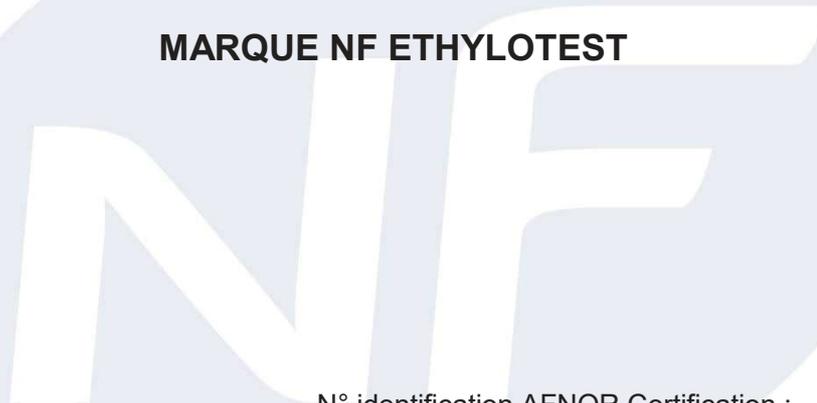


REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF ETHYLOTTEST



N° identification AFNOR Certification :
NF 227
Réf. Rédacteur TU/EG - LNE

Revue n°13 – Octobre 2019
Approbation par AFNOR Certification :
Le 11/10/2019

1ère mise en application : Février 1997

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.

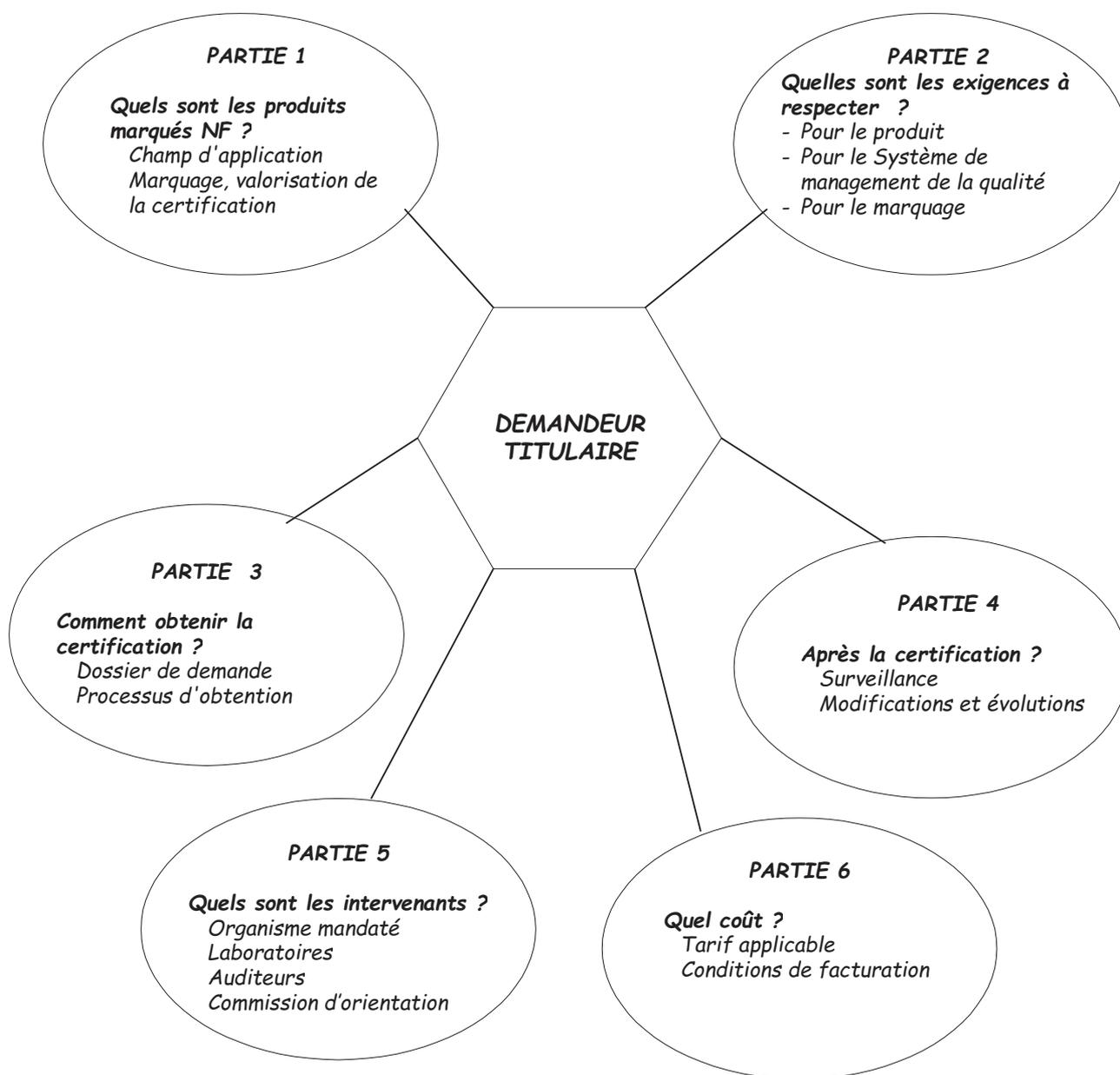
Conformément aux Règles Générales de la marque NF, AFNOR Certification confie la gestion de la marque NF EthyloTest au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

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

Votre contact : Thomas UNTEREINER
Tél. 01 40 43 38 47
Fax. 01 40 43 37 37
e-mail : thomas.untereiner@lne.fr

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 représentant légal d'AFNOR Certification.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure.

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

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage	Mise à jour du logo LNE Modification rédactionnelle mineure	Rev. 13	Octobre 2019
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	Mise à jour du logo LNE Mise à jour des dispositions applicables aux produits et au système de management de la qualité Modification rédactionnelle mineure	Rev. 13	Octobre 2019
Partie 3 : Obtention de la certification	Mise à jour du logo LNE Mise à jour des documents à fournir Mise à jour des essais à réaliser Modification rédactionnelle mineure	Rev. 13	Octobre 2019
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	Mise à jour du logo LNE Mise à jour des exigences à auditer Mise à jour des essais à réaliser Modification rédactionnelle mineure	Rev. 13	Octobre 2019
Partie 5 : Intervenants	Mise à jour du logo LNE Modification rédactionnelle mineure	Rev. 13	Octobre 2019
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	Mise à jour du logo LNE Modification rédactionnelle mineure	Rev. 13	Octobre 2019

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF ETHYLOTEST

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

1.1 Champ d'application

1.2 Définitions

1.3 Marque NF

1.4 Produits certifiés

Rev. 13 – Octobre 2019

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les règles de certification sont :

Ethylotests chimiques
Ethylotests électroniques portatifs ou fixes NF EN 15964
Ethylotests électroniques portatifs ou fixes NF EN 16280

Les caractéristiques certifiées dans le cadre de la marque NF Ethylotest sont :

- aptitude à l'usage
- qualités métrologiques

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 fabricant est le seul responsable de la conformité de ses produits, les contrôles du LNE ne pouvant se substituer aux responsabilités du fabricant.

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.

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

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

Lot :

Pour tous les types d'éthylotests :

Un lot est une quantité de produits ayant des caractéristiques identiques, c'est-à-dire, répondant à un même dossier de définition produit, et issus d'un même processus de fabrication, avec des composants homogènes, dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité.

Pour les éthylotests chimiques :

La taille maximum d'un lot d'éthylotests chimiques correspond à 50 000 éthylotests.

1.3. MARQUE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme au modèle ci-dessous :



Les conditions de marquage sur les produits, emballages, 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 ETHYLOTTEST

PARTIE 2

EXIGENCES QUALITE 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

Rev. 13 – Octobre 2019

2.1. – EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

2.1.1. NORMES DE REFERENCE

Ethylotests chimiques :

- **NF X 20-702 (Octobre 2014)** – Ethylotest chimique - Estimation de l'imprégnation alcoolique par analyse de l'air expiré – Spécifications et méthodes d'essais.

Ethylotests électroniques :

- **NF EN 15964 (avril 2011)** – Ethylotests, autres que les dispositifs à usage unique – Exigences et méthodes d'essai
- **NF EN 16280 (décembre 2012)** – Ethylotests pour le grand public – Exigences et méthodes d'essai

2.1.2. – CLASSES D'ETHYLOTESTS

a) Ethylotests chimiques :

Définition : Ce sont des dispositifs à usage unique destinés aux dépistages collectifs et/ou individuels d'alcoolémie :

Spécifications de la norme NFX 20702 (Octobre 2014) :

Critères d'acceptation sur des appareils issus d'un même lot de fabrication (cf. définition d'un lot partie 1, § 1.2) : le lot doit être conforme.

b) éthylotests électroniques NF EN 15964 – Ethylotests, autres que les dispositifs à usage unique:

- Ethylotests électroniques portatifs NF EN 15964 :

Définition : Ces instruments à usage répétitif sont destinés aux dépistages collectifs et/ou individuels d'alcoolémie. Ils disposent d'une alimentation électrique autonome.

Spécifications de la norme NF EN 15964 (Avril 2011) :

Critères d'acceptation sur 10 appareils d'un même lot de fabrication :

- § 5, 6, 8 et 9 de la norme: Vérification sur documents, appareils, attestations, ... → les éléments vérifiés doivent être conformes ;
- § 7 (exceptés § 7.4.2, 7.6.4, 7.6.5, 7.6.6, 7.6.7, 7.7 et 7.8) de la norme : Essais sur 2 appareils → les 2 appareils doivent être conformes ;
- § 7.6.4, 7.6.5, 7.6.6, 7.6.7, 7.7 et 7.8 de la norme : Essais sur 1 appareil → L'appareil doit être conforme ;
- § 7.4.2 de la norme : Essais sur 10 appareils → les 10 appareils doivent être conformes.

- Ethylotests électroniques fixes NF EN 15964 :

Définition : Ces instruments sont destinés aux dépistages collectifs et/ou individuels d'alcoolémie. Ils doivent être solidaires d'un support ne permettant pas leur déplacement en cours d'usage.

Spécifications de la norme NF EN 15964 (Avril 2011) :

Critères d'acceptation sur 4 appareils d'un même lot de fabrication :

- § 5, 6, 8 et 9 de la norme: Vérification sur documents, appareils, attestations, ... → les éléments vérifiés doivent être conformes ;
- § 7 (exceptés § 7.4.2, 7.6.4, 7.6.5, 7.6.6, 7.6.7, 7.7 et 7.8) de la norme : Essais sur 2 appareils → les 2 appareils doivent être conformes ;
- § 7.6.4, 7.6.5, 7.6.6, 7.6.7, 7.7 et 7.8 de la norme : Essais sur 1 appareil → L'appareil doit être conforme ;
- § 7.4.2 de la norme : Essais sur 4 appareils → les 4 appareils doivent être conformes.

c) éthylotests électroniques NF EN 16280 – Ethylotests pour le grand public – Exigences et méthodes d'essai:

- Ethylotests électroniques portatifs NF EN 16280 :

Définition : Ces instruments à usage répétitif sont destinés aux dépistages collectifs et/ou individuels d'alcoolémie . Ils disposent d'une alimentation électrique autonome

Spécifications de la norme NF EN 16280 (Décembre 2012) :

Critères d'acceptation sur 10 appareils d'un même lot de fabrication :

- § 5, 6, 8 et 9 de la norme: Vérification sur documents, appareils, attestations, ... → les éléments vérifiés doivent être conformes ;
- § 7 (exceptés § 7.4.2, 7.6.3, 7.6.4, 7.6.5 et 7.7) de la norme : Essais sur 2 appareils → les 2 appareils doivent être conformes ;
- § 7.6.3, 7.6.4, 7.6.5 et 7.7 de la norme : Essais sur 1 appareil → L'appareil doit être conforme ;
- § 7.4.2 de la norme : Essais sur 10 appareils → les 10 appareils doivent être conformes.

- Ethylotests électroniques fixes NF EN 16280 :

Définition : Ces instruments sont destinés aux dépistages collectifs et/ou individuels d'alcoolémie. Ils doivent être solidaires d'un support ne permettant pas leur déplacement en cours d'usage.

Spécifications de la norme NF EN 16280 (Décembre 2012) :

Critères d'acceptation sur 4 appareils d'un même lot de fabrication :

- § 5, 6, 8 et 9 de la norme: Vérification sur documents, appareils, attestations, ... → les éléments vérifiés doivent être conformes ;
- § 7 (exceptés § 7.4.2, 7.6.3, 7.6.4, 7.6.5 et 7.7) de la norme : Essais sur 2 appareils → les 2 appareils doivent être conformes ;
- § 7.6.3, 7.6.4, 7.6.5 et 7.7 de la norme : Essais sur 1 appareil → L'appareil doit être conforme ;
- § 7.4.2 de la norme : Essais sur 4 appareils → les 4 appareils doivent être conformes.

2.1.3. DISPOSITIONS PARTICULIERES POUR LES ETHYLOTESTS ELECTRONIQUES

Dans le cadre du contrôle du § 6.13 de la norme NF EN 15964 et du § 6.1 de la norme NF EN 16280, seule la fonctionnalité « éthylotest » est validée au titre de la marque NF. En conséquence, il est nécessaire de faire explicitement apparaître cette notion sur la notice.

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

2.2.1.2.3. Formation

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

Pour cela, le demandeur/titulaire doit :

- déterminer les compétences nécessaires du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité des produits certifiés ;
- en cas de besoin, mener des actions afin d'acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions ;
- assurer le maintien de la compétence,
- conserver les informations documentées comme preuves desdites compétences (exemple : formation initiale et professionnelle, formations suivies, savoir-faire et expérience).

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 :

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

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 :

- Elles ne sont autorisées que sur un site préalablement audité par le LNE et après réalisation, le cas échéant, d'essais de conformité,
- 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.

En cas de sous-traitance, ces dispositions doivent faire l'objet d'un contrat entre le fabricant et le sous-traitant. Dans ce contrat, le sous-traitant s'engage à réaliser les opérations précitées selon les consignes fixées par le fabricant et à accepter la réalisation d'audits par le LNE.

Le fabricant doit informer ses clients des organismes sous-traitants pouvant réaliser les étalonnages et/ou réparations.

NB : Le marquage NF sur un éthylotest reste valide uniquement si l'étalonnage est réalisé par le fabricant ou par un organisme répondant aux exigences ci-dessus.

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, étalonnés 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.

Dans le cadre de la marque NF, les plans de contrôle mis en place doivent être définis sur la base d'un plan d'échantillonnage établi à partir de la norme ISO 2859. Le fabricant doit être en mesure de démontrer que le plan d'échantillonnage employé est adapté à la taille des lots de fabrication.

Le fabricant doit être équipé, pour le contrôle interne, d'un banc d'essais qui devra être capable de générer des gaz d'essais contenant des concentrations connues d'alcool dont la température sera de 34°C et l'humidité relative supérieure à 90% et permettant de faire les essais aux concentrations d'alcool précisées dans les normes NF X 20-702, NF EN 15964 et NF EN 16280. Les caractéristiques principales de ce banc, à maîtriser par le fabricant, sont définies dans les normes (à titre d'information le système Dubowski est documenté en annexe C de l'OIML R 126, édition 2012). Le fabricant doit établir et conserver un dossier de qualification du banc de vérification des éthylotests.

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, 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.

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.

2.2.7.3. Enregistrements des contrôles et essais

Les documents relatifs aux contrôles et essais doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences 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

2.2.8.1. 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).

2.2.8.2. 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.

2.2.8.3. 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)
- en mettant en place toutes les dispositions nécessaires pour prévenir ses clients, et procéder au rappel des appareils.

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/défini les exigences et conserve des preuves des actions réalisées pour :

- procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client),
- déterminer la ou les cause(s) de non-conformités,
- évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- examiner l'efficacité des actions mises en œuvre,
- 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. Préservation 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 sont obligatoirement portées à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

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

2.3.1. MARQUAGE DES PRODUITS ET EMBALLAGES

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

Les indications complémentaires relevant de la marque NF sont l'apposition du logo NF et des informations mentionnées ci-après :



**ETHYLOTEST
CHIMIQUE
ou
ELECTRONIQUE NF EN 15964
ou
ELECTRONIQUE NF EN 16280**

Numéro d'identification
du fabricant / site de
fabrication

0/0

La marque NF doit être accompagnée des indications indélébiles suivantes :

1. un numéro d'identification du fabricant / site de fabrication (numéro figurant sur le certificat) tel que présenté ci-dessus.
2. la référence commerciale de l'éthylotest apparaissant sur le certificat NF.
3. une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit (n° de lot de fabrication pour les éthylotests chimiques, numéro unique de série pour les éthylotests électroniques (cf. définition d'un lot partie 1, § 1.2)), cette codification devant être formalisée dans les documents qualité du fabricant et :
 - a. pour les éthylotests chimiques : codification devant apparaître sur l'emballage ou le produit. Chaque éthylotest chimique doit être emballé individuellement. La codification permettant d'assurer la traçabilité du produit peut donc être marquée uniquement sur l'emballage individuel.
 - b. pour les éthylotests électroniques : codification devant apparaître sur le produit et l'emballage

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

Pour les éthylotests chimiques destinés au grand public, l'unité de conditionnement est limitée à 10 éthylotests maximum.

Pour les éthylotests chimiques destinés aux forces de l'ordre, une notice pour 50 appareils est acceptée et l'unité de conditionnement est limitée à 150 éthylotests maximum.

Nota : Le marquage de l'indication 1 se fera à proximité du marquage NF (voir exemple ci-dessus). Le marquage des indications 2 et 3 peut être éloigné du marquage NF.

La version anglaise du logo NF avec la mention « certified by LNE » est disponible auprès du LNE.

2.3.1.2 Exigences spécifiques aux éthylotests chimiques

La version de la norme « NF X 20-702 : Octobre 2014 » doit clairement et explicitement apparaître sur le produit et l'emballage.

Un éthylotest peut présenter un seuil légal différent des seuils légaux Français (0.10 et 0.25). Dans ce cas, il est nécessaire de préciser quels sont les pays concernés sur le marquage de l'emballage ou du produit ou de la notice.

2.3.1.3 Exigences spécifiques à tout type d'éthylotest

Une adresse postale en Europe, du responsable de la mise sur le marché des produits, doit figurer sur l'emballage extérieur.

2.3.2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La notice d'utilisation des appareils doit être conforme aux exigences des normes applicables.

Par ailleurs, en plus du marquage NF défini au paragraphe 2.3.1, les informations complémentaires minimales devant être portées à la connaissance des utilisateurs en application de l'article R443-2 du Code de la consommation relatif à la certification des produits industriels et des services, sont à faire figurer sur les notices d'utilisation accompagnant la livraison des produits.

A savoir :

- le nom et l'adresse de l'organisme certificateur

LNE

1 rue Gaston Boissier
75015 Paris

- le site Internet www.marque-nf.com ou www.lne.fr

- les caractéristiques essentielles certifiées :

- aptitude à l'usage
- qualités métrologiques

- pour les éthylotests électroniques NF EN 16280, chaque éthylotest doit être accompagné d'une notice d'emploi qui précise l'usage unique de l'embout

- pour les éthylotests électroniques NF EN 15964 et NF EN 16280, l'instruction d'utilisation doit faire apparaître que seule la fonctionnalité « éthylotest » est couverte par la marque NF.

- pour les éthylotests chimiques, la version de la norme « NF X 20-702 : Octobre 2014 » doit clairement et explicitement apparaître sur l'instruction d'utilisation.

Toute traduction de la notice d'utilisation dans une autre langue que le Français est de la responsabilité du fabricant. Néanmoins, au titre de la marque NF, il est demandé au fabricant de confirmer au LNE que :

- si la notice d'utilisation est multilingue, la version française est la même que celle validée lors de l'admission à la marque NF;
- le fabricant s'engage à ce que toute notice d'utilisation traduite dans une autre langue permette une utilisation dans les mêmes conditions que celles de la version Française et comprenant strictement les mêmes instructions d'utilisation que la version Française.

2.3.3. DOCUMENTATIONS

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 définies dans la charte graphique NF..

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 ETHYLOTEST

PARTIE 3

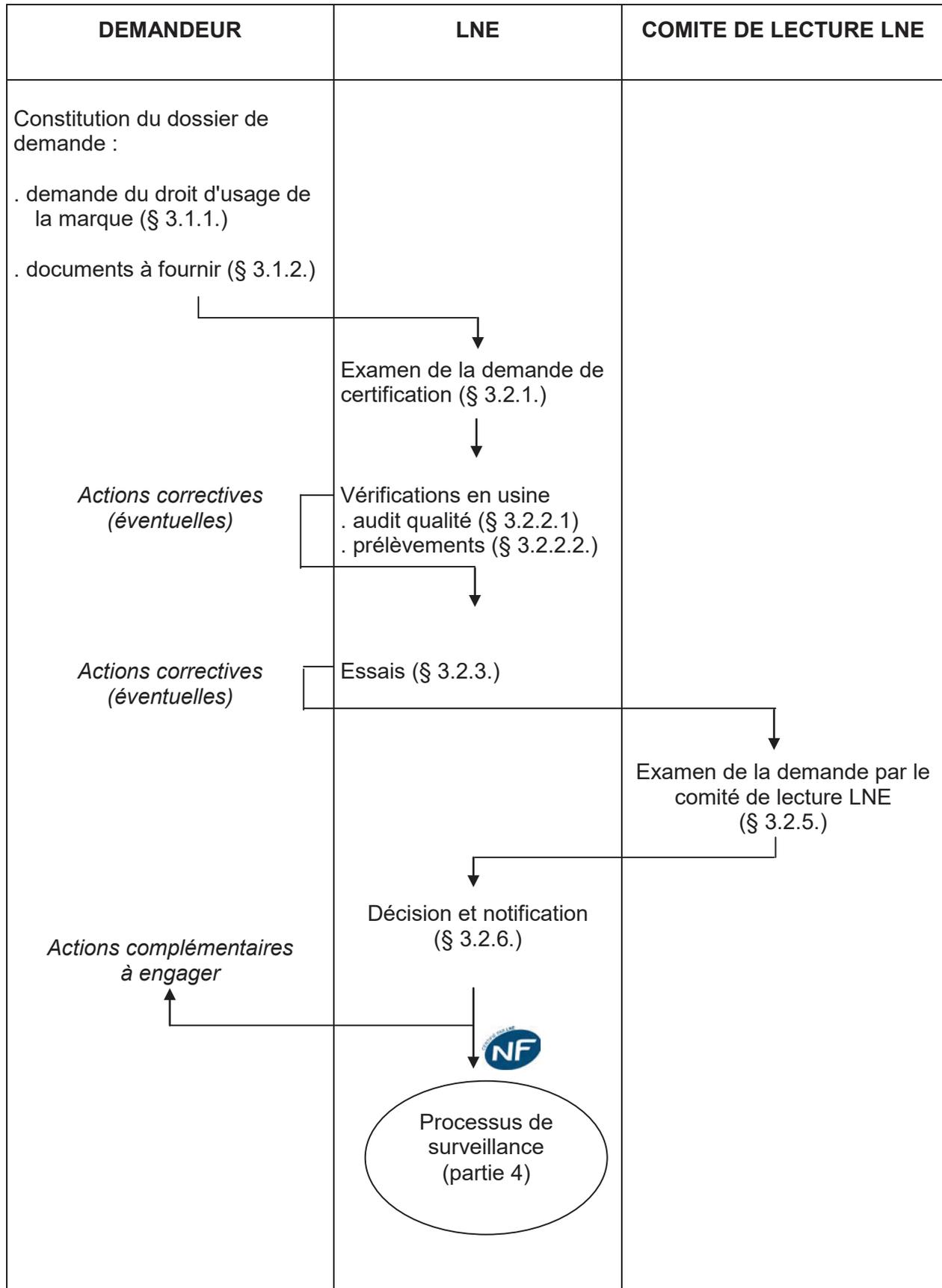
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

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

Rev. 13 – Octobre 2019

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, pendant l'instruction de son dossier et 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 types et modèles d'éthylotests présentés lors de la demande de certification.

Définitions du type :

Ethylotests chimiques
Ethylotests électroniques fixes ou portatifs NF EN 15964
Ethylotests électroniques fixes ou portatifs NF EN 16280

Définitions du modèle :

Pour les éthylotests chimiques, un modèle est défini par :

- sa référence
- les éléments constitutifs suivant le dossier technique défini au paragraphe 3.1.2.:
matériaux constitutifs et références du tube, valve et ballon
- caractéristiques du réactif
- marquage et notice
- le seuil revendiqué

Pour les éthylotests électroniques, un modèle est défini par :

- sa référence
- les composants constitutifs suivant le dossier technique défini au paragraphe 3.1.2.
- version du software
- caractéristiques du capteur
- marquage et notice
- le seuil revendiqué

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 défini pour lors 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 produits pour lesquels la marque NF est demandée (formulaire n°1c),

- Dossier technique lié à l'entreprise :

- Organigramme du(des) site(s) concerné(s) par la demande (fonctions et effectifs),
- Le(s) site(s) est-il filiale d'un groupe ? A-t-il des filiales ? (si oui, préciser)
- Présentation des activités du(des) site(s) concerné(s) par la demande
- Description des moyens de production utilisés dans le cadre de la fabrication des produits certifiés pour le(s) sites(s) concerné(s)
- Description des moyens de contrôles du(des) site(s)
- Si l'entreprise est certifiée ISO 9001, les documents suivants sont à transmettre :
 - Manuel et/ou plan(s) qualité (le cas échéant),
 - Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus
 - Certificat de conformité du système de management de la qualité dont le périmètre et le champ inclut les sites et activités concernés par la marque NF et en cours de validité,

- Dans tous les cas, descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
 - Descriptif du déroulement de la fabrication (étapes de transformation, flux matière) et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).

- Dossier technique lié au(x) produit(s) :
 - Nomenclature et fiche technique des composants pour les éthylotests chimiques : réactif, matériaux constitutifs et références du tube, valve et ballons, le cas échéant
 - Nomenclature et fiche technique des composants et version du software pour les éthylotests électroniques
 - Résultats des essais de validation de la conception effectués par le fabricant, selon les exigences de la norme dont dépend l'éthylotest objet de la demande
 - Durée d'utilisation (date de péremption) pour les éthylotests chimiques, accompagnée des éléments de validation
 - Période d'étalonnage pour les éthylotests électroniques, accompagnée des éléments de validation de l'essai de dérive
 - Photos détaillées des produits
 - Description du banc de contrôle final
 - Définition précise d'un lot de fabrication (cf. définition partie 1, § 1.2) appliquée par le demandeur
 - le projet de marquage du produit et de l'emballage (*), et les numéros de version associés
 - le projet de notice d'utilisation, et le numéro de version associé
 - Températures d'utilisation/stockage revendiquées (si différentes de celles des normes en vigueur, des essais spécifiques sont à réaliser)
 - engagement sur les points suivants relatifs à la notice d'utilisation:
 - si la notice d'utilisation est multilingue, la version française est la même que celle validée lors de l'admission à la marque NF;
 - toute notice d'utilisation traduite dans une autre langue doit permettre une utilisation dans les mêmes conditions que celles de la version Française et comprenant strictement les mêmes instructions d'utilisation que la version Française.

- Pièces complémentaires pour un dossier technique relatif à une demande concernant les éthylotests électroniques définis par la norme NF EN 15964 et/ou NF EN 16280 :
 - une notice ou un ensemble d'instructions écrites à destination de l'opérateur du dispositif ;
 - une notice ou un ensemble d'instructions écrites à destination du superviseur du dispositif (uniquement NF EN 15964);
 - une description technique écrite du fonctionnement du dispositif ;
 - les détails relatifs à l'unité d'analyse interne utilisée par le dispositif ;
 - les détails relatifs au programme d'essais et de validation auquel a été soumis le logiciel (cf. annexe D de la norme NF EN 15964) (uniquement NF EN 15964).
 - le type et le numéro de série de chaque dispositif clairement identifiés par un marquage indélébile ;
 - le numéro de série unique pour chaque dispositif ;
 - toute installation de réparation et d'étalonnage en rapport avec le dispositif;
 - une étiquette indiquant le numéro de version de tout logiciel ou microprogramme.

- Procédure relative à l'utilisation de gaz sec ou humide lors du réglage de l'éthylotest à une concentration massique d'alcool, démontrant que selon la solution retenue, les résultats obtenus sont équivalents;
- Précision sur le type de mémoire du produit : volatile ou non? si non volatile : description des informations requises dans la norme, y compris description du dispositif d'avertissement lorsque la mémoire approche sa limite de capacité (uniquement NF EN 15964 – cf. § 6.12 de la norme)
- Description de toutes les fonctions générales du produit (au titre de la marque NF, seules les caractéristiques relatives à la fonction « éthylotest » sont validées).

NB : toute mise à jour de la notice d'utilisation doit être adressée au LNE préalablement à son utilisation.

Note importante : pour les éthylotests électroniques, le compteur du nombre de souffle doit être réinitialisé à 0 sur les échantillons adressés au LNE

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

(*) Pour les éthylotests chimiques, le marquage de l'emballage (conditionnement) peut répondre à deux critères :

- si toutes les informations requises par la norme et le référentiel NF Ethylotests sont présentes sur le produit, le numéro de version de l'emballage n'est pas obligatoire. Néanmoins, le fabricant doit communiquer au LNE les différents emballages associés au produit certifié ;
- sinon, un numéro de version est obligatoire pour l'emballage du produit.

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

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

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

Monsieur le Directeur Général,

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

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

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence précitée, des règles générales de la
Marque NF et des règles de certification NF Ethylo test et je m'engage à les respecter pendant toute la
durée d'usage de la Marque NF.

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

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

Date
Cachet et signature
du demandeur

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 demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la
présente, elle s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.

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

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

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			
Etalonnage/Maintenance (2)			

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

(2) uniquement pour les éthylotests électroniques

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

Coordonnées du (ou des) correspondant(s) pour la réception 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 complète de facturation (si différente de l'adresse mentionnée au niveau de la raison sociale du demandeur), avec engagement si différent du demandeur

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 OBJETS DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

PRODUITS	TYPE (1)	REFERENCES COMMERCIALES	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES (2)	CODE D'IDENTIFICATION DU LOT (3)

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

(1) En référence aux définitions du § 3.1.1. :

- Ethyloests chimiques
- Ethyloests électroniques portatifs NF EN 15964
- Ethyloests électroniques portatifs NF EN 16280
- Ethyloests électroniques fixes de NF EN 15964
- Ethyloests électroniques fixes de NF EN 16280

(2) Informations complémentaires requises :

- Nomenclature et fiche technique des composants
- Durée d'utilisation pour les éthyloests chimiques
- Si température d'utilisation revendiquée différente de celle des normes en vigueur, préciser cette température

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

**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

Cosignature du représentant du mandataire et du demandeur

3.2. PROCESSUS D'EVALUATION INITIALE

3.2.1. EXAMEN DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

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

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

- toutes les pièces demandées dans le dossier de demande selon § 3.1.2 sont jointes,
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences des règles de certification.
- le versement des frais effectué,

Le LNE s'assure également de disposer de tous les moyens pour répondre à la demande et peut être amené à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est incomplet.

Dès que la demande est recevable, le LNE organise les contrôles et informe le demandeur des modalités d'organisation (auditeur, durée d'audit, sites audités, laboratoires, produits prélevés, etc ...) et le cas échéant le délai attendu pour les éléments complémentaires.

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

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

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

3.2.2. AUDIT

Le demandeur a le choix entre deux procédures apportant des garanties de qualité équivalentes :

1. l'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit sur la base du même référentiel des différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.
2. l'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission et, si nécessaire (*), l'audit de son distributeur qui réalisera un contrôle lot par lot sur les livraisons de produits certifiés.
Dans ce cas le contrôle lot par lot doit être établi sur la base d'un échantillonnage statistique en référence aux normes applicables et approuvées par le LNE.

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

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

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

(*) dans le cas où le distributeur est déjà titulaire d'une marque NF, un audit initial peut ne pas être obligatoire (à examiner au cas par cas en fonction du système qualité).

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'équipe d'audit est composée de 2 auditeurs :

- 1 auditeur qualité, responsable d'audit
- 1 expert technique

Si l'expert technique n'est pas disponible pour l'audit, l'auditeur qualité assume seul l'audit (qualité + technique) mais avec une durée égale.

Les auditeurs :

- Procèdent 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 par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 des présentes règles.
- Vérifient que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois, de façon à vérifier l'application des fréquences, des modes opératoires et des critères définis par les règles de certification NF et fait (font) procéder en sa (leur) présence, à des essais de conformité sur les produits objets de la demande de certification. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque. (NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.)
- Réalisent, le cas échéant, les prélèvements nécessaires aux essais initiaux.
- Examinent 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 1,5 jour x 2 auditeurs.

Cette durée est augmentée de 0,5 jour x 2 auditeurs jour par type supplémentaire d'éthylotest présentés à la marque NF.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du § 3.2.1 (accord préalable du demandeur) ;
- si un fabricant à plusieurs mandataires;
- si plusieurs fabricants ont recours au même sous-traitant.

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 axes d'amélioration et un relevé explicite des non-conformités. Le cas

échéant, il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

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

Le rapport complet est adressé 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 objet 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 constitué par :

- 1200 échantillons pour les éthylotests chimiques d'un même lot de fabrication avec la notice d'utilisation,
- 10 échantillons pour les éthylotests électroniques portatifs NF EN 15964 et NF EN 16280, d'un même lot de fabrication avec 200 embouts, les piles nécessaires pour chacun des 10 appareils et les instructions pour le passage en mode métrologique
- 4 échantillons pour les éthylotests fixes NF EN 15964 et NF EN 16280, d'un même lot de fabrication avec 200 embouts, les piles nécessaires pour chacun des 10 appareils et les instructions pour le passage en mode métrologique

pour essais au laboratoire de la marque afin de s'assurer de la validité des résultats obtenus par le fabricant.

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 du lot de fabrication.

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

3.2.3. ESSAIS

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

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

- 1200 échantillons d'un même lot pour les éthylotests chimiques,
- 10 échantillons pour les éthylotests électroniques portatifs selon la norme NF EN 15964,
- 4 échantillons pour les éthylotests électroniques fixes selon la norme NF EN 15964,

- 10 échantillons pour les éthylotests électroniques portatifs selon la norme NF EN 16280,
- 4 échantillons pour les éthylotests électroniques fixes selon la norme NF EN 16280.

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

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

Pour les éthylotests électroniques NF EN 16280, un rapport d'essais partiels peut être adressé au demandeur avant la fin des essais de dérive :

- si la période d'étalonnage est supérieure à 6 mois,
- et si le fabricant à apporter au LNE les éléments de validation de l'essai de dérive (cf. dossier technique du § 3.1.2 ci-dessus).

En cas de résultats non-conformes pour la dérive sur la période postérieure à l'émission du rapport d'essais partiels, le fabricant doit informer ses clients et effectuer un rappel des produits commercialisés.

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

3.2.4. RECONNAISSANCE DE RAPPORTS D'ESSAIS

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

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

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

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

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et recommandation 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

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, les 3 premiers lots doivent être contrôlés par le LNE avant commercialisation (suivant les critères d'acceptation des essais de suivi année n+1 définis au § 4.1.4.). Deux dispositifs supplémentaires, conservés par le LNE pour permettre l'évaluation de toute modification, doivent être fournis au LNE avec le premier lot (sur les 3 à fournir).

Celle-ci ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

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

3.2.7. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur peut contester la 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 ré-examen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 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, 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 ETHYLOTEST

PARTIE 4

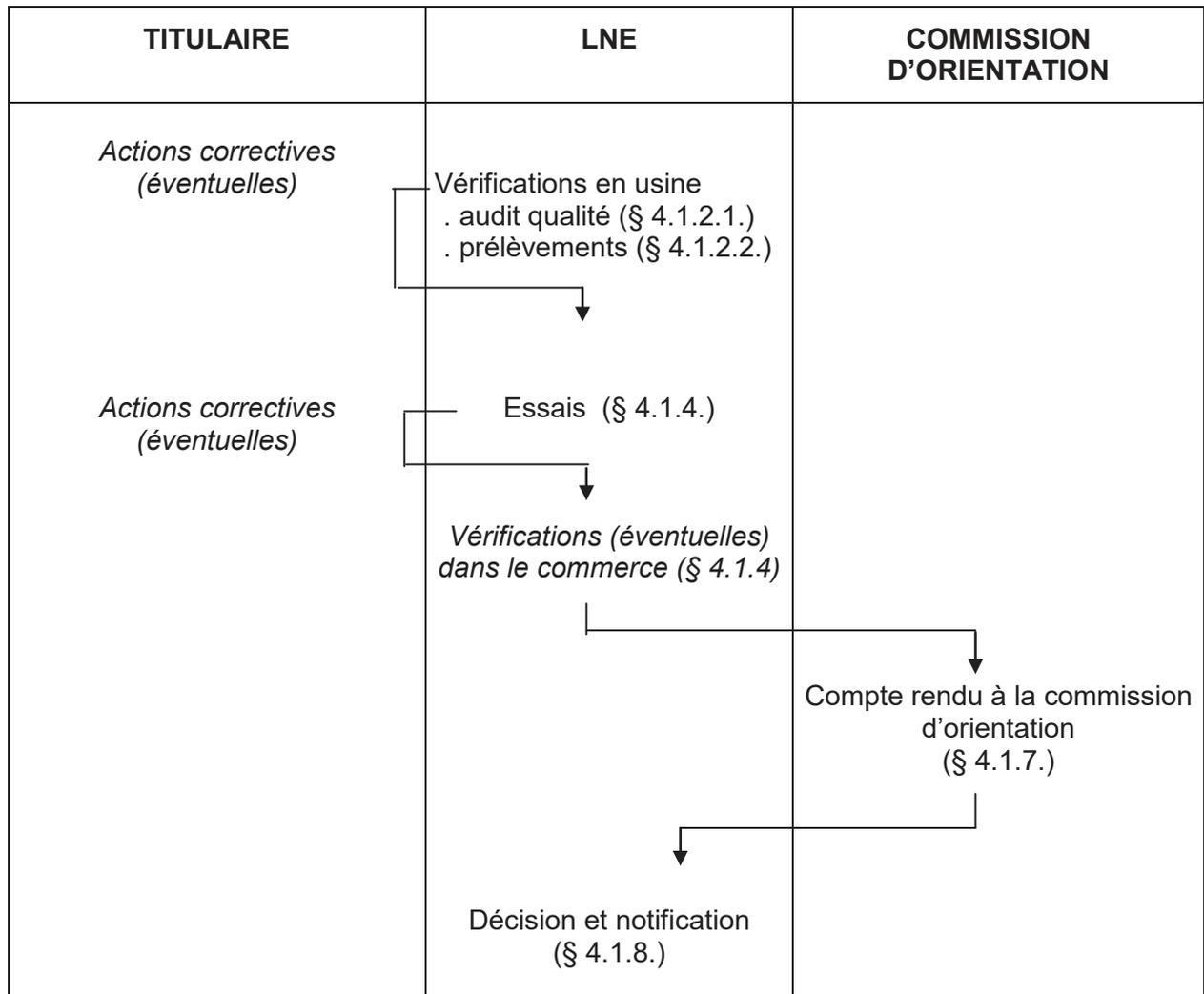
PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES MODIFICATIONS ET EVOLUTION

SOMMAIRE

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

Rev. 13 – Octobre 2019

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

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

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

Il est effectué au moins un audit par an de l'unité de fabrication, de transformation ou de conditionnement (cf. partie 3 - § 3.2.2.).

Dans le cas où le fabricant commercialise ses produits via un distributeur qui est équipé d'un banc de contrôle validé par le LNE et réalise un contrôle lot par lot (suivant un plan d'échantillonnage statistique et validé par le LNE) sur les livraisons de produits certifiés (cf. partie 3 - § 3.2.2.) avant mise sur le marché, il est effectué au moins un audit par an alternativement chez le distributeur et dans l'unité de fabrication.

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

Des audits supplémentaires peuvent être effectués sur initiative du LNE.

4.1.2. 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 §3.2.1 (accord préalable du titulaire),
- si un titulaire a plusieurs mandataires,
- si plusieurs titulaires ont recours au même sous-traitant.

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

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

Lors de chaque audit, il est effectué un prélèvement de produits pour essais au laboratoire de la marque (cf. § 4.1.2.2.).

En complément des dispositions précédentes :

- lorsque le LNE dispose d'informations crédibles,
 - ou en cas de réclamations d'utilisateurs,
 - ou en cas de déviations critiques relevées lors des audits ou des essais de suivi,
 - ou en cas de non-respect d'obligation(s) contractuelle(s) prévue(s) par les présentes règles de certification,
 - ou sur recommandations de la commission d'orientation,
- un expert technique peut accompagner l'auditeur qualité.

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 au laboratoire de la marque.

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

Nota : lorsque le fabricant sous-traitera au client ou à un prestataire extérieur l'étalonnage, la maintenance ou les réparations des appareils livrés au client, l'auditeur examinera les dispositions qualité mises en oeuvre, les enregistrements et le suivi de cette sous-traitance. Des audits du client ou de la société extérieure sont réalisés si nécessaire par le LNE pour vérifier la bonne mise en œuvre des dispositions d'étalonnage, de maintenance ou de réparation.

4.1.2.1. Audit qualité

a) Audit de l'unité de fabrication

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).

Si la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme certificateur accrédité selon la norme ISO/CEI 17021 par le COFRAC ou, à défaut, par un membre de l'EA ou par un organisme membre d'une association signataire d'accords de reconnaissance internationaux dont les signataires sont

identifiés sur le site Internet du COFRAC (www.cofrac.fr), 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 de 1,5 jour (comprenant l'audit et la rédaction du rapport sur place).

Cette durée est augmentée de 0,5 jour par type supplémentaire d'éthylotest admis à la marque NF.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du § 3.2.1 (accord préalable du titulaire) ;
- si un titulaire à plusieurs mandataires;
- si plusieurs titulaires ont recours au même sous-traitant.

b) Cas des entreprises commercialisant ses produits via un distributeur (partie 4 - § 4.1.1.)

Le fabricant s'est préalablement engagé auprès du LNE à ne commercialiser ses produits certifiés que via le distributeur désigné.

Les audits de suivis annuels sont réalisés alternativement chez le fabricant et chez le distributeur. Les audits de suivi chez le distributeur sont réalisés avec la vérification des dispositions du respect des exigences spécifiques de la marque NF (§ 2.2. partie 2) avec en complément :

- l'examen du respect du cahier des charges établi entre le fabricant et le distributeur
- l'examen des résultats de contrôles sur les lots reçus et éventuellement des lots rejetés
- la réalisation d'essais sur échantillons et prélèvements pour essais au LNE

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

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

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

4.1.2.2. Prélèvements

Les auditeurs prélèvent en fin de chaîne de fabrication et/ou dans les magasins de stockage, les échantillons, ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant, nécessaires aux essais.

Le prélèvement est constitué par :

- 200 (suivi n+1 et n+2) ou 500 (suivi n+3) échantillons pour les éthylotests chimiques d'un même lot de fabrication avec la notice d'utilisation,
- 2 échantillons pour les éthylotests électroniques NF EN 15964 et NF EN 16280 (portatifs ou fixes), représentatif d'un même lot de fabrication (1 échantillon de début et 1 de fin de

la production de ce lot) avec 100 embouts, les piles nécessaires pour chacun des 2 appareils et les instructions pour le passage en mode métrologique pour essais au laboratoire de la marque afin de s'assurer de la validité des résultats obtenus par le fabricant.

L'ensemble des produits admis (référencés sur le certificat NF) sont prélevés au cours de l'audit de suivi.

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 du lot de fabrication.

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, à moins que les auditeurs ne décident de les prendre en charge.

4.1.3. ESSAIS DE SUIVI

Les essais de suivi, postérieurs aux essais d'admission à la marque NF, sont définis comme suit :

- n + 1 : essais postérieurs aux essais d'admission n,
- n + 2 : essais postérieurs aux essais de suivi n+1,
- n + 3 : essais postérieurs aux essais de suivi n+2,

Le compteur est réinitialisé à n+1 à partir de n+4.

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque portent sur les contrôles des spécifications définies ci-après.

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

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

	<u>Essais de suivi</u> <u>année n + 1</u>	<u>Essais de suivi</u> <u>année n + 2</u>	<u>Essais de suivi</u> <u>année n + 3</u>
<p>éthylotests chimiques</p> <p>200 (n+1 et n+2) ou 500 (n+3) échantillons d'un même lot de fabrication</p>	<p>exigences du § 6.5 de la norme NFX 20702 (cycle d'essais type).</p> <p>Le lot doit être conforme.</p>	<p>exigences du § 6.5 de la norme NFX 20702 (cycle d'essais type).</p> <p>Le lot doit être conforme.</p>	<p>exigences des chapitres suivants de la norme NFX 20702 : § 6.5: cycle d'essais type) § 6.6 : influence de la température</p> <p>Le lot doit être conforme.</p>
<p>éthylotests électroniques portatifs ou fixes NF EN 15964</p> <p>2 appareils représentatifs d'un même lot de fabrication (1 échantillon de début et 1 de fin de la production de ce lot)</p>	<p>exigences du paragraphe suivant de la norme NF EN 15964 : § 7.4.2 : précision de l'appareil § 7.4.3 : répétabilité</p> <p>Les appareils doivent être conformes.</p>	<p>exigences des paragraphes suivants de la norme NF EN 15964 : § 7.4.2 : précision de l'appareil § 7.4.3 : répétabilité</p> <p>Les appareils doivent être conformes.</p>	<p>exigences des paragraphes suivants de la norme NF EN 15964: § 7.4.2 : précision de l'appareil § 7.4.3 : répétabilité §7.6.5.3 et 7.6.5.4 : influence des paramètres d'expiration § 7.6.2 : température de fonctionnement</p> <p>Les appareils doivent être conformes.</p>
<p>éthylotests électroniques portatifs ou fixes NF EN 16280</p> <p>2 appareils représentatifs d'un même lot de fabrication (1 échantillon de début et 1 de fin de la production de ce lot)</p>	<p>exigences du paragraphe suivant de la norme NF EN 16280 : § 7.4.2 : essais d'exactitude</p> <p>Les appareils doivent être conformes.</p>	<p>exigences du paragraphe suivant de la norme NF EN 16280 : § 7.4.2 : essais d'exactitude</p> <p>Les appareils doivent être conformes.</p>	<p>exigences des paragraphes suivants de la norme NF EN 16280 : § 7.4.2 : essais d'exactitude § 7.6.2 : température de fonctionnement § 7.6.4 : paramètres d'expiration</p> <p>Les appareils doivent être conformes.</p>

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 prélèvements réalisés.

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

NOTE IMPORTANTE :

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

De plus, le LNE demande au fabricant concerné de stopper la commercialisation et réalise un contrôle lot par lot des produits avant autorisation de commercialisation (y compris les produits déjà en stock). Il est à noter que dans cette situation, il est rappelé au fabricant qu'il doit informer l'ensemble de son circuit de distribution de ces dispositions. Ces dispositions ne peuvent être levées qu'après la mise en place d'actions correctives et la vérification par le LNE de leur efficacité le cas échéant lors d'un audit.

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

4.1.4. VERIFICATIONS DANS LE COMMERCE

En complément des dispositions précédentes :

- lorsque le LNE dispose d'informations crédibles,
- ou en cas de réclamations d'utilisateurs,
- ou en cas de déviations critiques relevées lors des audits ou des essais de suivi,
- ou en cas de non-respect d'obligation(s) contractuelle(s) prévue(s) par les présentes règles de certification,
- ou sur recommandations de la commission d'orientation,

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

Dans ce cas, le titulaire communique au LNE, sur sa demande, des lieux de prélèvements possibles, pour les références admises à la marque NF et pour tous les distributeurs dont le nom figure sur les emballages en qualité de responsable de la mise sur le marché. Le titulaire est invité à se faire représenter pour assister aux prélèvements.

Les résultats des essais sont communiqués au titulaire concerné.

4.1.6. COMPTE RENDU A LA COMMISSION D'ORIENTATION

Une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués est présentée, à une fréquence convenue, en commission d'orientation par le LNE.

Les documents examinés au cours de chaque séance de la Commission d'Orientation doivent être présentés sous forme anonyme.

4.1.7. DECISION ET NOTIFICATION

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

- 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 en commission d'orientation.

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

Lorsque la décision intervient avant l'échéance du certificat, le certificat renouvelé a une durée supérieure à 3 ans.

4.1.8. APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester la 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 ré-examen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 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 toute décision du LNE.

Cet appel, non suspensif, 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'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE

4.2.1. MODIFICATION CONCERNANT LE TITULAIRE

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la Marque dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit (cf. article 4 des Règles générales de la marque NF). Le titulaire doit informer sans délai le LNE de toute décision susceptible d'entraîner à terme soit une modification juridique de la société, soit un changement de raison sociale.

Le non respect de cette obligation constatée par le LNE peut conduire à une suspension ou un retrait du droit d'usage de la marque NF.

Il appartient au LNE d'examiner, après consultation éventuelle du Comité de 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 LE DISTRIBUTEUR

Le titulaire doit informer sans délai le LNE de toute modification du distributeur enregistré dans le dossier d'admission.

Le non respect de cette obligation constatée par le LNE peut conduire à une suspension ou un retrait du droit d'usage de la marque NF.

Il appartient au LNE d'examiner, après consultation éventuelle du Comité de lecture LNE, les modalités impliquées par cette modification.

4.2.3. MODIFICATION CONCERNANT LES SITES COUVERTS PAR LA CERTIFICATION

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

4.2.4. 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 d'assurance qualité mis en place pouvant avoir une influence déterminante sur la conformité de la production) que le titulaire souhaite apporter aux produits admis doit être signalée par écrit au LNE. De plus, le titulaire doit signaler le cas échéant les certificats « distributeur » correspondants.

La demande pour un nouveau 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 faire connaître la réponse (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'extension
Changement de mandataire	Demande selon formulaire 1a-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	Autorisation délivrée par le LNE après consultation du comité de lecture LNE
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1a-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.	Autorisation délivrée par le LNE après consultation du comité de lecture LNE

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de l'extension
Demande d'extension pour un nouveau produit (produit déjà certifié pour ce type)	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier technique	Sur dossier, avec essais	Autorisation délivrée par le LNE au vu des résultats d'essais (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Demande d'extension pour un nouveau produit (pas de produit déjà certifié pour ce type)	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier complet	Sur dossier, avec essais et audits	Autorisation délivrée par le LNE au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
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	Autorisation délivrée par le LNE 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 selon l'annexe 1 et 2	Sur dossier	Autorisation délivrée par le LNE.
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas	

Après accord du droit d'usage de la marque NF, les 3 premiers lots (cas d'une demande d'extension) ou le premier lot de fabrication (cas d'une modification d'un produit admis) doit être contrôlé par le LNE avant commercialisation (suivant les critères d'acceptation des essais de suivi année n+1 définis au § 4.1.4.).

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.

4.2.5. CESSATION TEMPORAIRE DE PRODUCTION

Le titulaire doit tenir informé le LNE de toute cessation temporaire de production d'un produit admis si sa durée est d'au moins 6 mois.

Le titulaire doit demander une suspension provisoire 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.

4.2.6. 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

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 applicable aux éthylotests

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 Ethylotest.

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 Marque et référence commerciale déjà admise	certifié NF	Nouvelle(s) Marque(s) et/ou référence(s) commerciale(s) demandée(s)
	N° du droit d'usage de la Marque NF déjà admise	

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

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

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

(Engagement du distributeur à établir sur papier à entête du distributeur)

Je soussigné, _____

agissant en qualité de _____

de la société : _____

reconnais que la substitution de la marque commerciale : _____, à celle du fabricant sur les éthylotests 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 l'éthylotest pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à _____ le _____

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du producteur
ou du mandataire :

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF ETHYLOTTEST

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 LNE**

Rev. 13 – Octobre 2019

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 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 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 indépendants désignés ci-après :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)
Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle
Département Ethylométrie et Addiction
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tel. 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, à une fréquence définie, 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 Ethylotests. 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 – Pôle Certification Plurisectorielle

Fabricants, Distributeurs

Tous les titulaires de la marque NF

Utilisateurs et prescripteurs

Des représentants de :

- Institut National de la consommation
- Unité de Coordination de la Lutte contre l'Insécurité Routière
- Ministère de la Défense (Direction de la Gendarmerie Nationale)
- Prévention Routière

Organismes, laboratoires et experts

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

Le représentant d'AFNOR NORMALISATION

Administrations

Des représentants de :

- Délégué Interministériel à la Sécurité Routière
- Direction Générale de la Santé.

5.5.3. GROUPE DE TRAVAIL

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

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

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,
- d'examiner l'impact des modifications et évolution dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié, dans les cas d'une demande d'extension, et une recommandation sur les décisions à prendre,
- le cas échéant, d'examiner dans un premier temps les appels contre les décisions du LNE et de formuler un avis sur les suites à donner,
- d'évaluer la qualité des rapports.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF ETHYLOTEST

PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

SOMMAIRE

- 6.1. Tarif applicable
- 6.2. Conditions de facturation

Rev. 13 – Octobre 2019

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 la commission d'orientation.

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.

6.1.2. FACTURATION DES FRAIS DE SEJOUR ET DE DEPLACEMENT

Les frais de séjour et de déplacement sont à la charge du demandeur ou du titulaire tels que définis dans la grille tarifaire.

6.1.3. ANNULATION D'UN AUDIT

Toute annulation d'un audit, dont la date a été retenue en accord entre le LNE et l'entreprise auditée, fait l'objet d'une facturation sur les bases suivantes :

- annulation de 15 jours à 8 jours de la date prévue : 50 % du montant de l'audit
- annulation de 7 jours à 3 jours de la date prévue : 75 % du montant de l'audit
- annulation de 2 jours au jour prévu : 100 % du montant de l'audit.

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

6.2. CONDITIONS DE FACTURATION

6.2.1. RECOUVREMENT DES FACTURES

Le LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS, organisme mandaté, est habilité à recouvrer l'ensemble des factures.

Le règlement des factures émises par le LNE est exigible dans les 45 jours.

Le demandeur ou le titulaire doit acquitter ces factures dans les conditions prescrites : toute défaillance de la part du titulaire fait en effet obstacle à l'exercice par le LNE des responsabilités de contrôle et d'intervention qui lui incombent au titre des présentes règles.

Dans le cas où une première mise en demeure notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception ne déterminerait pas, dans un délai de un mois, le paiement de l'intégralité des sommes dues, le LNE peut adopter des mesures conservatoires vis-à-vis des certifications délivrées dans le cadre de la Marque NF, pour l'ensemble des produits admis du titulaire.

6.2.2. OBTENTION DE LA CERTIFICATION

Les prestations correspondent, pour chaque demande, à l'instruction des dossiers, aux audits et aux essais.

Le montant relatif à l'instruction du dossier est payé en une seule fois au moment du dépôt de la demande et correspond à l'instruction de dossier, la présentation au comité de lecture LNE 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, gestion 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 prorata 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.