



PROJET DE STRATÉGIE POUR L'OIML (2005)

BENEFICES DE LA METROLOGIE LEGALE

La métrologie légale comprend l'ensemble des actions réglementaires ayant des exigences légales pour ce qui concerne les mesurages, les unités de mesure, les instruments de mesure, et les méthodes de mesure, ces activités étant effectuées par ou au nom des autorités gouvernementales afin d'assurer un niveau de crédibilité approprié des résultats de mesure dans le cadre de la réglementation nationale. (OIML D 1 Law on Metrology)

La métrologie légale contribue à l'économie et à la société, en fournissant des mesurages crédibles pour le commerce, dans le domaine de la santé, la sécurité, la protection de l'environnement, et l'application des lois, et plus particulièrement en fournissant la preuve de cette crédibilité.

- Dans le domaine de l'économie, la métrologie légale diminue le nombre de litiges, réduit la nécessité de multiplier les mesurages, et protège les partenaires commerciaux qui n'ont ni les compétences ni les moyens matériels pour effectuer leurs propres mesurages. Elle contribue à un commerce équitable et plus généralement, facilite à la fois le commerce national et international. C'est un facteur-clé du développement économique.
- Dans le domaine de la santé, la métrologie légale permet aux praticiens d'avoir confiance en leurs instruments médicaux et dans les analyses des laboratoires médicaux, rendant le diagnostic plus fiable. Elle contribue aussi à l'exactitude des mesurages faits pour les traitements pharmaceutiques et médicaux (chirurgie, radiothérapie, etc.), en améliorant leur efficacité et leur sécurité.
- La sécurité des personnes exige aussi des mesurages fiables et la métrologie légale y contribue (pression, charge maximale du matériel, etc.).
- La métrologie légale permet aux politiques de protection de l'environnement d'être basées sur des données de mesurage fiables, et d'être appliquées efficacement.
- Enfin, la métrologie légale conduit à une application plus juste de la loi (mesurages légaux effectués pour la sécurité routière et autres lois et règlements). Elle conforte les décisions des agents et des tribunaux chargés de faire appliquer la loi, et elle protège les particuliers.

DIFFÉRENCE ENTRE L'OIML ET LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DE NORMALISATION

L'OIML est une Organisation intergouvernementale créée en 1955 pour développer la coopération dans le domaine de la métrologie légale.

Un certain nombre d'activités de l'OIML résulte dans des documents d'harmonisation; ces documents sont des "normes internationales" dans le sens de l'accord OTC de l'OMC. L'OIML n'est cependant pas une simple organisation de normalisation.

Les organismes de normalisation publient des normes harmonisées qui sont principalement destinées à une application volontaire. Les pays participant à ces travaux de normalisation internationale peuvent être amenés à accepter des compromis en considérant que ces normes ne seront que d'une application

volontaire et qu'elles fournissent un choix de solutions parmi lesquelles les utilisateurs peuvent choisir la plus pratique ou la plus appropriée. Les documents de normalisation peuvent concerner n'importe quel sujet d'intérêt pour les processus de conception ou de fabrication, pour l'usage des instruments, etc.

La publication d'un document d'harmonisation des réglementations comme les Recommandations de l'OIML exige la même ouverture et la même transparence que la normalisation, le même niveau de représentativité de toutes les parties concernées et au moins le même niveau de consensus (si ce n'est un meilleur niveau). Mais l'harmonisation des réglementations doit satisfaire à des critères supplémentaires très spécifiques:

- Elle doit tenir compte des domaines dans lesquels il est légitime de fixer des réglementations, et elles doivent s'abstenir de publier des documents sur des sujets qui ne devraient pas être soumis au contrôle légal;
- Elle doit se concentrer sur les questions centrales des réglementations, c'est-à-dire les questions portant sur la protection nécessaire des parties concernées, elle ne devrait pas traiter de sujets de nature privée comme les procédures détaillées de fabrication;
- Les Recommandations de l'OIML ne retiennent pas toutes les options possibles, mais uniquement celles qui sont acceptables dans le domaine réglementé dont il est question;
- Les Recommandations de l'OIML résultent dans une obligation morale des États Membres à suivre les lignes directrices qu'elles constituent quand ils établissent leur législation nationale, et ces Recommandations doivent par conséquent tenir compte des critères généralement admis en matière d'ouverture des réglementations (pas d'exigences superflues, pas de discrimination, etc.);
- Elles doivent tenir compte du contexte légal et des dispositifs de mise en oeuvre des lois et règlements des États Membres et elles doivent fournir des modèles de réglementations, dont la mise en application soit techniquement et juridiquement applicable dans tous les États Membres. Non seulement les performances requises doivent être atteintes, mais elles doivent pouvoir être contrôlées tout au long des cycles de vie du produit.

OBJECTIFS DE L'OIML ET OBLIGATIONS DES MEMBRES

L'objectif de l'OIML est de développer une *information* et une *confiance* mutuelles entre ses Membres, des *reconnaisances* mutuelles, et de développer une *coopération* mutuelle pour que les États Membres et les Membres Correspondants puissent bénéficier des travaux de métrologie légale effectués par les autres Membres.

Cela implique qu'il doit nécessairement y avoir un profond changement dans l'attitude des États Membres et des Membres Correspondants:

- Ils doivent accroître leur volonté d'échanger des informations sur leurs réglementations nationales et leur expérience quotidienne sur les questions de métrologie légale,
- Ils doivent considérer que les autres pays, en dépit de leurs différences historiques, de culture et d'organisation, poursuivent des objectifs similaires dans leurs activités de métrologie légale, ont le niveau de compétence approprié, et sont impartiaux,
- Ils doivent être prêts à reconnaître les évaluations de métrologie légale des autres Membres, les essais, vérifications et mesurages couverts par les règlements de métrologie légale des autres

Membres, et ils doivent être désireux de faire évoluer leur propre législation pour les reconnaître,

- Ils doivent être disposés à allouer des moyens significatifs au travail de l'OIML pour que ce travail conjoint puisse progresser efficacement et pour qu'ils puissent en retour en bénéficier,
- Ils doivent être ouverts à un partage de ressources avec les autres Membres de l'OIML, afin d'améliorer l'efficacité de tous les systèmes de métrologie nationaux et de construire un Système Global de Métrologie Légale.

Pour atteindre ces objectifs, l'OIML fournira les services détaillés ci-dessous.

1 SOUTIEN AUX AUTORITES REGLEMENTAIRES

Pour établir une réglementation nationale (1), toute Autorité Réglementaire doit étudier les aspects techniques et doit parvenir à un consensus parmi les parties concernées au plan national sur les exigences à adopter. Elle doit aussi se conformer au consensus international exigé par l'Accord OTC de l'OMC.

L'OIML est pour les Autorités Réglementaires nationales une source de compétence qui a déjà étudié les aspects techniques liés aux questions de métrologie, et qui a déjà atteint un consensus au plan international, en tenant compte de tous les parties concernées. Cela s'applique aux questions de métrologie pour le commerce, mais aussi pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Les publications de l'OIML facilitent la préparation et l'adoption des réglementations nationales et assurent la conformité avec les exigences de l'OMC concernant le développement des réglementations. Ce soutien aux autorités réglementaires concerne:

- Les autorités qui préparent des réglementations de métrologie légale,
- Les autorités qui préparent des réglementations techniques dont l'exécution requiert des mesurages.

Ce rôle de l'OIML épargne des ressources pour toutes les autorités réglementaires nationales et contribue à la mise en oeuvre des objectifs de l'OMC.

Pour rendre le service ainsi décrit, la pertinence des publications de l'OIML devra être revue périodiquement et quand des adaptations seront nécessaires en raison de nouvelles technologies, la révision de ces publications devra être menée à bien dans un délai maximum de deux ans à compter de l'émergence de ces nouvelles technologies (le but étant si possible d'atteindre un délai de un an). Pour ceci, l'OIML mettra en place un système de veille technologique.

2 SOUTIEN AUX AUTORITES DE CONTROLE NATIONALES

La mise en place d'une réglementation exige que la conformité des produits réglementés et des mesurages effectués pour son application soit établie dans tous les domaines mentionnés ci-dessus. Cette évaluation de la conformité nécessite des ressources et des moyens en terme de métrologie qui ne sont pas disponibles dans tous les pays, et qui seraient trop coûteux à mettre en place

1 Ceci s'applique aussi aux Autorités Réglementaires Régionales quand une Région édicte des règlements (comme par exemple l'Union Européenne)

indépendamment dans chaque pays. Le partage des moyens et des ressources avec d'autres pays est donc une nécessité.

L'OIML a créé un système international d'évaluation de type d'instruments de mesure, qui sera suivi par les systèmes internationaux de certification individuelle, et de certification de résultats de mesure. Ces systèmes peuvent être pris en compte dans la mise en application de réglementations nationales, épargnant donc des coûts et des ressources, et assurant, pour les aspects métrologiques, la conformité avec les exigences de l'OMC.

Afin de rendre ce service, la pertinence des publications de l'OIML devra être revue périodiquement et quand des adaptations seront nécessaires en raison de nouvelles technologies, la révision de ces systèmes devra être menée à bien dans un délai maximum de trois ans à compter de l'émergence de ces nouvelles technologies (le but étant si possible d'atteindre un délai de deux ans). Pour ceci, l'OIML mettra en place un système de veille technologique.

3 SOUTIEN AUX UTILISATEURS DANS LES DOMAINES NON REGLEMENTES

Un certain nombre d'utilisateurs d'instruments de mesure n'ont pas de compétences ni d'expertise avancées en métrologie et ne sont pas en mesure d'évaluer eux-mêmes la fiabilité de leur équipement de mesure et de la crédibilité des mesures effectuées.

L'OIML fournit aux utilisateurs les exigences techniques conseillées lorsqu'ils choisissent un instrument de mesure, quand ils l'utilisent ou quand ils le font étalonner, vérifier ou entretenir par une société d'entretien. Ces publications de l'OIML permettent aux utilisateurs de développer leur confiance dans les résultats de mesure qu'ils utilisent.

Par exemple, en utilisant les publications de l'OIML et les systèmes de Certification de l'OIML comme référence, les médecins peuvent avoir une plus grande confiance dans les analyses des laboratoires médicaux, les particuliers peuvent compter sur une application juste des mesurages par les autorités chargées de faire appliquer les lois, ils peuvent avoir confiance dans les mesurages effectués pour la sécurité sanitaire et alimentaire, pour l'environnement, etc.

4 FACILITATION DU COMMERCE

Un commerce national et international fluide nécessite des infrastructures qui fonctionnent correctement et de façon fiable : par exemple banques, transport, télécommunications ou éducation. Mais nous essayons aussi d'assurer un certain niveau de **confiance** qui nécessite une infrastructure spécifique: métrologie, accréditation, et certification.

Sans une confiance dans les résultats de mesurages, les mesures sont dupliquées, les délais sont augmentés, il y a plus de litiges, et le commerce n'est pas efficace.

Dans ses Recommandations l'OIML fixe des exigences techniques normatives et/ou réglementaires, et fournit des systèmes de Certification reconnus qui facilitent l'établissement de la confiance dans les mesures effectuées pour le commerce national et international. L'OIML accélère le commerce grâce à celles-ci, et élimine les coûts de duplication de mesurages ou de contestations.

5 ÉCHANGE DE CONNAISSANCE ET DE COMPETENCE

L'OIML est une ressource commune pour les services de réglementation nationaux et pour les instituts métrologiques, pour échanger des informations sur les questions légales de métrologie pratique.

Grâce à l'Organisation, les Membres de l'OIML peuvent avoir accès aux informations techniques sur les nouvelles technologies de mesurage, leurs performances et leur fiabilité, les méthodes d'essais et d'évaluation des matériels de mesurage, etc.

Nombre d'entre eux ont également des contacts réguliers avec leurs collègues des autres États Membres, afin de pouvoir bénéficier de l'expérience acquise, de se consulter, d'effectuer des visites mutuelles, d'échanger des experts, de développer et de mener des études en coopération, d'envisager des moyens communs. etc.

6 VERS UN SYSTEME GLOBAL DE METROLOGIE

L'OIML permet aux services de métrologie légale, aux laboratoires et aux fabricants d'avoir accès aux informations sur la métrologie légale dans les États Membres et les Membres Correspondants. Grâce à l'OIML, ils peuvent obtenir des informations sur les réglementations nationales de métrologie légale, les procédures d'accès aux marchés, l'organisation des systèmes nationaux de métrologie légale, les adresses des organismes responsables nationaux et locaux, les procédures nationales d'évaluation de la conformité et de marquages, etc.

Enfin, l'OIML vise à constituer un système international, en collaboration avec d'autres organisations internationales traitant d'autres aspects de la métrologie, comme la Convention du Mètre (métrologie scientifique), ILAC (traçabilité grâce à l'accréditation), et les Organisations de Normalisation (ISO, CEI). Ce système, en rassemblant tous les aspects de la métrologie et en développant des accords d'acceptation et de reconnaissance internationaux, constitue une infrastructure globale internationale de métrologie, un Système Global de Métrologie, qui répond aux besoins spécifiques de chaque pays et chaque Région pour faire face aux enjeux de la mondialisation et qui fournit un environnement métrologique favorable au développement social et à la croissance économique.

7 PAYS EN DEVELOPPEMENT

L'OIML a un important programme de soutien aux Pays en Développement, dont les objectifs sont les suivants:

- Faciliter la participation des Pays en Développement au travail de l'OIML,
- Prendre en compte les besoins spécifiques des Pays en Développement dans les travaux de l'OIML,
- Fournir aux Pays en Développement des guides appropriés pour le développement de la métrologie légale, et
- Faciliter l'accès à l'assistance technique et aux programmes de développement de la métrologie légale pour les Pays en Développement.