

Organisme certificateur

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

**Organisme mandaté par
AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

REGLES DE CERTIFICATION

**MARQUE NF
INSTRUMENTATION POUR L'ENVIRONNEMENT**

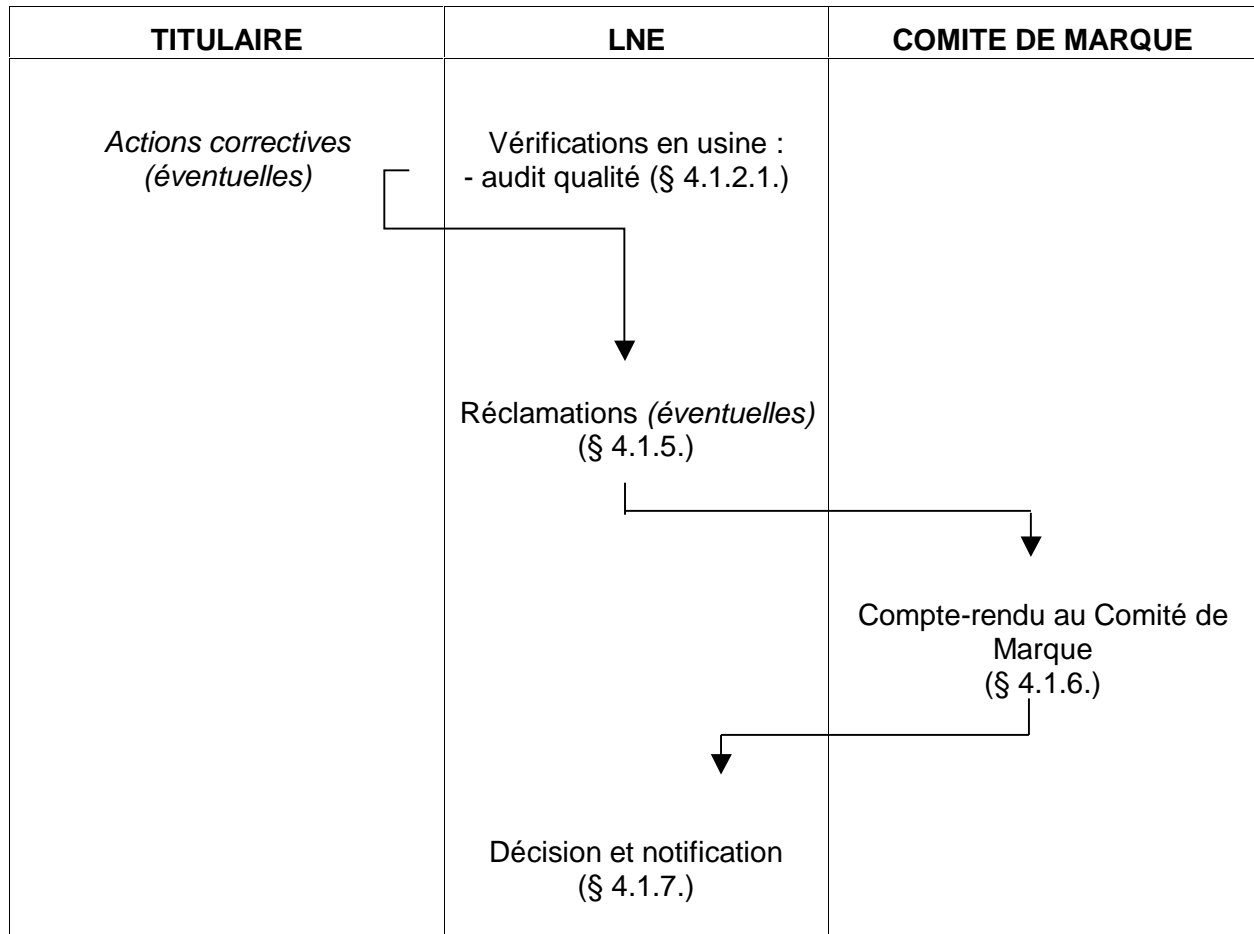
PARTIE 4

**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**

PROCESSUS DE SURVEILLANCE



MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE

- modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.).
- transfert du lieu de production (§ 4.2.2.).
- modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.).
- cessation temporaire de production ou de contrôle (§ 4.2.4.).
- cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5.).

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

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

4.1.1. FREQUENCES DES VERIFICATIONS

Il est effectué au moins un audit de l'unité de fabrication et de transformation :

- § tous les 3 ans par modèle pour les entreprises certifiées ISO 9001.
- § tous les ans par modèle pour les entreprises non certifiées.

Des audits supplémentaires peuvent être effectués sur proposition du Comité de Marque ou sur initiative du LNE.

4.1.2. VERIFICATIONS EN USINE

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

Lors de chaque audit, il est effectué :

- un audit qualité, suivant les principes généraux définis par la norme NF EN ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité (notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise).
- un examen détaillé de la conformité des produits fabriqués aux modèles admis. En cas de constat d'écart pouvant influencer sur les caractéristiques de l'appareil, l'auditeur décrit de manière détaillée les modifications constatées. Un tel constat peut conduire à la réalisation d'essais complémentaires sur décision de l'organisme certificateur.

Au cours de l'audit, l'auditeur fait procéder en sa présence, à des essais de conformité des produits admis, permettant également de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant.

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

4.1.2.1. 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, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme ISO/CEI 17021 et reconnu par AFNOR Certification ou le LNE, la vérification des dispositions de management qualité est allégée.

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) peuvent être vérifiées lors des différents audits de suivi annuel par sondage.

Les rapports d'audits de l'organisme de certification du système de management de la qualité doivent être communiqués à l'auditeur un mois avant l'audit.

Les durées d'audit réduit dépendent du nombre de modèles fabriqués en totalité sur un même site comme suit :

Nombre de modèles	Nombre de jours d'audit sur site
1	1
2 ou 3	1,5
4 ou 5	2

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 :

- 7.5.2. Identification et traçabilité.
- 7.5.4. Préservation du produit.
- 7.6. Maîtrise des équipements de mesure et de surveillance.
- 8.2.4. Surveillance et mesurage.
- 8.3. Maîtrise du produit non conforme.
- 8.5.2. Actions correctives.

Les autres processus (et chapitres de la norme) sont vérifiés lors des différents audits de suivi annuel (par alternance).

Les durées d'audit dépendent du nombre de modèles fabriqués en totalité sur un même site comme suit :

Nombre de modèles	Nombre de jours d'audit sur site
1	1,5
2 ou 3	2,5
4 ou 5	3,5

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte-rendu des essais réalisés lors de l'audit.

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au chargé d'affaires. Il remet l'original au demandeur.

Le demandeur informe le chargé d'affaires des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

4.1.5. RECLAMATIONS

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

4.1.6. COMPTE-RENDU AU COMITE DE MARQUE

Une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués pour tous les titulaires 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 sont présentés sous forme anonyme.

Des sanctions peuvent éventuellement être proposées par le Comité de Marque.

4.1.7. DECISION ET NOTIFICATION

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

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

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

Le demandeur peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des règles générales de la Marque NF.

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

Les certificats sont émis avec une date de fin de validité et reconduits par tacite reconduction sauf cas particuliers :

- évolution du produit certifié ou du système de management de la qualité du demandeur.
- évolution des règles de certification (par exemple, en cas de modification du(des) référentiel(s) normatifs). Dans ce cas, des modalités transitoires sont définies au cas par cas.

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

4.2.1. MODIFICATIONS CONCERNANT LE TITULAIRE

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

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

4.2.2. TRANSFERT DU LIEU DE PRODUCTION

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

4.2.3. MODIFICATION DU PRODUIT ADMIS – NOUVEAUX PRODUITS

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

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

La demande pour un nouveau modèle, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission du droit d'usage de la Marque NF (formulaires n°1a et n°1c définis en Partie 3 et mise à jour du dossier).

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

		Essai(s)	Audit
Produit admis	modification caractéristiques	Partiels	Non
	nouveau composé	Oui (nouveau composé)	Oui si nouvelle technologie
	nouvelle gamme	Partiels	Non
Nouveau produit	technologie déjà certifiée	Oui	Non
	nouvelle technologie	Oui	Oui

Les échantillons nécessaires à la réalisation des essais sont envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais. Ils doivent être marqués de façon à les authentifier ultérieurement et être accompagnés des indications permettant l'identification.

4.2.4. CESSATION TEMPORAIRE DE PRODUCTION OU DE CONTROLE

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

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

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

Le demandeur 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 NF, le titulaire doit en informer le chargé d'affaires en précisant la durée qu'il estime nécessaire à l'écoulement des produits portant la Marque qui lui restent en stock. Le chargé d'affaires propose les conditions dans lesquelles ce stock peut être écoulé, après avis, si nécessaire, du Comité de Marque.