

## 3<sup>e</sup> édition du Forum National de Certification 12 Décembre 2017



## Certification et Réglementation

# Plan de la présentation

- Définitions
- Réglementation
- Evaluation de la conformité - Certification
- Avantages et bénéfices de l'utilisation de la certification par la réglementation
- Exemples concrets de l'appui de la réglementation sur la certification
- Perspectives





A photograph of a modern multi-story building. The building features a prominent glass facade on the left side, reflecting the sky and surrounding environment. To the right of the glass section, the building's exterior is clad in large, rectangular, reddish-brown panels. A vertical red structural element runs along the edge of the glass section. In the foreground, there are palm trees and a black street lamp. The sky is overcast.

# Définitions

# Définitions



**Certification** : est l'assurance écrite donnée par un tiers que les exigences d'une norme homologuée ou un référentiel reconnu ou adopté sont respectées.

**Réglementation** : Traduction juridique d'une orientation ou d'une volonté des Pouvoirs Publics sous forme d'une loi, d'un règlement ou tout autre texte juridique dont l'application est imposée.



**Réglementation 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, dont le respect est obligatoire.



A photograph of a modern multi-story building. The building features a prominent red vertical column and a large glass facade reflecting the sky and surrounding environment. The upper part of the building has a purple-tinted facade. In the foreground, there are palm trees and a black street lamp. The word 'Réglementation' is overlaid in white text on the right side of the image.

# Réglementation

# Réglementation - Contexte

- ① Les objectifs publics changent au fil du temps et au fur et à mesure de l'évolution de la société.
- ① Les produits, services, idées, opinions et personnes se transmettent et voyagent autour du globe de manière continue.
- ① La perception des risques acceptables évolue.
- ① La privatisation et la mondialisation croissantes remettent en question la fragmentation des systèmes réglementaires.



La réglementation est au centre de l'attention et fait l'objet d'un examen minutieux à grande échelle

# Gestion réglementaire

- ⊙ Rechercher des méthodes et des techniques permettant d'instaurer des réglementations efficaces et efficientes.
- ⊙ Evaluer en continu l'impact de la réglementation sur l'économie, la société et l'environnement.
- ⊙ Vérifier en permanence son applicabilité, sa mise en œuvre et son efficacité.
- ⊙ Examiner le rôle des autorités réglementaires et l'équilibre entre les responsabilités privées et publiques en matière de réglementation.

# Bonnes pratiques réglementaires



- ⦿ Intervention pour servir les objectifs de politique identifiés
- ⦿ Base légale solide nécessaire
- ⦿ Réalisation de bénéfices justifiant les coûts
- ⦿ Réduction des coûts et de la distorsion du marché
- ⦿ Clarté, simplicité et aspect pratique
- ⦿ Cohérence avec les autres politiques et réglementations
- ⦿ Compatibilité avec la concurrence, le commerce et les investissements locaux et internationaux

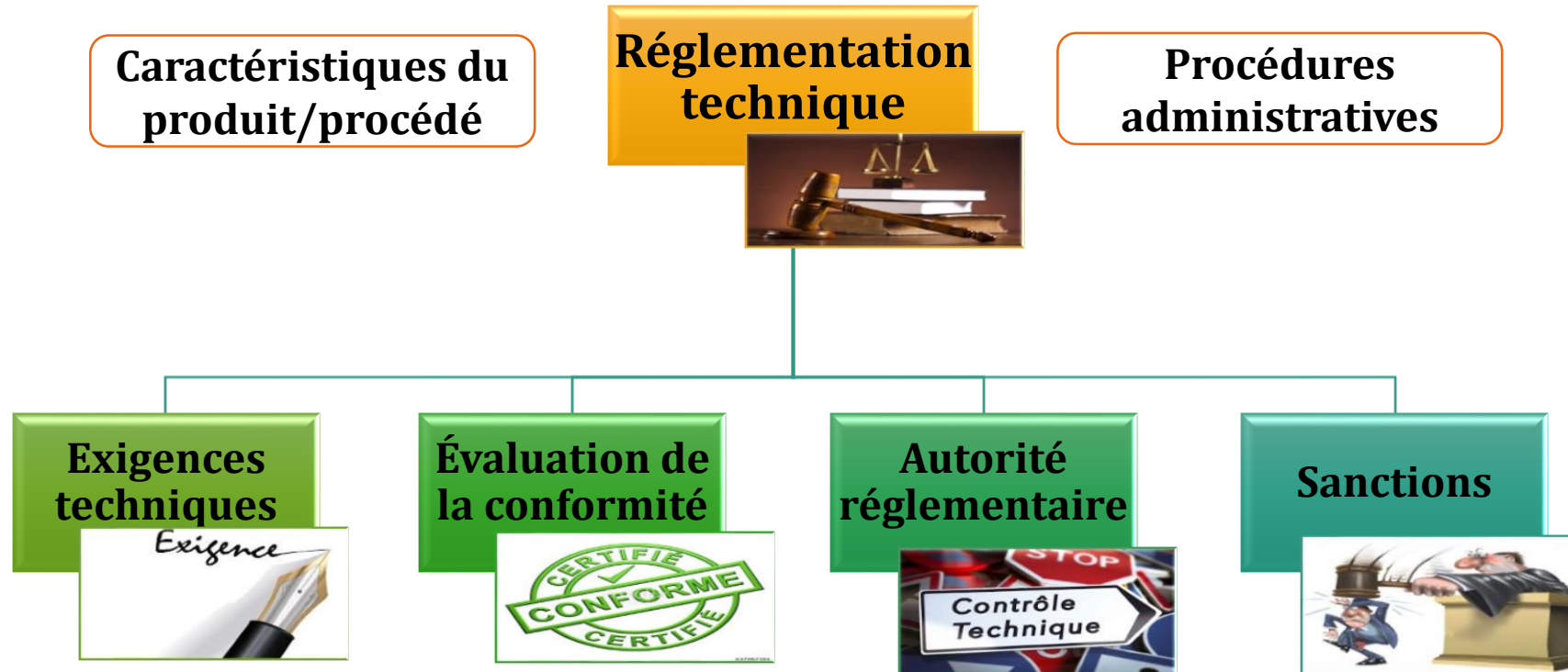


# Bonnes pratiques - Réglementations techniques

- Participation maximale
- Transparence
- Contenu axé sur la performance
- Utilisation de l'évaluation de l'impact
- Relation étroite avec les normes
- Examen et mise à jour réguliers



# Fondamentaux d'une réglementation technique



# Avantages de l'évaluation de la conformité

## Le consommateur



un gage de confiance supplémentaire

## L'entreprise



un atout concurrentiel qui renforce sa crédibilité et lui facilite la démarche de preuve que demande l'application d'un texte

## Les organismes de réglementation



un moyen de s'assurer que les dispositions en matière de santé, de sécurité et d'environnement sont respectées.



# Formes de l'évaluation de la conformité

## Programmes types d'évaluation de la conformité :

- ① Contrôle de la production interne
- ① Approbation du type
- ① Certification du produit
- ① Évaluation du produit et certification du système
- ① Inspection des lots

A photograph of a modern multi-story building with a facade of large glass windows and a prominent red vertical stripe. The building is reflected in the glass. In the foreground, there are palm trees and a black street lamp. The sky is overcast.

# Avantages et bénéfices de l'utilisation de la certification par la réglementation

# Avantages et bénéfices de l'utilisation de la certification par la réglementation

- **Permettre aux pouvoirs publics d'éviter les contrôles répétitifs**

➔ Fait gagner du temps et limiter les coûts et les efforts



- **Assurer une parfaite harmonie entre pratiques commerciales et contraintes réglementaires**

➔ Evite de créer des obstacles inutiles au commerce



- **Tirer profit du processus de la certification**

➔ géré conformément au Référentiel ISO/CEI17065 qui définit les exigences portant sur les compétences, la cohérence des activités et l'impartialité des organismes de certification de produits, processus et services.





# Avantages et bénéfices de l'utilisation de la certification par la réglementation

## ● S'appuie sur des normes pour sa mise en œuvre

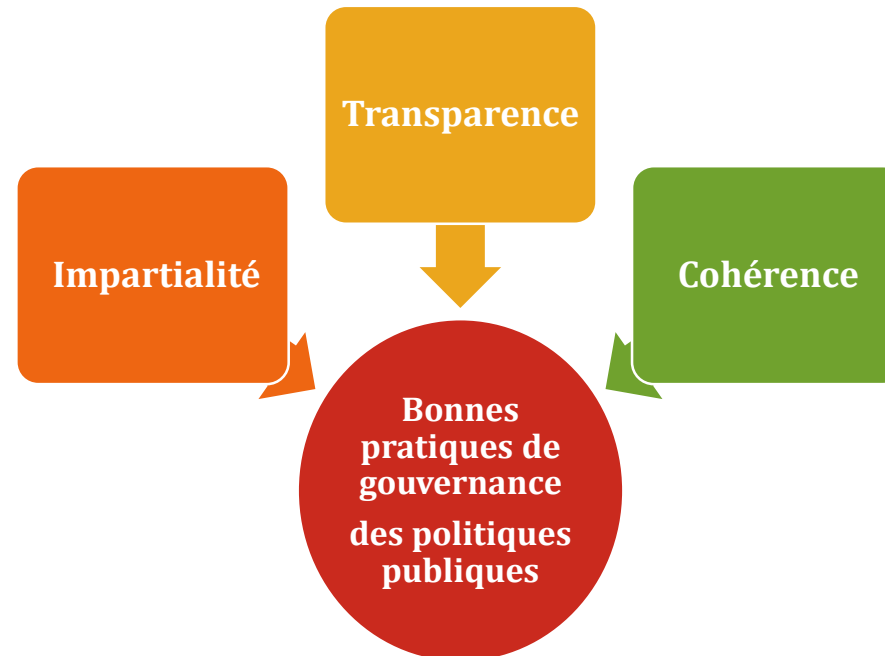
Processus d'élaboration des normes fiable et crédible:



- Environnement réunissant toutes les parties prenantes
- Représentation de points de vue techniques très divers

Mise à jour assurée

## ● Conformité aux principes de politiques publiques



# Avantages et bénéfices de l'utilisation de la certification par la réglementation

## ⦿ Alliée, pour offrir une conformité efficiente



Plus de sécurité et de confort aux citoyens : Aspects techniques des politiques sociétales et environnementales et contribuent au développement durable dans le monde.

## ⦿ Croissance économique et compétitivité



En allégeant le fardeau de la conformité réglementaire pour les entreprises certifiées, les pouvoirs publics peuvent favoriser la croissance économique et la compétitivité.

A photograph of a modern multi-story building with a prominent glass facade. A thick red vertical stripe runs down the side of the building. The sky is overcast, and a palm tree is visible in the foreground on the right.

# Exemples concrets de l'appui de la réglementation sur la certification



Directives  
Européennes  
concernant  
divers  
domaines de la  
production  
industrielle.



Nouvelle  
approche

[Résolution du  
Conseil (85/C  
136/01) - Journal  
officiel C 136 du 4  
juin 1985]

# Union européenne

## Concept

Harmoniser les législations  
des Etats membres en se  
limitant à harmoniser  
uniquement les exigences  
essentielles des produits et  
en appliquant le «renvoi  
aux normes» et le principe  
de reconnaissance mutuelle



La nouvelle approche a créé  
une articulation étroite  
entre réglementation  
normalisation et évaluation  
de la conformité

Le marquage CE atteste la  
conformité avec les  
exigences  
applicables



Loi « Fastener  
Quality Act »

Promulguée  
en 1999



Nouvelle  
approche

[Résolution du  
Conseil (85/C  
136/01) – Journal  
officiel C 136 du 4  
juin 1985]

# États-Unis

La loi « Fastener Quality Act »  
vise à garantir que  
Les vis vendues sur le marché  
libre respectent les exigences  
prévues par le fournisseur  
Les vis sont fabriquées et  
testées dans des  
établissements certifiés et  
accrédités



- Evaluation de la conformité par rapport aux normes applicables
- Site de production certifié ISO 9001 ou similaire
- Tests sont effectués dans les Laboratoires accrédités (ISO/IEC 17025)

Loi n° 24-09  
relative à la  
sécurité des  
produits et des  
services

Article 7

Un produit ou un service est considéré comme sûr quand il est conforme aux exigences de sécurité auxquelles ledit produit ou service doit répondre pour pouvoir être mis à disposition, telles que prévues par le présent titre et le cas échéant par les textes pris pour son application.

Dans tous les cas, un produit ou un service est présumé sûr, pour les spécifications techniques et les risques couverts par les normes concernées, quand il est conforme aux normes, nationales ou internationales, dont les références sont publiées au « Bulletin officiel ».

Cette présomption de sécurité confère au producteur ou à l'importateur du produit ou au prestataire du service le droit de mettre à disposition sur le marché le produit ou le service présumé sûr sans autres preuves que les documents justifiant la conformité du produit ou du service aux normes concernées.

un produit ou un service est **présume sûr**, pour les spécifications techniques et les risques couverts par les normes concernées, quand il est **conforme aux normes, nationales ou internationales**, dont les références sont publiées au B.O.

**Cette présomption de sécurité** confère au producteur ou à l'importateur du produit ou au prestataire du service le droit de **mettre à disposition sur le marché** le produit ou le service présumé sûr sans autres preuves que les documents justifiant la conformité du produit ou du service aux normes concernées.

# Maroc

L'évaluation de conformité est obligatoire pour apposer sur un produit le marquage prévu par une réglementation technique particulière



La certification confère une présomption de conformité aux exigences réglementaires



Loi n° 84-12  
relative aux  
dispositifs  
médicaux

Arrêté  
d'application  
n° 2855-15  
du 4 août  
2015

Arrêté  
d'application  
n° 2856-15  
du 4 août  
2015

# Maroc

Toute demande d'obtention d'enregistrement d'un dispositif médical...doit être...accompagnée d'un dossier administratif et technique contenant, les pièces suivantes:

Pour les dispositifs médicaux appartenant aux classes de risque II A, II B et III :  
- **le certificat ISO 13485** ou équivalent

Les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux sont celles figurant dans la **norme marocaine NM ISO 13485 en vigueur**.



La certification est  
Obligatoire pour la mise  
sur le marché et  
l'utilisation des dispositifs  
médicaux.

# Perspectives



# Perspectives

- ◉ Développer de nouveaux schémas de certification pour couvrir d'autres secteurs d'activités en fonction des tendances économiques et technologiques.
- ◉ Adapter les schémas de certification aux besoins des autorités réglementaires
- ◉ Encourager le recours à la certification dans les réglementations techniques.
- ◉ Se rapprocher davantage des opérateurs, des autorités réglementaires et des consommateurs pour recenser leurs besoins en normes certifiables.
- ◉ Accroître la sensibilisation des opérateurs sur les avantages de la certification et l'intérêt d'apporter la preuve de la qualité de leurs produits ou services.
- ◉ Préserver le niveau de confiance octroyé à l'IMANOR en matière de certification.
- ◉ S'informer en permanence des bonnes pratiques internationales en matière de gestion du processus de certification pour s'y conformer.
- ◉ Offrir des prestations de formation sur les normes certifiables aussi bien pour les opérateurs, que pour les autorités réglementaires.

Merci pour votre  
attention

Institut Marocain de Normalisation



06.71.82.90.63



05.37.71.17.73



imanor@imanor.gov.ma



<http://www.imanor.gov.ma>