

**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**

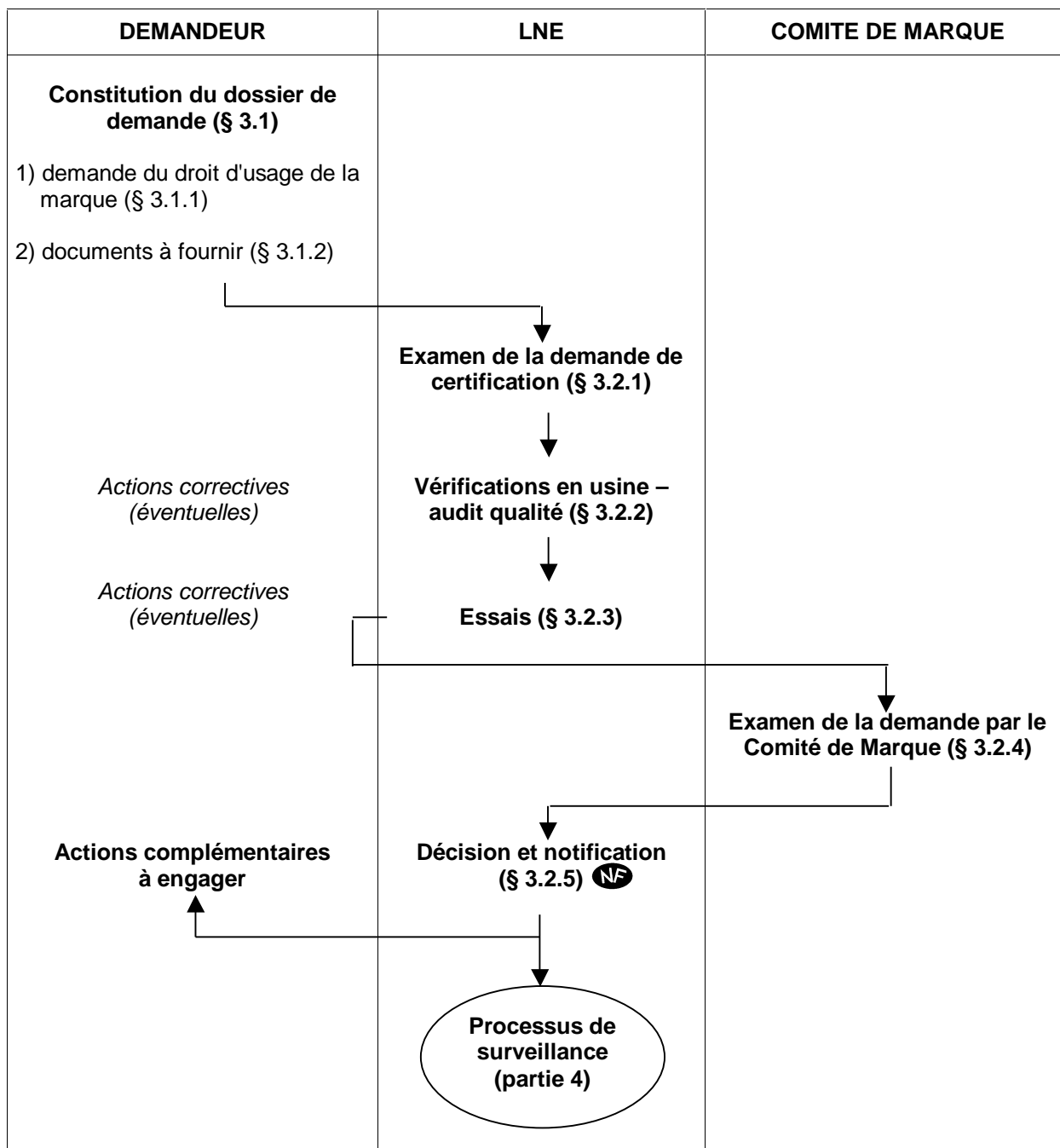
**LITS MEDICAUX, LEVE-PERSONNES  
ET  
MATELAS A USAGE MEDICAL**

**PARTIE 3  
OBTENTION DE LA CERTIFICATION**

**SOMMAIRE**

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

### PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



### **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 l'admission à la Marque 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 aux modèles (cf. formulaire n°1, selon le type de produit) et est à adresser au LNE.

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 l'admission à la marque est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2. ci-après.

Pour un même modèle de lit médical ou de lève-personne, doivent être précisées les différentes configurations possibles avec identification précise des différentes options et les éléments complémentaires associés ainsi que les accessoires principaux. Le schéma coté de ces éléments doit être joint.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles de fabrication prévus en Partie 2 pour les produits considérés sont effectués depuis au moins trois mois.

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

La demande doit être accompagnée du montant correspondant des prestations prévues pour l'admission.

Lorsque le demandeur n'appartient pas à l'EEE (Espace Economique Européen), il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant européen, dûment accrédité et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être admise à la marque NF et commercialisée sur le territoire européen.

Ce représentant doit être inscrit au Registre du Commerce ou équivalent et avoir satisfait aux obligations légales françaises ou européennes, notamment en matière d'assurance. Il est désigné comme "mandataire".

Toute modification apportée à la gamme définie pour l'admission doit, préalablement à l'apposition de la marque NF, être signalée à l'organisme mandaté, en vue d'un examen par le service de vérification qui étudie s'il y a lieu de réaliser des essais complémentaires.

#### **3.1.2. Documents à fournir**

§ Pour les lits à usage médical :

- Lettre type de demande d'admission reproduite sur papier à en-tête du fabricant établie selon le modèle joint (formulaire n°1 de l'annexe technique A).
- Bulletin d'identification (formulaire n°2 de l'annexe technique A) et dossier technique décrivant les lits et accessoires.
- Etiquetage, notice d'emploi et d'entretien, outillage spécifique et garantie.
- Si nécessaire, rapport d'audit lié à la fonction de mesurage.
- Analyse de risque et réponses aux exigences essentielles.  
Le dossier d'analyse de risque, établi selon la norme NF EN ISO 14971:2009, est évalué par le LNE. Il doit comprendre notamment, l'évaluation du risque lié à :
  - \* l'aspect dimensionnel des barrières.
  - \* l'hygiène (la méthode de nettoyage et de désinfection doit être validée).
  - \* au vieillissement électrique, mécanique et chimique.
  - \* l'utilisation en combinaison avec d'autres dispositifs.

- \* le cas échéant, l'absence de déclive d'urgence (Trendelenburg).
- \* l'utilisation d'une commande sans fil.
- Lorsque le lit est équipé d'éléments thérapeutiques supplémentaires, la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques ou sur des investigations cliniques. Le dossier clinique ainsi que les éléments suivants sont à transmettre :
  - \* Le cahier des charges fonctionnel en fonction de la pathologie visée (escarres, problème cardiaque, etc.).
  - \* Les exigences des soignants pour la pratique des soins.
  - \* La destination du lit.Les données cliniques ainsi que les éléments complémentaires sont transmis à un expert pour consultation et avis.
- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
  - \* Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents doivent obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit).
  - \* Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme NF EN ISO 13485:2004).
  - \* Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant).
- Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).

#### § Pour les lève-personnes :

- Demande d'admission (formulaire n°1 de l'annexe technique B).
- Bulletin d'identification (formulaire n°2 de l'annexe technique B) et dossier technique décrivant les lève-personnes.
- Etiquetage, notice d'emploi et d'entretien, outillage spécifique et garantie.  
La notice d'emploi ou le bulletin d'identification doit comprendre les instructions nécessaires pour les utilisateurs, en ce qui concerne l'hygiène et la désinfection.
- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
  - \* Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents doivent obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit).
  - \* Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme NF EN ISO 13485:2004).
  - \* Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant).
- Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
  - \* Analyse de risque.
  - \* Si nécessaire, évaluation clinique.

#### § Pour les matelas à usage médical :

- Demande d'admission (formulaire n°1 de l'annexe technique C).
- Bulletin d'identification (formulaire n°2 de l'annexe technique C).
- Etiquetage, notice d'emploi et d'entretien, et garantie.  
La notice d'emploi ou le bulletin d'identification doit comprendre les instructions nécessaires pour les utilisateurs, en ce qui concerne l'hygiène et la désinfection.
- Analyse de risque (cf. Annexe technique C) et réponses aux exigences essentielles.
- Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
  - \* Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents doivent obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit).
  - \* Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme NF EN ISO 13485:2004).
  - \* Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant).

- Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
- Dossier d'évaluation clinique : tout produit objet d'une demande de marque NF doit avoir subi des essais cliniques jugés satisfaisants par le Ministère de la Santé ou par un expert clinique.

## **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 essais et aux vérifications en usine.

Dans le cas où certains éléments ne correspondent pas aux exigences des présentes règles de certification, le LNE en informe le demandeur et ne procède à l'audit et aux essais qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme, dans son intégralité, aux exigences de cette marque NF.

Le LNE envoie au demandeur un devis relatif à la réalisation des différents essais de conformité et d'instruction du dossier, ainsi qu'un planning de réalisation des essais.

Lorsque le dossier est complet, la commande passée et le versement des frais effectué, les essais et les vérifications en usine peuvent commencer.

### **3.2.2. Audit qualité**

L'instruction de la demande comporte un audit préalable de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit de l'unité de transformation définitive du produit. Elle est réalisée par des auditeurs qui sont assujettis au secret professionnel.

La durée de l'audit est définie au cas par cas en tenant compte :

- de la taille de l'entreprise.
- d'une certification du système de management de la qualité.

Cependant, en règle générale, 2 cas sont envisagés :

1) Dans le cas où l'entreprise ne fait pas l'objet d'une certification du système de management de la qualité selon la norme NF EN 13485:2004, la durée de l'audit est de 3 jours (comprenant l'audit et la rédaction du rapport sur place).

2) Dans le cas où l'entreprise fait l'objet d'une certification du système de management de la qualité selon la norme NF EN 13485 : 2004 en cours de validité et couvrant les produits certifiés, délivrée par un organisme accrédité suivant les exigences de la norme NF ISO/CEI 17021, la durée de l'audit est de 2 jours (comprenant l'audit et la rédaction du rapport sur place).

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.

Lorsque le fabricant est demandeur de la marque NF-Ameublement Mobilier de santé et de la marque NF-Médical Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient, il peut bénéficier d'audits d'admission et de suivi, au titre des deux marques réalisés conjointement par un auditeur qualifié du LNE et par un auditeur qualifié du FCBA.

Les auditeurs :

- procèdent à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité de la Partie 2 (§ 2.2.) des présentes règles.

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

- vérifient que les contrôles exigés en Partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois.
- réalisent les prélèvements nécessaires aux essais d'admission, le cas échéant.
- pour les lits médicaux, ils vérifient la méthodologie et la validité des essais d'endurance réalisés en fonction de la durée de vie du produit.

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

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système de management de la qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte-rendu des essais réalisés lors de l'audit. Le cas échéant, la fiche de prélèvement établie par l'auditeur est à faire parvenir au LNE lors de l'envoi des échantillons prélevés.

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au LNE. Il remet l'original au demandeur.

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

### **3.2.3. Essais d'admission**

#### **a) Produits soumis aux essais**

Les essais de conformité aux normes applicables (cf. Partie 2) sont effectués par un laboratoire indépendant. Les résultats provenant d'autres laboratoires d'essais peuvent être pris en compte après consultation du Comité de Marque. Pour les lits médicaux, seuls les rapports d'essais émanant de laboratoires d'essais accrédités sont acceptés.

Les essais de conformité aux normes et aux spécifications du cahier des charges complémentaire sont conduits sur un ou plusieurs produits, si nécessaire, afin que toutes les fonctions soient vérifiées.

Les produits nécessaires à la réalisation des essais sont envoyés, dans un délai inférieur à 15 jours, par et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant (cf. Partie 5 des présentes règles) chargé d'effectuer les essais de conformité des caractéristiques définies en Partie 2 et dans les annexes techniques.

Ils doivent être marqués de façon à les identifier pour les essais.

#### **§ Lits médicaux :**

L'échantillon envoyé est un lit médical représentatif de la gamme des produits présentés à l'admission, suivant la (ou les) configuration(s) la (ou les) plus pénalisante(s).

Ils doivent être accompagnés du dossier technique.

Lorsque le lit médical ne peut pas être envoyé en raison de ses dimensions ou du nombre restreint d'exemplaires constituant la série, les vérifications sont effectuées par le laboratoire indépendant en usine.

#### **§ Lève-personnes :**

Ils doivent être accompagnés du dossier technique tel que défini dans l'annexe technique B.

#### **§ Matelas à usage médical :**

Lors de la réalisation de l'audit, le prélèvement d'échantillons, nécessaires aux contrôles et essais, est effectué pour chaque dispositif faisant l'objet d'une demande d'admission.

Les échantillons prélevés doivent être accompagnés des indications permettant l'identification du lot de fabrication.

Le demandeur doit fournir au LNE la fiche d'information pour les essais sur matelas (et sur-matelas) en mousse, qui permet une bonne exécution des essais ainsi que la rédaction du rapport d'essais correspondant.

#### 3.2.2.2 Résultats des essais d'admission

Ils font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé au fabricant par le LNE. Le fabricant informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

### **3.2.4. Examen de la demande par le Comité de Marque**

Une synthèse des constats de l'audit et des résultats des essais est présentée, sous forme anonyme, au Comité de Marque.

La présentation de cette synthèse doit faire ressortir clairement, lorsqu'il y a lieu, les points sur lesquels les produits présentés ou les contrôles mis en place par le fabricant, ne sont pas rigoureusement conformes aux exigences définies dans la Partie 2 et dans les annexes techniques des présentes règles de certification.

Après examen des divers éléments du dossier, le Comité de Marque propose d'accorder ou de refuser le droit d'usage.

### **3.2.5. Décision et notification**

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

- a) Accord d'un droit d'usage de la Marque NF.
- b) Refus d'un droit d'usage de la Marque NF.

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

Le demandeur peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des Règles générales 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 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 de certification.