

**Organisme certificateur**

11, rue Francis de Pressensé  
93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex  
Tél. : 01 41 62 80 00 - Fax : 01 49 17 90 00  
[www.marque-nf.com](http://www.marque-nf.com)

**Organisme mandaté par  
AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15  
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37  
[www.lne.fr](http://www.lne.fr)

**REGLES DE CERTIFICATION  
MARQUE NF – MEDICAL**

**LITS MEDICAUX, LEVE-PERSONNES  
ET  
MATELAS A USAGE MEDICAL**

**PARTIE 1  
CHAMP D'APPLICATION – MARQUE NF**

**SOMMAIRE**

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

## **1.1. CHAMP D'APPLICATION**

La présente application de la marque NF concerne :

- § Les lits médicaux : lits de soins aigus, lits de soins courants, lits d'hébergement médicalisé, lits psychiatriques, lits HAD/MAD, lits pour enfants et lits pour patients obèses (cf. définitions en 1.2).
- § Les lève-personnes à destination hospitalière, hébergement médicalisé et HAD/MAD.
- § Les matelas à usage médical.

La marque NF est destinée à attester que les produits qu'elle couvre :

- § ont des caractéristiques conformes aux normes françaises et européennes et spécifications complémentaires les concernant (cf. § 2.1. de la Partie 2 et annexes techniques correspondantes) et aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42 CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux.
- § proviennent d'une fabrication dont la qualité est contrôlée suivant les dispositions prévues au § 2.2. de la Partie 2.
- § sont destinés à une application médicale (et de ce fait relèvent du champ d'application de la directive 93/42 CEE modifiée), soit en environnement médical (services de soins), soit suite à une prescription médicale pour une utilisation à domicile, et sont donc construits, en ce qui concerne les lits médicaux, avec des dispositifs spécifiques aux soins, notamment des porte-accessoires.

## **1.2. DEFINITIONS**

Les définitions de certains termes utilisés dans les présentes règles sont données ci-après :

### 1.2.1 Définitions des différents types de lits médicaux

Le lit de soins aigus doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'application des techniques élaborées pratiquées dans les unités spécialisées,
- l'intervention facile de l'ensemble de l'équipe et la mise en œuvre des matériels de réanimation et de surveillance,
- le transfert du lit avec le malade (le lit étant équipé de tous ses appareils et accessoires) dans un bloc opératoire ou dans une salle d'explorations fonctionnelles.

Le lit de soins courants doit permettre :

- le couchage du malade et ses déplacements dans le lit et en dehors du lit, dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'exécution clinique en unité de soins, dans les meilleures conditions, tant pour le malade que pour le personnel,
- le transfert du lit avec le malade (le lit étant équipé de tous ses appareils et accessoires) dans un bloc opératoire ou dans une salle d'explorations fonctionnelles.

Le lit d'hébergement médicalisé doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins en établissement sous la responsabilité médicale.

Le lit psychiatrique doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'exécution clinique dans les meilleures conditions, tant pour le malade que pour le personnel.

Il doit tenir compte des impératifs de sécurité liés aux comportements à risques de ces patients, notamment pour ce qui concerne la sécurisation des fonctions, le non détachement de parties pouvant porter atteinte à l'intégrité du patient et du personnel soignant, la résistance à des forces ou chocs importants auxquels il peut être soumis.

Le lit HAD/MAD doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins, à domicile, sur prescription médicale.

Le champ d'application de la destination HAD/MAD est celui défini dans le § 1 « Domaine d'application » de la norme NF EN 1970:2000.

Le lit pour enfants (3-12ans) doit :

- permettre le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- avoir les caractéristiques techniques décrites dans l'annexe technique n°A.

Le lit pour patients obèse (IMC  $\geq$  45) doit :

- permettre le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- avoir les caractéristiques techniques décrites dans l'annexe technique n°A.

### 1.2.2 Définitions des différents types de lève-personnes

Lève-personne muni d'un ou plusieurs dispositifs (par exemple des roues) : qui peut être déplacé et avancé librement sur le sol et qui permet de soulever intégralement, transférer ou déplacer une personne indépendamment de toute installation fixe ou de tout autre dispositif solidaire.

Lève-personne en milieu hospitalier ou hébergement médicalisé : ce lève-personne est utilisé en établissement sous la responsabilité médicale.

Lève-personne en HAD/MAD : ce lève-personne est utilisé à domicile sur prescription médicale.

Les harnais sont considérés comme d'une même famille s'ils sont fabriqués avec les mêmes attaches, les mêmes matériaux et les mêmes procédés de fabrication.

### 1.2.3 Définitions des différents type de matelas à usage médical

Un matelas à usage médical peut être défini comme suit :

matelas destiné aux établissements hospitaliers, de soins ou d'hospitalisation à domicile, possédant des caractéristiques définies en vue d'améliorer le confort, d'assurer la sécurité et de prévenir contre les risques de maladie telles qu'infections nosocomiales, apparition des escarres ou autres affections et infections.

## **1.3. MARQUE NF**

La marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme aux modèles ci-dessous, selon le produit certifié.

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

Les dispositions relatives à l'utilisation de la marque NF sont décrites en Partie 2 des présentes règles de certification.

### 1.3.1 Pour les lits médicaux, les lèves personnes et les matelas à usage médicaux

Pour les lits de soins aigus, lits de soins courants, lits d'hébergement médicalisé, lits en psychiatrie, les lèves personnes (hors HAD/MAD) et les matelas à usage médical :



MEDICAL

1.3.2 Pour les lits HAD/MAD et les lève-personnes HAD/MAD



MEDICAL HAD/MAD

**1.4. PRODUITS CERTIFIES**

La liste des produits certifiés est disponible sur le site [www.lne.fr](http://www.lne.fr), puis « Certification », « Entreprises/Produits certifiés », rubrique « Médical / Santé ».