



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 - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS



N° identification AFNOR Certification :
NF 302
Réf. Rédacteur TU/EG - LNE

Revue n° 9 Pr3 (Septembre 2015)

Approbation par AFNOR Certification :
16 octobre 2015

1ère mise en application : 23 octobre 2002

Document de référence :
REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par président d'AFNOR le **23 avril 2012**

Créée en 1938, la marque NF est une marque collective de certification, qui a pour objet de certifier la conformité des produits aux documents normatifs nationaux, européens et internationaux les concernant, pouvant être complétés par des spécifications complémentaires, dans des conditions définies par des référentiels de certification. Elle est délivrée par AFNOR Certification et son réseau d'organismes partenaires, qui constituent le réseau NF.

Marque volontaire de certification de produits, la marque NF répond aux exigences du Code de la Consommation, notamment en associant les parties intéressées à la validation des référentiels de certification, en définissant des règles de marquage des produits certifiés et une communication claire et transparente sur les principales caractéristiques certifiées.

Le droit d'usage de la marque NF est accordé sur la base de la conformité à une (des) normes(s) et de façon générale à l'ensemble d'un référentiel de certification, pour un produit provenant d'un demandeur et d'un processus de conception et/ou de fabrication et/ou de commercialisation désigné(s). L'attribution du droit d'usage ne saurait en aucun cas substituer la responsabilité du LNE à celle qui incombe légalement à l'entreprise titulaire du droit d'usage de la marque NF.

La marque NF s'attache à contrôler des caractéristiques de sécurité des personnes et des biens, d'aptitude à l'usage et de durabilité des produits, ainsi que des caractéristiques complémentaires éventuelles permettant de se différencier sur le marché.

Conformément aux Règles Générales de la marque NF, AFNOR Certification confie la gestion de la marque NF Emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

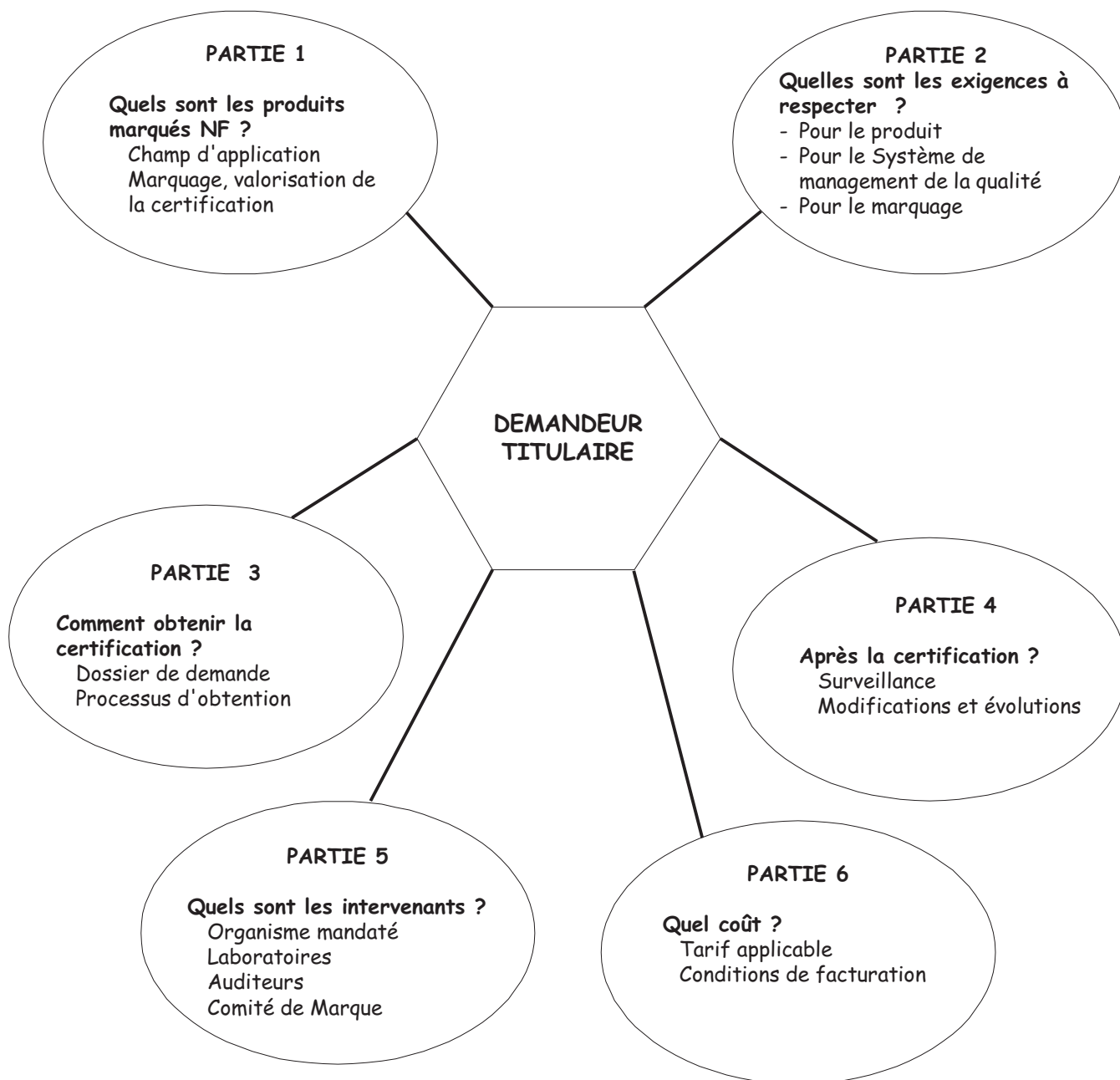
Le LNE est responsable vis-à-vis d'AFNOR Certification des opérations qui lui sont confiées et qui font l'objet d'un contrat avec AFNOR Certification.

Rappel*:

Il est précisé que tous les produits ou services doivent satisfaire aux dispositifs réglementaires indépendamment de toute demande de certification, par exemple en ce qui concerne la contrefaçon, les obligations de conformité et de sécurité, etc.

* extrait de l'introduction de la norme NF X 50-067 : Élaboration d'un référentiel de certification de produit ou de service ou d'une combinaison de produit et de service

REGLES DE CERTIFICATION



A qui s'adresser ?
**LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE
ET D'ESSAIS (LNE)**
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15
site internet : [http :www.lne.fr](http://www.lne.fr)

Votre contact : Thomas UNTEREINER
Tél. 01 40 43 38 47
Fax 01 40 43 37 37
e-mail : thomas.untereiner@lne.fr

Les documents applicables dans la présente certification sont :

- les règles générales de la marque NF qui fixent l'organisation générale et les conditions d'usage de la marque
- les présentes règles de certification qui définissent en particulier en partie 2 les caractéristiques techniques à respecter

Les présentes règles de certification ont été soumises à l'approbation d'AFNOR Certification pour acceptation dans le système de certification NF. Elles ont été approuvées par le Représentant légal d'AFNOR Certification.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure (*).

Les règles de certification peuvent donc être révisées, en tout ou partie par le LNE, après consultation des parties intéressées.

() Le texte réglementaire (Arrêté modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003) est en cours de consultation interministérielle. Il doit être notifié à la commission européenne, le délai de réponse est de 3 mois. En conséquence, un premier retour sur la date de parution pourra être fait fin 2015. Néanmoins, il est à noter qu'à la date de parution de ce texte réglementaire, une période transitoire d'environ 6 mois sera mise en place afin de permettre aux fabricants de se mettre en conformité avec la réglementation (une date d'application au 1er juillet 2016 est actuellement envisagée par la DGS).*

En conséquence, du fait que la norme NF X 30-500 reste réglementairement applicable (en attendant la mise à jour de l'arrêté et le remplacement de la norme NF X 30-500 par les normes EN ISO 23907 et NF X 30-511), les dispositions transitoires suivantes sont mises en place au titre de la marque NF :

- La revue 8 des règles de certification reste en vigueur jusqu'à la fin de la période transitoire réglementaire ; les certificats NF actuels (faisant référence à la norme NF X 30-500) restent en vigueur jusqu'à la fin de la période transitoire réglementaire et permettent ainsi de répondre à la réglementation.
- Cette revue 9 des règles de certification permet d'anticiper le texte réglementaire ; des certificats NF (faisant référence aux normes EN ISO 23907 et NF X 30-511) peuvent être émis, mais ne permettront d'être en conformité avec la réglementation qu'à partir de la parution de l'arrêté.

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage	Mise à jour du champ d'application et des définitions	Rev. 9	Octobre 2015
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	Mise à jour des normes Mise à jour des spécifications complémentaires et qualité Misa à jour des exigences de marquage et de notice d'utilisation	Rev. 9	Octobre 2015
Partie 3 : Obtention de la certification	Mise à jour du dossier technique et des formulaires Mise à jour des essais d'admission	Rev. 9	Octobre 2015
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	Mise à jour des essais de suivi	Rev. 9	Octobre 2015
Partie 5 : Intervenants	/	Rev. 9	Octobre 2015
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	/	Rev. 9	Octobre 2015



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 - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

1.1 Champ d'application

1.2 Définitions

1.3 Marquage NF

1.4 Produits certifiés

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les règles de certification NF concernent les emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux :

- boîtes pour objets perforants (incluant les collecteurs de poche) d'un volume de remplissage $\leq 12L$ pour déchets perforants
- fûts d'un volume de remplissage = 8L et $\leq 60L$

Il est de la responsabilité du demandeur/titulaire de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : marquage CE).

Le demandeur/titulaire est le seul responsable de la conformité de ses produits, les contrôles du LNE ne pouvant se substituer aux responsabilités du demandeur/titulaire.

1.2. DEFINITIONS

1.2.1 PRODUITS

Famille de modèle :

Ensemble de modèles homothétiques

Modèle :

Un modèle de produit est défini par :

- son type (boîte pour déchets perforants, collecteur de poche ou fût) ;
- sa famille ;
- son volume nominal, total et de remplissage ;
- sa formulation (références des matières constitutives [matière première et colorant] de la cuve et du couvercle) ;
- son site de fabrication ;

Homothétie :

Un modèle est considéré homothétique à un autre modèle que si les exigences suivantes sont remplies :

- même formulation pour le couvercle et la cuve (mêmes matières constitutives),
- issus du même mode de fabrication (injection ou autres),
- appartenant au même type d'emballage (collecteurs de poches, boîtes pour objets perforants ou fûts)
- seule la hauteur est modifiée, et la largeur/longueur au niveau de la jonction couvercle/cuve reste identique ;
- le couvercle ou la cuve reste identique.

Lot :

Un lot est une quantité de produits ayant des caractéristiques identiques, c'est-à-dire, répondant à un même dossier de définition produit, et issus d'une même ligne de fabrication, avec des composants homogènes, dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité.

La taille maximum d'un lot correspond à une semaine de fabrication.

1.2.2. ACTEURS

Demandeur / titulaire :

Personne Morale qui assure la maîtrise et/ou la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans les présentes règles de certification de la marque.

Ces exigences couvrent au moins les étapes suivantes : conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement ainsi que la mise sur le marché et précisent les points critiques des différentes étapes.

Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la communauté européenne, il doit désigner un mandataire.

Mandataire :

Personne Morale ou physique implantée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) qui a une fonction de représentation du demandeur/titulaire hors E.E.E et dispose d'un mandat écrit de celui-ci lui signifiant qu'il peut agir en son nom dans le processus de certification de la marque NF suivant les dispositions des présentes règles de certification.

Le mandataire peut également être distributeur ou importateur des produits certifiés, ses différentes fonctions sont alors clairement identifiées.

Un fabricant peut déposer des demandes pour plusieurs mandataires. Chaque demande est instruite séparément.

Distributeur :

Personne Morale distribuant les produits du demandeur/titulaire ou de son mandataire et n'intervenant pas sur le produit ou son emballage. Lorsque le distributeur met sur le marché les produits NF indépendamment du mandataire, il endosse la vérification de la conformité aux dispositions des règles de certification NF et normes applicables.

Les types de distributeurs peuvent être les suivants :

- distributeurs qui distribuent le produit sous la marque commerciale du titulaire. Dans ce cas, aucune démarche n'est à engager au titre de la Marque NF.
- distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de droit d'usage.

Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande de certification doit être formulée par le distributeur. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat.

En fonction des opérations réalisées par le demandeur/titulaire ou le distributeur, les sites audités et la durée d'audit dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

1.3. MARQUAGE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme ci-dessous :



Les conditions de marquage sur les produits, emballages et documents techniques et commerciaux sont définies en partie 2.

La charte graphique de la marque NF est disponible sur demande auprès du LNE.

Les règles de marquage ont pour but de guider le titulaire dans le respect des exigences réglementaires, et des exigences de la certification NF. Les Règles Générales de la marque NF précisent les conditions d'usage, les conditions de validité et les modalités de sanction lors d'usage abusif de la marque NF.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

1.4. PRODUITS CERTIFIES

La liste des produits certifiés est disponible par l'intermédiaire du moteur de recherche de certificats sur le site www.lne.fr, dans la section "Certification", "Entreprises/Produits certifiés", "Certificats produits émis par le LNE".

Le LNE fournit sur demande les informations relatives à la validité d'un certificat donné.



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 - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS

PARTIE 2

EXIGENCES A RESPECTER PAR LE DEMANDEUR/TITULAIRE

SOMMAIRE

- 2.1. Exigences concernant les produits**
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité**
- 2.3. Exigences concernant le marquage**
- 2.4. Engagements du demandeur/titulaire**

2.1. – EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

2.1.1. NORMES DE REFERENCE

- NF EN ISO 23907 (Octobre 2012) Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants.
- NF X 30-511 (Avril 2015) Emballages pour déchets d'activités de soins – Caractéristiques et exigences complémentaires et/ou alternatives pour les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants

2.1.2. SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

2.1.2.1. Spécifications complémentaires pour tous les types de modèle

A) Masse brute maximale

La masse brute maximale est la masse totalisant la masse à vide et la charge maximale du modèle. Elle est exprimée en kilogrammes, et doit être supérieure ou égale à 40% du volume total, exprimé en litres (de densité égale à 1), plus la masse à vide de l'emballage.

B) Volume nominal, total et de remplissage du conteneur

Un modèle est défini selon 3 volumes :

- Volume nominal (V_n) : volume du conteneur annoncé par le fabricant (en litres).
- Volume total (V_t) : ce volume ne peut être inférieur à 90% du volume nominal.
- Volume de remplissage (V_r) : le volume de remplissage maximum est de 85% du volume total.

Chaque volume est donc défini comme suit :

- V_n : déclaration du fabricant
- $V_t = 90\%$ de V_n
- $V_r = 85\%$ de V_t

C) Orifice

En complément du § 3.1 de la norme NF X 30-511, l'orifice correspond à la partie inférieure de l'ouverture où sont introduits les déchets, indépendamment des systèmes de désolidarisation.

D) Produits présentant deux couches de matières

Si deux couches de matière sont solidaires dans le fond du modèle, ces deux couches sont testées ensemble lors de l'essai de résistance à la pénétration.

Pour les modèles composés d'un dessus confondu avec le système de fermeture, 2 x 12 éprouvettes doivent être prélevées pour l'ensemble et l'essai de perforation doit être réalisé sur ces 24 éprouvettes.

Pour les modèles composés d'un système de fermeture recouvrant une section de la partie « dessus », les prélèvements ne doivent pas être effectués sur ces parties recouvertes.

2.1.2.2. Spécifications complémentaires pour l'essai de résistance à la pénétration

A) Appareillage

Les essais de résistance à la pénétration sont réalisés conformément au § 5.1 de la norme NF X 30-511 avec une aiguille hypodermique ayant un angle de biseau primaire de $(11 \pm 2)^\circ$.

B) Critère d'acceptation pour l'essai de résistance à la pénétration

Pour chaque partie du modèle, la force appliquée lors de l'essai de résistance à la pénétration de doit pas être inférieure à 15,0 N.

C) Prise en compte des résultats des essais de résistance à la pénétration sur des modèles homothétiques

Les résultats de résistance à la pénétration ne peuvent être étendus qu'à des modèles homothétiques (cf. Partie 1, § 1.2).

L'épaisseur moyenne et minimale (toutes parties [fond, côtés, dessus, système de fermeture] du modèle confondues) sont désignées ep_{moy1} et ep_{min1} pour le premier modèle testé.

Sur le modèle qui fait l'objet d'une demande de prise en compte des résultats d'essais de résistance à la pénétration, l'épaisseur moyenne et minimale de ce modèle (toutes parties [fond, côtés, dessus, système de fermeture] confondues) sont déterminées et sont désignées ep_{moy2} et ep_{min2} .

La prise en compte des résultats de résistance à la pénétration est accordée si et seulement si :

- $ep_{moy2} \geq ep_{moy1}$
- $ep_{min2} \geq ep_{min1}$

2.1.2.3. Spécifications complémentaires pour l'essai de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute

En complément du paragraphe 5.2.2.1 de la norme NF X 30-511, la position de conditionnement à 5°C pendant 24h du conteneur est sa position d'utilisation.

2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.2.1. EXIGENCES GENERALES

Le système qualité du fabricant doit être conforme, pour les produits concernés par l'application de cette norme aux chapitres cités ci-dessous de la norme ISO 9001 : 2008 - systèmes de management de la qualité – exigences.

- 4. Système de management de la qualité
- 4.1. Exigences générales
- 4.2. Exigences relatives à la documentation
- 5. Responsabilité de la direction
- 5.1. Engagement de la direction
- 5.3. Politique qualité
- 5.4. Planification
- 5.5.1. Responsabilité et autorité
- 5.5.2. Représentant de la direction
- 5.6. Revue de direction
- 6.1. Mise à disposition des ressources
- 6.2. Ressources humaines
- 6.3. Infrastructures
- 6.4. Environnement de travail
- 7. Réalisation du produit
- 7.1. Planification de la qualité
- 7.2. Processus relatifs aux clients
- 7.3. Conception et développement
- 7.4. Achats
- 7.5. Production et préparation du service
- 7.5.3. Identification et traçabilité
- 7.5.5. Préservation du produit
- 7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- 8. Mesures, analyse et amélioration
- 8.1. Généralités
- 8.2. Surveillance et mesures
- 8.2.2. Audit interne
- 8.2.3. Surveillance et mesure des processus
- 8.2.4. Surveillance et mesure du produit
- 8.3. Maîtrise du produit non conforme
- 8.4. Analyse des données (points b, c, d)
- 8.5.2. Action corrective
- 8.5.3. Action préventive

Toutes les exigences explicites se rapportant aux notions d' "améliorations continues" ne sont pas prises en compte

2.2.2. EXIGENCES QUALITE SPECIFIQUES

Maîtrise de la conception et du développement, et des modifications (§ 7.3 de la norme ISO 9001 : 2008)

Les procédures écrites, relatives à la conception, doivent prendre en compte les exigences :

- de la norme NF EN ISO 23907 ;
- de la norme NF X 30-511 ;
- des spécifications complémentaires définies dans les présentes règles de certification.

Le fabricant doit également valider l'aptitude à l'emploi des emballages, notamment en cas de :

- changement d'un fournisseur de matière première ;
- changement d'une référence de matière première.

Les enregistrements des résultats de cette revue, des essais de validation de la conception (essais effectués par le fabricant) et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

De plus, les produits certifiés NF doivent être conformes au dossier technique qui a fait l'objet de la demande d'admission.

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système de management 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 (cf. Partie 4 - § 4.2.3 des présentes règles).

Achats (§ 7.4. de la norme ISO 9001 : 2008)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour assurer que le produit approvisionné est conforme aux exigences spécifiées.

Le fabricant doit :

- définir les spécifications des produits à approvisionner (et éventuellement établir des cahiers des charges avec ses fournisseurs), notamment pour les granulés, colorants et additifs)
- définir ses critères de choix des fournisseurs,
- établir et tenir à jour une liste, remise à jour périodiquement de ses fournisseurs agréés
- établir et tenir à jour des enregistrements relatifs à la qualité de ses fournisseurs acceptables.

En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication du produit, le fabricant doit :

- évaluer et sélectionner les sous-contractants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, y compris les exigences de système qualité et toutes exigences spécifiques d'assurance de la qualité ;
- définir le type et l'étendue de la maîtrise exercée par le fabricant sur ses sous-contractants. Celle-ci doit dépendre du type de produit commandé au sous-contractant, de l'incidence de ce produit sur la qualité du produit final et, lorsque cela est applicable, des rapports d'audits qualité et / ou des enregistrements relatifs aux

aptitudes et performances dont le sous-contractant a fait la démonstration précédemment ;

- établir, tenir à jour et conserver des enregistrements relatifs à la qualité des sous-contractants acceptables.

Les commandes doivent décrire clairement le produit commandé (caractéristiques techniques, quantités, délais,...) faire références aux spécifications techniques au cahier des charges et préciser éventuellement la demande de communication de certificat d'analyse.

Nota : Les opérations de sous-traitance sont régies par les deux principes suivants :

- elles ne sont autorisées qu'entre titulaires de la Marque (le fabricant effectuant la sous-traitance devant être admis pour les références concernées),
- le titulaire, demandeur de la sous-traitance est responsable de la conformité des produits certifiés NF suivant les dispositions des règles de certification sachant qu'en cas de non-conformité, les vérifications nécessaires sont entreprises chez le fabricant ou le demandeur de la sous-traitance en fonction des dispositions qualité adoptées pour cette sous-traitance.

Vérification du produit acheté (§ 7.4.3. de la norme ISO 9001 : 2008)

Le fabricant doit s'assurer de la qualité des matières premières intervenant dans la fabrication des produits pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF.

Le fabricant doit avoir défini les conditions adéquates de stockage des produits réceptionnés.

Les contrôles effectués doivent donner lieu à enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

Contrôle de réception

- Granulés (ou poudre) de polypropylène

Pour chaque lot (*) approvisionné, le fabricant doit :

- demander au producteur de matière un résultat de mesure de l'indice de fluidité,
- ou effectuer lui-même un contrôle de l'indice de fluidité.

(*) "Un lot" de matière première correspond à la quantité homogène de matière première identifiée obtenue par le fournisseur.

Identification et traçabilité (§ 7.5.3. de la norme ISO 9001 : 2008)

Le fabricant doit prévoir des instructions pour l'identification du produit avec un marquage en conformité avec les exigences du § 2.3. ci-après.

Les procédures écrites relatives à l'identification et traçabilité doivent prévoir les points suivants :

- marquage en conformité avec les exigences de la partie 2 §2.3 des présentes règles de certification,
- définition de l'étendue de la traçabilité de façon à pouvoir retrouver les informations relatives à la fabrication et au contrôle de chaque lot, la définition du lot devant être précisée dans les documents qualité du fabricant.

Une codification des lots doit être définie (date, code) par le fabricant et permettre de remonter aux lots de matières utilisées, aux registres de contrôles effectués à la réception, en cours de fabrication et sur produit final.

Les enregistrements des réclamations relatives aux produits certifiés et de leur traitement doivent être effectués et conservés.

La traçabilité est une exigence de la marque NF ; en conséquence, les dispositions définies dans la norme ISO 9001 :2008 au niveau de l'identification unique du produit doivent être prises en compte.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

Préservation du produit (§ 7.5.5. de la norme ISO 9001 : 2008)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la manutention, le stockage, le conditionnement, la préservation et la livraison du produit.

Stockage

Le fabricant doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente d'utilisation ou de livraison.

Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés et définis.

Conditionnement

Le fabricant doit maîtriser les processus d'emballage, de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure - § 7.6. de la norme ISO 9001

Les exigences a, b, c, d, e, de la norme doivent être prises en compte pour les équipements de contrôle et d'essais susceptibles d'avoir une influence sur les essais effectués dans le cadre de la marque NF.

Les équipements de contrôle, de mesure et d'essais doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Surveillance et mesures du produit (§ 8.2.4. de la norme ISO 9001:2008)

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points « c » et « d » du § 7.1. de la norme.

Ces contrôles doivent donner lieu à enregistrement avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

Contrôle des produits finis

Dans le cadre de la marque NF, le plan de contrôle mis en place doit obligatoirement comporter au minimum les essais et contrôles énoncés ci-après :

- en début de fabrication,
- après chaque arrêt machine (pouvant avoir une incidence sur les caractéristiques et performances de l'emballage)
- à chaque changement d'équipe

Le tableau suivant précise la nature du prélèvement ainsi que les essais devant être réalisés sur ce prélèvement :

Prélèvements	Essais
1 par lot et par modèle	Examen visuel (aspect, marquage) Fermeture définitive
1 par lot et par modèle	Contrôle de l'épaisseur

De plus, les essais suivants doivent être réalisés à la fréquence minimum suivante :

Prélèvements	Essais
1 tous les 3 mois par modèle	Essai de résistance à la pénétration (avec pré-conditionnement s'il y a revendication)
1 tous les 2 mois par modèle	Essai de résistance à la chute Essai de stabilité Essai résistance des poignées

En cas de non-conformité décelée lors du contrôle, les conditions de fabrication devront être corrigées et les produits précédemment fabriqués seront éliminés.

Après correction de ces conditions de fabrication, un nouveau prélèvement pour contrôle doit être réalisé.

Maîtrise du produit non conforme (§ 8.3. de la norme ISO 9001 : 2008)

Le fabricant doit traiter un produit marqué NF non conforme suivant l'une des manières suivantes :

- en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation : dans ce cas, le contenu de la dérogation et sa justification doivent être enregistrés
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

Actions correctives (§ 8.5.2. de la norme ISO 9001 : 2008)

Des enregistrements mettant en évidence les réclamations sur les produits certifiés et leur traitement doivent être effectués et conservés.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE

Le marquage fait partie intégrante de la certification d'un produit.

Au-delà de l'identification d'un produit certifié et de sa traçabilité, le marquage d'un produit par le logo NF assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

La reproduction et l'apposition des logos d'AFNOR, d'AFNOR Certification, du LNE est strictement interdite sans accord préalable de ces organismes.

Le titulaire s'engage à respecter la charte graphique de la marque NF.

Le produit certifié NF fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés NF. Le titulaire ne doit faire usage du logo NF que pour distinguer les produits certifiés NF et ceci sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés NF.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tous les documents où il est fait état de la marque NF.

RAPPEL :

L'article R 115-2 du Code de la Consommation stipule que :

« Lorsqu'il est fait référence à la certification dans la publicité, l'étiquetage ou la présentation de tout produit ou service ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent, les informations qui suivent doivent obligatoirement être portées à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

- Le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou la marque collective de certification,*
- La dénomination du référentiel de certification utilisé,*
- Les modalités selon lesquelles le référentiel de certification peut être consulté ou obtenu. »*

2.3.1. MARQUAGE DU PRODUIT CERTIFIE NF

Chaque produit certifié doit comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.

Les boîtes pour objets perforants (dont les collecteurs de poche) et les fûts, doivent respecter l'ensemble des exigences de couleurs et de marquage des normes NF EN ISO 23907 et NF X 30-511 (la note du §6 de la norme NF EN ISO 23907 n'est pas applicable). De plus, le produit doit également porter les indications suivantes :

- la référence du modèle, telle que définie en annexe du certificat NF ;
- un emplacement pour l'identification du producteur doit figurer sur l'emballage.

2.3.1.1. Mentions à faire figurer dans le cadre enveloppe

Dans le cadre enveloppe apposé sur les produits, doivent apparaître les indications suivantes :

1 - le monogramme



NB : La version anglaise « Certified by LNE » est disponible auprès du LNE

2 - La désignation du produit : "emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants"

3 - La mention « solidité vérifiée »

4 - La mention des normes « NF EN ISO 23907 » et « NF X 30-511 »

5 - Le site Internet « www.marque-nf.com »

6 - Le numéro d'identification de l'autorisation qui comprend :

- . le numéro de la société,
- . le numéro de l'usine de production,
- . le numéro correspondant à la référence de l'emballage ; exemple : "01/01"

Ce numéro d'identification est attribué par le LNE lors de la notification de l'accord du droit d'usage de la marque NF pour un modèle.

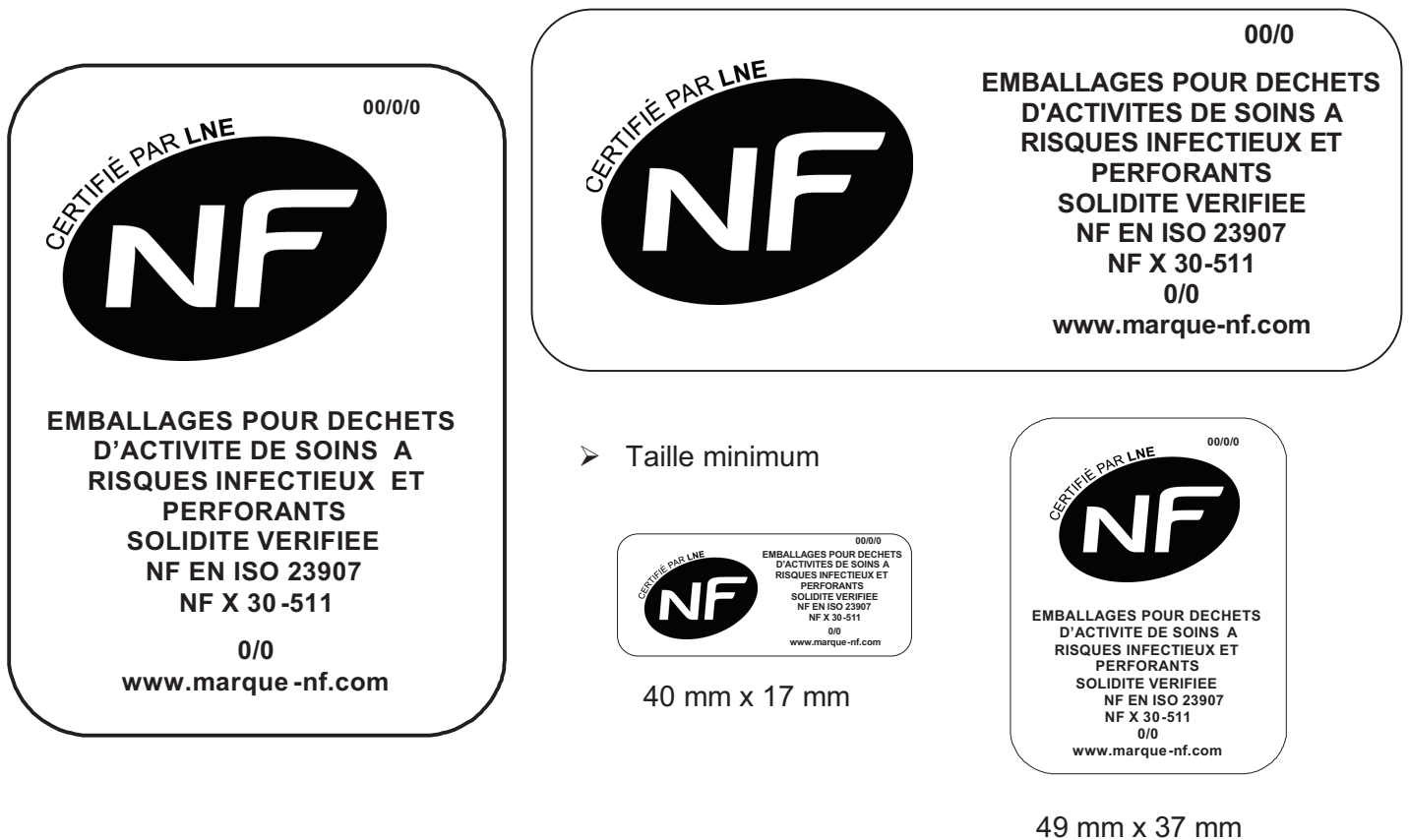
7 - La date de fabrication apparaissant en clair (exemple : "254/15") ou sous forme de code (la clef du code devra alors être remise à l'organisme mandaté).

Dans la mesure où le lot peut être identifié par semaine, le marquage de la date par la mention de la semaine est autorisé.

Pour des raisons techniques, il est admis que la date de fabrication ou son code puisse figurer en dehors du cadre enveloppe. Il n'apparaît alors aucun signe particulier à l'emplacement réservé pour la mention de la date dans le cadre enveloppe.

2.3.1.2. Modèle de marquage

Le marquage des produits doit être effectué suivant les modèles ci-après :



2.3.1.3. Dispositions concernant la sous-traitance

La sous-traitance n'est autorisée qu'entre titulaires de la marque NF.

Les emballages seront identifiés avec le numéro du demandeur de la sous-traitance.

2.3.2. NOTICE D'UTILISATION

Pour chaque unité de conditionnement, le fabricant doit fournir une notice d'utilisation donnant:

- les exigences du §7 de la norme NF EN ISO 23907 ;
- la signification des marquages ;
- le volume total, exprimé en litres, et la masse brute maximale, exprimée en kilogrammes ;
- le cas échéant, les indications pour le choix d'un support de fixation adapté, notamment les dimensions extérieures de l'emballage ;
- la référence aux normes NF EN ISO 23907 et NF X 30-511,
- la référence à l'Annexe A de la norme NF X 30-511, donnant un guide de choix et rappelant les principales recommandations relatives à l'utilisation de ce type d'emballage ;
- la mention «Déchets à éliminer conformément à la réglementation en vigueur» ;
- et toute autre information jugée nécessaire pour la sécurité de l'utilisation, par exemple l'indication de fragilisation du matériau constitutif à température négative.

Pour les emballages conçus pour être autoclavés, la mention suivante doit également être précisée dans la notice : « Autoclavable à ...°C [indication de la valeur de la température du pré conditionnement effectué avant la réalisation des essais] pendant ... min [indication de la durée du pré conditionnement recommandée par le fabricant] avant utilisation ».

Pour les emballages non conçus pour être autoclavés, la mention suivante doit être précisée dans la notice : « Non Autoclavable ».

De plus, cette notice doit également présenter le marquage NF comme suit :

- le monogramme NF (tel que définit au § 2.3.1.1. ci-dessus) ;
- la désignation du référentiel : « emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants » ;
- la référence du modèle, telle que définie en annexe du certificat NF ;
- le site Internet « www.marque-nf.com » ;
- le nom et l'adresse de l'organisme certificateur: LNE, 1 rue Gaston Boissier, 75015 Paris

Le choix de présentation et du format du marquage NF sur la notice d'utilisation est laissé à l'initiative du titulaire. A titre indicatif, des modèles sont donnés au § 2.3.1.2. ci-dessus.

2.3.4. MARQUAGE SUR LA DOCUMENTATION (DOCUMENTS TECHNIQUES ET COMMERCIAUX, AFFICHES, PUBLICITES, SITES INTERNET, ETC...)

Les références à la Marque NF dans la documentation (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc...) doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe aucun risque de confusion entre les produits certifiés et les autres.

La reproduction de la marque NF sur la documentation et dans la publicité doit être réalisée conformément aux exigences définies au paragraphe 2.3.1 (logo NF reproduit conformément à la charte graphique, avec les mentions « CERTIFIE PAR LNE » et « Emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants »).

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tout document commercial où il est fait état de la Marque, y compris lors des modifications de ces documents.

Le titulaire doit communiquer, sur demande du LNE, tout document dans lequel il est fait référence, directement ou indirectement, à la marque NF.

2.4 ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR/TITULAIRE

Le demandeur/titulaire s'engage d'une manière générale à donner au LNE les moyens de procéder aux opérations nécessaires au bon déroulement de l'évaluation et au suivi de son dossier et en particulier à :

- répondre en permanence aux exigences définies par les présentes règles de certification, et à mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits par le LNE en cas d'évolution des règles de certification,
- communiquer aux représentants habilités par le LNE les informations et documents de

travail nécessaires au bon déroulement de l'évaluation;

- ne communiquer que des informations dont le demandeur/titulaire s'assure qu'elles sont loyales et sincères ;
- désigner un responsable en qualité d'interlocuteur privilégié du LNE ;
- présenter aux représentants habilités du LNE le personnel affecté aux différentes missions ;
- donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités du LNE, et accepte de participer à tout entretien ;
- mettre à la disposition des représentants habilités du LNE les moyens d'accès et de transport à l'intérieur des sites et lieux d'intervention, y compris les sites des sous-traitants le cas échéant ;
- informer les représentants habilités du LNE des dispositions et consignes de sécurité et d'hygiène applicables aux sites et lieux d'intervention et à son personnel et mettre à leur disposition les éventuels équipements nécessaires à leur respect ;
- régler au LNE les sommes dues au titre de l'évaluation, conformément aux conditions financières définies et acceptées par le demandeur/titulaire
- Autoriser la présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé au LNE par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur/titulaire par le LNE préalablement à l'audit.
- prendre les dispositions nécessaires en cas de non-conformité, dans les délais précisés par le LNE,
- retourner au responsable d'audit, les fiches de non-conformité dûment complétées, dans un délai de 3 semaines à compter du dernier jour de l'audit,
- mettre en œuvre les actions nécessaires pour permettre la délivrance du certificat dans un délai maximal de 11 mois après l'audit initial. Passé ce délai, un nouvel audit initial devra avoir lieu avant certification,
- transmettre au laboratoire de la marque les échantillons prélevés dans les conditions définies en parties 3 et 4.

Il incombe également au titulaire d'un certificat de :

- apposer la marque NF sur les seuls produits couverts par les certificats délivrés par le LNE et conformes aux exigences applicables ;
- réserver la dénomination commerciale du produit aux seuls produits couverts par les certificats délivrés par le LNE et conformes aux exigences applicables ;
- communiquer préalablement au LNE toute modification du produit ou toute information susceptible d'affecter la conformité aux exigences des présentes règles, les modalités d'évaluation étant définies en partie 4,
- tenir à dispositions du LNE toute donnée ou information nécessaire pour établir et

maintenir le certificat ;

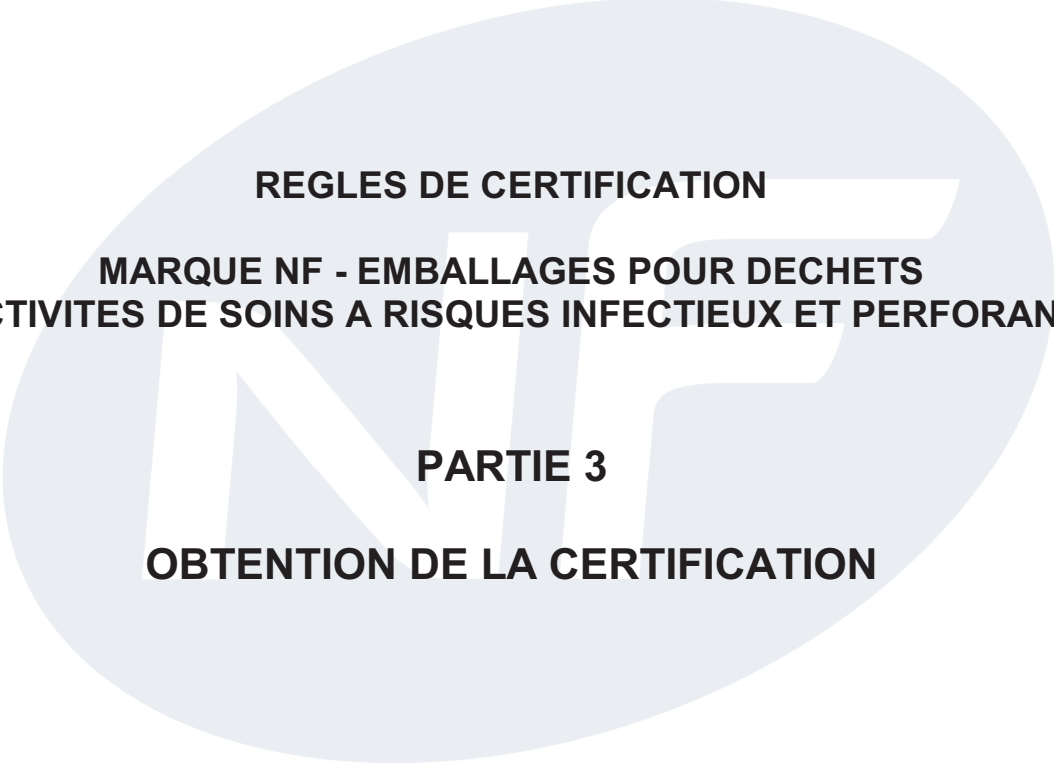
- conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont le titulaire a eu connaissance concernant la conformité du(des) produit(s) aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition du LNE sur demande, et
 - prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification,
 - documenter les actions entreprises.
- cesser toute référence à la certification des produits concernés et cesser d'utiliser l'ensemble des moyens de communication y faisant référence en cas de suspension, réduction, retrait ou refus de renouvellement du certificat,
- d'autoriser, la réalisation des évaluations de suivi pendant la durée de validité du certificat, sur la base de la fréquence précisée en partie 4 ainsi que toute évaluation complémentaire dûment justifiée.
- de faire des déclarations sur la certification en cohérence avec la portée du certificat,
- de ne pas utiliser la certification délivrée par le LNE d'une manière qui puisse nuire au LNE, ni faire de déclaration sur la certification de ses produits que le LNE puisse considérer comme trompeuse ou non autorisée ;
- de reproduire les certificats dans leur intégralité, y compris les annexes en cas de fourniture à un tiers.



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 - EMBALLAGES POUR DECHETS
D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS**

PARTIE 3

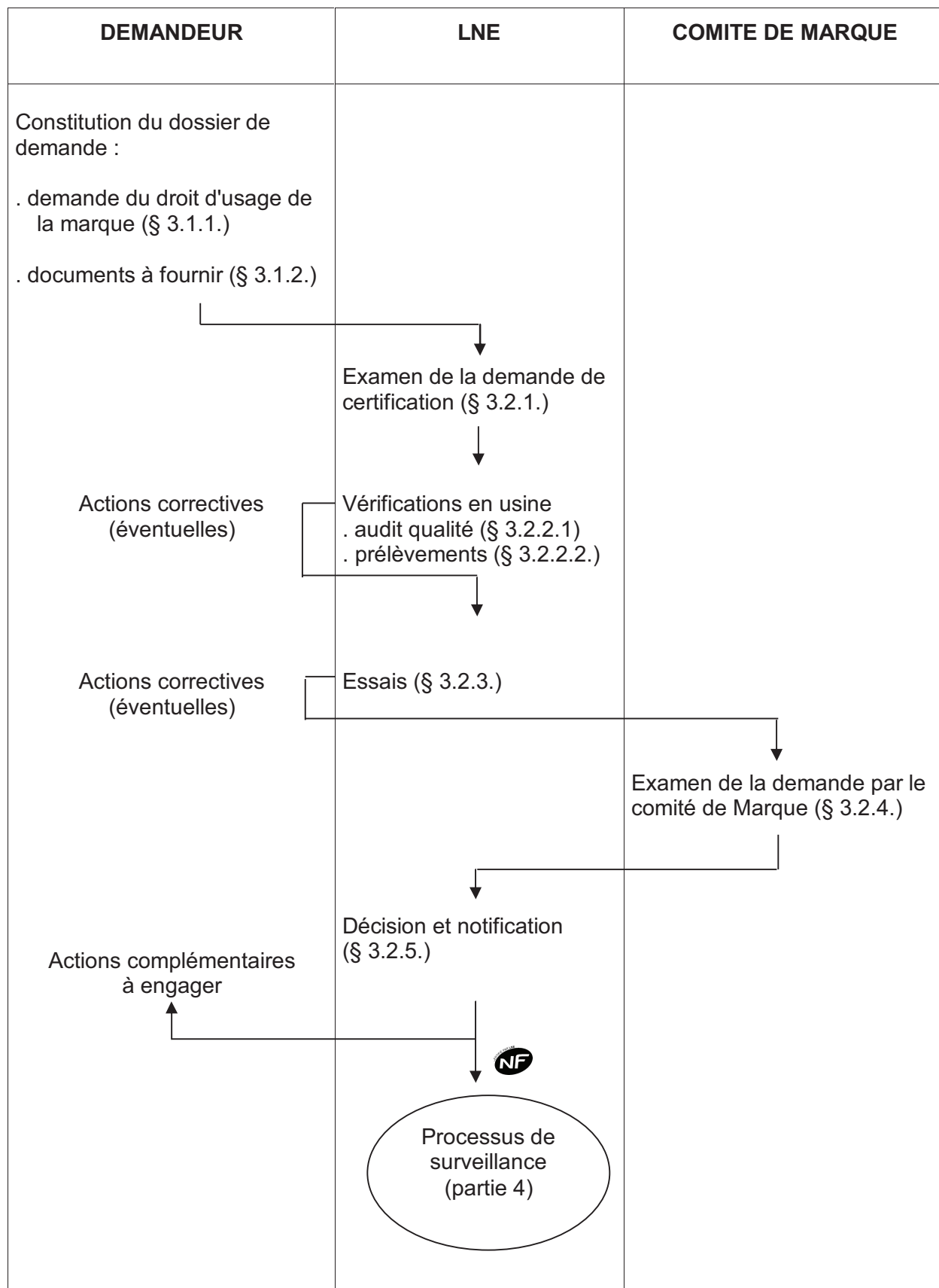
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

- 3.1. Constitution du dossier de demande**
- 3.2. Processus d'évaluation initiale**

Rev. 9 – Octobre 2015

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



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 modèles présentés à l'admission.

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 à la gamme définie 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 (formulaire 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°1d) dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)

- Fiche de renseignements généraux (formulaires 1b)

- Liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée (formulaire 1c)

- 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 ISO 9001:2008)
 - 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)

- Dossier technique :
 - Nomenclature des produits et fiche technique des composants
 - Description des homothéties applicables aux produits objets de la demande
 - Résultats des essais de validation de la conception effectués par le fabricant sur les produits objets de la demande
 - Photos détaillées et plans des produits (détaillant les homothéties, le cas échéant)
 - Description des bancs de contrôle final
 - Définition précise d'un lot de fabrication (cf. définition partie 1, § 1.2) appliquée par le demandeur
 - Projet de marquage (*) pour chaque modèle présenté, selon les exigences du § 6 de la norme NF EN ISO 23907, du § 6 de la norme NF X 30-511 et du § 2.3.1 des présentes règles de certification
 - Projet de notice d'utilisation pour chaque modèle présenté, selon les exigences du § 7 de la norme NF EN ISO 23907 et du § 2.3.2 des présentes règles de certification

(*) Nota : si le projet de marquage n'est pas apposé sur l'emballage mais envoyé sous forme documentaire, préciser la hauteur de la position de la limite de remplissage (en centimètres, en partant du fond de l'emballage).

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-Emballages pour déchets d'activité de soins à risques infectieux perforants

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 aux spécifications définies en partie 2 des règles de certification de la marque NF 302.

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 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 leurs 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 demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la présente, elle 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. Elle doit être accompagnée d'un mandat co-signé (cf. exemple de formulaire 1d)
(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 1b
FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :

Nom et qualité du représentant légal :

Téléphone :

Télécopie :

e-mail :

site web :

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

	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

Marque commerciale :

Propriétaire de la marque commerciale * :

Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage * :

Fait à

le

Signature

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

FORMULAIRE N° 1c

**REFERENCE DES PRODUITS OBJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION
 UNE FICHE PAR FAMILLE DE MODELE**

Boite Collecteur de proche Fût

Nom de la famille :

Autoclavage : non oui (si oui, température (en °C) : et durée (en min) :)

Référence commerciale / volume nominal (litres)	Volume total (litres)	Volume de remplissage (litres)	Section de base (longueur, largeur, diamètre,...) (mm)	Hauteur (mm)	Référence de la matière constitutive						Identification de l'échantillon et code associé (n° semaine, année, ...)
					Couvercle			Cuve			
					Matière première (1)	Colorant (1)	Référence de la formulation	Matière première (1)	Colorant (1)	Référence de la formulation	

(1) référence commerciale et référence du fournisseur

Nom du demandeur
 Date
 Cachet et signature

FORMULAIRE N° 1d
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 adressés par le demandeur au laboratoire désigné.

Les rapports d'essais en français et/ou anglais établis par un laboratoire accrédité et datant de moins de 2 ans 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, et à déterminer si des essais complémentaires sont nécessaires.

Nota : lorsque les rapports ne sont pas fournis les essais sont réalisés au laboratoire de la marque.

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.

Dans la mesure où le fabricant est audité par le LNE dans le cadre de la réglementation liée aux marchandises dangereuses, l'audit de la marque NF est réalisé conjointement avec ce dernier.

La langue de l'audit est le 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

L'auditeur :

- Procède 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 des présentes règles.
- Vérifie que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois de façon à vérifier l'application des fréquences, des modes opératoires et des critères définis par les règles de certification NF et fait 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.
- Réalise les prélèvements nécessaires aux essais d'admission.
- Examine le cas échéant l'application du contrat avec le mandataire et/ou avec les différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

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

La durée de l'audit sur site est de 2 jours

Les auditeurs peuvent, avec l'accord de l'entreprise, 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 explicite 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 doit tenir à disposition du responsable d'audit tous les modèles de produit objet de la demande de certification nécessaires au prélèvement.

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

Le prélèvement par modèle est constitué de 15 unités d'un même lot de fabrication accompagnées de la notice d'utilisation pour vérification.

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 des échantillons prélevés.

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

3.2.3. ESSAIS D'ADMISSION

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque sur les produits prélevés lors de l'audit sont définis ci-après :

Pour une famille de produit :

Type d'essais réalisés	Echantillons testés	
	Nombre de produit	Nombre d'essais réalisés
Examen visuel (marquage du produit, systèmes de fermetures, notice d'utilisation)	1 produit par modèle	1 examen visuel par modèle
Mesures dimensionnelles (section de base, hauteur, volumes et masses)	1 produit par modèle	1 contrôle dimensionnel par modèle
Contrôle de l'épaisseur	1 produit par modèle	1 contrôle de l'épaisseur par modèle
Essai de résistance à la chute	6 produits par modèle	6 essais par modèle
Essai de stabilité	2 produits par modèle	2 essais par modèle
Essai de résistance des poignées	2 produits par modèle	2 essais par modèle
Essais de résistance à la pénétration	1 ou plusieurs produits par modèle (suivant la taille du produit)	1 essai par famille sur le modèle représentant la plus faible épaisseur (cf. mode opératoire partie 2, § 2.1.2.2. C))

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

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

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.

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 recommandation 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

La décision de certification doit intervenir au plus tard un an après l'audit initial.

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 NF 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.

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



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 - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS

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. 9 – Octobre 2015

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 :
 - o modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
 - o transfert du lieu de production (§ 4.2.2.)
 - o modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
 - o cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
 - o 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 a pour but de contrôler le respect par le fabricant des exigences des présentes règles de certification.

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 est effectué :

- un prélèvement de produits pour essais au laboratoire de la marque (cf. § 4.1.2.2.) : 15 unités par modèle d'un même lot de fabrication.
- un prélèvement des notices d'utilisation et produits pour vérification.

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. Au minimum sont réalisés :

- les essais de contrôle de taux de remplissage, d'examen du marquage de l'emballage et de la notice d'utilisation (sur 4 modèles),
- les essais de résistance à la chute, de résistance à la pénétration, de stabilité et de résistance des poignées (sur au moins un modèle).

Nota : 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.

4.1.1.1. Audit qualité

a) Cas des entreprises faisant l'objet d'une certification du système de management de la qualité

Si la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification en cours de validité (dont le périmètre et le champ inclus les sites et activités concernés par la marque NF), et délivrée par organisme accrédité suivant ISO/CEI 17021, la vérification des dispositions de management qualité est allégée.

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.

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

Les exigences générales (§ 2.2.1. partie 2) sont vérifiées lors des différents audits de suivi annuel (par alternance).

La durée de l'audit sur site est de 1 jour.

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 spécifiques de la Marque NF (§ 2.2.2. partie 2) et des chapitres de la norme NF EN ISO 9001 : 2008 suivants, au travers des processus définis par le fabricant :

- 7.5.3. Identification et traçabilité,
- 7.5.4. Préservation du produit,
- 7.3. Maîtrise des modifications de la conception et du développement
- 7.6. Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance,
- 8.2.4. Surveillance et mesure du produit,
- 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 sur site est de 1,5 jour.

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au titulaire 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 explicite 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 titulaire 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 titulaire, copie le cas échéant au mandataire, par le LNE.

4.1.1.2. Prélèvements

Les prélèvements réalisés en usine ou dans le commerce sont réalisés de façon à contrôler l'ensemble des modèles admis annuellement.

Pour chaque modèle, prélèvement de 15 unités issues d'un même lot de fabrication (accompagnées de la notice d'utilisation).

Prélèvements au cours de l'audit

Les prélèvements portent sur des lots contrôlés par le fabricant qui fournira copie des registres de contrôle correspondants.

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, accompagnés de la fiche de prélèvement, à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

Prélèvements dans le commerce

En complément aux dispositions précédentes, il est effectué des vérifications au niveau des distributeurs ou du milieu hospitalier. Les résultats sont communiqués au titulaire concerné.

Lieux de prélèvements

Les fabricants communiquent au LNE, sur sa demande, des lieux de prélèvements possibles, pour chacune de leurs références admises à la Marque NF. L'adresse de ces lieux de prélèvements sera précisée ainsi que la personne à contacter, ses coordonnées (nom, téléphone) et la date de livraison.

4.1.2. ESSAIS

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque sur les produits prélevés lors de l'audit ou dans le commerce sont définis ci-après :

Pour une famille de produit :

Type d'essais réalisés	Nombre de produits testés annuellement	Nombre d'essais réalisés
Essai de résistance à la chute	Tous les modèles	6 essais par modèle
Contrôle de l'épaisseur	Tous les modèles	1 contrôle de l'épaisseur par modèle
Essais de résistance à la pénétration	1 essai par famille sur le modèle représentant la plus faible épaisseur (cf. mode opératoire partie 2, § 2.1.2.2. C))	1 essai par modèle
Essai de stabilité	1 modèle par an	2 essais par modèle
Essai de résistance des poignées	1 modèle par an	2 essais par modèle

Le LNE adresse au titulaire un rapport d'essais sur prélèvements réalisés lors de l'audit.

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.

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

4.1.3. VERIFICATIONS DANS LE COMMERCE

En complément aux dispositions précédentes, il peut être effectué sur demande du LNE des vérifications au niveau du circuit de distribution. Les résultats sont communiqués au titulaire concerné.

4.1.4. RECLAMATIONS

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).

4.1.5. COMPTE RENDU AU COMITE 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. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats des contrôles effectués et recommandation 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.

4.1.7. 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. 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 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 partiel d'une activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités envisagées et cesser de faire état de la marque jusqu'à décision du LNE.

La décision du LNE intervient après 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 de management 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 demande pour un nouveau type et/ou modèle, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission du droit d'usage de la Marque NF.

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

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

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de la certification
Changement de mandataire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d partie 3	Procédure complète. La procédure peut être simplifiée au vu des conclusions du dernier audit, des derniers résultats d'essais dans le cas où le produit objet de la demande est identique au précédent modèle certifié	Certification délivrée par le LNE (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d partie 3	Procédure complète. La procédure peut être simplifiée au vu des conclusions du dernier audit, des derniers résultats d'essais dans le cas où les conditions de fabrication et de contrôle sont inchangées par rapport au modèle précédemment admis.	Certification délivrée par le LNE sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Demande d'extension pour une nouvelle formulation (matière constitutive avec des caractéristiques techniques équivalentes (melt index, masse volumique))	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier technique, accompagné des fiches produits pour la formulation autorisée et pour la formulation présentée en extension d'admission	Essais partiels d'extension (cf. partie 3 § 3.2.3) pour le modèle présentant le plus grand volume (par famille) : - essai de résistance à la chute, essai de résistance à la perforation	Certification délivrée par le LNE au vu des résultats d'essais (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Modification d'un produit admis	Demande selon formulaire 1a partie 3, description des modifications au niveau produit et plan de contrôle	Sur dossier, avec essais le cas échéant	Certification délivrée par le LNE au vu des résultats d'essais (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de la certification
Demande d'extension pour un nouveau mode de fabrication, une nouvelle famille d'emballage ou un nouveau modèle	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier complet	Sur dossier, avec essais complets d'admission (cf. partie 3 § 3.2.3)	Certification délivrée par le LNE au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà admis à la marque NF	Demande de maintien selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie	Sur dossier	Certification délivrée par le LNE (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas	

Dans le cas où le produit couvert par la demande d'évolution a fait l'objet d'un maintien du droit d'usage de la marque NF, le dossier de demande doit comporter une nouvelle demande de maintien conjointement signée par le titulaire et le distributeur.

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 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. Après 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 DEFINITIVE 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.

ANNEXE 1

**FORMULAIRE
DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE**

(à établir sur papier à en-tête du fabricant demandeur ou à compléter avec tampon de la société et signature du représentant légal de la société).

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 maintien du droit d'usage de la marque NF applicable aux emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants.

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de(1),
représentant la société.....(2), le maintien du droit d'usage de la marque NF
pour les produits désignés ci-après, conformes aux dispositions des règles de certification
NF Emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants.

qui 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 (3) :

Référence du modèle de base	certifié NF	Nouvelle(s) Marque(s) et/ou référence(s) commerciale(s) demandée(s)
Marque et référence commerciale déjà admise	N° du droit d'usage de la Marque NF déjà admise	

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité (cf. Annexe 2).

Cachet et signature du titulaire
ou du mandataire (*) :

Date

(1) Fonction

(2) Identification de la société (siège social)

(3) Nom et adresse du distributeur

(*) Cas d'un fabricant hors de l'EEE (Espace Economique Européen)

ANNEXE 2

PIECE JOINTE A DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF

(Engagement du distributeur à établir sur papier à entête du distributeur)

Je soussigné, _____

agissant en qualité de _____

de la société : _____

reconnais que la substitution de la marque commerciale : _____, à celle du fabricant sur les emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants des modèles précités, me conduit à prendre les responsabilités y afférentes.

En particulier, je certifie disposer d'un droit exclusif concernant ces marques et références commerciales, par un dépôt effectué conformément à la législation applicable en matière de propriété industrielle.

et je m'engage à commercialiser le(s) modèle(s) précité(s) pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à _____ le _____

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du producteur
ou du mandataire :

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS

NF

PARTIE 5 INTERVENANTS

SOMMAIRE

- 5.1. AFNOR Certification
- 5.2. Organisme mandaté
- 5.3. Organismes d'audits
- 5.4. Organismes d'essais
- 5.5. Comité de Marque
- 5.6. Comité de lecture LNE

5.1. AFNOR CERTIFICATION

AFNOR est propriétaire de la marque NF et en a concédé à AFNOR CERTIFICATION une licence d'exploitation exclusive. AFNOR CERTIFICATION gère et anime le système de certification NF, qui définit notamment les règles de gouvernance et les modalités de fonctionnement de la marque NF.

5.2. ORGANISME MANDATE

AFNOR Certification confie la gestion de l'application de la Marque au LNE.

Le LNE ainsi mandaté est responsable vis-à-vis de AFNOR Certification de toutes les opérations de gestion qui lui sont confiées, conformément à l'article 3 des Règles générales de la Marque NF.

Tous les intervenants dans le processus de la marque NF sont tenus, conformément à l'article 8 des règles générales de la marque NF au secret professionnel. Le cas échéant, sur demande des fabricants, une convention peut être signée entre le LNE et le fabricant.

5.3. ORGANISME D'AUDITS

Le LNE confie les audits aux organismes suivants :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tel. 01 40 43 37 00

Il peut cependant faire appel à des auditeurs externes dûment qualifiés suivant les procédures du LNE. Cette sous-traitance d'audits est contractualisée (exigences d'indépendance, de confidentialité)

Le titulaire ou le demandeur doit faciliter aux auditeurs, les opérations qui leur incombent dans le cadre de leur mission.

Toute demande de récusation concernant la composition d'une équipe d'audit doit être portée à la connaissance du LNE dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification de l'équipe d'audit pour pouvoir être prise en compte.

5.4. ORGANISMES D'ESSAIS

Le LNE confie les essais au laboratoire de la marque désigné ci-après :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

Direction des Essais (DE)
29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES Cedex
Tél. 01 30.69.10.00.

5.5. COMITE DE MARQUE

5.5.1. CONSTITUTION DU COMITE

Il est constitué un comité de marque. Sa composition nominative est approuvée par le LNE, chaque membre en étant informé par celui-ci.

Les attributions du comité de marque sont de :

- donner un avis sur les règles de certification et ses évolutions
- donner un avis sur les projets d'actions de communication ou de promotion relatifs à la marque. Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier qui doit être décidé chaque année en concertation avec le comité
- donner un avis sur les dossiers présentés en vue d'attribuer la certification et en cas de recours contre une décision

Le comité doit rendre ces avis en respectant les principes d'impartialité.

Il peut être consulté par le LNE sur tout dossier dans le cadre des activités de surveillance.

Le LNE réunit les membres du comité ou les informe par écrit, au moins une fois par an, pour présenter une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués.

Tout membre du comité s'engage :

- à contribuer par son expertise au bon fonctionnement de la marque NF,
- à garder la confidentialité sur l'ensemble des informations à caractère individuel qui lui sont communiquées, et ceci jusqu'à leur publication par AFNOR Certification ou le LNE,
- à participer régulièrement aux réunions, et le cas échéant à informer régulièrement son suppléant et lui communiquer les documents,

à contribuer au développement de la marque NF c'est-à-dire promouvoir les produits ou services certifiés sous la marque.

Le mandat des membres est de 2 ans ; il est renouvelable par tacite reconduction.

Afin de préserver la crédibilité et l'efficacité du travail du Comité, le LNE, se réserve la possibilité de mettre fin au mandat d'un membre dans les cas suivants :

- non respect de l'engagement de confidentialité,
- absences répétées aux réunions du Comité sans justification,
- non respect, en général, des engagements précités

Le président du comité de marque est nommé dans les mêmes conditions, après consultation du comité de marque. La règle est l'alternance entre les collèges. Toutefois, le mandat d'un président peut être prorogé de une ou plusieurs années, si aucune candidature représentant un autre collège ne se dégage.

L'exercice des fonctions de membre du Comité de marque est strictement personnel. Toutefois, en cas d'absence, un suppléant est désigné et nommé dans les mêmes conditions que les titulaires.

Le LNE rédige le compte rendu des observations et propositions formulées en réunion de comité. Ce compte rendu est adressé à tous les membres du Comité de Marque.

Le LNE sollicite AFNOR Certification en tant que de besoin pour participer aux réunions du comité.

Dans le cadre de la révision des présentes règles de certification, le LNE organise la consultation et la validation du référentiel de certification (conformément aux exigences de la norme NF X 50-067, avec notamment consultation d'AFNOR Certification en tant que partie prenante).

5.5.2. COMPOSITION DU COMITE

1 Président (à désigner par les membres du Comité)

Vice-Président :

1 représentant de l'organisme mandaté : LNE – Division Certification Plurisectorielle

Fabricants

1 à 4 représentants des titulaires de la Marque

Utilisateurs, acheteurs, distributeurs

2 à 3 représentants de Centres Hospitaliers

1 représentant de la Fédération Nationale des Activités de la Dépollution et de l'Environnement (FNADE)

Organismes et laboratoires

2 représentants du LNE (organisme de vérification et organisme d'essais)

1 représentant de l'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME).

Administrations

1 représentant du Ministère de la Santé - Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

1 représentant du Ministère de la Santé - Direction Générale de la Santé

5.5.3. BUREAU

Pour des raisons d'efficacité, le Comité de Marque peut déléguer ses attributions à un bureau, dont les membres sont désignés nominativement et choisis obligatoirement parmi ceux du Comité de Marque.

Le bureau est composé du président du Comité de Marque, d'un représentant des fabricants, d'un représentant des utilisateurs, du représentant du LNE, du représentant des laboratoires et du représentant des auditeurs qualifiés.

Le bureau se réunit en fonction des nécessités.

Au cours des réunions du Comité de Marque, il est rendu compte des travaux effectués par le Bureau.

5.5.4. SOUS COMITE OU GROUPE DE TRAVAIL

Pour la conduite de certains travaux ponctuels, d'ordre technique ne nécessitant pas la convocation de l'ensemble des membres du Comité de Marque, il peut être créé un sous-

comité ou un groupe de travail dont les membres sont désignés nominativement et choisis parmi ceux du Comité de Marque.

Dans le cas d'un groupe de travail, il peut être fait appel à des professionnels ou personnalités extérieures.

Les missions de ce sous-comité ou de ce groupe de travail sont précisées par le Comité de Marque ; ses attributions seront généralement limitées à l'élaboration de projets, de propositions ou à la fourniture de compléments d'information sur un sujet donné pour le compte du Comité de Marque.

5.6. COMITE DE LECTURE LNE

Le comité de lecture est chargé de rendre un avis sur la décision de certification et est composé au minimum :

- d'un représentant de la direction (qui ne peut intervenir en tant que chef de projet certification et n'ayant pas participé à l'audit),
- d'un chef de projet certification indépendant du dossier présenté (n'ayant pas participé à l'audit et n'étant pas en charge du dossier),
- d'un chef de projet certification en charge de présenter le dossier.

Le comité est présidé par le représentant de la direction du LNE.

Ce comité de lecture a pour mission :

- d'examiner les rapports d'audit et d'essais et de formuler un avis et une recommandation sur les décisions à prendre,
- le cas échéant, d'examiner dans un premier temps les appels contre les décisions du LNE et de formuler un avis sur les suites à donner,
- d'évaluer la qualité des rapports.



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 - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX PERFORANTS

PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

SOMMAIRE

- 6.1. Tarif applicable
- 6.2. Conditions de facturation

La grille tarifaire de l'année en cours est disponible en accès libre sur le site du LNE (www.lne.fr) ou sur demande au LNE.

6.1. TARIF APPLICABLE

Les montants des prestations pour l'obtention de la certification et la surveillance des produits certifiés font l'objet d'un tarif révisable annuellement. Le tarif de l'année en cours est adressé à tous les titulaires de la marque.

Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier qui doit être décidé chaque année en concertation avec le comité.

Les tarifs s'entendent en euros hors taxes. Lorsqu'il s'agit de tarifs d'essais, les échantillons doivent être livrés au laboratoire de la marque, franco de port et dédouanés le cas échéant.

6.1.1. FACTURATION DES FRAIS DE SEJOUR ET DE PLACEMENT

Les frais de séjour et de déplacement sont à la charge du demandeur ou du titulaire. Ils sont facturés de la façon suivante :

Déplacement en France métropolitaine

Les frais de séjour et de déplacement relatifs à un audit mono-site font l'objet d'une facturation forfaitaire.

En cas de refus du forfait par le client, ou dans le cas d'un audit multi-sites, la facturation des frais de séjour et déplacement correspond aux frais réels avec un supplément pour la gestion administrative de ceux-ci.

Déplacement à l'étranger

Les frais de restauration et d'hébergement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation forfaitaire en fonction du barème applicable au pays concerné.

Les frais de déplacement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation sur la base de leur coût réel.

6.1.2. ANNULATION D'UN AUDIT

Toute annulation d'un audit, dont la date a été retenue en accord entre le LNE et l'entreprise auditée, fait l'objet d'une facturation sur les bases suivantes :

- annulation de 15 jours à 8 jours de la date prévue : 50 % du montant de l'audit
- annulation de 7 jours à 3 jours de la date prévue : 75 % du montant de l'audit
- annulation de 2 jours au jour prévu : 100 % du montant de l'audit.

Les frais de transport peuvent être facturés jusqu'à 100 % si non remboursables ou soumis à retenue/pénalités.

6.2. CONDITIONS DE FACTURATION

6.2.1. RECOUVREMENT DES FACTURES

Le LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS, organisme mandaté, est habilité à recouvrer l'ensemble des factures.

Le règlement des factures émises par le LNE est exigible dans les 45 jours.

Le demandeur ou le titulaire doit acquitter ces factures dans les conditions prescrites : toute défaillance de la part du titulaire fait en effet obstacle à l'exercice par le LNE des responsabilités de contrôle et d'intervention qui lui incombent au titre des présentes règles.

Dans le cas où une première mise en demeure notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception ne déterminerait pas, dans un délai de un mois, le paiement de l'intégralité des sommes dues, le LNE peut adopter des mesures conservatoires vis-à-vis des certifications délivrées dans le cadre de la Marque NF, pour l'ensemble des produits admis du titulaire.

6.2.2. OBTENTION DE LA CERTIFICATION

Les prestations correspondent, pour chaque demande, à l'instruction des dossiers, aux audits et aux essais.

Le montant relatif à l'instruction du dossier est payé en une seule fois au moment du dépôt de la demande et correspond à l'instruction de dossier, la présentation au Comité et la participation au fonctionnement général de la marque.

L'ensemble des montants relatifs à l'instruction de la demande reste acquis quel que soit le résultat de l'instruction.

6.2.3. SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Les facturations correspondent au droit d'usage de la marque NF reversé à AFNOR Certification, au suivi du dossier, aux audits et aux essais.

En cas d'admission en cours d'année, les montants facturés correspondent aux prestations réalisées, le suivi du dossier (instruction technique du dossier) est facturé au pro rata temporis.

Après certification d'un produit, un droit d'usage annuel de la marque NF est facturé au titulaire et versé à AFNOR Certification.

Ce droit d'usage est destiné à couvrir:

- le fonctionnement général de la marque NF (suivi des organismes du réseau NF, gestion du comité de la marque NF)
- défense de la marque NF : dépôt et protection de la marque, conseil juridique, traitement des usages abusifs de la marque NF, frais de justice,
- la contribution à la promotion générale de la marque NF.

Le montant relatif au suivi du dossier (instruction technique du dossier) reste acquis même en cas de retrait ou de suspension de la certification suite à une décision du LNE ou à la demande du titulaire.

Tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles sont maintenus ainsi que la facturation des frais correspondants, le suivi du dossier (instruction technique du dossier) étant facturé au pro rata temporis.

6.2.4. VERIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les coûts afférents aux vérifications supplémentaires faisant suite à une décision du LNE sont à la charge du demandeur/titulaire quels que soient les résultats de celles-ci.