

Examen de Réglementation et Normes

Durée : 1h 30 mn

- 1) Donnez la définition des termes suivants (8pts):
 - Réglementation
 - Norme
 - Organisme de normalisation
 - Normalisation
- 2) Quels sont les objectifs de la réglementation? (2pts)
- 3) Quel est le rôle des textes réglementaires ? (3pts)
- 4) Donner deux exemples de l'interchangeabilité des produits ? (2pts)
- 5) Comment est élaborée une norme ? Expliquez (5,5pts)

Bonne Chance

d'examen

Corrigé type de ~~Rattrapage~~ de Réglementation et NormesDurée : ~~2h~~ 30

1) Donnez la définition des termes suivants :

- Réglementation

②

La réglementation est l'**ensemble des règlements**, c'est-à-dire des mesures légales, des règles, des prescriptions, des indications et autres textes juridiques qui régissent une activité sociale ou qui concernent un domaine particulier. Elle est rédigée par les administrations compétentes ou les personnes mandatées.

- Norme

②

Une **norme**, du latin *norma* « équerre, règle », désigne un état habituellement répandu, moyen, considéré le plus souvent comme une règle à suivre. Tout ce qui entre dans une norme est considéré comme « normal », alors que ce qui en sort est « anormal ».

La norme est un document de référence sur un sujet donné. Il indique l'état de la science, de la technologie et des savoir-faire au moment de la rédaction.

Une **norme technique** est un référentiel publié par un organisme de normalisation officiellement agréé par un État (comme Afnor) ou issu d'un traité international (comme ISO). La normalisation est la rédaction de ces normes. Les établissements qui rédigent les normes sont appelés organisme de normalisation.

- Organisme de normalisation

②

Les organismes de normalisation sont des organismes reconnus au niveau national ou international. Ils peuvent être constitués soit par des États, soit par des consortiums internationaux de professionnels. Dans l'acceptation européenne, la norme émane des organismes officiels de normalisation.

- Normalisation

La normalisation est l'action de :

- normaliser,
- rendre normal,
- édicter des normes ou documents de référence,
- faire correspondre à une norme,
- rétablir une situation conformément aux règles habituelles.

②

Dans une activité de production, la normalisation est un ensemble de règles, de spécifications

et de techniques ayant pour but de définir les méthodes de fabrication et les produits afin de satisfaire des besoins précis. Elle permet de rationaliser la production, les unités de mesure ou les symboles.

2) Quels sont les objectifs de la réglementation? (2pts)

Les objectifs de la réglementation peuvent être, par exemple de :

- protéger le consommateur du vendeur, le salarié de l'employeur, le faible du fort,
- protéger, dans un marché en dérégulation, les nouveaux entrants des entreprises ayant une position dominante.

2

En France, la réglementation ne se limite pas aux seuls textes réglementaires, mais inclut les textes de loi. Elle se distingue de la **régulation** qui a pour objectif d'assurer la stabilité d'un système.

3) Quel est le rôle des textes réglementaires ? (3pts)

Les textes réglementaires ont pour rôle d'assurer, entre autre :

- la sécurité des citoyens (santé publique, respect de la vie privée, liberté d'expression..),
- le juste équilibre entre les acteurs économiques (répression des fraudes, mesures anti concurrentielles,...),
- la transparence et l'éthique dans la gestion des entreprises (Loi sécurité financière).

3

En France, la loi est un élément de la réglementation, mais la réglementation ne doit pas être confondue avec le seul texte réglementaire. Ainsi, les différents codes juridiques regroupent des articles législatifs et des articles réglementaires.

4) Donner deux exemples de l'interchangeabilité des produits ?

- 1- Interchangeabilité des médicaments génériques
- 2- Interchangeabilité des vaccins.

2

5) Comment est élaborée une norme ?

1. Proposition :

Une proposition de rédaction ou de révision d'une norme est rédigée à partir d'une demande d'un organisme national adhérent à l'ISO, d'un comité ou d'un sous-comité, du secrétariat général de l'ISO, ou d'une organisation en liaison avec l'ISO. Cette proposition est en général effectuée parce qu'un besoin a été exprimé par un secteur de l'industrie.

5,5

2. Préparation

C'est la phase de rédaction proprement dite. Le groupe de travail est formé d'un chef de projet et d'experts nommés par les comités nationaux. Il rédige un projet de norme qui est appelé CD (comité draft : projet de comité).

3. Comité

C'est le stade principal où les observations et les remarques des organismes nationaux sont prises en compte. C'est une phase de recherche de consensus. Les comités disposent de trois mois pour émettre des observations et peser sur le contenu de la future norme.

À partir des résultats de la consultation, sur la base du consensus, le secrétariat du comité peut :

- proposer un projet révisé aux observations des organismes nationaux
- examiner le projet en réunion.
- valider le projet et le faire avancer au stade suivant

Le procédé est itératif jusqu'à obtention d'un consensus.

Une fois, le projet validé, il est appelé DIS, le document porte la référence ISO/DIS XXXX.

4. Enquête

Le projet « DIS » est diffusé aux comités nationaux qui disposent de cinq mois pour voter (positivement, négativement ou abstention) et émettre des observations. Le vote positif peut être accompagné d'observations (souvent rédactionnelles). Le vote négatif doit être systématiquement accompagné de remarques techniques. Dans le cas contraire, le vote sera rejeté.

S'il n'y a aucun vote négatif, la norme est alors publiée. Si le projet est adopté et qu'il y a cependant des votes négatifs, il doit passer par un stade d'approbation. Le projet DIS validé devient un projet FDIS : ISO/FDIS XXXX.

En cas de vote défavorable, le secrétariat peut soit diffuser un projet révisé pour vote au stade enquête, soit renvoyer un projet en comité ou examiner le projet en réunion.

5. Approbation

Le projet FDIS est de nouveau soumis au vote (durée : deux mois) des organismes nationaux. Avec les mêmes règles que pour le stade enquête. Le projet est soit adopté et envoyé à la publication, soit renvoyé en comité pour ré-examen. Le comité peut alors décider soit de proposer un nouveau projet, soit d'annuler le projet.

6. Publication