



REGLES DE CERTIFICATION

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

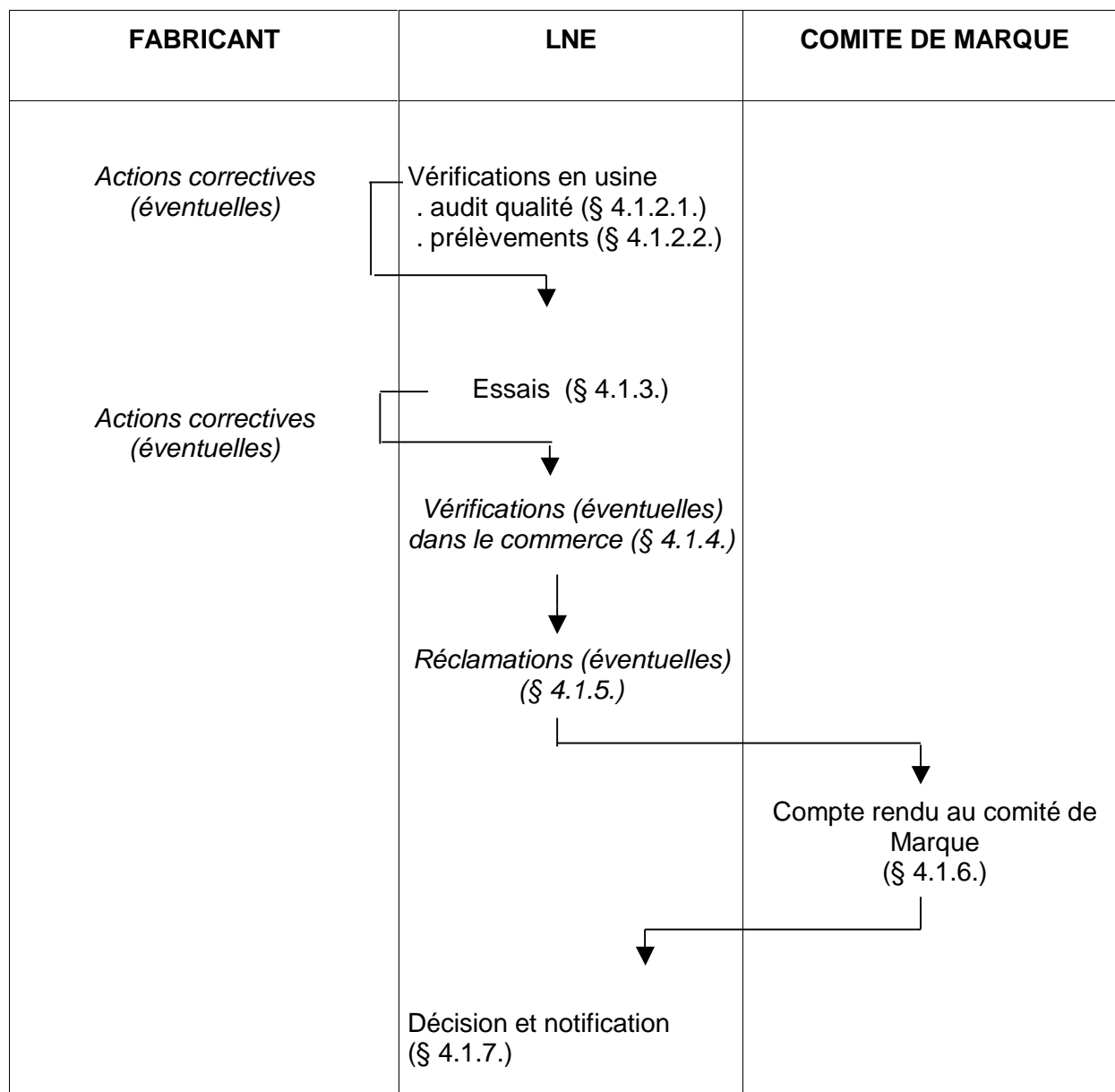
PARTIE 4

PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES MODIFICATIONS ET EVOLUTION

SOMMAIRE

- 4.1. **Processus de surveillance des produits certifiés**
- 4.2. **Modifications et évolutions dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié**

PROCESSUS DE SURVEILLANCE



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

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

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le 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. FREQUENCES DES VERIFICATIONS

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. VERIFICATIONS EN USINE

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

Lors de chaque audit, il est effectué :

- un audit qualité, suivant les principes généraux définis par la norme NF EN ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité (notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise).
- un prélèvement sur stock (ou à défaut en fabrication) de produits pour essais au laboratoire de la marque afin de s'assurer de la validité des résultats obtenus par le fabricant (cf. § 4.1.2.2..)

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.

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

4.1.2.1. Audit qualité

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

Si la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par organisme répondant aux exigences de la norme NF EN 45012 et reconnu par AFNOR CERTIFICATION ou le LNE, la vérification des dispositions de management qualité est allégée.

Toutefois, elle comporte obligatoirement la vérification des exigences spécifiques de la marque NF (cf. § 2.1.3. partie 2).

Les exigences générales (§ 2.2. partie 2) peuvent être vérifiés lors des différents audits de suivi annuel par sondage.

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

La durée de l'audit est de 2 jours (comprenant la préparation de l'audit, l'audit et la rédaction du rapport 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.

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 (§ 2.1.3. partie 2) et des chapitres de la norme NF EN ISO 9001 (2000) 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 jours (comprenant la préparation de l'audit, l'audit et la rédaction du rapport sur place).

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.

4.1.2.2. Prélèvements

Les prélèvements portent sur 2 pèse-personnes d'un même lot de fabrication

Les échantillons prélevés doivent être accompagnés des indications permettant d'identifier le lot de fabrication.

Ils sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

4.1.3. ESSAIS

Les spécifications et essais à effectuer par le laboratoire indépendant sur les produits prélevés lors de l'audit sont définis ci-après.

Echantillonnage :

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

Essais :

- partie pèse personnes : essais suivant § 2.1.2.1. b (partie 2)
- partie impédancemétrie : essais suivant § 2.1.2.2. b, c, d de la partie 2

Le LNE adresse au titulaire un rapport d'essais relatif à chaque partie sur prélèvements réalisés lors de l'audit.

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

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 distributeur. 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 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, 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.

4.2. 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 (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 – NOUVEAUX PRODUITS

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

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. Extension d'admission

La demande pour un nouveau produit, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission du droit d'usage de la Marque NF. Un dossier de demande constitué des documents ci-après est adressé au LNE :

- demande d'extension d'admission selon formulaire ci-après (formulaire 1a partie 3)
- description des modifications
- plan de contrôle des fabrications, si la modification demandée entraîne une modification du plan de contrôle des fabrications précédemment déposé.

En fonction des modifications, l'instruction de la demande peut faire l'objet d'audit ou d'essais, définis au cas par cas par le LNE et ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par le LNE qui doit faire connaître la réponse (acceptation ou exécution de contrôles préalables ou transmission au Comité de Marque) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

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

4.2.3.2. Maintien du droit d'usage

Toute nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà admis à la marque NF doit préalablement faire l'objet d'une demande de maintien.

Pièces constitutives du dossier :

- demande de maintien selon formulaire défini en annexe à la présente partie.

4.2.4. CESSATION TEMPORAIRE DE PRODUCTION OU DE CONTROLE

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 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.

ANNEXE A LA PARTIE DES REGLES

**FORMULAIRE
DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE**

(A établir en double exemplaire, sur papier à en-tête du fabricant demandeur)
(et pour chaque produit soumis à l'admission)

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

OBJET : Demande de maintien du droit d'usage de la Marque NF Pèse-Personne à
impédancemètre pour évaluation de la composition corporelle

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de (1)
représentant la société (2)
le droit d'usage de la Marque NF pour les produits désignés ci-après et conformes aux
dispositions des règles de certification NF :

qui ne diffèrent du type admis à la marque NF que par la marque et la référence
commerciale

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

sous la marque :

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

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

Cachet et signature
du fabricant

(1) Fonction
(2) Identification de la société (siège social)