



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-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE



N° identification AFNOR CERTIFICATION : NF 095
Réf. Rédacteur YC/EG - LNE

Revue n° 4 – novembre 2015

Approbation par AFNOR Certification :
le 6 novembre 2015

1ère mise en application : juillet 1983

Document de référence :
REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par le 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 NF095 au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

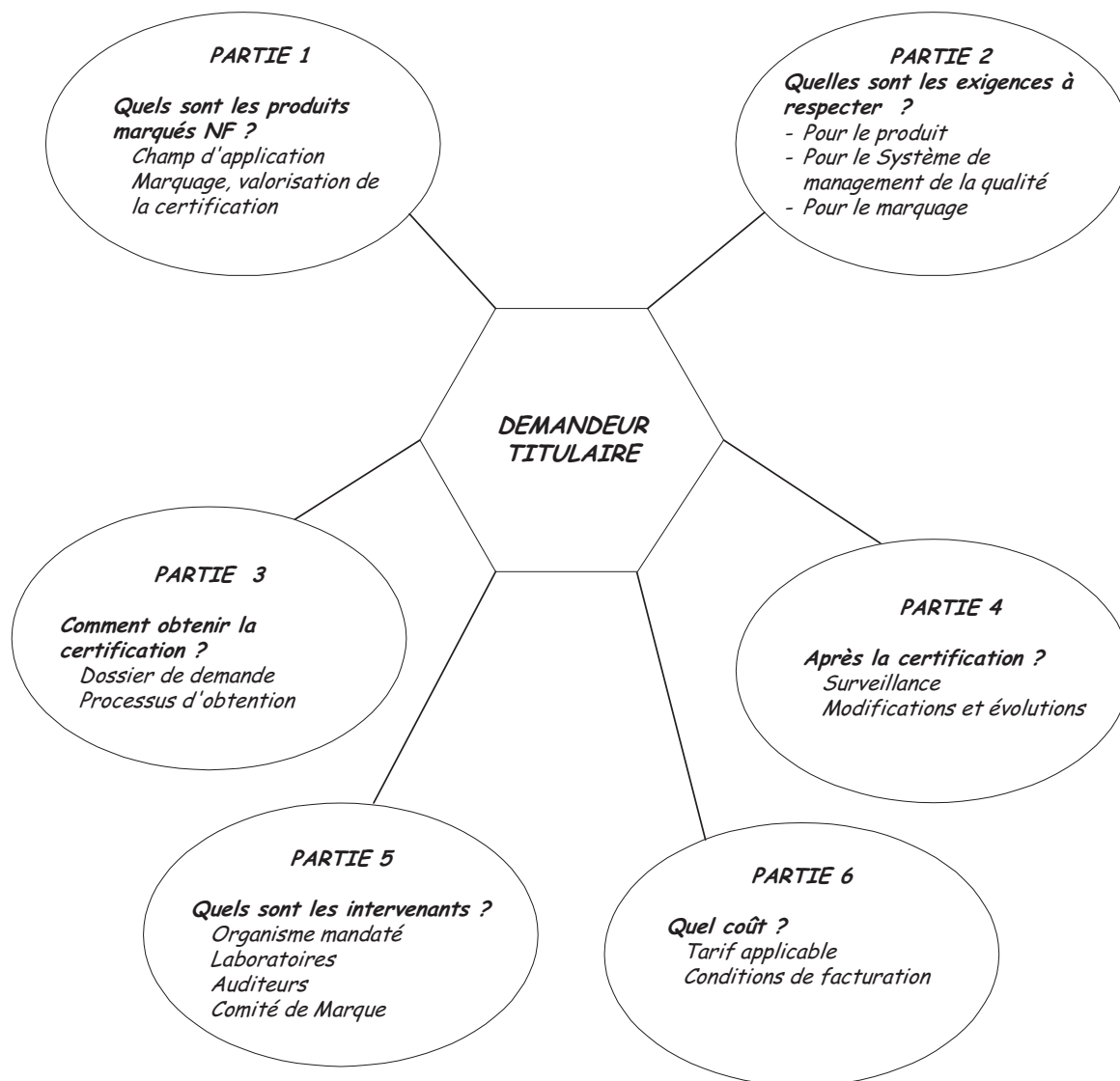
Le LNE est responsable vis-à-vis d'AFNOR Certification des opérations qui lui sont confiées et qui font l'objet d'un contrat avec AFNOR Certification.

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 : www.lne.fr

Votre contact : Yann CASSING
Tél. 01 40 43 40 60
Fax 01 40 43 37 37
e-mail : yann.cassing@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 Responsable 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.

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage	- Ajout des définitions demandeur/titulaire; mandataire; distributeur; lot - Ajout des nouveaux logos de la marque NF et intégration des nouvelles règles générales de la marque NF	Rev4	novembre 2015
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	- Mise à jour des textes réglementaires - Mis à jour des spécifications complémentaires - Ajout de généralités et mise à jour des exigences concernant le marquage - Intégration des nouvelles règles générales et des nouveaux logos de la marque NF	Rev4	novembre 2015
Partie 3 : Obtention de la certification	- Mise à jour des documents à fournir et des formulaires et ajout d'un modèle de mandat - Ajout de précisions sur l'audit initial, les prélèvements et les essais - Intégration des nouvelles règles générales de la marque NF	Rev4	novembre 2015
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	- Ajout de précisions sur l'audit de surveillance, les prélèvements et les nouvelles modalités des essais de suivi - Précisions sur les démarches à suivre pour la modification d'un produit admis ou la demande d'un nouveau produit - Intégration des nouvelles règles générales de la marque NF	Rev4	novembre 2015
Partie 5 : Intervenants	- Ajout de la présentation de AFNOR Certification et du Comité de lecture LNE - Intégration des nouvelles règles générales de la marque NF	Rev4	novembre 2015
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	- Ajout d'une grille tarifaire - Intégration des nouvelles règles générales de la marque NF	Rev4	novembre 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-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

1.1 Champ d'application

1.2 Définitions

1.3 Marque NF

1.4 Produits certifiés

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les règles de certification NF sont :

Postes de sécurité microbiologique de type II

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

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 demandeur/titulaire 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.

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.

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.

1.3. MARQUAGE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme au modèle 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.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE



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 BASE

- **NF EN 61010-1** (Janvier 2010) : « Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire-Partie 1 : Prescriptions générales ».
- **NF EN 12469** (Juillet 2000) : "Biotechnologie- Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique

2.1.2. NORMES DE REFERENCE

- **NF X 10-112** (Sept. 1977) : "Mesure du débit des fluides dans les conduites fermées - Méthode d'exploration du champ des vitesses pour les écoulements réguliers au moyen de tubes Pitot doubles".
- **NF EN ISO 14644-1** (Juillet 1999) : "Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1: Classification de la propreté de l'air"
- **NF EN 1822-1** (Janvier 2010) : « Filtres à air à très haute efficacité et filtres à air à très faible pénétration (HEPA et ULPA) – Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage. »

2.1.3. TEXTES REGLEMENTAIRES

- Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (J.O. du 6 mai 1994, p.6620-6623).
- Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes (J.O. du 30 juillet 1994, p. 11078-11081), modifié par l'arrêté du 17 avril 1997 (J.O. du 26 avril 1997, p.6361-6362) et l'arrêté du 30 juin 1998 (J.O. du 22 juillet 1998, p.11207-11208).
- Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes
- Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies pour l'utilisation confinée d'OGM (version du 27 Mai 2013)

2.1.4. SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

Les dispositions qui suivent, viennent compléter ou préciser les caractéristiques et spécifications prévues par les normes de référence. Le contenu des annexes informatives des normes est applicable à titre de spécifications.

Elles s'appliquent aux postes de sécurité microbiologique de type II, à un modèle de base à l'exclusion de ses options interdites avec la certification ou le maintien de celle-ci (voir plus bas). Les paragraphes correspondants à la norme sont rappelés au regard des spécifications.

Les options tolérées avec une certification ou le maintien de celle-ci sont :

- la robinetterie (à gaz , à vide)
- les prises électriques
- les alimentation gaz

Les options interdites avec une certification ou le maintien de celle-ci sont :

- les repose-bras couvrant toute la largeur du PSM
- les rampes UV complémentaires ou supplémentaires sans branchement sécurisé
- le charbon actif
- les balances

2.1.4.1. CLASSIFICATION DES POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE SELON LES CONDITIONS D'EMPLOI PREVUES

Un poste de sécurité microbiologique de type II est destiné à la manipulation des agents biologiques dangereux ou potentiellement dangereux (les classes de risque sont définies dans l'arrêté du 18 juillet 1994), et de toute préparation susceptible de les contenir, à l'exclusion des substances corrosives, toxiques, radioactives, cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR). Leur présence est rendue obligatoire à partir d'un niveau de confinement 2 par :

- l'arrêté du 16 juillet 2007,
- le manuel du Haut-Commissariat aux Biotechnologies (HCB) pour l'utilisation confinée d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) de Mai 2013.

2.1.4.2. CARACTERISTIQUES

2.1.4.2.1. Dimensions utilisables pour les manipulations sous PSM en sécurité

En vue d'éviter le travail simultané de 2 personnes sur le même PSM, un avertissement à l'utilisateur est mentionné sur tous les appareils ainsi que sur les instructions illustrées pour l'utilisateur de l'appareil (cf. partie 2 § 2.3. des règles de certification).

Les dimensions fournies sont celles du volume de travail (dimensions utilisables pour les manipulations sous PSM en sécurité) et sont indiquées sur la face avant du PSM.

2.1.4.2.2. Recommandations relatives aux matériaux - conception et fabrication (cf. Annexe A informative de la norme NF EN 12469)

Matériaux, généralités :

Un poste de sécurité microbiologique est constitué d'une enceinte dont le plénum d'air ne peut être désolidarisé du poste de travail, l'objectif étant de préserver l'intégrité du poste, quelle que soit l'intervention.

Les matériaux du poste de sécurité microbiologique susceptibles d'être en contact avec les micro-organismes sont uniformément résistants à la corrosion, ininflammables, non-adsorbants et résistants aux U.V.

L'habillage externe est réalisé dans un matériau non poreux et lessivable et ne dégageant pas, en cas d'incendie, de vapeur toxique (cf. NF X 70-100 de 2006 partie 1 et 2).

Les matériaux de construction de contrôle et nécessaires au bon fonctionnement ne peuvent être endommagés par aucun système de décontamination.

Les matériaux et produits utilisés pour réaliser les joints doivent résister dans le temps aux produits de nettoyage et de désinfection (y compris aux U.V.) et aux conditions normales d'utilisation du poste de sécurité microbiologique.

Stabilité de l'appareil vis-à-vis du basculement

(cf § 7.3 de la norme EN 61010-1.)

Hauteurs d'ouvertures, vitres, écran :

La hauteur d'ouverture de la vitre au-dessus du plan de travail doit être fixe et non modifiable en fonctionnement normal :

- Un système d'alarme spécifique doit s'activer pour tout mouvement (montée ou descente de la vitre par rapport à la hauteur fixe définie pour la référence objet de la demande de certification.
- Le déclenchement de l'alarme doit être immédiat et comme décrit en partie 2.1.4.2.6 des présentes règles, et ne doit pas pouvoir faire l'objet d'une déconnexion (cf. § 7.2 de la norme EN 12469 :2000).

De plus, la hauteur de vitre doit être comprise entre 160 et 250 mm.

Si le poste est équipé d'un écran à guillotine, il doit être construit de telle sorte qu'en cas de défaillance du système de suspension, il ne risque pas de tomber et de mettre l'opérateur en danger. Dans tous les cas, l'écran doit pouvoir être manœuvrable en toute sécurité pour la mise en place des matériels nécessaires à la manipulation avant de commencer à travailler.

Eclairage :

La source d'éclairage doit être isolée du volume de travail en étant implantée à l'extérieur.

Spécification de la valeur d'éclairement :

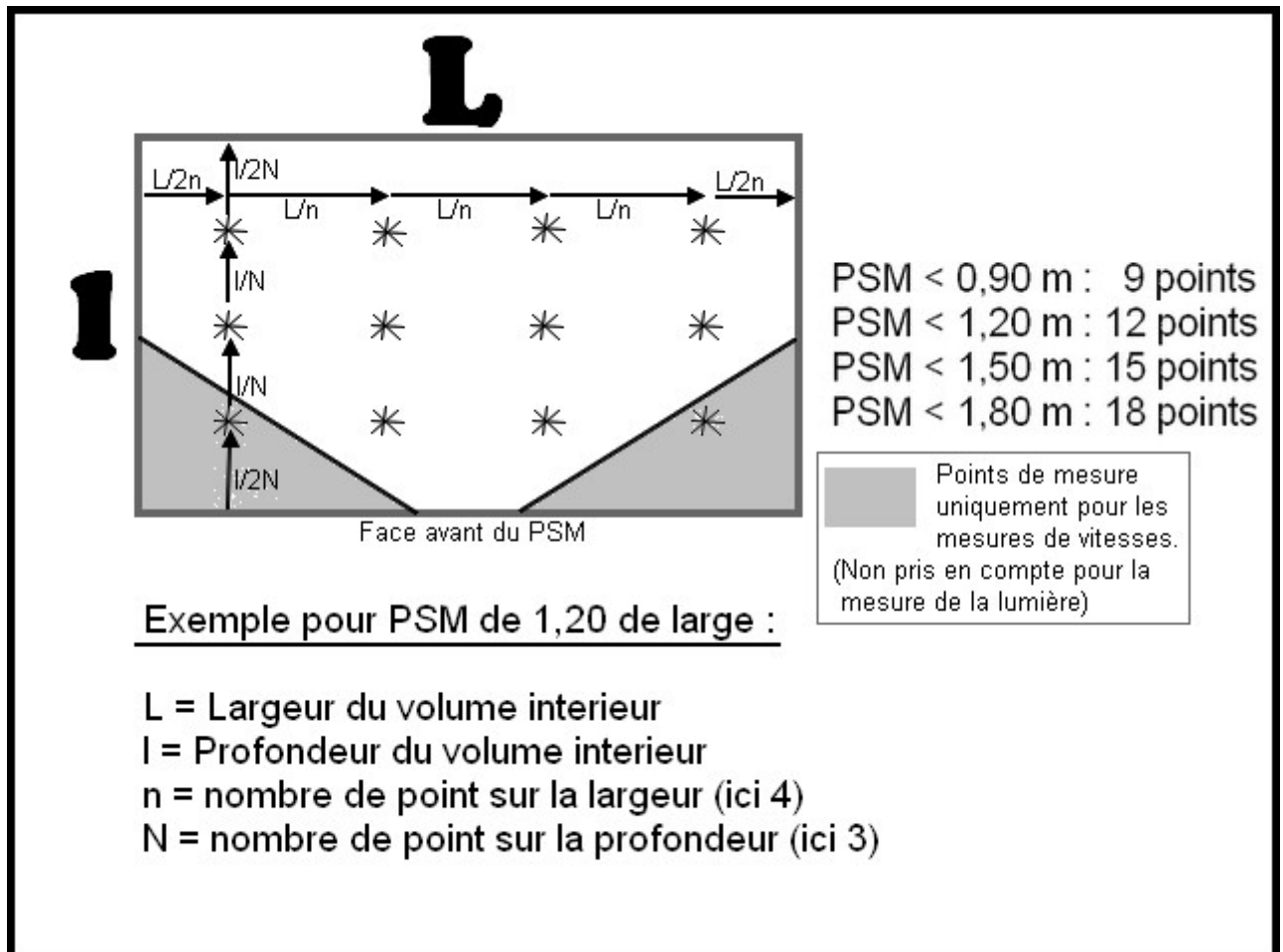
Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié ci-après), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesure.

Il est vérifié que les valeurs trouvées ne sont pas affectées d'une quantité supérieure à 10 % par la présence d'un éclairage ambiant.

Les éclairagements lumineux sont mesurés à l'aide d'un luxmètre conforme à la norme N C 42-710 (classe C).

SCHEMA 1

DETERMINATION DE LA POSITION ET DU NOMBRE DE POINTS DE MESURE POUR LES MESURES DE VITESSES D'ECOULEMENT



Niveau sonore :

Le poste de sécurité microbiologique en fonctionnement, le niveau de pression acoustique pondéré doit être inférieur ou égal à 64 dB(A).

Ce niveau est mesuré dans les conditions prévues par la norme NF EN ISO 11202 (Décembre 2010), dans les conditions nominales de fonctionnement au milieu de la largeur du PSM, à 0,30 m de distance de la face avant et à une hauteur de 0,38 m par rapport au plan de travail.

Température :

Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire.

Étanchéité :

L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.

2.1.4.2.3. Filtres (cf §7.5 de la norme EN 12469 :2000)

Le remplacement de tout élément de filtration doit se faire sans outillage spécialisé et sans difficulté d'accès pour les intervenants habilités.

Les filtres doivent être conformes aux exigences de l'EN13091 et de classe H14 ou supérieure de l'EN 1822-1 de Janvier 2010.

2.1.4.2.4. Ventilateur(s)

Le(s) ventilateur(s) assure(nt) un débit d'air de soufflage et d'extraction régulé automatiquement en continu, en fonction de l'encrassement des filtres. L'utilisation, à cet effet, d'horloge ou de système par palier est interdite. Il(s) fait (font) l'objet d'une fiche technique faisant partie du dossier du fabricant.

2.1.4.2.5. Vitesses d'écoulement de l'air (Annexe H de la norme EN 12469 :2000)

Air entrant :

La vitesse d'écoulement de l'air entrant doit être supérieure ou égale à 0,4 m/s. Elle peut être déterminée à l'aide de la méthode décrite § 2.1.5.

Air descendant :

La vitesse nominale moyenne d'écoulement de l'air descendant est fixée par le fabricant avec une tolérance de ± 10 %. Les valeurs individuelles de vitesses sont mesurées suivant la cartographie (cf. schéma page précédente), à 100 mm au-dessus du bas de la vitre de protection, elles ne doivent pas s'éloigner de plus de 20% de la valeur moyenne.

2.1.4.2.6. Alarmes :

Des alarmes doivent se déclencher

- en cas de mauvais positionnement de l'écran de protection (réponse immédiate)
- en cas de dérèglement du débit d'air entrant hors des limites permettant au PSM d'assurer ses fonctions de protection (temps de réponse inférieur à 15 secondes)
- en cas de dérèglement du débit d'air descendant hors des limites permettant au PSM d'assurer ses fonctions de protection (temps de réponse inférieur à 60 secondes).

L'opérateur ne doit avoir en aucun cas la possibilité de désactiver les alarmes en cours de fonctionnement et lorsque le système tombe en panne.

2.1.4.2.7. Capacité au nettoyage (cf § 6.3 de la norme EN 12469 :2000)

Le volume de travail du PSM est le volume intérieur limité par le plan de travail et les parois latérales jusqu'à une hauteur permettant d'éviter une souillure accidentelle du filtre de recirculation pendant l'essai. La vérification de la capacité au nettoyage englobe aussi la zone de rétention située sous le plan de travail.

Les zones non totalement nettoyables (perforations, renforts, glissières de vitres guillottes..) doivent être accessibles (si possible utiliser des vis à têtes rondes).

La capacité au nettoyage des autres zones est vérifiée par la méthode suivante :

Protocole d'essai :

a) Simulation de la pollution :

Liquide de référence : suspension d'arginine dans l'eau à 500 mg/l

Le contenu d'un bêcher de 50 ml de liquide de référence est répandu par projection sur le plan de travail et les surfaces verticales contiguës, le récipient étant maintenu à environ 3 à 5 cm des surfaces à contaminer.

b) Nettoyage :

Immédiatement après l'opération précédente, il est procédé au nettoyage des parties souillées suivant les instructions du fabricant.

c) Inspection visuelle :

Il est procédé à une inspection visuelle, à l'œil nu, des zones nettoyées et exposées à la lumière blanche naturelle ou artificielle.

Une inspection de contrôle aura été effectuée préalablement à la simulation de pollution pour vérifier la propreté initiale de la zone de travail.

d) Recherche de polluant résiduel par la méthode à la ninhydrine selon norme NF EN 12296(1998):

Les surfaces soumises à l'essai sont échantillonnées par écouvillonnage avec un tampon d'ouate humidifiée. Il est ensuite procédé à la recherche des acides aminés directement sur le tampon d'ouate, en y déposant quelques gouttes de réactif à la ninhydrine, et en le soumettant à une température de 110°C pendant 30 minutes. La présence d'acides aminés résiduels est révélée par la formation d'une coloration violet foncé à la surface du tampon d'ouate.

Préparation du réactif : par ajout de 0,30 g de ninhydrine à 100 ml de n-butanol et 3 ml d'acide acétique glacial.

La valeur limite de la méthode pour l'arginine est d'environ 1 mg/m²

La méthode de contrôle ne doit pas mettre en évidence de pollution résiduelle.

2.1.4.2.8. Capacité à la stérilisation (cf § 5.3 et 6.4 de la norme EN 12469 :2000):

Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise.

Celle-ci est vérifiée sur la base d'un examen au cas par cas de la méthode de désinfection par fumigation (de formaldéhyde ou d'un autre désinfectant mis en œuvre par fumigation), ou toute autre méthode validée, décrite par le fabricant, et des équipements mis en œuvre pour l'appliquer.

Cet examen comporte notamment la vérification de l'aptitude du procédé à être mis en œuvre sans danger pour l'opérateur et à permettre la mise en contact et la rétention effective du désinfectant dans l'appareil pendant le processus prescrit. Conformément au § 7.1 de la norme EN 12469 :2000, la possibilité de fermer de façon étanche toutes les ouvertures du PSM est en particulier vérifiée sur site par un dispositif de détection adopté au produit employé pour contrôler l'absence de fuite (exemple à l'aide d'un tube de détection au formaldéhyde (type Draeger) durant la fumigation).

Note : les vérifications ne comportent pas de quantification de l'activité biologique. En effet, la capacité de désinfection d'un PSM par fumigation par le formaldéhyde ou autre substance d'effets désinfectants comparables est avérée dès lors que le désinfectant est maintenu à l'intérieur du poste.

2.1.4.2.9. Position de la limite de la barrière de protection :

La limite de la barrière de protection au niveau du plan de travail est déterminée selon la méthode décrite au 2.1.5.2.

Elle doit être située à l'intérieur du poste entre la zone du plan de travail utilisable pour les manipulations sous PSM en sécurité et la vitre de protection. La position de cette limite est vérifiée à 1 cm au-dessus du plan de travail, à gauche, à droite et au centre.

Par ailleurs, le marquage de l'appareil selon le §8 de la norme EN 12469 :2000 comporte l'indication des dimensions de la zone de travail utilisable pour les manipulations sous PSM en sécurité indiquées sur la face avant du PSM.

2.1.5. METHODES D'ESSAIS

2.1.5.1. MESURE DU DEBIT D'AIR ENTRANT (CF. NORME NF X 10-112)

Le débit d'air neuf introduit dans les PSM de type II correspond au débit d'air extrait. Sa connaissance permet le calcul de la vitesse d'air entrant, à partir des dimensions de la zone d'ouverture de l'appareil.

La mesure du débit d'air extrait doit être effectuée selon la norme NF X 10-112.

L'évacuation de l'air extrait à la sortie d'un PSM de type II s'effectue le plus souvent à l'air libre, au travers d'un filtre à haute efficacité pour protéger l'environnement.

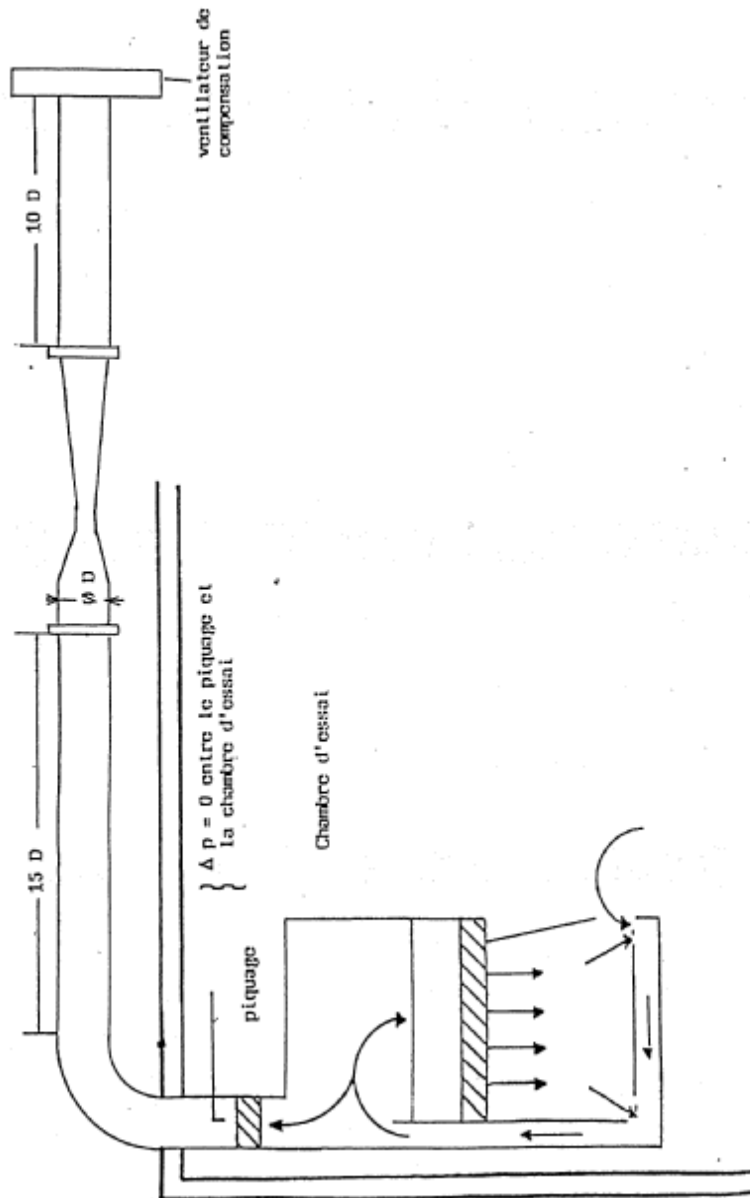
La méthode préconisée dans la norme nécessite de raccorder la section de sortie des filtres d'extraction à une cheminée de rejet.

La cheminée de rejet et les pièces d'adaptation (convergentes - divergentes) créent une perte de charge additionnelle que le moteur d'extraction du PSM peut plus ou moins compenser. Cette perte de charge sera compensée par un ventilateur de compensation placé en aval d'un circuit comprenant un té de raccordement du PSM à un circuit de tuyauterie de longueur suffisante pour effectuer la mesure de débit dans un écoulement régulier (cf. schéma 2 ci-après).

La mesure du débit d'air extrait du PSM s'effectue pour une perte de pression différentielle nulle entre la chambre d'essai et un point (voir schéma 2) situé le plus près possible du filtre de sortie du PSM en équipant le moteur de compensation d'un réglage de débit et d'un système normalisé de mesure de débit.

SCHEMA 2

MESURAGE DU DEBIT D'EXTRACTION DES P.S.M.



2.1.5.2. MESURE DE LA POSITION DE LA LIMITE DE LA BARRIERE DE PROTECTION

Dans les PSM de type II, la barrière de protection est liée à la conception même du poste et à la répartition des débits.

Des essais réalisés au laboratoire dans des conditions définies ont montré que la position de cette barrière de protection pouvait être définie par rapport au plan de la glace de protection (la position de la limite de la barrière de protection pouvant être déplacée lorsque le rapport de débits est modifié). Ces mesurages sont réalisés en laboratoire dans une enceinte d'expérimentation à empoussièremment contrôlé.

2.1 5.2.1. Mode opératoire

Le PSM est mis en fonctionnement 30 minutes avant essai dans une salle non climatisée afin de bénéficier de la pollution particulaire ambiante.

a) Positions du porte sonde (3 positions)

Le bras horizontal supportant la sonde de prélèvement se situera à 1 cm au-dessus du plan de travail, dans les 3 positions suivantes : dans le plan vertical au centre et dans ceux situés à 10 cm des parois latérales du poste.

b) Position de la sonde de prélèvement

Pour chaque position du porte sonde, la sonde de prélèvement sera positionnée à 20 cm à l'intérieur de l'enceinte et sera avancée cm par cm pour atteindre une position située jusqu'à 5 cm de la glace frontale à l'extérieur du PSM.

c) Déroulement des essais

Mettre en fonctionnement le poste de sécurité microbiologique 30 minutes avant essais et une fois atteinte la stabilisation du débit d'air, mettre en position la sonde de prélèvement tel que défini précédemment.

Mettre en route le compteur optique de particules et effectuer un test blanc dans la salle afin de juger de l'empoussièremment ambiant. Ce test concluant, la sonde de prélèvement sera déplacée de la zone « propre » (intérieur du PSM) vers la zone « sale » (extérieur du PSM) tous les cm sur un axe horizontal.

Noter la concentration en particules de diamètre 0,3 µm.

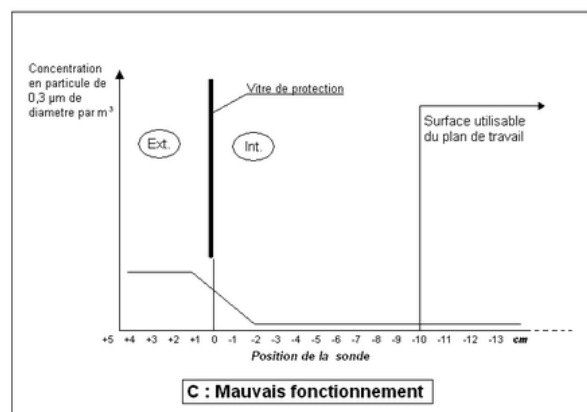
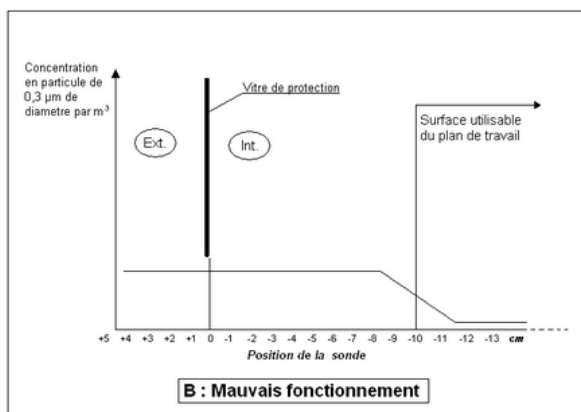
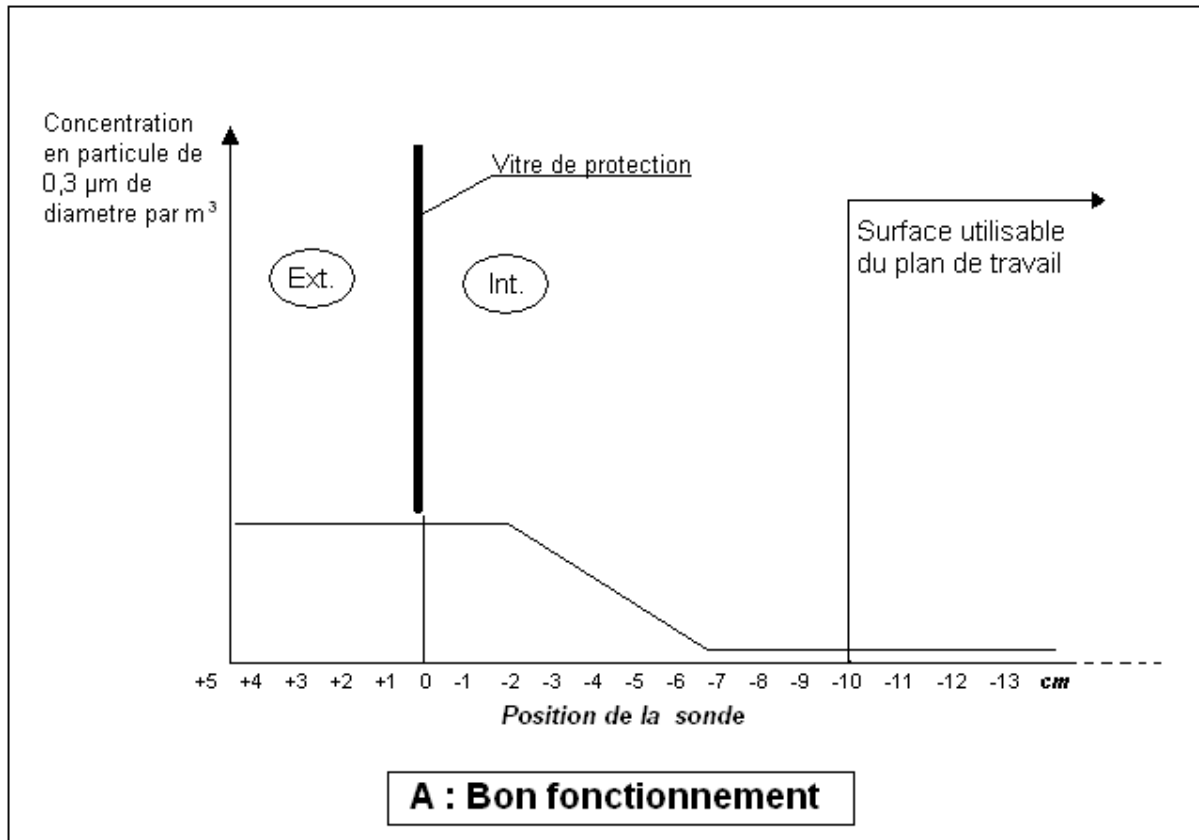
Doubler les essais par position.

2.1.5.2.2. Expression des résultats

La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 (voir schéma 3).

SCHEMA 3

DETERMINATION DE LA POSITION DE LA LIMITE DE LA BARRIERE DE PROTECTION



Chacune des limites de la barrière de protection doit se trouver à l'intérieur du PSM conformément au § 2.1.4.2.9.

La position de la barrière de protection retenue est celle du point de mesure donnant la valeur la plus élevée. Cette position doit être en adéquation avec celle annoncée par le fabricant.

2.1.5.3. METHODE D'ESSAI - DETERMINATION DE L'EFFICACITE DE LA PROTECTION DU PERSONNEL (CF. ANNEXE C DE LA NORME NF EN 12469 :2000)

La détermination de l'efficacité de la protection du personnel doit être effectuée selon le paragraphe C3 de l'Annexe C de la norme EN 12469 : 2000 : « Méthode à l'iodure de potassium (KI) »

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 NF EN ISO 9001 (2008) – systèmes de management de la qualité – exigences.

Les chapitres suivants de la norme sont applicables :

- 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 réalisation du produit
- 7.2. Processus relatifs aux clients
- 7.3. Conception et développement
- 7.4. Achats
- 7.5. Production et préparation du service
- 7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service
- 7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service
- 7.5.3. Identification et traçabilité
- 7.5.5. Préservation du produit
- 7.6. Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

- 8. Mesures, analyse et amélioration
 - 8.1. Généralités
 - 8.2. Surveillance et mesurage
 - 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. Actions correctives
 - 8.5.3. Actions préventives

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

2.2.2. EXIGENCES QUALITE SPECIFIQUES

2.2.2.1. Planification de la réalisation du produit - § 7.1 de la norme NF EN ISO 9001 (2008)

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points a – b -c et d du § 7.1. de la norme.

2.2.2.2. Vérification du produit acheté - § 7.4.3. de la norme NF EN 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 :

Par exemple, contrôles définis et réguliers à la réception ou certificat de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou un cahier des charges.

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

2.2.2.3. Identification et traçabilité - § 7.5.3. de la norme NF EN 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.

La traçabilité est une exigence de la marque NF ; en conséquence, les dispositions définies dans la norme ISO 9001 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.

2.2.2.4. Préservation du produit - § 7.5.5. de la norme NF EN 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.

2.2.2.5. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure - § 7.6. de la norme NF EN ISO 9001 (2008)

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.

2.2.2.6. Surveillance et mesures du produit - § 8.2.4. de la norme NF EN 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.

Le plan de contrôle mis en place doit permettre d'assurer la conformité des produits aux spécifications définies au § 2.1. Il doit comporter au minimum les contrôles des caractéristiques figurants dans le tableau ci-après.

La sous-traitance de certains essais est possible à condition qu'elle n'entraîne pas de perturbation dans le processus de fabrication (en raison de délai de réponse par exemple).

Les conditions de sous-traitance doivent être formalisées (définition du sous-traitant, fréquence d'essais, délais de réponse demandés, communication des résultats par écrit, procédure à suivre en cas de non-conformité).

Dans ce cas, le LNE se réserve le droit d'auditer le laboratoire sous-traitant pour vérifier la conformité des dispositions prévues.

Type d'essais	Spécifications techniques	Contrôles réalisés par le fabricant
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon le § G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui (suivant 1 plan d'échantillonnage)
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément à l'annexe C de l'EN 12469.	oui (selon le § C3 de la norme EN 12469 : « Méthode à l'iode de potassium (KI) »)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément à l'annexe E de l'EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	-
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément à l'annexe F de l'EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	-
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher conformément au 2.1.4.2.6. des règles de certification de la marque NF PSM	Oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire., (partie 2 - § 2.1.4.2.2. des règles de certification)	oui suivant une fréquence fixée par le fabricant
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.4.2.2.), pour s'assurer que l'éclairage est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	Contrôle sur la base des certificats à réception
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.4.2.7. des règles de certification)	-
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.4.2.8. des règles de certification)	-
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.3 de la norme EN 61010-1	Contrôle à la conception
M - Méthode d'essai de l'aérosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	Oui
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulière devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 - § 2.1.5.2. des règles de certification)	-
O - Etanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise sur chaque poste à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa et une pression de 250 Pa suivant un plan d'échantillonnage dans les autres cas.	Oui
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	Oui

Étanchéité de l'enveloppe extérieure

Cette vérification est effectuée :

- sur chaque poste, dans le cas des modèles dont, en fonctionnement nominal l'enveloppe est en surpression par rapport à l'atmosphère ambiante. La pression d'essai est de 500 Pa.
- selon un plan d'échantillonnage défini par le fabricant, dans les autres cas, avec une pression d'essai de 250 Pa.

Filtres et logement des filtres

Le fournisseur de filtres doit communiquer un certificat de conformité.

Chaque filtre doit être identifié (n° de lot) et accompagné de la fiche de contrôle établie par le fournisseur.

Un contrôle est exercé par le fabricant de PSM sur chaque poste (génération à chaud ou à froid suivant méthodologie – cf Annexe D de la norme NF EN 12469).

Vitesses d'air :

Contrôle sur chaque poste des vitesses et de leurs dispersions, spécifiées pour l'air entrant et l'air descendant.

Bruit

Contrôle à réaliser par le fabricant (par poste ou sur la base d'un plan d'échantillonnage).

Eclairage

Définition des spécifications des caractéristiques des lampes dans un cahier des charges fournisseur.

Contrôle sur la base des certificats fournisseurs à réception.

Sécurité électrique

Contrôle à réaliser par le fabricant suivant norme NF EN 61010-1 ou équivalent sur chaque poste :

- essai de claquage,
- continuité de masse,
- courant de fuite.

Si par construction, il existe une interruption de la continuité de masse (plan de travail amovible), un contrôle complémentaire est à réaliser.

Stabilité

Vérification à effectuer lors de la conception.

Température

A vérifier suivant une fréquence définie par le fabricant.

Ventilateurs

Définition des spécifications des caractéristiques des ventilateurs dans un cahier des charges fournisseur.

Contrôle sur la base de certificats fournisseurs à réception.

Système de régulation automatique des ventilateurs

Une méthode de contrôle de la régulation automatique et du déclenchement des alarmes associées est à définir par le fabricant.

Un contrôle est à effectuer sur chaque poste.

Protection du personnel

Vérification par la méthode du KI Discus, par comptage particulaire en présence d'un simulateur de manipulation ou par une autre méthode corrélée à la méthode de référence.. A effectuer sur chaque poste

Les autres essais peuvent être considérés comme des essais de type et éventuellement sous-traités.

Les fréquences doivent être définies par les fabricants.

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

2.2.2.7. Maîtrise du produit non conforme - § 8.3. de la norme NF EN 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 (corrections et/ou actions correctives)
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

2.2.2.8. Actions correctives - § 8.5.2 de la norme NF EN 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 distincte 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 des produits certifiés NF

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



POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

Les PSM doivent comporter un marquage permanent et lisible indiquant les éléments suivants :

- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit (ex : numéro de lot/numéro de série),
- la désignation commerciale (marque et référence commerciale) du modèle figurant sur le certificat,
- le type de poste de sécurité microbiologique (marquage frontal),
- le nom et adresse du fabricant,
- le numéro et la date de référence de la norme européenne : EN 12469:2000,
- la tension, la fréquence et la consommation électriques,
- les dimensions utiles du plan de travail,
- l'année de fabrication,
- le signal d'avertissement de sécurité "risque biologique",
- le marquage « un seul utilisateur » (marquage frontal),

A défaut, reprendre ces informations sur l'emballage ou le document d'accompagnement du produit.

2.3.2. Documents accompagnant le poste de sécurité microbiologique

Chaque PSM est accompagné de documents fournis par le constructeur en langue française.

Ces documents sont constitués par :

- un dossier technique précisant les caractéristiques principales du PSM et de ses constituants,
- un dossier concernant les instructions illustrées, directives, conseils
 - . pour la mise en route et l'installation comportant les vérifications systématiques préalables qui doivent être réalisées.
 - . pour la qualification du personnel requis,
 - . pour l'utilisation,
 - . pour la maintenance et les contrôles devant être réalisés,
 - . pour les risques de sécurité électrique (matériel non antidéflagrant)
- un dossier contenant :
 - le manuel d'utilisation du PSM en français avec des informations sur la décontamination et la stérilisation
 - le rapport interne de contrôle de l'appareil
 - la documentation commerciale du modèle soumis aux essais périodiques
 - 1 photo du PSM, face avant et face latérale
 - 1 schéma de ventilation du PSM
 - 1 schéma du plan de travail,...
 - l'équipement particulier suivant pour essais :
 - 1 cheminée d'extraction pour mesure du débit
 - 1 cordon secteur équipé d'une prise de 220 volts aux normes françaises
 - 1 dérivation électrique permettant la mesure de tension d'alimentation des ventilateurs
- la classe de confinement du PSM suivant les modalités définies par la norme EN 12469 :2000.

Les notices d'utilisation accompagnant la livraison des produits doivent comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique selon le modèle ci-dessous (la version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE) et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.



POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE
www.lne.fr

Le logo NF doit être accompagné des indications suivantes :

- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit (ex : numéro de lot/numéro de série),
- la désignation commerciale (marque et référence commerciale) du modèle figurant sur le certificat,

2.3.3. Marquage sur la documentation (documents techniques et commerciaux, affiches, publicités, 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 de la charte graphique de la marque NF selon le modèle ci-dessous.



POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE
www.lne.fr

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-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

PARTIE 3

OBTENTION DE LA CERTIFICATION

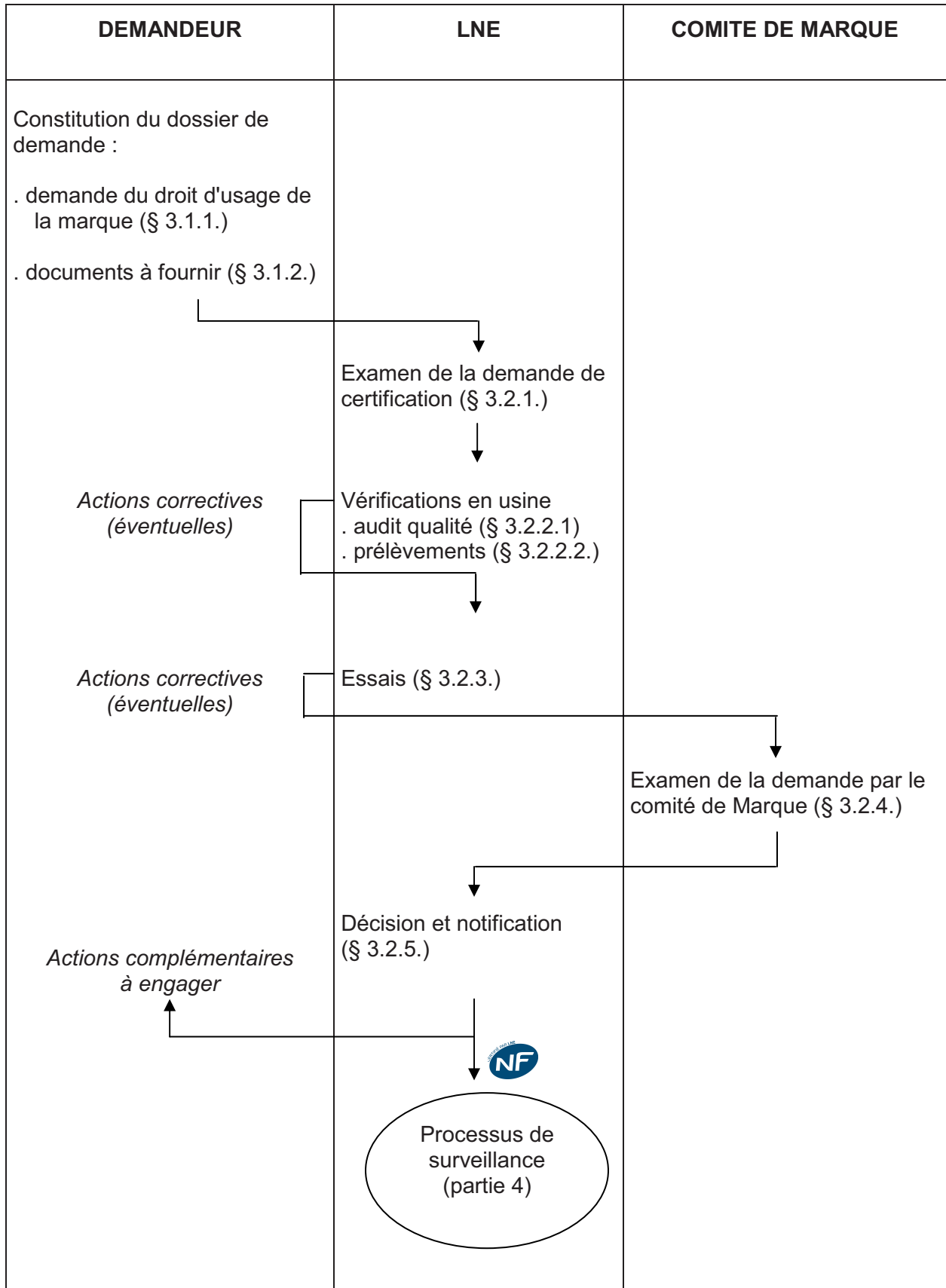


SOMMAIRE

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

Rev. 4 – novembre 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.

Définitions :

Un modèle de PSM de type II (excluant toute option), se définit par :

- ses dimensions externes et internes,
- des filtres à très haute efficacité,
- un ou des systèmes de ventilation,
- ses dispositifs de contrôles.
- ses alarmes effectives

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 (formulaire n°1b),
- Liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée (formulaire n°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),
 - Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
 - 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),
- Dossier technique :
 - o la notice complète du PSM en français avec des informations sur la décontamination et la stérilisation
 - o le rapport de contrôle final interne fait sur l'appareil
 - o la documentation commerciale du modèle
 - o 1 photo du PSM, face avant et face latérale
 - o le projet de marquage du produit
 - o 1 schéma de ventilation du PSM
 - o 1 schéma du plan de travail,...
 - o l'équipement particulier suivant pour essais :
 - 1 cheminée d'extraction pour mesure du débit
 - 1 cordon secteur équipé d'une prise de 220 volts aux normes françaises
 - 1 dérivation électrique permettant la mesure de tension d'alimentation des ventilateurs

FORMULAIRE N° 1a
DEMANDE CERTIFICATION
(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du
LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS
Division Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF-095

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 NF 095.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine de (identification de la société et adresse complète de
l'usine):.....
.....

Je déclare avoir pris connaissance des la normes de référence, des règles générales de la Marque
NF et des règles de certification (notamment le paragraphe 2.4 relatif à mes engagements) et je
m'engage, d'une façon générale, à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF.

J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leur 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 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 N° 1b
FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :
Téléphone :
Télécopie :
e-mail :

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

MARQUE COMMERCIALE	REFERENCE COMMERCIALE DU (DES) MODELE(S)	CODIFICATION DES LOTS (1)

Nom du **demandeur**

Date

Cachet et signature

(1) En référence aux définitions de la partie 1, § 1.2

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.

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 qui sont assujettis au secret professionnel.

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'audit initial est réalisé par un auditeur qualité et un expert technique (le cas échéant) .

Les auditeurs :

- Procèdent à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 des présentes règles.

- Vérifient que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été effectués régulièrement sur le(s) modèle(s) objet(s) de la demande de certification de façon à vérifier l'application des fréquences prévues, des modes opératoires et des critères définis par les règles de certification NF et fait (font) procéder en sa présence, à des essais de conformité sur le(s) modèle(s) objet(s) de la demande. Ces essais sont effectués de préférence sur le(s) modèle(s) prélevé(s) pour essais en laboratoire de la marque.

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

- Réalisent les prélèvements nécessaires aux essais d'admission
- Examine(nt) le cas échéant l'application du contrat avec le mandataire et/ou avec les différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

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

La durée de l'audit peut être adaptée en fonction des sites à auditer (accord préalable du demandeur).

Les auditeurs peuvent, avec l'accord de l'entreprise, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

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

Dans le cas où la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification, dont le périmètre et le champ d'application inclus les sites et activités concernés par la marque NF et est en cours de validité, et délivrée par un organisme accrédité suivant la norme ISO/CEI17021, la durée de l'audit est aménagée (réduction de la durée de 1 jour).

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.

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(s) objet(s) 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 est défini lors de l'instruction de la demande.

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

Les contrôles et essais précisés sont effectués sur les échantillons prélevés lors de l'audit ou adressés par le fabricant et sont conduits selon les méthodes normalisées et les spécifications des normes (tableau ci-après).

Type d'essais	Spécifications techniques	Essais d'admission
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon les § 3.2.1 de la norme NF EN 12469 et G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément à l'annexe C de l'EN 12469.	oui (5 Essais)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément à l'annexe E de l'EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	oui
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre coté du volume de travail conformément à l'annexe F de l'EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	oui
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher (partie 2 § 2.1.4.2.6. des règles de certification)	oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire (partie 2 § 2.1.4.2.2. des règles de certification)	oui
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.4.2.2.), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	oui
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.4.2.7. des règles de certification)	oui
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.4.2.8. règles de certification)	oui
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.3 de la norme EN 61010-1	oui
M - Méthode d'essai de l'aérosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	oui
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulière devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 § 2.1.5.2. des règles de certification)	oui
O - Etanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.	oui
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	oui

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

NOTE IMPORTANTE :

En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, l'échantillon est renvoyé chez le fabricant.

Ce dernier doit ensuite:

- identifier l'étendue de la non-conformité et si elle est applicable à d'autres produits (identification des produits potentiellement concernés par la non-conformité).
- analyser les causes de la non-conformité
- adopter et mettre en place les corrections permettant d'éliminer la non-conformité sur le(s) produit(s) concerné(s)
- appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients, le rappel des produits et l'élimination de la non-conformité.
- adresser l'échantillon corrigé (ou un autre défini par le LNE) au laboratoire pour réaliser les essais pertinents.

et en informer le LNE.

Le fabricant informe également le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées 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 des recommandations 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

En vertu de la décision de certification notifiée par le LNE, AFNOR Certification accorde le droit d'usage de la marque NF.

Lorsque ce 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.

Après accord du droit d'usage de la marque NF, le premier lot de fabrication de chaque modèle admis doit être contrôlé par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

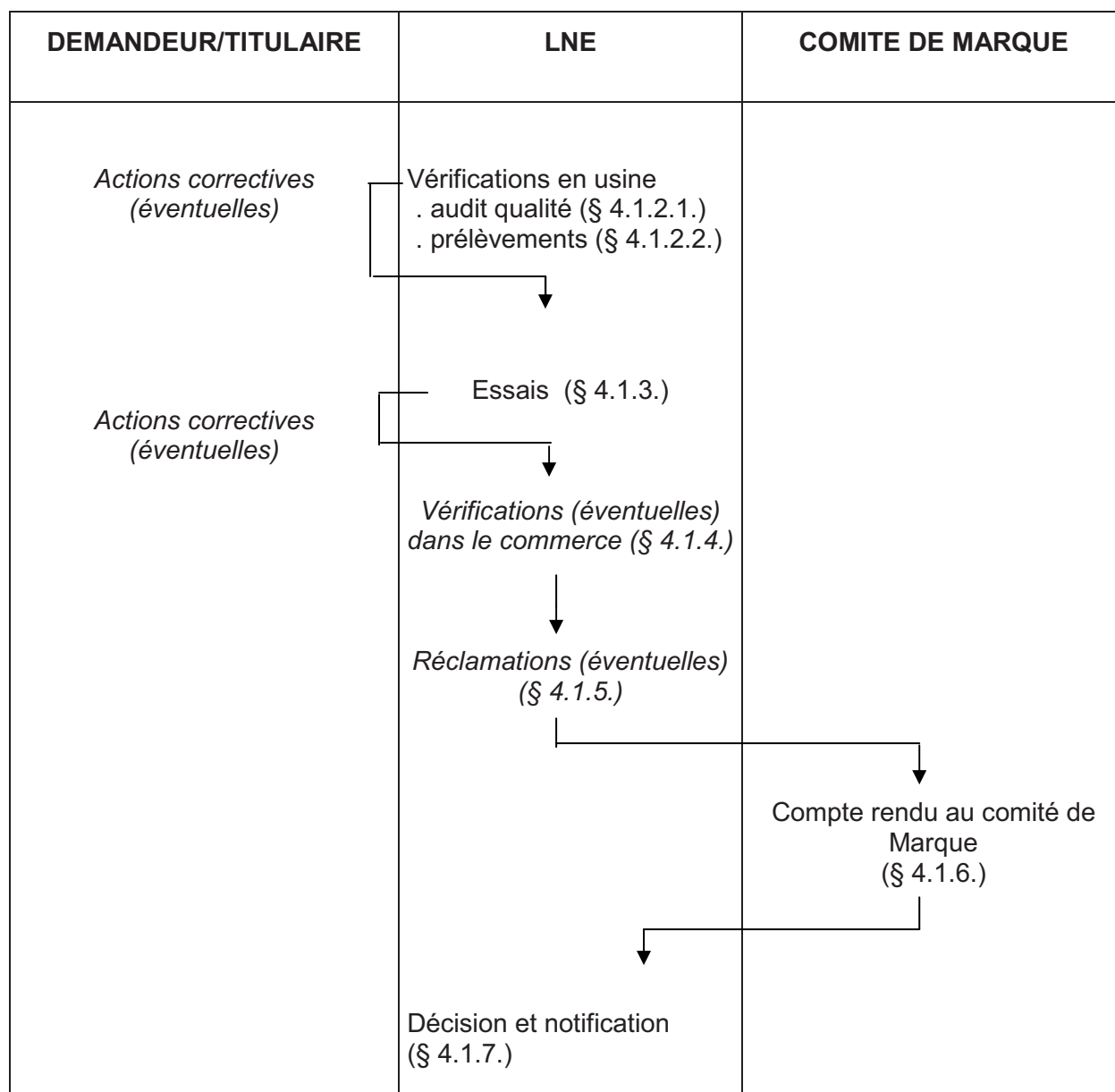
PARTIE 4

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



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

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

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

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

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés

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

Cette surveillance 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 §3.2.2.1 (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. § 4.1.1.2)

Au cours de l'audit, l'auditeur fait procéder en sa présence, à des essais de conformité des produits admis, en vue de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant. Ces essais sont effectués de préférence sur le type prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

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

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

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, dont le périmètre et le champ d'application inclut les sites et activités concernés par la marque NF et est en cours de validité, et délivrée par un organisme accrédité suivant la norme ISO/CEI17021 , 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, l'audit 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 est de 1 jour sur site.

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 dispositifs de mesure et de surveillance,
- 8.2.4. Mesure et surveillance du produit,
- 8.3. Maîtrise des non conformités,
- 8.5.2. Actions correctives,

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

Dans ce cas, la durée de l'audit est de 1,5 jour sur site.

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 (cf. §4.1.1.2).

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 auditeurs prélèvent les échantillons nécessaires aux essais de conformité aux spécifications définies en partie 2, et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

Prélèvement pour vérification de conformité

Les essais de suivi, postérieurs aux essais d'admission à la marque NF sont définis par rapport à l'année d'admission référencée n :

Essais de suivi n+1 (A, B, G, C, D, E et N)

- vérification des vitesses d'écoulement d'air (cf. partie 2).
- vérification des alarmes
- niveau de pression acoustique
- vérification de la protection du personnel, et de son environnement selon la méthode microbiologique décrite en Annexe C de la norme EN 12469,
- vérification de la protection du produit et de la barrière de protection

Essais de suivi n + 2 (A, B, G, C, D et F)

- vérification des vitesses d'écoulement d'air (cf. partie 2).
- vérification des alarmes
- niveau de pression acoustique
- vérification de la protection du personnel, et de son environnement selon la méthode microbiologique décrite en Annexe C de la norme EN 12469
- protection de contamination croisée

Essais de suivi n+3 (A, B, G, C, D et M)

- vérification des vitesses d'écoulement d'air (cf. partie 2).
- vérification des alarmes
- niveau de pression acoustique
- vérification de la protection du personnel, et de son environnement selon la méthode microbiologique décrite en Annexe C de la norme EN 12469
- vérification de l'intégrité des filtres à haute efficacité (HEPA) par le test EMRY

L'année qui suit les essais de suivi n+3, le cycle d'essais reprend aux essais de suivi n+1.

Le modèle qui fait l'objet de prélèvement est choisi par l'Organisme mandaté en tenant compte, notamment, des résultats de contrôle interne.

Les produits sont prélevés après contrôle sur produit fini exercé par le fabricant. En cas d'absence de produits en stock, l'agent de vérification indique au représentant du fabricant, les modalités selon lesquelles un matériel pour essai devra être adressé au laboratoire.

Ils seront marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement, et envoyés par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais accompagné de la fiche de prélèvement, à moins que l'agent de vérification ne décide de les prendre en charge.

Une fiche de prélèvement est établie par l'agent de vérification. Elle mentionne les références prélevées.

4.1.3. ESSAIS

Les essais effectués par le laboratoire de la marque sur les prélèvements réalisés lors des audits de suivi, et conduits selon les méthodes normalisées et les spécifications des normes (cf. partie 2), sont définis dans le tableau ci-après.

Type d'essais	Spécifications techniques	Essais Périodiques
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon le § G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être \leq à 64 dB	oui
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément à l'annexe C de l'EN 12469.	oui (3 Essais)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément à l'annexe E de l'EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	Oui (n+1)
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément à l'annexe F de l'EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	Oui (n+2)
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher (partie 2 § 2.1.4.2.6. des règles de certification)	oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire (partie 2 § 2.1.4.2.1. des règles de certification)	-
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.4.2.2.), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	-
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.4.2.7. des règles de certification)	-
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.4.2.8. règles de certification)	-
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.3 de la norme EN 61010-1	-
M - Méthode d'essai de l'aérosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	Oui (n+3)
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 § 2.1.5.2. des règles de certification)	Oui (n+1)
O - Étanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.	-
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	-

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, l'échantillon est renvoyé chez le fabricant.

Ce dernier doit ensuite:

- identifier l'étendue de la non-conformité et si elle est applicable à d'autres produits (identification des produits potentiellement concernés par la non-conformité).
 - analyser les causes de la non-conformité
 - adopter et mettre en place les corrections permettant d'éliminer la non-conformité sur le(s) produit(s) concerné(s) par la non-conformité.
 - appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients, le rappel des produits et l'élimination de la non-conformité.
 - adresser l'échantillon corrigé (ou un autre défini par le LNE) au laboratoire pour réaliser les essais pertinents.
- et en informer le LNE.

Le titulaire informe également le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées en précisant le délai associé.

4.1.4. 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.

4.1.5. 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).

4.1.6. 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.

4.1.7. DECISION ET NOTIFICATION

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

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

- b) Maintien de la certification avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les infractions constatées accompagnée ou non d'un accroissement des contrôles, des essais, des audits (pouvant être réalisés de façon inopinée).
- c) Suspension de la certification (la durée de suspension a une durée maximale de 6 mois renouvelable 1 fois. Au-delà de ce délai, le retrait de la certification est prononcé).
- d) Retrait de la certification.

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

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

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

4.1.8. 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. 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 activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités de production envisagées . A compter de la date du transfert, il doit cesser de faire état de la marque jusqu'à décision du LNE

La décision du LNE intervient après 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.

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 l'évolution
Changement de mandataire	Demande selon formulaire 1a-b-c 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	Après consultation du comité de marque
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1a-b-c 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.	Après consultation du comité de marque
Demande d'extension (1) pour un nouveau produit	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier technique	Sur dossier, avec essais et audit le cas échéant	Au vu des résultats d'essais et de l'audit le cas échéant (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	Au vu des résultats d'essais le cas échéant (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 (2) selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie	Sur dossier	Sans consultation du comité de marque
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas	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.

Après notification de l'évolution, le premier lot (nouveau produit ou modification d'un produit) doit être contrôlés par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

(1) Extension d'admission

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.

Toute modification du PSM admis, même mineure (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 en signalée par écrit au LNE. Ce produit ne pourra être commercialisé qu'après approbation écrite du LNE.

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

Les vérifications à entreprendre peuvent donner lieu à la consultation du Comité de marque. (Une règle généralisable pourra alors être introduite dans les Règles de certification).

Dans le cas d'appareils appartenant à une même gamme de produits, c'est à dire faisant appel à la même conception et à la même architecture de composants et différant essentiellement par les dimensions, après l'admission d'un premier appareil, d'autres appareils, de la même gamme peuvent être examinés sans que la totalité des essais décrits dans les règles soit effectuée ; dans ce cas, les essais peuvent être limités à la vérification :,

- des vitesses d'écoulement d'air
- de l'efficacité de la protection du personnel selon méthode microbiologique décrite en Annexe C de la norme EN 12469, et en réduisant le nombre des essais répétés de 5 à 3,
- de la protection contre la contamination croisée,
- de la position de la limite de la barrière de protection,
- du niveau de pression acoustique
- de la vérification des alarmes

Type d'essais	Spécifications techniques	Essais d'extension (*)
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon les § 3.2.1 de la norme NF EN 12469 et G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément à l'annexe C de l'EN 12469.	oui (3 Essais)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément à l'annexe E de l'EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	-
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément à l'annexe F de l'EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	oui
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher (partie 2 § 2.1.4.2.6. des règles de certification)	oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire (partie 2 § 2.1.4.2.1. des règles de certification)	-
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.4.2.2.), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	-
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.4.2.7. des règles de certification)	-
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.4.2.8. règles de certification)	-
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.3 de la norme EN 61010-1	-
M - Méthode d'essai de l'aé-rosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	-
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 § 2.1.5.2. des règles de certification)	oui
O - Etanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.	-
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	-

(*) dans le cadre d'appareils appartenant à une même gamme

(2) Demande de maintien

Lorsqu'un fabricant souhaite changer la référence commerciale d'un produit admis, toutes les caractéristiques techniques restant identiques, il doit faire une demande de maintien du droit d'usage selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie.

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

NOTA : toute modification du PSM même mineure est considérée comme une extension d'admission.

4.2.4. CESSATION TEMPORAIRE DE PRODUCTION

Le titulaire doit tenir informé le LNE 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 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 de la partie 4

**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 Marque NF-Postes de sécurité microbiologique

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

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), ainsi que les documents suivants :

- Attestation relative à l'enregistrement national ou international de la (ou les) marque(s) ou référence(s) commerciale(s) objet de la demande,
- Projet de marquage du produit
- Notice et documentation commerciale

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 de la partie 4

**PIECE JOINTE A DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT
D'USAGE DE LA MARQUE NF - POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE**
(Engagement du distributeur à établir sur papier à entête du distributeur)

Je soussigné, _____

agissant en qualité de _____

de la société : _____

reconnais que l'apposition de ma marque commerciale : _____, en substitution/addition de celle 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 titulaire
ou du mandataire :

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

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

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 agents chargés des audits et des inspections 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 aux laboratoires de la marque désignés ci-après :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS ***Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle (DMSI)***

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tél. 01.40.43.37.00

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 le LNE.

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. Il anime le comité et recherche le consensus des avis. La règle est l'alternance entre les collègues. Toutefois, le mandat d'un président peut être prorogé d'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).

5.4.2. COMPOSITION DU COMITE

1 Président (à désigner par les membres du Comité)

1 Vice-Présidents :

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

FABRICANTS, DISTRIBUTEURS, ASPEC

6 représentants des fabricants titulaires de la Marque NF et des distributeurs de ces mêmes fabricants

1 représentant de l'ASPEC (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination)

UTILISATEURS ET PRESCRIPTEURS

1 représentant de l'IRM

2 représentants du secteur hospitalier

1 représentant du CNRS

1 représentant de l'Institut Pasteur

2 représentants de l'INSERM

ORGANISMES SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES - EXPERTS

1 représentant du LNE – DMSI

1 représentant de AFNOR - Normalisation

ADMINISTRATIONS

1 représentant du Secrétariat d'Etat chargé de la Consommation - Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes,

1 représentant du Ministère du Travail

5.4.3. 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.

5.4.4. 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.

REGLES DE CERTIFICATION

**MARQUE NF-POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE**

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.

Les frais de séjour et de déplacement sont facturés de la façon suivante :

Déplacement en France métropolitaine

- frais de séjour

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 par nuit passée sur place.

- frais de déplacement

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.

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 de marque 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.

GRILLE TARIFAIRE

MARQUE NF – POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE



SOMMAIRE

1. **Obtention de la certification (par site de production)**
2. **Surveillance des produits certifiés (par site de production)**
3. **Extension d'admission**
4. **Frais de demande de maintien**
5. **Vérifications supplémentaires**
6. **Facturation des frais de séjour et de déplacement**

1. OBTENTION DE LA CERTIFICATION (par site de production) (EN € HT.)

PRESTATIONS	TARIF
Instruction technique du dossier	3 729 €
Audit : préparation de l'audit, audit, rédaction du rapport et temps de déplacement : - en Europe - hors Europe <i>(frais de séjour et de déplacement en sus : voir § 6.1.5.)</i>	5 649 € 6 214 €
Essais d'admission pour les gammes 900, 1200 et 1500 mm - Par modèle (hors essais électriques) - Essais de sécurité électrique	14 322 € sur devis
Essais d'admission pour les gammes 1800 mm - Par modèle (hors essais électriques) - Essais de sécurité électrique	sur devis sur devis

2. SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES (par site de production) (EN € HT.)

PRESTATIONS	TARIF
Suivi qualité du dossier	2 538 €
Audit : préparation de l'audit, audit, rédaction du rapport et temps de déplacement : - en Europe - hors Europe <i>(frais de séjour et de déplacement en sus : voir § 6.1.5.)</i>	2 306 € 2 881 €
Essais de suivi pour les gammes 900, 1200 et 1500 mm - n+1 - n+2 - n+3	9 252 € 10 715 € 8 685 €
Essais de suivi pour les gammes 1800 mm - n+1 - n+2 - n+3	sur devis sur devis sur devis

3. EXTENSION D'ADMISSION (EN € HT.)

PRESTATIONS	TARIF
Instruction technique du dossier	1 206 €
Audit	sur devis
Essais d'extension à un appareil de même gamme qu'un appareil déjà admis.	8 860 €

4. FRAIS DE DEMANDE DE MAINTIEN (EN € HT.)

PRESTATIONS	TARIF
Instruction technique du dossier	
. demande conjointe avec une demande d'admission	426 €
. demande postérieure à l'admission	628 €

5. VERIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES (EN € HT.)

PRESTATIONS	TARIF
Instruction technique du dossier	763 €
Audit	sur devis
Essais suivant vérifications à réaliser	sur devis

6. FACTURATION DES FRAIS DE SEJOUR ET DE PLACEMENT

Les frais de séjour et de déplacement 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 :

Nombre de jours sur site	Jusqu'à 1 jour	De 1.25 à 2 jours	De 2.25 à 3 jours	De 3.25 à 4 jours	De 4.25 à 5 jours
Forfait en Ile de France (1)	150€	300€	450€	600€	750€
Forfait autres régions	395€	565€	735€	905€	1075€

(1) Départements : 75-77-78-91-92-93-94-95

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 de 150€ pour la gestion administrative de ceux-ci.