

Organisme certificateur

11, avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Tél. : 01 46 11 37 37 - Fax : 01 46 11 37 77
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFAQ AFNOR Certification**

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

MATERIELS DE STERILISATION

PARTIE 4

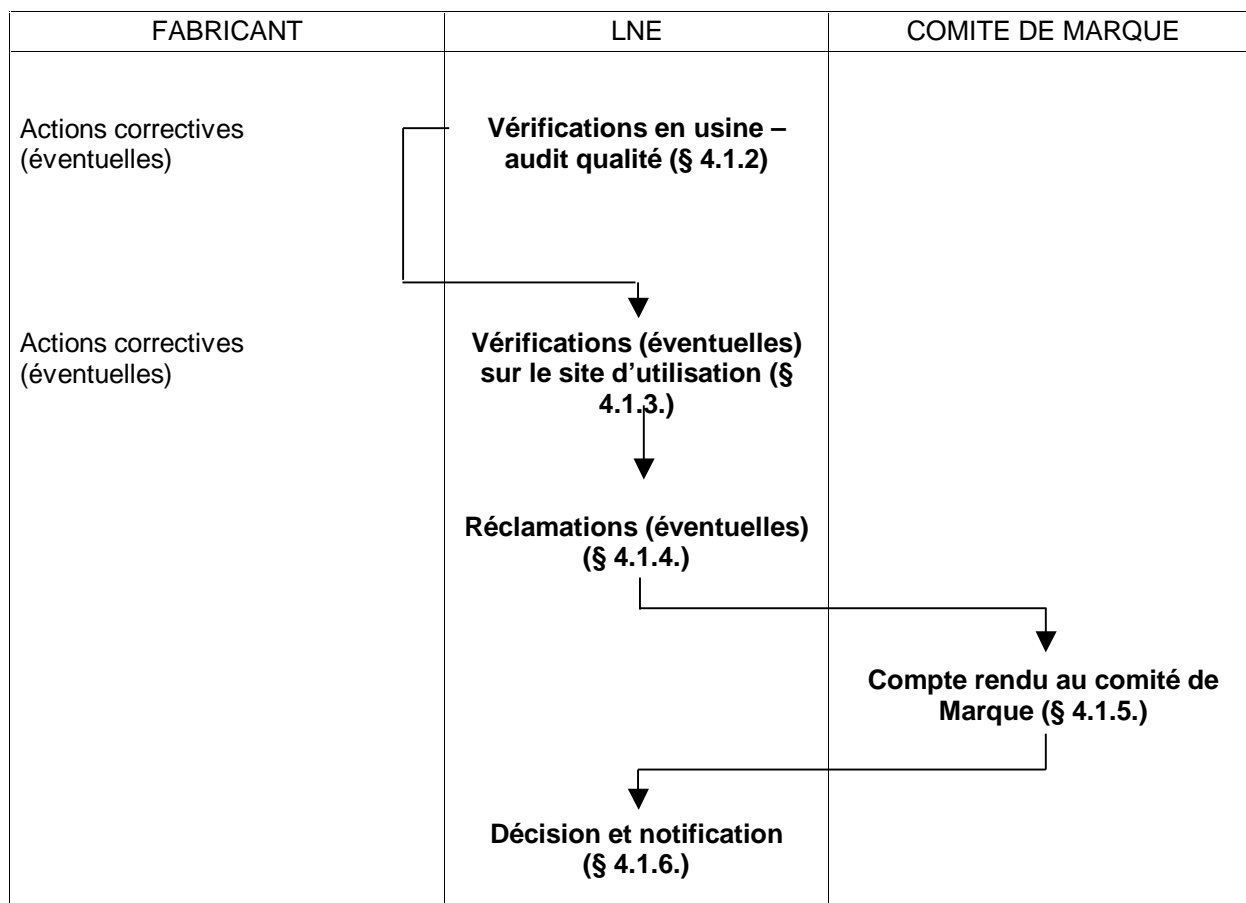
**PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES
MODIFICATION ET EVOLUTION**

SOMMAIRE

4.1. Processus de surveillance des produits certifiés

4.2. Modifications et évolution dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié

PROCESSUS DE SURVEILLANCE



Modifications et évolutions dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié

- modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
- transfert du lieu de production (§ 4.2.2.)
- modification du produit admis (§ 4.2.3.)
- demande d'analyse de modification d'un produit admis (§ 4.2.3.1)
- demande d'extension d'admission (§ 4.2.3.2)
- demande de maintien (§ 4.2.3.3)
- cessation temporaire de production ou de contrôle (§ 4.2.4.)
- cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5)

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

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

4.1.1. Fréquence des vérifications

Il est effectué au moins un audit par an de l'unité de fabrication ou de transformation.

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

4.1.2. Audit qualité

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.

Il est effectué un audit qualité, suivant les principes généraux définis par la norme NF EN ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité (notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise).

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.

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

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

Si la conformité du système qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF EN 45012 et reconnu par AFAQ AFNOR Certification ou le LNE, la vérification des dispositions de management de la qualité est allégée, si la certification couvre l'ensemble des produits admis à la marque NF.

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

Norme NF EN ISO13488 (2001)	NF EN ISO 13485 (2004) (à l'exclusion du §7.3.)
4.2. Système qualité	4.1. Exigences générales
4.8. Identification et traçabilité du produit	7.5.3. Identification et traçabilité
4.9. Maîtrise des processus	7.5.1. – 7.5.2. Production et préparation de service
4.10. Contrôles et essais	8.2.4. Surveillance et mesure du produit + 7.4.3. vérification du produit acheté
4.11. Maîtrise des équipements de contrôles, de mesure et d'essais	7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et mesure
4.13. Maîtrise du produit non conforme	8.3. Maîtrise du produit non conforme
4.14. Actions correctives	8.5.2. Action corrective
4.15. Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	7.5.5. Préservation du produit

Les autres chapitres pouvant être vérifiés par sondage lors des différents audits de suivi annuel.

Les rapports d'audits de l'organisme de certification du système de management de la qualité doivent être communiqués à l'auditeur ou consultés sur place.

La durée de l'audit est au minimum de 1,5 jours. Elle comprend la préparation de l'audit, l'audit sur site, la rédaction du rapport sur place et le temps de déplacement, qui peut-être augmenté suivant la localisation du site audité.

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

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences générales et spécifiques de la Marque NF (cf. § 2.2.1. et § 2.2.2. partie 2).

L'audit est effectué suivant le référentiel NF EN ISO 13488 (2001) ou NF EN ISO 13485 (2004) (à l'exclusion du chapitre 7.3.).

Dans ce cas, la durée de l'audit est au minimum de 2 jours. Elle comprend la préparation de l'audit, l'audit sur site, la rédaction du rapport sur place et le temps de déplacement, qui peut-être augmenté suivant la localisation du site audité.

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

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

4.1.3. Vérifications sur le site d'utilisation

En complément aux dispositions précédentes, le service de vérification pourra effectuer sur demande de l'organisme mandaté des vérifications au niveau du site d'utilisation. Les résultats seront communiqués au titulaire concerné.

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

4.1.4. Réclamations

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

4.1.5. Compte-rendu au Comité de Marque

Une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués est présentée au moins une fois par an au comité de Marque par le LNE.

Les documents examinés au cours de chaque séance du Comité de Marque doivent être présentés sous forme anonyme.

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

4.1.6. Décision et notification

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

a) Reconduction du droit d'usage de la Marque avec transmission éventuelle d'observations ou demande éventuelle d'actions correctives.

b) Reconduction conditionnelle du droit d'usage de la Marque avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les infractions constatées, accompagnée ou non d'un accroissement des contrôles.

c) Suspension du droit d'usage de la Marque. La durée de suspension a une durée maximale de 6 mois renouvelable 1 fois. Au-delà de ce délai, le retrait du droit d'usage est prononcé.

d) Retrait du droit d'usage de la Marque.

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

Le titulaire peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des Règles générales de la marque NF.

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

4.1.7. Cas des petits stérilisateur à destination des dentistes

Les petits stérilisateur à vapeur d'eau ayant obtenu la marque NF Médical – Matériels de stérilisation destinés aux cabinets de soins, pourront bénéficier de la marque ADF Conseille NF, plus particulièrement demandée par les cabinets dentaires. Seuls les frais de gestion de cette marque seront facturés en sus lors de l'émission de l'attestation.

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

4.2.1. Modifications concernant le titulaire

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la Marque dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit (cf. article 4.4 des règles générales). 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.

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

4.2.2. Transfert du lieu de production

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

4.2.3. Modification du produit admis

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.

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

4.2.3.1. Demande d'analyse de modification d'un produit admis

La demande pour un modèle modifié, fait l'objet d'une demande d'analyse de modification d'un produit admis (formulaire n° 4). Le formulaire doit être accompagné des éléments suivants :

- description de la (des) modification(s) apportée(s)
- bulletin d'identification du modèle (formulaire 2 ou 3 – partie 3)
- plan de contrôle des fabrications, si la modification demandée entraîne une modification du plan de contrôle des fabrications précédemment déposé.
- Dossier technique mis à jour

La modification ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par l'Organisme mandaté qui doit faire connaître la réponse (acceptation ou exécution d'essais préalables ou transmission au Comité particulier) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

Ces modifications peuvent faire l'objet d'essais effectués soit par le laboratoire du fabricant soit par un laboratoire indépendant.

Les échantillons nécessaires, le cas échéant, à la réalisation des essais sont envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais. Ils doivent être marqués de façon à les authentifier ultérieurement

Les essais sont effectués par le laboratoire indépendant dès réception des prélèvements, leur délai de réalisation ne devant pas dépasser 4 mois à partir de la date de réception des échantillons. Il fait l'objet d'un rapport d'essais adressé au fabricant par le LNE

4.2.3.2. Demande d'extension d'admission

La demande d'extension d'admission (formulaire n°5) est à établir pour un nouveau stérilisateur fabriqué sur une ligne de production du site audité lors de l'admission. Cette demande doit être accompagnée des éléments définis pour une demande d'admission (cf. partie 3 - § 3.1.2.).

Une extension d'admission fait l'objet d'essais.

Un stérilisateur représentatif de la gamme des produits doit être présenté à l'extension d'admission, suivant la (ou les) configuration(s), la (ou les) plus pénalisante(s).

Les échantillons nécessaires à la réalisation des essais seront envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais. Ils devront être marqués de façon à les identifier pour les essais.

Lorsque le stérilisateur ne peut pas être envoyé en raison de ses dimensions ou du nombre restreint d'exemplaires constituant la série, les vérifications seront effectuées par le laboratoire indépendant en usine. Les essais de conformité aux normes applicables (cf. Partie 2) sont effectués par un laboratoire indépendant agréé. Les résultats provenant d'autres laboratoires d'essais peuvent être pris en compte après consultation des membres du comité.

4.2.3.3. Demande de maintien

Lorsqu'un fabricant souhaite changer la référence commerciale d'un produit admis, toutes les caractéristiques techniques restant identiques par ailleurs, il doit faire une demande de maintien du droit d'usage (formulaire n°6).

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

4.2.4. Cessation temporaire de production ou de contrôle

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

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

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

Le fabricant doit avertir le LNE en cas de reprise de fabrication et un audit de contrôle est réalisé avant commercialisation des produits sous Marque NF.

4.2.5. Cessation définitive de production ou abandon du 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.

FORMULAIRE N° 4

FORMULE DE DEMANDE D'ANALYSE DE MODIFICATION D'UN PRODUIT ADMIS

(SANS CHANGEMENT DE REFERENCE COMMERCIALE)

(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 métrologie et d'essais
Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande d'analyse de modification d'un produit admis

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de vous informer, en ma qualité de..... (*fonction*), représentant la société..... (*Identification de la société - siège social*), de la modification du stérilisateur.....(*référence du stérilisateur*) ayant obtenu le droit d'usage de la marque NF ;

Les modifications apportées sont :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Date
Cachet et signature du fabricant

FORMULAIRE N° 5

FORMULE DE DEMANDE D'EXTENSION D'ADMISSION

(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 métrologie et d'essais
Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de droit d'usage de la Marque NF – Matériels de stérilisation

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 (*identification des produits*).....

, conformes aux normes de référence.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine située (*adresse de l'usine*)

Par ailleurs, je souhaite également bénéficier de la marque ADF Conseille NF (*mention à faire apparaître
dans la demande si le demandeur souhaite cette marque, sinon ne rien faire apparaître*).

Je déclare avoir pris connaissance de la norme précitée, des règles générales de la Marque NF et des
règles de certification et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF.

Date
Cachet et signature du fabricant

ANNEXE A LA DEMANDE D'ADMISSION (1)

J'habilite, par ailleurs, la société (*identification de la société n°2 - siège social et adresse*)
représentée par M. (*nom et qualité*)à agir en mon nom sur le territoire français pour
toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

Je demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la présente, elle
accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.

Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en remplacement
du mandataire ci-dessus désigné.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments
distingués.

Date
Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du fabricant (3)

- (1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen.
(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de
Registre du Commerce.
(3) Les signatures du fabricant et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite
"Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

FORMULAIRE N° 6

**FORMULE DE DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF
(LORS DE LA MODIFICATION D'UNE REFERENCE COMMERCIALE)**

(à établir sur papier à en-tête du fabricant et à faire viser par le distributeur)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire national de métrologie et d'essais
Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de maintien à la marque NF Médical – Matériels de stérilisation

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de.....(*fonction*),
représentant la société.....(*identification
de la société - siège social*), le maintien du droit d'usage de la marque NF pour les produits désignés ci-
après (*mentionner référence commerciale*), conformes aux normes françaises et européennes des règles de
certification en vigueur (Partie 2).

Je certifie que ces produits 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
.....(nom et adresse du distributeur)
sous la marque :

Référence d'admission du modèle de base		Marque(s) et référence(s) commerciale(s) demandées par le distributeur ou nouvelle(s) marque(s) et référence(s) commerciale(s) demandées par le titulaire
Marque et référence commerciale de base	N° du droit d'usage de la marque NF	

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité.

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

Cachet et signature
du distributeur :

Date

(*) Cas d'un producteur étranger