

**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 2  
EXIGENCES QUALITE A RESPECTER PAR LE FABRICANT**

**SOMMAIRE**

- 2.1. Exigences concernant les produits**
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité**
- 2.3. Exigences concernant le marquage des produits**

## **2.1. EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS**

### **2.1.1. Normes générales**

- **NF EN 14155-1** (Octobre 2003) – Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1 : Exigences générales.
- **NF EN 14971** (Mai 2001) – Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux.

### **2.1.2. Normes produit**

#### 2.1.2.1. Pour les lits médicaux :

- Normes spécifiques aux lits de soins aigus, lits de soins courants et lits d'hébergement médicalisé :
- **NF EN 60601-2-38** (Octobre 1996 – A1 de décembre 1999) – Appareils électromédicaux – Partie 2 : Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.
- Normes spécifiques aux lits HAD/MAD, lits pour enfants et lits pour patients obèses :
- **NF EN 1970** (Août 2000 – A1 de juillet 2005) – Lits réglables pour les personnes handicapés – Exigences et méthodes d'essai.

#### 2.1.2.2. Pour les lève-personnes :

- **NF EN ISO 10535** (Mars 2007) – Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essais.

### **2.1.3. Normes applicables aux appareils électromédicaux**

- **NF EN 60601-1** (Janvier 2007) – Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité.
- **EN 60601-1-2** (Septembre 2007) – Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité – 2 norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais.
- **NF EN 60529/A1** (Juin 2000) – Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP).
- **NF EN 60601-1-6** (Septembre 2007) - Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.
- **NF EN 60601-1-1** (Février 1991 - A1 1991 - A2 1995) – Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité – 1 norme collatérale : systèmes électromédicaux.
- **NF EN 60601-1-2** (Août 2005 – A1 08/2006) – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- **NF EN 60601-1-4** (Octobre 1999) – Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité – 4 norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables.

### **2.1.4. Exigences spécifiques**

Pour les lits médicaux	Cf. Annexe technique A
Pour les lève-personnes	Cf. Annexe technique B
Pour les matelas à usage médical	Cf. Annexe technique C

## **2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE**

### **2.2.1. Exigences générales**

Les lits médicaux, les lève-personnes et les matelas à usage médical sont soumis à la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux et appartiennent à la classe I (Annexe VII - déclaration de conformité du fabricant).

Le système qualité doit être conforme à la norme NF EN ISO 13485:2004 – Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, à l'exclusion du chapitre 7.3 relatif à la conception et au développement.

### **2.2.2. Exigences qualité spécifiques à la Marque NF**

#### **2.2.2.1. Exigences qualité spécifiques à la Marque NF, communes aux lits médicaux, lève-personnes et matelas à usage médical**

- Les devis doivent être établis de façon à donner l'assurance que seuls les produits admis à la Marque NF sont déclarés comme tels.
- Les documents publicitaires doivent être établis de façon à identifier clairement les produits marqués NF et à faire la différence avec des produits non NF.
- Toute matériovigilance liée à une caractéristique certifiée NF doit être signalée au LNE.

#### **Vérification du produit acheté - § 7.4.3. de la norme NF EN ISO 13485**

Le fabricant doit s'assurer de la qualité des matières premières intervenant dans la fabrication des lits médicaux pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF Médical – Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient.

Exemple : contrôles définis et réguliers à la réception ou certificat de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou au cahier des charges.

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

#### **Identification et traçabilité - § 7.5.3. de la norme NF EN ISO 13485**

Le fabricant doit prévoir des instructions pour l'identification du produit avec un marquage en conformité avec les exigences du § 2.3. ci-après.

Concernant la traçabilité, les dispositions définies dans la norme NF EN ISO 13485 au niveau de l'identification unique du produit doivent être prises en compte.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

#### **Préservation du produit - § 7.5.5. de la norme NF EN ISO 13485**

##### **Stockage :**

Le fabricant doit utiliser les aires ou les 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 appropriés et définis.

#### **Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure - § 7.6. de la norme NF EN ISO 13485**

Les exigences de la norme doivent être prises en compte pour les équipements de contrôle et d'essais susceptibles d'avoir une influence sur les essais effectués dans le cadre de la Marque NF Médical – Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient.

Les équipements de contrôle, de mesure et d'essais doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

#### **Surveillance et mesures du produit - § 8.2.4. de la norme NF EN ISO 13485**

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points c) et d) du § 7.1. de la norme.

Ces contrôles doivent donner lieu, pour chaque lot, à des enregistrements des mesures individuelles obtenues avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité. Ces résultats devront accompagner le lot correspondant jusqu'au distributeur répertorié par le LNE.

#### **Maîtrise du produit non conforme - § 8.3. de la norme NF EN ISO 13485**

Le fabricant 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, l'accord préalable du LNE doit être obtenu.
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

#### **Actions correctives - § 8.5.2. de la norme NF EN ISO 13485**

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

#### **2.2.2.2. Exigences qualité spécifiques à la Marque NF pour les lits médicaux**

#### **Surveillance et mesures du produit - § 8.2.4. de la norme NF EN ISO 13485**

Dans le cadre de la Marque NF Médical – Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient, les exigences minimales en matière de contrôle et essais à effectuer en cours de fabrication et sur produits finis sont les suivants :

- Pour tous les produits : essais de performances essentielles de fonctionnement.
- Pour tout système électrique (alimentation vérin) de classe I ou II, le fabricant devra :
  - § Demander au fournisseur un contrôle à 100% du transformateur (en lien avec le § 7.4.3. de la norme NF EN ISO 13485:2004).
  - § Réaliser au moins une fois par jour pour chaque système (plan dit normal), l'essai diélectrique, conformément à l'art.20 de la norme NF EN 60601-1 (Classe I-1500V-1min / Classe II-4000V-1min), en contrôle final.
  - § Prévoir une procédure pour un contrôle au moins sur les 50 premiers lits, soit lors d'un changement des éléments du primaire (à l'exclusion du câble réseau), soit lors de contrôle non conforme lors de la mise en place d'un nouveau système électrique.
  - § Effectuer le test de courant de fuite (art.19 de la norme NF EN 60601-1) sur 100% des lits à 110% de la tension normale avec transformateur d'isolement. La mise à disposition de cette valeur sur demande doit être indiquée dans la notice d'utilisation.
  - § Vérifier, le cas échéant, la mise à la terre et l'égalisation des potentiels (art.18 de la norme NF EN 60601-2-38 ou selon IEC 62353). Notamment pour les lits dont l'assemblage est réalisé chez le client, un contrôle à 100% du courant de fuite et de la continuité doit être prévu et réalisé avec un équipement conforme à la norme IEC 62353.

Les fréquences doivent être définies par les fabricants.

#### **2.2.2.3. Exigences qualité spécifiques à la Marque NF pour les lève-personnes**

Les contrôles et essais minimum à effectuer en cours de fabrication et sur produits finis sont les suivants :

- essais de performances essentielles de fonctionnement.
- essais de sécurité sur la structure : charge maximale de sécurité définie par le fabricant.

#### 2.2.2.4. Exigences qualité spécifiques à la Marque NF pour les matelas à usage médical

Les essais en contrôle interne sont les suivants pour les matelas et sur-matelas en mousse viscoélastique :

##### a) Propriétés de la mousse :

CARACTERISTIQUES	ESSAIS REALISES (par le fabricant)
Masse volumique nette	X
Facteur d'indentation	X
Déformation rémanente	X
Energie d'absorption	X
Résistance à la compression	X

##### b) Propriétés de la protection :

CARACTERISTIQUES	ESSAIS REALISES (par le fabricant)
Epaisseur	X ou certificat d'analyse
Allongement à la rupture dans les deux sens	X ou certificat d'analyse
Force ou contrainte à la rupture dans les deux sens	X ou certificat d'analyse
Dimensions de l'alèse (longueur, largeur)	X ou certificat d'analyse

##### c) Propriétés du matelas (mousse + protection) :

CARACTERISTIQUES	ESSAIS REALISES (par le fabricant)
Dimensions de la mousse du sur-matelas sans la protection	X
Masse d'un élément en mousse sans protection	X

Remarque : les sur-matelas doivent être essayés avec les matelas dont les caractéristiques sont celles préconisées par le fabricant.

### **2.2.3. Exigences réglementaires liées au marquage CE**

Le fabricant doit établir la déclaration CE de conformité et constituer un dossier technique conformément aux exigences réglementaires telles que spécifiées dans la loi de transposition et les décrets, s'y rapportant, de la directive communautaire européenne 93/42/CEE modifiée, concernant les dispositifs médicaux.

## **2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE DES PRODUITS**

### **2.3.1. Marquage des produits**

La Marque NF doit être accompagnée des indications suivantes :

- un repère permettant l'identification du titulaire de la Marque NF et de l'usine productrice (numéro d'ordre du fabricant attribué lors de la notification d'admission par le LNE).
- la désignation commerciale du produit ou sigle du fabricant.
- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit.

Les dimensions de ce marquage et les moyens utilisés sont laissés à l'appréciation du fabricant, dans la limite de la lisibilité des informations portées.

### 2.3.1.1 Spécificités pour les lits médicaux

Tout accessoire, lorsqu'il est destiné à supporter une charge (exemple : potence, tige porte-serum, tablette, etc.), doit être marqué avec sa Charge de Fonctionnement en Sécurité.

Tout accessoire détachable ou démontable, doit être identifié (exemple : barrières, potence, tige porte-sérum, tablette, etc.).

Dans le cas des lits HAD/MAD, les composants principaux du lit doivent être marqués en vue de permettre chez le distributeur la traçabilité du lit (par exemple : piètement, sommier ou partie de sommier).

### 2.3.1.2 Spécificités pour les matelas à usage médical

La Marque NF doit être apposée :

- pour la destination à domicile, sur le rembourrage du matelas à usage médical.
- pour les usages de collectivité, sur l'élément de rembourrage et sur la housse.

Sur l'emballage est apposé le logo NF Médical défini en Partie 1 des présentes règles de certification.

## **2.3.2. Documents accompagnant le(s) produit(s)**

### 2.3.2.1 Pour les lits médicaux

Les guides d'installation et de maintenance doivent être communiqués au client au moment de la livraison et de l'installation (le cas échéant).

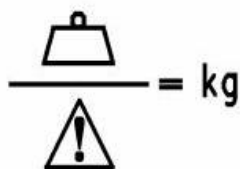
Ces guides doivent reprendre à minima les critères de la fiche modèle de Contrôle Qualité, diffusée par le SNITEM.

Cette fiche est disponible à l'adresse suivante :

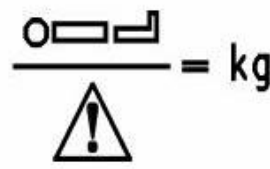
[http://www.snitem.fr/documents/telecharge/1\\_CQ\\_Lits\\_medicaux\\_20060622.pdf](http://www.snitem.fr/documents/telecharge/1_CQ_Lits_medicaux_20060622.pdf)

Le manuel d'utilisation doit fournir une information pour :

- \* les vérifications systématiques préalables qui doivent être réalisées :
  - pour la qualification du personnel requis.
  - pour l'utilisation.
  - pour la maintenance et les contrôles devant être réalisés.
  - pour les risques de sécurité électrique, non utilisable en atmosphère explosive (en présence de gaz ou de vapeurs inflammables)
- \* les risques liés à l'utilisation d'autres dispositifs médicaux.
- \* l'absence de proclive et déclive, le cas échéant.
- \* les consignes de sécurité et en particulier les risques liés à l'absence de remise en place des éléments montables /démontables à l'aide ou non d'outil (exemple capot, connecteur, etc.).
- \* symboles à insérer dans les documents d'accompagnements :



Symbole CFS



Symbole poids patient maxi

- \* La population revendiquée (adultes, enfants, taille limite, ...),
- \* La conformité aux normes applicables.

### 2.3.2.2 Pour les lève-personnes

Chaque lève-personne est accompagné d'un document de synthèse comprenant les informations suivantes :

- le logo NF tel que défini dans la Partie 1.

- le nom de l'organisme certificateur et son adresse, adresse de l'organisme certificateur (AFNOR Certification ; 11, rue Francis de Pressensé 93571 LA PLAINE SAINT-DENIS CEDEX).
- l'identification du référentiel servant de base à la certification.
- le numéro d'identification du titulaire.
- les éléments de fonctionnalité du lève-personne et de sécurité minimaux.
- caractéristiques certifiées faisant l'objet d'un contrôle :
  - \* Sécurité électrique.
  - \* Compatibilité électromagnétique.
  - \* Sécurité mécanique.
  - \* Aptitude à l'emploi.
- pour le lève-personne HAD/MAD, la nomenclature des pièces critiques et la mention « n'utiliser que des pièces d'origines ».
- d'une fiche solidaire du lève-personne HAD/MAD comprenant au moins les informations suivantes :
  - \* mise en place des éléments de soutien sur l'appareil.
  - \* mise en place du patient.
  - \* entretien.
  - \* sécurité.
  - \* avertissements.
  - \* nomenclature des pièces essentielles.
  - \* conseil de mise en charge de la batterie.
  - \* montage/démontage – pliage/dépliage.

### 2.3.2.3 Pour les matelas à usage médical

Chaque matelas est accompagné d'un document de synthèse comprenant les informations suivantes :

- le logo NF tel que défini en Partie 1.
- le nom de l'organisme certificateur et son adresse.
- l'identification du référentiel servant de base à la certification (règles de certification de l'application NF 178).
- le numéro d'identification du titulaire.
- la notice d'instruction.

La notice d'instruction doit comprendre au minimum les caractéristiques spécifiées qui se trouvent dans le bulletin d'identification.

Pour les sur-matelas, il doit être spécifié les caractéristiques des matelas permettant d'obtenir les résultats cliniques revendiqués.

Elle doit également comprendre les méthodes de nettoyage et de désinfection préconisées, la liste des indications et celle des contre-indications.

## **2.3.3. Dispositions complémentaires**

### 2.3.3.1 Pour les lits médicaux

Les dispositions doivent être prises par les titulaires pour faire connaître aux utilisateurs, les informations suivantes (moyens laissés à l'initiative des fabricants : fiche informative, documents commerciaux,...) :

- le logo NF tel que défini dans la Partie 1.
- le nom et l'adresse de l'organisme certificateur (AFNOR Certification ; 11, rue Francis de Pressensé 93571 LA PLAINE SAINT-DENIS CEDEX).
- l'identification du référentiel servant de base à la certification.
- le numéro d'identification du titulaire en l'absence de la référence nominative du titulaire de la Marque NF.
- les caractéristiques certifiées :
  - \* Sécurité.
  - \* Compatibilité électromagnétique.
  - \* Sécurité mécanique.
  - \* Aptitude à l'emploi.

### 2.3.3.2 Pour les matelas à usage médical

Les dispositions doivent être prises par les titulaires pour faire connaître aux utilisateurs, les informations suivantes (moyens laissés sur l'initiative des fabricants : fiche informative, documents commerciaux, etc.) :

- le logo NF tel que défini dans la Partie 1.
- le nom et l'adresse de l'organisme certificateur (AFNOR Certification ; 11, rue Francis de Pressensé 93571 LA PLAINE SAINT-DENIS CEDEX).
- l'identification du référentiel servant de base à la certification.
- les caractéristiques certifiées décrites dans le bulletin d'identification.

#### **2.3.4. Documentations**

Les couleurs prescrites pour le monogramme NF dans la documentation sont les suivantes :

Lettres "NF"	: blanc.
Fond de l'ovale	: bleu Pantone 293 C.

L'utilisation de couleurs différentes doit faire l'objet d'une demande de dérogation auprès du LNE.

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

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.