

Chapitre : 01

Introduction

1- Introduction :

Généralités

Avant de définir et de caractériser la normalisation et les normes, un rappel de définition sur la réglementation est nécessaire. La réglementation s'impose à tous alors que la normalisation est un processus volontaire.

La mondialisation des échanges, l'interpénétration des technologies et la globalisation des questions d'environnement et de sécurité rendent plus que jamais utile le développement de normes. La normalisation apparaît en effet comme un outil particulièrement adapté pour accompagner ces évolutions.

Après un bref rappel sur la réglementation, la première partie présentera les concepts qui caractérisent le processus de normalisation, ses enjeux. Ensuite la seconde partie présentera les concepts qui caractérisent la certification des produits.

2 - La réglementation

La réglementation est au sens large, un ensemble d'indications, de lois, de prescriptions, de règles et règlements, et autres textes juridiques régissant une activité sociale.

règles et règlements, et autres textes juridiques régissant une activité sociale.

Il peut aussi simplement s'agir de l'ensemble des mesures légales et réglementaires qui régissent une question.

les textes réglementaires

La réglementation est l'ensemble des décisions administratives, qui s'imposent à tous, en vue de l'intérêt général. Elle relève des pouvoirs publics. Elle est l'expression d'une loi, d'un règlement et donc établie par les pouvoirs législatifs et le gouvernement.

Ainsi, avant de commencer toute nouvelle activité, il est donc indispensable pour l'entreprise de s'informer et d'identifier la réglementation.

But

La réglementation étant constituée de textes divers, elle peut couvrir divers buts.

Un but de la réglementation peut-être de protéger le consommateur du marchand, l'employé de l'employeur, le prétendant du leader, le faible du fort.

Exemple**Règlementation pharmaceutique**

Qu'est ce qu'une réglementation pharmaceutique ?

Intègre plusieurs activités complémentaires, qui renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et protéger la santé publique. Leur portée et leur mise en application diffèrent d'un pays à l'autre, mais elles ont en commun les fonctions suivantes :

- Homologuer (uniformiser) la fabrication, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments.
- Evaluer l'innocuité et la qualité des médicaments et délivrer les autorisations de mise sur le marché. (délivré par le ministère de la santé pour autoriser la production)
- Inspecter et surveiller les fabricants (audit interne), importateurs, grossistes (conditions de stockage) de médicaments.
- Contrôler et suivre la qualité des médicaments présents sur le marché (pharmacovigilance).
- Surveiller les réactions indésirables aux médicaments (pharmacovigilance).
- Fournir aux professionnels de santé et au public une information indépendante sur les médicaments.

3-La réglementation et les normes :

la réglementation : en l'intégrant le plus tôt possible, grâce à une veille réglementaire, par votre savoir-faire et votre capacité d'adaptation, vous êtes en mesure de proposer rapidement de nouvelles solutions répondant à ces attentes, contrairement à une plus grande entreprise. Il convient donc de saisir cette opportunité pour essayer d'être les premiers sur le marché.

Les pouvoirs publics rendent des normes obligatoires pour des raisons :

- D'ordre public et de sécurité publique
- De protection de la santé et de la vie des personnes
- De la protection de l'environnement
- De la protection de la faune et la flore .

Les bénéfices de la normalisation

La normalisation est un outil stratégique au service des organisations qui donne confiance aux consommateurs (clients).

Les normes répondent à des questions techniques, commerciales, managériales, et environnementales. Elles représentent l'état de l'art à un moment donné.

Il en résulte que la normalisation contribue directement à la croissance de l'économie.

Cas particulier : Référence aux normes dans la réglementation.

Une norme est d'application obligatoire lorsqu'elle est citée dans un texte réglementaire (arrêté) comme moyen unique de satisfaire aux exigences de ce texte.

4-. Développement économique et normalisation

La normalisation, activité d'intérêt général concourant au développement économique durable et à l'innovation constitue un outil stratégique de politique industrielle de nature à permettre aux acteurs économiques d'obtenir des avantages concurrentiels dans la compétition mondiale. Il apparaît déterminant de bien positionner les acteurs au regard des enjeux en matière de normalisation et d'élaborer à cette fin une stratégie nationale de normalisation.

Qui permet :

- Une concurrence plus équitable
- D'améliorer l'image de marque de l'entreprise
- D'élargir les marchés
- De garantir la qualité et la sécurité des produits et les impacts sur l'environnement
- Le respect de la réglementation
- De mieux maîtriser l'organisation et les activités de l'entreprise
- Une aide précieuse à la conception et à l'innovation.