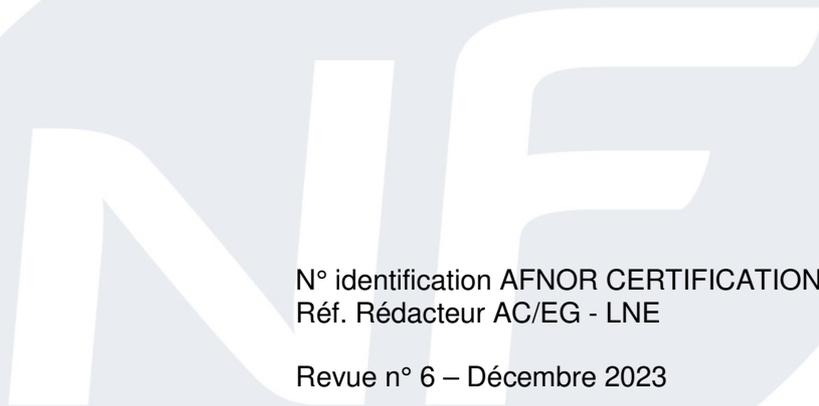


REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE



N° identification AFNOR CERTIFICATION : NF 095
Réf. Rédacteur AC/EG - LNE

Revue n° 6 – Décembre 2023

Approbation par AFNOR Certification :

1ère mise en application : juillet 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 NF095 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.

REGLES DE CERTIFICATION

A qui s'adresser ?

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

Pôle Certification Environnement Sécurité et
Performances

1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15
site internet : www.lne.fr

Votre contact :

Ali CASTAINGS

Tél. 01 40 43 38 60

e-mail : ali.castaings@lne.fr

Les documents applicables dans la présente certification 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 Responsable 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	- Introduction des notions de « modèle » et de « gamme »	Rév 6	Juillet 2023
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	- Mise à jour de la liste des normes complémentaires /	Rév 6	Juillet 2023
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	- Précision concernant les essais de suivi	Rév 6	Juillet 2023
Partie 5 : Intervenants	- Clarification intervenants	Rév 6	Juillet 2023
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	/	Rév 6	Juillet 2023

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

- 1.1 Champ d'application
- 1.2 Définitions
- 1.3 Marque NF
- 1.4 Produits certifiés

Rév. 6 – Décembre 2023

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les règles de certification NF sont :

Postes de sécurité microbiologique de type II

Les caractéristiques essentielles certifiées dans le cadre de la marque NF-Postes de Sécurité Microbiologique sont :

- Exigences de sécurité
- Vitesses d'écoulement (air descendant et air entrant)
- Niveau sonore
- Protection du personnel
- Protection contre la contamination croisée
- Alarmes
- Etanchéité des filtres
- Protection du produit

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.

Modèle :

Un modèle de PSM de type II (excluant toute option), se définit par :

- ses dimensions externes et internes,
- des filtres à très haute efficacité,
- un ou des systèmes de ventilation,
- ses dispositifs de contrôles.
- ses alarmes effectives

Gamme :

Une gamme se définit par plusieurs modèles identiques selon la définition ci-dessus à l'exception des dimensions qui peuvent différer entre les modèles de la même gamme.

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 marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme au 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.

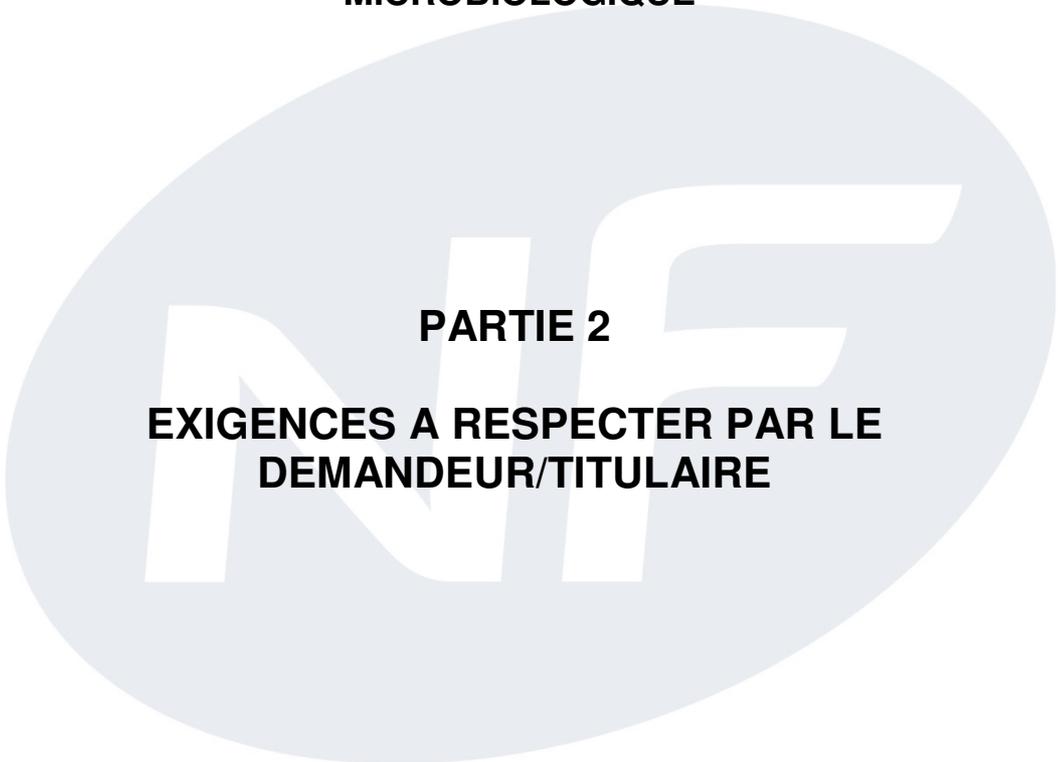
1.4. PRODUITS CERTIFIES

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 "Certification", "Certificats émis par le LNE", "Moteur de recherche de certificats".

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE



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

Rév. 6 – Décembre 2023

2.1 EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

2.1.1 NORMES DE REFERENCE

- **NF EN 61010-1/A1** (Février 2019) : « Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire-Partie 1 : Prescriptions générales ».
- **NF EN 12469** (Juillet 2000) : "Biotechnologie- Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique
- **NF EN 61326-1** (Mai 2013) : « Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire : Exigences relatives à la CEM ».

2.1.2 NORMES COMPLEMENTAIRES

- **NF ISO 3966** (Août 2021) : "Mesure du débit des fluides dans les conduites fermées - Méthode d'exploration du champ des vitesses pour les écoulements réguliers au moyen de tubes Pitot doubles".
- **NF EN ISO 14644-1** (Février 2016) : "Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air"
- **NF EN 1822-1** (Avril 2019) : « Filtres à air à très haute efficacité et filtres à air à très faible pénétration (HEPA et ULPA) – Partie 1: Classification, essais de performance et marquage. »

2.1.3 TEXTES REGLEMENTAIRES

- Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (J.O. du 6 mai 1994, p.6620-6623).
- Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes (J.O. du 30 juillet 1994, p. 11078-11081), modifié par l'arrêté du 17 avril 1997 (J.O. du 26 avril 1997, p.6361-6362) et l'arrêté du 30 juin 1998 (J.O. du 22 juillet 1998, p.11207-11208).
- Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes

2.1.4 AUTRES TEXTES DE REFERENCE

Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies pour l'utilisation confinée d'OGM (version du 30 novembre 2014)

2.1.5 SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

Les dispositions qui suivent, viennent compléter ou préciser les caractéristiques et spécifications prévues par les normes de référence. Le contenu des annexes informatives des normes est applicable à titre de spécifications.

Elles s'appliquent aux postes de sécurité microbiologique de type II, à un modèle de base à l'exclusion de ses options interdites avec la certification ou le maintien de celle-ci (voir plus bas). Les paragraphes correspondants à la norme sont rappelés au regard des spécifications.

Les options tolérées avec une certification ou le maintien de celle-ci sont :

- la robinetterie (à gaz , à vide)
- les prises électriques
- les alimentations gaz
- smartport

Les options interdites avec une certification ou le maintien de celle-ci sont :

- les repose-bras couvrant toute la largeur du PSM
- les rampes UV complémentaires ou supplémentaires sans branchement sécurisé
- le charbon actif
- les balances

2.1.5.1 Classification des postes de sécurité microbiologique selon les conditions d'emploi prévues

Un poste de sécurité microbiologique de type II est destiné à la manipulation des agents biologiques dangereux ou potentiellement dangereux (les classes de risque sont définies dans l'arrêté du 18 juillet 1994), et de toute préparation susceptible de les contenir, à l'exclusion des substances corrosives, toxiques, radioactives, cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR). Leur présence est rendue obligatoire à partir d'un niveau de confinement 2 par :

- l'arrêté du 16 juillet 2007,
- le manuel du Haut-Commissariat aux Biotechnologies (HCB) pour l'utilisation confinée d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) de Novembre 2014.

2.1.5.2 Caractéristiques

2.1.5.2.1 Dimensions utilisables pour les manipulations sous PSM en sécurité

En vue d'éviter le travail simultané de 2 personnes sur le même PSM, un avertissement à l'utilisateur est mentionné sur tous les appareils ainsi que sur les instructions illustrées pour l'utilisateur de l'appareil (cf. partie 2 § 2.3. des règles de certification).

Les dimensions fournies sont celles du volume de travail (dimensions utilisables pour les manipulations sous PSM en sécurité) et sont indiquées sur la face avant du PSM.

2.1.5.2.2 Recommandations relatives aux matériaux – conception et fabrication (cf. annexe A informative de la norme NF EN 12469)

Matériaux, généralités :

Un poste de sécurité microbiologique est constitué d'une enceinte dont le plénum d'air ne peut être désolidarisé du poste de travail, l'objectif étant de préserver l'intégrité du poste, quelle que soit l'intervention.

Les matériaux du poste de sécurité microbiologique susceptibles d'être en contact avec les micro-organismes sont uniformément résistants à la corrosion, ininflammables, non-adsorbants et résistants aux U.V.

L'habillage externe est réalisé dans un matériau non poreux et lessivable et ne dégageant pas, en cas d'incendie, de vapeur toxique (cf. NF X 70-100 de 2006 partie 1 et 2).

Les matériaux de construction de contrôle et nécessaires au bon fonctionnement ne peuvent être endommagés par aucun système de décontamination.

Les matériaux et produits utilisés pour réaliser les joints doivent résister dans le temps aux produits de nettoyage et de désinfection (y compris aux U.V.) et aux conditions normales d'utilisation du poste de sécurité microbiologique.

Stabilité de l'appareil vis-à-vis du basculement

(cf. § 7.4 de la norme NF EN 61010-1.)

Hauteurs d'ouvertures, vitres, écran :

La hauteur d'ouverture de la vitre au-dessus du plan de travail doit être fixe et non modifiable en fonctionnement normal :

- Un système d'alarme spécifique doit s'activer pour tout mouvement (montée ou descente de la vitre par rapport à la hauteur fixe définie pour la référence objet de la demande de certification.
- Le déclenchement de l'alarme doit être immédiat et comme décrit en partie 2.1.5.2.6 des présentes règles, et ne doit pas pouvoir faire l'objet d'une déconnexion (cf. § 7.2 de la norme NF EN 12469 :2000).

De plus, la hauteur de vitre doit être comprise entre 160 et 250 mm.

Si le poste est équipé d'un écran à guillotine, il doit être construit de telle sorte qu'en cas de défaillance du système de suspension, il ne risque pas de tomber et de mettre l'opérateur en danger. Dans tous les cas, l'écran doit pouvoir être manœuvrable en toute sécurité pour la mise en place des matériels nécessaires à la manipulation avant de commencer à travailler.

Eclairage :

La source d'éclairage doit être isolée du volume de travail en étant implantée à l'extérieur.

Spécification de la valeur d'éclairement :

Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié ci-après), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesure.

Il est vérifié que les valeurs trouvées ne sont pas affectées d'une quantité supérieure à 10 % par la présence d'un éclairage ambiant.

Les éclairagements lumineux sont mesurés à l'aide d'un luxmètre conforme à la norme NF C 42-710 (classe C).

Niveau sonore :

Le poste de sécurité microbiologique en fonctionnement, le niveau de pression acoustique pondéré doit être inférieur ou égal à 64 dB(A).

Ce niveau est mesuré dans les conditions prévues par la norme NF EN ISO 11202 (Décembre 2010), dans les conditions nominales de fonctionnement au milieu de la largeur du PSM, à 0,30 m de distance de la face avant et à une hauteur de 0,38 m par rapport au plan de travail.

Température :

Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire.

Étanchéité :

L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.

2.1.5.2.3 Filtres (cf. §7.5 de la norme NF EN 12469 :2000)

Le remplacement de tout élément de filtration doit se faire sans outillage spécialisé et sans difficulté d'accès pour les intervenants habilités.

Les filtres doivent être conformes aux exigences de la NF EN13091 et de classe H14 ou supérieure de la NF EN 1822-1 d'Avril 2019.

2.1.5.2.4 Ventilateurs

Le(s) ventilateur(s) assure(nt) un débit d'air de soufflage et d'extraction régulé automatiquement en continu, en fonction de l'encrassement des filtres. L'utilisation, à cet effet, d'horloge ou de système par palier est interdite. Il(s) fait (font) l'objet d'une fiche technique faisant partie du dossier du fabricant.

2.1.5.2.5 Vitesses d'écoulement de l'air (annexe H de la norme NF EN 12469 :2000)

Air entrant :

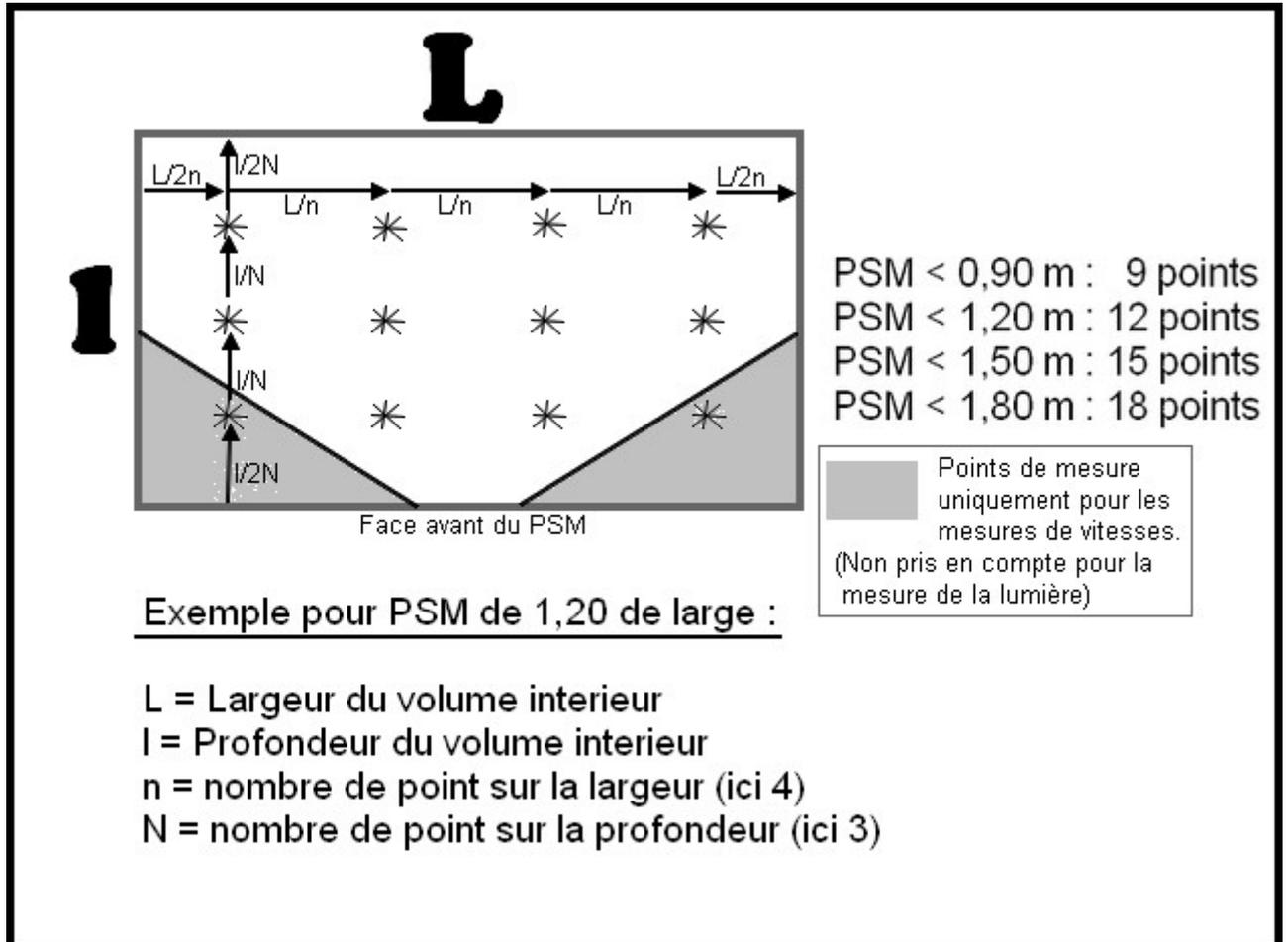
La vitesse d'écoulement de l'air entrant doit être supérieure ou égale à 0,4 m/s. Elle peut être déterminée à l'aide de la méthode décrite §2.1.6.

Air descendant :

La vitesse nominale moyenne d'écoulement de l'air descendant est fixée par le fabricant avec une tolérance de $\pm 10\%$. Les valeurs individuelles de vitesses sont mesurées suivant la cartographie (cf. schéma 1 ci-après), à 100 mm au-dessus du bas de la vitre de protection, elles ne doivent pas s'éloigner de plus de 20% de la valeur moyenne.

SCHEMA 1

DETERMINATION DE LA POSITION ET DU NOMBRE DE POINTS DE MESURE POUR LES MESURES DE VITESSES D'ECOULEMENT



2.1.5.2.6 Alarmes

Des alarmes doivent se déclencher :

- en cas de mauvais positionnement de l'écran de protection (réponse immédiate)
- en cas de dérèglement du débit d'air entrant hors des limites permettant au PSM d'assurer ses fonctions de protection (temps de réponse inférieur à 15 secondes)
- en cas de dérèglement du débit d'air descendant hors des limites permettant au PSM d'assurer ses fonctions de protection (temps de réponse inférieur à 60 secondes).

L'opérateur ne doit avoir en aucun cas la possibilité de désactiver les alarmes en cours de fonctionnement et lorsque le système tombe en panne.

2.1.5.2.7 Capacité au nettoyage (cf. § 6.3 de la norme NF EN 12469 :2000)

Le volume de travail du PSM est le volume intérieur limité par le plan de travail et les parois latérales jusqu'à une hauteur permettant d'éviter une souillure accidentelle du filtre de recirculation pendant l'essai. La vérification de la capacité au nettoyage englobe aussi la zone de rétention située sous le plan de travail.

Les zones non totalement nettoyables (perforations, renforts, glissières de vitres guillottes..) doivent être accessibles (si possible utiliser des vis à têtes rondes).

La capacité au nettoyage des autres zones est vérifiée par la méthode suivante :

Protocole d'essai :

a) Simulation de la pollution :

Liquide de référence : suspension d'arginine dans l'eau à 500 mg/l

Le contenu d'un bêcher de 50 ml de liquide de référence est répandu par projection sur le plan de travail et les surfaces verticales contiguës, le récipient étant maintenu à environ 3 à 5 cm des surfaces à contaminer.

b) Nettoyage :

Immédiatement après l'opération précédente, il est procédé au nettoyage des parties souillées suivant les instructions du fabricant.

c) Inspection visuelle :

Il est procédé à une inspection visuelle, à l'œil nu, des zones nettoyées et exposées à la lumière blanche naturelle ou artificielle.

Une inspection de contrôle aura été effectuée préalablement à la simulation de pollution pour vérifier la propreté initiale de la zone de travail.

d) Recherche de polluant résiduel par la méthode à la ninhydrine selon norme NF EN 12296(1998):

Les surfaces soumises à l'essai sont échantillonnées par écouvillonnage avec un tampon d'ouate humidifiée. Il est ensuite procédé à la recherche des acides aminés directement sur le tampon d'ouate, en y déposant quelques gouttes de réactif à la ninhydrine, et en le soumettant à une température de 110°C pendant 30 minutes. La présence d'acides aminés résiduels est révélée par la formation d'une coloration violet foncé à la surface du tampon d'ouate.

Préparation du réactif : par ajout de 0,30 g de ninhydrine à 100 ml de n-butanol et 3 ml d'acide acétique glacial.

La valeur limite de la méthode pour l'arginine est d'environ 1 mg/m²

La méthode de contrôle ne doit pas mettre en évidence de pollution résiduelle.

2.1.5.2.8 Capacité à la stérilisation (cf. § 5.3 et 6.4 de la norme NF EN 12469 :2000)

Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme NF EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise.

Celle-ci est vérifiée sur la base d'un examen au cas par cas de la méthode de désinfection par fumigation (de formaldéhyde ou d'un autre désinfectant mis en œuvre par fumigation), ou toute autre méthode validée, décrite par le fabricant, et des équipements mis en œuvre pour l'appliquer.

Cet examen comporte notamment la vérification de l'aptitude du procédé à être mis en œuvre sans danger pour l'opérateur et à permettre la mise en contact et la rétention effective du désinfectant dans l'appareil pendant le processus prescrit. Conformément au § 7.1 de la norme NFEN 12469 :2000, la possibilité de fermer de façon étanche toutes les ouvertures du PSM est en particulier vérifiée sur site par un dispositif de détection adopté au produit employé pour contrôler l'absence de fuite (exemple à l'aide d'un tube de détection au formaldéhyde (type Draeger) durant la fumigation).

Note : les vérifications ne comportent pas de quantification de l'activité biologique. En effet, la capacité de désinfection d'un PSM par fumigation par le formaldéhyde ou autre substance d'effets désinfectants comparables est avérée dès lors que le désinfectant est maintenu à l'intérieur du poste.

2.1.5.2.9 Position de la limite de la barrière de protection

La limite de la barrière de protection au niveau du plan de travail est déterminée selon la méthode décrite au § 2.1.6.

Elle doit être située à l'intérieur du poste entre la zone du plan de travail utilisable pour les manipulations sous PSM en sécurité et la vitre de protection. La position de cette limite est vérifiée à 1 cm au-dessus du plan de travail, à gauche, à droite et au centre.

Par ailleurs, le marquage de l'appareil selon le §8 de la norme NF EN 12469 : 2000 comporte l'indication des dimensions de la zone de travail utilisable pour les manipulations sous PSM en sécurité indiquées sur la face avant du PSM.

2.1.6 METHODES D'ESSAIS

2.1.6.1 Mesure du débit d'air entrant (cf. norme NF X 10-112)

Le débit d'air neuf introduit dans les PSM de type II correspond au débit d'air extrait. Sa connaissance permet le calcul de la vitesse d'air entrant, à partir des dimensions de la zone d'ouverture de l'appareil.

La mesure du débit d'air extrait doit être effectuée selon la norme NF X 10-112.

L'évacuation de l'air extrait à la sortie d'un PSM de type II s'effectue le plus souvent à l'air libre, au travers d'un filtre à haute efficacité pour protéger l'environnement.

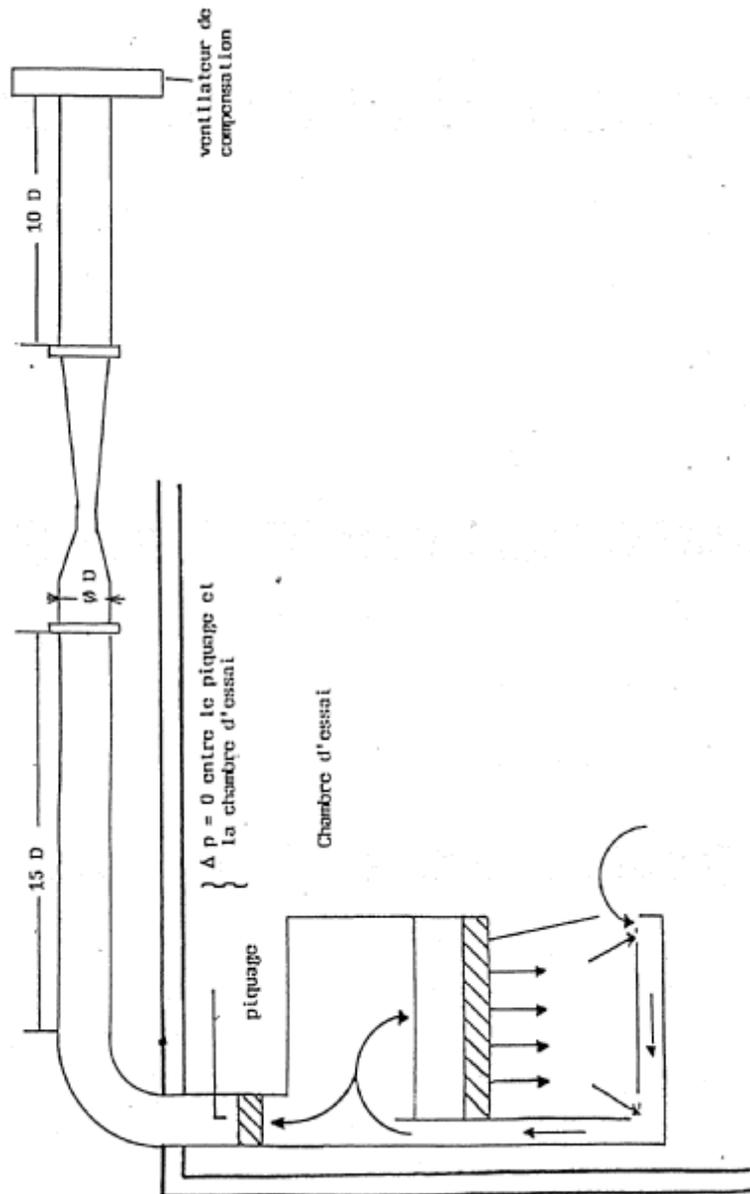
La méthode préconisée dans la norme nécessite de raccorder la section de sortie des filtres d'extraction à une cheminée de rejet.

La cheminée de rejet et les pièces d'adaptation (convergentes - divergentes) créent une perte de charge additionnelle que le moteur d'extraction du PSM peut plus ou moins compenser. Cette perte de charge sera compensée par un ventilateur de compensation placé en aval d'un circuit comprenant un té de raccordement du PSM à un circuit de tuyauterie de longueur suffisante pour effectuer la mesure de débit dans un écoulement régulier (cf. schéma 2 ci-après).

La mesure du débit d'air extrait du PSM s'effectue pour une perte de pression différentielle nulle entre la chambre d'essai et un point (voir schéma 2) situé le plus près possible du filtre de sortie du PSM en équipant le moteur de compensation d'un réglage de débit et d'un système normalisé de mesure de débit.

SCHEMA 2

MESURAGE DU DEBIT D'EXTRACTION DES P.S.M.



2.1.6.2 Mesure de la position de la limite de la barrière de protection

Dans les PSM de type II, la barrière de protection est liée à la conception même du poste et à la répartition des débits.

Des essais réalisés au laboratoire dans des conditions définies ont montré que la position de cette barrière de protection pouvait être définie par rapport au plan de la vitre de protection (la position de la limite de la barrière de protection pouvant être déplacée lorsque le rapport de débits est modifié). Ces mesurages sont réalisés en laboratoire dans une enceinte d'expérimentation à empoussièremment contrôlé.

2.1.6.2.1 Mode opératoire

Le PSM est mis en fonctionnement 30 minutes avant essai dans une salle non climatisée afin de bénéficier de la pollution particulaire ambiante.

a) Positions du porte sonde (3 positions)

Le bras horizontal supportant la sonde de prélèvement se situera à 1 cm au-dessus du plan de travail, dans les 3 positions suivantes : dans le plan vertical au centre et dans ceux situés à 10 cm des parois latérales du poste.

b) Position de la sonde de prélèvement

Pour chaque position du porte sonde, la sonde de prélèvement sera positionnée à 20 cm à l'intérieur de l'enceinte et sera avancée cm par cm pour atteindre une position située jusqu'à 5 cm de la vitre frontale à l'extérieur du PSM.

c) Déroulement des essais

Mettre en fonctionnement le poste de sécurité microbiologique 30 minutes avant essais et une fois atteinte la stabilisation du débit d'air, mettre en position la sonde de prélèvement tel que défini précédemment.

Mettre en route le compteur optique de particules et effectuer un test blanc dans la salle afin de juger de l'empoussièremment ambiant. Ce test concluant, la sonde de prélèvement sera déplacée de la zone « propre » (intérieur du PSM) vers la zone « sale » (extérieur du PSM) tous les cm sur un axe horizontal.

Noter la concentration en particules de diamètre 0,3 µm.

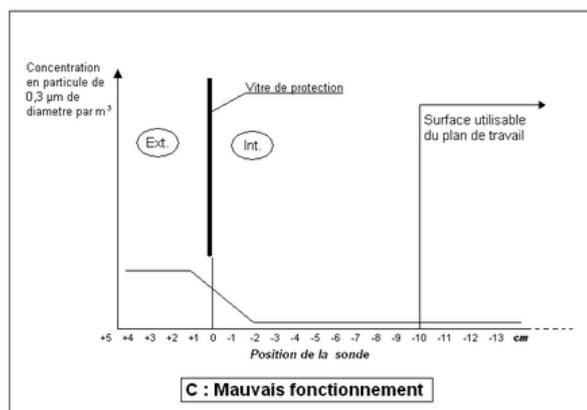
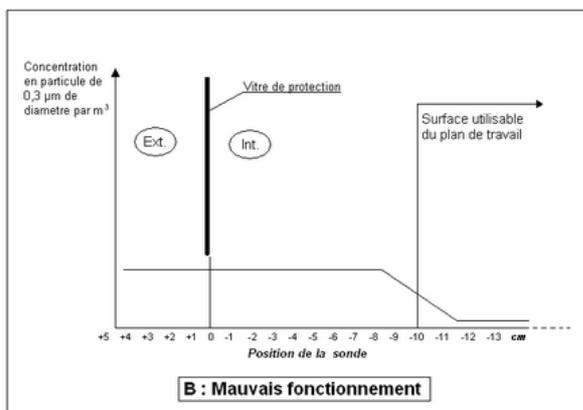
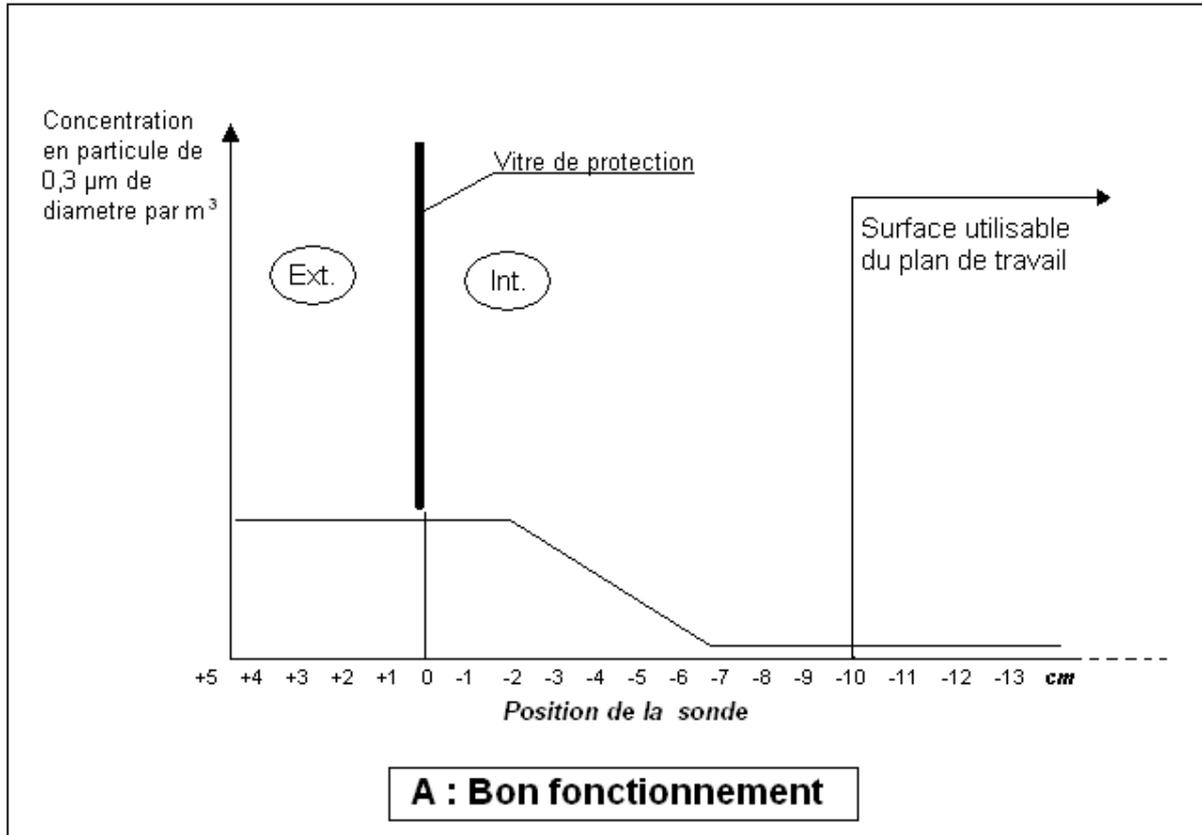
Doubler les essais par position.

2.1.6.2.2 Expression des résultats

La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 (voir schéma 3).

SCHEMA 3

DETERMINATION DE LA POSITION DE LA LIMITE DE LA BARRIERE DE PROTECTION



Chacune des limites de la barrière de protection doit se trouver à l'intérieur du PSM conformément au § 2.1.4.2.9.

La position de la barrière de protection retenue est celle du point de mesure donnant la valeur la plus élevée. Cette position doit être en adéquation avec celle annoncée par le fabricant.

2.1.6.3 Méthode d'essai – détermination de l'efficacité de la protection du personnel (cf. annexe C de la norme NF EN 12469 :2000)

La détermination de l'efficacité de la protection du personnel doit être effectuée selon le paragraphe C.4 de l'Annexe C de la norme EN 12469 : 2000.

2.2 EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le présent chapitre fixe les dispositions minimales que le demandeur/titulaire du droit d'usage de la marque NF doit mettre en place en matière de système de management de la qualité afin de s'assurer que les produits qui bénéficient de la marque NF sont fabriqués en permanence dans le respect des présentes règles de certification.

Ainsi, il doit tenir à jour un système de management de la qualité efficace pour la maîtrise de la production de produits certifiés et les contrôles et essais à la réception des matières premières entrant dans la fabrication du produit fini, en cours de fabrication et sur produit fini.

2.2.1 LEADERSHIP

2.2.1.1 Politique qualité

La Direction du demandeur/titulaire doit, en matière de qualité, établir sa politique, ses objectifs et son engagement. Ceux-ci doivent être mis à jour, communiqués, compris et appliqués au sein de l'entreprise.

2.2.1.2 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'entreprise

2.2.1.2.1 Responsabilités et autorités

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités sont attribuées et communiquées pour toutes personnes participant :

- aux étapes de production ayant une incidence directe sur la qualité du produit
- aux contrôles et essais
- à la libération du produit conforme
- à l'évaluation et au traitement du produit non conforme

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités sont définies de façon à assurer que les exigences des règles de certification sont mises en œuvre de manière permanente.

2.2.1.2.2 Moyens et personnel pour les contrôles

Le titulaire/demandeur doit :

- identifier et mettre en œuvre des activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées afin de maîtriser la qualité du produit fini (à la réception, en cours de fabrication et sur produit fini),
- prévoir les moyens de mesures et contrôles nécessaires
- désigner des personnes compétentes pour vérifier que le produit est conforme aux exigences spécifiées.

2.2.2 EVALUATION DES PERFORMANCES

2.2.2.1 Revue de Direction

A intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place afin :

- de satisfaire aux exigences des présentes règles de certification,
- de s'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace.

Des informations documentées de telles revues doivent être conservées et disponibles (voir 2.2.3).

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

2.2.2.2 Audit interne

Des audits qualité internes doivent être organisés à des intervalles planifiés afin de déterminer si le système de management de la qualité mis en place est conforme aux exigences déterminées par le demandeur/titulaire en matière de qualité ainsi qu'aux exigences des présentes règles de certification.

Le titulaire/demandeur doit conserver les résultats des audits internes et mettre en place la (les) correction(s) et les actions correctives appropriées.

2.2.3 MAITRISE DES DOCUMENTS

Des informations documentées du système de management qualité doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées évaluées et approuvées avant diffusion par des personnes habilitées. La maîtrise des documents du système de management qualité doit assurer que seuls des documents valides sont disponibles.

Le titulaire/demandeur doit maîtriser les informations documentées. Pour cela, il doit mettre en œuvre les actions suivantes, quand elles sont applicables :

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

2.2.4 ACHATS

2.2.4.1 Spécifications d'achat

Le titulaire/demandeur doit s'assurer que le produit acheté est conforme aux spécifications d'achat.

Pour ce faire, il doit déterminer la maîtrise qu'il entend exercer sur un fournisseur et déterminer la vérification devant être appliquée aux produits fournis ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que le produit acheté satisfait les spécifications d'achat. 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 conformité du produit final.

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant le produit acheté, sa référence et mentionner le cas échéant la version applicable des spécifications d'achat.

2.2.4.2 Sous-traitance de fabrication NF

Les opérations de sous-traitance sont régies par les principes suivants :

- le titulaire, demandeur de la sous-traitance est responsable de la conformité des produits certifiés NF suivant les dispositions des Règles de certification sachant qu'en cas de non-conformité, les vérifications nécessaires sont entreprises chez le fabricant ou le demandeur de la sous-traitance en fonction des dispositions qualité adoptées pour cette sous-traitance,
- les opérations de sous-traitance devront avoir reçu l'accord préalable du LNE et devront être clairement enregistrées en tant que telles chez le fabricant effectuant la sous-traitance et chez le demandeur de la sous-traitance (en particulier, n° de lot et identification du fabricant demandeur de la sous-traitance, contrôles effectués),
- les commandes doivent décrire clairement le produit commandé (référence, caractéristiques techniques, quantités, délais,...). Celles-ci doivent faire références aux spécifications techniques du cahier des charges et le cas échéant indiquer éventuellement la demande de certificat d'analyse.

En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication du produit, le fabricant doit :

- évaluer et sélectionner les sous-contractants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, y compris les exigences de système qualité et toutes exigences spécifiques d'assurance de la qualité ;
- définir le type et l'étendue de la maîtrise exercée par le fabricant sur ses sous-contractants. Celle-ci doit dépendre du type de produit commandé au sous-contractant, de l'incidence de ce produit sur la qualité du produit final et, lorsque cela est applicable, des rapports d'audits qualité et / ou des enregistrements relatifs aux aptitudes et performances dont le sous-contractant a fait la démonstration précédemment ;
- établir, tenir à jour et conserver des enregistrements relatifs à la qualité des sous-contractants acceptables.

2.2.5 IDENTIFICATION ET TRACABILITE

Le demandeur/titulaire 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 l'identification unique des produits doit être maîtrisée au cours de toutes les phases de la production en définissant les règles adoptées et les moyens appropriés.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit afin de remonter aux lots de matières utilisées, aux enregistrements de contrôles effectués à la réception, en cours de fabrication et sur produit final.

Le demandeur/titulaire 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.

2.2.6 MAITRISE DE LA PRODUCTION

Les opérations de réalisation des activités de production doivent être maîtrisées à toutes les étapes.

Celles-ci sont à prendre en compte du lancement de fabrication jusqu'au conditionnement du produit fini le cas échéant.

Pour ce faire, il convient que le demandeur/titulaire :

- définisse les moyens de production associés aux types/gammes de produits,
- définisse les paramètres de fabrication pour chaque type/gamme de produit à chaque étape de production,
- prévoit l'accès durant les activités de production aux instructions de réalisation, aux caractéristiques des produits, aux plans de contrôles et aux équipements de surveillance associés,

Les moyens de production correspondants doivent être maintenus et entretenus dans de bonnes conditions.

Le demandeur/titulaire fait procéder à des vérifications ainsi qu'à un entretien périodique des équipements de production. Le demandeur/titulaire conserve les preuves documentées correspondantes.

2.2.7 CONTROLES ET ESSAIS

Les responsabilités et autorités doivent être attribuées aux personnes participant aux contrôles et essais et à la libération du produit conforme.

2.2.7.1 Contrôles et essais à la réception

Le titulaire/demandeur doit s'assurer que les produits achetés sont mis en œuvre après validation de leur conformité aux spécifications d'achat.

Par exemple, contrôles définis et réguliers à la réception ou certificats de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou cahiers 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.

2.2.7.2 Contrôles et essais en cours de fabrication et sur produits finis

Le titulaire/demandeur doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées pour vérifier que les exigences spécifiées sont satisfaites.

Ainsi, il doit s'assurer que tous les contrôles ou essais requis, comprenant ceux spécifiés à la réception du produit (cf. §2.2.7.1), pendant la fabrication ou sur produits finis (cf. tableau ci-dessous), aient été réalisés aux fréquences définies et que les résultats obtenus démontrent la conformité du produit aux exigences spécifiées.

Le plan de contrôle mis en place doit permettre d'assurer la conformité des produits aux exigences spécifiées définies au § 2.1. Il doit comporter au minimum les contrôles des caractéristiques ci-après (cf. Tableau 1).

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

L'expédition des produits au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées.

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.

Tableau 1 : récapitulatif des essais à effectuer et des exigences relatives

Type d'essais	Spécifications techniques	Contrôles réalisés par le fabricant
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon le § G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469 et conformément au § 2.1.5.2.5. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui (suivant 1 plan d'échantillonnage)
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément à l'annexe C de l'EN 12469.	oui (selon le § C.4 de la norme EN 12469)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément à l'annexe E de l'EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	-
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément à l'annexe F de l'EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	-
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher conformément au § 2.1.5.2.6 des règles de certification de la marque NF PSM	Oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire., (partie 2 - § 2.1.5.2.2 des règles de certification)	oui suivant une fréquence fixée par le fabricant
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.5.2.2.), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	Contrôle sur la base des certificats à réception
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.5.2.7 des règles de certification)	-
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.5.2.8 des règles de certification)	-
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.4 de la norme NF EN 61010-1	Contrôle à la conception
M - Méthode d'essai de l'aérosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	Oui
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulière devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 - § 2.1.5.2.9 des règles de certification)	-
O - Etanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise sur chaque poste à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa et une pression de 250 Pa suivant un plan d'échantillonnage dans les autres cas.	Oui
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	Oui

Étanchéité de l'enveloppe extérieure

Cette vérification est effectuée :

- sur chaque poste, dans le cas des modèles dont, en fonctionnement nominal l'enveloppe est en surpression par rapport à l'atmosphère ambiante. La pression d'essai est de 500 Pa.
- selon un plan d'échantillonnage défini par le fabricant, dans les autres cas, avec une pression d'essai de 250 Pa.

Filtres et logement des filtres

Le fournisseur de filtres doit communiquer un certificat de conformité.

Chaque filtre doit être identifié (n° de lot) et accompagné de la fiche de contrôle établie par le fournisseur.

Un contrôle est exercé par le fabricant de PSM sur chaque poste (génération à chaud ou à froid suivant méthodologie – cf. Annexe D de la norme NF EN 12469).

Vitesses d'air :

Contrôle sur chaque poste des vitesses et de leurs dispersions, spécifiées pour l'air entrant et l'air descendant.

Bruit

Contrôle à réaliser par le fabricant (par poste ou sur la base d'un plan d'échantillonnage).

Eclairage

Définition des spécifications des caractéristiques des lampes dans un cahier des charges fournisseur.

Contrôle sur la base des certificats fournisseurs à réception.

Sécurité électrique

Contrôle à réaliser par le fabricant suivant norme NF EN 61010-1 ou équivalent sur chaque poste :

- essai de claquage,
- continuité de masse,
- courant de fuite.

Si par construction, il existe une interruption de la continuité de masse (plan de travail amovible), un contrôle complémentaire est à réaliser.

Stabilité

Vérification à effectuer lors de la conception.

Température

A vérifier suivant une fréquence définie par le fabricant.

Ventilateurs

Définition des spécifications des caractéristiques des ventilateurs dans un cahier des charges fournisseur.

Contrôle sur la base de certificats fournisseurs à réception.

Système de régulation automatique des ventilateurs

Une méthode de contrôle de la régulation automatique et du déclenchement des alarmes associées est à définir par le fabricant.

Un contrôle est à effectuer sur chaque poste.

Protection du personnel

Vérification par la méthode du KI Discus, par comptage particulaire en présence d'un simulateur de manipulation ou par une autre méthode corrélée à la méthode de référence. A effectuer sur chaque poste

Les autres essais peuvent être considérés comme des essais de type et éventuellement sous-traités.

Les fréquences doivent être définies par les fabricants.

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

2.2.7.3 Enregistrement 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 des présentes règles de certification. Ces documents doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.

Le demandeur/titulaire 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.

2.2.7.4 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.

2.2.8 MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI

Principes de l'étalonnage

L'étalonnage consiste à comparer les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, et les valeurs connues correspondantes données par un étalon.

La valeur de l'étalon doit être reliée à la valeur de l'étalon national par une chaîne ininterrompue d'étalonnages décrits par des documents (traçabilité).

Modalités d'étalonnage des appareils de mesure ou des systèmes de mesure

Deux cas peuvent se présenter :

- Le laboratoire du titulaire possède ses propres étalons, raccordés aux étalons nationaux à une fréquence définie, et effectue lui-même les étalonnages de ses appareils,
- Le laboratoire du titulaire fait étalonner ses appareils par un prestataire de service, accrédité COFRAC ou équivalent selon le pays d'origine du demandeur/titulaire pour les

étalonnages concernés. Si le prestataire n'est pas accrédité COFRAC ou équivalent selon le pays d'origine du demandeur/titulaire, il doit dans tous les cas posséder des étalons référencés et raccordés régulièrement aux étalons nationaux pour les étalonnages concernés.

Le demandeur/titulaire dispose des équipements adaptés pour assurer des résultats valables.

Gestion des équipements de mesure :

Les équipements de mesure doivent être :

- étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement),
- identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage,

L'incertitude sur la valeur de l'étalon doit être suffisamment faible par rapport à l'incertitude que l'on peut attendre de l'appareil de mesure ou du système de mesure à étalonner.

En outre, le titulaire/demandeur doit évaluer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. Le titulaire/demandeur doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Ces actions doivent être enregistrées. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.

Ces prescriptions s'appliquent également à tout laboratoire indépendant auquel il confierait tout ou partie des mesures de contrôle interne.

2.2.9 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME

Le titulaire/demandeur doit assurer que tout produit non conforme aux exigences spécifiées est identifié et maîtrisé afin qu'il ne puisse être utilisé ou livré de façon non intentionnelle.

Le titulaire/demandeur 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, les accords préalables du client et du LNE doivent être obtenus
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

Les responsabilités et autorités doivent être attribuées aux personnes participant à l'évaluation et au traitement du produit non conforme.

Le demandeur/titulaire doit conserver les informations documentées décrivant la non-conformité aux exigences spécifiées, et son traitement.

2.2.10 ACTIONS CORRECTIVES

Le demandeur/titulaire définit les exigences et conserve des preuves des actions réalisées pour :

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client),
- b) déterminer la ou les cause(s) de non-conformités,

- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- e) examiner l'efficacité des actions mises en œuvre,
- f) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre,

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

2.2.11 PRESERVATION DU PRODUIT

2.2.11.1 Stockage

Le demandeur/titulaire doit prévoir des aires ou des 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 définis et appropriés.

2.2.11.2 Conditionnement

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

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 433-2 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 de garantie,*
- *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

Chaque PSM certifié doit comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique selon le modèle ci-dessous et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.



POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE
www.lne.fr

Les PSM doivent comporter un marquage permanent et lisible indiquant les éléments suivants :

- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit (ex : numéro de lot/numéro de série),
- la désignation commerciale (marque et référence commerciale) du modèle figurant sur le certificat,
- le type de poste de sécurité microbiologique (marquage frontal),
- le nom et adresse du fabricant,
- le numéro et la date de référence de la norme européenne : EN 12469:2000,
- la tension, la fréquence et la consommation électriques,
- les dimensions utiles du plan de travail,
- l'année de fabrication,
- le signal d'avertissement de sécurité "risque biologique",
- le marquage « un seul utilisateur » (marquage frontal),

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

A défaut, reprendre ces informations sur l'emballage ou le document d'accompagnement du produit.

2.3.2 Documents accompagnant le poste de sécurité microbiologique

Chaque PSM est accompagné de documents fournis par le constructeur en langue française.

Ces documents sont constitués par :

- un dossier technique précisant les caractéristiques principales du PSM et de ses constituants,
- un dossier concernant les instructions illustrées, directives, conseils
 - . pour la mise en route et l'installation comportant les vérifications systématiques préalables qui doivent être réalisées.
 - . pour la qualification du personnel requis,
 - . pour l'utilisation,
 - . pour la maintenance et les contrôles devant être réalisés,

- . pour les risques de sécurité électrique (matériel non antidéflagrant)
- un dossier contenant :
 - le manuel d'utilisation du PSM en français avec des informations sur la décontamination et la stérilisation
 - le rapport interne de contrôle de l'appareil
 - la documentation commerciale du modèle soumis aux essais périodiques
 - 1 photo du PSM, face avant et face latérale
 - 1 schéma de ventilation du PSM
 - 1 schéma du plan de travail,...
 - l'équipement particulier suivant pour essais :
 - 1 cheminée d'extraction pour mesure du débit
 - 1 cordon secteur équipé d'une prise de 220 volts aux normes françaises
 - 1 dérivation électrique permettant la mesure de tension d'alimentation des ventilateurs
- la classe de confinement du PSM suivant les modalités définies par la norme EN 12469 :2000.

Les notices d'utilisation accompagnant la livraison des produits doivent comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique selon le modèle ci-dessous (la version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE) et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.



POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE
www.lne.fr

Le logo NF doit être accompagné des indications suivantes :

- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit (ex : numéro de lot/numéro de série),
- la désignation commerciale (marque et référence commerciale) du modèle figurant sur le certificat,
- les caractéristiques essentielles certifiées, définies au § 1.1.

2.3.3 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 de la marque NF selon le modèle ci-dessous.



POSTES DE SECURITE
MICROBIOLOGIQUE
www.lne.fr

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.

2.4 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 ;
- 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 ;

- 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.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE



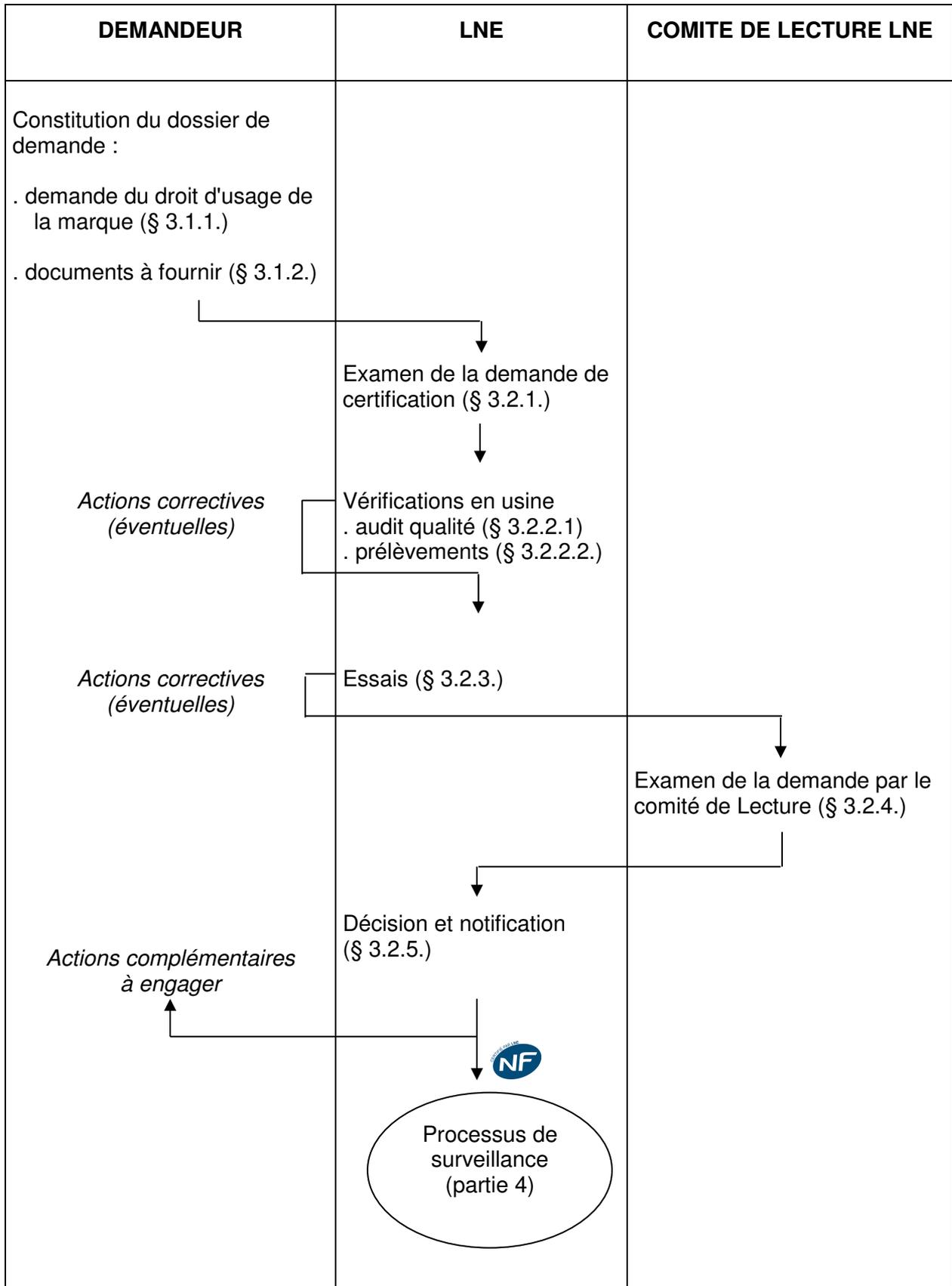
PARTIE 3 OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

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

Rév. 6 – Décembre 2023

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 la certification NF, un produit de sa fabrication doit au préalable prendre connaissance des règles de certification de la marque et déclarer y souscrire.

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

Elle précise les modèles présentés lors de la demande de certification.

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 la certification 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 certifiée NF et commercialisée sur le territoire français.

Il est désigné comme "mandataire".

Préalablement à l'apposition de la Marque NF, toute modification apportée au modèle objet de la demande 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 (formulaire 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°1d) dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)
- Fiche de renseignements généraux (formulaire n°1b),
- Liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée (formulaire n°1c),
- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
 - 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 : 2015),
 - Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant),
 - Copie des attestations de marquage CE, au nom du demandeur/titulaire en cours de validité, attestations devant couvrir les références de produits objet de la demande (le cas échéant).
- Dossier technique :
 - o la notice complète du PSM en français avec des informations sur la décontamination et la stérilisation
 - o le rapport de contrôle final interne fait sur l'appareil
 - o les rapports d'essais relatifs aux exigences de conception en sécurité électrique et à la compatibilité électromagnétique par rapport aux normes définies dans le § 2.1.1. Ces rapports peuvent être transmis sous format CB Scheme pour reconnaissance. Dans ce cas, une copie du certificat associé doit être fournie. Le LNE se réserve le droit de demander des éléments complémentaires s'il l'estime nécessaire.
 - o la documentation commerciale du modèle
 - o 1 photo du PSM, face avant et face latérale
 - o le projet de marquage du produit
 - o 1 schéma de ventilation du PSM
 - o 1 schéma du plan de travail,...
 - o l'équipement particulier suivant pour essais :
 - 1 cheminée d'extraction pour mesure du débit
 - 1 cordon secteur équipé d'une prise de 220 volts aux normes françaises

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

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

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

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF-095

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (nom et fonction)
représentant la société (identification de la société - siège social)
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque
NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, conformes aux spécifications définies en partie 2
des règles NF 095.

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

Option en cas de modification d'un produit certifié :

*Les produits de ma fabrication, dérivent du produit certifié NF par les modifications suivantes :
(exposé des modifications).*

Ce produit remplace le produit certifié :

Ce nouveau produit de ma fabrication est identifié sous les références suivantes :

*Je déclare que les produits faisant l'objet de la présente demande sont, pour les autres
caractéristiques, strictement conformes au produit déjà certifié NF et fabriqués dans les mêmes
conditions.*

Option en cas de demande de maintien :

*Cette demande concerne également les produits commercialisés par sous les références
..... (cf. formulaire de demande de maintien jointe).*

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la Marque NF
et des règles de certification NF095 (notamment le paragraphe 2.4 relatif à mes engagements) et je
m'engage, d'une façon générale, 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 1d)
 - (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

FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

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

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

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

Adresse 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 *	Effectif du site concerné par la certification	Superficie du site
Conception			
Fabrication (1)			
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

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

Marque commerciale :

Propriétaire de la marque commerciale * :

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

Fait à

le

Signature

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

FORMULAIRE N° 1c

REFERENCE DES PRODUITS OBJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

MARQUE COMMERCIALE	REFERENCE COMMERCIALE DU (DES) MODELE(S)	CODIFICATION DES LOTS (1)

Nom du **demandeur**

Date

Cachet et signature

(1) En référence aux définitions de la partie 1, § 1.2

FORMULAIRE N° 1d
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 de certification 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,

Les rapports d'essais en français et/ou anglais établis par un laboratoire notifié/accrédité et datant de moins de 2 ans 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.

Nota : lorsque les rapports ne sont pas fournis ou sont considérés « non recevables », les essais sont réalisés au laboratoire de la marque.

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 adressés par le demandeur au laboratoire désigné.

3.2.2. AUDIT

L'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés dans le dossier de demande. 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 qui sont assujettis au secret professionnel.

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

L'audit initial est réalisé par un auditeur qualité et un expert technique (le cas échéant).

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 sur le(s) modèle(s) objet(s) de la demande de certification de façon à vérifier l'application des fréquences prévues, des modes opératoires et des critères définis par les règles de certification NF et fait (font) procéder en sa présence, à des essais de conformité sur le(s) modèle(s) objet(s) de la demande. Ces essais sont effectués de préférence sur le(s) modèle(s) prélevé(s) 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.

- Réalisent les prélèvements nécessaires aux essais initiaux

- 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 auditeur.

La durée de l'audit peut être adaptée en fonction des sites à auditer (accord préalable du demandeur).

Les auditeurs peuvent, avec l'accord de l'entreprise, 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 points conformes à surveiller 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.

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 au plus tard 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.

3.2.2.2. Prélèvements

Le fabricant doit tenir à disposition du responsable d'audit tous les modèles de produit(s) objet(s) de la demande de certification nécessaires au prélèvement.

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

Le prélèvement est défini lors de l'instruction de la demande.

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

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

3.2.3. ESSAIS

Les contrôles et essais précisés sont effectués sur les échantillons prélevés lors de l'audit ou adressés par le fabricant et sont conduits selon les méthodes normalisées et les spécifications des normes (tableau ci-après).

Type d'essais	Spécifications techniques	Essais d'admission
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon les § 3.2.1 de la norme NF EN 12469 et G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469 et conformément au § 2.1.5.2.5. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant. La vitesse moyenne de l'air descendant doit être comprise entre 0,25 m/s et 0,50 m/s conformément à l'annexe H de la norme NF EN 12469.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément à l'annexe C de l'EN 12469.	oui (5 Essais)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément à l'annexe E de l'EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	oui
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément à l'annexe F de l'EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	oui
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher (partie 2 § 2.1.5.2.6. des règles de certification)	oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire (partie 2 § 2.1.5.2.2. des règles de certification)	oui
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.5.2.2.), pour s'assurer que l'éclairage est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	oui
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.5.2.7. des règles de certification)	oui
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.5.2.8. règles de certification)	oui
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.4 de la norme EN 61010-1	oui
M - Méthode d'essai de l'aérosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	oui
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 § 2.1.5.2. des règles de certification)	oui
O - Etanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.	oui
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	oui

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.

NOTE IMPORTANTE :

En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, l'échantillon est renvoyé chez le fabricant.

Ce dernier doit ensuite :

- identifier l'étendue de la non-conformité et si elle est applicable à d'autres produits (identification des produits potentiellement concernés par la non-conformité).
- analyser les causes de la non-conformité
- adopter et mettre en place les corrections permettant d'éliminer la non-conformité sur le(s) produit(s) concerné(s)
- appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients, le rappel des produits et l'élimination de la non-conformité.
- adresser l'échantillon corrigé (ou un autre défini par le LNE) au laboratoire pour réaliser les essais pertinents.

et en informer le LNE.

Le fabricant informe également le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées en précisant le délai associé.

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et recommandations du comité de lecture LNE, 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

La décision de certification doit intervenir au plus tard un an après l'audit initial.

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 NF 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, le premier lot de fabrication de chaque modèle admis doit être contrôlé 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. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Dans un premier temps, le LNE procède au réexamen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 30 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 suivant sa réception.

L'appel 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 à l'entreprise.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

PARTIE 4

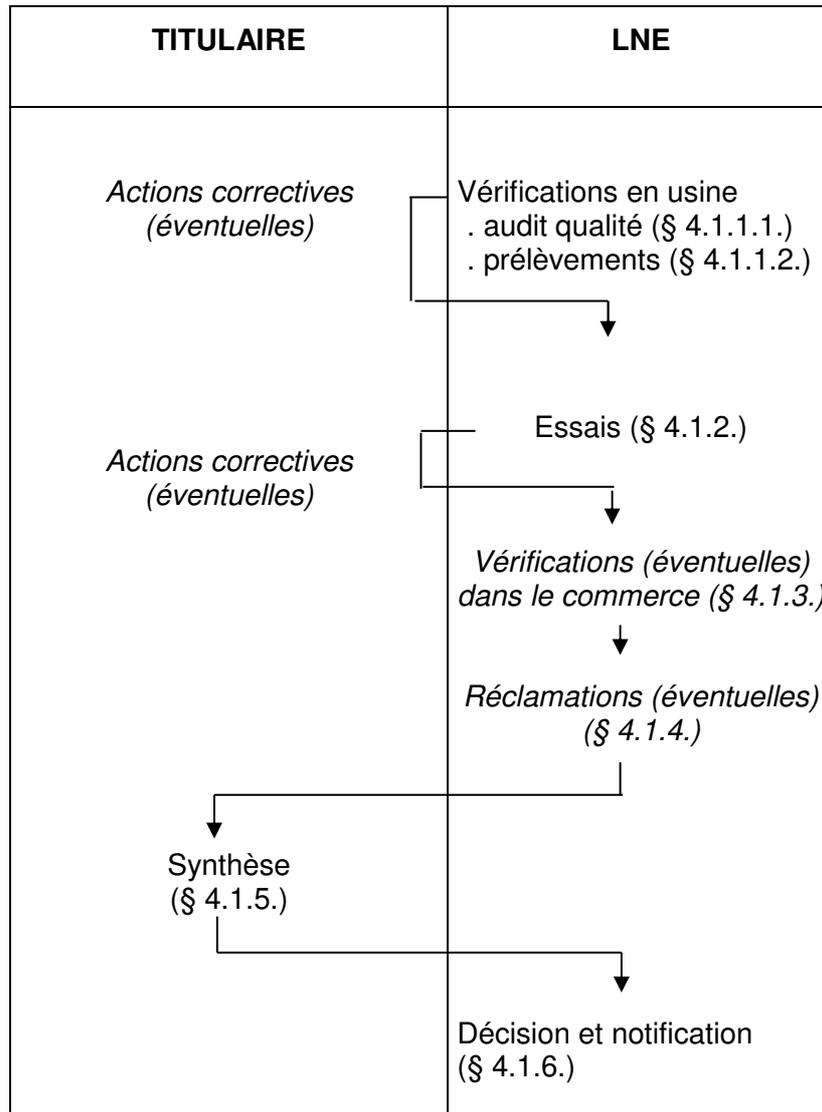
PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES MODIFICATIONS ET EVOLUTION

SOMMAIRE

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

Rév. 6 – Décembre 2023

PROCESSUS DE SURVEILLANCE



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 :
 - o modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
 - o transfert du lieu de production (§ 4.2.2.)
 - o modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
 - o cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
 - o 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.

Les modalités de surveillance sont également fonction des décisions prises suite aux contrôles précédents.

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.

Un prélèvement de produits peut être effectué le cas échéant au cours de l'audit pour des essais au laboratoire de la marque.

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.

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

4.1.1.1 Audit qualité

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (§ 2.2 partie 2)

La durée de l'audit sur site est de 1,5 jours (comprenant l'audit et la rédaction du rapport sur place).

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 points conformes à surveiller et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement (le cas échéant).

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 titulaire. 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 au plus tard 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 titulaire, copie le cas échéant au mandataire.

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

Si la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification en cours de validité (dont le périmètre et le champ inclus les sites et activités concernés par la marque NF), et délivrée par organisme accrédité suivant ISO/CEI 17021, la vérification des dispositions de management qualité est allégée.

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

La durée de l'audit sur site est dans ce cas de 1 jour (comprenant l'audit et la rédaction du rapport sur place).

4.1.2 PRELEVEMENTS

Les prélèvements pour essais de suivi sont soit réalisés par l'auditeur au cours de l'audit de suivi, soit adressé par le titulaire au laboratoire d'essais.

Le LNE informe les titulaires des produits qui font l'objet d'un prélèvement (au cours de l'audit ou adressé par le titulaire). Les règles de prélèvement suivantes sont appliquées :

Chaque modèle est testé annuellement. Dans le cas de gammes, un modèle de chaque gamme est testé annuellement.

Une alternance est faite entre les modèles testés. Par exemple dans le cas d'une gamme de deux modèles :

- Essais N+1 : modèle 1
- Essais N+2 : modèle 2
- Essais N+3 : modèle 1
- Essais N+1 (cycle suivant) : modèle 2

Le cas échéant, les modalités de prélèvement peuvent être adaptées au cas par cas par le LNE.

4.1.2.1 Prélèvement effectué lors de l'audit de suivi

Les auditeurs prélèvent les échantillons nécessaires aux essais de conformité aux spécifications définies en partie 2, et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

Les produits sont prélevés après contrôle sur produit fini exercé par le fabricant. En cas d'absence de produits en stock, l'auditeur indique au représentant du fabricant, les modalités selon lesquelles un matériel pour essai devra être adressé au laboratoire.

Ils seront marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement, et envoyés par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la

marque chargé d'effectuer les essais accompagné de la fiche de prélèvement, à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

4.1.2.2 Prélèvement adressé au laboratoire par le titulaire

Sur demande du LNE, le titulaire adresse directement au laboratoire de la marque les produits demandés.

4.1.3 ESSAIS

Les essais de suivi, postérieurs aux essais d'admission à la marque NF sont définis par rapport à l'année d'admission référencée *n*.

Les essais varient en fonction de l'année de référence comme précisé ci-après.

Essais de suivi n+1 : A, B, G, C, D, E et N suivant le tableau ci-dessous

Essais de suivi n + 2 : A, B, G, C, D et F suivant le tableau ci-dessous

Essais de suivi n+3 : A, B, G, C, D et M suivant le tableau ci-dessous

L'année qui suit les essais de suivi n+3, le cycle d'essais reprend aux essais de suivi n+1.

Les essais effectués par le laboratoire de la marque sur les prélèvements réalisés lors des audits de suivi, et conduits selon les méthodes normalisées et les spécifications des normes (cf. partie 2), sont définis dans le tableau ci-après.

Type d'essais	Spécifications techniques	Essais Périodiques
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon le § G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469 et conformément au § 2.1.5.2.5. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant. La vitesse moyenne de l'air descendant doit être comprise entre 0,25 m/s et 0,50 m/s conformément à l'annexe H de la norme NF EN 12469.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément au § 5.4 (tableau 4) de la norme NF EN 12469.	oui (3 Essais)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément au § 5.4 (tableau 4) de la norme NF EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	Oui (n+1)
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément au § 5.4 (tableau 4) de la norme NF EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	Oui (n+2)
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher (partie 2 § 2.1.5.2.6. des règles de certification)	oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire (partie 2 § 2.1.5.2.1. des règles de certification)	-
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air	-

	(voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.5.2.2.), pour s'assurer que l'éclairage est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.5.2.7. des règles de certification)	-
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.5.2.8. règles de certification)	-
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.4 de la norme EN 61010-1	-
M - Méthode d'essai de l'aérosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	Oui (n+3)
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 § 2.1.5.2. des règles de certification)	Oui (n+1)
O - Étanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.	-
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	-

Le LNE adresse par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le titulaire, copie le cas échéant au mandataire, un rapport d'essais sur les échantillons évalués.

NOTE IMPORTANTE :

En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, l'échantillon est renvoyé chez le fabricant.

Ce dernier doit ensuite:

- identifier l'étendue de la non-conformité et si elle est applicable à d'autres produits (identification des produits potentiellement concernés par la non-conformité).
- analyser les causes de la non-conformité
- adopter et mettre en place les corrections permettant d'éliminer la non-conformité sur le(s) produit(s) concerné(s) par la non-conformité.
- appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients, le rappel des produits et l'élimination de la non-conformité.
- adresser l'échantillon corrigé (ou un autre défini par le LNE) au laboratoire pour réaliser les essais pertinents dans un délais de trois mois suite au constat de résultats non conformes.
- et en informer le LNE.

Le titulaire informe également le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées en précisant le délai associé.

4.1.4 VERIFICATIONS DANS LE COMMERCE

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

4.1.5 RECLAMATIONS

En cas de réclamations d'utilisateurs, les contrôles peuvent comporter des prélèvements ou essais sur les lieux 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).

4.1.6 SYNTHÈSE AUX TITULAIRES

Une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués est présentée, à une fréquence convenue, aux titulaires par le LNE.

Les documents examinés au cours de chaque séance, ou envoyés, aux titulaires doivent être présentés sous forme anonyme.

4.1.7 DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats des contrôles effectués et 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 aux titulaires.

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

4.1.8 APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Dans un premier temps, le LNE procède au réexamen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 30 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 suivant sa réception.

L'appel 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 à l'entreprise.

4.2 MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISME 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. 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 lecture LNE, les modalités d'une nouvelle certification 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 activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités de production envisagées. A compter de la date du 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 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.

La demande pour un nouveau type et/ou modèle, 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 lecture LNE) 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 de la marque 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 1 a-b-c 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	Après consultation du comité de lecture LNE
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1 a-b-c 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.	Après consultation du comité de lecture LNE
Demande d'extension (1) pour un nouveau produit	Demande selon formulaire 1 a –b –c partie 3 avec dossier technique	Sur dossier, avec essais et audit le cas échéant	Au vu des résultats d'essais et de l'audit le cas échéant (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de l'évolution
Modification d'un produit admis	Demande selon formulaire 1a partie 3, description des modifications au niveau produit et plan de contrôle	Sur dossier, avec essais le cas échéant	Au vu des résultats d'essais le cas échéant (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà admis à la marque NF	Demande de maintien (2) selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie	Sur dossier	Sans consultation du comité de lecture LNE
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'évolution, le premier lot (nouveau produit ou modification d'un produit) doit être contrôlé par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

(1) Extension d'admission

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

Toute modification du PSM admis, même mineure (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 en signalée par écrit au LNE. Ce produit ne pourra être commercialisé qu'après approbation écrite du LNE.

La demande pour un nouveau modèle et/ou d'une nouvelle gamme, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission du droit d'usage de la Marque NF (formulaires 1a à 1c définis en partie 3 et mise à jour du dossier technique).

Les vérifications à entreprendre peuvent donner lieu à la consultation du Comité de marque. (Une règle généralisable pourra alors être introduite dans les Règles de certification).

Dans le cas d'appareils appartenant à une même gamme de produits, c'est à dire faisant appel à la même conception et à la même architecture de composants et différant essentiellement par les dimensions, après l'admission d'un premier appareil, d'autres appareils, de la même gamme peuvent être examinés sans que la totalité des essais décrits dans les règles soit effectuée ; dans ce cas, les essais peuvent être limités à la vérification :,

- des vitesses d'écoulement d'air

- de l'efficacité de la protection du personnel selon méthode microbiologique décrite en Annexe C de la norme EN 12469, et en réduisant le nombre des essais répétés de 5 à 3,
- de la protection contre la contamination croisée,
- de la position de la limite de la barrière de protection,
- du niveau de pression acoustique
- de la vérification des alarmes

Type d'essais	Spécifications techniques	Essais d'extension (*)
A - Vitesse d'écoulement de l'air descendant	Les mesures de vitesses sont réalisées à 10 cm au-dessus du bord inférieur de la vitre de protection selon les § 3.2.1 de la norme NF EN 12469 et G.3.2.1. de l'annexe informative de la norme NF EN 12469 et conformément au § 2.1.5.2.5. Les vitesses individuelles doivent être comprises entre + ou - 20 % de la moyenne qui ne doit pas être éloignée de plus de 10 % de la valeur définie par le fabricant. La vitesse moyenne de l'air descendant doit être comprise entre 0,25 m/s et 0,50 m/s conformément à l'annexe H de la norme NF EN 12469.	oui
B - Vitesse d'écoulement de l'air entrant	La vitesse de l'air entrant dans le PSM doit être supérieure ou égale à 0.4 m/s. Ces mesures sont effectuées suivant la norme NF X 10-112.	oui
C - Niveau sonore	Le niveau de pression acoustique pondéré du PSM en ordre de marche doit être ≤ à 64 dB	oui
D - Protection du personnel	Chaque essai à la position de l'opérateur ne doit pas excéder plus de 10 UFC. Chaque essai non perturbé ne doit pas excéder 5 UFC, conformément au § 5.4 (tableau 4) de la norme NF EN 12469.	oui (3 Essais)
E - Protection du Produit	La protection du produit est évaluée en déterminant la contamination de boîtes de cultures réparties sur le plan de travail par un aérosol bactérien créé par un nébuliseur placé à l'extérieur du PSM conformément au § 5.4 (tableau 4) de la norme NF EN 12469. Seuil limite : 5 UFC.	-
F – Contamination Croisée	La protection contre la contamination croisée est évaluée en déterminant la contamination de boîte de Pétri par un aérosol de spores pulvérisé de l'autre côté du volume de travail conformément au § 5.4 (tableau 4) de la norme NF EN 12469. Seuil limite : 2 UFC.	oui
G – Vérifications des alarmes	Des alarmes doivent se déclencher (partie 2 § 2.1.5.2.6. des règles de certification)	oui
H – Vérification de la température	Après 4 heures de fonctionnement continu, la température à l'intérieur du poste, mesurée au milieu du volume de travail ne doit pas s'élever de plus de 8°C par rapport à la température de l'air ambiant du laboratoire (partie 2 § 2.1.5.2.1. des règles de certification)	-
I – Vérification de l'éclairage	Les mesures sont effectuées à 7 cm au-dessus du plan de travail selon la cartographie des mesures de vitesse d'écoulement d'air (voir schéma cartographié partie 2 - § 2.1.5.2.2.), pour s'assurer que l'éclairement est supérieur ou égal à la valeur seuil de 750 lux en chacun des points de mesures	-
J - Capacité au nettoyage	L'essai est réalisé par une réaction colorée qui met en évidence une éventuelle pollution résiduelle (partie 2 - § 2.1.5.2.7. des règles de certification)	-
K - Capacité à la stérilisation	Compte tenu de la classe de performances spécifiée par la norme EN 12469 pour les PSM de type II, seule la capacité à la désinfection est requise (partie 2 - § 2.1.5.2.8. règles de certification)	-
L - Stabilité	Absence de basculement dans les conditions de l'essai, conformément au § 7.4 de la norme EN 61010-1	-
M - Méthode d'essai de l'aé-rosol pour la détection de fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé.	L'étanchéité du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installé sur le PSM est évaluée en soumettant le poste à un aérosol émis en amont et en mesurant le passage de l'aérosol en aval, conformément à l'annexe D de la norme NF EN 12469.	-
N - Mesure de la position de la limite de la barrière de protection	La position de la barrière de protection est définie comme étant la position de la sonde de prélèvement pour laquelle la concentration particulaire devient égale à 0 à partir de la vitre de protection, (partie 2 § 2.1.5.2. des règles de certification)	oui
O - Etanchéité	L'enveloppe des PSM, dans laquelle l'air contaminé est soumis à une pression positive et peut s'échapper directement vers l'extérieur, doit être soumise à l'essai d'étanchéité à une pression de 500 Pa.	-
P - Sécurité électrique	Les contrôles s'effectuent suivant la norme NF EN 61010-1	-

(*) dans le cadre d'appareils appartenant à une même gamme

(2) Demande de maintien

Lorsqu'un fabricant souhaite changer la référence commerciale d'un produit admis, toutes les caractéristiques techniques restant identiques, il doit faire une demande de maintien du droit d'usage selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie.

Le maintien du droit d'usage est accordé sans nouveaux essais.

NOTA : toute modification du PSM même mineure est considérée comme une extension d'admission.

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 lecture LNE.

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**

(à établir sur papier à en-tête du fabricant demandeur ou à compléter avec tampon de la société et signature du représentant légal de la société).

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 Marque NF-Postes de sécurité microbiologique

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, conformes aux dispositions des règles de certification
NF 095

qui ne diffèrent des produits admis à la marque NF que par la marque et la référence commerciale.

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

Référence du modèle de base certifié NF	Certificat correspondant	Nouvelle(s) Marque(s)
Marque et référence commerciale déjà admise	N° du certificat	et/ou référence(s) commerciale(s) demandée(s)

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité (cf. Annexe 2), ainsi que les documents suivants :

- Attestation relative à l'enregistrement national ou international de la (ou les) marque(s) ou référence(s) commerciale(s) objet de la demande,
- Projet de marquage du produit
- Notice et documentation commerciale

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)

ANNEXE 2 de la partie 4

**PIECE JOINTE A DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT
D'USAGE DE LA MARQUE NF - POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE**
(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 des 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 titulaire
ou du mandataire :

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

PARTIE 5

INTERVENANTS



SOMMAIRE

- 5.1. AFNOR Certification
- 5.2. Organisme mandaté
- 5.3. Organismes d'audits
- 5.4. Organismes d'essais
- 5.5. Commission d'orientation
- 5.6. Comité de lecture

Rév. 6 – Décembre 2023

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 37 00

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 agents chargés des audits et des inspections 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

Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle (DMSI)

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tél. 01.40.43.37.00

5.5. COMMISSION D'ORIENTATION

5.5.1. 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 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 validé par la commission,
- 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.

Les recommandations de la commission d'orientation sont adoptées à l'unanimité sauf avis contraire mentionné dans le compte-rendu.

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

Tout membre de la commission 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 renouvelable par tacite reconduction.

Afin de préserver la crédibilité et l'efficacité du travail de la 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.

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

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 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.

Le LNE sollicite AFNOR Certification en tant que de besoin pour participer aux réunions de la commission.

Dans le cadre de la révision des présentes règles de certification, le LNE organise la consultation et la validation du référentiel de certification (avec notamment consultation d'AFNOR Certification en tant que partie prenante).

5.5.2. COMPOSITION DE LA COMMISSION D'ORIENTATION

La commission d'orientation est composée d'une représentation des parties intéressées associées à la marque NF PSM. 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) de l'organisme mandaté LNE – Certification

Fabricants, Distributeurs

Tous les titulaires de la marque NF

Utilisateurs et prescripteurs

Des représentants de :

- ASPEC (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination)
- IRM
- Secteur Hospitalier
- CNRS
- Institut Pasteur INSERM

Organismes, laboratoires et experts

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

Le représentant d'AFNOR Certification

Administrations

Des représentants du Ministère compétent

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.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF-POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE

PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

SOMMAIRE

- 6.1. Tarif applicable
- 6.2. Conditions de facturation

Rév. 6 – Décembre 2023

La grille tarifaire de l'année en cours est disponible en accès libre sur le site du LNE (www.lne.fr) ou sur demande au LNE.

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 en concertation avec les titulaires.

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 PLACEMENT

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 d'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 de marque 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.