

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
Tél. : 01 46 11 37 00 - Fax : 01 46 11 39 40
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFAQ 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 MEDICAL

GANTS DE CHIRURGIE ET D'EXAMEN

PARTIE 3

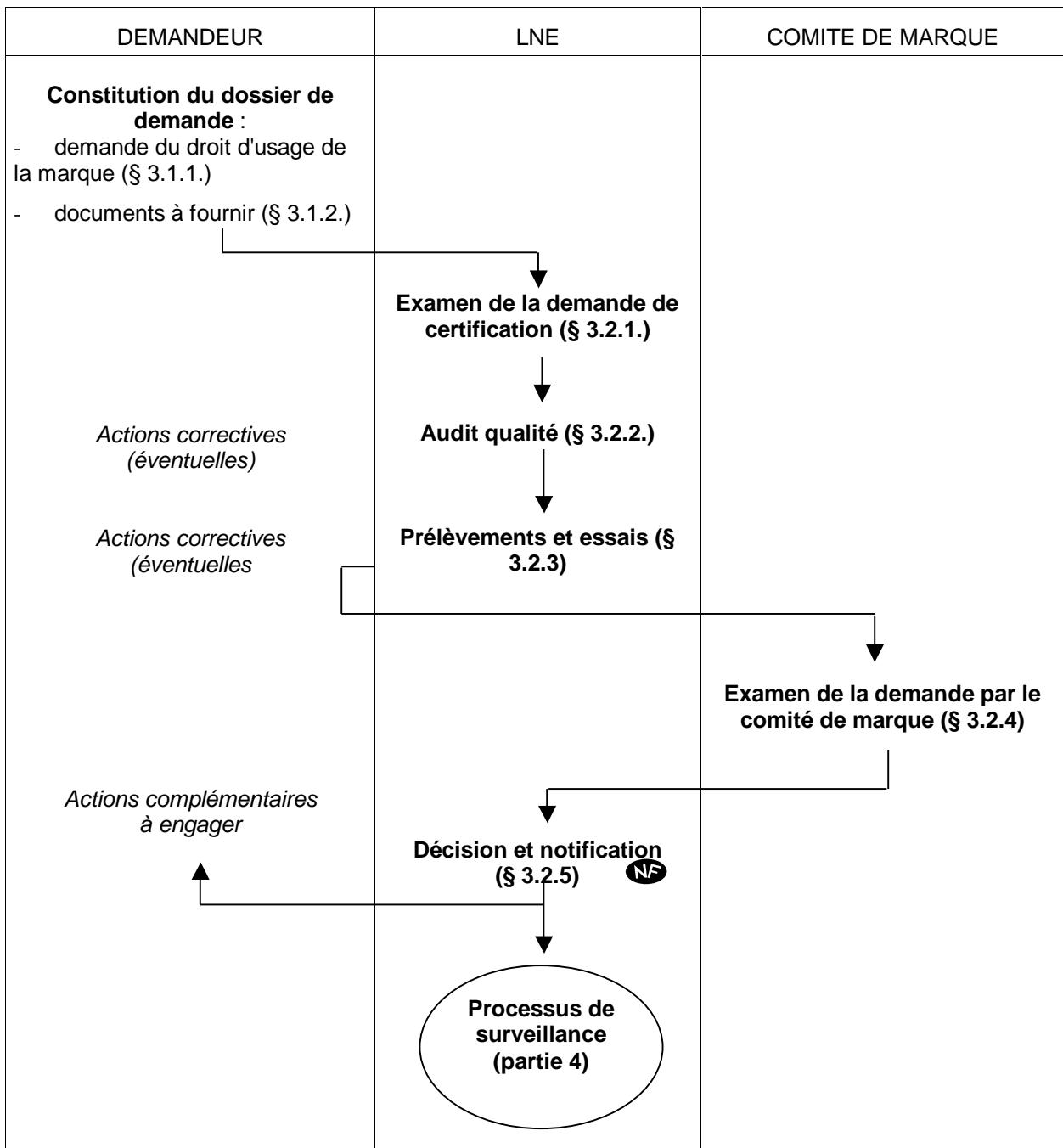
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

3.1. Constitution du dossier de demande

3.2. Processus d'évaluation initiale

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



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 (§ 3.1.2. formulaire 1) et est à adresser au LNE.

Elle précise les modèles et gammes présentés à l'admission. Un modèle de gants se définit par :

Caractéristiques	Type de gant	
	Gants de chirurgie	Gants d'examen
Epaisseur simple (tf) minimale au majeur et au niveau de la paume (tx) (μm)	X	X
Matière :		
- Latex	X	X
- Synthétique	X	
- Autres matériaux		X
Stérile	X	X
Non stérile		X
Présence ou non de poudre	X	X
Nature de la poudre utilisée si nécessaire	X	X
Longueur de la manchette		X

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.

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.

Ce représentant doit être inscrit au Registre du Commerce et avoir satisfait aux obligations légales françaises, notamment en matière d'assurance. Il est désigné comme « mandataire ».

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

Si une partie de la fabrication (y compris la stérilisation) et du contrôle du gant est sous-traitée, les sociétés doivent s'engager conjointement et solidairement lors de la demande d'admission à la marque NF et seront auditées au titre de ces présentes règles de certification.

3.1.2. Documents à fournir

- Demande d'admission (formulaire n°1 avec son annexe dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)
- Bulletin d'identification pour chaque modèle (formulaire 2)
- Catalogue commercial de produits fabriqués, mode(s) de distribution
- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
 - * 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).
 - * Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme NF EN ISO 13485 : 2004)

- * Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant)
- Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence)

Le producteur précise la marque et la référence commerciale de base sous lesquelles le modèle complété par le(s) taille(s), objet de la demande sera commercialisé. Les autres marques ou références commerciales sous lesquelles le producteur ou mandataire souhaite commercialiser le même modèle devront faire l'objet d'une demande de maintien. (voir partie 4 des présentes règles).

3.2 PROCESSUS D'ÉVALUATION 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.

Dans le cas où certains éléments ne correspondent pas aux exigences des règles de certification, le LNE en informe le demandeur et ne procède à l'audit qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme, dans son intégralité, aux exigences de cette marque NF.

Lorsque le dossier est complet et le versement des frais effectué, il est procédé à la préparation d'un audit en usine et à la réalisation de prélèvements de produits pour essais.

3.2.2. Audit qualité

L'instruction de la demande comporte un audit de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle est réalisée par des auditeurs qui sont assujettis au secret professionnel.

La durée de l'audit est définie au cas par cas en tenant compte :

- de la taille de l'entreprise ,
- d'une certification du système de management de la qualité,

Cependant, en règle générale, 2 cas sont envisagés :

1) Dans le cas où l'entreprise ne fait pas l'objet d'une certification du Système de Management de la Qualité selon la norme NF EN 13485 : 2004, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF ISO/CEI 17021 et reconnu par AFAQ AFNOR Certification ou le LNE, la durée de l'audit est de 4 jours auditeurs (comprenant la préparation de l'audit, l'audit et la rédaction du rapport sur place).

2) Dans le cas où l'entreprise fait l'objet d'une certification du Système de Management de la Qualité selon la norme NF EN 13485 : 2004 en cours de validité et couvrant les produits certifiés, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF ISO/CEI 17021 et reconnu par AFAQ AFNOR Certification ou le LNE, la durée de l'audit est de 3,5 jours auditeurs (comprenant la préparation de l'audit, l'audit et la rédaction du rapport sur place).

Les rapports d'audits de l'organisme de certification du système de management de la qualité doivent être communiqués à l'auditeur ou consultés sur place

Les auditeurs :

- procèdent à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système qualité mis en place par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 (§ 2.2) des présentes règles.

Cet audit est conduit en adoptant les principes généraux définis par la norme NF EN 19011 pour la réalisation d'un audit qualité. Le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise.

- vérifient la méthodologie et la validité des essais d'endurance réalisés en fonction de la durée de vie du lit médical
- vérifient que les contrôles exigés en partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois.

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit .

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au LNE. Il remet l'original au demandeur.

Le demandeur informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (§ 2.2.2. partie 2) et l'audit est effectué suivant le référentiel NF EN ISO 13485 : 2004 (à l'exclusion du chapitre 7.3).

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au LNE. Il remet l'original au demandeur.

Le demandeur informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

3.2.3. Prélèvements et essais

3.2.3.1. Prélèvement d'échantillons sur les lieux de fabrication

Les auditeurs prélèvent en fin de chaîne de fabrication et/ou dans les magasins de stockage, les échantillons nécessaires aux essais.

Le prélèvement est constitué par :

	Taille	Nb de gants (échantillons)
Essais de conformité (caractéristiques mécaniques et physiques)	3 tailles / modèle	Le prélèvement est fonction de l'effectif du lot (cf. tableau 1 - partie 2)
Dosage des protéines	Tailles S et M / modèle	20 gants / taille / modèle
Dosage de la poudre résiduelle	Tailles S et M / modèle	15 gants / taille / modèle
Vérification des caractéristiques dimensionnelles	autres tailles	20 gants / taille

Dans le cas de demande portant sur plusieurs modèles, les prélèvements sont définis au cas par cas par l'organisme mandaté.

Les échantillons prélevés sont marqués par les auditeurs d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et doivent être accompagnés des indications permettant l'identification du lot de fabrication.

Les échantillons prélevés sont envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire indépendant (cf. partie 5 des présentes règles) chargé d'effectuer les essais, à moins que les auditeurs ne décident de les prendre en charge.

Lorsque les gants ne sont pas conditionnés et stérilisés sur le lieu de fabrication, les prélèvements sont effectués sur le lieu de conditionnement.

3.2.3.2. Essais de conformité

Les contrôles et essais précisés ci-après sont effectués sur les échantillons prélevés et sont conduits selon les méthodes normalisées définies dans les présentes règles dans l'un des laboratoires indépendants (cf. partie 5).

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

Le fabricant informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite au non-conformités relevées.

3.2.4. Examen de la demande par le 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.

Après examen des divers éléments du dossier, le comité de marque propose d'accorder ou de refuser le droit d'usage.

3.2.5. Décision et notification

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

- a) Accord d'un droit d'usage de la marque
- b) Refus d'un droit d'usage de la marque

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

Le demandeur peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des règles générales 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.

FORMULAIRE N°1
DEMANDE D'ADMISSION
(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire national de métrologie et d'essais
Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de droit d'usage de la Marque NF – Gants de chirurgie et d'examen

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 NFxxxxxxxxxxxxxxxxx (*identification
des produits*).....

.....
, conformes aux normes de référence.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine située (*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 et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF.

Date
Cachet et signature du
demandeur

ANNEXE A LA DEMANDE D'ADMISSION (1)

J'habilite, par ailleurs, la société (*identification de la société n°2 - siège social et adresse*)
.....
représentée par M. (*nom et qualité*)
.....à agir en mon nom sur le territoire français pour
toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

Je demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la présente, elle
accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.

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.

(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 2
BULLETIN D'IDENTIFICATION**

(à établir et à compléter par le producteur demandeur et
à joindre à son dossier de demande d'admission,
d'extension ou de maintien)

Objet: Gants de chirurgie et d'examen conformes aux normes NF EN 455-1 et NF EN 455-2 et aux spécifications complémentaires des règles de certification.

1. INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AU PRODUCTEUR

FABRICANT

- Raison sociale :

Siège social

- adresse complète :
- téléphone :
- Fax :
- nom de la personne à contacter :

USINE PRODUCTRICE

- adresse complète :
- téléphone :
- Fax :
- nom de la personne à contacter :

SOUS-TRAITANT (s'il y a lieu)

- Raison sociale :

Siège social

- adresse complète :
- téléphone :
- Fax :
- nom de la personne à contacter :

MANDATAIRE (s'il y a lieu)

- Raison sociale :

Siège social

- adresse complète :
- téléphone :
- Fax :
- nom de la personne à contacter :

2. INFORMATIONS RELATIVES AU(X) DISTRIBUTEUR(S) (s'il y a lieu)

- Raison sociale :
- Siège social
- adresse complète :
 - téléphone :
 - Fax :
 - nom de la personne à contacter :

3. INFORMATIONS RELATIVES AU MODELE DE GANT

- marque commerciale :
- référence commerciale :
- (en cas d'existence de plusieurs marques ou références commerciales pour un même modèle, il convient de compléter le présent document pour la marque et référence commerciale de base et d'établir une demande de maintien pour les autres, (formulaire n° 4))
- nom et adresse complète du propriétaire de la marque commerciale :
- n° et date d'enregistrement INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) - Joindre la copie du dépôt :

Description du modèle

- Taille (mm)
- Largeur de la paume (mm)
- Longueur (L) minimale hors tout (mm)
- Forme (anatomique ou ambidextre)
- Matière (latex, synthétique, autres)
- Stérile ou non stérile.....
- Nature de la poudre utilisée.....
- Résistance au déchirement de la manchette (%).....
- Résistance à la traction avant et après vieillissement (%).....
- Allongement à la rupture avant et après vieillissement (%).....

Revendications du fabricant concernant le taux de protéines totales (µg/g) :

Spécifications d'emploi

Mode de stérilisation
Précautions d'emploi.....
Précautions de stockage.....
Délai de péremption.....

Emballage (Indiquer adresse(s) du conditionneur et / ou du distributeur)

Emballage sous unité d'emploi (unitaire ou par paire).....
Description du sachet pelable
Emballage de regroupement
Emballage distributeur de 100 gants

4. PIECES COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU GANT, A JOINDRE

Notices ou étiquettes commerciales
Emballage et suremballages commerciaux
Plan côté du modèle de gant et échantillon commercial
Instructions d'emploi

5. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES A L'ENTREPRISE, A JOINDRE

Si ce n'est pas précisé dans le Manuel Qualité demandé au §3.1.2. :

- Autres principaux produits fabriqués dans l'usine, organisation générale de l'usine, sous-traitance.
- Description du système de gestion de la qualité mis en place avec fourniture de documents d'assurance qualité susceptibles de donner confiance dans ce système et qui sont utiles à la compréhension de ce système.
- Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).

Nom du demandeur
Date
Cachet et signature du
demandeur