

Volume 26 numéro 5

Septembre – octobre 1999

CONSENSUS

Revue canadienne d'actualités de normalisation

Journée mondiale de la normalisation
Bâtir avec les normes

« La population est en droit de bénéficier de normes rigoureuses.
L'industrie devrait pouvoir compter sur des partenaires supplémentaires.

Des réponses et des solutions. »



Robert Griffin
Président – directeur général,
CSA International

Faites appel à CSA International.

Même si notre tradition repose sur des normes, notre approche est résolument non traditionnelle.

En tant qu'organisme voué à la résolution de problèmes, nous reconnaissons l'existence de deux réalités. Les consommateurs méritent des normes exigeantes et les gens d'affaires, plus d'alliés.

Parce que nous travaillons avec le sens de l'engagement sur la scène internationale, nous, les membres de la CSA, développons des normes et aidons nos clients à les comprendre et à les appliquer. Nous testons et certifions les produits, et nous enregistrons les entreprises selon les normes nationales et internationales.

Notre rôle en est un de partenariat. Grâce au consensus, à l'initiative, à l'ingéniosité et, plus important, grâce à l'écoute.

Le leadership de notre division Développement des normes a rapproché le monde d'un projet d'harmonisation globale.

Nos équipes de Certification et essais ont rationalisé le processus en mettant de l'avant des solutions sur mesure qui respectent les échéanciers.

Notre division QMI continue d'être le fer de lance du commerce international en enregistrant les entreprises avec les réputés systèmes de gestion ISO 9000 et ISO 14001.

Votre passeport pour être plus compétitif.

Accédez aux marchés internationaux. Nos marques de certification apparaissent sur plus d'un milliard de produits de par le monde. Le QMI est le chef de file comme registraire selon les normes ISO en Amérique du Nord. Aussi, nous continuons à exceller dans pratiquement toutes les recherches effectuées auprès des consommateurs.

CSA International.
Nous avons des références.
Nous trouvons des solutions.

Appelez-nous : 1 800 463-6727
(À Toronto: (416) 747-4044)
www.csa-international.org



CSA INTERNATIONAL

Développement
des normes

QMI
Enregistrement de systèmes de gestion

Certification
et essais

Première reconnaissance BPL d'installations

Le Conseil canadien des normes (CCN) et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada viennent d'annoncer le nom des deux premiers laboratoires dont les activités ont été déclarées conformes aux exigences du programme de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) du domaine des pesticides – une initiative contribuant à l'harmonisation mondiale des normes et favorisant la coopération internationale en matière de réglementation des pesticides.

Vaughn Agricultural Research Services Ltd., de Branchton, Ontario, et Uniroyal Chemical Co. Research Laboratories, de Guelph, Ontario, ont, dans le cadre de ce programme de BPL, été reconnus compétents pour la conduite d'études non cliniques sur les effets des produits antiparasitaires sur la santé humaine et sur l'environnement. Vaughn Agricultural Research Services Ltd. est maintenant un site d'essai reconnu, tandis que Uniroyal Chemical Co. Research Laboratories est de son côté une installation d'essai reconnue.

Au Canada, un pesticide ne peut être enregistré sans avoir au préalable été soumis à toute une batterie de tests visant à en évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, et à en connaître la valeur. C'est le fabricant qui réalise ces tests et études scientifiques approfondis pour en présenter les résultats à l'ARLA, agence

gouvernementale qui décide de l'utilisation de ces produits au Canada.

La conformité aux principes de BPL permet d'assurer que les études sur les pesticides ont été menées dans le respect des normes de qualité les plus élevées. Le personnel du Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN) du CCN administre le programme canadien pour la vérification du respect des principes de BPL dans le domaine des pesticides.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a élaboré les lignes directrices utilisées à cet égard pour s'assurer que les évaluations des substances chimiques – dans le cas présent les produits antiparasitaires – sont fondées sur des données de la meilleure qualité, de la plus grande rigueur et de la plus grande reproductibilité. Les principes de BPL touchent tous les aspects possibles des études, de la planification à l'archivage des

données. Ils apportent l'assurance que le laboratoire en question dispose du personnel, des installations et de l'équipement appropriés et qu'il suit des procédures normalisées consignées. La reconnaissance accordée dans le cadre de ce programme facilite en outre l'acceptation de ces études dans d'autres pays de l'OCDE. ■

Du guide à la norme

Les membres de l'ISO décideront cet automne s'il y a lieu d'élaborer une nouvelle norme en remplacement du Guide ISO/CEI 25, qui renferme les exigences fondamentales en matière d'accréditation des laboratoires.

Le Guide 25, qui présente ces exigences en termes génériques, est utilisé partout dans le monde par les organismes d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage. Il traite des systèmes qualité et de la compétence technique. La nouvelle norme, ISO 17025,

comprend de nouvelles exigences en matière de systèmes qualité ISO 9002 qui ne paraissent pas dans le Guide 25, ainsi que des changements aux exigences techniques.

Si la nouvelle norme est approuvée, les organismes d'accréditation seront appelés à rédiger leurs propres documents, dans lesquels ils expliqueront aux évaluateurs l'application de cette norme dans des cas précis. Ce qui ressemble à ce qu'ils avaient fait dans le cas du Guide 25.

Le Guide 25, connu au Canada sous le nom de CAN-P-4C, est affiché dans le site Web du CCN à www.ccn.ca.

Nous vous informerons, dans l'un de nos prochains numéros, des changements apportés éventuellement aux exigences en matière d'accréditation de laboratoires. ■

Appel aux évaluateurs de laboratoires! Devenez évaluateurs-chefs qualifiés!

Vous possédez les compétences et les connaissances techniques nécessaires? Le Conseil canadien des normes (CCN) offre justement la formation qu'il vous faut!

Son programme PALCAN donne gratuitement cet hiver un cours de formation de cinq jours qui vous permettra d'acquérir de nouvelles compétences et de devenir évaluateurs-chefs certifiés, un atout supplémentaire à votre actif. Il vous demande en retour de participer à des évaluations techniques durant lesquelles vous pourrez mettre à contribution les connaissances acquises tout en maintenant votre niveau.

Cette initiative PALCAN se situe dans le cadre des travaux visant à accroître sa reconnaissance internationale et à élargir les possibilités de marché de ses laboratoires accrédités.

Pour en savoir plus, appelez le CCN au (613) 238-3222.



Élaboration des normes

Actualités



Info CEI

Le Comité d'action de la Commission électrotechnique internationale (CEI) s'est réuni à Genève les 14 et 15 juin 1999. Ce comité gère et surveille les travaux de tous les comités d'études. Voici les faits marquants de la réunion :

◆ Les délégués américains et canadiens se sont rencontrés à Ottawa avant la réunion, pour examiner les questions, mettre au point la **coordination** et décider à la fois des tactiques et des stratégies à adopter. Les délégués des autres pays y avaient été conviés pour discuter de la coordination des positions des pays de l'Asie-Pacifique. Le Canada et les États-Unis souhaitaient obtenir leur appui sur les points tenant particulièrement à cœur aux fabricants des deux pays.

◆ Le comité a approuvé une ébauche de **politique environnementale CEI** dont tous les comités d'études devront évaluer et améliorer constamment les normes actuelles et prochaines sur lesquelles elle s'appuie, et ce

dans l'optique d'une réduction des effets négatifs des produits au cours de leur cycle de vie. Les normes CEI pourront alors être utilisées dans la réglementation concernant l'environnement, ce qui incitera de leur côté les organismes de réglementation à y avoir recours. Chaque année, la CEI surveillera le processus et rédigera un rapport à cet égard.

◆ Deux rapports rédigés par les bureaux sectoriels soulignent la nécessité d'**accélérer les processus d'approbation et de publication des normes**. Ces bureaux examinent les nouveaux lots de travaux dans le contexte plus vaste de leur champ plutôt qu'à partir d'un centre d'intérêt précis, méthode utilisée par les comités d'études. C'est là une perspective qui leur permettra d'établir des priorités et de s'assurer de la pertinence sur le marché des normes qui en résultent. Dans son rapport, le Bureau sectoriel 3 (Systèmes d'automatisation industrielle) décrit la méthode consensuelle de la CEI comme lente, inefficace, voire non

pertinente. Là où la sécurité n'entre pas en ligne de compte, le Bureau sectoriel recommande que l'approbation des normes ayant trait à l'automatisation industrielle ne se fasse pas au moyen de méthodes basées sur le consensus. Lorsque la sécurité est en jeu, le Bureau sectoriel recommande de continuer à faire appel au consensus tout en accélérant le processus.

Dans son rapport, le Bureau sectoriel 4 (Infrastructure des réseaux de télécommunications) insiste sur la nécessité d'accélérer la publication des normes CEI du secteur des télécommunications. Il demande au secrétariat de la CEI et à l'Union internationale des télécommunications (UIT) de préparer l'ébauche d'une recommandation sur la méthode de publication des normes la plus rapide.

◆ Un groupe de travail spécial a été formé pour mener une enquête afin de savoir si ce ne sont pas les intérêts nationaux et les intérêts des entreprises qui **dominent au sein des bureaux sectoriels** influant ainsi d'une manière indue

sur l'orientation des travaux. Ce groupe de travail, composé de représentants du Canada, d'Allemagne, de France et du Royaume-Uni fera des recommandations après avoir examiné la situation. Si l'équilibre est si important lorsqu'on parle de bureaux sectoriels, c'est que ce sont ces bureaux qui déterminent l'orientation des travaux d'élaboration de norme de leurs secteurs. ■

Spécification technique approuvée par le Canada

Le Conseil canadien des normes (CCN) a approuvé une nouvelle spécification technique nationale (TS) censée harmoniser les exigences en matière de systèmes qualité imposées aux fournisseurs du secteur de l'automobile.

Le document CAN/CSA ISO/TS 16949, *Systèmes qualité - Fournisseurs de l'automobile - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:1994*, s'appuie sur une nouvelle spécification de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Il contient le texte de la norme ISO 9001:1994 et des exigences sectorielles supplémentaires applicables à la conception, la mise au point, la production et l'installation des produits associés à l'automobile.

On a déjà prévu de réviser cette spécification technique en fonction d'ISO 9001:2000. Parmi les exigences figurent la conclusion d'ententes avec les organismes d'enregistrement et d'accréditation et l'élaboration d'un processus de certification des auditeurs. ■

On ne le saura jamais trop

Pour les responsables de l'élaboration des stratégies de normalisation mieux faire connaître et comprendre les normes au public est l'un des enjeux majeurs.

Au Congrès mondial des sciences au 21^e siècle, qui s'est tenu cet été à Budapest, on nous a répété plusieurs fois qu'en tant que scientifiques nous devrions prendre au sérieux nos responsabilités et adopter en l'occurrence une approche holistique. Que nous ne devrions plus nous contenter de créer une science nouvelle ni de faire de nouvelles découvertes. Qu'il est en outre de notre devoir d'apprendre à utiliser les sciences et leurs produits en individus responsables pour transmettre à notre tour cette connaissance au public, et que notre rôle est aussi d'instruire et d'encourager les jeunes scientifiques.

Ce qui est vrai pour les scientifiques, l'est aussi pour nous qui œuvrons dans le milieu de la normalisation : nous nous devons, de notre côté, de faire connaître au public ce que sont et ne sont pas les normes et devons encourager les autres à s'en servir pour relever les défis du marché actuel. Ce qui revient à dire que nous devons aider les organismes de normalisation des pays en développement à répondre à la fois à leurs propres besoins et aux exigences du marché mondial. ■

Tiré du discours-programme prononcé en août 1999 par Linda Lusby, présidente du Conseil canadien des normes, lors de la Conférence annuelle 1999 de la Standards Engineering Society

Organismes d'accréditation, région du Pacifique

Réunis à Vancouver

L'accord multilatéral (AML) de la Pacific Accreditation Cooperation (PAC) vient de rallier un nouveau membre. Le Korean Accreditation Board (KAB) a en effet signé cet accord au cours de la réunion plénière de la PAC tenue à Vancouver du 24 au 31 juillet.

La PAC est une association d'organismes d'accréditation de la région de l'Asie-Pacifique à laquelle appartient le Conseil canadien des normes. Son AML exige que les participants reconnaissent réciproquement l'équivalence de l'accréditation de leurs enregistrements ISO 9000. Cet accord vise à favoriser l'acceptation internationale des enregistrements, facilitant ainsi les échanges internationaux des sociétés enregistrées.

Le KAB, qui représente la Corée du Sud, est le huitième pays à signer cet AML. L'avaient fait avant lui, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, le Canada, la Chine, le Japon, la Malaisie et Singapour.

Voici quelques faits marquants de la réunion :

- Suite à une évaluation satisfaisante par les pairs réalisée plus tôt dans l'année, la PAC sera invitée à **signer l'AML de l'International Accreditation Forum (IAF)**. Tout comme elle, l'IAF favorise l'acceptation internationale des enregistrements ISO 9000. Jusqu'à présent, les organismes d'accréditation de 18 pays ont signé l'AML de l'IAF.
- Depuis l'élection au siège de vice-présidente d'Elva Nilsen, responsable de l'évaluation de la conformité au Conseil canadien des

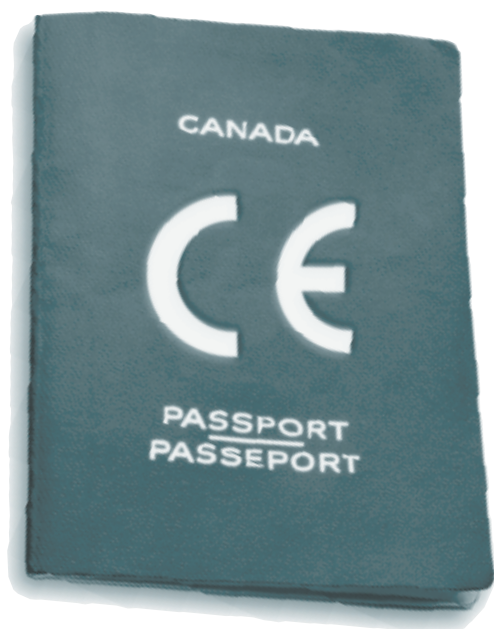
normes (CCN), **le Canada joue à la PAC un rôle de leader**. M^{me} Nilsen remplace à ce siège Takashi Ohtsubo, du Japon. Xiao Jianhua, de Chine, a quant à lui été élu président.

- La PAC **prête son concours à ses organismes membres dans l'élaboration de leur programme d'accréditation**. L'Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) lui a consenti des fonds pour la tenue de deux séminaires. Le premier, d'une durée de deux jours sur l'accréditation des organismes de certification des produits, aura lieu un peu plus tard dans l'année. Le second, de quatre jours, qui portera sur les organismes d'enregistrement des systèmes de management de la qualité, est prévu au début de l'année prochaine.
- Les organismes d'accréditation d'**Indonésie et de Singapour** ont fait une demande pour devenir signataires de l'AML de la PAC.
- La PAC a formé deux nouveaux groupes de travail pour discuter de la meilleure façon d'étendre l'AML aux organismes de certification des **produits et aux registraires des systèmes de management environnemental**. Les facteurs qui entrent ici en ligne de compte sont les suivants : la nature de l'élargissement possible de cet accord, les différences des pratiques liées à la portée des programmes d'accréditation des membres et les changements à apporter aux procédures d'évaluation par les pairs. Ces groupes de travail présenteront en mars prochain leurs recommandations au comité technique de la PAC. Alan Downe, directeur général du secrétariat à la réforme de la réglementation du gouvernement des Territoires du Nord-Ouest, présidera au nom du CCN le groupe de travail sur les organismes de certification.

La prochaine réunion plénière de la PAC aura lieu en Indonésie en juillet 2000. Pour en savoir plus sur la PAC, visitez son site Web à <http://www.apec-pac.org>. ■

La marque CE

le passeport des produits



Apposée discrètement en lettres arrondies et stylisées sur des produits aussi divers que les lampes, les ordinateurs et les jouets, la marque CE apparaît partout. Vous n'avez probablement aucune idée de ce qu'elle veut dire si vous n'avez encore jamais exporté de produits dans aucun des pays de l'Union européenne. Si vous envisagez de le faire, vous souhaiterez sans doute ne jamais en avoir entendu parler tant le processus de qualification en est compliqué! Quelques connaissances et un peu d'aide pourront grandement faciliter les choses.

Que représente la marque CE?

Les lettres « CE » signifient *Conformité européenne*. Contrairement aux marques de certification les plus courantes au Canada, la marque « CE » n'appartient pas à un organisme particulier de certification de produits – c'est un logo qui garantit la conformité des produits qui le portent aux exigences de l'Union européenne (UE). Il participe de l'élan qui est à l'origine de la création par l'UE d'un marché unique accessible aux sociétés des 15 pays de l'Espace économique européen sans qu'elles aient pour cela à se soumettre à des exigences séparées en matière de sécurité, d'inspection et de contrôle douanier.

Pour former un marché unique, l'UE s'est donné des directives définissant des exigences européennes communes. Ces directives ont été préparées à partir d'objectifs de sécurité appelés *Exigences essentielles de sécurité et de santé* applicables à des domaines tels que la sécurité des jouets, de la machinerie, des équipements de protection

individuelle et des appareils médicaux. Elles touchent aussi les questions de douanes et accises et le transport des produits d'un pays à l'autre. Des normes européennes (NE) ont été élaborées pour appuyer chacune d'elles.

Il est important de noter qu'on n'a pas encore réussi à créer un ensemble unique d'exigences à soumettre à tous les pays de l'UE. Bien qu'il soit indispensable que chacun d'eux ait recours à la marque CE, là ne se limitent pas nécessairement les exigences imposées, puisque celles-ci dépendent du produit exporté et de sa destination.

Comment se faire attribuer la marque CE?

Pour obtenir cette marque, le produit doit passer par trois étapes importantes. L'entreprise doit tout d'abord connaître les exigences à respecter, c'est-à-dire savoir quelles directives de la CE s'appliquent à ses produits – il existe, par exemple, des directives pour les produits basse tension, la machinerie ou l'équipement de protection individuelle – pour se procurer par la suite la directive appropriée et les normes à observer pour s'y conformer (pour savoir comment, voir encadré « Des ressources CE »).

L'entreprise doit ensuite s'assurer que ses produits sont fabriqués selon les normes européennes spécifiées. Elle peut toujours avoir recours à d'autres normes, pourvu que celles-ci répondent aux exigences de sécurité de la directive. Le Conseil canadien des normes (CCN) peut alors aider les entreprises à se trouver des normes équivalentes.

L'entreprise doit enfin montrer qu'elle respecte la norme en suivant en cela un processus appelé attestation. La directive précise la façon dont les choses doivent se faire, une façon qui dépend du type de produit à certifier et des normes à respecter. Cela peut être très simple – un grand nombre des produits exportés en Europe peuvent être mis à l'essai à l'interne pour vérification de leur conformité aux normes de la directive. Si ces produits sont conformes, on peut alors tout simplement les déclarer comme tels. L'entreprise ne doit pas oublier de tenir un dossier des documents techniques liés à cette conformité, même si celle-ci se présente sous forme d'auto-déclaration.

L'attestation peut en outre jouer un rôle plus important en présence d'un risque pour la santé et la sécurité. Les entreprises, par exemple, qui fabriquent





Bâtir avec les normes

14 octobre
Journée mondiale de la normalisation

La Journée mondiale de la normalisation a pour thème cette année le slogan « bâtir avec les normes », par lequel on reconnaît l'importance considérable des normes de construction pour l'avenir de l'industrie. Voilà un thème dont le Canada peut déjà être fier, lui qui s'est fait le leader de l'élaboration des normes de construction et le demeure à l'approche du troisième millénaire! Le présent article rend hommage, par son témoignage, à l'excellence du Canada dans ses travaux de normalisation dans le domaine.

Un maillon de plus à la chaîne de confiance

Accréditation : audits et enregistrements ISO 14000 y trouvent un nouvel appui

Les organismes enregistrent leur système de management environnemental (SME) selon ISO 14000 grâce à l'existence d'une « chaîne de confiance » invisible qui les relie aux institutions de normalisation, aux documents et aux experts de systèmes de management les plus respectés dans le monde.

Depuis la rédaction de l'article sur la chaîne de confiance paru dans le numéro de *CONSENSUS* de mars-avril 1999, la chaîne a gagné un maillon. En juillet, le Conseil canadien des normes (CCN) a accrédité l'Association canadienne de vérification environnementale (ACVE) comme organisme de certification des auditeurs et auditeurs-chefs de SME.

Les auditeurs jouent un rôle de premier plan dans le processus d'enregistrement selon ISO 14000. C'est eux qui évaluent les SME des organismes pour en vérifier la conformité aux exigences de la norme ISO 14001, et ce tant dans le cadre du processus d'enregistrement que régulièrement par la suite. Pour ce faire, ils font passer une entrevue au personnel, examinent les documents et vérifient si l'organisation respecte les politiques et procédures énoncées.

Un auditeur de SME doit être à la fois enquêteur privé, expert juridique, scientifique et diplomate. Les organismes de certification tels que l'ACVE s'assurent que les futurs auditeurs possèdent l'expérience et les compétences nécessaires pour mener à bien leur tâche. L'ACVE est une association sans but lucratif spécialisée dans le perfectionnement et la pratique professionnelle de l'audit environnemental.

Les programmes de certification des auditeurs et auditeurs-chefs de SME de cette association sont fondés sur ISO 14012, norme internationale qui contient les exigences en matière d'études, d'expérience de travail et de formation. Pour obtenir le certificat de l'ACVE, les candidats doivent prouver avoir participé à un nombre précis d'audits, terminé avec succès un cours de formation des auditeurs environnementaux et posséder une expérience pratique du domaine de l'environnement.

L'ACVE est le premier organisme de certification des auditeurs et auditeurs-chefs de SME accrédité par le Conseil canadien des normes. La certification des auditeurs est un maillon important dans la chaîne de confiance. Les

critères d'accréditation du CCN des organismes registraires de SME exigent que les équipes d'audit de ces derniers soient composées d'auditeurs certifiés conformément à la norme ISO 14012 par un organisme de certification accrédité ou reconnu. Une telle exigence garantit la reconnaissance à l'étranger des enregistrements obtenus au Canada.

Les activités de l'ACVE ne se limitent cependant pas à la certification des auditeurs de SME. Depuis 1995, l'association gère un programme de certification des auditeurs environnementaux certifiés (AEC). À l'intention des auditeurs environnementaux de l'industrie, du gouvernement et de ceux qui travaillent dans des sociétés de conseils en environnement, le programme des AEC comporte des critères plus exigeants que le programme SME : les candidats à ce programme doivent, par exemple, posséder une plus grande expérience de l'audit que ceux des SME. Un programme voisin certifie les auditeurs de l'aménagement forestier durable (AFD) chargés de l'audit exigé selon les normes AFD telles que celles élaborées par CSA International.

Pour en savoir plus sur les programmes de certification de l'ACVE et avoir accès à son registre des auditeurs certifiés, communiquez avec l'association par téléphone au (905) 814-1160, par télécopieur au (905) 814-1158 ou par courriel à administration.ceaa@sympatico.ca ou visitez son site Web à <http://www.ceaa-acve.ca>. ■



« Auditing Opportunities Beyond ISO 14001 » (Opportunités d'audit au-delà d'ISO 14001), assemblée annuelle et conférence technique de l'ACVE, se tiendra à Toronto les 1^{er} et 2 novembre. Pour en savoir plus, communiquez avec l'ACVE (voir texte principal) ou visitez son site Web à <http://www.ceaa-acve.ca>.



Le Japon et l'enregistrement ISO 14000

Première place dans le monde – pourquoi?

Les Canadiens associent généralement au Japon l'image des cerisiers en fleurs, de la vie trépidante des villes, de l'électronique avancée, des *manga* (bandes dessinées), de *l'anime* (animation), de *Hello Kitty* ou du *Pokémon*. Peu d'entre eux font le rapprochement avec ISO 14000.

Peut-être le devraient-ils? Pour le nombre d'enregistrements de la famille internationale de normes de management environnemental, le Japon occupe la première place dans le monde. Il en compte en effet plus de 2 000 de systèmes de management environnemental (SME) – ce qui représente environ 20 pour cent du total mondial.

Une grande diversité d'organismes japonais s'est fait enregistrer, des usines aux bureaux des administrations publiques. Les organismes qui décident d'installer ou d'enregistrer un SME trouvent facilement l'information et l'appui financier nécessaires à cet égard.

Les chiffres

Le Japon comptait déjà cette année, en mai, 2 124 enregistrements selon ISO 14001, si l'on se fie aux chiffres du Japan Accreditation Board (JAB) pour l'évaluation de la conformité.

Bien que les chiffres des autres pays ne soient pas encore connus, le Japon occuperait, selon des sondages récents, la première place dans ce domaine, suivi de l'Allemagne et de la Grande-Bretagne.

La tendance semble se maintenir. En effet, selon un sondage réalisé en février 1998, près du tiers des sociétés figurant à la bourse des valeurs faisaient part de leur intention de se faire enregistrer. Selon certaines prévisions, le nombre d'organismes enregistrés est appelé à doubler dans les trois années à venir.

Les réalisations et l'ambition du Canada sont plus modestes. Selon Globus Registry, annuaire des organismes enregistrés conformément aux normes ISO 9000 et ISO 14000, 62 organismes se seraient ajoutés à ces deuxièmes depuis août dernier. Une recherche menée récemment par le Comité national du Canada de l'ISO attaché au Conseil canadien des normes (CCN) en collaboration avec Industrie Canada (pour détails, voir numéro mars-avril 1999) a révélé que 18 pour cent des sociétés canadiennes non enregistrées interrogées envisageaient d'en faire la demande.

Tout intéressants qu'ils sont, ces chiffres ne sont pas nécessairement complets ni précis. En effet, les organismes registraires n'ont pas tous répondu aux questions

de Globus Registry, ce qui veut dire que le nombre réel d'enregistrements au Canada devrait être supérieur. L'économie du Canada est très différente de l'économie japonaise de par sa taille et sa composition. C'est pourquoi les chiffres sont souvent trompeurs compte tenu que les enregistrements sont accordés soit à l'échelle d'une organisation soit par site.

Chiffres mis à part, l'expérience du Canada et celle du Japon en matière d'ISO 14000 comportent de réelles différences.

On sait par exemple qu'au Japon diverses organisations se sont fait enregistrer selon ISO 14000. Comme c'est le cas dans la plupart des pays, l'industrie de fabrication représente au Japon un pourcentage important des entreprises. D'autres secteurs ont eux aussi adopté la famille ISO 14000. Parmi eux figurent les écoles, les universités, les banques, les maisons de commerce et même les supermarchés.

Les administrations installent elles aussi des SME qu'elles font enregistrer. L'Environment Agency du Japon a, par exemple, fait une demande d'enregistrement, tout comme l'ont fait près de 80 administrations locales. En dehors de cela, près de 14 sont déjà enregistrées.

Au Canada, jusqu'à présent, le nombre des usagers d'ISO 14000 est moins varié. Selon Globus Registry, la plupart des organismes canadiens enregistrés appartiennent au secteur privé des industries de la fabrication et des ressources, à l'exception de deux sociétés d'électricité et d'un organisme provincial de traitement de l'eau.

Les tenants et les aboutissants

Pourquoi un tel enthousiasme à l'égard d'ISO 14000?

Les raisons qui poussent les entreprises à mettre en œuvre un SME selon ISO 14000 sont les mêmes partout dans le monde. Ces entreprises voient dans le SME un moyen d'améliorer leur performance en matière d'environnement et de rehausser leur image tout en réduisant les dépenses par la conservation de l'énergie et des ressources, en motivant les employés, en se démarquant par rapport à la concurrence et en élargissant leur clientèle.

Des observateurs mettent en évidence un certain nombre d'influences typiquement japonaises. La première est l'expérience particulière que les Japonais ont d'ISO 9000. Eu égard à la confiance qu'elles ont en leurs systèmes de contrôle de la qualité, les entreprises japonaises ont mis un certain temps à se décider à adopter la famille ISO 9000. C'est ainsi qu'elles ont été prises de court lorsque les clients européens et nord-américains ont insisté auprès de leurs fournisseurs pour qu'ils se fassent enregistrer.

On commence à assister à un renversement de la situation. Selon le dernier sondage de l'ISO sur le nombre d'enregistrements selon ISO 9000 relevé dans le monde pour la fin de 1997, le Japon se situe derrière les grands pays d'Europe, légèrement devant la Chine, la Corée du Sud et le Canada. Ce sondage révèle également que le Japon est le pays dont le nombre d'enregistrements connaît la croissance la plus rapide.

Les entreprises japonaises ne souhaitent pas voir avec ISO 14000 se répéter l'expérience regrettable qu'elles ont connue avec ISO 9000. C'est d'ailleurs le premier pays à avoir adopté la norme. Selon certaines études, près des deux tiers de l'industrie de l'équipement électrique se sont fait enregistrer dès la publication en septembre 1996 de la version définitive d'ISO 14001.

Certains observateurs révèlent que l'environnement est une préoccupation pour le Japon. Dans les années 1950 et 1960, années de croissance rapide, plusieurs incidents, dont la mort de 80 personnes à la suite d'un empoisonnement au mercure, ont fait prendre conscience aux Japonais des questions touchant l'environnement. Plus récemment, des événements, tels que la Conférence des Nations Unies

1997, qui a eu lieu à Kyoto,
sur le

réchauffement de la planète et la nouvelle législation relative à l'environnement, ont incité les organisations japonaises à reconsidérer leurs pratiques environnementales.

Ne soyons pas surpris si ces questions préoccupent le Japon. En tant que petit pays aux ressources naturelles limitées, il importe la plus grande partie de ses matières premières ainsi que l'énergie que leur usage nécessite. Il possède en outre une population dense, quatre fois celle du Canada, pour une superficie équivalente au tiers de la province de l'Ontario. C'est pourquoi la pollution, la conservation des ressources et l'utilisation des terres sont pour lui des questions primordiales.

Au Japon, le puissant appui du gouvernement et des principales industries peut avoir contribué au succès de la famille ISO 14000.

Le gouvernement national appuie, par exemple, la mise en œuvre de SME depuis 1993, où son *Basic Environmental Plan* recommandait le recours à ces systèmes pour parvenir à trouver des solutions efficaces aux questions environnementales. En plus de soumettre leurs propres demandes d'enregistrement, les administrations des échelles nationale, préfectorale et régionale offrent des subventions et proposent des prêts aux organisations pour installer leur SME ou le faire enregistrer. La ville de Tokyo finance, par exemple, la moitié des droits d'enregistrement jusqu'à concurrence de 1,3 millions de yens (l'équivalent de 17 000 \$ canadiens).

Montrant l'exemple et encourageant les autres entreprises à se faire enregistrer, les plus grandes sociétés japonaises ne sont pas en reste. Parmi elles figurent des compagnies renommées comme Sony, Hitachi, Toshiba, Sanyo, Fujitsu, Sharp et NEC. La plupart des installations de fabrication de Toyota dans le monde sont enregistrées, y compris les usines de Colombie-Britannique et de l'Ontario. Matsushita Electrical Industrial annonce qu'elle accorde la priorité aux fournisseurs dotés d'un SME et envisage même de proposer une aide financière à ceux qui désirent améliorer leur performance environnementale.

En quoi l'expérience du Japon peut-elle nous servir?

L'expérience du Japon met en évidence le potentiel de croissance au Canada de la famille ISO 14000 et montre ce qu'il doit faire pour connaître une telle croissance. Les gouvernements peuvent, en approuvant ces normes et en les appliquant, en favoriser la croissance d'utilisation. Les grandes entreprises peuvent elles aussi y contribuer en les mettant en œuvre et en encourageant leurs fournisseurs à y avoir recours. Mais ce qu'il faut par-dessus tout, c'est faire connaître partout l'efficacité des SME à gérer l'impact sur l'environnement des activités des entreprises. ■

Une partie de la documentation qui a servi à la rédaction de cet article a été fournie par le bureau de Toronto de la Japan External Trade Organization (JETRO). Pour en savoir plus sur la JETRO, visitez son site Web à <http://www.canada.jetro.org>

ISO 9000 prescrite par Santé Canada

Le nouveau règlement sur les instruments médicaux contient les exigences des systèmes qualité

Du plus simple abaisse-langue au stimulateur cardiaque le plus complexe, les instruments médicaux jouent au Canada un rôle important dans l'évaluation, le maintien et l'amélioration de la santé.

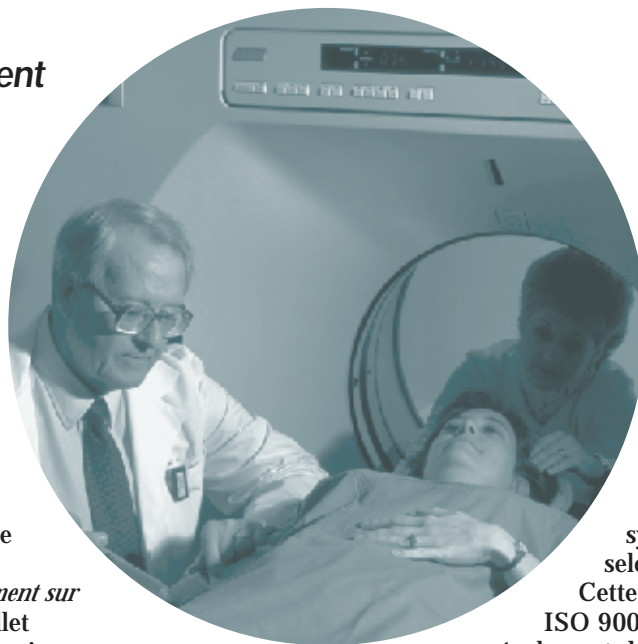
Ils n'en jouent pas moins un rôle tout aussi important dans la santé de l'économie nationale. Il y a au pays près de 1 000 entreprises qui fabriquent, importent ou distribuent des instruments médicaux. Le coût de ces derniers a une grande incidence sur les régimes d'assurance-maladie. Et les instruments médicaux font partie des éléments importants de certains accords commerciaux récents.

Santé Canada a révisé récemment son *Règlement sur les instruments médicaux*, entré en vigueur en juillet dernier, en tenant compte de la santé tant économique que physique. Les nouvelles règles promettent de donner lieu à un examen encore plus minutieux des instruments médicaux sans en accroître beaucoup le coût. Les deux éléments importants de la posologie de cette nouvelle prescription sont les normes ISO 9000 et le Conseil canadien des normes (CCN).

L'un des changements les plus marquants de ce règlement est l'existence d'un système de classification fondé sur le risque. Les instruments médicaux appartiennent à l'une des quatre catégories fondées sur le risque qu'ils présentent pour le patient. La catégorie I, catégorie du moindre risque, comprend les instruments externes. Les instruments internes ou qui fournissent des renseignements importants en matière de diagnostic se situent, selon l'importance du risque (du moindre au plus grand), dans les catégories II, III et IV.

Santé Canada a également ajouté une exigence à ce règlement : les fabricants de certains types d'instruments médicaux devront d'ici au 1^{er} juillet 2001, être dotés d'un système qualité enregistré.

Les entreprises doivent fabriquer les instruments de la catégorie II en s'appuyant sur un système qualité conforme à la norme ISO 13488. Cette norme internationale contient des exigences particulières relatives à l'application de la norme ISO 9002 sur la fabrication, le traitement, le condi-



tionnement, la remise à neuf et la modification des instruments médicaux. Ceux qui appartiennent aux catégories III et IV doivent être fabriqués à partir d'un système qualité selon ISO 13485.

Cette norme, fondée sur ISO 9001, comprend également des critères de conception.

Bien que la norme ISO 13485 ne soit obligatoire que pour les instruments des catégories à grand risque, Santé Canada incite tous les fabricants à y avoir recours.

Des registraires de systèmes qualité indépendants s'occuperont de l'audit et de l'enregistrement. Santé Canada et le CCN mettent actuellement au point un programme d'accréditation qui devrait permettre aux registraires accrédités par ce dernier de faire figurer dans leur champ d'accréditation l'enregistrement selon ISO 13485 et ISO 13488.

En exigeant des fabricants qu'ils mettent en œuvre des systèmes qualité, Santé Canada espère, entre autres, que les instruments médicaux seront encore plus minutieusement examinés avant leur apparition sur le marché. Avant l'entrée en vigueur, en juillet dernier, du nouveau règlement, seuls cinq à dix pour cent des instruments médicaux devaient pour être mis en vente avoir été approuvés par Santé Canada. D'ici l'entrée en vigueur en 2001 des exigences en matière de système qualité, ce pourcentage sera passé à près de soixante pour cent. Comme les registraires évalueront les systèmes qualité des fabricants, le Ministère n'aura cependant qu'à faire appel à un supplément minimal de ressources pour examiner plus minutieusement ces produits.

Voir « Instruments médicaux » p. 18

Quelques renseignements...

- Pour en savoir plus sur le *Règlement sur les instruments médicaux*, visitez le site Web du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>.
- Pour acquérir *Guide ISO 9000 – Lignes directrices pour l'application des normes ISO 9000* et *Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9000 (norme 13485)* (PLUS 9001MD-98), communiquez avec

CSA International par téléphone au 1 800 463-6727, par télécopieur au (416) 747-2475 ou par courriel à sales@csa.ca.

- Pour commander ISO 14969, *Quality systems — Medical Devices — Guidance on the application of ISO 13485 and ISO 13488*, communiquez avec le Centre canadien d'information globale, par téléphone au 1 888 782-6327 ou au (613) 237-4250, par télécopieur au (613) 237-4251 ou par courriel à gic@micromedia.on.ca.

Normes nationales du Canada

Depuis la parution du dernier numéro de *CONSENSUS*, le Conseil canadien des normes a entériné les normes suivantes en tant que Normes nationales du Canada (NNC). Pour obtenir des renseignements sur la disponibilité des normes, leur prix ou pour passer commande, veuillez communiquer avec l'organisme d'élaboration de normes compétent à l'adresse ci-dessous. Certains documents peuvent n'être disponibles que dans l'une des deux langues officielles.

Office des normes générales du Canada (ONGC)

Téléphone : (819) 956-0425 ou
1 800 665-CGSB (seulement au Canada)
Télécopieur : (819) 956-5644



CAN-ONGC 1.122 Peinture pour couche primaire, aux résines vinyliques, anticorrosion

CAN-ONGC 1.135 Peinture-émail aux résines alkydes pour équipement

CAN-ONGC 1.146 Revêtements aux résines époxydiques, durcissant à froid, brillant

CAN-ONGC 1.164 Solvant pour peinture primaire réactive vinylique

CAN-ONGC 1.193 Revêtement aux résines époxydiques, à pouvoir garnissant élevé, marin

CAN-ONGC 1.195 Peinture-émulsion semi-brillante d'intérieur

CAN-ONGC 1.61 Peinture-émail aux résines alkydes, d'extérieur et d'intérieur, marine

CAN-ONGC 1.70 Diluant à pouvoir élevé

CSA International

Téléphone : (416) 747-4044
Télécopieur : (416) 747-2475



CAN-CSA C1264-99 Enveloppes isolantes sous pression en matière céramique pour l'appareillage à haute tension

CAN-CSA C22.2 N° 236 Matériel de chauffage et de refroidissement - Produits commerciaux et grand public

CAN-CSA ISO 14020-99 Étiquettes et déclarations environnementales - Principes généraux

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10609-33-99** Information Technology - International Standardized Profiles TB, TC, TD and TE - Connection-mode Transport Service over connection-mode Network Service - Part 33: Definition of profile TC4211

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10609-34-99** Information Technology - International Standardized Profiles TB, TC, TD and TE - Connection-mode Transport Service over connection-mode Network Service - Part 34: Definition of profile TC43111

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10609-35-99** Information Technology - International Standardized Profiles TB, TC, TD and TE - Connection-mode Transport Service over connection-mode Network Service - Part 35: Definition of profile TC43112

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10609-36-99** Information Technology - International Standardized Profiles TB, TC, TD and TE - Connection-mode Transport Service over connection-mode Network Service - Part 36: Definition of profile TC43211

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10609-37-99** Information Technology - International Standardized Profiles TB, TC, TD and TE -

Connection-mode Transport Service over connection-mode Network Service - Part 37: Definition of profile TC43212

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10609-38-99** Information Technology - International Standardized Profiles TB, TC, TD and TE - Connection-mode Transport Service over connection-mode Network Service - Part 38: Definition of profile TC4331

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10612-3-99** Information Technology - International Standardized Profile RD - Relaying the MAC service using transparent bridging - Part 3: Token Ring LAN sub-network-dependent, media-dependent requirements

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10612-6-99** Information Technology - International Standardized Profile RD - Relaying the MAC service using transparent bridging - Part 6: Profile RD54.54 (FDDI LAN - FDDI LAN)

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10612-7-99** Information Technology - International Standardized Profile RD - Relaying the MAC service using transparent bridging - Part 7: Profile RD51.53 CSMA/CD LAN - Token Ring LAN

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10612-8-99** Information Technology - International Standardized Profile RD - Relaying the MAC service using transparent bridging - Part 8: Profile RD53.53 (Token Ring LAN - Token ring LAN)

***CAN-CSA ISO/IEC ISP 10612-9-99** Information Technology - International Standardized Profile RD - Relaying the MAC service using transparent bridging - Part 9: Profile RD53.54 (Token Ring LAN - FDDI LAN)

CAN-CSA ISO/TR 10014 Lignes directrices pour le management des effets économiques de la qualité

***CAN-CSA ISO/TS 16949** Quality systems - Automotive suppliers - Particular requirements for the application of ISO 9001:1994

CAN-CSA Z795-96 Codage des données sur les accidents de travail et les maladies professionnelles

Laboratoires des assureurs du Canada (ULC)

Téléphone : (416) 757-3611
Télécopieur : (416) 757-8915



CAN-ULC S612 CAN/ULC-S612-99 - Standard for Hose for Flammable and Combustible Liquids

CAN-ULC S620 CAN/ULC-S620-99 - Standard for Hose Nozzle Valves for Flammable and Combustible Liquids

CAN-ULC S633 CAN/ULC-S633-99 - Standard for Flexible Underground Hose Connectors for Flammable and Combustible Liquids

CAN-ULC S634 CAN/ULC-S634-99 - Standard for Hose Swivel Connectors for Flammable and Combustible Liquids
**Version française non disponible*

Pour interroger la base de données des Normes nationales du Canada, visitez le site Web du Conseil canadien des normes à : <http://www.ccn.ca>

Accréditation et reconnaissance

Actualités

Dans le cadre de ses programmes d'accréditation et de reconnaissance, le Conseil canadien des normes (CCN) considère officiellement des organismes comme étant qualifiés pour fournir des services d'élaboration de normes et d'évaluation de la conformité particuliers. Cette accréditation et cette reconnaissance constituent une base à l'acceptation nationale et internationale des produits et des services.

L'accréditation et la reconnaissance du CCN n'ont trait qu'à des portées et des domaines d'activité particuliers. Pour connaître la portée d'accréditation ou le nom de la personne-ressource des organismes mentionnés ci-dessous, ou encore en savoir plus sur ces programmes, visitez le site Web du CCN à <http://www.ccn.ca> ou communiquez avec sa Division de l'information.

Nouvelles accréditations

Laboratoires d'étalonnage et d'essais

- CGI Information Technology Security Evaluation and Test Facility, Ottawa, Ontario
- Newalta Corporation, Newalta Oilfield Industrial Laboratories, Dayton Valley, Alberta

- Maxxam Analytics Inc., Niagara Laboratory, Niagara-on-the-Lake, Ontario
- Wellington Laboratories Inc., Guelph, Ontario
- A.E.A. Management Inc., Testing Laboratory, Windsor, Ontario

Nouvelles reconnaissances

Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

- Vaughn Agricultural Research Services Ltd., Branchton, Ontario
- Uniroyal Chemical Co., Guelph, Ontario

Retrait volontaire de l'accréditation

Laboratoire d'essais et d'étalonnage

- Métallurgie Noranda Inc., Rouyn-Noranda, Québec

Fermeture du dossier de la demande d'accréditation

Organisme de certification

- Factory Mutual Research Corporation, Norwood, Massachusetts

Examen public

Avis

Voici une liste des normes en voie d'élaboration (e), de révision (r), d'annulation (a) ou de modification (m). Des exemplaires sont offerts pour révision par les organismes d'élaboration de normes accrédités désignés. Des frais minimes s'appliquent ordinairement pour chaque exemplaire d'un document commandé. Veuillez noter que ces projets de documents sont distribués uniquement pour révision et commentaires, et non en vue de leur application.

Laboratoires des assureurs du Canada (ULC)

Téléphone : (416) 757-3611
Télécopieur : (416) 757-8915



- ULC-D60855 + Corrigendum, Tubes isolants remplis de mousse et tiges isolantes pleines pour travaux sous tension (p)
- ULC-D61235 + Corrigendums, Travaux sous tension – Tubes creux isolants pour travaux électriques (p)
- ULC-CEI/IEC 60984 + Corrigendums, Protège-bras en matériaux isolants pour travaux électriques (p)
- ULC-S511, Norme sur les tuyaux d'incendie caoutchoutés pour les canalisations des services de protection incendie industriels et municipaux (p)
- ULC-S602, Norme sur les réservoirs hors sol pour le mazout domestique ou l'huile usagée combustible (p)
- ULC-CEI/IEC 61243-1 + Amendement 1 + Corrigendum, Travaux sous tension – Détecteurs de tension – Partie 1: Détecteurs de type capacitif pour usage sur des tensions alternatives de plus de 1 kV (p)

« Instruments médicaux » suite de la p. 16

Les exigences en matière de système qualité sont également susceptibles de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la performance des instruments médicaux. Selon Santé Canada, certaines études ont révélé que de nombreux retraits du marché et autres problèmes graves associés aux instruments ont pour origine une mauvaise conception ou la faiblesse des contrôles de fabrication – problèmes, apparaît-il, adroitement éliminés par la présence des systèmes qualité.

Les nouvelles exigences, devenues équivalentes à celles de la majeure partie des partenaires commerciaux du Canada, en particulier les États-Unis et l'Union européenne (UE) auront, enfin, l'avantage d'ouvrir aux instruments médicaux canadiens l'accès au marché international du domaine. Combinées à celles des accords de reconnaissance mutuelle, tels que celui signé avec l'UE, elles vont permettre aux fabricants canadiens de vendre leurs produits sur les marchés étrangers sans passer par des essais et évaluations répétés. Il devrait en outre y avoir alors sur le marché canadien une plus grande variété d'instruments. ■

Pour la satisfaction du client, produit et service de qualité ne vont pas sans enregistrement UL.

La société UL ne se contente pas d'expliquer le processus, elle vous aide à récolter les fruits de l'enregistrement. Vous accompagnant à chacune des étapes, elle forme avec vous une équipe exceptionnelle. Peu importe où se trouve votre organisation, elle sera là, à vos côtés. Elle connaît aussi bien des services tels qu'ISO 9000, QS-9000, ISO 14001, AS 9000 que les exigences supplémentaires QS-9000 TE. Elle compte parmi ses clients de très nombreuses entreprises, petites et grandes, dont beaucoup figurent dans Fortune 500. C'est une expérience de longue date allée à une solide réputation qui lui valent de faire l'objet de ce choix. Et ce sont ces facteurs qui sauront vous aider à obtenir l'enregistrement et à atteindre vos objectifs.



© 1999 Underwriters Laboratories Inc.



Underwriters Laboratories Inc.®

Pour en savoir plus, appelez le 1 800 2UL-4ISO (1 800 285-4476) ou visitez le site www.ul.com.

RETOUR DEMANDÉ
Conseil canadien des normes
45, rue O'Connor, bureau 1200
Ottawa (Ontario) K1P 9Z9



Façonnons ensemble les normes internationales de demain

**FCNI 1999 : Forum canadien
sur la normalisation internationale**
du 17 au 19 novembre 1999
à Cornwall, Ontario

Venez rencontrer les principaux experts et responsables de l'élaboration des normes qui vous renseigneront sur les nouvelles questions de normalisation importantes pour votre secteur d'activité, au Canada comme à l'étranger.
Visitez le site Web du Conseil canadien des normes à <http://www.ccn.ca>. Vous y trouverez le programme détaillé et le formulaire d'inscription du FCNI 1999.

www.ccn.ca

**Votre porte d'accès aux
renseignements sur les normes**



Conseil canadien
des normes

