

# REFERENTIEL DE CERTIFICATION LNE

## « MASQUES DE PROTECTION »

Revue n°1 – Mars 2021  
Réf. Rédacteur TU/PP – LNE

Approbation par le LNE : **15/03/2021**

1ère mise en application : **07/10/2020**

Pour tout renseignement complémentaire, s'adresser à  
**LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)**

Pôle Certification Environnement, Sécurité et Performance  
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15

Site Internet : [www.lne.fr](http://www.lne.fr)

**Votre contact : Thomas UNTEREINER**

Tél : 01 40 43 38 47

Fax : 01 40 43 37 37

e-mail : [thomas.untereiner@lne.fr](mailto:thomas.untereiner@lne.fr)

## SOMMAIRE

1. CHAMP D'APPLICATION .....	5
2. DEFINITIONS .....	5
2.1. Demandeur / titulaire .....	5
2.2. Fabricant .....	6
2.3. Mandataire.....	6
2.4. Distributeur .....	6
2.5. Lot .....	7
2.6. Référence de masque .....	7
3. EXIGENCES APPLICABLES.....	7
3.1. Normes et textes de référence.....	7
3.2. Exigences spécifiques .....	8
3.3. Exigences concernant le système de management de la qualité .....	15
3.4. Exigences concernant l'usage de la marque LNE.....	21
4. ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR/TITULAIRE .....	23
5. OBTENTION DE LA CERTIFICATION .....	25
5.1. Constitution du dossier de demande de certification .....	25
5.2. Instruction de la demande de certification.....	27
5.3. Décision et notification.....	29
6. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES.....	30
6.1. Processus de surveillance .....	30
6.2. Audit de suivi .....	31
6.3. Prélèvements annuels et essais de suivi .....	31
6.4. Vérifications dans le commerce .....	32
6.5. Décision et notification.....	32
7. MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE .....	33
7.1. Modification concernant le titulaire.....	33
7.2. Modification concernant le distributeur.....	33
7.3. Modification concernant les sites couverts par la certification .....	33
7.4. Modification du produit admis – nouveaux produits.....	34
7.5. Cessation temporaire de production .....	35
7.6. Cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage.....	35
8. INTERVENANTS.....	35
8.1. Organisme de certification .....	35
8.2. Organisme d'audits.....	35
8.3. Organismes d'essais.....	36
8.4. Reconnaissance de rapports d'essais.....	36

8.5.	Commission d'orientation.....	36
8.6.	Groupe de travail .....	38
8.7.	Comité de lecture LNE.....	38
9.	CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES.....	38
10.	LISTE DES PRODUITS CERTIFIES .....	38
11.	APPEL CONTRE DECISION .....	38
12.	ACTION JUDICIAIRE.....	39
13.	TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION.....	39
13.1.	Tarif applicable.....	39
13.2.	Annulation d'un audit.....	39
13.3.	Conditions de facturation.....	40
ANNEXE 1	.....	42
ANNEXE 2	.....	45
ANNEXE 3	.....	47
ANNEXE 4	.....	49

### HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Révision	Motif mise à jour	Date
Rev. 0	Création du référentiel	Octobre 2020
Rev. 1	Mise à jour : <ul style="list-style-type: none"><li>- Des caractéristiques certifiées</li><li>- Des essais réalisés sur les différents modèles de masques</li><li>- Des dispositions liées aux audits</li><li>- Mises à jour rédactionnelles</li><li>- Précisions sur les exigences réglementaires</li></ul>	Mars 2021

## 1. CHAMP D'APPLICATION

Le présent document (repris sous le terme de « référentiel de certification ») spécifie les exigences applicables et conditions d'obtention de la certification LNE « Masques de Protection » (aussi reprise sous le terme de « certification LNE MdP »).

Il est de la responsabilité du demandeur/titulaire de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées.

Les appareils de protection respiratoire et les masques à usage médical, couverts par ce référentiel, doivent respectivement être conformes aux Règlement EPI 2016/425 et Règlement DM 2017/745. Le présent référentiel ne donne pas conformité aux Règlement EPI 2016/425 et Règlement DM 2017/745.

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.

Les produits, visés par le présent référentiel, sont les masques de protection repris dans le tableau ci-dessous :

Modèle	Catégorie	Spécifications
Masques à usage médical	Type I	NF EN 14683 + AC (2019)
	Type II	
	Type II « R »	
Appareils de protection respiratoire	FFP1	NF EN 149 + A1 (2009)
	FFP2	
	FFP3	
Masques grand public	Masques « grand public filtration supérieure à 90% »	Note (interministérielle) d'information du 29 mars 2020 Mise à jour le 28 janvier 2021

Les masques précédemment dénommés « masques de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques » et les masques « faits maisons » ne sont pas couverts par la présente certification.

Les caractéristiques certifiées par modèle de masques sont définies en Annexe 4 (cf. la colonne « Caractéristiques certifiées » dans chaque tableau de l'annexe).

## 2. DEFINITIONS

### 2.1. Demandeur / titulaire

Personne Morale qui assure la maîtrise et/ou la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans le présent référentiel de certification.

Ces exigences couvrent au moins les étapes suivantes : conception, fabrication, 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.

Nota pour les appareils de protection respiratoire : le demandeur/titulaire doit être titulaire du certificat CE couvrant les produits objets de la demande.

## **2.2. Fabricant**

Personne physique qui assure la fabrication physique du produit dans le respect des exigences définies dans le présent référentiel de certification.

Le fabricant peut être le demandeur/titulaire. Si le fabricant est différent du demandeur/titulaire, ce dernier doit garantir et s'assurer que le fabricant respecte l'ensemble des exigences, définies dans le présent référentiel, et qui lui sont applicables.

## **2.3. 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 suivant les dispositions du présent référentiel de certification.

Le mandataire peut également être distributeur ou importateur des produits certifiés, ses différentes fonctions sont alors clairement identifiées.

Un demandeur/titulaire peut déposer des demandes pour plusieurs mandataires. Chaque demande est instruite séparément. Dans ce cas, le modèle de produit doit être différent pour chaque mandataire.

## **2.4. 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 certifiés indépendamment du mandataire, il endosse les responsabilités de ce dernier.

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 certification.
- distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de la certification (cf. Annexe 3).

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 (par exemple, reconditionnement par le distributeur), les dispositions applicables à chacun dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

## 2.5. 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'un même processus de fabrication, avec des composants homogènes, dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité.

La taille maximum d'un lot de fabrication de masques est limitée à 500 000 masques.

## 2.6. Référence de masque

Une référence de masque se définit par :

- Son modèle (selon le tableau du § 1 ci-dessus) ;
- Sa catégorie (selon le tableau du § 1 ci-dessus)
- Sa (ses) matière(s) constitutive(s) ;
- Sa forme
- Ses dimensions ;
- Son usage (unique ou réutilisable) ;
- Son poids ;
- Son nombre de fils/cm ;
- Son nombre de lavage, le cas échéant.

## 3. EXIGENCES APPLICABLES

### 3.1. Normes et textes de référence

#### 3.1.1. Normes et guide

NF EN 14683 + AC (2019)	Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essais
NF EN 149 + A1 (2009)	Appareils de protection respiratoire – Demi-masques filtrants contre les particules – Exigences, essais, marquage
AFNOR SPEC S76-001 (avril 2020)	Masques barrières – Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage – Fabrication en série et confection artisanale

#### 3.1.2. Textes réglementaires

La liste ci-dessous de textes réglementaires applicables est non exhaustive. Il est rappelé au demandeur/titulaire qu'il est de sa responsabilité de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées.

Modèle	Textes applicables
Masques à usage médical	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM)</li><li>➤ Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM)</li></ul>
Appareils de protection respiratoire	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Règlement 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI)</li></ul>

Masques grand public	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Avis ANSM du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémie à COVID 19</li><li>➤ Avis ANSM du 25 mars 2020 révisé le 02 novembre 2020 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaire prévus dans le cadre de l'épidémie COVID</li><li>➤ Note d'appui scientifique et technique révisée du 5 juin 2020, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</li><li>➤ Avis ANSM du 23 juin 2020 sur les masques à fenêtre</li><li>➤ Avis HCSP du 18 janvier 2021</li><li>➤ Courrier DGA du 25 mars 2020 : Cahier des charges DGA pour l'évaluation des performances de masques « barrières »</li><li>➤ Note (interministérielle) d'information du 29 mars 2020 - Mise à jour le 28 janvier 2021</li></ul>
----------------------	---

### 3.2. Exigences spécifiques

#### 3.2.1. Exigences concernant le produit

Les exigences complémentaires ci-dessous sont applicables aux différents modèles de masques.

Les méthodes associées aux essais ci-dessous sont détaillées au § 3.2.2 ci-après.

##### 3.2.1.1. Essai de traction sur bride et fixation

La bride ne doit pas s'arracher du masque et la zone de fixation ne doit pas présenter de dommages.

##### 3.2.1.2. Qualité de la barrette nasale

La barrette nasale est un élément d'étanchéité aérienne. La barrette doit être suffisamment longue : 10 cm au minimum.

La barrette nasale ne doit pas blesser au touché du masque et doit être souple.

##### 3.2.1.3. Inspection visuelle

Lors de l'essai, les points suivants sont vérifiés : forme (à plis, canard, ...), nombres de couches, nature des brides, type de fixation des brides sur la pièce faciale, vérification couverture nez-bouche-menton et ajustement visage.

#### 3.2.1.4. Inflammabilité

Lors de l'essai, le demi-masque filtrant contre les particules ne doit pas brûler ou continuer à brûler pendant plus de 5 s après retrait de la flamme. Le demi-masque filtrant contre les particules est détruit lors de l'essai.

#### 3.2.1.5. Réutilisation

Si la référence de masque est réutilisable, il appartient au demandeur/titulaire de déterminer le nombre et les conditions de lavages revendiqués pour la référence de masque et de l'indiquer dans le formulaire approprié (Annexe 2).

#### 3.2.1.6. Essai de détermination de l'efficacité de filtration

L'efficacité annoncée correspond à la mesure d'efficacité la plus défavorable selon le § 3.2.2.6 ci-dessous.

### 3.2.2. Exigences concernant les essais

Les essais et plan d'échantillonnage sont repris dans le tableau ci-dessous :

Modèle	Essais	Effectif de l'échantillon
Masques à usage médical	Essais selon le tableau 1 (Exigences de performance des masques à usage médical) de la norme NF EN 14683 et selon les exigences du § 3.2 du présent document, le cas échéant	Echantillonnage normatif : Echantillonnage de la norme NF EN 14863  <b>OU (1)</b>  5 masques testés par essai et par lot
Appareils de protection respiratoire	Essais selon le tableau 4 (Récapitulatif des exigences et des essais) de la norme NF EN 149 et selon les exigences du § 3.2 du présent document, le cas échéant	Echantillonnage normatif : Echantillonnage selon le tableau 4 (Récapitulatif des exigences et des essais) de la norme NF EN 149  <b>OU (1)</b>  3 masques testés par essai et par lot
Masques dits « grand publics »	Essais selon la note (interministérielle) d'information du 29 mars 2020 (mise à jour le 26 avril) et les exigences du § 3.2 du présent document, le cas échéant	3 masques testés par essai et par lot

(1) l'échantillonnage retenu correspond au plus grand nombre de masques issu des deux dernières colonnes.

En complément, les essais suivants sont réalisés :

### 3.2.2.1. Essai de traction sur bride et fixation

#### ➤ **Appareillage**

Local d'essai : le local d'essai fourni un environnement dont la température est comprise entre 18 °C et 28 °C, et une humidité relative comprise entre 45 % et 55 %.

Appareillage d'essai : Utilisation de toute machine de traction équipée d'un capteur de force de classe 1 ou mieux sur une gamme d'effort en traction de 2 N à 980 N selon la NF EN ISO 7500-1 et capable de se déplacer en traction à la vitesse de 200 mm/min.

Des machines de traction équipées de capteur de force de capacité supérieure peuvent être utilisées si nécessaire à condition que l'équipement soit de classe 1 selon la NF EN ISO 7500-1 dans la gamme de force correspondant à la force à la rupture des brides.

La machine doit également être équipée d'un jeu de mors pneumatique ou manuel permettant la préhension des éprouvettes.

#### ➤ **Eprouvettes et conditionnement**

Dimension et nombre d'éprouvettes :

Nombre d'éprouvettes par masque : 3

- 1 éprouvette par fixation prélevée du même côté, soit 2 éprouvettes par masque
- 1 éprouvette prélevée sur une bride non sollicitée.

La longueur des éprouvettes doit être suffisante pour obtenir une longueur entre mors de 40 mm et permettre de garantir un bon maintien de l'éprouvette dans les mors (une longueur d'éprouvette de 140 mm est recommandée).

Méthode de prélèvement des éprouvettes

a) Résistance des fixations :

- découpe des masques au niveau de deux points de fixation des brides en prenant soin de laisser au moins 10 mm de masque de part et d'autre de chaque fixation et 60 mm de long (si faisable),
- découpe de la bride reliant les deux points de fixation au centre de sa longueur libre.

b) Résistance des brides

- prélèvement par découpe d'une bride non sollicitée par masque

Conditionnement : Les échantillons doivent être conditionnés avant essai au moins 1 heure à  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  et  $(50 \pm 5)\%$  HR.

#### ➤ **Protocole**

Paramètres d'essai pour les deux tests :

- Vitesse de traction : 200 mm/min
- Longueur entre mors = 40 mm

### 3.2.2.2. Qualité de la barrette nasale

Géométrie, matériaux, centrage dans la pièce faciale, flexibilité.

### 3.2.2.3. Inspection visuelle

Contrôle des éléments suivants :

- Emballages : conditionnements de vente et/ou individuel,
- Notice, informations mises à disposition de l'utilisateur,
- Description et traçabilité (information des emballages) : nature, type (classification), référence (normes, marquage CE), numéros de lot, date de fabrication, date de péremption,
- Examen du masque : géométrie, composants, matériaux, qualité de fabrication (composants, assemblage de la pièce faciale, fixation des brides, positionnement et tenue de la barrette nasale, fixation soupape, couverture nez-bouche-menton, ajustement visage).

Nombre de tests réalisés par masque : 10.

### 3.2.2.4. Essai d'inflammabilité

#### ➤ **Appareillage**

Local d'essai : le local d'essai fourni un environnement dont la température est comprise entre 10 °C et 30 °C, et une humidité relative comprise entre 35 % et 65 %.

Appareillage d'essai : Il est constitué d'un chariot tel que décrit dans la norme NF P92 504, disposé sur deux rails qui se déplacent latéralement à l'aide d'une manivelle. Sur ce chariot est fixé une plate-forme horizontale portant le brûleur qui peut s'incliner à 45° vers l'éprouvette à partir de sa position verticale en tournant autour d'un axe horizontal.

Porte éprouvette : Tête factice métallique fixée sur un support permettant d'ajuster la position requise de l'échantillon par rapport à la flamme.

Source d'allumage : La source d'allumage comprend un brûleur à gaz. Les brûleurs à gaz tels que décrits dans les normes ISO 6941, ISO 11925-2 et NF P92 504 sont jugés appropriés.

Combustible : le brûleur à gaz fonctionne au propane de qualité commerciale d'une pureté minimale de 95 %. La pression est comprise entre 10 à 50 kPa (de 0,1 à 0,5 bar).

Dispositif de mesure de la hauteur de flamme : un gabarit est utilisé pour vérifier une hauteur de flamme de 40 mm lorsqu'il est placé en un point fixe du brûleur (cf. Figure 2 ci-dessous). La tolérance sur le dispositif de mesure de la hauteur de flamme est de  $\pm 0,2$  mm. La hauteur de flamme est mesurée entre le bord supérieur du brûleur et la pointe jaune de la flamme. Ce contrôle est effectué avant de soumettre chaque éprouvette à l'essai.

Dispositif de mesure de distance pour la prise de température : un gabarit est utilisé pour positionner le thermocouple à une distance de 20 mm à partir du sommet du brûleur. Ce contrôle est effectué avant chaque série d'essais, au minimum une fois par jour.

Cale du brûleur : Une cale amovible est destinée à être montée sur l'orifice du brûleur afin de contrôler la distance le séparant du point préétabli de contact de la flamme sur l'éprouvette : distance fixée à 20 mm selon figure 2.

Cette cale est aussi utilisée pour positionner le thermocouple lors de la mesure de température de la flamme.

Mesure de vitesse : un anémomètre à fil chaud, ayant une précision de  $\pm 0,1$  m/s, pour mesurer la vitesse de circulation de l'air dans l'orifice supérieur de sortie de la chambre de combustion qui doit être inférieur à 0,2 m/s.

Chronomètre : dispositif de chronométrage précis à 0,1s, permettant de mesurer la vitesse linéaire du passage de flamme sur l'échantillon.

### ➤ **Epreuves et conditionnement**

Dimension et nombre d'épreuves : quatre tests sur demi-masque épreuves sont effectués avec une exposition à la flamme dans le sens de port sur la partie extérieure. Selon la nature des constituants présents sur les épreuves, des essais supplémentaires pourront être réalisés.

Conditionnement : Les épreuves seront conditionnées dans une atmosphère à une température de  $(23 \pm 2)$  °C et à une humidité relative de  $(50 \pm 5)$  % pendant au moins 24 h. Si les essais ne sont pas effectués immédiatement après le conditionnement, les épreuves seront conditionnées dans un récipient hermétique et chaque épreuve sera soumise à l'essai dans les 2 min qui suivent son retrait de l'atmosphère de conditionnement ou du récipient hermétique.

### ➤ **Protocole**

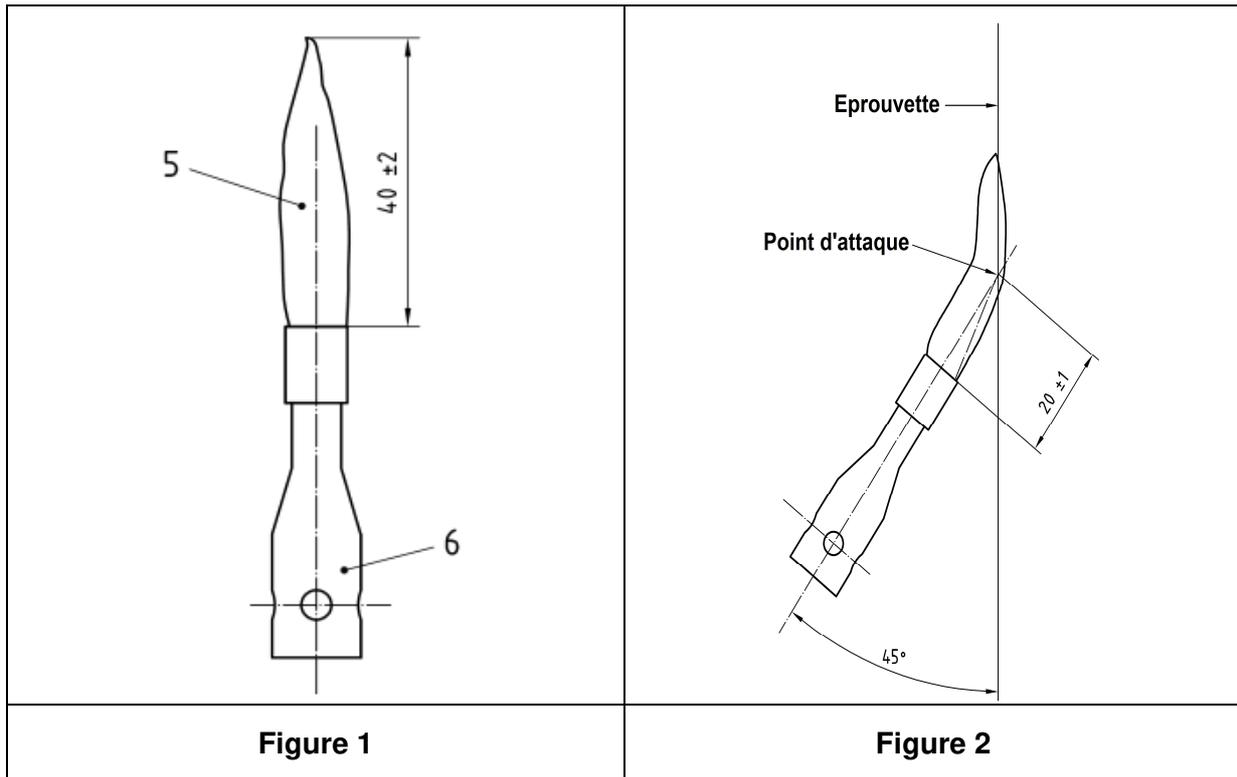
1. Réglage de la flamme : placer le brûleur en position verticale. Ouvrir le propane gaz et régler la hauteur de la flamme à  $(40 \pm 4)$  mm (cf. Figure 1 ci-dessous). Cette mesure est effectuée à l'aide d'un gabarit approprié.

2. Température de flamme : la température de la flamme mesurée à une hauteur de  $(20 \pm 2)$  mm au-dessus de l'extrémité du brûleur au moyen d'une sonde thermocouple de type K, doit être de  $(800 \pm 50)$  °C. La non-conformité à l'exigence de température indique qu'il existe un défaut, par exemple une obstruction partielle du brûleur. Cela doit être corrigé.

3. Positionnement de l'épreuve : brûleur éteint, la pièce faciale est placée sur une tête factice métallique. Sa position est réglée de manière à passer au-dessus du brûleur propane. Placer le brûleur éteint à 45°. À l'aide d'un gabarit approprié positionner l'épreuve de manière à avoir une distance de  $(20 \pm 2)$  mm entre le sommet du brûleur et le point d'attaque de l'épreuve situé en partie inférieure de la pièce faciale (cf. Figure 2 ci-dessous).

4. Réalisation de l'essai : quatre demi-masques sont testés après avoir été conditionnés conformément au paragraphe ci-dessus. A l'issue des 3 étapes précédentes, l'essai est effectué selon le mode opératoire suivant :

- Abaisser la tête du brûleur allumé à environ 10 cm avant l'épreuve jusqu'à la butée à 45°.
- Faire glisser le chariot du brûleur le long du rail avec une vitesse de  $(60 \pm 5)$  mm/s, de la position initiale (10 cm avant l'épreuve) jusqu'à la position finale (10cm après l'épreuve). Lors du déplacement du chariot, la flamme doit balayer la partie inférieure de la pièce faciale.
- Une seule attaque est réalisée par essai sur chacun des matériaux constituant la partie extérieure de l'échantillon.



### 3.2.2.5. Réutilisation

Si la référence de masque est réutilisable, tous les essais sont réalisés après lavage sauf :

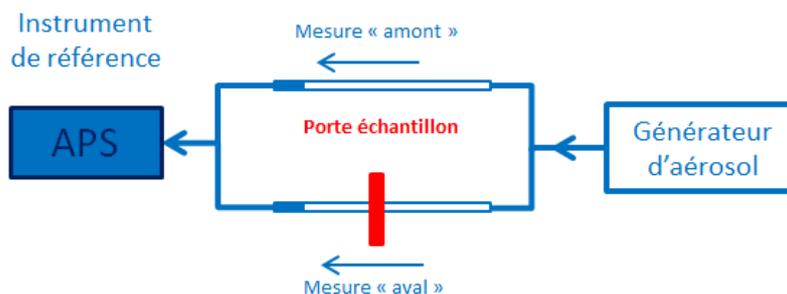
- Inflammabilité qui est réalisé avant.
- Examen visuel, essai de traction sur bride et fixation, respirabilité et filtration qui sont faits avant et après.

### 3.2.2.6. Essai de détermination de l'efficacité de filtration

#### ➤ Principe

Des particules ayant une taille de  $3 \mu\text{m} \pm 0,5 \mu\text{m}$  sont générées en phase aérosol afin de déterminer l'efficacité de filtration de masques, en se basant sur les mesures de concentrations particulières en nombre en amont et en aval des masques testés.

#### ➤ Schéma



Le banc d'essai est composé d'un porte échantillon pour masque couplé à (1) - un système de génération d'aérosol et (2) - une instrumentation de référence permettant la mesure de distributions granulométriques en nombre des particules en amont et en aval de chaque masque et donc de mesurer respectivement leurs concentrations en nombre.

➤ **Matériels requis**

Le matériel requis est le suivant :

- Générateur d'aérosol de  $3 \mu\text{m} \pm 0,5 \mu\text{m}$
- Porte échantillon
- Analyseur pour mesurer des distributions granulométriques en nombre

➤ **Mode opératoire**

Les différentes étapes du mode opératoire sont explicitées ci-après :

1. Génération de l'aérosol

- Préparer une suspension de particules de diamètre de  $3 \mu\text{m} \pm 0,5 \mu\text{m}$ ,
- Vissez le flacon sur le générateur d'aérosol,
- Appliquez une pression d'air séché et filtré sur le générateur.

2. Mise en place du masque dans le porte-échantillon.

3. Réaliser une première série de mesures de concentrations particulières en nombre en amont du porte-échantillon.

4. Réaliser des mesures de concentrations particulières en nombre en aval du porte-échantillon.

5. Réaliser une seconde série de mesures des concentrations particulières en nombre en amont du porte-échantillon.

➤ **Calcul des efficacités de filtration et incertitudes associées**

Les mesures « amont » et « aval » permettent de caractériser respectivement l'aérosol généré en amont du masque testé et après son passage au travers du masque, en termes de concentrations particulières en nombre. L'efficacité de filtration  $E$  est alors calculée de la façon suivante en considérant seulement les canaux de taille associés à l'analyseur pour :

- 1- Les mesures « amont1/aval » et,
- 2- Les mesures « amont2/aval » :

$$E(\%) = \frac{C_{\text{amont}} - C_{\text{aval}}}{C_{\text{amont}}} \times 100$$

Avec :

$C_{\text{amont}}$  : la concentration particulière en nombre mesurée en amont du dispositif de prélèvement par l'APS,

$C_{\text{aval}}$  : la concentration particulière en nombre mesurée en aval du dispositif de prélèvement, par l'APS.

Pour calculer  $C_{\text{amont},i,1}$ , il faudra considérer les mesures obtenues sur 4 min après la première minute qui suit le lancement de la mesure sur la voie « Amont ».

Pour calculer  $C_{aval,i}$ , il faudra considérer les mesures obtenues sur 4 min après la première minute qui suit l'ouverture de la vanne sur la voie « Aval » et la fermeture de la vanne sur la voie « Amont ».

Pour calculer  $C_{amont,i,2}$ , il faudra considérer les mesures obtenues sur 4 min après la première minute qui suit la fermeture de la vanne sur la voie « Aval » et l'ouverture de la vanne sur la voie « Amont ».

A partir de ces données, il est calculé deux valeurs d'efficacité en comparant la concentration en aval aux concentrations « amont 1 » et « amont 2 ». On obtient alors pour chaque mesure  $i$  de la concentration aval :

$$\begin{cases} e_{i,1} = \frac{(C_{amont,i-k_1,1} - C_{aval,i})}{C_{amont,i-k_1,1}} \times 100 \\ e_{i,2} = \frac{(C_{amont,i-k_2,2} - C_{aval,i})}{C_{amont,i-k_2,2}} \times 100 \end{cases}$$

La mesure d'efficacité de filtration est obtenue en prenant la moyenne et l'écart-type de ces deux séries de mesures :

$$\begin{cases} e_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n e_{i,1} \\ e_2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n e_{i,2} \end{cases} \text{ et } \begin{cases} u(e_1) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum (e_{i,1} - e_1)^2} \\ u(e_2) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum (e_{i,2} - e_2)^2} \end{cases}$$

L'efficacité annoncée correspond à la mesure d'efficacité la plus défavorable associée à son écart-type, à savoir  $e = \min \{e_1, e_2\}$ .

L'incertitude-type associée est alors égale à l'écart-type de la mesure d'efficacité la plus défavorable.

### 3.3. Exigences concernant le système de management de la qualité

Les paragraphes ci-dessous fixent les dispositions minimales que doit mettre en place le fabricant en matière de management de la qualité afin de s'assurer que les produits qui bénéficient de la certification sont fabriqués en permanence dans le respect du présent référentiel.

NOTA : Le terme « fabricant » repris dans l'ensemble du § 4.2.3 couvre le fabricant du produit (cf. § 3.1) et/ou le demandeur/titulaire de la certification LNE MdP (cf. § 3.2) en fonction de la répartition des tâches accomplies par chacun.

#### A. Responsabilités de la direction

##### A.1. Politique qualité

La direction du fabricant doit, en matière de qualité, définir sa politique, ses objectifs et son engagement.

Le fabricant doit disposer d'un organigramme mentionnant les noms, les fonctions et définitions de fonctions, des personnes ayant une influence sur la qualité et la conformité des produits.

## A.2. Organisation

### A.2.1. Responsabilités et autorité

La direction du fabricant doit s'assurer que les responsabilités et autorités sont définies de façon à assurer que les exigences du présent référentiel sont mises en œuvre de manière permanente.

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes participant aux contrôles et essais doivent être définies et communiquées.

### A.2.2. Moyens et personnel pour les vérifications

Le fabricant doit identifier les besoins internes en matière de vérification (à la réception, en cours de fabrication et sur produit fini), prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées et/ou expérimentées pour vérifier que le produit est conforme aux exigences spécifiées dans le présent référentiel.

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

Le fabricant doit :

- déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ;
- pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins ;
- conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience.

## A.3. Revues de Direction

Le système qualité, adopté pour satisfaire aux exigences du présent référentiel, doit être examiné à intervalles planifiés par la direction du fabricant afin d'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus en permanence.

Le suivi des objectifs liés à la qualité des produits et à l'efficacité des actions mises en place doit faire partie de chaque revue de direction.

## B. Système qualité

Le fabricant doit établir et entretenir un système qualité efficace pour la maîtrise de la production et les contrôles et essais à la réception des matières premières intervenant dans le produit, en cours de fabrication et sur produit fini.

## C. Maitrise des documents

Des informations documentées en matière de contrôles et essais doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées et approuvées avant diffusion par des personnes

habilités. La maîtrise des documents du système qualité doit assurer que seuls des documents valides sont disponibles pour les contrôles et essais.

Une information documentée doit être établie pour :

- approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion ;
- revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
- assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

#### D. Achats

Le fabricant doit mettre en place une organisation, pour s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées et correspond à ce qui a été commandé. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé et comprenant la version applicable des spécifications. Le fabricant doit s'assurer de l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer à son fournisseur.

Tout fournisseur ou prestataire réalisant une partie de la fabrication du produit certifié doit faire l'objet d'une sélection, puis d'une évaluation régulière, suivant des critères définis. Le fabricant doit conserver les documents relatifs au résultat de ces sélections/évaluations.

Une liste des fournisseurs et sous-traitants doit être tenue à jour.

#### E. Identification et traçabilité

Le fabricant doit maîtriser l'identification unique des produits au cours de toutes les phases de la production en définissant les règles adoptées et les moyens appropriés pour identifier les produits.

Le fabricant doit également déterminer l'état des produits par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production (depuis la réception jusqu'au produit fini) et conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité.

#### F. Maîtrise de la production

Le fabricant doit s'assurer que les processus de production sont mis en œuvre dans des conditions maîtrisées.

Le fabricant doit identifier les processus de production qui ont une incidence directe sur la qualité du produit et planifier leur contrôle.

Ces conditions doivent comprendre la description de ces processus et la mise en place d'indicateurs, afin d'en permettre la mesure et juger de leur bon fonctionnement. La description du processus doit inclure :

- la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit ;
- la disponibilité des documents relatifs à la fabrication et aux contrôles du produit ;
- les équipements appropriés ;
- les équipements de mesure nécessaires ;
- les contrôles exercés.

#### G. Contrôles et essais à la réception

Le fabricant doit assurer que le produit reçu n'est ni utilisé ni mis en œuvre tant qu'il n'a pas été contrôlé ou tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée d'une autre manière. La vérification doit être effectuée conformément au plan qualité ou aux procédures documentées.

#### H. Contrôles et essais en cours de fabrication et sur produits finis

Le fabricant doit :

- contrôler, essayer et identifier le produit conformément au plan d'échantillonnage défini et aux dispositions mises en place ;
- établir la conformité du produit aux exigences spécifiées en mettant en œuvre des méthodes de contrôle et de pilotage des opérations de la fabrication ;
- garder le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés ;
- identifier le produit non conforme.

Dans le cadre du présent référentiel, les plans de contrôle mis en place doivent comporter au minimum les essais et contrôles de conformité, énoncés au § 3.2.2, et doivent être déployés suivant un plan d'échantillonnage établi à partir de la norme ISO 2859.

Le fabricant doit être en mesure de démontrer que le plan d'échantillonnage employé est adapté à la taille des lots de fabrication.

#### I. Libération des produits

Le fabricant doit s'assurer que tous les contrôles et essais requis, comprenant ceux spécifiés soit à la réception du produit, soit pendant la fabrication, aient été menés à bien et que les résultats obtenus démontrent la conformité du produit aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que tous les contrôles et essais définis dans les spécifications soient satisfaisants et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et validées.

##### I.1. Enregistrements des contrôles et essais

Les documents relatifs aux contrôles et essais doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences du présent référentiel. Ces documents doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Le fabricant s'assure de l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des documents relatifs aux contrôles et essais.

### *1.2. Cas de la sous-traitance des essais*

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.

#### *J. Etat des contrôles et des essais*

L'état des contrôles et des essais du produit doit être identifié en utilisant par exemple des marquages, des estampilles autorisées, des étiquettes, des bons, des enregistrements de contrôle, des logiciels d'essais, des emplacements physiques ou autres moyens convenables qui indiquent la conformité ou la non-conformité du produit, mise en évidence par les contrôles et essais effectués.

Les responsabilités pour l'autorité chargée des contrôles et de la mise en circulation du produit conforme doivent être définies.

#### *K. Maitrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai*

Le fabricant doit étalonner et maintenir en condition les équipements de contrôle, de mesure et d'essai pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées.

Tous les équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés par le fabricant pour les contrôles et essais doivent être étalonnés et réglés par rapport à des équipements certifiés qui se réfèrent de façon valable aux normes reconnues sur le plan national. Le fabricant doit tenir en permanence des preuves documentées concernant l'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai.

Le fabricant fait procéder à des vérifications ainsi qu'à un entretien périodique des équipements de fabrication. Le fabricant conserve les preuves correspondantes.

#### *L. Maitrise du produit non conforme*

Le fabricant doit assurer que tout produit non conforme aux exigences spécifiées est identifié et ne peut être utilisé ou livré de façon non intentionnelle. Les responsabilités pour l'examen et l'autorité chargée du traitement du produit non conforme doivent être définies.

Le produit non conforme doit être examiné et peut être :

- retouché pour satisfaire aux exigences spécifiées ;
- ou déclassé pour d'autres applications ;
- ou rejeté ou mis au rebut.

La conformité aux exigences doit être vérifiée lorsque des produits non conformes sont réparés et/ou retouchés. Le fabricant doit conserver les informations documentées décrivant la non-conformité, et son traitement.

### *M. Actions correctives*

Le fabricant doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Le fabricant définit les exigences et conserve des preuves des actions réalisées pour :

- procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;
- déterminer les causes de non-conformités ;
- évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.

Le fabricant doit également conserver un relevé de toutes les réclamations portant sur les produits certifiés et des actions correctives mises en place ainsi que de leur efficacité.

Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur les prix.

### *N. Manutention, stockage et conditionnement*

#### *N.1. Généralités*

Le fabricant doit définir des informations documentées de manutention, de stockage et de conditionnement du produit.

#### *N.2. Manutention*

Le fabricant doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention qui empêchent l'endommagement ou la détérioration.

#### *N.3. Stockage*

Le fabricant doit prévoir des aires ou des locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit, avant la livraison. Des méthodes appropriées doivent être définies pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci.

Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles définis et appropriés.

#### *N.4. Conditionnement*

Le fabricant doit maîtriser les procédés d'emballage, de conservation et de marquage (y compris les matériaux utilisés) autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées. Il doit identifier, protéger et isoler tout produit depuis le moment de sa réception jusqu'à ce que sa responsabilité ne s'exerce plus.

#### *N.5. Préservation du produit*

Le fabricant doit préserver la conformité aux exigences du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure

l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants du produit

#### O. Formation

Pour les personnes impliquées dans la qualité du produit, un programme de formation doit être établi pour assurer le maintien de la compétence. Des preuves documentées des formations suivies doivent être mises à la disposition des auditeurs.

#### P. Audit interne

Des audits qualité internes doivent être organisés à des intervalles planifiés. Le fabricant doit conserver les résultats des audits internes et mettre en place sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées.

### **3.4. Exigences concernant l'usage de la marque LNE**

La marque « LNE Masque de Protection » fait partie de la gamme de certification LNE Performance. Les règles d'usage des marques LNE sont spécifiées dans un document dédié disponible sur le site internet du LNE : [ww.lne.fr](http://ww.lne.fr).

L'ensemble des différents marquage (produit, emballage, notice d'utilisation, ...) des produits doivent être conformes aux exigences des réglementations et normes applicables.

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 la marque LNE assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

La reproduction et l'apposition de la marque LNE est strictement interdite sans son accord préalable.

Le titulaire s'engage à respecter la charte graphique de la marque LNE. Le produit certifié fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés. Le titulaire ne doit faire usage de la marque LNE que pour distinguer les produits certifiés et ceci sans qu'il n'existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tous les documents où il est fait état de la marque LNE.

Seules les entreprises titulaires de la certification « LNE Masque de Protection » pour un ou plusieurs produits certifiés peuvent utiliser la marque « LNE Masque de Protection » sur ses produits et supports de communication. Le fichier informatique sera fourni par le LNE après obtention de la certification. La marque de certification devra être utilisée conformément à la charte graphique en vigueur.



Lorsque le titulaire prévoit l'apposition du marquage LNE (marque LNE Masque de Protection), il doit respecter les dispositions destinées à s'assurer du bon usage de la marque :

- Ne pas utiliser la certification obtenue d'une manière qui puisse nuire au LNE, ni faire de déclaration ou de communication sur la certification de ses produits/services qui puisse être considérée comme trompeuse ou non autorisée ;
- Toute référence à la certification avant la notification de celle-ci est interdite ;
- En cas de retrait de certification, la référence à cette certification retirée est interdite : tout moyen de communication qui y fait référence doit cesser d'être utilisé ;
- Faire des déclarations sur la certification en cohérence avec le certificat émis par le LNE ;
- Reproduire les certificats dans leur intégralité, avec les annexes, le cas échéant, en cas de fourniture à un tiers ;
- Toute référence à la certification LNE Masque de Protection dans la publicité, la présentation de tout service, ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent doit reprendre au minimum les informations suivantes :
  - Le numéro du certificat ;
  - L'adresse du site internet du LNE
  - Les sites/établissements couverts par la certification LNE Masque de Protection dans le cas où le titulaire exclut certains de ses établissements du périmètre de certification.

Tout usage ou référence abusif de la marque « LNE Masque de Protection », qu'il soit l'objet du titulaire du certificat ou d'un tiers, fera l'objet de poursuites en application de la réglementation en vigueur concernant la publicité mensongère et la propriété intellectuelle.

#### 3.4.1. Marquage du produit ou du plus petit emballage disponible

Chaque produit certifié, ou à défaut, chaque plus petit emballage de produit certifié doit comporter de façon permanente, visible et pérenne la marque LNE conforme aux exigences de la charte graphique et en accord, le cas échéant, avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.

Les indications complémentaires, relevant de la certification LNE MdP, sont l'apposition de la marque LNE adaptée en fonction du modèle de masque et les indications indélébiles suivantes :

- un numéro d'identification du fabricant/site de fabrication ; cette identification doit être formalisée dans les documents qualité du fabricant et communiquée au LNE ;
- la référence commerciale du produit apparaissant sur le certificat ;
- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit ; cette identification doit être formalisée dans les documents qualité du fabricant et communiquée au LNE ;
- le site Internet [www.lne.fr](http://www.lne.fr) ;
- La mention : « efficacité de filtration > XX% / ≥ XX% », XX étant fixé par la spécification applicable ;
- Le cas échéant, si le masque est réutilisable, la mention « Réutilisable après XX lavages », XX étant la valeur vérifiée par le LNE.

Les dimensions de ces marquages et les moyens utilisés sont laissés à l'appréciation du fabricant dans la mesure où ces marquages sont lisibles et indélébiles.

### 3.4.2. Documentations

Les références à la marque LNE 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 LNE sur la documentation et dans la publicité doit être adaptée en fonction du modèle de masque.

Le titulaire doit communiquer, sur demande du LNE, tout document dans lequel il est fait référence, directement ou indirectement, à la marque LNE.

## 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 de son dossier et en particulier à :

- répondre en permanence aux exigences définies par le référentiel de certification applicables, et à mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits par le LNE en cas d'évolution de ce référentiel 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 ;
- le cas échéant, désigner les destinataires au sein de la société pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE et à informer le LNE des modifications à prendre en compte en cas de changement de destinataire au sein de la société ou d'adresse de messagerie électronique ;
- le cas échéant, présenter aux représentants habilités du LNE le personnel affecté aux différentes missions ;
- le cas échéant, donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités du LNE, et accepte de participer à tout entretien ;
- le cas échéant, 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 ;
- le cas échéant, 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 ;
- le cas échéant, 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 ;
- le cas échéant, 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 ;
- le cas échéant, transmettre au laboratoire désigné par le LNE les échantillons prélevés.

Il incombe également au titulaire d'un certificat de :

- apposer la marque LNE 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 du présent référentiel de certification ;
- 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, 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.

## 5. 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 le présent référentiel de certification.

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de la certification.

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 LNE, pendant l'instruction de son dossier et avant l'obtention de la certification, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

### 5.1. Constitution du dossier de demande de certification

Toute société fabricant ou distribuant un produit couvert par la certification LNE peut demander à bénéficier de la certification. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée le "demandeur".

#### 5.1.1. Demande de certification

Tout demandeur désirant présenter, en vue de l'admission à la marque LNE, un produit de sa fabrication doit au préalable prendre connaissance du référentiel de certification applicable et déclarer y souscrire.

Le demandeur est tenu de déposer à l'appui de sa demande un dossier contenant, pour chacun des produits pour lesquels la demande de certification est sollicitée, les documents ou renseignements précisés ci-après.

La demande doit être accompagnée du montant des frais correspondants prévus à l'instruction du dossier de demande initiale.

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 LNE et commercialisée sur le territoire français. Il est désigné comme « Mandataire ».

Préalablement à l'apposition de la marque LNE, toute modification apportée au modèle défini pour l'admission doit être signalée au LNE qui étudie s'il y a lieu de réaliser des prestations complémentaires.

#### 5.1.2. Documents à fournir

Les documents suivants (rédigés en français ou en anglais) doivent être adressés au LNE :

- Lettre type de demande de certification reproduite sur papier à entête du fabricant établie selon modèle joint (Annexe 1, avec son annexe co-signée et le mandat associé co-signé dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen) ;
- Fiche de renseignements généraux et la liste des produits pour lesquels la certification est demandée (Annexe 2) ;
- Dossier technique lié à l'entreprise :
  - Organigramme du(des) site(s) concerné(s) par la demande (fonctions et effectifs),
  - Le(s) site(s) est-il filiale d'un groupe ? A-t-il des filiales ? (si oui, préciser)
  - Présentation des activités du(des) site(s) concerné(s) par la demande
  - Description des moyens de production utilisés dans le cadre de la fabrication des produits certifiés pour le(s) sites(s) concerné(s)
  - Description des moyens de contrôles du(des) site(s)
  - Descriptif du déroulement de la fabrication (étapes de transformation, flux matière) et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
  - Si l'entreprise est certifiée ISO 9001, les documents suivants sont à transmettre :
    - Manuel et/ou plan(s) qualité (le cas échéant),
    - Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus
    - Certificat de conformité du système de management de la qualité dont le périmètre et le champ inclut les sites et activités concernés par la marque LNE et en cours de validité,
  - Pour les masques à usage médical :
    - si l'entreprise est certifiée ISO 13485, certificat de conformité, en cours de validité, du système de management de la qualité selon cette norme, et dont le périmètre et le champ inclut les sites et activités concernés par la marque LNE
    - Déclaration de conformité au Règlement DM 2017/745
  - Pour les appareils de protection respiratoire, copie de l'attestation de marquage CE au nom du demandeur/titulaire (accompagnée de l'annexe détaillant les produits couverts) en cours de validité, attestation devant couvrir les références de produits objet de la demande
- Dossier technique lié au(x) produit(s) :
  - Plan détaillé, nomenclature et fiche technique des composants pour chaque modèle présenté ;
  - Résultats des essais de validation de la conception effectués par le fabricant, selon les exigences de la norme dont dépend chaque modèle présenté ; le document transmis doit démontrer le respect de chacune des exigences de la norme applicable ;
  - Photos détaillées des produits ;
  - Description des bancs d'essais pour le contrôle final ;
  - Définition précise d'un lot de fabrication (cf. définition partie 1, § 1.2) appliquée par le demandeur ;
  - le projet de marquage du produit et de l'emballage, et les numéros de version associés ;
  - le cas échéant, le projet de notice d'utilisation, et le numéro de version associé.

## 5.2. Instruction de la demande de certification

### 5.2.1. 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 sont jointes ;
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences du référentiel de certification ;
- le versement des frais est 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 (audit, essais, évaluation) et le cas échéant le délai attendu pour les éléments complémentaires.

Les contrôles exercés dans le cadre d'une demande de certification sont les suivants :

- audit initial ;
- essais sur produits.

Les échantillons pour les essais initiaux sont sélectionnés lors de l'audit initial et adressés par le demandeur au laboratoire désigné par le LNE.

### 5.2.2. Audit initial

L'instruction de la demande comporte un audit initial (sur site et/ou à distance selon les dispositions de l'IAF MD4) 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.

Cet audit est effectué par des auditeurs qualifiés par le LNE et qui sont assujettis au secret professionnel.

La langue de l'audit est le français ou l'anglais. A défaut, il appartient à l'entreprise audité de mettre à disposition de l'auditeur un interprète. Dans ce cas, la durée de l'audit peut être augmentée (accord préalable avec l'entreprise).

Tous les moyens permettant à l'auditeur d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour les mettre en œuvre.

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'auditeur :

- Procède à un audit 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 du présent référentiel de certification.
- Vérifie que les contrôles exigés dans le présent référentiel de certification ont été effectués régulièrement depuis au moins 2 mois de façon à vérifier l'application des fréquences, des modes opératoires et des critères définis par le référentiel de certification.
- Sélectionne les échantillons nécessaires aux essais initiaux.
- Examine 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 initial est de 2 jours. Cette durée est réduite de 0,5 jour lorsque le système de management de l'entreprise est certifié ISO 9001 ou ISO 13485.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du présent référentiel de manière à couvrir l'ensemble des étapes de fabrication identifiées dans l'annexe 2 (accord préalable du demandeur) ;
- si un fabricant à plusieurs mandataires;
- si plusieurs fabricants ont recours au même sous-traitant.

L'auditeur peut, avec l'accord de l'entreprise, demander une copie de tout document qu'il estime nécessaire.

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 points conformes à surveiller et un relevé explicite des non-conformités. Le cas échéant, il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de sélection des échantillons.

Une non-conformité est classée majeure lorsque, sur la base d'évidences objectives :

- il y a présence d'un risque significatif pour la conformité du produit aux exigences spécifiées (exigences formulées par le référentiel, par l'entreprise ou par ses clients),
- ou il y a présence d'un risque significatif pour la capacité du système de management à maîtriser la conformité du produit à une exigence spécifiée,
- ou il y a non-respect systématique ou répété d'une exigence spécifiée.

Dans les autres cas, une non-conformité est classée mineure.

Toute non-conformité notifiée fait l'objet d'une réponse avec analyse des causes, corrections et actions correctives proposées par le demandeur. Un plan d'actions pour répondre à une non-conformité majeure ou mineure est transmis au Responsable d'audit, pour évaluation, dans les 3 semaines qui suivent la fin de l'audit.

Dans le cadre d'une non-conformité majeure :

- Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité sont à transmettre avec le plan d'actions.
- Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de l'action corrective associée à cette non-conformité sont transmises au LNE dans les délais demandés par le LNE.

Dans le cadre d'une non-conformité mineure, les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité et de l'action corrective associée sont transmises au LNE ou vérifiées sur site lors de l'audit suivant, sauf demande spécifique faite par le LNE.

Le rapport complet est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le demandeur, copie le cas échéant au mandataire.

#### 5.2.3. Sélection d'échantillons

Le fabricant doit tenir à disposition du responsable d'audit tous les modèles de produit objet de la demande de certification nécessaires à la sélection.

L'auditeur sélectionne les échantillons nécessaires aux essais et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

La sélection par modèle est constitué d'un échantillonnage d'un même lot de fabrication (selon les exigences du § 3.2.2 ci-dessus) accompagnées de l'ensemble des éléments constituant les produits finis (emballages, notice d'utilisation le cas échéant, ...) pour vérification.

Les échantillons sélectionnés sont enregistrés par l'auditeur sur la fiche appropriée du rapport d'audit.

Les échantillons sélectionnés sont envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire désigné par le LNE, chargé d'effectuer les essais accompagnés de la fiche de sélection des échantillons.

#### 5.2.4. Essais initiaux

Les essais effectués, sur une référence de produit, par le laboratoire désigné par le LNE sont décrits dans l'annexe 4 du présent référentiel.

Les essais sont réalisés sur les échantillons sélectionnés lors de l'audit initial et adressés par le fabricant.

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le demandeur, copie le cas échéant au mandataire.

En cas de non-conformité, le fabricant informe le LNE de son analyse des causes et des actions correctives adoptées en précisant le délai associé.

Le LNE retourne au demandeur, sur demande et à la charge du demandeur, les échantillons prélevés.

Les essais requis par la norme, et non effectués par le laboratoire désigné par le LNE, doivent faire l'objet d'un rapport d'essais spécifique, qui est évalué par le LNE en application du § 9.4 ci-après.

### 5.3. **Décision et notification**

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

- 
-

- 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.
- Refus de la certification

Une décision de refus doit préciser les motifs du refus.

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

En vertu de la décision de certification notifiée par le LNE, le droit d'usage de la marque LNE est accordé. Lorsque le droit d'usage de la marque LNE est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire". Le maintien de ce droit est subordonné aux résultats du processus de surveillance défini ci-dessous.

L'exercice du droit d'usage de la marque LNE 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 le présent référentiel de certification.

Après accord de la certification, les 3 premiers lots doivent être contrôlés par le LNE avant commercialisation (suivant l'annexe 4 du présent référentiel). La commercialisation de ces lots ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

## **6. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES**

Pendant toute la durée de la certification, le titulaire doit respecter les exigences définies et les modalités de marquage décrites dans le présent référentiel de certification.

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

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

### **6.1. Processus de surveillance**

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés. Cette surveillance a pour but de contrôler le respect par le titulaire/fabricant des exigences du référentiel de certification applicables. Les modalités de surveillance sont également fonction des décisions prises suite aux contrôles précédents.

Les contrôles exercés dans le cadre de la surveillance sont un audit de suivi, au moins une fois par an et des essais sur des lots, de produits certifiés, prélevés dans le commerce au cours de l'année.

Des audits supplémentaires peuvent être effectués chez le fabricant en cas de constat de dysfonctionnement sur des produits reçus et/ou livrés ou sur initiative du LNE.

## 6.2. Audit de suivi

Les dispositions du § 5.2.2. ci-dessus s'appliquent, à l'exception de la durée de l'audit qui est de 1 jour sur site.

## 6.3. Prélèvements annuels et essais de suivi

### 6.3.1. Règle de prélèvement

Les prélèvements annuels (de janvier à décembre), effectués dans le circuit de distribution, sont liés à la déclaration du nombre de masques certifiés produits par le titulaire au cours de l'année précédente (de janvier à décembre).

Le tableau ci-dessous indique le nombre de références à prélever dans le cadre du suivi normal de l'année N pour chaque type de masques (usage médical, protection respiratoire ou grand public) :

Production d'un type de masques certifiés au cours de l'année N-1	Nombre de prélèvements au cours l'année N
0 à 50 millions	2
50 à 150 millions	4
Au-delà de 150 millions	6

### Lieux de prélèvements

Le LNE prélève les références chez un intermédiaire (revendeur) ou directement dans le commerce (distributeur, utilisateur, collectivités). Les fabricants communiquent donc au LNE, sur sa demande, des lieux de prélèvements possibles pour les références certifiées. L'adresse de ces lieux de prélèvements est précisée ainsi que la personne à contacter et ses coordonnées (nom, téléphone).

### 6.3.2. Essais de suivi

Les essais à effectuer par le laboratoire désigné par le LNE, sur les références de produit prélevées, sont décrits dans l'annexe 4 du présent référentiel. L'échantillonnage retenu est celui détaillé au § 3.2.2.

Ils sont réalisés sur les prélèvements définis au § 6.3.1.

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le demandeur, copie le cas échéant au mandataire.

En cas de non-conformité, le fabricant informe le LNE de son analyse des causes et des actions correctives adoptées en précisant le délai associé.

Le LNE retourne au demandeur, sur demande et à la charge du demandeur, les échantillons prélevés.

### 6.3.3. Règle applicable en cas de non-conformités relevées sur les produits

En cas de constat de non-conformité :

- le titulaire doit appliquer des dispositions pour l'information de ses clients et le rappel des produits ;
- Le titulaire informe le LNE des actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées ;

- le LNE applique le contrôle lot par lot des produits avant autorisation de commercialisation tel que défini ci-après ;
- le fabricant doit informer l'ensemble de son circuit de distribution de ces dispositions.

Ces dispositions ne peuvent être levées qu'après la mise en place d'actions correctives et la vérification par le LNE de leur efficacité.

La mise en place d'un contrôle lot par lot se déroule de la façon suivante :

- Les 3 prochaines productions de masques font l'objet d'un envoi préalable au LNE pour essais de conformité.
- La commercialisation de chaque lot ne peut être réalisée qu'après conformité des résultats et autorisation écrite du LNE.
- Le contrôle lot par lot est levé après des résultats d'essais conformes pour trois lots fabriqués consécutivement.
- La suspension d'une référence est prononcée en cas de constat de 3 lots non conformes sur 5 lots de la même référence reçus consécutivement au LNE pour essais.

#### **6.4. Vérifications dans le commerce**

En complément des dispositions précédentes :

- lorsque le LNE dispose d'informations crédibles,
- ou en cas de réclamations d'utilisateurs,
- ou en cas de déviations critiques relevées lors des audits ou des essais de suivi,
- ou en cas de non-respect d'obligation(s) contractuelle(s) prévue(s) par le présent référentiel de certification,

il peut être effectué des vérifications sur les lieux de commercialisation ou d'utilisation des produits certifiés.

Dans ce cas, le titulaire communique au LNE, sur sa demande, des lieux de prélèvements possibles, pour les références certifiées. Le titulaire est invité à se faire représenter pour assister aux prélèvements.

Les résultats des essais sont communiqués au titulaire concerné.

#### **6.5. Décision et notification**

Sur la base des résultats des contrôles effectués et recommandation du comité de lecture LNE, le LNE notifie au titulaire l'une des décisions suivantes:

- Maintien de la certification avec éventuelle demande d'actions correctives ;
- 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) ;
- 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) ;
- Retrait de la certification.

Dans le cas où des sanctions sont prononcées, 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 au référentiel de certification, et à titre conservatoire, le LNE peut, après constatation certaine de l'infraction, prendre toute décision prévue ci-dessus.

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

## **7. MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE**

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

- modification concernant le titulaire ;
- modification concernant le distributeur ;
- modification concernant les sites couverts par la certification ;
- modification du produit admis, nouveaux produits ;
- cessation temporaire de production ;
- cessation définitive de production ou abandon de la certification.

### **7.1. Modification concernant le titulaire**

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la marque LNE 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 de la certification.

Il appartient au LNE d'examiner 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 pourra être mis à jour à réception du courrier d'information sur papier à en-tête de la nouvelle raison sociale.

### **7.2. Modification concernant le distributeur**

Le titulaire doit informer sans délai le LNE de toute modification du distributeur enregistré dans le dossier d'admission. Le non-respect de cette obligation constatée par le LNE peut conduire à une suspension ou un retrait de la certification.

Il appartient au LNE d'examiner les modalités impliquées par cette modification.

### **7.3. Modification concernant les sites couverts par la certification**

Avant tout transfert total ou partiel d'une activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités envisagées. A compter de la date de transfert, il doit cesser de faire état de la certification jusqu'à décision du LNE.

Il appartient au LNE d'examiner les modalités impliquées par cette modification (par exemple, reconduction de la certification ou instruction d'une nouvelle demande, avec essais réduits ou complets).

#### 7.4. Modification du produit admis – nouveaux produits

Les produits certifiés 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 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. De plus, le titulaire doit signaler le cas échéant les certificats « distributeur » correspondants.

La demande pour un nouveau modèle d'un produit déjà certifié, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission de la certification.

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.

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande et conditions de notification de l'extension
Changement de mandataire	Demande selon Annexes 1 et 2.	Autorisation délivrée par le LNE
Demande d'extension pour un nouveau produit (produit déjà certifié pour ce modèle)	Demande selon Annexes 1 et 2 et dossiers techniques selon le § 6.1.2.	Sur dossier, avec essais complets d'admission. Autorisation délivrée par le LNE
Demande d'extension pour un nouveau produit	Demande selon Annexes 1 et 2 et dossiers techniques selon le § 6.1.2.	Sur dossier, avec essais complets d'admission et audit initial le cas échéant. Autorisation délivrée par le LNE
Modification d'un produit admis	Demande selon Annexes 1 et 2, description des modifications au niveau produit et plan de contrôle	Sur dossier, avec essais le cas échéant. Autorisation délivrée par le LNE
Nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà certifié	Demande de maintien selon l'annexe 3	Autorisation délivrée par le LNE
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas

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

Après accord de la certification, les 2 premiers lots (cas d'une demande d'extension) ou le premier lot de fabrication (cas d'une modification d'un produit admis) doivent être contrôlés par le LNE avant commercialisation (suivant les critères d'acceptation des essais de suivi définis au § 5.4.).

La commercialisation ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

Dans le cas où le produit couvert par la demande d'évolution a fait l'objet d'un maintien du droit d'usage, le dossier de demande doit comporter une nouvelle demande de maintien conjointement signée par le titulaire et le distributeur.

## **7.5. 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 de la certification (durée maximale : 1 an) dans la mesure où il ne dispose plus de produits certifiés en stock. Après ce délai, la certification est retiré.

Avant échéance de la suspension, le titulaire doit avertir le LNE en cas de reprise de fabrication et il appartient au LNE d'examiner les modalités de contrôle à réaliser avant commercialisation des produits certifiés.

## **7.6. Cessation définitive 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 de la certification, le titulaire doit en informer le LNE en précisant la durée qu'il estime nécessaire à l'écoulement des produits certifiés qui lui restent en stock. Le LNE précise les conditions dans lesquelles ce stock peut être écoulé.

Le certificat délivré par le LNE reste valide tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués LNE, les contrôles au titre de la surveillance des produits certifiés étant maintenus.

## **8. INTERVENANTS**

Dans le cadre des activités de certification couvert par le présent référentiel de certification, différentes entités peuvent intervenir. Tous les intervenants dans le processus de certification sont tenus au secret professionnel et s'engagent à respecter les principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité.

### **8.1. Organisme de certification**

L'ensemble du processus de certification est géré par :

**LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)**  
Pôle Certification Environnement, Sécurité et Performance (CESP)  
Département Certification de Produits (DCP)  
1 rue Gaston Boissier  
75724 PARIS cedex 15

### **8.2. Organisme d'audits**

La gestion des audits est confié à :

**LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)**  
Pôle Certification Environnement, Sécurité et Performance (CESP)  
Département Certification de Produits (DCP)  
1 rue Gaston Boissier  
75724 PARIS cedex 15

Le LNE peut cependant faire appel à des auditeurs externes dûment qualifiés suivant ses procédures internes. Cette sous-traitance d'audits est contractualisée (exigences d'indépendance, de confidentialité)

Le titulaire ou le demandeur doit faciliter aux agents chargés des audits 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.

### **8.3. Organismes d'essais**

Le LNE confie les essais aux laboratoires indépendants désignés ci-après :

#### **LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)**

Direction des Essais et de la Certification (DEC)

29, avenue Roger Hennequin

78197 TRAPPES Cedex

Dans le cas où des essais sont sous-traités à un autre laboratoire, celui-ci doit répondre aux exigences de la norme ISO 17025.

### **8.4. Reconnaissance de rapports d'essais**

Les laboratoires d'essais doivent répondre aux critères définis par la norme NF EN 17025 et faire l'objet d'une accréditation par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation), ou par un organisme européen reconnu, pour ces essais.

Le rapport d'essais doit dater de moins de 12 mois et doit permettre d'assurer la traçabilité des échantillons. Le rapport d'essais fait l'objet d'une évaluation par le LNE.

Les essais doivent être réalisés en respectant le programme d'essais du présent référentiel.

Selon le résultat de l'évaluation réalisée par le LNE, la réalisation d'essais complémentaires peut être demandée.

### **8.5. Commission d'orientation**

#### **8.5.1. Constitution de la commission**

Il est constitué une commission d'orientation. L'ensemble des titulaires, des experts et éventuellement les différentes parties intéressées sont conviés à participer à la commission d'orientation.

Les attributions de la commission d'orientation sont de:

- donner un avis sur le référentiel 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 validé par la commission,
- le cas échéant, donner un avis sur la synthèse de l'ensemble des contrôles effectués.

La commission d'orientation doit rendre ces avis en respectant les principes d'impartialité.

Le LNE réunit les membres de la commission ou les informe par écrit, à une fréquence appropriée, pour présenter une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués.

Tout membre de la commission d'orientation s'engage :

- à contribuer par son expertise au bon fonctionnement du présent référentiel,
- à garder la confidentialité sur l'ensemble des informations à caractère individuel qui lui sont communiquées, et ceci jusqu'à leur publication par 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 présente certification, c'est-à-dire promouvoir les produits certifiés sous la marque LNE.

Le mandat des membres est renouvelable par tacite reconduction.

Afin de préserver la crédibilité et l'efficacité du travail d'une commission, 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 sans justification,
- non-respect, en général, des engagements précités.

L'exercice des fonctions de membre de la Commission d'Orientation est strictement personnel. Toutefois, en cas d'absence, un suppléant est désigné et nommé dans les mêmes conditions que les titulaires.

Le LNE anime la commission et recherche le consensus des avis.

Le LNE rédige le compte rendu de la réunion de la commission, faisant apparaître les observations et propositions formulées, ainsi que toute position contraire à l'avis émis par la commission. Ce compte rendu est adressé à tous les membres de la Commission d'Orientation.

#### 8.5.2. Composition de la commission

La commission d'orientation est composée d'une représentation des parties intéressées. La liste des membres de la commission détaillée ci-dessous est indicative, non exhaustive et peut être modifiée autant que de besoin. La liste complète des membres de la commission est tenue à jour par le LNE.

##### **Organisme certificateur**

Le(s) représentant(s) du LNE – Pôle Certification Environnement, Sécurité et Performance

##### **Fabricants, Distributeurs**

Tous les titulaires de la certification LNE Masques de Protection

##### **Utilisateurs et prescripteurs**

Des représentants des utilisateurs et prescripteurs

##### **Organismes, laboratoires et experts**

Le(s) représentant(s) des laboratoires d'essais

##### **Administrations**

Des représentants des administrations

## 8.6. Groupe de travail

Pour la conduite de certains travaux ponctuels, d'ordre technique ne nécessitant pas la convocation de l'ensemble des membres de la Commission d'Orientation, il peut être créé un groupe de travail dont les membres sont désignés nominativement et choisis parmi ceux de la Commission d'Orientation.

Dans le cas d'un groupe de travail, il peut être fait appel à des professionnels ou personnalités extérieurs.

## 8.7. Comité de lecture LNE

Le comité de lecture LNE est chargé de rendre un avis sur la décision de certification et est composé au minimum :

- d'un représentant de la direction du LNE (qui ne peut intervenir en tant que chef de projet certification et le cas échéant, n'ayant pas participé à l'audit),
- d'un chef de projet certification indépendant du dossier présenté (n'étant pas en charge du dossier et le cas échéant, n'ayant pas participé à l'audit),
- 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 LNE a pour mission :

- d'examiner les éléments présentés et de formuler un avis et une recommandation sur les décisions à prendre,
- d'examiner l'impact des modifications et évolution dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié, dans les cas d'une demande d'extension, 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, le cas échéant.

## 9. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES

Dans le cadre de la révision du présent référentiel de certification, le LNE organise le recueil des points de vue des parties intéressées sélectionnées sur les projet de référentiels, et ses révisions, et traite les retours, avant validation finale des projets et de ses révisions. Le référentiel révisé est adressé aux titulaires et demandeurs de la certification LNE MdP.

## 10. LISTE DES PRODUITS CERTIFIES

La liste produits certifiés LNE Performance est disponible par l'intermédiaire du moteur de recherche de certificats sur le site <http://www.lne.fr>.

## 11. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur/titulaire peut contester toute décision prise le concernant sur la base d'éléments justificatifs en s'adressant au LNE. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

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/titulaire dans un délai de 30 jours ouvrés.

Dans le cas où le demandeur/titulaire désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le demandeur/titulaire 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 suivant sa réception et est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

Le traitement de ce dernier appel fait l'objet d'une facturation forfaitaire auprès du demandeur concerné.

La décision finale est notifiée par le LNE au demandeur/titulaire.

## **12. ACTION JUDICIAIRE**

Lorsqu'un emploi frauduleux de la certification est signalé ou constaté, le LNE ordonne une enquête et engage les poursuites en conséquence.

Sont considérées comme frauduleuses, toute mesure de nature à tromper sur le produit, en particulier :

- toute référence à la certification pour des produits ne répondant pas aux prescriptions du présent référentiel ou dont la certification n'a pas été demandée ou est encore en instance ;
- toute publicité ou proposition susceptible d'entraîner une confusion dans l'esprit des utilisateurs, entre les produits certifiés et ceux qui ne le sont pas.

## **13. TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION**

### **13.1.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.

Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier.

Si des frais de séjour et de déplacement sont engagés par le LNE, ils font l'objet d'une facturation à la charge du demandeur ou du titulaire sur la base de leur coût réel.

### **13.2.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.

### **13.3. Conditions de facturation**

#### **13.3.1. Recouvrement des factures**

Le LNE 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 du présent référentiel.

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 de la certification délivrée, pour l'ensemble des produits admis du titulaire.

#### **13.3.2. Obtention de la certification**

Les prestations correspondent, pour chaque demande, à l'instruction des dossiers et le cas échéant, 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 lecture LNE et la participation au fonctionnement général de la certification.

L'ensemble des montants relatifs à l'instruction de la demande reste acquis quel que soit le résultat de l'instruction.

#### **13.3.3. Surveillance des produits certifiés**

Les facturations correspondent au droit d'usage de la marque LNE, au suivi du dossier, et le cas échéant, 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 LNE est facturé au titulaire.

Ce droit d'usage est destiné à couvrir :

- le fonctionnement général de la marque LNE ;
- défense de la marque LNE : dépôt et protection de la marque, conseil juridique, gestion des usages abusifs de la marque, frais de justice ;
- la contribution à la promotion générale de la marque LNE.

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 certifiés, les contrôles sont maintenus ainsi que la facturation des frais correspondants, le suivi du dossier (instruction technique du dossier) étant facturé au prorata temporis.

#### 13.3.4. Vérifications supplémentaires

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.

## ANNEXE 1

### DEMANDE DE CERTIFICATION / EXTENSION\*

(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

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

**OBJET** : Demande de certification LNE « Masques de Protection »

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 la certification LNE « Masques de Protection » pour les produits précisés ci-après (cf. « Fiche de renseignements généraux - liste des produits »), conformes aux spécifications définies dans le présent référentiel de certification.

Je déclare avoir pris connaissance du présent référentiel et je m'engage à le respecter pendant toute la durée d'usage de la certification.

Je m'engage à n'apposer la marque LNE que sur des produits strictement identiques à ceux décrits dans le dossier communiqué au LNE et ayant fait l'objet du processus de certification.

J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leurs sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Date  
Cachet et signature  
du demandeur

---

\* Rayer la mention inutile

## 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 (cf. exemple de mandat ci-après), à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à la certification LNE « Masques de Protection ».

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.

Date  
Cachet et signature  
du représentant du mandataire (3)

Date  
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.  
(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".

### 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 présente certification)
- 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 de certification cosignée.

Le respect des dispositions du mandat est vérifié lors des audits .

Date  
Cachet et signature  
du représentant du mandataire

Date  
Cachet et signature  
du représentant du demandeur

## ANNEXE 2

(à établir sur papier à entête du demandeur)

### RENSEIGNEMENTS GENERAUX

#### 1. INFORMATIONS RELATIVES AU(X) SITE(S) CONCERNE(S)

**Raison sociale du demandeur :**

Adresse du demandeur :

Interlocuteur :

Téléphone :

Site internet de la société ou du(des) site(s) concerné(s) par la demande :

E-mail :

Site certifié ISO 9001 :      Oui       Non

Site certifié ISO 13485 :    Oui       Non

**Adresse complète de facturation** (si différente de l'adresse mentionnée au niveau de la raison sociale du demandeur), avec engagement si différent du demandeur :

**Localisation des différentes étapes de fabrication :**

	Coordonnées du site responsable de chaque étape (2)	Effectif du site concerné par la certification	Superficie du site
<b>Conception</b>			
<b>Fabrication (1)</b>			
<b>Assemblage</b>			
<b>Contrôle final</b>			
<b>Marquage</b>			
<b>Conditionnement</b>			
<b>Stockage</b>			

(1) détail si nécessaire des étapes de fabrication ou de la fabrication externalisée

(2) indiquer raison sociale, adresse, interlocuteur, téléphone et e-mail, si différent du demandeur

NB : Tout aspect non effectué par le demandeur fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives avec son prestataire

**Coordonnées du (ou des) correspondant(s) pour la réception (le cas échéant) des rapports d'essais et d'audit du LNE par courrier électronique :**

Nom de l'interlocuteur	Fonction	e-mail	Rapport audit	Rapport d'essais

NB : le LNE conserve un document original constitué par une édition authentifiée du document envoyé, sur une période de 30 ans. Le LNE suit ses procédures de sécurité pour son réseau informatique interne, mais ne peut être tenu pour responsable pour tout problème survenant lors du transfert électronique du document, en particulier au niveau de la confidentialité et de l'intégrité, ce que vous reconnaissez expressément.

## 2. INFORMATIONS RELATIVES AUX PRODUITS OBJETS DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

Marque commerciale	Dénomination commerciale de(des) la référence(s)	Détail de la référence (1)	Codification des lots (2)	Quantités produites par an

(1) En application de la définition du § 2.6, détailler par référence de masque : son modèle ; sa catégorie ; sa (ses) matière(s) constitutive(s) ; sa forme ; ses dimensions ; son usage (unique ou réutilisable) ; son poids ; son nombre de fils/cm ; son nombre de lavage, le cas échéant.

(2) En application de la définition du § 3.5 du présent référentiel

## 3. AUTRES RENSEIGNEMENTS

Propriétaire de la marque commercial (\*) :

Autres marques/références commerciales appliqués au(x) modèle(s) :

N° et date d'enregistrement INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) de la(les) marque(s) commerciale(s) :

Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage (\*) :

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

(\*) Indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur

## ANNEXE 3

### FORMULAIRE DEMANDE DE MAINTIEN DE LA CERTIFICATION

(à établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du  
LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS  
Pôle CESP  
1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15

Objet : Demande de maintien de la certification LNE « Masques de Protection »

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de .....(1),  
représentant la société.....(2), le maintien de la certification LNE « Masques  
de Protection » pour les produits désignés ci-après, conformes aux dispositions du présent  
référentiel, et qui ne diffèrent des produits certifiés que par la marque et la référence  
commerciale.

Cette demande porte sur les produits commercialisés par l'intermédiaire de (3) : .....

Référence du produit couvert par un certificat		Nouvelle(s) Marque(s) et/ou référence(s) commerciale(s) demandée(s)
Marque et référence commerciale déjà admise ou en cours d'admission	N° du certificat	

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

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)

**PIECE JOINTE A LA DEMANDE DE MAINTIEN  
DE LA CERTIFICATION**

(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 de celle des produits précités certifiés, 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 produit pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_

Signature

Cachet du distributeur :

## ANNEXE 4

### MATRICE DES ESSAIS REALISES SUR CHAQUE CATEGORIE DE MASQUES ET CRITERES D'ACCEPTATION POUR L'ESSAI DE FILTRATION

#### ➤ Masques à usage médical

Caractéristiques certifiées	Norme NF EN 14683 + AC (2019)	Référentiel LNE	Essais initiaux	Essais 3 premiers lots	Essais suivi (prélèvements commerce)
Efficacité de filtration bactérienne (EFB)		3.2.1.6 (1)	x	x	x
Respirabilité	5.2.3		x	x	x
Résistance aux projections	5.2.4 (2)		x		
Propreté microbienne (charge microbienne)	5.2.5		x		
Biocompatibilité	5.2.6		x		
Marquage, étiquetage et emballage	6		x		x
Essai de traction sur bride et fixation		3.2.1.1.	x	x	x
Qualité de la barrette nasale		3.2.1.2.	x	x	x
Inspection visuelle	5.1	3.2.1.3.	x	x	x

(1) Le LNE ne manipulant pas de bactérie, l'essai EFB - § 5.2.2 de la norme NF EN 14683 est remplacé par l'essai de détermination de l'efficacité de filtration - § 3.2.1.6 du présent référentiel.

(2) Applicable uniquement au Type IIR

#### ➤ Masques grand public

Caractéristiques certifiées	Note d'information du 22/03/2020 mise à jour le 22/07	Référentiel LNE	Essais initiaux	Essais 3 premiers lots	Essais suivi (prélèvements commerce)
Efficacité de filtration des particules de 3 µm		3.2.1.6. (1)	x	x	x
Respirabilité	Annexe I		x	x	x
Essai de traction sur bride et fixation		3.2.1.1.	x	x	x
Qualité de la barrette nasale		3.2.1.2.	x	x	x
Inspection visuelle		3.2.1.3.	x	x	x
Inflammabilité		3.2.1.4.	x		
Réutilisation		3.2.1.5.	x	x	x
Masques à fenêtre	Annexe IV	Efficacité de filtration et respirabilité	x	x	x

(1) L'essai de détermination de l'efficacité de filtration - § 3.2.1.6 du présent référentiel répond aux exigences relative à l'efficacité de filtration des particules détaillées en annexe I de la Note d'Information.

➤ **Appareils de protection respiratoire**

Caractéristiques certifiées	NF EN 149+A1 (2009)	Référentiel LNE	Essais initiaux	Essais 3 premiers lots	Essais suivis (prélèvements commerce)
Valeurs nominales et tolérances	7.2		x reconnaissance essais CE		
Inspection visuelle	7.3	3.2.1.3.		x	x
Emballage	7.4				
Matériaux	7.5				
Nettoyage et désinfection	7.6				
Essai pratique de performance	7.7				
État de surface des parties	7.8				
Fuite totale vers l'intérieur	7.9.1				
Pénétration du matériau filtrant		3.2.1.6. (1)		x	x
Compatibilité avec la peau	7.10				
Inflammabilité		3.2.1.4.			
Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé	7.12				
Jeu de brides	7.13				
Champ visuel	7.14				
Soupapes expiratoires	7.15				
Résistance respiratoire	7.16			x	x
Colmatage	7.17				
Pièces démontables	7.18				
Marquage	9				x
Essai de traction sur bride et fixation		3.2.1.1.	x	x	x
Qualité de la barrette nasale		3.2.1.2.	x	x	x

(1) L'essai Pénétration du matériau filtrant - § 7.9.2 de la norme NF EN 149+A1 est remplacé par l'essai de détermination de l'efficacité de filtration - § 3.2.1.6 du présent référentiel.

➤ **Critères d'acceptation pour l'essai de filtration**

Modèle	Catégorie	Efficacité Filtration (suivant méthode LNE)	Réutilisation
Masques à usage médical	Type I OU Type II OU Type II « R »	≥ 95 % OU ≥ 98 % OU ≥ 98 %	NON
Appareils de protection respiratoire	FFP1 OU FFP2 OU FFP3	≥ 80 % OU ≥ 94 % OU ≥ 99 %	NON
Masques grands publics	Masques « grand public filtration supérieure à 90% »	> 90 %	OUI / NON Si oui, nombre de lavages