

**Organisme certificateur**

11, avenue Francis de Pressensé  
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex  
Tél. : 01 46 11 37 37 - Fax : 01 46 11 37 77  
[www.marque-nf.com](http://www.marque-nf.com)

**Organisme mandaté par  
AFAQ 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**

**MATERIELS DE STERILISATION**

**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**

## **5.1. ORGANISME MANDATE**

AFAQ AFNOR Certification confie la gestion sectorielle de l'application de la Marque NF Médical – Matériels de stérilisation à la direction du Développement et de la Certification du LNE

Le LNE ainsi mandaté est responsable vis-à-vis de AFAQ 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 agents chargés des audits les opérations qui leur incombent dans le cadre de leur mission.

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

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

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

ü **Centre Métrologie et Instrumentation**

1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS CEDEX 15  
Tel. 01 40 43 37 00

ü **Centre de Qualification des Produits et Equipements**

29, avenue Roger Hennequin  
78197 TRAPPES Cedex  
Tel. 01.30.69.10.00

Les laboratoires d'essais indépendants sont choisis en tenant compte de l'accord AFAQ 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 AFAQ 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 collègues. Toutefois, le mandat d'un président peut être prorogé de une ou plusieurs années, si aucune candidature représentant un autre collègue 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. Constitution du comité**

- 1 Président (à désigner par les membres du Comité)
- 2 Vice-Présidents :
  - 1 représentant d'AFAQ AFNOR Certification
  - 1 représentant de l'Organisme Mandaté LNE – Direction Développement et Certification.

#### **Fabricants, Distributeurs**

- 3 représentants des fabricants titulaires de la Marque NF
- 1 représentant du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

#### **Utilisateurs, consommateurs, prescripteurs**

- 1 représentant de la Pharmacie Centrale de l'Assistance Publique à Paris
- 1 représentant du Centre d'Etudes de Formation Hospitalière
- 1 représentant des infirmiers responsables de la stérilisation centrale
- 2 représentants de Centres Hospitaliers
- 1 représentant de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS)

#### **Experts, organismes techniques**

- 1 représentant des laboratoires d'essais
- 1 représentant des auditeurs qualifiés
- 1 représentant de AFAQ AFNOR Normalisation
- 1 représentant de l'institut de recherche Microbiologique
- 1 représentant de SOCOTEC
- 1 représentant de l'Union Technique de l'Electricité
- 1 représentant du Centre de Recherche et de contrôle des Eaux de la Ville de Paris – Service des Recherches des Infractions aux Règlements sanitaires.

#### **Administrations**

- 1 représentant du Ministère de l'Industrie et de l'Aménagement du Territoire
- 2 représentants du Ministère de la Santé.

#### **5.5. SOUS-COMITE OU 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 créer 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.