Le progrès, une passion à partager

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

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

Rev.11 octobre 2015

1.1. CHAMP D'APPLICATION

La présente application de la marque NF concerne :
- Les lits médicaux : lits de soins intensifs, de soins aigus, lits d'hébergement médicalisé, lits psychiatriques, lits HAD/MAD, 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.

NOTE : Les lits pour enfants ne peuvent pas être certifiés en l'état.
Les spécifications applicables à ces types de lits pourront être introduites dans les présentes règles de certification après conclusions des travaux de normalisation en cours :
- définition de tranches d'âge et/ou de taille d'enfant
- définition des dimensions relatives aux aspects de piégeages,

et la prise en compte de l'état de l'art.
Dans le cas où un fabricant revendique une compatibilité adultes et enfants, le lit devra être conforme aux exigences de la marque NF et respecter la décision de police sanitaire de l'AFSSAPS du 26 avril 2010 (voir site ANSM www.ansm.santé.fr).

La marque NF Médical 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.

Les environnements d'application sont ceux définis dans la norme NF EN 60601-2-52.

1.2. DEFINITIONS

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

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 intensifs 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 réalisation de fonctions d'urgence, 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 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 lit pour patients obèse (IMC ≥ 45) doit :
- permettre le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- avoir les caractéristiques techniques décrites dans l'annexe technique n°A.

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.

Définitions des différents types 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.

Demandeur / titulaire :
Personne Morale qui assure la maîtrise et/ou la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans les présentes règles de certification de la marque.
Ces exigences couvrent au moins les étapes suivantes : conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement ainsi que la mise sur le marché et précisent les points critiques des différentes étapes.
Lorsque le demandeur/titulaire n'est pas établi dans la communauté européenne, il doit désigner un mandataire.

Mandataire :
Personne Morale ou physique implantée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) qui a une fonction de représentation du demandeur/titulaire hors E.E.E et dispose d'un mandat écrit de celui-ci lui signifiant qu'il peut agir en son nom dans le processus de certification de la marque NF suivant les dispositions des présentes règles de certification.

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

Distributeur :
Personne Morale distribuant les produits du demandeur/titulaire ou de son mandataire et n'intervenant pas sur le produit ou son emballage. Lorsque le distributeur met sur le marché les produits NF indépendamment

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

Les types de distributeurs peuvent être les suivants :

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

Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande de certification doit être formulée par le distributeur. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat. En fonction des opérations réalisées par le demandeur/titulaire ou le distributeur, les sites audités et la durée d'audit dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

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

1.3. MARQUE NF

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

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.

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

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

CERTIFIÉ PAR LNE NF

MEDICAL - LITS
NF178
www.lne.fr

CERTIFIÉ PAR LNE NF

MEDICAL
LEVE-PERSONNES
NF178
www.lne.fr

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

MEDICAL - LITS HAD/MAD
NF178
www.lne.fr

MEDICAL
LEVE-PERSONNES HAD/MAD
NF178
www.lne.fr

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", "Entreprises/Produits certifiés", "Certificats produits émis par le LNE".

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