Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur mandaté par
AFNOR Certification
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 3

OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

3.1. Constitution du dossier de demande

3.2. Processus d'évaluation initiale

Rev. 10 – novembre 2015

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION

DEMANDEUR	LNE	COMITE DE MARQUE
Constitution du dossier de demande : . demande du droit d'usage de la marque (§ 3.1.1.) . documents à fournir (§ 3.1.2.)		
	Examen de la demande de certification (§ 3.2.1.)	
Actions correctives (éventuelles)	Vérifications en usine . audit qualité (§ 3.2.2.1) . prélèvements (§ 3.2.2.2.)	
Actions correctives (éventuelles)	Essais (§ 3.2.3.)	
		Examen de la demande par le comité de Marque (§ 3.2.4.)
Actions complémentaires à engager	Décision et notification (§ 3.2.5.)	
	Processus de surveillance (partie 4)	

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans les présentes règles de certification et notamment la partie 2, concernant son produit et les sites concernés.

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF.

A défaut du respect de ces règles, le demandeur/titulaire s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la marque NF, avant l'obtention du droit d'usage de la marque NF, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

3.1. CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE

Toute entreprise fabriquant un ou plusieurs produits couverts par cette application de la marque NF, peut demander à bénéficier d'un droit d'usage de la Marque. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée le "demandeur".

3.1.1. DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE

Tout fabricant désirant présenter, en vue de l'admission à la Marque NF, un produit de sa fabrication doit au préalable prendre connaissance des règles de certification de la marque et déclarer y souscrire.

La demande est établie sur papier à en-tête du fabricant, conformément au modèle (formulaire n° 1a) et est à adresser au LNE.

Elle précise les types de produits présentés à l'admission.

Produits de base et éventuelles variantes possibles (nomenclature) ainsi que leurs caractéristiques.

Le demandeur est tenu de déposer à l'appui de sa demande un dossier contenant, pour chacune des usines devant fabriquer des produits pour lesquelles l'admission à la marque est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2. ci-après.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles prévus en partie 2 des présentes règles est régulièrement effectué pour les produits considérés depuis au moins trois mois.

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

La demande doit être accompagnée du montant des frais correspondants prévus à l'instruction du dossier et à l'audit initial.

Lorsque le demandeur n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen, il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, dûment accrédité et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être admise à la marque NF et commercialisée sur le territoire français.

Il est désigné comme "mandataire".

Préalablement à l'apposition de la Marque NF, toute modification apportée au produit défini pour l'admission doit être signalée au LNE qui étudie s'il y a lieu de réaliser des essais complémentaires.

3.1.2. DOCUMENTS A FOURNIR

- Lettre type de demande **de certification** (formulaires n°1a) reproduite sur papier à entête du fabricant établie selon modèle joint (avec son annexe co-signée et le mandat associé co-signé (selon l'exemple du formulaire n°1e) dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)

- Liste du (ou des) produit(s) pour lequel(lesquels) la marque NF est demandée (formulaire n°1b)

- Fiche de renseignements généraux (formulaire n°1c)

- Fiche technique (formulaire n°1d) décrivant les références de base et les éventuelles différentes variantes possibles (nomenclature) ainsi que leurs caractéristiques.

- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
    - Organigramme général (fonction et effectifs)
    - Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents devront obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit),
    - Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
    - Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme ISO 9001 : 2008),
    - Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant),

- Dossier technique :
    - Nomenclature des produits et fiche technique des composants
    - Photos détaillées ou plans des produits
    - Description du banc de contrôle final
    - Définition précise d'un lot de fabrication (cf. définition partie 1, § 1.2) appliquée par le demandeur
    - le projet de marquage du produit et de l'emballage
    - le projet de notice d'utilisation

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

FORMULAIRE N° 1a
DEMANDE DE CERTIFICATION
(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du
LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE
ET D'ESSAIS
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF-DENTAIRE

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (nom et fonction) .....
représentant la société (identification de la société - siège social) .....
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, conformes à la norme NF DENTAIRE.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine de (identification de la société et adresse complète de l'usine)

……

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la Marque NF et des règles de certification Tubes PE et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF. J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leur sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Date

Cachet et signature
du demandeur

ANNEXE A LA DEMANDE DE CERTIFICATION (1)

J'habilite par ailleurs la société (2) ....
représentée par M. (nom et qualité) ....

qui accepte les conditions du mandat ci-joint à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en remplacement du mandataire ci-dessus désigné.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments distingués.

Date

Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du demandeur (3)

(1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen. Elle doit être accompagnée d'un mandat co-signé (cf. exemple de formulaire 1e).
(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de Registre du Commerce.
(3) Les signatures du **demandeur** et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

FORMULAIRE N°1b
(à établir sur papier à entête du demandeur)

REFERENCE DES PRODUITS OBJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

TYPE DE PRODUIT	MARQUE COMMERCIALE	REFERENCE COMMERCIALE	CODE D'IDENTIFICATION DU LOT (1)

Nom du **demandeur**

Date

Cachet et signature

(1) cf. partie 1, § 1.2 pour la définition d'un lot

FORMULAIRE N° 1c

FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

- Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :
Téléphone :
Télécopie :
e-mail :

	Coordonnées du site responsable de chaque étape *
Conception	
Fabrication **(détail si nécessaire de la fabrication externalisée)**	
Assemblage	
Contrôle final	
Marquage	
Conditionnement	
Stockage	

Tout aspect non effectué par le demandeur fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives avec son prestataire

- **Les factures relatives à la marque NF sont à adresser à (identification de la société et adresse complète, avec engagement si différent du demandeur) :**

- **Effectif du (ou des) site(s) (global, concerné par les produits à certifier et répartition production/contrôle/laboratoire) et les rythmes associés (travail en équipe, effectif et horaire des équipes) :**

- **Surface du (ou des) site(s) (globale et répartition bureaux/production/laboratoire) :**

- **Le (ou les) site(s) est-il filiale d'un groupe ? A-t-il des filiales ? (si oui, préciser) :**

- **Description des moyens de production du (ou des) site(s) :**

- **Description des moyens de contrôle du (ou des) site(s) :**

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

FORMULAIRE N° 1d

FICHE TECHNIQUE

(à établir et à compléter par le fabricant demandeur et à joindre
à son dossier de demande d'admission à la Marque NF)

PAGE 1/2

1. INFORMATIONS COMMERCIALES

- Type de produit :
- Unité de fabrication :
- Marque(s) commerciale(s) du produit : .....
- Référence(s) commerciale(s) du produit : …….
- Nom et adresse complète du propriétaire de la marque commerciale* : .....
.....
- Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage* :…….
……

* indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur.

2. INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT (cas des matériaux métalliques dentaires – Norme NF EN ISO 22674)

2.1. Description du produit

Type :
Désignation de l'alliage suivant sa composition :

Composition : .....
Proportions des constituants principaux : .....
.....
Masse volumique : .....
Couleur : .....

PAGE 2/2

2.2. Spécification d'emploi du produit

Empreintes coulées

- type de revêtement recommandé :.....
- épaisseur du revêtement : .....
- température de préchauffage : .....

Procédure de coulée

- principe : .....
- type de machine et accessoire : .....

Mode d'utilisation du produit : .....
.....

Précautions particulières d'emploi : .....
.....
.....

2.3. Instructions concernant le produit

Traitement thermique de recuit (si nécessaire) :.....
Traitement thermique d'adoucissement (si nécessaire) : .....
Traitement thermique de durcissement (si nécessaire) :.....
Intervalles de température de fusion :.....
Brasures recommandées : .....
Produits à utiliser pour le décapage chimique : .....

2.4. Echantillonnage présenté

Masse de l'échantillon présenté :.....
Mode de prélèvement de l'échantillon présenté :.....
Date de fabrication de l'échantillon présenté : .....
Numéro du lot de l'échantillon présenté :.....

3. PIECES COMPLEMENTAIRES A JOINDRE

Notice ou étiquette accompagnant l'alliage

Emballage commercial

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

FORMULAIRE N° 1e

EXEMPLE DE MANDAT
(A établir sur papier à en-tête du demandeur/mandataire)

Liste de renseignements à fournir :

- Raison sociale : _____
- Adresse : _____
- Pays : _____
- Téléphone : _____ Télécopie : _____
- N° SIRET : _____ Code NAF : _____
- Nom et qualité du représentant légal : _____
- Nom et qualité du correspondant (si différent) : _____
- Numéro d'identifiant TVA : _____
- Adresse électronique du correspondant : _____
- Adresse électronique de la société : _____
- Site internet : _____

Identification des fonctions incombant au mandataire à faire figurer dans le mandat entre demandeur/titulaire et mandataire

Demandeur/Titulaire : .....

Mandataire :.....

Exigences minimales devant apparaître dans le mandat :

- missions et responsabilités associées
- aspects financiers (facturation au titre de la marque NF)
- réclamations
- interlocuteur de l'organisme certificateur

Mandat :

Le mandat doit être répertorié dans le système qualité du demandeur/titulaire.

Copie du mandat en langue française ou anglaise doit être joint à la demande d'admission cosignée.

Le respect des dispositions du mandat est vérifié lors des audits.

Date du mandat initial

Cosignature du représentant du mandataire et du demandeur

3.2. PROCESSUS D'EVALUATION INITIALE

3.2.1. EXAMEN DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

La demande et le dossier joint adressés au LNE font l'objet d'un examen préalable aux vérifications en usine et aux essais.

A réception du dossier de demande, le LNE vérifie que :
- toutes les pièces demandées dans le dossier de demande selon § 3.1.2 sont jointes,
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences des règles de certification.
- le versement des frais effectué,

Le LNE s'assure également de disposer de tous les moyens pour répondre à la demande et peut être amené à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est incomplet.

Dès que la demande est recevable, le LNE organise les contrôles et informe le demandeur des modalités d'organisation (auditeur, durée d'audit, sites audités, laboratoires, produits prélevés, etc …) et le cas échéant le délai attendu pour les éléments complémentaires.

Les contrôles exercés dans le cadre de la marque NF sont les suivants
- les audits de manière à couvrir les différents intervenants au niveau conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement des produits (cf. § 3.2.2).
- les essais sur les produits (cf. 3.2.3),

Les échantillons pour essais sont prélevés lors de l'audit initial et/ou adressés par le demandeur au laboratoire de la marque désigné.

3.2.2. AUDIT

L'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit sur la base du même référentiel des différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

Elle est effectuée par des auditeurs qualifiés par le LNE et qui sont assujettis au secret professionnel.

La langue de l'audit est la français ou l'anglais. A défaut, il appartient à l'entreprise auditée de mettre à disposition de l'auditeur un interprète. Dans ce cas, la durée de l'audit peut être augmentée (accord préalable avec l'entreprise).

Tous les moyens (documents, locaux, installations, équipements) permettant à l'auditeur NF d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour la mettre en œuvre.

3.2.2.1. Audit qualité

Cet audit est conduit suivant les principes généraux définis par la norme ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité, notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise

Le (ou les) auditeur(s) :

- Procède(nt) à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 des présentes règles.

- Vérifie(nt) que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois et fait (font) procéder en sa présence, à des essais de conformité sur les produits objets de la demande de certification. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.

- Réalise(nt) les prélèvements nécessaires aux essais d'admission.
- Examine(nt) le cas échéant l'application du contrat avec le mandataire et/ou avec les différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

La durée de l'audit sur site est de 2 jours auditeurs. (
La durée de l'audit peut être adaptée en fonction des sites à auditer (accord préalable du demandeur). Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au demandeur à l'issue de la réunion de clôture précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les axes d'amélioration et un relevé explicité des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

Lorsqu'une (ou des) non conformité(s) a (ont) été relevée(s), le demandeur complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu avec le responsable d'audit au responsable d'audit pour évaluation

Le rapport complet est adressé au demandeur, copie le cas échéant au mandataire, par le LNE.

3.2.2.2. Prélèvements

Le fabricant est tenu de conserver en stock tous les modèles de produits pour lesquels un droit d'usage de la marque NF est demandé jusqu'à l'audit d'admission.

Les auditeurs prélèvent, les échantillons nécessaires aux essais et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

Les prélèvements réalisés lors de l'audit sont :

a) Pour les matériaux métalliques dentaires:
- prélèvements réguliers sur les produits les plus vendus : 4 échantillons
- prélèvement aléatoire sur les produits les moins vendus : 1 échantillon

b) pour les dentifrices :
- 50 échantillons d'une même fabrication par référence

c) pour les séparateurs pour amalgames dentaires et petits stérilisateurs :
- Pas de prélèvement (reconnaissance d'essais – cf. § 3.2.3.2)

Les prélèvements pour essais au laboratoire de la marque sont effectués et font l'objet d'une fiche de prélèvement permettant d'identifier le lot de fabrication. (un article de chaque modèle de base présenté à l'admission)

Ils sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et doivent être accompagnés des indications permettant l'identification des échantillons.

Les échantillons prélevés sont envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais accompagnés de la fiche de prélèvement, à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

Tous les produits prélevés doivent être accompagnés des marquages, notices et indications permettant de les identifier clairement (référence, numéro de lot...).

3.2.3. ESSAIS

3.2.3.1. Généralités

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque portent sur les contrôles des spécifications définies en partie 2 des présentes règles.

Ils sont réalisés sur les prélèvements effectués lors de l'audit ou adressés par le fabricant.

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé au fabricant par le LNE.

En cas de non corformité,le fabricant informe le LNE de son analyse des causes et des actions correctives adoptées en précisant le delai associé.

3.2.3.2. Dispositions particulières

Séparateurs pour déchets d'amalgames dentaires

Reconnaissance d'essais : Le fabricant doit fournir le(s) rapport(s) d'essais concernant le(s) produit(s) objet(s) de la demande d'admission, ainsi que le(s) certificat(s) de type en cours de validité.
Les rapports doivent être établis, en français et/ou anglais, par un laboratoire notifié/accrédité et dater de moins de 2 ans.
Ils sont alors reconnus et pris en compte et font l'objet d'une évaluation par le LNE destinée à vérifier que tous les points applicables des règles de certification ont été vérifiés et sont conformes.

Dentifrices : Mesure du pouvoir polissant (protocole d'essai LNE)

Le pouvoir polissant des dentifrices est caractérisé par le rapport du courant de mesure obtenu au réflectomètre sur l'émail utilisé pour les essais des produits testés au courant de mesure obtenu sur émail dépoli.

Spécification résultat inférieur à 4.

3.2.4. EXAMEN DE LA DEMANDE PAR LE COMITE DE MARQUE

Le LNE réalise une évaluation des éléments du dossier et réalise le cas échéant des vérifications complémentaires préalables à la présentation au Comité de Marque.

Une synthèse des constats de l'audit et des résultats des essais est présentée, sous forme anonyme, au Comité de Marque.

La présentation de cette synthèse doit faire ressortir clairement, lorsqu'il y a lieu, les points sur lesquels les produits présentés ou les contrôles mis en place par le fabricant, ne sont pas rigoureusement conformes aux exigences définies dans la partie 2 des présentes règles de certification.

Seront également présentés, le cas échéant, les résultats des essais cliniques et/ou biologiques.

Après examen des divers éléments du dossier, le Comité de Marque propose d'accorder ou de refuser la certification.

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et des recommandations du comité de marque, le LNE notifie au demandeur l'une des décisions suivantes :

a) Accord de la certification
Cette décision peut être accompagnée de conditions suspensives qui définissent les conditions à satisfaire par le demandeur avant que le certificat ne lui soit attribué.

b) Refus de la certification

En vertu de la décision de certification notifiée par le LNE, AFNOR Certification accorde le droit d'usage de la marque NF.

Lorsque le droit d'usage de la marque NF est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire". Le maintien de ce droit est subordonné aux résultats des vérifications définies en partie 4.

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque est strictement limité aux produits pour lesquels il a été accordé c'est-à-dire à des produits dûment définis en provenance d'usines dûment définies, et fabriqués dans les conditions prévues par les présentes règles.

Après accord du droit d'usage de la marque NF, la première fabrication doit être contrôlée par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

3.2.6. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF.

Dans un premier temps, le LNE procède au ré-examen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 15 jours ouvrés.

Dans le cas où le demandeur désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le demandeur ou le bénéficiaire de la certification contre la décision du LNE.

Cet appel, non suspensif de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE dans les 30 jours suivant sa réception et donne lieu, lorsqu'il concerne la décision de certification ou les règles de certification, à examen par le comité de marque. Le LNE informe l'auteur de l'appel, dans ces délais, du maintien ou non de sa décision.

En cas de maintien de l'appel après instruction et soumission au comité de marque pour avis, l'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à l'entreprise