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

Rev. 9 – Octobre 2015

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

Chaque volume est donc défini comme suit :
- Ø Vn : déclaration du fabricant
- Ø Vt = 90% de Vn
- Ø Vr = 85% de Vt

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 $(11 \pm 2)°$.

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 epmoy1 et epmin1 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 epmoy2 et epmin2.

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

- $epmoy2 \geq epmoy1$
- $epmin2 \geq epmin1$

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 marque 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 :
- Ø de la norme NF EN ISO 23907 ;
- Ø de la norme NF X 30-511 ;
- Ø 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 :
- Ø changement d'un fournisseur de matière première ;
- Ø 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 :

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

- Ø 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 ;
- Ø 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 ;

- Ø 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 :

- Ø elles ne sont autorisées qu'entre titulaires de la Marque (le fabricant effectuant la sous-traitance devant être admis pour les références concernées),
- Ø 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 :

- Ø marquage en conformité avec les exigences de la partie 2 §2.3 des présentes règles de certification,
- Ø 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 enregistrées
- 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 :

- Ø la référence du modèle, telle que définie en annexe du certificat NF ;
- Ø 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.

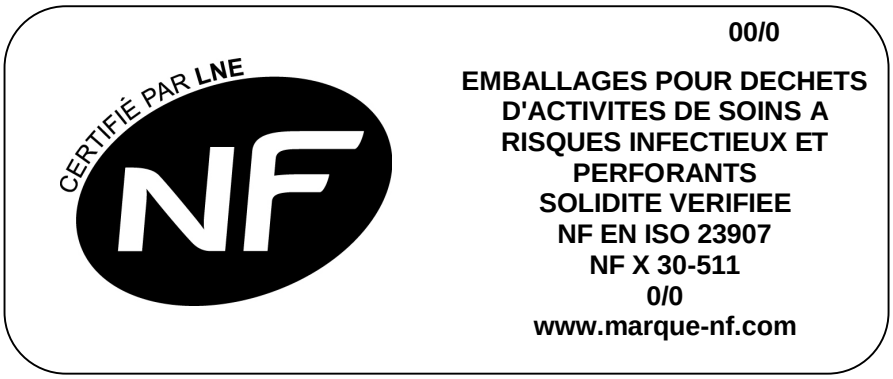
7 - La date de fabrication apparaissant en clair (exemple : "254/15") ou sous forme de code (la clef du code devra alors être remise à l'organisme mandaté).

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 :



Ø Taille minimum

40 mm x 17 mm

49 mm x 37 mm

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:

- Ø les exigences du §7 de la norme NF EN ISO 23907 ;
- Ø la signification des marquages ;
- Ø le volume total, exprimé en litres, et la masse brute maximale, exprimée en kilogrammes ;
- Ø le cas échéant, les indications pour le choix d'un support de fixation adapté, notamment les dimensions extérieures de l'emballage ;
- Ø la référence aux normes NF EN ISO 23907 et NF X 30-511,
- Ø 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 ;
- Ø la mention «Déchets à éliminer conformément à la réglementation en vigueur» ;
- Ø 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 :

- Ø le monogramme NF (tel que définit au § 2.3.1.1. ci-dessus) ;
- Ø la désignation du référentiel : « emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants » ;
- Ø la référence du modèle, telle que définie en annexe du certificat NF ;
- Ø le site Internet « www.marque-nf.com » ;
- Ø 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.