorités juridiques du pays.

Il se passe généralement assez longtemps entre la formulation d'une loi et sa mise en vigueur. Il est donc recommandé de promouvoir un projet de loi simplifié et d'entrer dans les détails par le biais de règlements étant donné que ceux-ci sont plus simples à approuver et/ou à modifier^[23].

Aspects principaux à prendre en compte pour le cadre juridique :

- Politique de développement de l'infrastructure qualité nationale, adaptation des services aux besoins nationaux et garantie du fonctionnement et de la stabilité du système. Idéalement, ces aspects seront pilotés par un conseil national de la qualité dont les membres seront, autant que possible, les directeurs correspondants des ministères du secteur public et des représentants de groupes du secteur privé tels que les chambres de commerce ou les exportateurs, les associations professionnelles, le secteur académique et la protection des consommateurs. L'équilibre du rapport entre les secteurs public et privé est indispensable pour obtenir une acceptation la plus large possible;
- Création d'un organisme national de normalisation, d'un institut national de métrologie et d'un organisme national d'accréditation en tant qu'entités entièrement indépendantes les unes des autres et dotées de l'autonomie et du financement requis pour pouvoir exécuter leurs tâches techniques nationales et internationales;
- Définition de fonctions et tâches qui soient autant que possible en rapport avec les pratiques et les directives internationales. Si ces directives sont modifiées, cela n'entraînera alors pas forcément de modifications de la législation elle-même;

- Ces trois organismes peuvent être regroupés sous un même toit afin d'augmenter l'efficacité administrative et de réduire les coûts, mais dans ce cas, il est impératif qu'ils soient clairement séparés en ce qui concerne la prise de décisions, le personnel, les comptes bancaires, etc. afin d'éviter tout conflit d'intérêts qui pourrait éclater si un seul directeur exécutif était responsable des trois domaines à la fois. L'administration doit se considérer comme prestataire et médiateur pour les instituts techniques et non comme décideur ;
- Il est recommandé que chaque institut soit doté d'un conseil exécutif avec une participation d'au moins 50 % en provenance du secteur privé pour éliminer toute motivation sectorielle ou influence politique ;
- Il faut impérativement veiller à ce que le personnel technique reste stable pour garantir la continuité de l'expertise et du développement techniques.

7.2. Interconnexions entre les aspects volontaires et obligatoires ; fonctions des organismes de régulation

Les organismes responsables des aspects régulateurs ont pour tâche première de surveiller le système et de s'assurer de son bon fonctionnement.

Il n'est ni nécessaire ni recommandé que les organismes de régulation tentent d'exécuter toutes les tâches requises eux-mêmes car cela impliquerait des duplications et des dépenses superflues. Il est préférable qu'ils délèguent certaines activités. Ceci reste vrai même lorsque ces activités sont en lien avec des aspects à caractère contraignant pourvu qu'il y ait un suivi adapté et que ces tâches soient déléguées à des entités dont les compétences techniques sont reconnues. Ceci permettra d'apporter un soutien plus adapté au système national et même de le renforcer.

L'organisme de régulation peut avoir recours à un laboratoire d'essais ainsi qu'à des organismes d'inspection et de certification privés ou publics. La seule condition étant qu'ils aient été accrédités par un organisme d'accréditation internationalement reconnu dans le domaine en question et qu'ils soient officiellement listés comme prestataires par l'organisme de régulation.

Dans certains états fédérés allemands par exemple, des entreprises privées sont chargées du contrôle des compteurs d'eau, de gaz et d'électricité. De même, les taxis ont affaire à des entreprises privées (dûment reconnues et sous la surveillance de l'organisme officiel de métrologie) pour le contrôle des freins et des taximètres.

7.3. Utilisation de l'infrastructure qualité par les organismes de régulation

Les exigences de plus en plus pointues en matière de conformité et les risques qui en découlent proviennent principalement des préoccupations croissantes des clients en ce qui concerne la sécurité des produits, mais aussi des normes relatives aux conditions de travail et des normes environnementales; on attend des producteurs dans les pays en développement qu'ils respectent pour l'export des exigences qui bien souvent ne sont pas (encore) appliquées au niveau de leurs marchés nationaux. Un fossé se creuse alors entre les aptitudes requises pour le marché national et celles requises pour le marché d'exportation. C'est pour cela qu'il peut être nécessaire de définir et appliquer des paramètres pour garantir que les produits et les processus sont bien conformes aux exigences requises par les normes. Si ce fossé doit être comblé rapidement, les acheteurs vont devoir investir dans un petit nombre de prestataires et les aider à se mettre à niveau (ou alors faire confiance aux organismes de régulation).^[18]

La conséquence immédiate de cela est que le besoin de définir des paramètres tout au long de la chaîne peut diminuer en même temps que les aptitudes des prestataires de pays en développement s'améliorent et s'élargissent. Au début d'une relation entre fournisseur et client, le client peut ressentir le besoin de donner des instructions détaillées au fournisseur et de faire un suivi étroit des performances de ce dernier. L'expérience du prestataire grandissant et sa fiabilité s'étant démontrée au fil du temps, il est probable que le client finisse par indiquer au fournisseur les normes à respecter en lui laissant toutefois le soin de déterminer la méthode à appliquer pour y parvenir^[18].

Une fois que des paramètres ont été établis par des entreprises appartenant à cette chaîne ou par des agents extérieurs à la chaîne, comment veille-t-on à leur application?

La conformité aux paramètres pour les produits peut généralement être surveillée et son application vérifiée par le biais de l'inspection et des essais. Ces activités peuvent avoir lieu à plusieurs étapes, même au moment de la conception ou lors des étapes de préproduction, selon le degré d'implication du fournisseur à la conception. Dans certains cas, des agences gouvernementales inspecteront également les produits avant leur mise en circulation sur le marché national ou régional^[18].

7.4. Secteurs public et privé

Très souvent, les acheteurs (appartenant en majorité au secteur privé) spécifient des paramètres de processus. Ils peuvent aussi s'impliquer intensément dans les systèmes qualité de leur fournisseur ainsi que dans la spécification de paramètres de processus liés à des normes relatives aux conditions de travail et à l'environnement. Dans certains cas, l'acheteur peut simplement faire référence à des normes à atteindre en matière de processus. Dans d'autres cas, l'acheteur va déterminer précisément quelles normes particulières il conviendra d'appliquer tout en exigeant (et éventuellement en contribuant à) l'introduction de processus de production, de procédures de suivi spécifiques, etc.^[18]

D'un autre côté, les agences gouvernementales et les organisations internationales régulent la conception et la fabrication des produits, non seulement à des fins de protection des consommateurs, mais aussi pour créer des marchés transparents (par exemple en définissant des normes techniques ou des poids et tailles standard). Les normes de sécurité des aliments, les normes concernant la sécurité des produits (tels que les jouets pour enfants, les appareils électriques et les véhicules motorisés) et la recherche de substances nocives dans un large éventail de produits sont des exemples de tels paramètres établis par des agents extérieurs à la chaîne de production. Une fois encore, ces normes peuvent s'appliquer au produit (ses caractéristiques physiques et sa conception sont-elles conformes aux exigences?) ou au processus (le produit est-il fabriqué conformément à des normes précises?). Dans certains cas, les normes de processus sont utilisées pour garantir la conformité aux normes s'appliquant aux produits (par exemple les systèmes hygiéniques de transformation des aliments sont conçus pour produire des aliments sûrs), dans d'autres cas, ces normes sont appliquées en raison de la valeur intrinsèque de certains types de processus (par exemple les exigences en matière de bien-être animal).

Les gouvernements peuvent établir des normes contraignantes ayant force juridique – on les appelle alors « règlements techniques ». Les normes peuvent aussi être établies par le biais d'accords non juridiques (code de conduite, etc.) et par des agences officielles diverses et variées telles que des ONG exerçant une certaine pression pour faire respecter les normes relatives aux conditions de travail et à l'environnement^[18].

Il est attendu des entreprises qu'elles n'aient pas recours à des fournisseurs faisant appel au travail des enfants, mais cette attente n'est accompagnée d'aucun système permettant de réellement faire appliquer cette interdiction. Les entreprises doivent développer leurs propres systèmes de mise en application.

L'UE exige que les fabricants d'instruments chirurgicaux exportant sur le marché européen soient certifiés ISO 9000. Cette certification est effectuée par des agences de certification indépendantes.

Le Département de l'Agriculture des États-Unis (USDA) impose à certaines régions exportant des melons vers les États-Unis de disposer d'un programme de surveillance et d'éradication des drosophiles administré par l'État et approuvé par l'USDA^[18].

Ainsi, soit un agent de la chaîne de valeur s'assure que les paramètres dictés par d'autres agents soient mis en application ou il transforme ces paramètres en un ensemble d'exigences qu'il va alors suivre et/ou faire appliquer^[18]; ceci est observé en particulier dans les chaînes de valeur mondiales.

Ces tiers peuvent être d'autres agents situés à l'intérieur de la chaîne (par exemple les supermarchés britanniques exigeant de leurs importateurs de faire un suivi des systèmes qualité des producteurs et exportateurs horticoles) ou des tiers engagés spécifiquement à cette fin comme c'est le cas avec les ONG ou les contrôleurs indépendants engagés par des entreprises pour vérifier les conditions de travail chez les fournisseurs. L'élément central ici n'est pas tant de savoir si l'entreprise ou un agent fait son travail mais le fait que l'entreprise définisse les paramètres à respecter et fasse en sorte que le respect de ces exigences soit contrôlé. Dans certains cas, ces paramètres sont spécifiés par des agents extérieurs à la chaîne (comme des agences gouvernementales) et les processus de contrôle sont alors entre les mains d'agents extérieurs à la chaîne. Ce n'est donc pas une entreprise individuelle de la chaîne qui prend la responsabilité de définir ou de faire appliquer des paramètres; ces paramètres s'appliquent à la totalité de la chaîne.

La décision d'insister sur le respect d'une norme est prise par l'entreprise pilote (elle n'est pas imposée depuis l'extérieur), mais si la norme est largement connue et adoptée, il est alors probable qu'il existe des organisations (agences de normalisation, entreprises de consultation, etc.) qui soient en mesure d'une part de certifier des entreprises et d'autre part d'aider ces entreprises à se conformer à la dite norme^[18].

Pour que ce processus puisse avoir lieu, les paramètres doivent être spécifiés de manière à pouvoir être appliqués le plus largement possible par les différentes entreprises et il doit y avoir des moyens plausibles de contrôle et de mise en application externes. Au tout début du développement de nouveaux paramètres de processus, comme par exemple des normes relatives aux conditions de travail, il est possible de les faire appliquer par des entreprises pilotes faisant partie de la chaîne. Les normes se généralisant de plus en plus, des systèmes externes de mise en application se développent à leur tour, comme par exemple le code de conduite SA8000^[18] de l'ONG américaine *Council on Economic Priorities Accreditation Agency* (CEPAA).

Si des systèmes de certification démontrant le respect d'une série de normes de processus (y compris des normes relatives à la qualité, à l'environnement et aux conditions de travail) étaient développés, ils pourraient remplacer les contrôles de processus effectués par les entreprises pilotes. Le suivi et le contrôle directs des fournisseurs pourraient être remplacés par des processus de certification^[18].

Les compétences de ces fournisseurs s'améliorant, on peut s'attendre à ce que les clients relâchent quelque peu leur gestion active de la chaîne – à condition bien sûr que les compétences accrues des fournisseurs s'accompagnent de l'émergence d'agents locaux capables de surveiller et de faire appliquer les normes générales ou spécifiques aux différents clients.

Le commerce électronique entre entreprises (business-to-business – B2B) est encouragé dans le monde entier afin de permettre aux producteurs des pays en développement de vendre leurs produits sur les marchés de pays industrialisés et de changer la relation entre le producteur et le client; toutes les formes d'approvisionnement en ligne sont susceptibles d'exiger des mécanismes (tels que la certification) visant à minimiser les risques pour l'acquéreur. Les organismes de surveillance et d'accréditation vont jouer un rôle de plus en plus important; il se peut que les fonctions de définition des paramètres et d'application des règlements soient transférées vers des **agents extérieurs à la chaîne**, c'est-à-dire des intermédiaires. Plus la conformité à des paramètres peut être codifiée, généralisée et appliquée de manière crédible, moins il est nécessaire de gérer ces paramètres depuis l'intérieur de la chaîne^[18].

7.5. Alliances et réseaux

La coopération régionale encourage la reconnaissance mutuelle de structures nationales (ainsi que de normes) et contribue ainsi à supprimer les obstacles techniques au commerce. Si une infrastructure institutionnelle doit être mise en place à partir de rien, il est bien souvent plus judicieux de le faire de manière complémentaire, c'est-à-dire à travers des regroupements régionaux, et d'utiliser cette infrastructure (par exemple l'équipement de laboratoire coûteux) conjointement. Ceci peut donner de l'élan au processus d'intégration régionale^[13].

Il faudrait davantage exploiter le potentiel de promouvoir les processus d'intégration régionale que ce secteur offre. Pour cela, il faut également que les pays partenaires agissent en élargissant et en mettant en œuvre des accords régionaux de commerce et ce par le biais de la coopération régionale. La coopération au développement allemande par exemple soutient déjà l'utilisation commune de structures nationales ayant été développées de manière complémentaire. Ce faisant, il convient toutefois de tenir compte dès le départ du fait que les processus de coordination régionale demandent plus de temps^[13].

Dans le cas spécifique de la chimie par exemple, la mise en place d'une infrastructure nationale est un défi en raison des innombrables paramètres chimiques existants. Établir des priorités requiert une bonne connaissance de la demande – qui est en général liée aux biens d'exportation, à l'environnement et à la santé. Il est pratiquement utopique de vouloir développer une infrastructure chimique complète au sein d'un seul institut, comme c'est fréquemment le cas pour les grandeurs physiques. La tendance observée dans de nombreux pays consiste à incorporer des aptitudes techniques déjà existantes et à mettre en place un réseau de laboratoires nationaux de référence afin de couvrir tous les paramètres importants. L'institut national de métrologie, en tant qu'unique signataire du MRA du BIPM, doit impérativement en être le coordinateur internationalement reconnu alors que les compétences techniques requises pour les tâches nationales et internationales concernent les laboratoires nationaux de référence^[28].

L'objectif primaire de ce système est que les usagers soient sûrs que les produits, services, systèmes, processus et matériaux sont conformes aux exigences applicables. L'une des raisons pour lesquelles la conformité des biens et services échangés internationalement est contrôlée de manière répétée est un manque de confiance des usagers dans un pays en ce qui concerne la compétence des organismes responsables de ces activités dans d'autres pays.

Il est donc nécessaire de prendre des mesures pour accroître la confiance des clients, qu'ils soient du secteur privé ou public, et des régulateurs dans le travail des organismes d'évaluation de la conformité et d'accréditation – en particulier ceux d'autres pays^[16].

Les arrangements de reconnaissance mutuelle (MRA) et les arrangements de reconnaissance multilatérale (MLA) cherchent à prouver aux usagers que les organismes homologues dans d'autres pays opèrent selon les mêmes standards que ceux de leur propre pays.

Des experts internationaux peuvent soumettre les membres des MRA/MLA à des évaluations opérationnelles rigoureuses avant et pendant leur adhésion au MRA/MLA afin de garantir la conformité à des standards élevés. Ceci réduit les coûts et apporte de la valeur ajoutée pour l'industrie et les consommateurs^[1].

BIPM-MRA

En 1999, la CGPM a mis en œuvre l'**Arrangement de reconnaissance mutuelle** (MRA) afin d'accroître la transparence et l'équivalence entre les instituts nationaux de métrologie. Le MRA est administré par le BIPM.

Le MRA se fonde sur des informations vérifiées concernant les instituts nationaux de métrologie participants qui sont documentées dans la banque de données des comparaisons clés (KDCB) qui peut être consultée sur le site du BIPM (www.bipm.fr). Ces informations sont les suivantes :

- instituts participants,
- résultats des comparaisons clés et comparaisons supplémentaires,
- meilleure aptitude de mesure,
- incertitude,
- informations concernant la mise en œuvre du système de qualité.

Par exemple, l'annexe 4 liste les différents domaines de comparaisons clés du CCQM pour la chimie.

Les certificats dans les domaines des systèmes de management, des produits, des services, du personnel et autres programmes similaires d'évaluation de la conformité établis par des organismes accrédités par des membres du MLA de l'IAF sont également reconnus dans le cadre du commerce international.

Le mécanisme par le biais duquel l'IAF met en œuvre son objectif est l'Arrangement de reconnaissance multilatérale (MLA). Les organismes d'accréditation membres de l'IAF sont admis au MLA seulement après une évaluation extrêmement pointue de leurs opérations par une équipe d'évaluation homologue chargée de garantir que le membre candidat est entièrement conforme aussi bien aux normes internationales qu'aux exigences de l'IAF. Une fois qu'un organisme d'accréditation est membre du MLA, il se doit de reconnaître les certificats établis par des organismes de certification/d'enregistrement accrédités par tous les autres membres du MLA^[1].

7.6. Reconnaissance internationale

Le système qualité national d'un pays se doit de rechercher la reconnaissance internationale pour que le contrôle de la qualité de ses produits et services ne devienne pas un obstacle technique au commerce.

Dès lors que des normes ne sont pas spécifiées par le fournisseur ou par le client mais élaborées localement, ces normes (mais aussi les règlements techniques) doivent être en accord avec les exigences internationales.

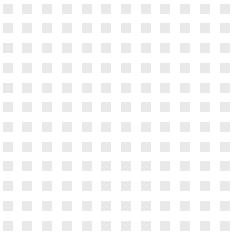
Pour la métrologie, il est possible d'établir des arrangements régionaux de reconnaissance mutuelle (MRA du CIPM, MLA). En outre, le laboratoire ou institut national de métrologie doit être accrédité par un membre de l'ILAC. Il est également possible d'envisager un institut national de métrologie virtuel réalisé par le biais d'un réseau de laboratoires nationaux de référence déléguant des fonctions pour des domaines et des étendues donnés tel que cela se fait déjà dans certains pays comme la France, l'Allemagne et l'Espagne.

L'accréditation internationalement reconnue de laboratoires d'essais et d'organismes de certification est également une exigence pour que les résultats soient acceptés tout au long de la chaîne et pour que l'acceptation mondiale d'un essai unique devienne réalité.

L'accréditation peut être effectuée à moindres coûts si l'organisme national agit en tant qu'antenne d'une entité reconnue.

Nécessité de parvenir à l'acceptation mondiale pour l'essai unique

UN EXEMPLE: Un instrument doté de performances de pointe (et à peine trois ou quatre instruments concurrents dans le monde entier) a été étalonné et raccordé au NIST (USA). Toutefois, les normes canadiennes non-tarifaires de commerce exigeaient le raccordement au NRC au Canada. L'étalonnage du NRC ne fait que vérifier la conformité aux mesures réalisées par le NRC; il n'améliore pas la qualité de l'instrument ou l'incertitude des mesures effectuées avec cet instrument. Ce processus est coûteux et engendre d'importants délais de livraison. Ni le vendeur ni l'acheteur n'en tiraient quelque avantage que ce soit^[32].



Annexe 1 – Acronymes et abréviations

ACCSQ	ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality
AFTA	Asian Free Trade Agreement
ANN	Autorité Nationale chargée des Notifications
APAC	Asia Pacific Accreditation Cooperation
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
APLAC	Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
APMP	Asia Pacific Metrology Program
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures, www.bipm.org
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CCP	Critical Control Points
CCQM	Comité Consultatif pour la Quantité de Matière
CE	Communauté Européenne
CE	Marquage de conformité de l'Union européenne
CEI	Commission Électrotechnique Internationale, www.iec.ch
CGPM	Conférence Générale des Poids et Mesures
CIPM	Comité International des Poids et Mesures
CMC	Aptitudes d'étalonnage et de mesure
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas, www.copant.org
CRM (ou MRC)	Matériaux de Référence Certifiés
EA	European Cooperation for Accreditation, www.european-accreditation.org
EAC	European Accreditation of Certification
EAL	European Cooperation for Accreditation of Laboratories
EurepGAP	Euro Retailer Produce Working Group – Good Agricultural Practice; The Global Partnership for Safe and Sustainable Agriculture, www.eurepgap.org
FAO	Food and Agriculture Organization, www.fao.org
FDA	The Food and Drug Administration, USA, www.fda.gov
GS	Certification de sécurité
HACCP	Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise
HAP	Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation, www.iaac.org.mx

IAF	International Accreditation Forum, www.iaf.nu
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation, www.ilac.org
INM	Institut National de Métrologie
ISO	Organisation internationale de normalisation, www.iso.org
JCDCMAS	Joint Committee on Coordination of Assistance to Developing Countries in Metrology, Accreditation and Standardization
KCDB	Key Comparisons Data Base
MLA	Arrangement de reconnaissance multilatérale
MRA	Arrangement de reconnaissance mutuelle
MNEQ	Métrologie, normalisation, essais, gestion de la qualité, accréditation, évaluation de la conformité y compris certification
OAS	Organization of the American States, www.oas.org
OGM	Organismes Génétiquement Modifiés
OIML	Organisation Internationale de Métrologie Légale, www.oiml.org
OMC	Organisation Mondiale du Commerce, www.wto.org
OMS	Organisation Mondiale de la Santé, www.who.org
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ORM	Organisations Régionales de Métrologie
OTC	Obstacles Techniques au Commerce
PAC	Pacific Accreditation Cooperation, www.apec-pac.org
PCB	Polychlorobiphényles / Byphéniles polychlorés
MP	Méthodes primaires
PT	Essais d'aptitude
PTB	INM allemand, www.ptb.de
SI	Système International d'unités
SIM	Sistema Interamericano de Metrología / Interamerican Metrology System, www.redhucyt.oas.org/SIM
SPS	Mesures sanitaires et phytosanitaires
UE	Union Européenne, www.europa.eu.int
ONU DI	Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel, www.unido.org
VDE	Fédération allemande des industries de l'électrotechnique, de l'électronique et de l'ingénierie de l'information, www.vde.de
VDE	Marquage pour la qualité des équipements électriques

Annexe 2 – Références

- [1.] À propos d'IAF, International Accreditation Forum, www.iaf.nu
- [2.] À propos d'ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation, www.ilac.org
- [3.] Anteproyecto de Ley del Sistema Nacional para la Calidad. Consejo Nacional de la Calidad, Tegucigalpa, Honduras, agosto del 2005
- [4.] Asian Development Bank, 2003. « Competitiveness in Developing Asia » in Asian Development Outlook 2003, Hong Kong, China: Oxford University Press for the Asian Development Bank, www.adb.org
- [5.] Benefits of conformity assessment, n. d. Organisation internationale de normalisation, www.iso.org
- [6.] CASCO and the World Trade Organization, 2005-04-13. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [7.] CASCO publications, 2006-03-16. Organisation internationale de normalisation, www.iso.org
- [8.] CASCO terms of reference, n.d. Organisation internationale de normalisation, www.iso.org
- [9.] Comité consultatif pour la quantité de matière, CCQM, du BIPM. Rapport du président Robert Kaarls, 13-17 octobre 2003.
- [10.] Des normes élaborées en commun encourage la concurrence plutôt que de l'entraver, www.zdnet.co.uk
- [11.] Accord de libre-échange entre la République Dominicaine, l'Amérique centrale et les États-Unis
- [12.] Chapitre 7, www.sice.oas.org
- [13.] Version imprimable du concept sectoriel MNPQ du Ministère fédéral allemand de la Coopération économique et du Développement, Division de l'éducation au développement et de l'information
- [14.] Bonn, juillet 2004, www.bmz.de
- [15.] Gereffi, Gary. The Governance of Global Value Chains, Review of International Political Economy, www.tandf.co.uk
- [16.] Global Value Chain Initiative, www.globalvaluechains.org
- [17.] How conformity assessment works, 2005-04-13. Organisation internationale de normalisation
- [18.] Comment les normes aident les consommateurs, n.d., Organisation internationale de normalisation, www.iso.org
- [19.] Humphrey, John and Hubert Schmitz. Governance in Global Value Chains. First published in the IDS Bulletin, 32, 3, 2001, copyright IDS 2001. www.ids.ac.uk
- [20.] Innovation in Canada, www.innovationstrategy.gc.ca

- [21.] ISO and conformity assessment, n.d. Organisation internationale de normalisation, www.iso.org
- [22.] ISO strategies, 2005-07-04, International Organization for Standardization, www.iso.org
- [23.] La France de la Technologie. Ministère des Affaires Étrangères, adpf, 2003.
- [24.] Métrologie légale. Rocío M. Marbán and Julio A. Pellecer C., OAS/PTB/SIM, Organization of the American States, OAS, 2003
- [25.] Les laboratoires nationaux de métrologie dans l'hémisphère ouest. Leur rôle dans le développement économique et social. Oscar Harasic and Rocío M. Marbán. Quality Progress, vol. 32 #3, March 1999, pp. 59–65.
- [26.] Overview of the ISO system, 2005-07-04, International Organization for Standardization, www.iso.org
- [27.] Perfil del Comité ISO/CASCO sobre la evaluación de conformidad. ICONTEC
- [28.] – Colombia, Normas y Calidad 29, segundo trimestre 1996, pp. 13–16.
- [29.] Ponte, Stefano. Quality Conventions and the Governance of Global Value Chains, www.diis.dk/sw152.asp
- [30.] Sanetra, Clemens et al. Study on Metrology, Standards, Testing and Quality Assurance (MSTQ) in Thailand. On behalf of GTZ/PTB, July 2004
- [31.] SI Guide, International System of Units. Geneva, ISO, 1998
- [32.] SPS agreement, World Trade Organization, www.wto.org
- [33.] TBT Agreement, 1994-04-15, World Trade Organization, www.wto.org
- [34.] Trade and Quality by Dr. May Lowe Good, U.S. Department of Commerce, Nov. 1995.
- [35.] UN Millenium Project 2005. Innovation: Applying Knowledge in Development. Task Force on Science, Technology and Innovation. Coordinators: Calestous Juma and Lee Yee-Cheong. UNDP, 2005.
- [36.] WTO, ISO, IEC and World Trade. ISO/IEC Information Centre, 2006-03-03. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [37.] Les illustrations figurant dans ce livre sont la propriété intellectuelle du Dr.-Ing. Clemens Sanetra. Elles ont été élaborées lors de son activité de coopération technique pour le PTB.

Annexe 3 – Métrologie en chimie

Liste des catégories de mesure du CCQM pour la quantité de matière :

1. Produits chimiques haute pureté
 - 1.1. Composés inorganiques
 - 1.2. Composés organiques
 - 1.3. Métaux
 - 1.4. Étude des isotopes
 - 1.5. Autres
2. Solutions inorganiques
 - 2.1. Élémentaires
 - 2.2. Anioniques
 - 2.3. Autres
3. Solutions organiques
 - 3.1. HAP
 - 3.2. PCB
 - 3.3. Pesticides
 - 3.4. Autres
4. Gaz
 - 4.1. Haute pureté
 - 4.2. Environnement
 - 4.3. Carburant
 - 4.4. Domaine judiciaire
 - 4.5. Domaine médical
 - 4.6. Autres
5. Eau
 - 5.1. Eau douce
 - 5.2. Eau contaminée
 - 5.3. Eau de mer
 - 5.4. Autres
6. pH
7. Conductivité électrolytique
8. Métaux et alliages
 - 8.1. Métaux ferreux
 - 8.2. Métaux non ferreux
 - 8.3. Métaux précieux
 - 8.4. Autres
9. Matériaux de pointe
 - 9.1. Semi-conducteurs
 - 9.2. Supraconducteurs
 - 9.3. Polymères et plastiques
 - 9.4. Céramiques
 - 9.5. Autres
10. Fluides et matériaux biologiques
 - 10.1. Sang, plasma, sérum
 - 10.2. Urine
 - 10.3. Cheveux
 - 10.4. Tissus
 - 10.5. Os
 - 10.6. Matériaux botaniques
 - 10.7. Autres
11. Aliments
 - 11.1. Éléments nutritionnels
 - 11.2. Contaminants
 - 11.3. OGM
 - 11.4. Autres
12. Carburants
 - 12.1. Charbon et coke
 - 12.2. Produits pétroliers
 - 12.3. Biomasse
 - 12.4. Autres

13. Sédiments, sols, minerais et particules

13.1. Sédiments

13.2. Sols

13.3. Minerais

13.4. Particules

13.5. Autres

14. Autres matériaux

14.1. Ciments

14.2. Peintures

14.3. Textiles

14.4. Verres

14.5. Couches minces

14.6. Revêtements

14.7. Matériaux isolants

14.8. Caoutchouc

14.9. Adhésifs

14.10. Autres

Annexe 4 – Comparaisons du CCQM

Domaines des comparaisons clés du CCQM :

Santé :

- marqueurs de santé (cholestérol/maladie cardiaque, diabète/glucose, créatinine/ fonction des reins, traces d'hormones, marqueurs liés à la DNA)
- électrolytes (Na, K, Ca)
- substances toxiques dans le sang (par ex. Pb, Hg)
- stéroïdes anabolisants dans l'urine

Aliments :

- résidus de pesticides
- antibiotiques dans la viande
- hormones de croissance dans la viande
- vitamines et minéraux
- eau potable (liste de l'Agence américaine de protection de l'environnement – EPA)
- OGM

Environnement :

- air (liste HAP (Liste des polluants dangereux de l'air) publiée par l'EPA – Agence américaine de protection de l'environnement)
- sol/sédiments
- tissus biologiques
- eaux usées (liste de l'EPA)

Matériaux de pointe :

- semi-conducteurs
- alliages
- polymères et plastiques

Forensique :

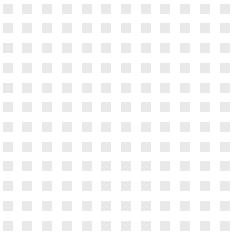
- toxicomanie
- résidus d'explosifs
- alcootest (éthanol dans l'air)
- empreinte génétique

Marchandises :

- échanges des droits d'émission (SO₂ dans les émissions de cheminées industrielles)
- soufre dans les combustibles fossiles
- gaz naturel
- saccharose
- ciment (Ca, Si, Al, S, Ti, Na, Mg)
- source d'origine/de contamination

Produits pharmaceutiques :

- chiralité
- détermination de la pureté



Annexe 5 – Liste des figures

Figure	Page
1. Une infrastructure qualité nationale exige au minimum	17
2. Protection des consommateurs	22
3. Développement économique	26
4. Exemple de fabrication sans critères/prestations qualité	28
5. Exemple de fabrication avec critères/prestations qualité	29
6. Composantes de la qualité dans la production	29
7. Volontaire ou obligatoire ?	32
8. Traçabilité des mesures dans l'Égypte antique	35
9. Normalisation	50
10. Règlements techniques	54
11. Exigences de l'OMC	55
12. Un kilogramme dans différents pays	58
13. L'infrastructure métrologique	59
14. Comparaisons internationales pour le MRA mondial	60
15. Définition d'un étalon et de sa traçabilité	61
16. Traçabilité des mesures	62
17. L'institut national de métrologie	63
18. Le triangle gouvernement – entreprises – population	65
19. L'étalonnage	66
20. La métrologie nationale dans le système de la chimie	69
21. La métrologie en chimie en Allemagne	70
22. Création de partenariats en Allemagne	71
23. Réseau de métrologie en chimie en Allemagne	72
24. La métrologie en chimie	74
25. La métrologie légale	76
26. Les essais	79
27. Une infrastructure de laboratoires fiable et reconnue	80
28. La certification	85
29. La certification et les règlements techniques	86
30. L'accréditation	90

31. Un produit doté d'un certificat – certification	97
32. Un produit doté d'un certificat – normalisation	98
33. Un produit doté d'un certificat – essais	99
34. Un produit doté d'un certificat – métrologie	100
35. Un produit doté d'un certificat – accréditation	101
36. De la fourche à la fourchette – un cas d'application	102
37. Soutien de l'IQN	103
38. Exemple : transformation des crevettes	107
39. Exemple : transformation des crevettes : cuisson	108
40. Système qualité national pour un produit agricole	110



Les auteurs



Dotée d'un diplôme universitaire en chimie biologique et ayant également fait des études de mathématiques, Rocío Marbán a travaillé de nombreuses années pour le *Central American Institute for Industry* en tant que spécialiste de l'information dans des domaines ayant trait principalement aux processus industriels, à la recherche scientifique et technique, aux études économiques et de marché, aux laboratoires d'essais, à la normalisation et à la métrologie.

Plus récemment, elle s'est principalement consacrée à la correction et à la rédaction d'ouvrages techniques.



Clemens Sanetra est un consultant très polyvalent qui connaît les différentes composantes des systèmes nationaux d'infrastructure qualité sur le bout des doigts, son domaine de prédilection restant toutefois la métrologie. Il travaille dans le secteur de la coopération technique et participe à des projets dans le monde entier, mais plus particulièrement en Asie et en Amérique latine.

Pendant ses études, à l'issue desquelles il a obtenu un doctorat à l'institut de fatigue des matériaux et de génie industriel de l'université de Clausthal en Allemagne, et tout au long de son activité professionnelle, il a acquis de l'expérience dans divers domaines parmi lesquels on retrouve les essais de matériaux, la gestion environnementale, la métrologie en chimie et l'assurance qualité au sein de chaînes de valeur. Aspirant à combiner les différents secteurs liés à la qualité, il a développé une approche systémique de la mise en place d'infrastructures qualité nationales.



Remarques

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Mentions légales

Éditeur

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Allemagne

Responsable

D^r Friederike Stein
+49 531 592-9030
friederike.stein@ptb.de
www.ptb.de/9.3/en

Texte

D^r Clemens Sanetra, Rocio M. Marbán
Juin 2007

Traduction

PTB/Cécile Charvieux
Décembre 2018

Graphiques

Jenko Sternberg Design GmbH

Photo de couverture

© PTB/Fotografie

Mise à jour

Février 2024



Contact

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Coopération Internationale

D^r Friederike Stein

Tél +49 531 592-9030

Fax +49 531 592-8225

friederike.stein@ptb.de

www.ptb.de/9.3/en