



REGLES DE CERTIFICATION

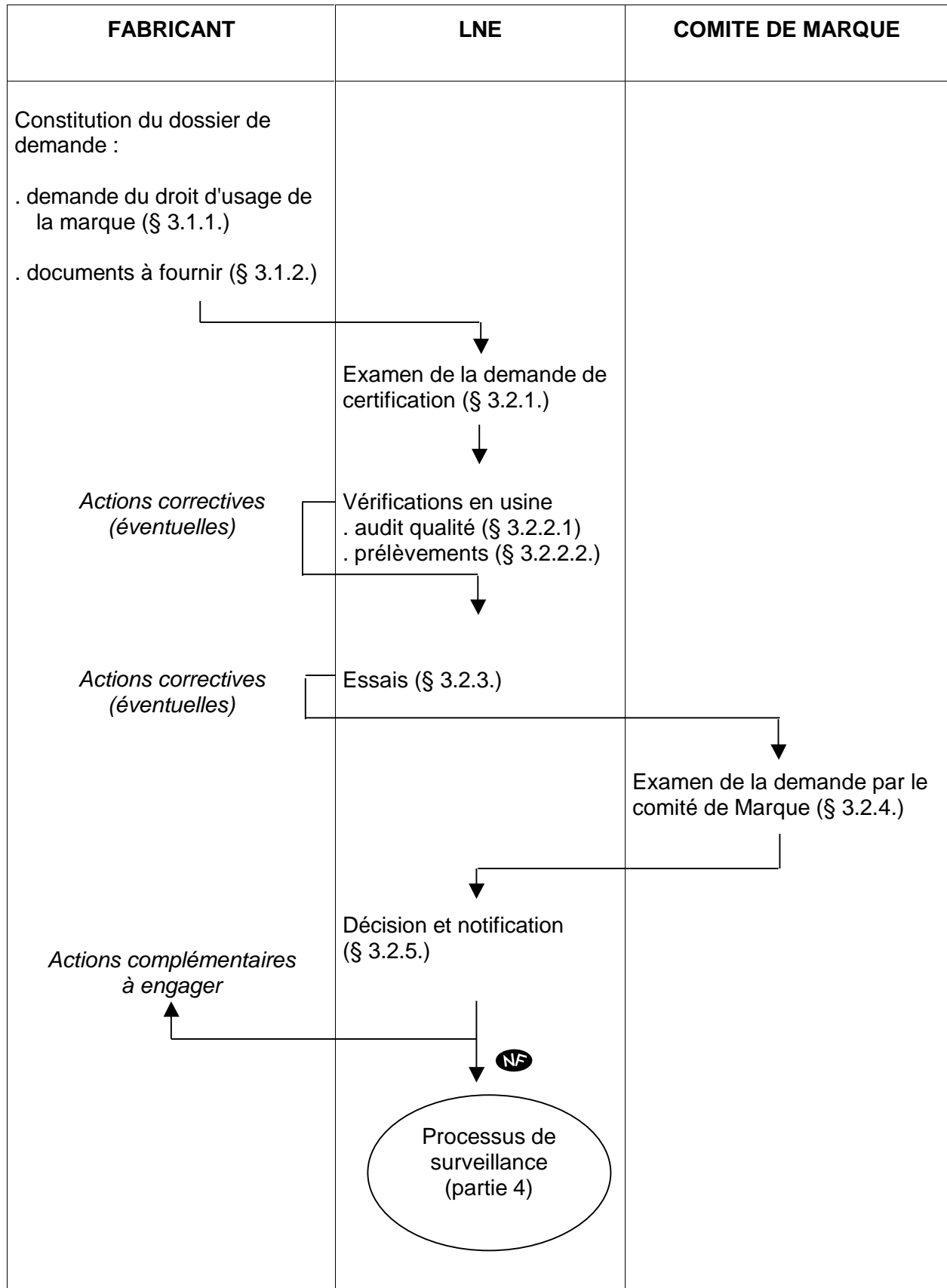
MARQUE NF PESE-PERSONNES IMPEDANCEMETRES POUR EVALUATION DE LA COMPOSITION CORPORELLE

PARTIE 3 OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

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

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



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.

Définition du modèle

Un modèle se définit par :

- Portée minimale (Pmin) et maximale (Pmax)
- Unité et graduation pour le poids
- Unité et graduation pour la composition corporelle
- Alimentation pile : type et nombre
- Raccordement extérieur (interface pour le raccordement à un PC en vue de récupérer les données)
- Nombre d'électrodes
- Distance d'isolement entre les électrodes d'injection et les électrodes de mesure pour la partie impédancemétrie.
- Caractéristiques électriques du signal injecté pour la mesure d'impédance : forme, fréquence, tension, intensité
- Les données permettant d'établir une courbe de composition corporelle définie pour chaque produit par les valeurs de masse graisseuse relevées pour les paramètres suivants :
 - . Homme, 20 ans, 70 kg, 170 cm, résistance pure de 700 ohms sans résistance de contact
 - . Homme, 50 ans, 100 kg, 180 cm, résistance pure de 350 ohms sans résistance de contact
 - . Femme, 20 ans, 50 kg, 165 cm, résistance pure de 700 ohms sans résistance de contact
 - . Femme, 50 ans, 90 kg, 180 cm, résistance pure de 350 ohms sans résistance de contact

Définition des familles de produits

Peuvent être considérés comme faisant partie de la même famille de produits, des appareils ne différent du modèle représentant la famille que :

- par leurs caractéristiques de portée minimale et maximale, dans la mesure où la portée minimale est supérieure à celle du modèle admis et la portée maximale inférieure à celle du modèle admis,
- par leurs unités et graduation pour la composition corporelle
- par la distance d'isolement électrique entre les électrodes d'injection et les électrodes de mesure pour la partie impédancemétrie

Toute différence des caractéristiques suivantes par rapport au modèle de référence :

- unité et graduation pour le poids
- Nombre d'électrodes
- Type d'alimentation
- Caractéristiques électriques du signal injecté pour la mesure d'impédance : forme, fréquence, tension, intensité.
- Courbe de composition corporelle

Ne peut entraîner l'assimilation dudit produit à la famille représentée par le modèle de référence.

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.

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.

Ce représentant doit être inscrit au Registre du Commerce et avoir satisfait aux obligations légales françaises, notamment en matière d'assurance. 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 d'admission reproduite sur papier à entête du fabricant établie selon modèle joint (formulaire n° 1a avec son annexe dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)

comprenant :

- . fiche de renseignements généraux (formulaire 1b)
 - . liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée (formulaire 1c)
-
- Dossier comprenant :
 - . modèle et famille objet de la demande (§ 3.1.1.partie 3)
 - . déclaration CE de conformité pour la compatibilité électromagnétique et la sécurité électrique.
 - . schéma représentant l'appareil à certifier vue de dessus avec indications des électrodes d'injection et des électrodes de mesures.

 - . validation de l'étalonnage de l'appareil
Pour l'homologation, le fabricant doit fournir à l'organisme de certification les références de son étude de validation (méthode de référence appliquée, référence des laboratoires, médecins ou scientifiques ayant réalisé l'étude, caractéristiques de la population mesurée). Le ou les scientifiques, médecins ou laboratoires ayant réalisé les mesures doivent avoir publié au moins une fois dans une revue scientifique ou médicale d'envergure internationale (cf. page 6).

 - . les méthodes de validation acceptées sont :
 - . DEXA (Dual X-Ray Absorptiometry),
 - . mesure d'eau totale : dilution isotopique
 - . densitométrie (dans l'eau ou dans l'air)Les plis cutanés ne sont pas acceptés comme référence.

- . La population mesurée doit présenter les caractéristiques suivantes :
 - . au minimum 300 sujets répartis 50% en hommes et 50% en femmes,
 - . BMI 24 ± 2 et écart-type du BMI > 3 (BMI = Body Mass Index = poids / T² en kg/m²)
 - . âge moyen = 45 ans ± 5 et écart-type de l'âge > 8 ans.
 - . 80% de la population mesurée doit correspondre en terme d'origine ethnique à la population présente dans la zone géographique visée par l'appareil.

L'appareil ne peut être certifié que si :

- . le coefficient de corrélation R² entre la masse grasse en kg mesurée par l'appareil et celle mesurée par l'appareil de référence est supérieur à 80% soit R > 0.9
 - . l'erreur standard d'estimation SEE correspondante doit être inférieure à 3 kg.
- . documentation associée au produit et fiche technique
 - . manuel ou plan qualité
 - . descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence)
 - . certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant)
 - . description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus en référence à la norme ISO 9001 (2000).
 - . la définition et les modifications du lot

Nota : revues scientifiques ou médicales d'envergure internationales :

- Medicine and science in sport and exercise
- Obesity Research
- American Journal of Clinical Nutrition
- European Journal of Clinical Nutrition
- International Journal of Obesity
- Journal of Applied Physiology
- International Journal of Body Composition
- Clinical Physiology

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

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

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF PESE-PERSONNES IMPEDANCEMETRES
POUR EVALUATION DE LA COMPOSITION CORPORELLE

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 normes de référence.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine de (adresse complète de l'usine)..... .

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 (2)
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 1b
FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :

Téléphone :

Télécopie :

e-mail :

Adresse de l'unité de fabrication :

Interlocuteur :

Téléphone :

Télécopie :

e-mail :

Le cas échéant, nom et adresse du mandataire en France :

Fait à

le

Signature

FORMULAIRE N° 1c

REFERENCE DES PRODUITS SOUMIS A L'ADMISSION

MODELE	REFERENCE

Nom du fabricant

Date

Cachet et signature

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.

Dans le cas où certains éléments ne correspondent pas aux exigences des règles de certification, le LNE en informe le demandeur et ne procède à l'audit qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme, dans son intégralité, aux exigences de cette marque NF.

Lorsque le dossier est complet et le versement des frais effectué, il est procédé à la préparation d'un audit en usine et à la réalisation de prélèvements de produits pour essais.

3.2.2. VERIFICATIONS EN USINE

L'instruction de la demande comporte un audit préalable de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit de l'unité de transformation définitive du produit. Elle est effectuée par des auditeurs qui sont assujettis au secret professionnel.

3.2.2.1. Audit qualité

Le (ou les) auditeur(s) :

- Procède(nt) à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité dans la partie 2 des présentes règles.

Cet audit est conduit 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.

- Vérifie(nt) que les contrôles exigés dans la partie 2 § 2.1.3. ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois.
- Réalise(nt) les prélèvements nécessaires aux essais d'admission : 2 pèse-personnes d'un même lot de fabrication (cf. § 3.2.2.2.).

La durée de l'audit est de 2.5 jours auditeurs (comprenant la préparation de l'audit, l'audit et la rédaction du rapport sur place).

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, 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, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF EN 45012 et reconnu par AFNOR CERTIFICATION ou le LNE, la durée de l'audit est aménagée (réduction de la durée de 0.5 jours).

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.

Lorsque l'accord AFNOR-AFAQ peut s'appliquer, l'audit effectué au titre de la certification du système de management de la qualité (AFAQ) et de produit (Marque NF), est réalisé conjointement par le même auditeur qualifié par le LNE et l'AFAQ.

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

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.

3.2.2.2. Prélèvements

Les auditeurs prélèvent en fin de chaîne de fabrication et/ou dans les magasins de stockage, les échantillons nécessaires aux essais.

Le prélèvement est constitué par 2 pèse-personnes d'un même lot de fabrication.

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 du lot de fabrication.

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

3.2.3. ESSAIS

Les spécifications et essais à effectuer par le laboratoire indépendant sur les produits prélevés lors de l'audit sont définis en partie 2 § 2.1.2. des présentes règles de certification.

Echantillonnage :

- 1 appareil pour les essais relatifs à la partie « pèse-personne »
- 1 appareil pour les essais relatifs à la partie « impédancemètre »

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

Le fabricant informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite au non-conformités relevées.

3.2.4. EXAMEN DE LA DEMANDE PAR LE COMITE 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 le droit d'usage.

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et des propositions du comité particulier, le LNE notifie au demandeur l'une des décisions suivantes :

- a) Accord d'un droit d'usage de la Marque
- b) Refus d'un droit d'usage de la Marque

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

