

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex
Tél. : 01 41 62 80 00 - Fax : 01 49 17 90 00
www.marque-nf.com

**Organisme 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 – MEDICAL**

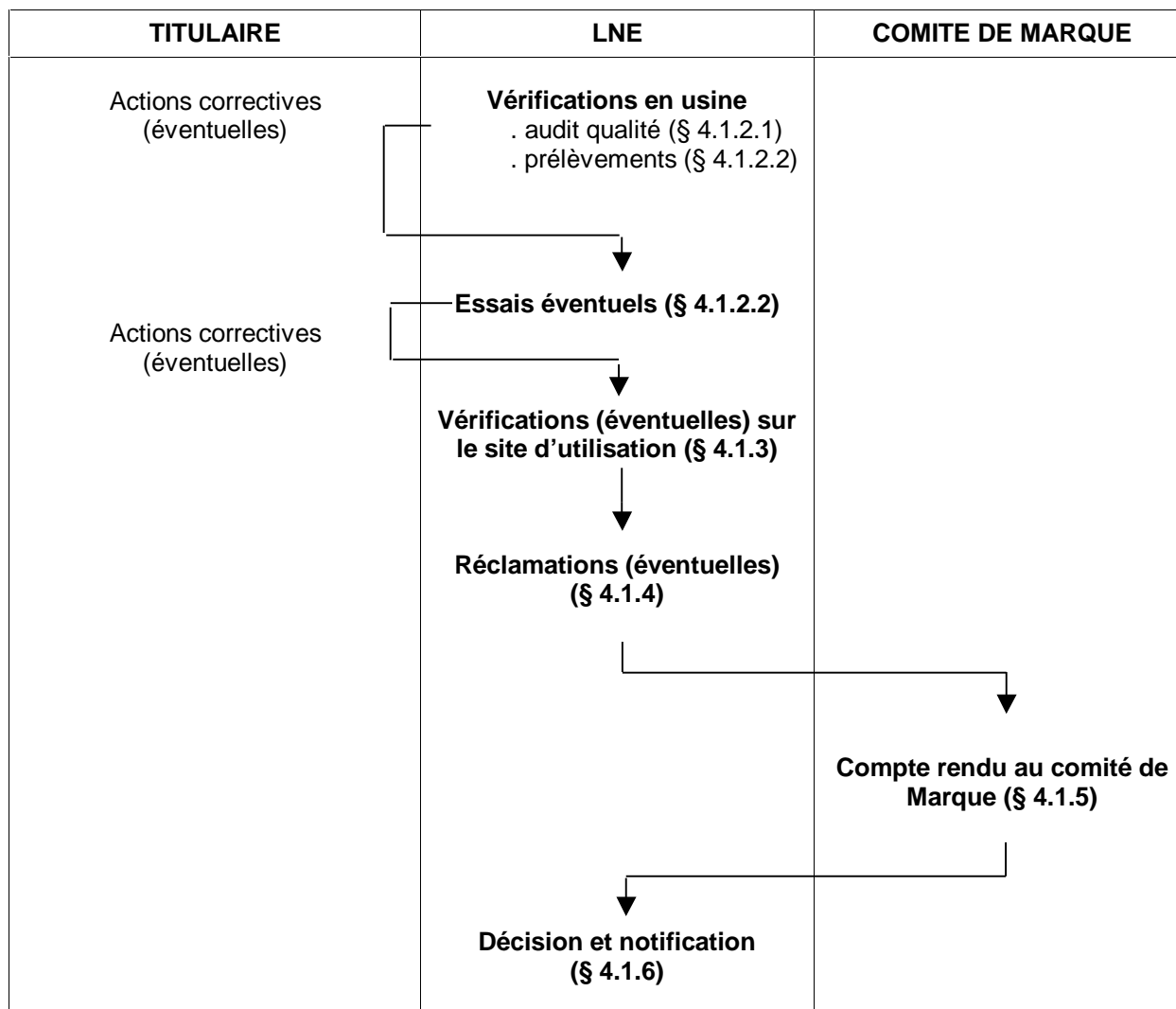
**LITS MEDICAUX, LEVE-PERSONNES
ET
MATELAS A USAGE MEDICAL**

**PARTIE 4
PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES
MODIFICATIONS ET EVOLUTION**

SOMMAIRE

- 4.1. Processus de surveillance des produits certifiés**
- 4.2. Modifications et évolutions dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié**
- 4.3. Extension d'admission**

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 – nouveaux produits (§ 4.2.3)
- demande d'analyse de modification d'un produit admis (§ 4.2.3.1)
- demande d'extension d'admission (§ 4.2.3.2)
- demande de maintien (§ 4.2.3.3)
- 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. Fréquences 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

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.

Il est effectué un audit qualité, 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).

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.

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

Lorsque le fabricant est demandeur de la marque NF-Ameublement Mobilier de santé et de la marque NF-Médical Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient, il peut bénéficier d'audits d'admission et de suivi, au titre des deux marques réalisés conjointement par un auditeur qualifié du LNE et par un auditeur qualifié du FCBA.

4.1.2.1. Audit qualité

Les auditeurs procèdent 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 par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité de la Partie 2 (§ 2.2.) des présentes règles.

a) 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, la vérification des dispositions de management de la qualité est alléguée, si la certification couvre l'ensemble des produits admis à la marque NF.

Toutefois, elle comporte obligatoirement la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (cf. § 2.2.2. Partie 2) et la vérification au minimum des chapitres suivants :

NF EN ISO 13485 : 2004 (hors §7.3)	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 exigences générales (§ 2.2.1. Partie 2) peuvent être vérifiées lors des différents audits de suivi annuel par sondage.

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 1,5 jours (comprenant l'audit sur site et la rédaction du rapport sur place).

b) 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 (§ 2.2.1 et § 2.2.2. de la Partie 2) et des chapitres de la norme NF EN ISO 13485:2004 (hors §7.3 – Conception et Développement) suivants, au travers des processus définis par le fabricant :

NF EN ISO 13485 : 2004 (hors §7.3)	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 processus (et chapitres de la norme) sont vérifiés lors des différents audits de suivi annuel (par alternance).

Dans ce cas, la durée de l'audit est de 2 jours (comprenant l'audit sur site et la rédaction du rapport sur place).

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 titulaire.

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

4.1.2.2. Prélèvements et essais

a) Prélèvements :

Les échantillons prélevés doivent être accompagnés des indications permettant d'identifier le lot de fabrication.

Ils sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

§ Pour les lits médicaux : le LNE se réserve le droit de procéder au prélèvement d'un lit médical pour essais de conformité, notamment lorsque les lits produits et examinés le jour de l'audit s'avèrent différents des produits réellement testés et admis ou lorsque les non-conformités identifiées lors des essais n'ont pas été prises en compte pour les productions postérieures à l'admission.

§ Pour les lève-personnes : lorsque les produits ont fait l'objet d'extension sans réalisation d'essais ou en l'absence d'extension depuis 5 années, l'agent de vérification procède au prélèvement, au cours de l'audit, d'un lève-personne pour essais de conformité.

§ Pour les matelas à usage médical : le prélèvement est obligatoire. Deux cas peuvent se présenter :
- plusieurs produits sont admis à la marque NF : un ou plusieurs prélèvements sont effectués de façon à ce qu'au bout de 3 années, pour la destination hospitalière ou pour la destination HAD, l'ensemble des matelas ait été testé au moins une fois.

- moins de 3 produits sont admis à la marque NF : un dispositif peut être prélevé lors de chaque audit.

b) Essais

Les essais de conformités aux normes en vigueur, à la Partie 2 et aux annexes techniques des présentes règles de certification sont étudiés au cas par cas et portent principalement sur :

- les non-conformités relevées lors de l'admission ou extension à la marque NF,
- les modifications apportées au produit.

Le LNE adresse au titulaire les rapports d'essais relatifs aux dispositifs prélevés lors de l'audit.

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

§ Pour les matelas en mousse viscoélastique à usage médical : les essais à réaliser sont définis dans les tableaux ci-dessous :

- Propriétés de la mousse :

CARACTERISTIQUES	ESSAIS DE SUIVI
Masse volumique nette	X
Facteur d'indentation	X
Déformation rémanente après compression en milieu humide	X
Energie d'absorption	X
Résistance à la compression	X

- Propriétés de la protection (alèse, housse) :

CARACTERISTIQUES	ESSAIS DE SUIVI
Epaisseur	X
Perméabilité à la vapeur d'eau	X

- Propriétés du matelas et/ou du sur-matelas (mousse + protection) :

CARACTERISTIQUES	ESSAIS DE SUIVI
Dimensionnelles de la mousse du matelas sans la protection	X
Dimensions du matelas ou du sur-matelas	X
Répartition des pressions avant vieillissement	X
Comportement au feu	X

Les sur-matelas doivent être essayés avec les matelas dont les caractéristiques sont celles préconisées par le fabricant.

4.1.3. Vérifications sur le site d'utilisation

En complément aux dispositions précédentes, les organismes d'essais peuvent effectuer sur demande du LNE des vérifications au niveau du site d'utilisation. Les résultats sont communiqués au titulaire concerné.

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) Demande d'actions correctives.
- b) Mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les infractions constatées, accompagnée ou non d'un accroissement des contrôles, des essais, 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. Modifications 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'analyse de modification d'un produit admis

La demande pour un modèle déjà admis modifié, fait l'objet d'une demande d'analyse de modification d'un produit admis (formulaire n°3). Le formulaire en deux exemplaires doit être accompagné des éléments suivants :

- Description de la (des) modification(s) apportée(s).
- Analyse des risques et réponses aux exigences essentielles.
- Bulletin d'identification (formulaire n°2).
- Plan de contrôle des fabrications, si la modification demandée entraîne une modification du plan de contrôle des fabrications précédemment déposé.
- Dossier technique mis à jour.

La modification ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par l'organisme mandaté qui doit faire connaître la réponse (acceptation, exécution d'essais préalables ou transmission au Comité de Marque) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

Ces modifications peuvent faire l'objet d'essais effectués soit par le laboratoire du fabricant soit par un laboratoire indépendant.

Le LNE envoie au demandeur un devis relatif à la réalisation des différents essais de conformité et d'instruction du dossier, ainsi qu'un planning de réalisation des essais.

Lorsque le dossier est complet, la commande passée et le versement des frais effectué, les essais peuvent commencer.

Les échantillons nécessaires, le cas échéant, à la réalisation des essais sont envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais. Ils doivent être marqués de façon à les authentifier ultérieurement

Les essais sont effectués par le laboratoire indépendant dès réception des échantillons, leur délai de réalisation ne devant pas dépasser 4 mois à partir de la date de réception des échantillons. Il fait l'objet d'un rapport d'essais adressé au fabricant par le LNE.

4.2.3.2 Demande d'extension d'admission

La demande d'extension d'admission (formulaire n°4) est à établir pour un nouveau produit 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.).

Une extension d'admission fait l'objet d'essais.

Ainsi, le LNE envoie au demandeur un devis relatif à la réalisation des différents essais de conformité et d'instruction du dossier, ainsi qu'un planning de réalisation des essais.

Lorsque le dossier est complet, la commande passée et le versement des frais effectué, les essais peuvent commencer.

L'échantillon envoyé est un produit représentatif de la gamme des produits présentés à l'extension d'admission, suivant la (ou les) configuration(s) la (ou les) plus pénalisante(s).

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

Lorsque le produit ne peut pas être envoyé en raison de ses dimensions ou du nombre restreint d'exemplaires constituant la série, les vérifications sont effectuées par le laboratoire indépendant en usine.

Les essais de conformité aux normes applicables (cf. Partie 2) sont effectués par un laboratoire indépendant agréé. Les résultats provenant d'autres laboratoires d'essais peuvent être pris en compte après consultation des membres du Comité. Pour les lits médicaux, seuls les rapports d'essais émanant de laboratoires d'essais accrédités sont acceptés.

4.2.3.3 Demande de maintien

Lorsqu'un fabricant souhaite changer la référence commerciale d'un produit admis, toutes les caractéristiques techniques restant identiques par ailleurs, il doit faire une demande de maintien selon formulaire n° 5 (en 2 exemplaires).

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, par écrit, 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 : 1 an). 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 d'un 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 par écrit 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.