

# Certification de conformité aux normes et réglementations sanitaires



# Types d'intervention

- Amendement au code des marchés publics
- Renforcement de la réglementation sanitaire

# Amendement au code des marchés publics

- Autoriser l'introduction de la déclaration de conformité aux normes dans la grille d'évaluation d'une offre
  - Pour les normes systèmes comme pour les normes produits
  - En précisant les différents types de déclaration de conformité possibles

# Amendement au code des marchés publics

- Pour les normes systèmes ISO 9001 et ISO 14000
  - Certificat de conformité délivré par un organisme de certification quelle que soit son origine
  - Certificat de conformité délivré par un organisme de certification accrédité par un organisme (européen?) d'accréditation ayant signé l'EAA
- Attention, ISO 9001 identifie trois fonction
  - Conception
  - Fabrication
  - Commercialisation

un fournisseur peut n'être certifié ISO 9001 que pour l'une de ces trois fonctions

# Amendement au code des marchés publics

- Pour les normes produits
  - Auto-déclaration du fabricant
  - Auto-déclaration + certificat de conformité de pièce type délivré par un organisme accrédité ou non
  - Certification de conformité délivré par un organisme de certification quel que soit son origine
  - Certificat de conformité délivré par un organisme de certification accrédité pour les normes considérées par un organisme (européen?) d'accréditation ayant signé l'EAA (par exemple BSI n'est pas accrédité pour délivrer des certificats de conformité à EN 545)  
cf Ti 99

# Renforcement de la réglementation sanitaire

- Actuellement les ACS sont délivrés à partir des résultats des tests réalisés par des laboratoires agréés sur des échantillons fournis par les fabricants, rien ne garantit que les produits de série livrés ont des performances identiques à celles des échantillons fournis pour les tests
- La Direction de la Santé pourrait compléter les conditions de délivrance d'un ACS par des inspections dans les sites de production d'une façon similaire à ce qui est réalisé pour la délivrance des certificats de conformité aux normes produits, ces inspections pourraient être réalisés par exemple par les organismes qui délivrent des certificats de conformité aux normes suivant un cahier des charges à préciser