

**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 5  
INTERVENANTS**

**SOMMAIRE**

- 5.1. Organisme mandaté**
- 5.2. Organismes d'audits**
- 5.3. Organismes d'essais**
- 5.4. Comité de Marque**
- 5.5. Sous comité ou groupes de travail**
- 5.6. Bureau**
- 5.7. Commission d'orientation**

## **5.1. ORGANISME MANDATE**

AFNOR Certification confie la gestion sectorielle de l'application de la Marque NF Médical – Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient à la Direction Certification et Formation du LNE.

Le LNE ainsi mandaté est responsable vis-à-vis de AFNOR Certification de toutes les opérations de gestion qui lui sont confiées, conformément à l'article 7.1 des Règles générales de la Marque NF.

Tous les intervenants dans le processus de la Marque NF sont tenus, conformément à l'article 9 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.

## **5.2. 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

Le titulaire ou le demandeur doit faciliter aux auditeurs les opérations qui leur incombent dans le cadre de leur mission.

## **5.3. ORGANISMES D'ESSAIS**

Les laboratoires indépendants doivent répondre aux critères définis par la norme NF EN 17025 et faire l'objet d'une accréditation par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) ou par un organisme européen reconnu dans un délai ne devant pas excéder 18 mois.

Le LNE confie les essais aux laboratoires indépendants désignés ci-après.

Pour les lits médicaux, les lève-personnes et les matelas à usage médical :

### **- LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)**

Direction des Essais  
29, avenue Roger Hennequin  
78197 TRAPPES Cedex  
Tél. : 01.30.69.10.00

Pour les lits médicaux :

### **- FCBA**

Essais mécaniques  
10, avenue de Saint-Mandé  
75012 PARIS  
Tél. : 01.40.19.49.19

## **5.4. COMITE DE MARQUE**

### **5.4.1. Constitution du Comité**

Il est constitué un Comité de Marque dont les attributions sont définies à l'article 7.3.2. des Règles générales de la Marque NF. Sa composition nominative est approuvée par l'organisme mandaté, chaque membre en étant informé par celui-ci.

Le mandat des membres est de 2 ans ; il est renouvelable par tacite reconduction.

Le Président du Comité de Marque est nommé dans les mêmes conditions, après consultation du Comité de Marque. La règle est l'alternance entre les collèges. Toutefois, le mandat d'un Président peut être prorogé de une ou plusieurs années, si aucune candidature représentant un autre collège ne se dégage.

L'exercice des fonctions de membre du Comité de Marque est strictement personnel. Toutefois, en cas d'absence, un suppléant est désigné et nommé dans les mêmes conditions que les titulaires.

Le LNE rédige le compte-rendu des observations et propositions formulées en réunion de Comité. Ce compte-rendu est adressé à tous les membres du Comité de Marque.

#### 5.4.2. Composition du Comité de Marque

1 Président (à désigner par les membres du Comité de Marque)

2 Vice-Présidents - 1 représentant d'AFNOR Certification.

- 1 représentant de l'Organisme mandaté : LNE – Direction Certification et Formation.

#### **FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS :**

- 5 représentants des fabricants de lits médicaux titulaires de la Marque NF.

- 1 représentant des fabricants de matelas à usage médical titulaire de la Marque NF.

- 1 représentant des fabricants de lève-personnes titulaire de la Marque NF.

#### **UTILISATEURS ET PRESCRIPTEURS :**

- 1 représentant de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

- 2 représentants des hôpitaux.

#### **ORGANISMES SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES – EXPERTS :**

- 2 représentants des laboratoires d'essais.

- 1 représentant de l'UTE.

- 1 représentant du FCBA.

### **5.5. SOUS COMITES OU GROUPES DE TRAVAIL**

Pour la conduite de certains travaux ponctuels, d'ordre technique ne nécessitant pas la convocation de l'ensemble des membres du Comité de Marque, il peut être créé un sous-comité dont les membres sont désignés nominativement et choisis parmi ceux du Comité de Marque. Il peut être fait appel à des professionnels ou personnalités extérieures.

Les missions de ce sous-comité seront précisées par le Comité de Marque ; ses attributions seront généralement limitées à l'élaboration de projets, de propositions ou à la fourniture de compléments d'information sur un sujet donné pour le compte du Comité de Marque.

### **5.6. BUREAU**

Pour des raisons d'efficacité, le Comité de Marque peut déléguer ses attributions à un bureau, dont les membres sont désignés nominativement et choisis obligatoirement parmi ceux du Comité de Marque.

Le bureau est composé du Président du Comité de Marque, d'un représentant des fabricants, d'un représentant des utilisateurs, du représentant du LNE, du représentant des laboratoires et du représentant des auditeurs qualifiés.

Le bureau se réunit en fonction des nécessités.

Au cours des réunions du Comité de Marque, il est rendu compte des travaux effectués par le Bureau.

## **5.7. COMMISSION D'ORIENTATION**

Il est créé dans le cadre de cette marque une commission d'orientation. Lors de sa réunion, le LNE présente un bilan général de l'activité de la marque et les évolutions générales des règles de certification de la marque qui ont été définies par le Comité de Marque.

La commission donne son avis sur cette évolution en terme général, elle n'a pas droit de regard sur les dossiers particuliers.

La composition de la commission d'orientation est la suivante :

- Les membres du Comité de Marque (conformément au § 5.4.2).
- Tous les fabricants titulaires de la Marque NF Médical – Mobilier de soins, de transfert et d'hébergement du patient.
- 1 représentant du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM).
- 1 représentant de l'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA).