



Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur mandaté par
AFNOR Certification

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

N° identification AFNOR Certification :
NF 087
Réf. Rédacteur YC/EG - LNE

Revue n° 11 – mars 2016
Approbation par AFNOR Certification :
Le 18 mars 2016

1ère mise en application : octobre 1983

Document de référence :
REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par le Président d'AFNOR le 23 avril 2012

Créée en 1938, la marque NF est une marque collective de certification, qui a pour objet de certifier la conformité des produits aux documents normatifs nationaux, européens et internationaux les concernant, pouvant être complétés par des spécifications complémentaires, dans des conditions définies par des référentiels de certification. Elle est délivrée par AFNOR Certification et son réseau d'organismes partenaires, qui constituent le réseau NF.

Marque volontaire de certification de produits, la marque NF répond aux exigences du Code de la Consommation, notamment en associant les parties intéressées à la validation des référentiels de certification, en définissant des règles de marquage des produits certifiés et une communication claire et transparente sur les principales caractéristiques certifiées.

Le droit d'usage de la marque NF est accordé sur la base de la conformité à une (des) normes(s) et de façon générale à l'ensemble d'un référentiel de certification, pour un produit provenant d'un demandeur et d'un processus de conception et/ou de fabrication et/ou de commercialisation désigné(s). L'attribution du droit d'usage ne saurait en aucun cas substituer la responsabilité du LNE à celle qui incombe légalement à l'entreprise titulaire du droit d'usage de la marque NF.

La marque NF s'attache à contrôler des caractéristiques de sécurité des personnes et des biens, d'aptitude à l'usage et de durabilité des produits, ainsi que des caractéristiques complémentaires éventuelles permettant de se différencier sur le marché.

Conformément aux Règles Générales de la marque NF, AFNOR Certification confie la gestion de la marque NF087 au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

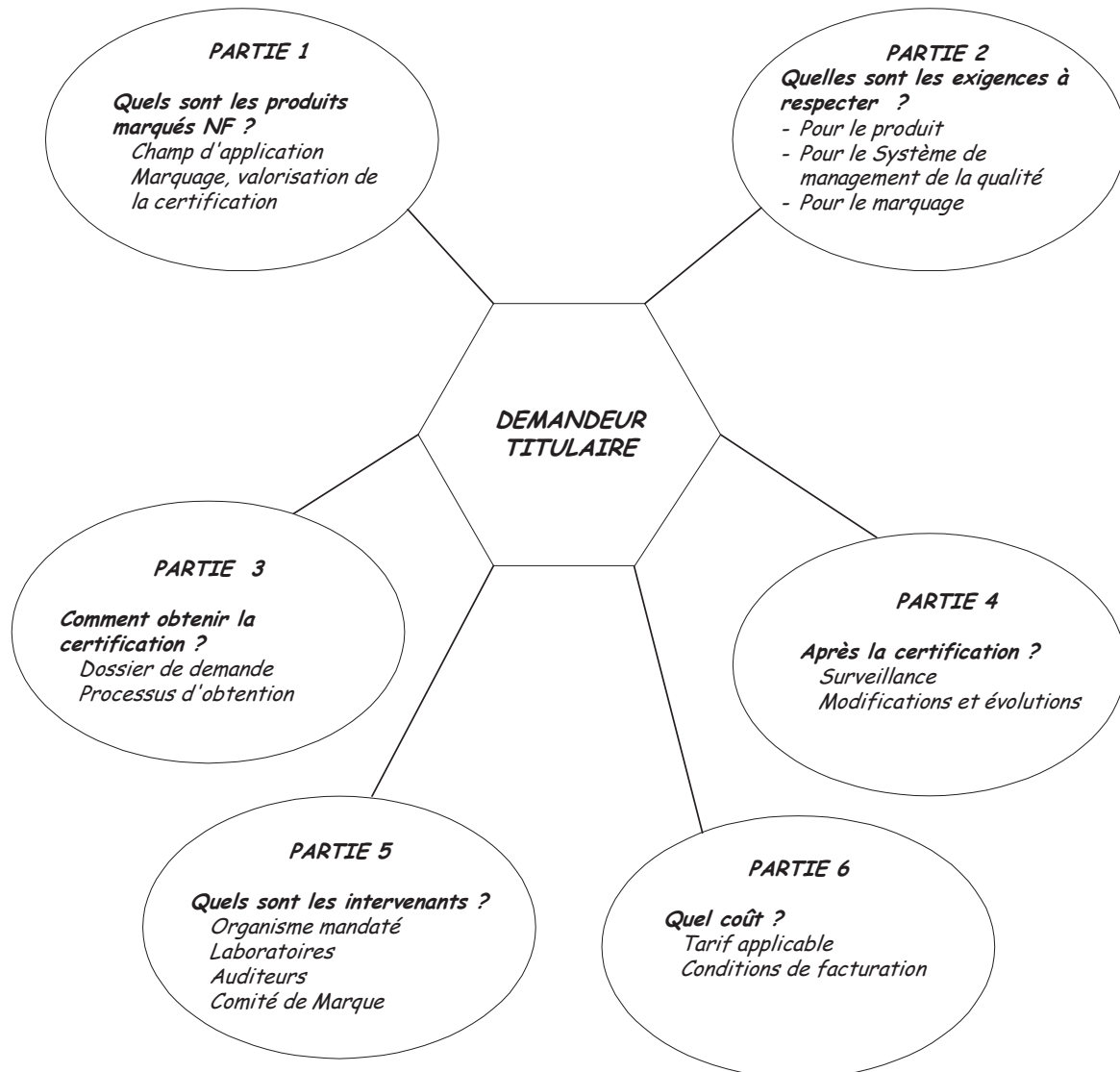
Le LNE est responsable vis-à-vis d'AFNOR Certification des opérations qui lui sont confiées et qui font l'objet d'un contrat avec AFNOR Certification.

Rappel*:

Il est précisé que tous les produits ou services doivent satisfaire aux dispositifs réglementaires indépendamment de toute demande de certification, par exemple en ce qui concerne la contrefaçon, les obligations de conformité et de sécurité, etc.

* extrait de l'introduction de la norme NF X 50-067 : Élaboration d'un référentiel de certification de produit ou de service ou d'une combinaison de produit et de service

REGLES DE CERTIFICATION



A qui s'adresser ?
**LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE
ET D'ESSAIS (LNE)**
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15
www.lne.fr

Votre contact : Yann CASSING
Tél. 01 40 43 40 60
Fax 01 40 43 37 37
e-mail : yann.cassing@lne.fr

Les documents applicables dans la présente certification NF sont :

- les règles générales de la marque NF qui fixent l'organisation générale et les conditions d'usage de la marque
- les présentes règles de certification qui définissent en particulier en partie 2 les caractéristiques techniques à respecter

Les présentes règles de certification ont été soumises à l'approbation d'AFNOR Certification pour acceptation dans le système de certification NF. Elles ont été approuvées par le Représentant légal d'AFNOR Certification.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure.

Les règles de certification peuvent donc être révisées, en tout ou partie par le LNE, après consultation des parties intéressées.

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage		Rév11	mars 2016
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	modification des exigences qualité spécifiques pour les séparateurs d'amalgames (§ 2.2.2) : fréquence de réalisation des essais selon la norme EN ISO 11143 sur les modèles certifiés	Rév11	mars 2016
Partie 3 : Obtention de la certification	modification de la période de validité des rapports d'essais établis par un laboratoire notifié/accrédité à fournir pour les séparateurs d'amalgames (§ 3.2.3.2)	Rév11	mars 2016
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	modification de la période de validité des rapports d'essais établis par un laboratoire notifié/accrédité à fournir pour les séparateurs d'amalgames (§ 4.1.1)	Rév11	mars 2016
Partie 5 : Intervenants		Rév11	mars 2016
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation		Rév11	mars 2016



Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur mandaté par
AFNOR Certification

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



REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

1.1 Champ d'application

1.2 Définitions

1.3 Marque NF

1.4 Produits certifiés

Rev. 11 – mars 2016

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les règles de certification sont les produits utilisés dans le domaine dentaire comme par exemple :

- matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
- dentifrices
- séparateurs d'amalgames

Il est de la responsabilité du demandeur/titulaire de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : marquage CE).

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.

1.2. DEFINITIONS

Demandeur / titulaire :

Personne Morale qui assure la maîtrise et/ou la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans les présentes règles de certification de la marque.

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

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 de la marque NF suivant les dispositions des présentes règles de certification.

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

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 NF indépendamment du mandataire, il endosse la vérification de la conformité aux dispositions des règles de certification NF et normes applicables.

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 Marque NF.
- distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de droit d'usage.

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, les sites audités et la durée d'audit dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

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'une même ligne de fabrication, avec des composants homogènes, dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité.

1.3. MARQUAGE NF

La présente application de la marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme à la charte graphique de la marque NF et selon le modèle ci-dessous :



Les conditions de marquage sur les produits, emballages et documents techniques et commerciaux sont définies en partie 2.

La charte graphique de la marque NF est disponible sur demande auprès du LNE.

Les règles de marquage ont pour but de guider le titulaire dans le respect des exigences réglementaires, et des exigences de la certification NF. Les Règles Générales de la marque NF précisent les conditions d'usage, les conditions de validité et les modalités de sanction lors d'usage abusif de la marque NF.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

1.4. PRODUITS CERTIFIES

La liste des produits certifiés est disponible par l'intermédiaire du moteur de recherche de certificats sur le site www.lne.fr, dans la section "Entreprises/Produits certifiés", "Certificats produits émis par le LNE".

Le LNE fournit sur demande les informations relatives à la validité d'un certificat donné.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 2

EXIGENCES A RESPECTER PAR LE DEMANDEUR/TITULAIRE

SOMMAIRE

- 2.1. Exigences concernant les produits
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité
- 2.3. Exigences concernant le marquage
- 2.4. Engagements du demandeur/titulaire

2.1. EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

NORMES DE REFERENCE

- **NF EN ISO 22674** (mars 2007) : Art Dentaire - Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
- **NF EN ISO 11143** (avril 2009) : Matériel dentaire - Séparateurs d'amalgame
- **NF EN ISO 11609** (novembre 2010) : Médecine bucco-dentaire - Dentifrices
- **NF EN 13060 + A2** (avril 2010) : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
- Autres normes applicables aux produits concernés

2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.2.1. EXIGENCES GENERALES

2.2.1.1. Pour les produits couverts par la Directive 93/42/CEE (Dispositifs Médicaux)

Les séparateurs d'amalgames, les matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages (entre autres) sont soumis à la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux et sont classés suivant les règles de l'annexe IX de cette même directive.

Le système qualité doit être conforme à la norme NF EN ISO 13485:2012 – Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, à l'exclusion du chapitre 7.3 relatif à la conception et au développement.

Le fabricant doit constituer un dossier technique conformément aux exigences réglementaires telles que spécifiées dans la loi de transposition et les décrets s'y rapportant de la directive communautaire européenne 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux, et établir la déclaration CE.

2.2.1.2. Pour les produits non couverts par la Directive 93/42/CEE (Dispositifs Médicaux)

Dans le cas des produits non couverts par la Directive 93/42/CEE (cas des dentifrices entre autres) le système qualité du fabricant doit être conforme, pour les produits concernés par l'application de cette marque aux chapitres cités ci-dessous de la norme NF EN ISO 9001 (2008) systèmes de management de la qualité – exigences.

4. Système de management de la qualité
 - 4.1. Exigences générales
 - 4.2. Exigences relatives à la documentation
5. Responsabilité de la direction
 - 5.1. Engagement de la direction
 - 5.3. Politique qualité
 - 5.4. Planification
 - 5.5.1. Responsabilité et autorité
 - 5.5.2. Représentant de la direction
 - 5.6. Revue de direction
- 6.1. Mise à disposition des ressources
- 6.2. Ressources humaines
- 6.3. Infrastructures
- 6.4. Environnement de travail

- 7. Réalisation du produit
 - 7.1. Planification de la réalisation du produit
 - 7.2. Processus relatifs aux clients
 - 7.3. Conception et développement
 - 7.4. Achats
 - 7.5. Production et préparation du service
 - 7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service
 - 7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service
 - 7.5.3. Identification et traçabilité
 - 7.5.5. Préservation du produit
 - 7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- 8. Mesures, analyse et amélioration
 - 8.1. Généralités
 - 8.2. Surveillance et mesures
 - 8.2.2. Audit interne
 - 8.2.3. Surveillance et mesure des processus
 - 8.2.4. Surveillance et mesure du produit
 - 8.3. Maîtrise du produit non conforme
 - 8.4. Analyse des données (points b, c, d)
 - 8.5.2. Action corrective
 - 8.5.3. Action préventive

Toutes les exigences explicites se rapportant aux notions "d'améliorations continues" ne sont pas prises en compte.

2.2.2. EXIGENCES QUALITE SPECIFIQUES

Planification de la réalisation du produit - § 7.1 de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points a – b -c et d du § 7.1. de la norme.

Vérification du produit acheté - § 7.4.3. de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Le fabricant doit s'assurer de la qualité des matières premières intervenant dans la fabrication des produits pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF.

Par exemple, contrôles définis et réguliers à la réception ou certificat de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou un cahier des charges.

Les contrôles effectués doivent donner lieu à enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

Identification et traçabilité - § 7.5.3. de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Le fabricant doit prévoir des instructions pour l'identification du produit avec un marquage en conformité avec les exigences du § 2.3. ci-après.

La traçabilité est une exigence de la marque NF ; en conséquence, les dispositions définies dans la norme ISO 9001 au niveau de l'identification unique du produit doivent être prises en compte.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

Préservation du produit - § 7.5.5. de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Stockage

Le fabricant doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente d'utilisation ou de livraison.

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

Conditionnement

Le fabricant doit maîtriser les processus d'emballage, de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure - § 7.6. de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Les exigences a, b, c, d, e, de la norme doivent être prises en compte pour les équipements de contrôle et d'essais susceptibles d'avoir une influence sur les essais effectués dans le cadre de la marque NF.

Les équipements de contrôle, de mesure et d'essais doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Surveillance et mesures du produit - § 8.2.4. de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points c et d du § 7.1. de la norme.

Le plan de contrôle mis en place doit permettre d'assurer la conformité des produits aux spécifications définies au § 2.1. et doit préciser les fréquences.

Ces contrôles doivent donner lieu à enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

Dans le cas des alliages, le plan de contrôle doit comprendre au moins les essais suivants en cours de fabrication et sur produits finis :

- 1 contrôle lot par lot pour les alliages précieux
- 1 contrôle tous les 5 lots pour les alliages céramo-métalliques

Dans le cas des séparateurs d'amalgames, le fabricant doit faire réaliser des essais de conformité à la norme EN ISO 11143 par un laboratoire notifié/accrédité, au minimum tous les 4 ans, sur le(s) modèle(s) certifié(s). Les rapports doivent être établis en français et/ou anglais.

Maîtrise du produit non conforme – 8.3 de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Le fabricant doit traiter un produit marqué NF non conforme suivant l'une des manières suivantes :

- en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation : dans ce cas, l'accord préalable du LNE doit être obtenu
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

Actions correctives - 8.5.2 de la norme NF EN ISO 9001 : 2008

Des enregistrements mettant en évidence les réclamations sur les produits certifiés et leur traitement doivent être effectués et conservés.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE

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 le logo NF assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

La reproduction et l'apposition des logos d'AFNOR, d'AFNOR Certification, du LNE est strictement interdite sans accord préalable de ces organismes.

Le titulaire s'engage à respecter la charte graphique de la marque NF.

Le produit certifié NF fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés NF. Le titulaire ne doit faire usage du logo NF que pour distinguer les produits certifiés NF et ceci sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés NF.

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

RAPPEL :

L'article R 115-2 du Code de la Consommation stipule que :

« Lorsqu'il est fait référence à la certification dans la publicité, l'étiquetage ou la présentation de tout produit ou service ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent, les informations qui suivent doivent obligatoirement être portées à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

- *Le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou la marque collective de certification,*
- *La dénomination du référentiel de certification utilisé,*
- *Les modalités selon lesquelles le référentiel de certification peut être consulté ou obtenu. »*

2.3.1. Marquage du produit certifié NF (si possible)

Les produits doivent comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo « NF DENTAIRE » conforme aux exigences de la charte graphique et selon le modèle ci-dessous, et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.



La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

2.3.2. Marquage sur l'emballage du produit certifié NF

Les emballages des dentifrices, matériaux métalliques dentaires et séparateurs d'amalgames, doivent porter le logo « NF DENTAIRE » conforme aux exigences de la charte graphique et selon le modèle ci-dessous, et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.



Le logo NF doit être accompagné sur l'emballage (ou conditionnement unitaire) des indications suivantes :

- le numéro de lot ou la référence permettant d'assurer la traçabilité du produit
- la marque et la référence commerciale admise à la Marque NF

2.3.3. Dispositions complémentaires

Les informations suivantes doivent être communiquées aux utilisateurs :

- Le nom de l'organisme certificateur et son adresse : LNE 1 rue Gaston Boissier 75015 Paris.
- La marque collective de certification et identification des règles de certification servant de base à la certification :



- les caractéristiques essentielles certifiées :
 - o alliages dentaires (caractéristiques mécaniques : limite d'élasticité, allongement à la rupture),
 - o dentifrice (abrasivité, pouvoir polissant, fluor, teneur en métaux lourds, pH),
 - o séparateurs d'amalgames (efficacité, endurance, sécurité).
 - o petits stérilisateurs (cycles de stérilisation et produits stérilisés)
 - o autres caractéristiques pertinentes concernant le(s) produit(s) concerné(s)

2.3.4. Marquage sur la documentation (documents techniques et commerciaux, affiches, publicités, sites internet, etc. ...)

Les références à la Marque NF 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 NF sur la documentation et dans la publicité doit être réalisée conformément aux exigences de la charte graphique et selon le modèle ci-dessous.



Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tout document commercial où il est fait état de la Marque, y compris lors des modifications de ces documents.

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

2.3.5. Notices d'utilisation

Les notices d'utilisation des matériaux métalliques dentaires doivent mentionner les informations du §10.2 de la norme NF EN ISO 22674 et être conformes aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE.

Les lingots doivent porter une marque claire pour identifier le nom du fabricant ou du fournisseur.

2.4. 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 et au suivi de son dossier et en particulier à :

- répondre en permanence aux exigences définies par les présentes règles de certification, et à mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits par le LNE en cas d'évolution des règles 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 ;
- présenter aux représentants habilités du LNE le personnel affecté aux différentes missions ;
- donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités du LNE, et accepte de participer à tout entretien ;
- 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
- 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,
- 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,
- 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,
- transmettre au laboratoire de la marque les échantillons prélevés dans les conditions définies en parties 3 et 4.

Il incombe également au titulaire d'un certificat de :

- apposer la marque NF 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 des présentes règles, les modalités d'évaluation étant définies en partie 4,
- 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, sur la base de la fréquence précisée en partie 4 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.



Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur mandaté par
AFNOR Certification

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 3

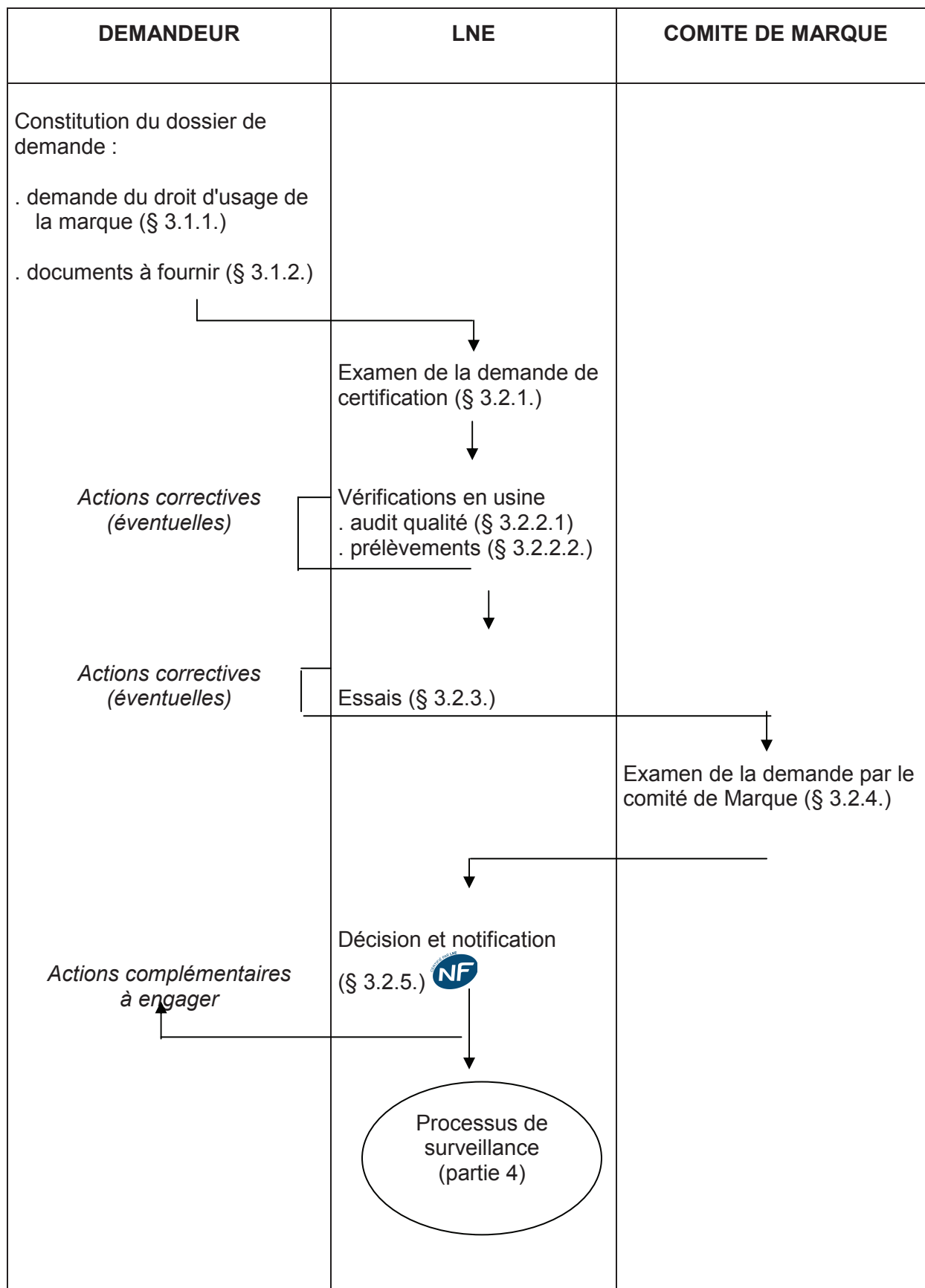
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

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

Rev. 11 – mars 2016

PROCESSUS D'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 les présentes règles de certification et notamment la partie 2, concernant son produit et les sites concernés.

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF.

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 NF, avant l'obtention du droit d'usage de la marque NF, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

3.1. CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE

Toute entreprise fabriquant un ou plusieurs produits couverts par cette application de la marque NF, peut demander à bénéficier d'un droit d'usage de la Marque. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée le "demandeur".

3.1.1. DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE

Tout fabricant désirant présenter, en vue de l'admission à la Marque NF, un produit de sa fabrication doit au préalable prendre connaissance des règles de certification de la marque et déclarer y souscrire.

La demande est établie sur papier à en-tête du fabricant, conformément au modèle (formulaire n° 1a) et est à adresser au LNE.

Elle précise les types de produits présentés à l'admission.

Produits de base et éventuelles variantes possibles (nomenclature) ainsi que leurs caractéristiques.

Le demandeur est tenu de déposer à l'appui de sa demande un dossier contenant, pour chacune des usines devant fabriquer des produits pour lesquelles l'admission à la marque est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2. ci-après.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles prévus en partie 2 des présentes règles est régulièrement effectué pour les produits considérés depuis au moins trois mois.

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

La demande doit être accompagnée du montant des frais correspondants prévus à l'instruction du dossier et à l'audit initial.

Lorsque le demandeur n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen, il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, dûment accrédité et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être admise à la marque NF et commercialisée sur le territoire français.

Il est désigné comme "mandataire".

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

3.1.2. DOCUMENTS A FOURNIR

- Lettre type de demande **de certification** (formulaires n°1a) reproduite sur papier à entête du fabricant établie selon modèle joint (avec son annexe co-signée et le mandat associé co-signé (selon l'exemple du formulaire n°1e) dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)
- Liste du (ou des) produit(s) pour lequel (lesquels) la marque NF est demandée (formulaire n°1b)
- Fiche de renseignements généraux (formulaire n°1c)
- Fiche technique (formulaire n°1d) décrivant les références de base et les éventuelles différentes variantes possibles (nomenclature) ainsi que leurs caractéristiques.
- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
 - Organigramme général (fonction et effectifs)
 - Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents devront obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit),
 - Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
 - Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme ISO 9001 : 2008),
 - Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant),
- Dossier technique :
 - Nomenclature des produits et fiche technique des composants
 - Photos détaillées ou plans des produits
 - Description du banc de 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
 - le projet de notice d'utilisation

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

FORMULAIRE N° 1a
DEMANDE DE CERTIFICATION
(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

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

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF-DENTAIRE

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (nom et fonction)
représentant la société (identification de la société - siège social)
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque
NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, conformes à la norme NF DENTAIRE.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine de (identification de la société et adresse complète de l'usine)
.....

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la Marque NF
et des règles de certification Tubes PE et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage
de la Marque NF. J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leur sont
applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Date

Cachet et signature
du demandeur

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 à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes
questions relatives à l'usage de la marque NF.

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

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

Date

Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du demandeur (3)

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

FORMULAIRE N°1b
(à établir sur papier à entête du demandeur)

REFERENCE DES PRODUITS OBJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

TYPE DE PRODUIT	MARQUE COMMERCIALE	REFERENCE COMMERCIALE	CODE D'IDENTIFICATION DU LOT (1)

Nom du **demandeur**

Date

Cachet et signature

(1) cf. partie 1, § 1.2 pour la définition d'un lot

FORMULAIRE N°1c
FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

- Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :
Téléphone :
Télécopie :
e-mail :

	Coordonnées du site responsable de chaque étape *
Conception	
Fabrication (détail si nécessaire de la fabrication externalisée)	
Assemblage	
Contrôle final	
Marquage	
Conditionnement	
Stockage	

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

- **Les factures relatives à la marque NF sont à adresser à (identification de la société et adresse complète, avec engagement si différent du demandeur) :**
- **Effectif du (ou des) site(s) (global, concerné par les produits à certifier et répartition production/contrôle/laboratoire) et les rythmes associés (travail en équipe, effectif et horaire des équipes) :**
- **Surface du (ou des) site(s) (globale et répartition bureaux/production/laboratoire) :**
- **Le (ou les) site(s) est-il filiale d'un groupe ? A-t-il des filiales ? (si oui, préciser) :**
- **Description des moyens de production du (ou des) site(s) :**
- **Description des moyens de contrôle du (ou des) site(s) :**

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

FORMULAIRE N°1d

FICHE TECHNIQUE

(à établir et à compléter par le fabricant demandeur et à joindre
à son dossier de demande d'admission à la Marque NF)

1. INFORMATIONS COMMERCIALES

- Type de produit :
- Unité de fabrication :
- Marque(s) commerciale(s) du produit :
- Référence(s) commerciale(s) du produit :
- Nom et adresse complète du propriétaire de la marque commerciale* :
-
- Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage* :
-

* indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur.

2. INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT (cas des matériaux métalliques dentaires – Norme NF EN ISO 22674)

2.1. Description du produit

Type :
Désignation de l'alliage suivant sa composition :

Composition :

Proportions des constituants principaux :

.....

Masse volumique :

Couleur :

2.2. Spécification d'emploi du produit

Empreintes coulées

- type de revêtement recommandé :
- épaisseur du revêtement :
- température de préchauffage :

Procédure de coulée

- principe :
- type de machine et accessoire :

Mode d'utilisation du produit :

Précautions particulières d'emploi :

2.3. Instructions concernant le produit

- Traitement thermique de recuit (si nécessaire) :
- Traitement thermique d'adoucissement (si nécessaire) :
- Traitement thermique de durcissement (si nécessaire) :
- Intervalles de température de fusion :
- Brasures recommandées :
- Produits à utiliser pour le décapage chimique :

2.4. Echantillonnage présenté

- Masse de l'échantillon présenté :
- Mode de prélèvement de l'échantillon présenté :
- Date de fabrication de l'échantillon présenté :
- Numéro du lot de l'échantillon présenté :

3. PIECES COMPLEMENTAIRES A JOINDRE

Notice ou étiquette accompagnant l'alliage

Emballage commercial

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

FORMULAIRE N°1e

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 marque NF)
- 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 d'admission cosignée.

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

Date du mandat initial

Co-signature du représentant du mandataire et du demandeur

3.2. PROCESSUS D'EVALUATION INITIALE

3.2.1. EXAMEN DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

La demande et le dossier joint adressés au LNE font l'objet d'un examen préalable aux vérifications en usine et aux essais.

A réception du dossier de demande, le LNE vérifie que :

- toutes les pièces demandées dans le dossier de demande selon § 3.1.2 sont jointes,
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences des règles de certification.
- le versement des frais 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 (auditeur, durée d'audit, sites audités, laboratoires, produits prélevés, etc ...) et le cas échéant le délai attendu pour les éléments complémentaires.

Les contrôles exercés dans le cadre de la marque NF sont les suivants

- les audits de manière à couvrir les différents intervenants au niveau conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement des produits (cf. § 3.2.2).
- les essais sur les produits (cf. 3.2.3),

Les échantillons pour essais sont prélevés lors de l'audit initial et/ou adressés par le demandeur au laboratoire de la marque désigné.

3.2.2. AUDIT

L'instruction de la demande comporte un audit initial 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.

Elle est effectuée par des auditeurs qualifiés par le LNE et qui sont assujettis au secret professionnel.

La langue de l'audit est la français ou l'anglais. A défaut, il appartient à l'entreprise auditée 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 (documents, locaux, installations, équipements) permettant à l'auditeur NF d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour la mettre en œuvre.

3.2.2.1. Audit qualité

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

Le (ou les) auditeur(s) :

- Procède(nt) à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 des présentes règles.
- Vérifie(nt) que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois et fait (font) procéder en sa présence, à des essais de conformité sur les produits objets de la demande de certification. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.

- Réalise(nt) les prélèvements nécessaires aux essais d'admission.
- Examine(nt) 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 sur site est de 2 jours auditeurs. (

La durée de l'audit peut être adaptée en fonction des sites à auditer (accord préalable du demandeur). Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'ils estiment 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 axes d'amélioration et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

Lorsqu'une (ou des) non-conformité(s) a (ont) été relevée(s), le demandeur complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu avec le responsable d'audit au responsable d'audit pour évaluation

Le rapport complet est adressé au demandeur, copie le cas échéant au mandataire, par le LNE.

3.2.2.2. Prélèvements

Le fabricant est tenu de conserver en stock tous les modèles de produits pour lesquels un droit d'usage de la marque NF est demandé jusqu'à l'audit d'admission.

Les auditeurs prélèvent, les échantillons nécessaires aux essais et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

Les prélèvements réalisés lors de l'audit sont :

- a) Pour les matériaux métalliques dentaires:
 - prélèvements réguliers sur les produits les plus vendus : 4 échantillons
 - prélèvement aléatoire sur les produits les moins vendus : 1 échantillon

b) pour les dentifrices :

- 50 échantillons d'une même fabrication par référence

c) pour les séparateurs pour amalgames dentaires et petits stérilisateurs :

- Pas de prélèvement (reconnaissance d'essais – cf. § 3.2.3.2)

Les prélèvements pour essais au laboratoire de la marque sont effectués et font l'objet d'une fiche de prélèvement permettant d'identifier le lot de fabrication. (un article de chaque modèle de base présenté à l'admission)

Ils sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et doivent être accompagnés des indications permettant l'identification des échantillons.

Les échantillons prélevés sont envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais accompagnés de la fiche de prélèvement, à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

Tous les produits prélevés doivent être accompagnés des marquages, notices et indications permettant de les identifier clairement (référence, numéro de lot...).

3.2.3. ESSAIS

3.2.3.1. Généralités

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque portent sur les contrôles des spécifications définies en partie 2 des présentes règles.

Ils sont réalisés sur les prélèvements effectués lors de l'audit ou adressés par le fabricant.

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

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.

3.2.3.2. Dispositions particulières

Séparateurs pour déchets d'amalgames dentaires

Reconnaissance d'essais : Le fabricant doit fournir le(s) rapport(s) d'essais concernant le(s) produit(s) objet(s) de la demande d'admission, ainsi que le(s) certificat(s) de type en cours de validité.

Les rapports doivent être établis, en français et/ou anglais, par un laboratoire notifié/accrédité et dater de moins de 4 ans.

Ils sont alors reconnus et pris en compte et font l'objet d'une évaluation par le LNE destinée à vérifier que tous les points applicables des règles de certification ont été vérifiés et sont conformes.

Dentifrices : Mesure du pouvoir polissant (protocole d'essai LNE)

Le pouvoir polissant des dentifrices est caractérisé par le rapport du courant de mesure obtenu au réflectomètre sur l'émail utilisé pour les essais des produits testés au courant de mesure obtenu sur émail dépoli.

Spécification résultat inférieur à 4.

3.2.4. EXAMEN DE LA DEMANDE PAR LE COMITE DE MARQUE

Le LNE réalise une évaluation des éléments du dossier et réalise le cas échéant des vérifications complémentaires préalables à la présentation au Comité de Marque.

Une synthèse des constats de l'audit et des résultats des essais est présentée, sous forme anonyme, au Comité de Marque.

La présentation de cette synthèse doit faire ressortir clairement, lorsqu'il y a lieu, les points sur lesquels les produits présentés ou les contrôles mis en place par le fabricant, ne sont pas rigoureusement conformes aux exigences définies dans la partie 2 des présentes règles de certification.

Seront également présentés, le cas échéant, les résultats des essais cliniques et/ou biologiques.

Après examen des divers éléments du dossier, le Comité de Marque propose d'accorder ou de refuser la certification.

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

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

a) 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.

b) Refus de la certification

En vertu de la décision de certification notifiée par le LNE, AFNOR Certification accorde le droit d'usage de la marque NF.

Lorsque le droit d'usage de la marque NF est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire". Le maintien de ce droit est subordonné aux résultats des vérifications définies en partie 4.

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque 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 les présentes règles.

Après accord du droit d'usage de la marque NF, la première fabrication doit être contrôlée par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

3.2.6. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF.

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 dans un délai de 15 jours ouvrés.

Dans le cas où le demandeur désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le demandeur ou le bénéficiaire de la certification 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 dans les 30 jours suivant sa réception et donne lieu, lorsqu'il concerne la décision de certification ou les règles de certification, à examen par le comité de marque. Le LNE informe l'auteur de l'appel, dans ces délais, du maintien ou non de sa décision.

En cas de maintien de l'appel après instruction et soumission au comité de marque pour avis, l'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à l'entreprise

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 4

PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES MODIFICATIONS ET EVOLUTION

SOMMAIRE

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

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

- respecter les exigences définies et les modalités de marquage décrites dans la partie 2,
- 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 :
 - modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
 - modification concernant les sites couverts par la certification (§ 4.2.2.)
 - modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
 - cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
 - cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5.)

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

- A une modification concernant le produit certifié ou l'organisation qualité des différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.

A des réclamations, contestations, litiges dont il aurait connaissance et relatifs à l'usage de la Marque NF.

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés.

Le premier audit de suivi a lieu au plus tard 6 mois après la décision de certification.

Cette surveillance a pour but de contrôler le respect par le fabricant des exigences des présentes règles de certification.

4.1.1. AUDIT

Il est effectué au moins un audit par an du site principal de fabrication et du site en charge du contrôle final des produits certifiés.

Le LNE définit au cas par cas le ou les sites à auditer en complément et la fréquence associée, parmi les différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du §3.2.2.1 (accord préalable du titulaire),
- si un titulaire a plusieurs mandataires,

si plusieurs titulaires ont recours au même sous-traitant.

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

Cet audit qualité est réalisé 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.

Lors de chaque audit, il est effectué un prélèvement de produits pour essais au laboratoire de la marque (cf. § 4.1.1.2.).

Au cours de l'audit, l'auditeur fait procéder en sa présence, à des essais de conformité des produits admis, en vue de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant. Ces essais sont effectués de préférence sur le type prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.

Dans le cas des séparateurs d'amalgames, le fabricant doit fournir à l'auditeur le(s) rapport(s) d'essais concernant le(s) produit(s) certifié(s), ainsi que le(s) certificat(s) de type en cours de validité.

Les rapports doivent être établis en français et/ou anglais, par un laboratoire notifié/accrédité et dater de moins de 4 ans.

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

4.1.1.1. Audit qualité

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

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (§ 2.2.2. partie 2) et des chapitres des normes NF EN ISO 13485 : 2012 ou NF EN ISO 9001 : 2008 suivants, au travers des processus définis par le fabricant en fonction des produits relevant de la directive 93/42 ou non :

- 7.2. Processus relatif au client
- 7.4.3. Vérification du produit acheté
- 7.5.1. Maîtrise de la production et des services
- 7.5.3. Identification et traçabilité,
- 7.5.5. Préservation du produit,
- 7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- 8.2.4. Surveillance et mesure du produit,
- 8.3. Maîtrise du produit non conforme,
- 8.5.2. Actions correctives
- 8.5.3. Actions préventives

Les autres processus (et chapitres de la norme) sont vérifiés lors des différents audits de suivi annuel (par alternance).

La durée de l'audit est de 1 jour sur site.

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au titulaire à l'issue de la réunion de clôture précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les axes d'amélioration et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement (cf. §4.1.1.2).

Lorsqu'une (ou des) non conformité(s) a (ont) été relevée(s), le titulaire complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu avec le responsable d'audit au responsable d'audit pour évaluation

Le rapport complet est adressé au titulaire, copie le cas échéant au mandataire, par le LNE.

4.1.1.2. Prélèvements

Les auditeurs prélèvent les échantillons nécessaires aux essais et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant

Les prélèvements réalisés lors de l'audit sont :

- a) Pour les matériaux métalliques dentaires :
 - prélèvements réguliers sur produits les plus vendus : 4 échantillons
 - prélèvements aléatoires sur produits les moins vendus : 1 échantillon
- b) pour les dentifrices :
 - 50 échantillons d'une même fabrication par référence
- c) pour les séparateurs pour amalgames dentaires : pas de prélèvement

Les prélèvements pour essais au laboratoire de la marque sont effectués et font l'objet d'une fiche de prélèvement permettant d'identifier le lot de fabrication. (un article de chaque modèle de base présenté à l'admission)

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

Tous les produits prélevés doivent être accompagnés des marquages, notices et indications permettant de les identifier clairement (référence, numéro de lot...).

4.1.2. ESSAIS

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque portent sur les contrôles des spécifications définies en partie 2 des présentes règles, Ils sont réalisés sur les prélèvements réalisés lors des audits.

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

NOTE IMPORTANTE :

En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, le fabricant doit appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients et le rappel des produits.

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

Les résultats obtenus sont comparés à ceux du fabricant et éventuellement à ceux obtenus lors de l'audit et permettent, le cas échéant, de déceler des divergences dont il conviendra de faire l'analyse.

4.1.3. VERIFICATIONS DANS LE COMMERCE

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

4.1.4. RECLAMATIONS

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

4.1.5. COMPTE RENDU AU COMITE DE MARQUE

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

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

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

4.1.6. DECISION ET NOTIFICATION

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

- a) Maintien de la certification avec demande éventuelle d'actions correctives
- b) 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).
- c) 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.
- d) Retrait de la certification.

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

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

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

4.1.7. APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester la décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la marque NF.

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 dans un délai de 15 jours ouvrés.

Dans le cas où le demandeur désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le demandeur ou le bénéficiaire de la certification 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 dans les 30 jours suivant sa réception et donne lieu, lorsqu'il concerne la décision de certification ou les règles de certification, à examen par le comité de marque. Le LNE informe l'auteur de l'appel, dans ces délais, du maintien ou non de sa décision.

En cas de maintien de l'appel après instruction et soumission au comité de marque pour avis, l'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à L'Entreprise.

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

4.2.1. MODIFICATION CONCERNANT LE TITULAIRE

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la Marque dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit (cf. article 4 des Règles générales de la marque NF). 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 du droit d'usage de la marque NF.

Il appartient au LNE d'examiner, après consultation éventuelle du Comité de Marque, 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 NF pourra être mis à jour à réception du courrier d'information sur papier à en-tête de la nouvelle raison sociale.

4.2.2. 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 marque jusqu'à décision du LNE.

La décision du LNE intervient après audit du nouveau site et, le cas échéant, présentation au Comité de Marque et/ou comité de lecture LNE(maintien de la certification ou instruction d'une nouvelle demande, avec essais réduits ou complets).

4.2.3. MODIFICATION DU PRODUIT ADMIS – NOUVEAUX PRODUITS

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

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système de management 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 produit, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission du droit d'usage de la Marque NF.

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 qui doit informer le titulaire des modalités d'instruction (acceptation ou exécution de contrôles préalables ou transmission au Comité de Marque) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

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

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de l'évolution
Changement de mandataire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d-e partie 3	Procédure complète. La procédure peut être simplifiée au vu des conclusions du dernier audit, des derniers résultats d'essais dans le cas où le produit objet de la demande est identique au précédent modèle certifié	Au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d-e partie 3	Procédure complète. La procédure peut être simplifiée au vu des conclusions du dernier audit, des derniers résultats d'essais dans le cas où les conditions de fabrication et de contrôle sont inchangées par rapport au modèle précédemment admis.	Au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Demande d'extension pour un nouveau produit	Demande selon formulaire 1a-b-d partie 3, description des modifications au niveau produit et plan de contrôle	Sur dossier, avec essais le cas échéant (à définir lors de l'examen du dossier*)	Au vu des résultats d'essais le cas échéant (sans consultation du comité de marque, si pas de problème particulier)
Nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà admis à la marque NF	Demande de maintien selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie	Sur dossier	Sans consultation du comité de marque
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas	Au cas par cas

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

Après notification de l'extension, la première fabrication doit être contrôlée par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

4.2.4. 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 du droit d'usage de la marque (durée maximale : 1 an) dans la mesure où il ne dispose plus de produits portant la marque NF en stock. Après ce délai, le droit d'usage est retiré.

Avant échéance de la suspension le titulaire doit avertir le LNE en cas de reprise de fabrication et un audit de contrôle est réalisé avant commercialisation des produits sous Marque NF.

4.2.5. CESSATION DEFINITIVE DE PRODUCTION OU ABANDON D'UN DROIT D'USAGE

Au cas où le titulaire cesse définitivement de fabriquer un produit admis ou en cas d'abandon d'un droit d'usage de la Marque, le titulaire doit en informer le LNE en précisant la durée qu'il estime nécessaire à l'écoulement des produits portant la Marque qui lui restent en stock. Le LNE propose les conditions dans lesquelles ce stock peut être écoulé, après avis, si nécessaire, du Comité de Marque.

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

ANNEXE 1 de la partie 4

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

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

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

OBJET : Demande de maintien du droit d'usage de la Marque NF-Dentaire

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de (1)
représentant la société (2), le maintien du droit d'usage de la Marque NF pour les
produits désignés ci-après et conformes aux dispositions des règles de certification NF
Dentaire, qui ne diffèrent du type admis à la marque NF que par la marque et la référence
commerciale

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

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

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

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité (cf. Annexe 2).

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

Date

Cachet et signature
du titulaire ou mandataire(*)

(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)

ANNEXE 2 de la partie 4

**PIECE JOINTE A DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT
D'USAGE DE LA MARQUE NF**

(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/addition de celle du fabricant sur les modèles précités, 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(s) modèle(s) précité(s) pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à _____ le _____

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du producteur
ou du mandataire :

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 5

INTERVENANTS

SOMMAIRE

- 5.1. AFNOR Certification**
- 5.2. Organisme mandaté**
- 5.3. Organismes d'audits**
- 5.4. Organismes d'essais**
- 5.5. Comité de Marque**
- 5.6. Comité de Lecture LNE**

5.1. AFNOR CERTIFICATION

AFNOR est propriétaire de la marque NF et en a concédé à AFNOR CERTIFICATION une licence d'exploitation exclusive. AFNOR CERTIFICATION gère et anime le système de certification NF, qui définit notamment les règles de gouvernance et les modalités de fonctionnement de la marque NF.

5.2. ORGANISME MANDATE

AFNOR Certification confie la gestion de l'application de la Marque au LNE.
Le LNE ainsi mandaté est responsable vis-à-vis de AFNOR Certification de toutes les opérations de gestion qui lui sont confiées, conformément à l'article 3 des Règles générales de la Marque NF.

Tous les intervenants dans le processus de la marque NF sont tenus, conformément à l'article 8 des règles générales de la marque NF au secret professionnel. Le cas échéant, sur demande des fabricants, une convention peut être signée entre le LNE et le fabricant.

5.3. ORGANISME D'AUDITS

Le LNE confie les audits aux organismes suivants :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tel. 01 40 43 38.31

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

Le titulaire ou le demandeur doit faciliter aux auditeurs 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.

5.4. ORGANISMES D'ESSAIS

Le LNE confie les essais aux laboratoires de la marque désignés ci-après :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

Direction des Essais Direction de la Métrologie Scientifique et industrielle – Pôle Mécanique

29 avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES Cedex
Tél. 01 30.69.10.00

5.5. COMITE DE MARQUE

5.5.1. CONSTITUTION DU COMITE

Il est constitué un comité de marque. Sa composition nominative est approuvée par le LNE, chaque membre en étant informé par le LNE.

Les attributions du comité de marque sont de:

- donner un avis sur les règles 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 décidé chaque année en concertation avec le comité
- donner un avis sur les dossiers présentés en vue d'attribuer la certification et en cas de recours contre une décision

Le comité doit rendre ces avis en respectant les principes d'impartialité.

Il peut être consulté par le LNE sur tout dossier dans le cadre des activités de surveillance.

Le LNE réunit les membres du comité ou les informe par écrit, au moins une fois par an, pour présenter une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués.

Tout membre du comité s'engage :

- à contribuer par son expertise au bon fonctionnement de la marque NF,
- à garder la confidentialité sur l'ensemble des informations à caractère individuel qui lui sont communiquées, et ceci jusqu'à leur publication par AFNOR Certification ou 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 marque NF c'est-à-dire promouvoir les produits ou services certifiés sous la marque.

Le mandat des membres est de 2 ans ; il est renouvelable par tacite reconduction.

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

Le président du comité de marque est nommé dans les mêmes conditions, après consultation du comité de marque. Il anime le comité et recherche le consensus des avis. La règle est l'alternance entre les collègues. Toutefois, le mandat d'un président peut être prorogé d'une ou plusieurs années, si aucune candidature représentant un autre collègue ne se dégage.

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

Le LNE rédige le compte rendu des observations et propositions formulées en réunion de comité. Ce compte rendu est adressé à tous les membres du Comité de Marque.

Le LNE sollicite AFNOR Certification en tant que de besoin pour participer aux réunions du comité.

Dans le cadre de la révision des présentes règles de certification, le LNE organise la consultation et la validation du référentiel de certification (conformément aux exigences de la norme NF X 50-067, avec notamment consultation d'AFNOR Certification en tant que partie prenante).

5.5.2. COMPOSITION DU COMITE

- 1 Président (à désigner par les membres du Comité)
- 1 Vice-Président
- 1 représentant de l'organisme mandaté : LNE - Pôle Certification Plurisectorielle

Représentants des Fabricants et Syndicats

1 à 3 représentants des fabricants titulaires

Représentants des Prescripteurs/Utilisateurs

1 à 3 membres dont :

- 1 représentant de l'Association Dentaire Française
- 1 représentant des prothésistes

Organismes Scientifiques et Techniques

1 à 3 membres dont :

- 1 représentant d'AFNOR Normalisation
- 1 représentant de la Direction des Essais

5.5.3. BUREAU

Pour des raisons d'efficacité, le Comité de Marque peut déléguer ses attributions à un bureau, dont les membres sont désignés nominativement et choisis obligatoirement parmi ceux du Comité de Marque.

Le bureau est composé du président du Comité de Marque, d'un représentant des fabricants, d'un représentant des utilisateurs, du représentant du LNE, du représentant des laboratoires et du représentant des auditeurs qualifiés.

Le bureau se réunit en fonction des nécessités.

Au cours des réunions du Comité de Marque, il est rendu compte des travaux effectués par le Bureau.

5.5.4. SOUS COMITE OU GROUPE DE TRAVAIL

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

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

Les missions de ce sous-comité ou de ce groupe de travail sont précisées par le Comité de Marque ; ses attributions seront généralement limitées à l'élaboration de projets, de propositions ou à la fourniture de compléments d'information sur un sujet donné pour le compte du Comité de Marque.

5.6. COMITE DE LECTURE LNE

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

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

- d'examiner les rapports d'audit et d'essais et de formuler un avis 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 progrès, une passion à partager

Organisme certificateur mandaté par
AFNOR Certification

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF DENTAIRE

PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

TARIFS 2016

SOMMAIRE

- 6.1. Tarif applicable
- 6.2. Conditions de facturation

6.1. 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. Le tarif de l'année en cours est adressé à tous les titulaires de la marque.

Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier qui doit être décidé chaque année en concertation avec le comité.

Les tarifs s'entendent en euros hors taxes. Lorsqu'il s'agit de tarifs d'essais, les échantillons doivent être livrés au laboratoire de la marque, franco de port et dédouanés le cas échéant.

6.1.1. FACTURATION DES FRAIS DE SEJOUR ET DE DEPLACEMENT

Les frais de séjour et de déplacement sont à la charge du demandeur ou du titulaire.

. Les frais de séjour et de déplacement sont facturés de la façon suivante :

Déplacement en France métropolitaine

- frais de séjour

les frais de restauration et d'hébergement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation forfaitaire par nuit passée sur place.

- frais de déplacement

les frais de déplacement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation sur la base de leur coût réel.

Déplacement à l'étranger

Les frais de restauration et d'hébergement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation forfaitaire en fonction du barème applicable au pays concerné.

Les frais de déplacement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation sur la base de leur coût réel.

6.1.2. 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.

Les frais de transport peuvent être facturés jusqu'à 100 % si non remboursables ou soumis à retenue/pénalités.

6.2. CONDITIONS DE FACTURATION

6.2.1. RECOUVREMENT DES FACTURES

Le **LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS**, organisme mandaté, 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 des présentes règles.

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 des certifications délivrées dans le cadre de la Marque NF, pour l'ensemble des produits admis du titulaire.

6.2.2. OBTENTION DE LA CERTIFICATION

Les prestations correspondent, pour chaque demande, à l'instruction des dossiers, 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 et la participation au fonctionnement général de la marque.

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

6.2.3. SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Les facturations correspondent au droit d'usage de la marque NF reversé à **AFNOR Certification**, au suivi du dossier, 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 NF est facturé **par le LNE** au titulaire et versé à **AFNOR Certification**.

Ce droit d'usage est destiné à couvrir:

- le fonctionnement général de la marque NF (suivi des organismes du réseau NF, gestion du comité de la marque NF)
- défense de la marque NF : dépôt et protection de la marque, conseil juridique, traitement des usages abusifs de la marque NF, frais de justice,
- la contribution à la promotion générale de la marque NF.

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

6.2.4. VERIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.