



Organisme certificateur

11, avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Tél. : 01 41 62 76 60 - Fax : 01 49 17 91 91



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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

TABLES D'OPERATION

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 et Groupe de travail**

Rev.5 – Février 2005

5.1. ORGANISME MANDATE

AFNOR CERTIFICATION confie la gestion sectorielle de l'application de la Marque NF Médical – Tables d'opération à la direction du Développement et de la Certification 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 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 agents chargés des audits les opérations qui leur incombent dans le cadre de leur mission.

5.3. ORGANISME D'ESSAIS

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

LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS (LNE)

Centre de Qualification des Produits et Equipements
29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES
Tél. 01 30.69.10.00
Télécopie : 01 30.69.12.34

Les laboratoires d'essais indépendants sont choisis en tenant compte de l'accord AFNOR CERTIFICATION-COFRAC sur le choix des laboratoires d'essais de la Marque NF.

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 AFNOR CERTIFICATION, chaque membre en étant informé par le LNE.

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

1 Président (à désigner par les membres du Comité)

2 Vice-Présidents : 1 représentant d'AFNOR CERTIFICATION
 1 représentant de l'organisme mandaté : LNE – Direction Développement et Certification

Fournisseurs, fabricants

3 représentants des fabricants
1 représentant du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Utilisateurs, consommateurs, prescripteurs

1 anesthésiologiste
1 représentant des hôpitaux

Experts, organismes techniques

1 représentant des laboratoires d'essais
1 représentant des auditeurs qualifiés
1 représentant de l'UTE – Normalisation

Administrations

1 représentant du Ministère de l'Industrie et de l'Aménagement du Territoire

5.5. SOUS COMITE ET GROUPE 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 ou un groupe de travail dont les membres sont désignés nominativement et choisis parmi ceux du Comité de Marque.

Dans le cas d'un groupe de travail, il peut être fait appel à des professionnels ou personnalités extérieurs.

Les missions de ce sous-comité ou de ce groupe de travail sont 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.