

QUESTIONNAIRE CERTIFICATION LNE SYSTEMES DE MANAGEMENT

Votre correspondant
pour toute information :

Service clients

Tél./Fax : +33 1 40 43 37 11 / 37 37
email : metrologie.legale@lne.fr

OBJECTIFS DE CE QUESTIONNAIRE

Disposer d'informations sur le système de management de votre entreprise, pour permettre d'établir une offre de certification.

IDENTIFICATION DE VOTRE ENTREPRISE

- Raison sociale :
 - Adresse :
 - Téléphone :
 - N° SIRET :
 - Code NACE/NAF :
- Nom de l'interlocuteur principal :
 - Fonction : e-mail :

REFERENTIELS SOUHAITES POUR LA CERTIFICATION

☞ Système de management – Tous secteurs

- ISO 9001 – Système de management de la qualité - Exigences
- ISO 14001 – Système de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation
- FD X30- 205 – Certification par étape d'un système de management environnemental - Guide pour la mise en place par étapes d'un SME
- OHSAS 18001 – Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – Exigences
- ILO – OSH – Principes directeurs concernant les systèmes de gestion de la sécurité et de la santé au travail
- OHSAS 18001 et ILO – OSH
- 1.2.3 Sécurité – Guide pour la mise en place ar étapes d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail

☞ Système de management spécifiques

- **Instrumentation**
 - Métrologie légale - Instruments de mesure réglementés – Réglementation nationale et marquage CE
- **Domaine de la santé et des dispositifs médicaux**
 - Réglementaire - Marquage CE Dispositifs médicaux - Australie
 - ISO 13485 – Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
 - dans le cadre la réglementation canadienne (CMDCAS)
 - dans le cadre de la réglementation Taïwan
 - ISO 13485 - pour les activités de stérilisation en complément des normes ISO 11135-1(EtO) / ISO 11137-1 (Irradiation) et ISO 17665-1 (Vapeur)

Toutes les informations de ce questionnaire sont traitées de façon confidentielle par les représentants du LNE qui sont tenus au secret professionnel.

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 743 B • TVA : FR 92 313 320 244
Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP

• **Domaine de l'emballage**

- ISO 15378** – Matériaux d'emballage primaire pour médicaments - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- ISO 22000** – Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire
- BRC/IOP** – British Retail Consortium/ Packaging
- IFS/DPH (Scope 3)** – International Featured Standard/ Droguerie, Parfumerie et Hygiène
- FEFCO/ESBO** – International GMP Standard For Corrugated & Solid Board
- NF EN 15593** – Management de l'Hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires

Par référentiel retenu, merci de compléter l'annexe correspondante.

PERIMETRE DESTINE A ETRE COUVERT PAR LA CERTIFICATION

- Quels sont les activités, les procédés et les catégories de produits destinés à être couverts par la demande de certificat (projet du libellé de l'activité qui figurera sur le certificat) ?
- Quelles sont les activités réalisées dans le périmètre de certification ?
 - Conception
 - Achats
 - Production
 - Prestations de services
 - Commercialisation
(produits fabriqués par l'entreprise)
 - Négoce
(produits achetés pour revente)
 - Stockage
 - Distribution (logistique)
 - Essais et contrôles
 - Autre(s) :
- Des activités/processus sont-ils sous-traités/externalisés ? Oui Non
Si oui, lesquels ?
- Si votre demande concerne plusieurs référentiels, les systèmes de management sont-ils intégrés ? Oui Non
Si oui, Préciser les points des référentiels intégrés :

Merci de joindre une plaquette descriptive de votre entreprise.

DESCRIPTION DES SITES DESTINES A ETRE COUVERTS PAR VOTRE DEMANDE DE CERTIFICATION

- Combien de site(s) sont couvert(s) par la certification souhaitée ?

NOM DU SITE	ADRESSE	ACTIVITES	EFFECTIF DU SITE*	REFERENTIEL DE CERTIFICATION

* Effectif équivalent temps plein y compris CDD, intérimaires, sous-traitants à demeure – Effectif concerné par les activités couvertes par la demande de certification (y compris activités support).

- Souhaitez-vous que tous les sites soient couverts par un seul certificat ? Oui Non
- Votre système de management est-il commun à tous les sites ? Oui Non

• Des activités similaires sont-elles réalisées sur chaque site ? Oui Non

• Y a-t-il des équipes réalisant le même type d'activité (2x8, 3x8) ? Oui Non

Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Equipe (horaires)	Effectif de l'équipe

INFORMATIONS SUR VOTRE ENTREPRISE ET VOTRE SYSTEME DE MANAGEMENT

• Votre entreprise appartient-elle à un Groupe ?
 Non Oui. Lequel ?

• Votre entreprise est déjà titulaire d'une certification⁽¹⁾ ?
 oui non

Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous :

CERTIFICATION ⁽¹⁾	ORGANISME CERTIFICATEUR	DATE DE FIN DE VALIDITE

(1) : certification de système de management (ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, ISO 22000, etc.) et/ou certification de produits (Marque NF, LNE Emballage, BRC, etc.) et/ou certification réglementaire (marquage CE, etc.) –

▪ Souhaitez-vous bénéficier d'un transfert de la certification existante ? Oui Non

• Votre entreprise a-t-elle reçu depuis moins de 3 ans des prestations de conseil/d'aide à la mise en place pour la certification recherchée ?

Non Oui. Organisme intervenu :

• Prestation(s) demandée(s) ?

- Souhaitez-vous la réalisation d'un pré-audit (« audit à blanc » - indépendant du processus de certification) ? Oui Non

- Souhaitez-vous la réalisation d'une certification conjointe avec une certification de produit¹ ?

Oui Non

Si oui, quel(s) référentiel(s) ?

- Quelle période souhaitez-vous pour l'audit de certification (préciser le mois) ?

- Etes-vous intéressé par d'autres services du LNE (formations, essais, étalonnages...) ? Oui Non

Si oui, quel(s) service(s) ?

• Avez-vous réalisé au cours de cette année ou de l'année précédente :

- un(des) audit(s) interne(s) : Oui Non

- une revue de direction : Oui Non

Par la présente, je certifie la sincérité des informations contenues dans ce questionnaire et demande que le LNE me communique, sur la base de ces informations, une offre de certification.

Questionnaire rempli le par : Fonction :

Visa :

Note : Ce questionnaire doit être retourné au correspondant mentionné en 1^{ère} page. Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter ce correspondant.

¹ Voir plaquette de présentation des activités de certification du LNE ci-jointe.

ANNEXE
INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR VOTRE SYSTEME DE MANAGEMENT

CERTIFICATION ISO 9001
Système de management de la qualité

- Avez vous exclu des activités que vous exercez du champ à couvrir par la certification ? Oui Non
Si oui, quelle(s) est(sont) l'(les) activité(s) exclue(s) ?

Justification des exclusions :

Toutes les informations de ce questionnaire sont traitées de façon confidentielle par les représentants du LNE qui sont tenus au secret professionnel.

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00

Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 743 B • TVA : FR 92 313 320 244

Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP

CERTIFICATION ISO 14001 ou FD X 30-205

Système de management environnemental

- Avancement de la mise en place de votre Système de Management Environnemental (SME) :
 - Documentation existante ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?
 - Système opérationnel ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?
- Infrastructures :
 - Superficie du terrain :
 - Superficie des bâtiments :
 - Activités connexes à la production et équipements ayant potentiellement un risque pour l'environnement :

<input type="checkbox"/> Cuve hydrocarbures	<input type="checkbox"/> Groupe froid (climatisation ou réfrigération)	<input type="checkbox"/> Stockage de produits chimiques
<input type="checkbox"/> Compresseur d'air	<input type="checkbox"/> Station de traitement des eaux	<input type="checkbox"/> Chaudière
<input type="checkbox"/> Chargeur de batterie	<input type="checkbox"/> Zone déchets	<input type="checkbox"/> Forage
<input type="checkbox"/> Autre, précisez :		

Merci de joindre un plan de votre site au format adéquat

- Situation réglementaire pour un site localisé en France
 - Le site est-il soumis à :
 - Déclaration
 - Autorisation.
 - Dans ce cas, le site est-il soumis à un arrêté préfectoral ? Oui Non. Si non, état d'avancement ?
 - Seveso.
 - Dans ce cas : Seuil bas Seuil haut

Merci de joindre la liste des rubriques d'installations classées concernant le site, ainsi que les seuils atteints.

- Situation réglementaire pour un site localisé à l'étranger
 - Le site est-il soumis à
 - Autorisation des autorités locales
 - Autorisation des autorités nationales
 - Seveso.
 - Dans ce cas : Seuil bas Seuil haut

Merci de joindre l'ensemble des autorisations réglementaires concernant le site

CERTIFICATION OHSAS 18001, ILO-OSH ou 1.2.3 Sécurité

Système de management de la santé et de la sécurité au travail

- Avancement de la mise en place de votre Système de Management de Santé et de la Sécurité au Travail (SMSST) :
 - Documentation existante ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?
 - Système opérationnel ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?
- Chantiers en cours :
 - Existe – il des chantiers ouverts ? Oui Non. Si oui, compléter le tableau ci-dessous :

OBJET DU CHANTIER	ACTIVITES EXERCEES	DUREE PREVUE	EFFECTIFS CONCERNES

- Existe – il des chantiers clos et indépendants ? Oui Non. Si oui, compléter le tableau ci-dessous :

OBJET DU CHANTIER	ACTIVITES EXERCEES	DUREE PREVUE	EFFECTIFS CONCERNES

- Précision sur les effectifs suivants :

	ACTIVITES	EFFECTIFS
FONCTIONS HEBERGEES SUR LE SITE		
PRESTATAIRES A DEMEURE SUR LE SITE *		
SALARIES HORS SITE **		

* Par exemple : Restauration, espaces verts, entretien, gardiennage...

** Par exemple : Chauffeurs-livreurs, commerciaux, Service Après Vente...

- Pendant les 3 dernières années quelles ont été les Maladies Professionnelles (MP) et les Accidents du Travail déclarés sur votre site ?

ANNEE	MALADIE PROFESSIONNELLE	ACCIDENT DU TRAVAIL

- Cas de sites à l'étranger

- En ce qui concerne la réglementation de la santé et de la sécurité au travail, le site applique :

- o La réglementation française
- o La réglementation du pays

- Quel est le rattachement du personnel ? (expatriés, mission filiale...)

DOMAINE DE L'EMBALLAGE

CERTIFICATION ISO 22000

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires

• Avancement de la mise en place de votre système de management de la sécurité des denrées alimentaires :

- Avez-vous choisi ou élaboré votre/vos Programme(s) Prérequis (PRP) ? Oui Non

Si oui, le(s)quel(s) ?

- Avez-vous réalisé une analyse de risque/HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Point) ?

Non. A quelle date cela est-il prévu ?

Oui. Combien de points critiques de contrôle CCP²/PrPo³ avez-vous identifié ?

- Documentation existante ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?

- Système opérationnel ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?

• Précisions sur l'activité couverte par la demande de certification :

Quels sont vos procédés de fabrication ?

Quels types de produits (matériaux et emballages) réalisez-vous ?

Merci de joindre un diagramme de fabrication de votre activité.

• Infrastructures :

- Quelle est la superficie des bâtiments ?

- De combien de lignes de production disposez-vous ?

- Disposez-vous d'un laboratoire interne d'essai ?

² Points critiques

³ Programmes pré-requis opérationnels

DOMAINE DE L'EMBALLAGE

CERTIFICATION BRC/IoP et IFS/DPH Scope 3 (Hp) Systèmes de management de la qualité et de l'hygiène

- Votre système de management de la qualité et de l'hygiène (SMQH) est-il intégré à un autre système de management ?

Oui Non Si oui, avec lequel ?

Quels sont les chapitres communs ?

Engagement de la direction, politique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Planification, objectifs, programme	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ressources et responsabilités	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Compétences, formation, sensibilisation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Communication	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Documentation, maîtrise documentaire et des enregistrements	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Surveillance et mesurage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Non-conformité, action corrective et action préventive	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Audit interne	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Revue de direction	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

- Avancement de la mise en place de votre SMQH :

- Avez-vous réalisé une analyse de risque/HACCP ?

Non. A quelle date cela est-il prévu ?

Oui. Combien d'étapes critiques avez-vous identifiées ?

- Votre analyse des risques a-t-elle mise en évidence des exigences à exclure du champ à couvrir par la certification ?

Non

Oui. Lesquelles ?

Justifications :

- Disposez vous d'un plan anti-nuisibles ? Oui Non
- Avez-vous identifié les exigences réglementaires applicables à vos produits ? Oui Non
- Avez-vous mis en place un plan de nettoyage pour les équipements et locaux ? Oui Non
- Avez-vous mis en place des dispositions de maîtrise du verre dans les zones de production ? Oui Non
- Avez-vous mis en place des dispositions de maîtrise des objets tranchants dans les zones de production ? Oui Non

- Précisions sur l'activité couverte par la demande de certification : (Merci de joindre un diagramme de fabrication de votre activité)

- Quels sont vos process de fabrication ?

- BRC/IoP : catégorie de risque de vos emballages (cf. § 2.1 du standard) ?

Catégorie 1 (haut risque)

Catégorie 2 (moyen risque)

Catégorie 3 (bas risque)

- Infrastructures :

- Quel est la superficie des bâtiments ?

- Combien de lignes de production disposez-vous ?

- Disposez-vous d'un laboratoire interne d'essai ?

DOMAINE DE L'EMBALLAGE

CERTIFICATION FEFCO/ESBO* Systèmes de management de l'hygiène

- Avancement de la mise en place de votre Système de Management de l'Hygiène (SMH) :
 - Documentation existante ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?
 - Système opérationnel ? Oui Non. Si non, à quelle date cela est-il prévu ?
 - Disposez vous d'un plan anti-nuisibles ? (critère critique § 3.2.1) Oui Non
 - Avez-vous mis en place un plan de nettoyage pour les équipements et locaux ? (critère critique § 3.1.1) Oui Non
 - Avez-vous mis en place des dispositions de maîtrise du verre et des objets cassants dans les zones de production ? (critère critique § 2.3.1) Oui Non
 - Avez-vous identifié des zones de restauration dans les zones de production ? (critère critique § 4.3.1) Oui Non
 - Avez-vous interdit de fumer dans les zones de production ? (critère critique § 4.5.1) Oui Non

- Infrastructures :
 - Quelle est la superficie des bâtiments ?
 - De combien de lignes de production disposez-vous ?
 - Disposez-vous d'un laboratoire interne d'essai ?

*FEFCO : Fédération Européenne des Fabricants de Cartons Ondulés
ESBO : European Solid Board Organization

DOMAINE DE L'EMBALLAGE

CERTIFICATION EN 15593

Management de l'Hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires

- Votre système de management de la qualité et de l'hygiène (SMQH) est-il intégré à un autre système de management ?

Oui Non Si oui, avec lequel ?

Quels sont les chapitres communs ?

Engagement de la direction, politique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Planification, objectifs, programme	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ressources et responsabilités	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Compétences, formation, sensibilisation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Communication	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Documentation, maîtrise documentaire et des enregistrements	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Surveillance et mesurage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Non-conformité, action corrective et action préventive	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Audit interne	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Revue de direction	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

- Avancement de la mise en place de votre SMQH :

- Avez-vous réalisé une analyse de risque/HACCP ?

Oui.

Non. A quelle date cela est-il prévu ?

- Avez-vous exclu des exigences du champ à couvrir par la certification ?

Non

Oui . Lesquelles ?

Justifications des exclusions :

- Disposez vous d'un plan anti-nuisibles ? Oui Non
- Avez-vous identifié les exigences réglementaires applicables à vos produits ? Oui Non
- Avez-vous mis en place un plan de nettoyage pour les équipements et locaux ? Oui Non
- Avez-vous mis en place des dispositions de maîtrise du verre dans les zones de production ? Oui Non
- Avez-vous mis en place des dispositions de maîtrise des objets tranchants dans les zones de production ? Oui Non

- Précisions sur l'activité couverte par la demande de certification :

- Quels sont vos process de fabrication ?

Merci de joindre un diagramme de fabrication de votre activité.

- Infrastructures :

- Quel est la superficie des bâtiments ?
- Combien de lignes de production disposez-vous ?
- Disposez-vous d'un laboratoire interne d'essai ?

CERTIFICATION ISO 13485 et Marquage CE
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité

☞ **Demande de certification ISO 13485**

- Avez vous exclu des activités que vous exercez du champ à couvrir par la certification ? Oui Non
 - Il est rappelé que les exigences du § 7.3 de la norme ISO 13485 ne peuvent être exclues que si la réglementation le permet (cf avant-propos de la norme ISO 13485 et § 1.2). Dans les autres cas, l'exclusion de l'exigence doit être justifiée par l'entreprise (voir § 4.2.2 a ISO 13485)
 - Quelle(s) est(sont) l'(les) activité(s) exclue(s) ?
 - Justification des exclusions :
 - prévues par la réglementation (ISO 13485 :2003 ou NF EN ISO 13485 : 2004)
 - autres, justifier :

☞ **Demande de certification ISO 13485 dans le cadre du CMDCAS (Canada)**

Compléter les parties « *Dispositifs Médicaux Concernés* », « identification des sous-traitants majeurs », et « stérilisation » ci-dessous

☞ **Demande de certification réglementaire**

- **Dispositifs médicaux concernés**

Dispositif médical Nom commercial + Catégorie Joindre une liste sur feuille séparée si nécessaire	Sterile				Fonction de mesurage	Substance médicamenteuse	Produit d'origine animale ⁴	Own Brand Labeling ⁵	Classification		GMDN Code ⁶
	EtO	Irradiation	vapeur	Autre :					Europe ⁷	Canada ⁸	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

⁴ Dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus ou de dérivés d'origine animale.

⁵ dispositif médical marqué CE par votre sous-traitant, mis sur le marché au nom de votre entreprise.

⁶ Canadian PNC code, SPN ou ISO/TS 20225 (2001) ou document AFNOR FD CR 14230 – Doc. ID S 99-010

⁷ suivant l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE

⁸ suivant l'article 6 du règlement canadien sur les Instruments Médicaux (RIM).

DOMAINE DE LA SANTE ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- Identification des sous traitants majeurs (joindre liste sur feuille séparée si nécessaire)

NOM	ADRESSE	ACTIVITES	Système qualité certifié*
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

* Joindre la copie des certificats

- Stérilisation

Disposez-vous d'une unité de stérilisation intégrée à votre entreprise :

Oui Non

Si oui, quel(s) est(sont) le(les) type(s) de stérilisation :

☞ Réglementation européenne : Marquage CE

Si les annexes souhaitées ne sont pas identiques pour tous les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous – joindre une feuille séparée indiquant le détail par dispositif médical.

- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

<input type="checkbox"/> Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	
Liste A-annexe II	<input type="checkbox"/> Annexe IV.3 (Système complet d'assurance de la qualité sans examen de la conception) + Annexe IV. 4 (Examen de la conception)*
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Examen CE de type)* + Annexe VII (Système d'assurance de la qualité de la production)
Liste B-annexe II	<input type="checkbox"/> Annexe IV. 3 (Système complet d'assurance de la qualité sans examen de la conception)
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Examen CE de type)* + Annexe VI (Vérification CE)*
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Examen CE de type)* + Annexe VII (Système d'assurance de la qualité de la production)
Dispositifs pour autodiagnostic (hors listes de l'annexe II)	<input type="checkbox"/> Annexe III. 6 (Examen de la conception des dispositifs destinés à des autodiagnostic)*
	<input type="checkbox"/> Annexe IV.3 (Système complet d'assurance de la qualité sans examen de la conception) + Annexe IV. 4 (Examen de la conception)*
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Examen CE de type)* + Annexe VII (Système d'assurance de la qualité de la production)

Les annexes III.6 (Examen de la conception des dispositifs destinés à des autodiagnostic), IV.4 (examen de la conception), V(examen de type) et VI(Vérification CE) sont traitées de manière indépendantes. Veuillez contacter votre correspondant mentionné en première page du questionnaire dans ce cas.

DOMAINE DE LA SANTE ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- Dispositifs médicaux (autres que implantables actifs et de diagnostic in vitro) :
Le choix de la procédure d'évaluation est fonction de la classe des dispositifs médicaux définie suivant l'annexe IX de la directive 93/42/CE.
- Dispositifs médicaux implantables actifs : choix identique à la classe III.

<input type="checkbox"/> Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	
<input type="checkbox"/> Directive 90/385/CE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs	
Classe I stérile	<input type="checkbox"/> Annexe V limitée aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile)
	<input type="checkbox"/> Annexe IV limitée aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile)
	<input type="checkbox"/> Annexe VI limitée aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile)
Classe I avec fonction(s) de mesurage	<input type="checkbox"/> Annexe IV limité à la maîtrise de la fonction de mesurage
	<input type="checkbox"/> Annexe V limité à la maîtrise de la fonction de mesurage
	<input type="checkbox"/> Annexe VI limité à la maîtrise de la fonction de mesurage
Classe IIa	<input type="checkbox"/> Annexe II.3 (Système complet d'assurance de la qualité sans examen de la conception)
	<input type="checkbox"/> Annexe IV (Vérification CE)*
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Système d'assurance de la qualité de la production)
	<input type="checkbox"/> Annexe VI (Système d'assurance de la qualité des produits)
Classe IIb	<input type="checkbox"/> Annexe II.3 (Système complet d'assurance de la qualité sans examen de la conception)
	<input type="checkbox"/> Annexe IV (Vérification CE) + Annexe III (Examen CE de type)*
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Système d'assurance de la qualité de la production) + Annexe III (Examen CE de type)*
	<input type="checkbox"/> Annexe VI (Système d'assurance de la qualité des produits) + Annexe III (Examen CE de type)*
Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	<input type="checkbox"/> Annexe II.3 (Système complet d'assurance de la qualité sans examen de la conception) + Annexes II.4 (Examen de la conception)*
	<input type="checkbox"/> Annexe IV (Vérification CE) + Annexe III (Examen CE de type)*
	<input type="checkbox"/> Annexe V (Système d'assurance de la qualité de la production) + Annexe III (Examen CE de type)*

*Les annexes II.3 (examen de la conception), III (examen de type) et IV (vérification CE) sont traitées de manière indépendantes. Veuillez contacter votre correspondant mentionné en première page du questionnaire dans ce cas.

• Réglementation Australienne

Demande d'émission d'une attestation de conformité aux exigences réglementaires australienne
(en référence aux annexes mentionnées ci-dessus)

Oui Non

Ne s'applique pas aux dispositifs médicaux

- incorporant des produits d'origine animale ou d'origine humaine
- incorporant des médicaments
- incorporant du sang
- provenant de la fermentation micro-biologique
- contenant des matériaux radioactifs
- de diagnostic in vitro

- Certification dans le cadre de la réglementation Taiwan

Demande de Cover Letter dans le cadre du « Taiwan Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports » Oui non

L'audit sera mené par une équipe d'auditeurs spécifiquement qualifiés

Le rapport d'audit sera rédigé en anglais

ATTENTION ! : Nous vous rappelons que cette prestation peut être mise en oeuvre *exclusivement* pour les fabricant situés sur le territoire d'un état membre de l'Union Européenne.

Metrologie légale - Instruments de mesure réglementés

Approbation de Système qualité et marquage CE

- Référentiels souhaités pour la certification :

Réglementation nationale :

- Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001, Arrêt du 31 décembre 2001 et les réglementations catégorielles d'application pour :
- la fabrication d'une ou de plusieurs des catégories d'instrument soumises aux dispositions du décret (*)
 - la réparation d'une ou de plusieurs des catégories d'instrument soumises aux dispositions du décret (*)
 - l'installation d'une ou de plusieurs des catégories d'instrument soumises aux dispositions du décret (*)

*Il est rappelé que la décision du 29 octobre 2004 (ISO 9001 :2000 appliquée à la métrologie légale) fixe les exigences détaillées applicables aux systèmes qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure dans le cadre des référentiels réglementaires ci-dessus mentionnés. Cette décision est consultable en ligne sur http://www.lne.fr/fr/metrologie/metrologie_legale/documentation_ligne.shtml.

Réglementation européenne :

- Directive 2009/23/CE en vue du marquage CE des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (IPFNA)
- Directive européenne : 2004/22/CE (MID) en vue du marquage CE d'une ou de plusieurs des catégories d'instrument soumises aux dispositions de la directive

Il est rappelé que le choix entre ces différentes procédures d'évaluation de la conformité est fonction de la catégorie d'instrument de mesure. Le tableau ci-dessous indique les choix possibles suivant les catégories d'instruments de mesure. (case colorée)

Modules d'évaluation de la directive 2004/22/CE		A1*	D1	E1	F1**	B+F	B+D	B+E	H	H1	G**
Compteurs d'eau						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Compteurs d'énergie électrique active						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Compteurs d'énergie thermique						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Systèmes de mesurage continu et dynamique de quantité de liquides autres que l'eau						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Instruments de pesage à fonctionnement automatique	Mécanique		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Electro-mécanique					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Electroniques ou comportant un logiciel					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Taximètres						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Mesures matérialisées			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mesures dimensionnelles	Instruments mécaniques ou électromécaniques		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Instruments électroniques ou avec logiciels					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Analyseurs de gaz						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	

A1 : Contrôle interne de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme notifié

B : Examen de type*

D : Assurance de la qualité du procédé de fabrication – conformité au type

D1 : Assurance de la qualité du procédé de fabrication

E : Assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini – conformité au type

E1 : Assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini

F : Vérification du produit - conformité au type

F1 : Vérification du produit

G : Vérification à l'unité

H : Assurance complète de la qualité

H1 : Assurance complète de la qualité et contrôle de la conception

*L'examen de type (B) est traité de manière indépendante. Veuillez contacter votre correspondant pour les demandes d'examen de type.

** Si vous désirez choisir ces modules, contacter votre correspondant.

Metrologie légale - Instruments de mesure réglementés

Approbation de Système qualité et marquage CE

Le document normatif permettant d'établir la conformité du système d'assurance qualité aux exigences des annexes précitées est la norme EN ISO 9001 version 2000. Les guides d'application des modules et procédures D et H1 édités par WELMEC (<http://www.welmec.org>) sont utilisés par le LNE comme support d'audit.

- Instrument de mesure destiné à être marqués CE ou « à la bonne foi » (marquage national français) par le fabricant :

Identification des Instruments de mesure <i>Joindre liste sur feuille séparée, si nécessaire</i>	Désignation commerciale du type	Numéro du certificat d'examen de type, d'homologation, d'examen CE de type ou numéro du certificat d'examen de la conception de l'instrument	Vérification primitive Faite	
			en atelier (*)	sur site d'installation (*)
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(*) cocher suivant le cas

- Identification des sous traitants majeurs

NOM	ADRESSE	ACTIVITES	Système qualité certifié*
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

* joindre la copie des certificats

- Documentation qualité existante :

- Manuel qualité : oui non
- Procédures de fabrication/réparation ou installation : oui non
- Procédures de gestion des marques réglementaire : oui non
- Procédures de vérification primitive : oui non