

**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](http://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](http://www.lne.fr)

**REGLES DE CERTIFICATION**

**MARQUE NF MEDICAL**

**GANTS DE CHIRURGIE ET D'EXAMEN**

**PARTIE 4**

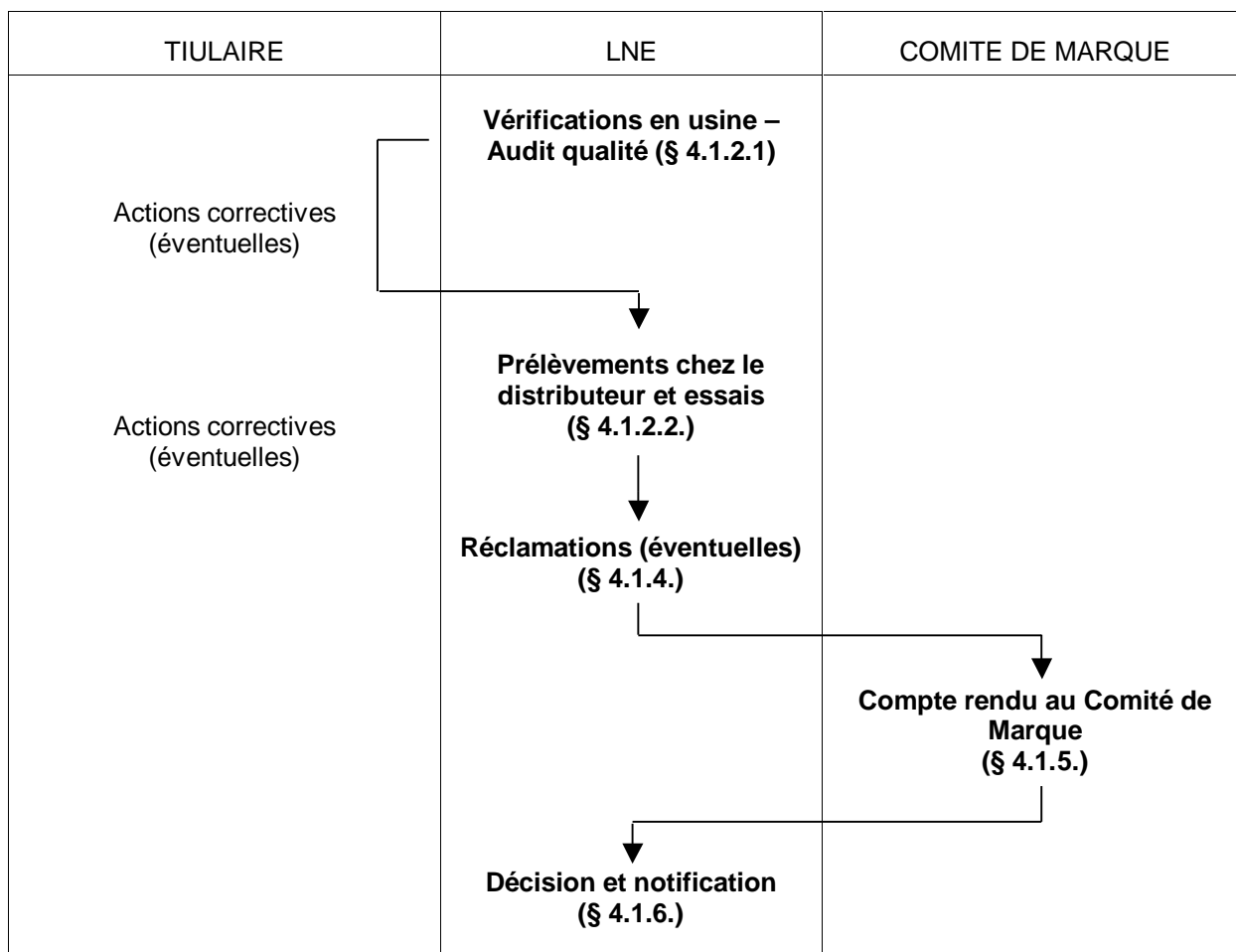
**PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES  
MODIFICATIONS ET EVOLUTION**

**SOMMAIRE**

**4.1. Processus de surveillance des produits certifiés**

**4.2. Modifications et évolution dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié**

## PROCESSUS DE SURVEILLANCE



### **Modifications et évolutions dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié**

- modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
- transfert du lieu de production (§ 4.2.2.)
- modification du produit admis (§ 4.2.3.)
- demande d'extension d'admission (§ 4.2.3.1)
- demande de maintien (§ 4.2.3.2)
- cessation temporaire de production ou de contrôle (§ 4.2.4.)
- cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5)

### **4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES**

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés en faisant procéder à des vérifications dans l'unité de fabrication ou dans le commerce. Elles ont pour but de contrôler le respect par le fabricant de ses obligations.

#### **4.1.1. Fréquence des vérifications**

Il est effectué au moins un audit par an de l'unité de fabrication ou de transformation.

Des audits supplémentaires peuvent être effectués sur proposition du comité de marque ou sur initiative du LNE.

#### **4.1.2. Vérifications en usine – Audit Qualité**

Les examens effectués portent principalement sur les modifications intervenues, le cas échéant, depuis l'audit précédent, au niveau de la fabrication, des modalités de contrôles et sur toute modification éventuelle relative à l'organisation du système de management de la qualité.

L'audit qualité est effectué suivant les principes généraux définis par la norme NF EN 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).

Au cours de l'audit, l'auditeur fait procéder en sa présence, à des essais de conformité des produits admis, en vue de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant. Ces essais sont effectués de préférence sur le type prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

L'auditeur peut, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'il estime nécessaire.

##### **4.1.2.1. Cas des entreprises faisant l'objet d'une certification du système de management de la qualité**

Si la conformité du système qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF ISO/CEI 17021 et reconnu par AFAQ AFNOR Certification ou le LNE, la vérification des dispositions de management de la qualité est allégée, si la certification couvre l'ensemble des produits admis à la marque NF.

Toutefois, elle comporte obligatoirement la vérification des exigences spécifiques de la marque NF (cf. § 2.2.2. partie 2) et la vérification des chapitres suivants :

<b>NF EN ISO 13485 : 2004 (hors §7.3)</b>	4.1 : Exigences générales
	7.5.1 – 7.5.2. : Production et préparation de service
	7.5.3 : Identification et traçabilité ;
	7.5.5 : Préservation du produit
	7.6 : Maîtrise des dispositifs de surveillance et mesure
	8.2.4 : Surveillance et mesure du produit + 7.4.3. : vérification du produit acheté
	8.3 : Maîtrise du produit non conforme
	8.5.2 : Action corrective

Les autres chapitres pouvant être vérifiés par sondage lors des différents audits de suivi annuel.

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.

La durée de l'audit est de 2 jours. Elle comprend la préparation de l'audit, l'audit sur site, la rédaction du rapport sur place et le temps de déplacement, qui peut-être augmenté suivant la localisation du site audité.

##### **4.1.2.2. Cas des entreprises ne faisant pas l'objet d'une certification du système de management de la qualité**

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences générales et spécifiques de la Marque NF (cf. § 2.2.1. et § 2.2.2. partie 2).

L'audit est effectué suivant le référentiel NF EN ISO 13485 (2004) (à l'exclusion du chapitre 7.3.).

Dans ce cas, la durée de l'audit est de 2,5 jours. Elle comprend la préparation de l'audit, l'audit sur site, la rédaction du rapport sur place et le temps de déplacement, qui peut-être augmenté suivant la localisation du site audité.

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.

#### **4.1.3. Prélèvement chez l'utilisateur et essais**

Le prélèvement des échantillons emballés destinés aux essais de suivi sera réalisé par un agent du LNE dans le stock de l'utilisateur du produit (client du titulaire ou du mandataire). Le lieu du prélèvement sera choisi par l'agent du LNE sur une liste fournie par le mandataire.

Le prélèvement devra être effectué au minimum 6 mois avant l'audit de suivi.

Le prélèvement d'échantillons nécessaires aux contrôles et essais est effectué à raison de :

	<b>Taille</b>	<b>Nb de gants (échantillons)</b>
<b>Essais de conformité (caractéristiques mécaniques et physiques)</b>	3 tailles / modèle	Echantillons correspondants à l'effectif 150 001 – 500 000
<b>Dosage des protéines</b>	Tailles S et M / modèle	20 gants / taille / modèle
<b>Dosage de la poudre résiduelle</b>	Tailles S et M / modèle	15 gants / taille / modèle
<b>Vérification des caractéristiques dimensionnelles</b>	autres tailles	20 gants / taille

Les critères d'acceptation de conformité des échantillons testés sont les suivants :

- Critères d'acceptation de l'effectif 10 001 – 35 000 pour les défauts visibles
- Critères d'acceptation de l'effectif 35 001 – 150 000 pour les autres caractéristiques.

Le LNE adresse au titulaire un rapport d'essais sur prélèvements.

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

#### **4.1.4. Réclamations**

En cas de réclamations d'utilisateurs, les contrôles peuvent comporter des prélèvements ou essais sur les lieux d'utilisation des produits admis (dans ce cas, le titulaire est invité à se faire représenter pour assister aux prélèvements et aux essais).

#### **4.1.5. Compte-rendu au Comité de Marque**

Une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués est présentée au moins une fois par an au comité de Marque par le LNE.

Les documents examinés au cours de chaque séance du comité de marque doivent être présentés sous forme anonyme.

Des sanctions peuvent éventuellement être proposées par le comité de marque.

#### **4.1.6. Décision et notification**

Sur la base des résultats des contrôles effectués et des propositions éventuelles du comité de marque, le LNE notifie au titulaire l'une des décisions suivantes :

- a) Reconduction du droit d'usage de la marque avec transmission éventuelle d'observations ou demande éventuelle d'actions correctives.
- b) Reconduction du droit d'usage de la Marque avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les infractions constatées. Cette reconduction conditionnelle est accompagnée ou non d'un accroissement des contrôles, des essais et des audits (pouvant être réalisés de façon inopinée).
- c) Suspension du droit d'usage de la marque (la durée de suspension a une durée maximale de 6 mois renouvelable 1 fois. Au-delà de ce délai, le retrait du droit d'usage est prononcé).
- d) Retrait du droit d'usage de la marque.

Dans le cas des sanctions b), c) et d), les frais des vérifications supplémentaires sont à la charge du titulaire, quels que soient leurs résultats. Les décisions sont exécutoires à compter de leur notification.

Le titulaire peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des Règles générales de la marque NF.

Dans le cas d'une infraction grave aux règles de certification, et à titre conservatoire, le LNE peut, après constatation certaine de l'infraction, prendre toute décision prévue ci-dessus. Il est rendu compte des décisions ainsi prises au Comité de Marque.

## **4.2. MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE**

### **4.2.1. Modification concernant le titulaire**

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la marque dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit (cf. article 4.4 des Règles générales). Le titulaire doit informer sans délai le LNE de toute décision susceptible d'entraîner à terme soit une modification juridique de la société, soit un changement de raison sociale.

Il appartient au LNE d'examiner, après consultation éventuelle du comité de marque, les modalités d'une nouvelle admission éventuellement demandée.

### **4.2.2. Transfert du lieu de production**

Avant tout transfert total ou partiel de la production dans un autre lieu de fabrication, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités de production envisagées et cesser de faire état de la marque jusqu'à décision du LNE suite à un audit du nouveau lieu de fabrication et, le cas échéant, présentation au comité de marque (reconduction du droit d'usage de la Marque NF ou instruction d'une nouvelle demande, avec essais réduits ou complets).

### **4.2.3. Modification du produit admis – nouveaux produits**

Les produits certifiés NF doivent être conformes au dossier technique qui a fait l'objet de la demande d'admission, en tenant compte des observations éventuellement formulées à l'occasion de l'accord du droit d'usage de la Marque.

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système d'assurance qualité mis en place pouvant avoir une influence déterminante sur la conformité de la production) que le titulaire souhaite apporter aux produits admis doit être signalée par écrit au LNE.

La modification est instruite comme indiqué ci-après et ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par le LNE qui doit faire connaître la réponse (acceptation ou exécution de contrôles préalables ou transmission au Comité de Marque) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

#### **4.2.3.1. Demande d'extension d'admission**

La demande d'extension d'admission (formulaire n° 3) est à établir pour un nouveau modèle de gant fabriqué sur une ligne de production du site audité lors de l'admission. Cette demande doit être accompagnée des éléments définis pour une demande d'admission (cf. partie 3 - § 3.1.2.).

Les différences techniques justifiant une demande d'extension doivent toujours être présentées par rapport à un modèle de base qui a fait l'objet d'une première admission.

Ainsi, les demandes d'extension présentées par rapport à un modèle qui a été admis comme extension ne sont pas tolérées.

Les échantillons nécessaires à la réalisation des essais seront envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais. Ils devront être marqués de façon à les identifier pour les essais.

#### **4.2.3.2. Demande de maintien**

Le droit d'usage de la marque NF est accordé à un modèle de gant présenté par son producteur sous une désignation ou une marque déterminée n'est pas automatiquement étendu aux gants semblables et de même provenance, vendus sous une désignation ou une marque différente.

La procédure qui le permet s'appelle maintien du droit d'usage de la marque NF.

Tout producteur d'un gant, déjà titulaire de la marque NF, appelé à commercialiser ce gant par l'intermédiaire d'un distributeur et sous la marque commerciale de ce dernier doit formuler une demande de maintien du droit d'usage de la marque NF (formulaire n° 4).

Cette demande doit être contresignée par le distributeur (et le mandataire si le producteur est étranger) et accompagnée du bulletin d'identification (formulaire 2 – partie 3).

Le maintien du droit d'usage est accordé sans nouveaux essais.

#### **4.2.4. Cessation temporaire de production ou de contrôle**

Le titulaire doit immédiatement tenir informé le LNE de toute cessation temporaire de production ou de contrôle d'un produit admis.

Si sa durée est inférieure à 6 mois, le LNE après avis du comité de marque, peut notifier au titulaire la suspension ou le retrait du droit d'usage de la Marque pour les produits concernés.

Si sa durée est d'au moins 6 mois, le titulaire doit demander une suspension provisoire du droit d'usage de la marque (durée maximale : 1an). Après ce délai, le droit d'usage est retiré.

Le fabricant doit avertir le LNE en cas de reprise de fabrication et un audit de contrôle est réalisé avant commercialisation des produits sous Marque NF.

#### **4.2.5. Cessation définitive de production ou abandon du droit d'usage**

Au cas où le titulaire cesse définitivement de fabriquer un produit admis ou en cas d'abandon d'un droit d'usage de la marque, le titulaire doit en informer le LNE en précisant la durée qu'il estime nécessaire à l'écoulement des produits portant la marque qui lui restent en stock. Le LNE propose les conditions dans lesquelles ce stock peut être écoulé, après avis, si nécessaire, du comité de marque.

**FORMULAIRE N° 3**

**DEMANDE D'EXTENSION 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 fabricant

**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 fabricant (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 fabricant et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

## FORMULAIRE 4

### DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF (LORS DE LA MODIFICATION D'UNE REFERENCE COMMERCIALE) (à établir sur papier à en-tête du fabricant et à faire viser par le distributeur)

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 maintien à la marque NF Médical – Gants de chirurgie et d'examen

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de.....(*fonction*),  
représentant la société.....(*identification  
de la société - siège social*), le maintien du droit d'usage de la marque NF pour les produits désignés ci-  
après (*mentionner référence commerciale*), conformes aux normes françaises et européennes des règles de  
certification en vigueur (Partie 2).

Je certifie que ces produits ne diffèrent des produits admis à la marque NF que par la marque et la référence commerciale.

Cette demande porte sur les produits commercialisés par l'intermédiaire de .....  
.....(nom et adresse du distributeur)  
sous la marque :

Référence d'admission du modèle de base		Marque(s) et référence(s) commerciale(s) demandées par le distributeur ou nouvelle(s) marque(s) et référence(s) commerciale(s) demandées par le titulaire
Marque et référence commerciale de base	N° du droit d'usage de la marque NF	

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité.

Cachet et signature du producteur  
ou du mandataire (\*) :

Cachet et signature  
du distributeur :

Date

(\*) Cas d'un producteur étranger