Le progrès, une passion à partager

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

Rev.11 – octobre 2015

PROCESSUS DE SURVEILLANCE

TITULAIRE	LNE	COMITE DE MARQUE
Actions correctives (éventuelles)	**Vérifications en usine** . audit qualité (§ 4.1.1.1) . prélèvements (§ 4.1.1.2)	
Actions correctives (éventuelles)	**Essais éventuels (§ 4.1.1.2)**	
	Vérifications (éventuelles) sur le site d'utilisation (§ 4.1.2)	
	Réclamations (éventuelles) (§ 4.1.3)	
		Compte rendu au comité de Marque (§ 4.1.4)
	Décision et notification (§ 4.1.5)	

-

Pendant toute la durée de la certification, le titulaire doit :

- respecter les exigences définies et les modalités de marquage décrites dans la partie 2,
- informer systématiquement le LNE de tout changement d'une des caractéristiques du produit certifié, et/ou de son organisation susceptible d'avoir une incidence sur la certification :
- modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
- Modification concernant les sites couverts par la certification (§ 4.2.2.)
- modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
- cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
- cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5.)

En outre, le LNE se réserve le droit de faire effectuer tout contrôle qu'il estime nécessaire suite :

- A une modification concernant le produit certifié ou l'organisation qualité des différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.
- A des réclamations, contestations, litiges dont il aurait connaissance et relatifs à l'usage de la Marque NF.

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés.

Le premier audit de suivi a lieu au plus tard 6 mois après la décision de certification.

Cette surveillance à pour but pour but de contrôler le respect par le fabricant des exigences des présentes règles de certifications.

Les modalités de surveillance sont également fonction des décisions prises suite aux contrôles précédents.

4.1.1. AUDIT

Il est effectué au moins un audit par an du site principal de fabrication et du site en charge du contrôle final des produits certifiés.

Le LNE définit au cas par cas le ou les sites à auditer en complément et la fréquence associée, parmi les différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du §3.2.1 (accord préalable du titulaire),
- si un titulaire a plusieurs mandataires,
- si plusieurs titulaires ont recours au même sous-traitant.

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.

Cet audit qualité est réalisé 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

Lors de chaque audit, il peut ou doit être effectué :

un prélèvement de produits pour essais au laboratoire de la marque
(cf. § 4.1.1.2.).

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.

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

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 372 - Mobiliers professionnels Santé et de la marque NF 178 - Lits Médicaux, lèves-personnes et matelas à usage médical, 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.

4.1.1.1. 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 certificateur accrédité suivant la norme NF ISO/CEI 17021, la vérification des dispositions de management de la qualité est allégée, si la certification couvre le périmètre et le champ d'application des sites et activités concernés par la marque NF.

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.

Toutefoisl 'audit 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 : 2012 (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 13485:2012 (hors §7.3 – Conception et Développement) suivants, au travers des processus définis par le fabricant :

NF EN ISO 13485 : 2012 (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.

4.1.1.2. 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 de la marque 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.

NOTE IMPORTANTE :
En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, le fabricant doit appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients et le rappel des produits.

4.1.2. 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.

4.1.3. Réclamations

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

4.1.4. 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.

4.1.5. Décision et notification

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

a) Maintien de la certification avec demande éventuelle d'actions correctives

b) Maintien de la certification avec 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 de la certification (la durée de suspension a une durée maximale de 6 mois renouvelable 1 fois. Au-delà de ce délai, le retrait de la certification est prononcé).

d) Retrait de la certification.

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.

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.

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

4.1.6. APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester la 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.

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 des Règles générales de la marque NF). 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.

Le non respect de cette obligation constatée par le LNE peut conduire à une suspension ou un retrait du droit d'usage de la marque NF.

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

En cas de fusion ou d'absorption n'entraînant qu'un changement de raison sociale de la société, sans modification du produit, du process de fabrication, des moyens matériels et humains, de l'organisation qualité et des modalités de contrôles, alors le certificat NF pourra être mis à jour à réception du courrier d'information sur papier à en-tête de la nouvelle raison sociale.

4.2.2. Modification concernant les sites couverts par la certification

Avant tout transfert total ou d'une activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités envisagées A compter de la date du transfert, il doit cesser de faire état de la Marque jusqu'à décision du LNE.

La décision du LNE intervient après un audit du nouveau site et, le cas échéant, présentation au Comité de Marque et/ou comité de lecture LNE Maintien de la certification 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 de la certification.
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. De plus, le titulaire doit signaler le cas échéant les certificats « distributeur » correspondants. 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.

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.

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 et être accompagnés des indications permettant l'identification des lots de matière ayant servi à leur fabrication.

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 de la marque 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 de la marque 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 les formulaires n°5 et 6 (en 2 exemplaires).

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

4.2.4. Cessation temporaire de production

Le titulaire doit tenir informé le LNE, par écrit, de toute cessation temporaire de production d'un produit/gamme/famille admis 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) dans la mesure où il ne dispose plus de produits portant la marque NF en stock. Apres ce délai, le droit d'usage est retiré.

Avant échéance de la suspension, le titulaire 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.

Le certificat délivré par le LNE reste valide tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles au titre de la surveillance des produits certifiés étant maintenus.