



REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS
D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS

N° identification AFNOR Certification :
NF 302
Réf. Rédacteur TU/EG - LNE

Revue n° 12 (octobre 2024)

Approbation par AFNOR Certification : 22 octobre 2024

1ère mise en application : 23 octobre 2002

Document de référence :
REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par président d'AFNOR et en vigueur

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.

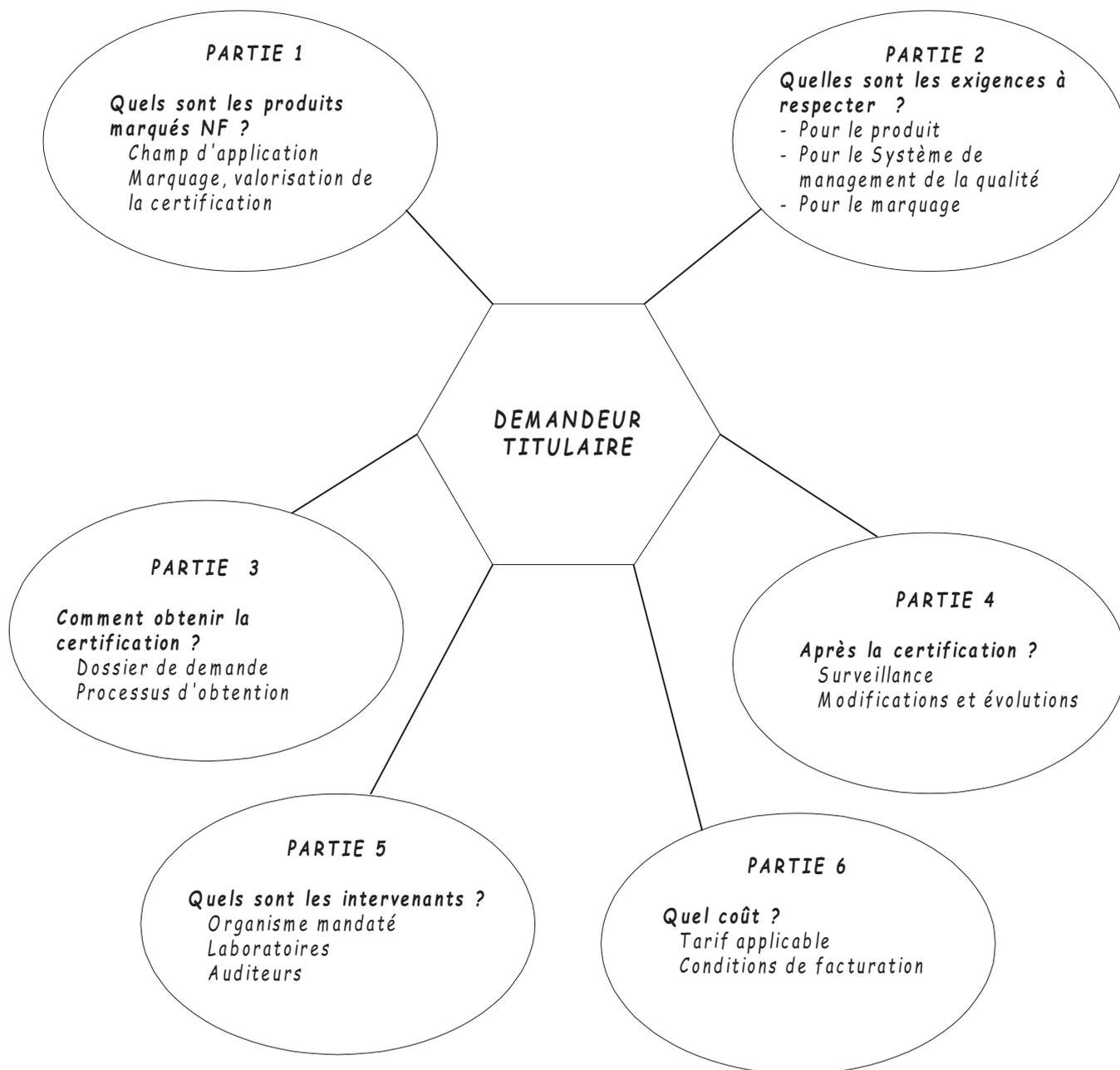
Conformément aux Règles Générales de la marque NF, AFNOR Certification confie la gestion de la marque NF Emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

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)
Département Certification Produits et Services
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15
site internet : <https://www.lne.fr/>

Votre contact : Anthony ARABA
Tél. 01 40 43 39 49
e-mail : anthony.araba@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 de la définition « Matière première »	Rev. 12	octobre 2024
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	Mise à jour du paragraphe relatif à la couleur (§ 2.1.2.1) et « Utilisation de matière recyclée » (§ 2.2.13)	Rev. 12	octobre 2024
Partie 3 : Obtention de la certification	Mise à jour du dossier technique et des formulaires 1a et 1c	Rev. 12	octobre 2024
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	/	Rev. 12	octobre 2024
Partie 5 : Intervenants	/	Rev. 12	octobre 2024
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	/	Rev. 12	octobre 2024

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS



PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

1.1 Champ d'application

1.2 Définitions

1.3 Marquage NF

1.4 Produits certifiés

Rev. 12 – octobre 2024

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les présentes règles de certification NF concernent les conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants (également repris sous le terme d'emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux).

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

- Résistance à la perforation
- Résistance à la chute
- Résistance des organes de préhension
- Etanchéité à l'eau

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

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

1.2. DEFINITIONS

1.2.1 PRODUITS

Famille de modèle :

Ensemble de modèles homothétiques

Modèle :

Un modèle de produit est défini par :

- sa famille ;
- son volume nominal, total et de remplissage ;
- sa formulation (références des matières constitutives [matière première et colorant] de la cuve et du couvercle) ;
- son site de fabrication ;

Homothétie :

Un modèle est considéré homothétique à un autre modèle que si les exigences suivantes sont remplies :

- même formulation pour le couvercle et la cuve (mêmes matières constitutives),
- issus du même mode de fabrication (injection ou autres),
- seule la hauteur est modifiée, et la largeur/longueur au niveau de la jonction couvercle/cuve reste identique ;
- le couvercle ou la cuve reste identique.

Lot :

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

La taille maximum d'un lot correspond à une semaine de fabrication.

Matière première :

La matière première entrant dans la composition d'une formulation peut être de 3 origines :

- Matière vierge : matière de base commercialisée sous forme de granulés par un producteur.
- Matière d'origine interne au site de fabrication : Matière obtenue par broyage et/ou regranulation de boîtes DASRI (avant commercialisation) issus du même site de fabrication.
- Matière recyclée : Matière préparée à partir de produits issus de pré-consommation ou de post-consommation/post-utilisation), dont l'origine et la première utilisation sont maîtrisées et traçables

La matière recyclée dont l'origine et la première utilisation ne sont pas maîtrisées et traçables, n'est pas acceptée dans le cadre du présent référentiel.

1.2.2. ACTEURS

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 fabricant 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.

Distributeur :

Personne Morale distribuant les produits du demandeur/titulaire ou de son mandataire et n'intervenant pas sur le produit ou son emballage. Lorsque le distributeur met sur le marché les produits NF indépendamment du mandataire, il endosse la vérification de la conformité aux dispositions des règles de certification NF et normes applicables.

Les types de distributeurs peuvent être les suivants :

- distributeurs qui distribuent le produit sous la marque commerciale du titulaire. Dans ce cas, aucune démarche n'est à engager au titre de la Marque NF.
- distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de droit d'usage.

Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande de certification doit être formulée par le distributeur. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat.

En fonction des opérations réalisées par le demandeur/titulaire ou le distributeur, les sites audités et la durée d'audit dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

1.3. MARQUAGE NF

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



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

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

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

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

1.4. PRODUITS CERTIFIES

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

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS



PARTIE 2

EXIGENCES A RESPECTER PAR LE DEMANDEUR/TITULAIRE

SOMMAIRE

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

Rev. 12 – octobre 2024

2.1. – EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

2.1.1. NORMES DE REFERENCE

- NF EN ISO 23907-1 (Février 2019) Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Partie 1 : Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants.

2.1.2. SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

2.1.2.1. Spécifications complémentaires pour les volumes nominal, total et de remplissage du conteneur

Un modèle est défini selon 3 volumes :

- Volume nominal (V_n) : volume du conteneur annoncé par le fabricant (en litres).
- Volume total (V_t) : ce volume ne peut être inférieur à 90% du volume nominal.
- Volume de remplissage (V_r) : le volume de remplissage maximum est de 85% du volume total.

Chaque volume est donc défini comme suit :

- V_n : déclaration du fabricant
- $V_t \geq 90\%$ de V_n
- $V_r \leq 85\%$ de V_t

En complément du § 3.20 de la norme NF EN ISO 23907-1, le volume total correspond au volume total d'eau contenu dans le produit rendu étanche.

Pour les cas particuliers de conteneurs présentant un volume important au-dessus de l'orifice (correspondant à plus de 5 % du volume total), le volume total est calculé jusqu'à la partie inférieure de l'orifice du conteneur en situation fermée.

2.1.2.1. Spécifications complémentaires pour la couleur des conteneurs

En complément du paragraphe 4.1 de la NF EN ISO 23907-1, la couleur dominante doit être le jaune et doit être supérieure à 50% de la totalité visible de l'emballage.

2.1.2.3. Spécifications complémentaires pour l'essai de résistance à la pénétration

Le mode opératoire défini au § 5.3.2.1 de la norme NF EN ISO 23907-1 est complété des exigences ci-dessous. Ces exigences complémentaires permettent de :

- de trouver l'éprouvette d'épaisseur minimale sur un emballage,
- de prendre en compte la totalité de la surface de l'emballage pour le calcul de la valeur moyenne de perforation,
- d'obtenir une épaisseur moyenne minimale de l'emballage,
- d'être reproductible quel que soit l'opérateur effectuant le prélèvement.

A) Règles de prélèvement des éprouvettes des essais de perforation

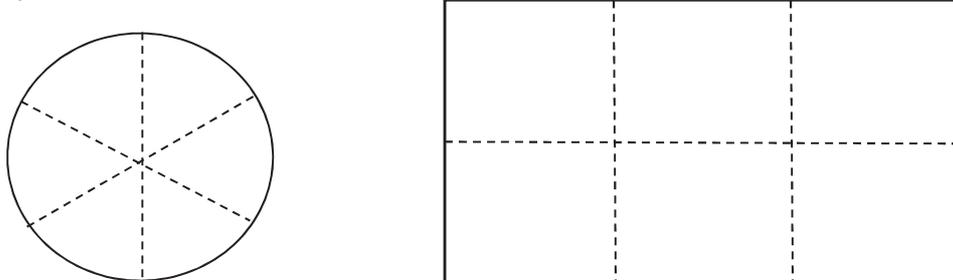
En complément du § 5.3.2.1 de la norme NF EN ISO 23907, un conteneur est constitué de 4 parties :

- le fond,
- les côtés,

- le dessus,
- le système de fermeture (si différent du dessus)

Les 24 éprouvettes d'essais doivent être prélevées sur chacune de ces 4 parties. Pour cela, il faut diviser ces 4 parties en 6 zones de surface identique.

Il faut différencier le cas des parties en forme de parallélogramme des parties en forme de disque, selon les schémas suivants :



Echantillonner sur chacune des 24 zones l'endroit présentant la moindre épaisseur.

B) Produits présentant deux couches de matières

Si deux couches de matière sont solidaires dans le fond du modèle, ces deux couches sont testées ensemble lors de l'essai de résistance à la pénétration.

Pour les modèles composés d'un dessus confondu avec le système de fermeture, 2 x 6 éprouvettes doivent être prélevées pour l'ensemble et l'essai de perforation doit être réalisé sur ces 12 éprouvettes.

Pour les modèles composés d'un système de fermeture recouvrant une section de la partie « dessus », les prélèvements ne doivent pas être effectués sur ces parties recouvertes.

C) Appareillage

Les essais de résistance à la pénétration sont réalisés conformément au § 5.3 de la norme NF EN ISO 23907-1 avec une aiguille hypodermique ayant un angle de biseau primaire de $(11 \pm 2)^\circ$.

D) Prise en compte des résultats des essais de résistance à la pénétration sur des modèles homothétiques

Les résultats de résistance à la pénétration ne peuvent être étendus qu'à des modèles homothétiques (cf. Partie 1, § 1.2).

L'épaisseur moyenne et minimale (toutes parties [fond, côtés, dessus, système de fermeture] du modèle confondues) sont désignées $epmoy1$ et $epmin1$ pour le premier modèle testé.

Sur le modèle qui fait l'objet d'une demande de prise en compte des résultats d'essais de résistance à la pénétration, l'épaisseur moyenne et minimale de ce modèle (toutes parties [fond, côtés, dessus, système de fermeture] confondues) sont déterminées et sont désignées $epmoy2$ et $epmin2$.

La prise en compte des résultats de résistance à la pénétration est accordée si et seulement si :

- $epmoy2 \geq epmoy1$
- $epmin2 \geq epmin1$

2.1.2.4. Spécifications complémentaires pour l'essai de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute

L'essai de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute, défini au § 5.4 de la norme NF EN ISO 23907-1, est complété des exigences ci-dessous.

A) Appareillage

En complément du paragraphe 5.4.1 de la norme NF EN ISO 23907-1, l'appareillage suivant est utilisé : Enceinte de conditionnement, selon l'Article 6 de la norme NF EN ISO 2233.

B) Mode opératoire

- En complément du paragraphe 5.4.2.1 de la norme NF EN ISO 23907-1
Pour tous les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants : conditionnement à +5 °C pendant au moins 24 h et essais immédiatement (moins d'1 min) après la sortie des emballages de l'enceinte climatique.

Lorsqu'un conteneur est destiné à être stérilisé par autoclavage ou inactivation avant usage, les dispositions de pré conditionnement précisées par le fabricant doivent être appliquées aux conteneurs avant la réalisation des essais.

- En complément du paragraphe 5.4.2.3 de la norme NF EN ISO 23907-1
La hauteur de chute est fixée à 1,20 m entre le point le plus bas de l'emballage et la surface de choc.

- En complément du paragraphe 5.4.2.4 de la norme NF EN ISO 23907-1
Les positions de chute, sur les conteneurs dont le volume total est supérieur à 12L, sont identiques aux conteneurs dont le volume total est inférieur ou égal à 12L. En conséquence, les trois positions de chute suivantes sont ajoutées :

- couvercle,
- un coin inférieur dans le cas d'une base rectangulaire ou un bord inférieur si la base est circulaire,
- et un coin supérieur (zone de moindre résistance, fermeture ou poignée).

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. MAITRISE DE LA CONCEPTION ET DU DEVELOPPEMENT, ET DES MODIFICATIONS

Les procédures écrites, relatives à la conception, doivent prendre en compte les exigences :

- de la norme NF EN ISO 23907-1 ;
- des spécifications complémentaires définies dans les présentes règles de certification.

Le fabricant doit également valider l'aptitude à l'emploi des produits, notamment en cas de :

- changement d'un fournisseur de matière première ;
- changement d'une référence de matière première.

Les enregistrements des résultats de cette revue, des essais de validation de la conception (essais effectués par le fabricant) et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

De plus, les produits certifiés NF doivent être conformes au dossier technique qui a fait l'objet de la demande d'admission.

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système de management qualité mis en place pouvant avoir une influence déterminante sur la conformité de la production) que le titulaire souhaite apporter aux produits admis doit être signalée par écrit au LNE (cf. Partie 4 des présentes règles).

2.2.5. ACHATS

2.2.5.1. 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.

Les dispositions relatives aux achats des matières recyclées sont détaillées dans le § 2.2.13 ci-dessous.

2.2.5.2. 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.

Les emballages seront identifiés avec le numéro du demandeur de la sous-traitance.

2.2.6. 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.

2.2.7. 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.

2.2.8. CONTROLES ET ESSAIS

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

2.2.8.1. 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.

En ce qui concerne les granulés (ou poudre) de polypropylène, pour chaque lot (un lot correspond à la quantité homogène de matière première identifiée obtenue par le fournisseur) approvisionné, le fabricant doit :

- demander au producteur de matière un résultat de mesure de l'indice de fluidité,
- ou effectuer lui-même un contrôle de l'indice de fluidité.

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

Les dispositions relatives aux contrôles et essais à la réception des matières recyclées sont détaillées dans le § 2.2.13 ci-dessous.

2.2.8.2. 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.

Dans le cadre de la marque NF, le plan de contrôle mis en place doit obligatoirement comporter au minimum les essais et contrôles énoncés ci-après :

- en début de fabrication,
- après chaque arrêt machine (pouvant avoir une incidence sur les caractéristiques et performances de l'emballage)
- à chaque changement d'équipe

Le tableau suivant précise la nature du prélèvement ainsi que les essais devant être réalisés sur ce prélèvement :

Prélèvements	Essais
1 par lot et par modèle	- Examen visuel (aspect, marquage) - Fermeture définitive
1 par lot et par modèle	- Contrôle de l'épaisseur

De plus, les essais suivants doivent être réalisés à la fréquence minimum suivante :

Prélèvements	Essais
1 tous les 3 mois par modèle	- Résistance à la pénétration (avec pré-conditionnement s'il y a revendication)

1 tous les 2 mois par modèle	<ul style="list-style-type: none">- Résistance de la ou des poignées de transport- Stabilité du conteneur- Résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute- Résistance aux fuites par basculement
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En cas de non-conformité décelée lors du contrôle, les conditions de fabrication devront être corrigées et les produits précédemment fabriqués seront éliminés.

Après correction de ces conditions de fabrication, un nouveau prélèvement pour contrôle doit être réalisé.

2.2.8.3. 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.

2.2.8.4. 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.

2.2.9. MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI

2.2.9.1. 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).

2.2.9.2. 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.

2.2.9.3. 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.

2.2.10. 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.

2.2.11. ACTIONS CORRECTIVES

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

- procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client),
- déterminer 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.

2.2.12. PRESERVATION DU PRODUIT

2.2.12.1. 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.

2.2.12.2. 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.

2.2.13. UTILISATION DE MATIERE RECYCLEE

L'utilisation de matière recyclée est acceptable dans la mesure où il est vérifié que leur emploi ne modifie pas les caractéristiques et la conformité du produit certifié.

Toute utilisation (partielle ou totale) de matière recyclée doit être traitée comme une nouvelle formulation. Elle doit faire l'objet d'une demande d'extension d'admission NF spécifique, en précisant le type et la proportion de matière recyclée.

Les dispositions issues du § 2.2.5.1 (Spécifications d'achat) et appliquées aux matières vierges doivent être appliquées de manière identique sur les matières recyclées. L'origine et la première utilisation doivent être maîtrisées et traçables pour chaque lot de matière recyclée utilisé, et les éléments de preuve doivent être disponibles.

Les exigences du § 2.2.8.1 (Contrôles et essais à la réception) s'appliquent également aux différents types de matières recyclées et sont renforcées par les contrôles suivants pour chaque lot de matières recyclées réceptionnés :

- Détermination de l'indice de fluidité à chaud des thermoplastiques, conformément à la norme EN ISO 1133-1 : 2022 ;
- Détermination des caractéristiques au choc Charpy (sur une éprouvette conforme à la norme EN ISO 294-3 : 2020), conformément à la norme EN ISO 179-1 : 2023.

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

Dans le cas d'un recours à la sous-traitance pour convertir ses chutes de production en matière recyclée d'origine interne, le fabricant décrira dans une procédure les moyens de maîtrise de la traçabilité et les enregistrements associés.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE

Le marquage fait partie intégrante de la certification d'un produit.

Au-delà de l'identification d'un produit certifié et de sa traçabilité, le marquage d'un produit par le logo NF assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

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

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

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

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

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

RAPPEL :

L'article R 433-2 du Code de la Consommation stipule que :

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

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

2.3.1. MARQUAGE DU PRODUIT CERTIFIE NF

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 produits doivent respecter l'ensemble des exigences de couleurs et de marquage de la norme NF EN ISO 23907-1. De plus, le produit doit également porter les indications suivantes :

- la référence du modèle, telle que définie en annexe du certificat NF ; un emplacement pour l'identification du producteur de déchets doit figurer sur l'emballage ;
- le volume total et le volume de remplissage, exprimés en litres, avec une précision en décilitres ;
- la « masse brute maximale à ne pas dépasser :kgs » ou « masse brute maximale :kgs ».
- les indications ou dessins d'assemblage et de fermetures (provisoire et définitive) ;

- en l'absence de marquage ADR, le symbole « danger biologique » de dimensions extérieures minimales 20 x 20 mm ;
- pour les emballages conçus pour être autoclavés, la mention : « Autoclavable à XXX°C pendant YYY min avant utilisation », où XXX correspond à la valeur de la température du préconditionnement et YYY la durée du préconditionnement, recommandées par le fabricant ;
- pour les emballages non conçus pour être autoclavés, la mention « Non Autoclavable ».

2.3.1.1. Mentions à faire figurer dans le cadre enveloppe

Dans le cadre enveloppe apposé sur les produits, doivent apparaître les indications suivantes :



1 - le monogramme :

NB : La version anglaise « Certified by LNE » est disponible auprès du LNE

2 - La désignation du produit : "emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants"

3 - La mention « solidité vérifiée »

4 - La mention de la norme « NF EN ISO 23907-1 »

5 - Le site Internet www.marque-nf.com ou www.lne.fr

6 - Le numéro d'identification du fabricant / site de fabrication (numéro figurant sur le certificat).

7 - La date de fabrication apparaissant en clair (exemple : "254/15") ou sous forme de code (la clef du code devra alors être remise au LNE).

Dans la mesure où le lot peut être identifié par semaine, le marquage de la date par la mention de la semaine est autorisé.

Pour des raisons techniques, il est admis que la date de fabrication ou son code puisse figurer en dehors du cadre enveloppe.

2.3.1.2. Modèle de marquage

Le marquage des produits doit être effectué suivant les modèles ci-après :



Taille minimum : 49 mm x 37 mm



Taille minimum : 40 mm x 17 mm

2.3.2. NOTICE D'UTILISATION

Pour chaque unité de conditionnement, le fabricant doit fournir une notice d'utilisation donnant :

- les exigences du § 7 de la norme NF EN ISO 23907-1 ;
- la signification des marquages ;
- la mention « Déchets à éliminer conformément à la réglementation en vigueur » ;
- et toute autre information jugée nécessaire pour la sécurité de l'utilisation, par exemple l'indication de fragilisation du matériau constitutif à température négative ;
- pour les emballages conçus pour être autoclavés, la mention : « Autoclavable à XXX°C pendant YYY min avant utilisation », où XXX correspond à la valeur de la température du préconditionnement et YYY la durée du préconditionnement, recommandées par le fabricant ;
- pour les emballages non conçus pour être autoclavés, la mention « Non Autoclavable ».

De plus, cette notice doit également présenter le marquage NF comme suit :

- le monogramme NF (tel que définit au § 2.3.1.1. ci-dessus) ;
- la désignation du référentiel : « emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants » ;
- la référence du modèle, telle que définie en annexe du certificat NF ;
- le site Internet www.marque-nf.com ou www.lne.fr ;
- le nom et l'adresse de l'organisme certificateur : LNE, 1 rue Gaston Boissier, 75015 Paris ;
- les caractéristiques essentielles certifiées (cf. § 1.1 des présentes règles).

Le choix de présentation et du format du marquage NF sur la notice d'utilisation est laissé à l'initiative du titulaire. A titre indicatif, des modèles sont donnés au § 2.3.1.2. ci-dessus.

2.3.4. MARQUAGE SUR LA DOCUMENTATION (DOCUMENTS TECHNIQUES ET COMMERCIAUX, AFFICHES, PUBLICITES, SITES INTERNET, ETC...)

Les références à la Marque NF dans la documentation (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc...) doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe aucun risque de confusion entre les produits certifiés et les autres.

La reproduction de la marque NF sur la documentation et dans la publicité doit être réalisée conformément aux exigences définies au paragraphe 2.3.1 (logo NF reproduit conformément à la charte graphique, avec les mentions « CERTIFIE PAR LNE » et « Emballage pour déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants »).

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 - EMBALLAGES POUR DECHETS
D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS**

PARTIE 3

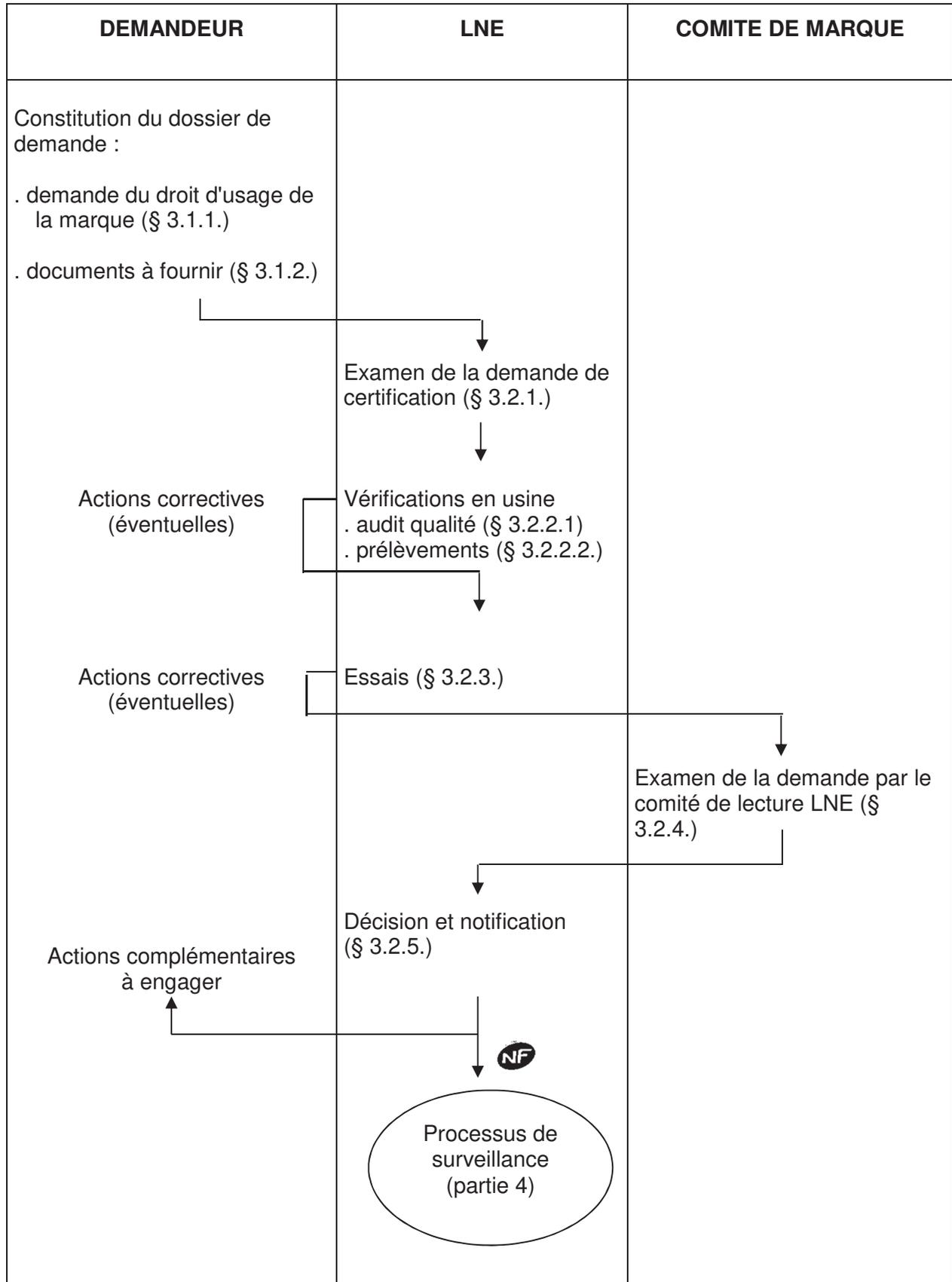
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

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

Rev. 12 – octobre 2024

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans les présentes règles de certification et notamment la partie 2, concernant son produit et les sites concernés.

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

A défaut du respect de ces règles, le demandeur/titulaire s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la marque NF, avant l'obtention du droit d'usage de la marque NF, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

3.1. CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE

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

3.1.1. DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE

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

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

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

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

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

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

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

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

Préalablement à l'apposition de la Marque NF, toute modification apportée à la gamme définie 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 (formulaires 1b)
- Liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée (formulaire 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,
 - 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):
 - Détail pour chaque formulation :
 - Type de matière première (vierge, interne ou recyclée, selon § 1.2.1)
 - Pourcentage associé à chaque matière
 - Référence commerciale et référence du fournisseur de chaque matière
 - Nomenclature des produits et fiche technique des composants
 - Preuve de l'origine et de la première utilisation des lots de chaque matière recyclée utilisés
 - Procédure de contrôle à réception des lots de matière recyclée
 - Enregistrements des contrôles à réception sur les 3 derniers lots de matière recyclée pour les produits objets de la demande
 - Preuve (par ex. preuve chiffrée) que la couleur jaune est supérieure à 50% de la totalité visible de l'emballage
 - Description des homothéties applicables aux produits objets de la demande
 - Résultats des essais de validation de la conception effectués par le fabricant sur les produits objets de la demande
 - Photos détaillées et plans des produits (détaillant les homothéties, le cas échéant)
 - Description des bancs de contrôle final
 - Définition précise d'un lot de fabrication (cf. définition partie 1, § 1.2) appliquée par le demandeur
 - Copie des agréments pour les produits marqués ADR

- Projet de marquage (*) pour chaque modèle présenté, selon les exigences du § 6 de la norme NF EN ISO 23907-1 et du § 2.3.1 des présentes règles de certification
- Projet de notice d'utilisation pour chaque modèle présenté, selon les exigences du § 7 de la norme NF EN ISO 23907-1 et du § 2.3.2 des présentes règles de certification

(*) Nota : si le projet de marquage n'est pas apposé sur l'emballage mais envoyé sous forme documentaire, préciser la hauteur de la position de la limite de remplissage (en centimètres, en partant du fond de l'emballage).

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

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

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

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF-Emballages pour déchets d'activité de soins à risques infectieux perforants

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (nom et fonction) représentant la société (identification de la société - siège social) demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, conformes aux spécifications définies en partie 2 des règles de certification de la marque NF 302.

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

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

La signature de ce formulaire vaut pour engagement juridique sur les règles de facturation définies dans les présentes règles de certification incluant une tacite reconduction annuelle de ses engagements durant toute la durée d'utilisation de la marque.

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 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			

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

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 OBJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

UNE FICHE PAR FAMILLE DE MODELE

NOM COMMERCIAL DE LA FAMILLE :

Référence commerciale (1)	Volume nominal (litres)	Volume total (litres)	Volume de remplissage (litres)	Autoclavage (Oui/Non et si oui, température en °C et durée en min)	Masse brute admissible (kg)	Homothétie (Oui/Non et si oui, à quelle référence)	Section de base (longueur, largeur, diamètre,...) (mm)	Hauteur (mm)	Référence de la matière constitutive						
									Couvercle			Cuve			
									Matière première (2) (3)	Colorant (3)	Référence de la formulation (4)	Matière première (2) (3)	Colorant (3)	Référence de la formulation (4)	

- (1) Préciser si collecteur de poche (conteneur dont le volume de remplissage est inférieur ou égal à 0,6L)
- (2) Détail du type de matière première (vierge, interne ou recyclée, selon § 1.2.1) et pourcentage associé à chaque matière
- (3) Référence commerciale de chaque matière et référence du fournisseur associé
- (4) Référence renseignée sur l'annexe publique du certificat NF

Nom du demandeur
 Date
 Cachet et signature

**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 et adressés par le demandeur au laboratoire désigné.

Les rapports d'essais en français et/ou anglais établis par un laboratoire accrédité et datant de moins de 2 ans font l'objet d'une évaluation par le LNE destinée à vérifier que tous les points applicables des règles de certification ont été vérifiés et sont conformes, et à déterminer si des essais complémentaires sont nécessaires.

Nota : lorsque les rapports ne sont pas fournis les essais sont réalisés au laboratoire de la marque.

3.2.2. AUDIT

L'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés dans le dossier de demande. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit sur la base du même référentiel des différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

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

Dans la mesure où le fabricant est audité par le LNE dans le cadre de la réglementation liée aux marchandises dangereuses, l'audit de la marque NF est réalisé conjointement avec ce dernier.

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.

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'auditeur :

- Procède 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.
- Vérifie 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 procéder en sa présence, à des essais de conformité sur les produits objets de la demande de certification. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque.
- Réalise les prélèvements nécessaires aux essais initiaux.
- Examine le cas échéant l'application du contrat avec le mandataire et/ou avec les différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

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

La durée de l'audit sur site est de 2 jours

Les auditeurs peuvent, avec l'accord de l'entreprise, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

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

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

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

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

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

Dans le cadre d'une non-conformité majeure :

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

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

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

3.2.2.2. Prélèvements

Le fabricant doit tenir à disposition du responsable d'audit tous les modèles de produit 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 par modèle est constitué de 15 unités d'un même lot de fabrication accompagnées de la notice d'utilisation pour vérification.

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

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

3.2.3. ESSAIS D'ADMISSION

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque sur les produits prélevés lors de l'audit sont définis ci-après :

Pour une famille de produit :

Type d'essais réalisés	Echantillons testés	
	Nombre de produit	Nombre d'essais réalisés
Examen visuel (marquage du produit, systèmes de fermetures, notice d'utilisation)	1 produit par modèle	1 examen visuel par modèle
Mesures dimensionnelles (section de base, hauteur, volumes et masses)	1 produit par modèle	1 contrôle dimensionnel par modèle
Contrôle de l'épaisseur	1 produit par modèle	1 contrôle de l'épaisseur par modèle
Essai de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute	6 produits par modèle	6 essais par modèle
Essai de stabilité du conteneur	2 produits par modèle	2 essais par modèle
Essai de résistance de la ou des poignées de transport	2 produits par modèle	2 essais par modèle
Essais de résistance à la pénétration	1 ou plusieurs produits par modèle (suivant la taille du produit)	1 essai par famille sur le modèle représentant la plus faible épaisseur (cf. mode opératoire partie 2, § 2.1.2.2. C))
Essai de résistance aux fuites par basculement	4 produits par modèle	4 essais par modèle

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.

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

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

a) Accord de la certification

Cette décision peut être accompagnée de conditions suspensives qui définissent les conditions à satisfaire par le demandeur avant que le certificat ne lui soit attribué.

b) Refus de la certification

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

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

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

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque NF est strictement limité aux produits pour lesquels il a été accordé c'est-à-dire à des produits dûment définis en provenance d'usines dûment définies, et fabriqués dans les conditions prévues par les présentes règles.

3.2.6. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur peut contester toute décision prise conformément aux Règles générales de la Marque NF en vigueur. 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 de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE suivant sa réception.

L'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

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

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS

PARTIE 4

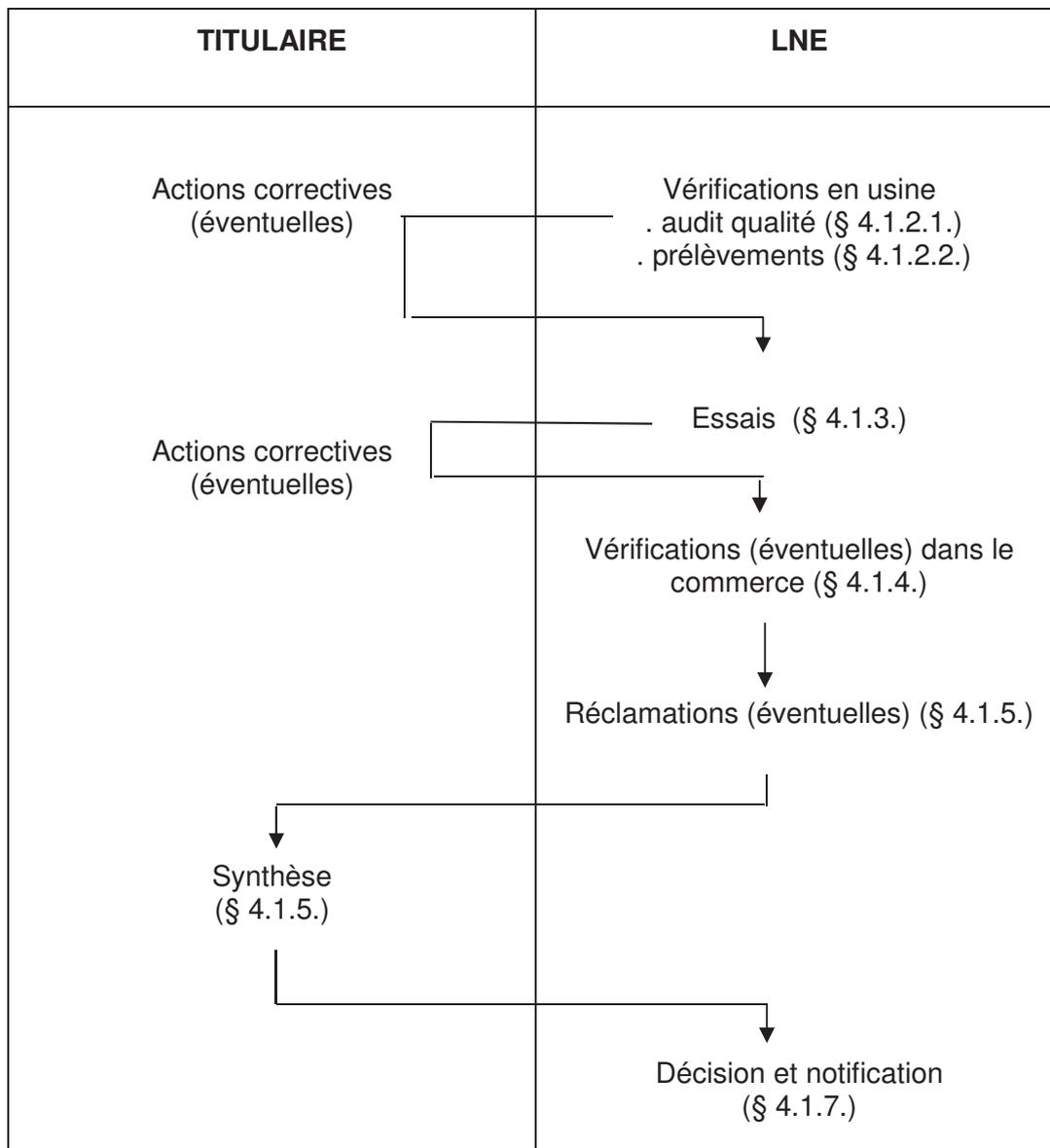
PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES MODIFICATIONS ET EVOLUTION

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. 12 – octobre 2024

PROCESSUS DE SURVEILLANCE



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

- respecter les exigences définies et les modalités de marquage décrites dans la partie 2,
- informer systématiquement le LNE de tout changement d'une des caractéristiques du produit certifié, et/ou de son organisation susceptible d'avoir une incidence sur la certification :
 - o modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
 - o transfert du lieu de production (§ 4.2.2.)
 - o modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
 - o cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
 - o cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5.)

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

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

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés.

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

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

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

4.1.1. AUDIT

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

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

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du §3.2.1 (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.) : 15 unités par modèle d'un même lot de fabrication.
- un prélèvement des notices d'utilisation et produits pour vérification.

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. Au minimum sont réalisés :

- les essais de contrôle de taux de remplissage, d'examen du marquage de l'emballage et de la notice d'utilisation (sur 4 modèles),
- les essais de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute, de résistance à la pénétration, de stabilité du conteneur, de résistance aux fuites par basculement et de résistance des poignées de transport (sur au moins un modèle).

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

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

4.1.1.1. Audit qualité

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

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

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

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

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

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

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

Dans le cadre d'une non-conformité majeure :

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

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

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

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

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

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

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

4.1.1.2. Prélèvements

Les prélèvements réalisés en usine ou dans le commerce sont réalisés de façon à contrôler l'ensemble des modèles admis annuellement.

Pour chaque modèle, prélèvement de 15 unités issues d'un même lot de fabrication (accompagnées de la notice d'utilisation).

Prélèvements au cours de l'audit

Les prélèvements portent sur des lots contrôlés par le fabricant qui fournira copie des registres de contrôle correspondants.

Les échantillons prélevés doivent être accompagnés des indications permettant d'identifier le lot de fabrication.

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

Prélèvements dans le commerce

En complément aux dispositions précédentes, il est effectué des vérifications au niveau des distributeurs ou du milieu hospitalier. Les résultats sont communiqués au titulaire concerné.

Lieux de prélèvements

Les fabricants communiquent au LNE, sur sa demande, des lieux de prélèvements possibles, pour chacune de leurs références admises à la Marque NF. L'adresse de ces lieux de prélèvements sera précisée ainsi que la personne à contacter, ses coordonnées (nom, téléphone) et la date de livraison.

4.1.2. ESSAIS

Les essais à effectuer par le laboratoire de la marque sur les produits prélevés lors de l'audit ou dans le commerce sont définis ci-après :

Pour une famille de produit :

Type d'essais réalisés	Nombre de produits testés annuellement	Nombre d'essais réalisés
Mesures dimensionnelles (section de base, hauteur, volumes et masses)	Tous les modèles	1 contrôle dimensionnel par modèle
Contrôle de l'épaisseur	Tous les modèles	1 contrôle de l'épaisseur par modèle
Essai de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute	Tous les modèles	6 essais par modèle
Essai de stabilité du conteneur	1 modèle	2 essais par modèle
Essai de résistance de la ou des poignées de transport	1 modèle	2 essais par modèle
Essais de résistance à la pénétration	1 essai par famille sur le modèle représentant la plus faible épaisseur (cf. mode opératoire partie 2, § 2.1.2.2. C)	1 essai par modèle
Essai de résistance aux fuites par basculement	1 modèle	4 essais par modèle

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.

NOTE IMPORTANTE :

En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, le fabricant doit appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.10. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients et le rappel des produits.

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

4.1.3. VERIFICATIONS DANS LE COMMERCE

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

4.1.4. RECLAMATIONS

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

4.1.5. SYNTHÈSE AUX TITULAIRES

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

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

4.1.6. 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 aux titulaires.

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.

4.1.7. APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester toute décision prise conformément aux Règles générales de la Marque NF en vigueur. 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 titulaire dans un délai de 30 jours ouvrés.

Dans le cas où le titulaire désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le titulaire de la certification contre la décision du LNE.

Cet appel, non suspensif de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE suivant sa réception.

L'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

Le traitement de ce dernier appel fait l'objet d'une facturation forfaitaire auprès du titulaire 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. 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 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 et cesser de faire état de la marque jusqu'à décision du LNE.

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

4.2.3. MODIFICATION DU PRODUIT ADMIS – NOUVEAUX PRODUITS

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

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système de management qualité mis en place pouvant avoir une influence déterminante sur la conformité de la production) que le titulaire souhaite apporter aux produits admis doit être signalée par écrit au LNE. 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 informer le titulaire des modalités d'instruction (acceptation ou exécution de contrôles préalables ou transmission au Comité de lecture LNE) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

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

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de la certification
Changement de mandataire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d 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	Certification délivrée par le LNE (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d 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.	Certification délivrée par le LNE sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Demande d'extension pour une nouvelle formulation (matière constitutive avec des caractéristiques techniques équivalentes (melt index, masse volumique))	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier technique, accompagné des fiches produits pour la formulation autorisée et pour la formulation présentée en extension d'admission	Essais partiels d'extension (cf. partie 3 § 3.2.3) pour le modèle présentant le plus grand volume (par famille) : <ul style="list-style-type: none"> - Essai de résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute - Essai de résistance à la pénétration 	Certification délivrée par le LNE au vu des résultats d'essais (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de la certification
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	Certification 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 mode de fabrication, une nouvelle famille d'emballage, une nouvelle formulation ou un nouveau modèle	Demande selon formulaire 1a –b –c partie 3 avec dossier complet	Sur dossier, avec essais complets d'admission (cf. partie 3 § 3.2.3)	Certification 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)
Nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà admis à la marque NF	Demande de maintien selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie	Sur dossier	Certification délivrée par le LNE (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas	

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

4.2.4. CESSATION TEMPORAIRE DE PRODUCTION

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

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

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

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

Au cas où le titulaire cesse définitivement de fabriquer un produit admis ou en cas d'abandon d'un droit d'usage de la Marque, le titulaire doit en informer le LNE par écrit 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 emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants.

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 Emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants.

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

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

Référence du modèle de base	certifié NF	Nouvelle(s) Marque(s) et/ou référence(s) commerciale(s) demandée(s)
Marque et référence commerciale déjà admise	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 emballages pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et perforants des modèles précités, me conduit à prendre les responsabilités y afférentes.

En particulier, je certifie disposer d'un droit exclusif concernant ces marques et références commerciales, par un dépôt effectué conformément à la législation applicable en matière de propriété industrielle.

et je m'engage à commercialiser le(s) modèle(s) précité(s) pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à _____ le _____

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du producteur
ou du mandataire :



REGLES DE CERTIFICATION

**MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS
D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET PERFORANTS**

PARTIE 5

INTERVENANTS

SOMMAIRE

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

Rev. 12 – octobre 2024

5.1. AFNOR CERTIFICATION

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

5.2. ORGANISME MANDATE

AFNOR Certification confie la gestion de l'application de la Marque au LNE.

Le LNE ainsi mandaté est responsable vis-à-vis de AFNOR Certification de toutes les opérations de gestion qui lui sont confiées, conformément aux 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 auditeurs, les opérations qui leur incombent dans le cadre de leur mission.

Toute demande de récusation concernant la composition d'une équipe d'audit doit être portée à la connaissance du LNE dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification de l'équipe d'audit pour pouvoir être prise en compte.

5.4. ORGANISMES D'ESSAIS

Le LNE confie les essais au laboratoire de la marque désigné ci-après :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

Direction des Essais (DE)
29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES Cedex
Tél. 01 30.69.10.00.

5.5. COMITE DE LECTURE LNE

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

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

Le comité est présidé par le représentant de la direction du LNE.

Ce comité de lecture a pour mission :

- d'examiner les rapports d'audit et d'essais et de formuler un avis et une recommandation sur les décisions à prendre,
- le cas échéant, d'examiner dans un premier temps les appels contre les décisions du LNE et de formuler un avis sur les suites à donner,
- d'évaluer la qualité des rapports.

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF - EMBALLAGES POUR DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX PERFORANTS

PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

SOMMAIRE

- 6.1. Tarif applicable
- 6.2. Conditions de facturation

Rev. 12 – octobre 2024

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

6.1. TARIF APPLICABLE

Les montants des prestations pour l'obtention de la certification et la surveillance des produits certifiés font l'objet d'un tarif révisable annuellement. Le tarif de l'année en cours est adressé à tous les titulaires de la marque.

Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier qui doit être décidé en concertation avec les titulaires.

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

6.1.1. FACTURATION DES FRAIS DE SEJOUR ET DE PLACEMENT

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

6.1.2. ANNULATION D'UN AUDIT

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

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

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

6.2. CONDITIONS DE FACTURATION

6.2.1. RECOUVREMENT DES FACTURES

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

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

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

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

6.2.2. OBTENTION DE LA CERTIFICATION

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

Le montant relatif à l'instruction du dossier est payé en une seule fois au moment du dépôt de la demande et correspond à l'instruction de dossier, la présentation au Comité et la participation au fonctionnement général de la marque.

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

6.2.3. SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Les facturations correspondent au droit d'usage de la marque NF reversé à AFNOR Certification, au suivi du dossier, aux audits et aux essais.

En cas d'admission en cours d'année, les montants facturés correspondent aux prestations réalisées, le suivi du dossier (instruction technique du dossier) est facturé au pro rata temporis.

Après certification d'un produit, un droit d'usage annuel de la marque NF est facturé au titulaire et versé à AFNOR Certification.

Ce droit d'usage est destiné à couvrir:

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

Le montant relatif au suivi du dossier (instruction technique du dossier) reste acquis même en cas de retrait ou de suspension de la certification suite à une décision du LNE ou à la demande du titulaire.

Tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles sont maintenus ainsi que la facturation des frais correspondants, le suivi du dossier (instruction technique du dossier) étant facturé au pro rata temporis.

6.2.4. VERIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les coûts afférents aux vérifications supplémentaires faisant suite à une décision du LNE sont à la charge du demandeur/titulaire quels que soient les résultats de celles-ci.