

**REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF – MEDICAL**

LITS MEDICAUX

N° identification AFNOR Certification : NF178
Réf. Rédacteur AC/EG – LNE

Revue n° 12 – Septembre 2023
Approbation par AFNOR Certification :
Le 13 septembre 2023

1ère mise en application : Mars 1995

Document de référence :
REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par le Président d'AFNOR le 23 avril 2012

Créée en 1938, la marque NF est une marque collective de certification, qui a pour objet de certifier la conformité des produits aux documents normatifs nationaux, européens et internationaux les concernant, pouvant être complétés par des spécifications complémentaires, dans des conditions définies par des référentiels de certification. Elle est délivrée par AFNOR Certification et son réseau d'organismes partenaires, qui constituent le réseau NF.

Marque volontaire de certification de produits, la marque NF répond aux exigences du Code de la Consommation, notamment en associant les parties intéressées à la validation des référentiels de certification, en définissant des règles de marquage des produits certifiés et une communication claire et transparente sur les principales caractéristiques certifiées.

Le droit d'usage de la marque NF est accordé sur la base de la conformité à une (des) normes(s) et de façon générale à l'ensemble d'un référentiel de certification, pour un produit provenant d'un demandeur et d'un processus de conception et/ou de fabrication et/ou de commercialisation désigné(s). L'attribution du droit d'usage ne saurait en aucun cas substituer la responsabilité du LNE à celle qui incombe légalement à l'entreprise titulaire du droit d'usage de la marque NF.

La marque NF s'attache à contrôler des caractéristiques de sécurité des personnes et des biens, d'aptitude à l'usage et de durabilité des produits, ainsi que des caractéristiques complémentaires éventuelles permettant de se différencier sur le marché.

Conformément aux Règles Générales de la marque NF, AFNOR Certification confie la gestion de la marque NF Lits médicaux au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

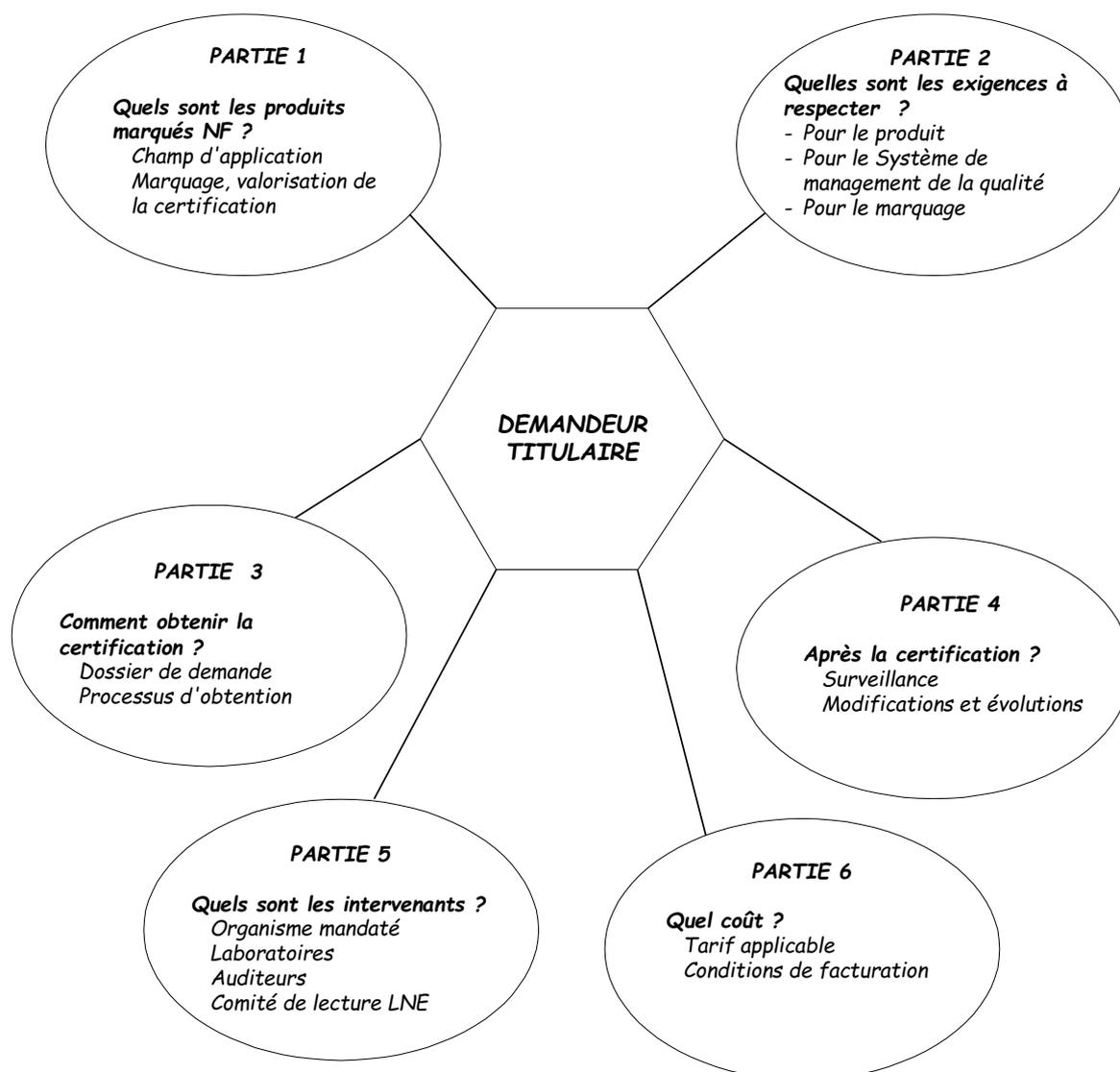
Le LNE est responsable vis-à-vis d'AFNOR Certification des opérations qui lui sont confiées et qui font l'objet d'un contrat avec AFNOR Certification.

Rappel*:

Il est précisé que tous les produits ou services doivent satisfaire aux dispositifs réglementaires indépendamment de toute demande de certification, par exemple en ce qui concerne la contrefaçon, les obligations de conformité et de sécurité, etc.

* extrait de l'introduction de la norme NF X 50-067 : Élaboration d'un référentiel de certification de produit ou de service ou d'une combinaison de produit et de service

REGLES DE CERTIFICATION



A qui s'adresser ?
LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)
Pôle Certification
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15
site internet : www.lne.fr

Votre contact :
Ali CASTAINGS
Tél. 01 40 43 38 60
e-mail : ali.castaings@lne.fr

Les documents applicables dans la présente certification sont :

- les règles générales de la marque NF qui fixent l'organisation générale et les conditions d'usage de la marque
- les présentes règles de certification qui définissent en particulier en partie 2 les caractéristiques techniques à respecter

Les présentes règles de certification ont été soumises à l'approbation d'AFNOR Certification pour acceptation dans le système de certification NF. Elles ont été approuvées Elles ont été approuvées par le Représentant légal d'AFNOR Certification.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure.

Les règles de certification peuvent donc être révisées, en tout ou partie par le LNE, après consultation des parties intéressées.

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif de la mise à jour	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage	- Suppression des lève-personnes ainsi que des matelas à usage médical du champ d'application du référentiel - Ajout des caractéristiques certifiées - Mise à jour des références réglementaire	Rev.12	Septembre 2023
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	- Suppression des lève-personnes ainsi que des matelas à usage médical du champ d'application - Mise à jour des textes réglementaires - Ajout de l'engagement du demandeur/titulaire sur l'information concernant les destinataires pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE - Mise à jour des exigences qualités suivant la norme NF EN ISO 13485	Rev.12	Septembre 2023
Annexe technique à la partie 2	- Mise à jour des textes réglementaires - Précisions sur les spécifications techniques - Précisions sur les essais à réaliser	Rev.12	Septembre 2023
Partie 3 : Obtention de la certification	- Suppression des lève-personnes ainsi que des matelas à usage médical du champ d'application - Précisions concernant la procédure d'audit qualité - Précisions concernant la décision et notification - Précisions concernant l'appel contre décision - Mise à jour des références normatives - Mention de la possibilité de reconnaissance de livrables au format CB scheme dans le dossier technique	Rev.12	Septembre 2023
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	- Suppression des lève-personnes ainsi que des matelas à usage médical du champ d'application - Précisions concernant la procédure d'audit qualité - Précisions concernant la décision et notification - Précisions concernant l'appel contre décision - Mise à jour des références normatives - Suppression de la synthèse aux titulaires	Rev.12	Septembre 2023
Partie 5 : Intervenants	- Suppression des lève-personnes ainsi que des matelas à usage médical du champ d'application - Suppression du comité de marque	Rev.12	Septembre 2023
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	- Suppression des lève-personnes ainsi que des matelas à usage médical du champ d'application	Rev.12	Septembre 2023

**REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF – MEDICAL**

LITS MEDICAUX

**PARTIE 1
CHAMP D'APPLICATION – MARQUE NF**

SOMMAIRE

- 1.1. **Champ d'application**
- 1.2. **Définitions**
- 1.3. **Marque NF**
- 1.4. **Produits certifiés**

Rev.12 Septembre 2023

1.1. CHAMP D'APPLICATION

La présente application de la marque NF concerne les lits médicaux : lits de soins intensifs, de soins aigus, lits d'hébergement médicalisé, lits psychiatriques, lits HAD/MAD, et lits pour patients obèses (cf. définitions en 1.2).

Les caractéristiques certifiées dans le cadre de cette marque NF sont :

- Sécurité
- Compatibilité électromagnétique
- Sécurité mécanique
- Aptitude à l'emploi

NOTE : Les lits pour enfants ne peuvent pas être certifiés en l'état.

Les spécifications applicables à ces types de lits pourront être introduites dans les présentes règles de certification après conclusions des travaux de normalisation en cours :

- définition de tranches d'âge et/ou de taille d'enfant
- définition des dimensions relatives aux aspects de piégeages,

et la prise en compte de l'état de l'art.

Dans le cas où un fabricant revendique une compatibilité adultes et enfants, le lit devra être conforme aux exigences de la marque NF et respecter la réglementation française en vigueur (cf. §2.1.1 relative aux exigences réglementaires).

La marque NF Médical est destinée à attester que les produits qu'elle couvre :

- ont des caractéristiques conformes aux normes françaises et européennes et spécifications complémentaires les concernant (cf. § 2.1. de la Partie 2 et annexes techniques correspondantes) et aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
- proviennent d'une fabrication dont la qualité est contrôlée suivant les dispositions prévues au § 2.2. de la Partie 2.
- sont destinés à une application médicale (et de ce fait relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), soit en environnement médical (services de soins), soit suite à une prescription médicale pour une utilisation à domicile, et sont donc construits, en ce qui concerne les lits médicaux, avec des dispositifs spécifiques aux soins, notamment des porte-accessoires.

Les environnements d'application sont ceux définis dans la norme NF EN 60601-2-52.

1.2. DEFINITIONS

Les définitions de certains termes utilisés dans les présentes règles sont données ci-après :

Définitions des différents types de lits médicaux

Le lit de soins aigus doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'application des techniques élaborées pratiquées dans les unités spécialisées,
- l'intervention facile de l'ensemble de l'équipe et la mise en œuvre des matériels de réanimation et de surveillance,
- le transfert du lit avec le malade (le lit étant équipé de tous ses appareils et accessoires) dans un bloc opératoire ou dans une salle d'explorations fonctionnelles.

Le lit de soins intensifs doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'application des techniques élaborées pratiquées dans les unités spécialisées,
- l'intervention facile de l'ensemble de l'équipe et la réalisation de fonctions d'urgence, et la mise en œuvre des matériels de réanimation et de surveillance,
- le transfert du lit avec le malade (le lit étant équipé de tous ses appareils et accessoires) dans un bloc opératoire ou dans une salle d'explorations fonctionnelles.

Le lit d'hébergement médicalisé doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins en établissement sous la responsabilité médicale.

Le lit psychiatrique doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'exécution clinique dans les meilleures conditions, tant pour le malade que pour le personnel.

Il doit tenir compte des impératifs de sécurité liés aux comportements à risques de ces patients, notamment pour ce qui concerne la sécurisation des fonctions, le non détachement de parties pouvant porter atteinte à l'intégrité du patient et du personnel soignant, la résistance à des forces ou chocs importants auxquels il peut être soumis.

Le lit HAD/MAD doit permettre :

- le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins, à domicile, sur prescription médicale.

Le lit pour patients obèse (IMC \geq 45) doit :

- permettre le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- avoir les caractéristiques techniques décrites dans l'annexe technique 2.

Les spécifications techniques particulières sont précisées dans l'annexe technique 2 du présent référentiel de certification.

Demandeur / titulaire :

Personne Morale qui assure la maîtrise et/ou la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans les présentes règles de certification de la marque.

Ces exigences couvrent au moins les étapes suivantes : conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement ainsi que la mise sur le marché et précisent les points critiques des différentes étapes.

Lorsque le demandeur/titulaire n'est pas établi dans la communauté européenne, il doit désigner un mandataire.

Mandataire :

Personne Morale ou physique implantée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) qui a une fonction de représentation du demandeur/titulaire hors E.E.E et dispose d'un mandat écrit de celui-ci lui signifiant qu'il peut agir en son nom dans le processus de certification de la marque NF suivant les dispositions des présentes règles de certification.

Le mandataire peut également être distributeur ou importateur des produits certifiés, ses différentes fonctions sont alors clairement identifiées.

Distributeur :

Personne Morale distribuant les produits du demandeur/titulaire ou de son mandataire et n'intervenant pas sur le produit ou son emballage. Lorsque le distributeur met sur le marché les produits NF indépendamment du mandataire, il endosse la vérification de la conformité aux dispositions des règles de certification NF et normes applicables.

Les types de distributeurs peuvent être les suivants :

- distributeurs qui distribuent le produit sous la marque commerciale du titulaire. Dans ce cas, aucune démarche n'est à engager au titre de la Marque NF.
- distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de droit d'usage.

Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande de certification doit être formulée par le distributeur. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat. En fonction des opérations réalisées par le demandeur/titulaire ou le distributeur, les sites audités et la durée d'audit dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

Lot :

Un lot est une quantité de produits ayant des caractéristiques identiques, c'est-à-dire, répondant à un même dossier de définition produit, et issus d'une même ligne de fabrication, avec des composants homogènes, dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité.

1.3. MARQUE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme aux modèles ci-dessous, selon le produit certifié.

Les conditions de marquage sur les produits, emballages et documents techniques et commerciaux sont définies en partie 2.

La charte graphique de la marque NF est disponible sur demande auprès du LNE.

Les règles de marquage ont pour but de guider le titulaire dans le respect des exigences réglementaires, et des exigences de la certification NF. Les Règles Générales de la marque NF précisent les conditions d'usage, les conditions de validité et les modalités de sanction lors d'usage abusif de la marque NF.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

1.3.1 Pour les lits médicaux

Pour les lits de soins de soins intensifs, de soins aigus, , lits d'hébergement médicalisé, lits en psychiatrie (hors HAD/MAD) :



**MEDICAL - LITS
NF178**

www.lne.fr

1.3.2 Pour les lits HAD/MAD



**MEDICAL - LITS HAD/MAD
NF178**

www.lne.fr

1.4. PRODUITS CERTIFIES

La liste des produits certifiés est disponible par l'intermédiaire du moteur de recherche de certificats sur le site www.lne.fr, dans la section "Certification", "Certificats produits émis par le LNE".

Le LNE fournit sur demande les informations relatives à la validité d'un certificat donné.

**REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF – MEDICAL**

LITS MEDICAUX

**PARTIE 2
EXIGENCES A RESPECTER PAR LE DEMANDEUR TITULAIRE**

SOMMAIRE

- 2.1. Exigences concernant les produits**
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité**
- 2.3. Exigences concernant le marquage**
- 2.4. Engagements du demandeur/titulaire**

Rev.12 – Septembre 2023

2.1. EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

2.1.1. Exigences réglementaires

- **Décision du 30 avril 2012** fixant une condition particulière de mise sur le marché, de distribution et d'importation des lits médicaux pour adultes équipés de barrières et des barrières destinées à équiper des lits médicaux pour adultes, destinés à une mise en service en France.
- **Arrêté du 12 avril 2017** portant modification des modalités d'inscription des lits médicaux inscrits au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.
- **Règlement (UE) 2017/745** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.).

2.1.2. Normes générales

- **NF EN ISO 14155** (Mai 2012) – Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques.
- **NF EN ISO 14971** (Janvier 2013) – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

2.1.2. Normes applicables aux appareils électromédicaux

- **NF EN 60601-1** (Janvier 2007) + A11 (Juillet 2012) + A1 (Mars 2014) + A2 (Octobre 2021) – Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- **NF EN 60601-1-2** (Décembre 2016) + A1 (Mars 2021) – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.
- **NF EN 60529** (Octobre 1992) + A1 (Juin 2000) et A2 (Mai 2014) – Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP).
- **NF EN 60601-1-6** (Juillet 2010) + A1 (Août 2015) - Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.
- **NF EN 60601-1-11** (Août 2015) Appareils électromédicaux – Partie 1-11 – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

2.1.3 Normes produit

- **NF EN 60601-2-52** (Juin 2010) + A1 (Août 2015) – Appareils électromédicaux – Partie 2-52 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances des lits médicaux.
- **NF EN 50637** (Novembre 2017) – Appareils électromédicaux – exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.

2.1.4. Exigences spécifiques

Cf. Annexe technique

2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.2.1. Exigences générales

Les lits médicaux sont soumis au règlement (UE) 2017/745 relatif 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 13485:2016 – 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

- 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 produits achetés intervenant dans la fabrication des lits médicaux pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF Médical – Lits Médicaux.

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.

L'étendue des activités de vérification doit être fondée sur les résultats de l'évaluation du fournisseur et proportionnée aux risques associés au produit acheté.

Lorsque le fabricant prend connaissance d'une quelconque modification apportée au produit acheté, ce dernier doit déterminer l'influence éventuelle sur la fabrication des lits médicaux pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF Médical – Lits Médicaux.

Identification - § 7.5.8. 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. Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

Le fabricant doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de sa réalisation. L'identification de l'état du produit doit être maintenue à chaque étape de la production, du stockage, de l'installation et des prestations associées afin de s'assurer que seul un produit ayant passé avec succès les contrôles et essais requis est diffusé, utilisé ou installé.

Si les exigences réglementaires applicables l'exigent, le fabricant doit documenter un système pour attribuer un identifiant unique produit.

Le fabricant doit documenter des procédures pour assurer que les produits retournés sont identifiés et distingués du produit conforme.

Traçabilité - § 7.5.9. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit documenter des procédures sur la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité conformément aux exigences applicables et les enregistrements requis.

Préservation du produit - § 7.5.11. 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.

S'il est nécessaire de respecter des conditions particulières, celles-ci doivent être maîtrisées et enregistrées.

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 – Lits Médicaux.

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 mesure du produit - § 8.2.6. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes applicables du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées et documentées et aux procédures documentées.

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. La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. L'identité de la personne ayant autorisé la libération du produit doit être enregistrée. Lorsqu'approprié, les enregistrements doivent identifier les équipements d'essai utilisés pour effectuer les activités de mesures.

Ces résultats devront accompagner le lot correspondant jusqu'au distributeur répertorié par le LNE.

La libération du produit ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisantes de toutes les dispositions planifiées et documentées.

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 fonctionnels selon les modalités prévues par le fabricant.
- Pour tout système électrique (alimentation vérin) de classe I ou II, le fabricant devra :
 - Demander au fournisseur un contrôle à 100% du transformateur ou de l'alimentation à découpage le cas échéant (en lien avec le § 7.4.3. de la norme NF EN ISO 13485:2016).
 - Réaliser au moins une fois par jour pour chaque système (plan dit normal), l'essai diélectrique, conformément à l'art.8.8.3 de la norme NF EN 60601-1 (Classe I-1500V-1min / Classe II-4000V-1min), en contrôle final. Un pré conditionnement humide n'est pas nécessaire en amont de l'essai.
 - 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.8.7 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. 8.6 de la norme NF EN 60601-1 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.

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 menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation. Dans ce cas, l'accord préalable du LNE doit être obtenu

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.

2.2.3. Exigences réglementaires liées au marquage CE

Le fabricant doit établir la déclaration CE de conformité et constituer un dossier technique conformément aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE

Le marquage fait partie intégrante de la certification d'un produit.

Au-delà de l'identification d'un produit certifié et de sa traçabilité, le marquage d'un produit par le logo NF assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

La reproduction et l'apposition des logos d'AFNOR, d'AFNOR Certification, du LNE est strictement interdite sans accord préalable de ces organismes.

Le titulaire s'engage à respecter la charte graphique de la marque NF.

Le produit certifié NF fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés NF. Le titulaire ne doit faire usage du logo NF que pour distinguer les produits certifiés NF et ceci sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés NF.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tous les documents où il est fait état de la marque NF.

RAPPEL :

L'article R 433-2 du Code de la Consommation stipule que :

« Lorsqu'il est fait référence à la certification dans la publicité, l'étiquetage ou la présentation de tout produit ou service ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent, les informations qui suivent doivent obligatoirement être portées à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

- *Le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou la marque collective de certification,*
- *La dénomination du référentiel de certification utilisé,*
- *Les modalités selon lesquelles le référentiel de certification peut être consulté ou obtenu. »*

2.3.1. Marquage du produit certifié NF

Chaque produit certifié doit comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique selon les modèles présentés en partie 1.3, et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.

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 figurant sur le certificat.
- 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.

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-serum, 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).

2.3.2. Marquage sur l'emballage

Sur l'emballage la marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme aux exigences définies dans la charte graphique de la Marque NF selon les modèles présentés en partie 1.3, et en accord avec les normes spécifiques et la réglementation en vigueur.

2.3.3. Documents accompagnant le(s) produit(s)

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

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,...) :

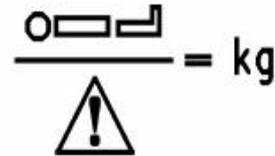
- le logo NF tel que défini dans en partie 1.3.
 - l'identification du référentiel servant de base à la certification (règles de certification de l'application NF 178).
- le numéro d'identification du titulaire en l'absence de la référence nominative du titulaire de la Marque NF.
- les caractéristiques certifiées :
 - * Sécurité.
 - * Compatibilité électromagnétique.
 - * Sécurité mécanique.
 - * Aptitude à l'emploi.

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.

2.3.4. Marquage sur la documentation (documents techniques et commerciaux, affiches, publicités, sites internet, etc. ...)

Les références à la Marque NF dans la documentation (manuel d'utilisation, plaquette commerciale, confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc...) doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe aucun risque de confusion entre les produits certifiés et les autres.

La reproduction de la marque NF sur la documentation et dans la publicité doit être réalisée conformément aux exigences définies en partie 1.3.

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.

2.4. ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR/TITULAIRE

Le demandeur/titulaire s'engage d'une manière générale à donner au LNE les moyens de procéder aux opérations nécessaires au bon déroulement de l'évaluation et au suivi de son dossier et en particulier à :

- répondre en permanence aux exigences définies par les présentes règles de certification, et à mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits par le LNE en cas d'évolution des règles de certification,
- communiquer aux représentants habilités par le LNE les informations et documents de travail nécessaires au bon déroulement de l'évaluation;
- ne communiquer que des informations dont le demandeur/titulaire s'assure qu'elles sont loyales et sincères ;
- désigner un responsable en qualité d'interlocuteur privilégié du LNE ;
- désigner les destinataires au sein de la société pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE et à informer le LNE des modifications à prendre en compte en cas de changement de destinataire au sein de la société ou d'adresse de messagerie électronique ;
- présenter aux représentants habilités du LNE le personnel affecté aux différentes missions ;
- donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités du LNE, et accepte de participer à tout entretien ;

- mettre à la disposition des représentants habilités du LNE les moyens d'accès et de transport à l'intérieur des sites et lieux d'intervention, y compris les sites des sous-traitants le cas échéant ;
- informer les représentants habilités du LNE des dispositions et consignes de sécurité et d'hygiène applicables aux sites et lieux d'intervention et à son personnel et mettre à leur disposition les éventuels équipements nécessaires à leur respect ;
- régler au LNE les sommes dues au titre de l'évaluation, conformément aux conditions financières définies et acceptées par le demandeur/titulaire
- Autoriser la présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé au LNE par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur/titulaire par le LNE préalablement à l'audit.
- prendre les dispositions nécessaires en cas de non conformité, dans les délais précisés par le LNE,
- retourner au responsable d'audit, les fiches de non conformité dûment complétées, dans un délai de 3 semaines à compter du dernier jour de l'audit,
- mettre en œuvre les actions nécessaires pour permettre la délivrance du certificat dans un délai maximal de 11 mois après l'audit initial. Passé ce délai, un nouvel audit initial devra avoir lieu avant certification,
- transmettre au laboratoire de la marque les échantillons prélevés dans les conditions définies en parties 3 et 4.

Il incombe également au titulaire d'un certificat de :

- apposer la marque NF sur les seuls produits couverts par les certificats délivrés par le LNE et conformes aux exigences applicables ;
- réserver la dénomination commerciale du produit aux seuls produits couverts par les certificats délivrés par le LNE et conformes aux exigences applicables ;
- communiquer préalablement au LNE toute modification du produit ou toute information susceptible d'affecter la conformité aux exigences des présentes règles, les modalités d'évaluation étant définies en partie 4,
- tenir à dispositions du LNE toute donnée ou information nécessaire pour établir et maintenir le certificat ;
- conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont le titulaire a eu connaissance concernant la conformité du(des) produit(s) aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition du LNE sur demande, et
 - prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification,
 - documenter les actions entreprises.

- cesser toute référence à la certification des produits concernés et cesser d'utiliser l'ensemble des moyens de communication y faisant référence en cas de suspension, réduction, retrait ou refus de renouvellement du certificat,
- d'autoriser, la réalisation des évaluations de suivi pendant la durée de validité du certificat, sur la base de la fréquence précisée en partie 4 ainsi que toute évaluation complémentaire dûment justifiée.
- de faire des déclarations sur la certification en cohérence avec la portée du certificat,
- de ne pas utiliser la certification délivrée par le LNE d'une manière qui puisse nuire au LNE, ni faire de déclaration sur la certification de ses produits que le LNE puisse considérer comme trompeuse ou non autorisée ;
- de reproduire les certificats dans leur intégralité, y compris les annexes en cas de fourniture à un tiers.

ANNEXE TECHNIQUE

POUR LES LITS MEDICAUX

MARQUE NF – MEDICAL

LITS MEDICAUX



SOMMAIRE

- A.1. Exigences concernant les lits médicaux**
- A.1.1. Normes d'essais applicables aux lits médicaux**
- A.1.2. Caractéristiques et spécifications pour les lits de soins intensifs, soins aigus, d'hébergement médicalisé, et HAD/MAD**
- A.1.3. Caractéristiques et spécifications pour les lits pour patients obèses**
- A.2. Formulaires de demande d'admission, de modification de produit, d'extension d'admission et de maintien de la Marque NF**

Rev.12 – Septembre 2023

A.1. EXIGENCES CONCERNANT LES LITS MEDICAUX

Textes de référence en terme d'essais applicables aux lits médicaux	§ A.1.1.	page 2
Caractéristiques et spécifications pour les lits de soins intensifs, lits de soins aigus, lits d'hébergement médicalisé et lits HAD/MAD	§ A.1.2.	page 3
Caractéristiques et spécifications pour les lits pour patients obèses (IMC \geq 45)	§ A.1.3.	page 10

Définitions :

Lits en environnement d'application 1 (lits de soins intensifs) : soins intensifs dispensés dans un hôpital où une surveillance médicale continue et un contrôle constant sont exigés, et où la mise à disposition de système/d'équipements d'assistance vitale utilisés dans les procédures de nature médicale est essentielle pour maintenir ou améliorer les fonctions vitales du patient.

Lits en environnement d'application 2 (lits de soins aigus) : soins dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, où une surveillance médicale et un contrôle médical sont exigés, et où les appareils électro médicaux utilisés dans les procédures de nature médicale sont souvent fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du patient.

Lits en environnement d'application 3 (lits d'hébergement médicalisé) : soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale, où une surveillance médicale est exigée et où un contrôle est fourni si nécessaire, et où les appareils électro médicaux utilisés dans les procédures de nature médicale peuvent être fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du patient.

NOTE : Ceci inclut une utilisation dans les maisons de soins, les centres de réadaptation et les centres de gériatrie.

Lits en environnement d'application 4 (lits HAD/MAD) : soins dispensés à domicile et pour lesquels les appareils électro médicaux sont utilisés pour atténuer ou compenser les effets d'une blessure, d'une incapacité ou d'une maladie.

NOTE : Ceci exclut une utilisation dans tous les autres environnements d'application (par exemple maisons de soins, centres de réadaptation et centres de gériatrie), lorsqu'un lit médical est purement conçu pour l'environnement d'application 4.

A.1.1. Textes de référence en termes d'essais applicables aux lits médicaux

- **NF EN 60601-1** (Janvier 2007) + **A1** (Mars 2014) + **A2** (Octobre 2021) – Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- **NF EN 60601-2-52** (Juin 2010) + **A1** (Août 2015) – Appareils électromédicaux - Partie 2-52 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux.
- **NF EN 50637** (Novembre 2017) – Appareils électromédicaux – exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.
- **NF EN 60601-1-2** (Décembre 2016) + **A1** (Mars 2021) – Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
- **NF EN 60695-11-10** (Décembre 2013) – Essais relatifs aux risques du feu – Partie 11-10 : Flammes d'essais – Méthodes d'essais horizontale et verticale à la flamme de 50W.
- **NF EN 13501-1** (Décembre 2018) – Classement au feu des produits et éléments de construction - Partie 1 : Classement à partir des données d'essais de réaction au feu.
- **NF P92-505** (Décembre 1995) – Sécurité contre l'incendie – Bâtiments – Essais de réaction au feu des matériaux – Essai applicable aux matériaux thermofusibles : Essai de goutte.

NF Médical – Lits Médicaux

- **Directive 2014/31/UE du 26 février 2014** relative aux instruments de pesage à fonctionnement non-automatique (IPFNA).
- **Directive 2014/53/UE du 16 avril 2014** relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
- **NF EN 45501** (Juin 2015) – Aspects métrologiques des Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique.
- **Arrêté du 12 avril 2017** portant modification des modalités d'inscription des lits médicaux inscrits au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale (Avril 2017)

A.1.2. Lits de soins intensifs, de soins aigus, d'hébergement médicalisé et HAD/MAD

A.1.2.1. Caractéristiques et spécifications pour les lits de soins intensifs, de soins aigus et lits d'hébergement médicalisé pour les environnements d'application

Caractéristiques	Concernant	Spécifications	Exigences pour les lits de soins intensifs (environnement d'application 1)	Exigences pour les lits de soins aigus: environnement d'application 2	Exigences pour les lits d'hébergement médicalisé : environnement d'application 3	Exigences pour les lits HAD/MAD : environnement d'application 4 ⁽³⁾	Exigences complémentaires pour la Marque NF
Dimensionnelles	Couchage (sommier + panneau)	Standard : 200 cm x 90 cm	X	X	X	X	Largeur et longueur déclarée sur la notice +/- 5%
		Dimensionnel dédié	Option	Option	Option	non	
	Hors tout	230 cm (sans rallonge) x 100-110 cm (butée et barrière comprise)	X	X	X	230 x 110 cm (butée et barrière comprise)	
	Hauteur	Variable	Motorisée couvrant au moins la plage 40-75 cm ± 5cm ⁽¹⁾	Motorisée couvrant au moins la plage 40-75 cm ± 5cm ⁽¹⁾	Option couvrant au moins la plage 40-75 cm ± 5 cm ou de 20 à 40 cm avec une amplitude de 35 cm minimum ⁽¹⁾	Motorisée couvrant au moins la plage 35-75 cm ± 5 cm ou de 20 à 40 cm avec une amplitude de 35 cm minimum ⁽¹⁾	
Fixe : couvrant au moins la plage 40-50 cm ± 5 cm ⁽¹⁾				X	X		
Fonctionnalité	Mobilité	a) Fonction de brancardage ou b) Fonction de ménage	X	X	Option X	X	L R O R
	Freinage		Centralisé	Centralisé	Centralisé si a) ou moyens d'immobilisation si b)	Moyens d'immobilisation	
	Directionnalité	Au moins une roue directionnelle si a) si b)	X	X	X Option	Option	
	Fixations	Potence		2	2	2	2
TPS			4	4	Au moins 2	Au moins 2	
Tablettes, accessoires suspendus			X	X	X	X	

NF Médical – Lits Médicaux

Caractéristiques	Concernant	Spécifications	Exigences pour les lits de soins intensifs (environnement d'application 1)	Exigences pour les lits de soins aigus: environnement d'application 2	Exigences pour les lits d'hébergement médicalisé : environnement d'application 3	Exigences pour les lits HAD/MAD : environnement d'application 4 ⁽³⁾	Exigences complémentaires pour la Marque NF
	Barrières	Testées avec le lit présenté à la Marque NF EN 60601-2-52 § 201.9.101	X	Accessoires ⁽²⁾	Accessoires ⁽²⁾	Accessoires ⁽²⁾	
	Sections articulées	Section buste	Motorisée	Motorisée	Motorisée	Motorisée	
		Section cuisse	Motorisée	X	X	X	
		Section jambe	X	Option	Option	Option	
		Proclive/Déclive	X	Option	Option	Option (pas de déclive)	
	Mouvements	Position fauteuil à commande unique	Option	Option	Option		
		Remise à plat du lit à commande unique	Option	Option	Option		
Bruit	EN 60601-2-52 § 201.9.6.2.1	X	X	X	X		
Fonctionnalité (suite)	Proclive/ Déclive de confort	Minimum 12° si applicable	X	Option	Option		⚠
Sécurité	Résistance	Symboles « CFS » (fig. 201.105 NF EN 60601-2- 52) et « poids patient » sur étiquetage + explication dans les documents d'accompagnement	X	X	X	X	D
	Panneaux de tête	Amovible sans outils	X	X	Option	Option	
	Remise à plat d'urgence de la section buste	Temps < 5 s avec 45% CFS, sans rebond	X	X	X	Non autorisé	B
	Remise à l'horizontale d'urgences des sections buste et assise	En absence de tension secteur et temps < 30 s	X	Option	Non applicable	Non applicable	C
	Remise à plat de la section buste	En absence de tension secteur	Non applicable	Non applicable	Non applicable	X	
	Déclive d'urgence	Minimum 12° et en absence de tension secteur et temps < 30 s	Option	Option	Non applicable	Non autorisé	C
	Classe électrique		1	1	1 ou 2	2	
	Equipotentialité	Prise disponible	X	Option	Option	Option	
	Sécurité électrique	Conformité à NF EN 60601-1, NF EN 60601-2-52	X	X	X	X + exigences EN 60601-1-11	E – F – I
		Condamnation des fonctions centrales et/ou sélective	X	X	X	Option	
Fonctions de sécurité (CPR, déclive d'urgence)		Toujours disponibles	Toujours disponibles	Toujours disponibles	Non autorisé	I	
CEM	Conformité à NF EN 60601-1-2	X Classe A	X Classe A	X Classe A ou B suivant revendication du fabricant	X Classe B		

NF Médical – Lits Médicaux

Caractéristiques	Concernant	Spécifications	Exigences pour les lits de soins intensifs (environnement d'application 1)	Exigences pour les lits de soins aigus: environnement d'application 2	Exigences pour les lits d'hébergement médicalisé : environnement d'application 3	Exigences pour les lits HAD/MAD : environnement d'application 4 ⁽³⁾	Exigences complémentaires pour la Marque NF
	Feu		X	X	X	X	A
	Avertissement		X	X	X	X	K
	Basculement		X	X	X	X	M
	Panneaux		X	X	X		N
	Transport	Conformité au § 201.9.4.3.1 de la NF EN 60601-2-52				X	P
Autres	Fonction de mesurage	Pesée	X	Option	Option	Option	J
	Communication à distance	Directive 2014/53/UE	Option	Option	Option	Option	Exigences de marquage de la directive 2014/53/UE

(1) annule et remplace les spécifications de la norme NF S 90-312 sur le même sujet.

(2) présenté obligatoirement lors de l'appel d'offre. Si la commande ne comprend pas ces accessoires, une information claire doit être introduite par rapport à la Marque NF Médical – Lits Médicaux.

(3) la marque NF ne prend pas en compte l'environnement d'application 5 (pas d'exigence spécifique)

Tous les accessoires destinés à équiper un lit marqué NF Médical doivent :

- être identifiés dans la notice d'utilisation.
- être conformes aux normes de sécurité en vigueur et
- être testés selon le § 201.9.8.3.3 de la norme NF EN 60601-2-52 et / ou NF EN 50637 lorsqu'ils sont destinés à supporter une charge (exemple : potence, tige porte-serum, tablette, etc.) ou non (barrières, panneaux ou dossiers, etc.).

Les lits équipés d'un d'accessoire ne peuvent être marqués NF, si des spécifications sur cet accessoire sont définies dans les présentes Règles de certification et qu'ils ne sont pas certifiés.

Par ailleurs il est demandé que les lits médicaux soient conçus en concordance avec les caractéristiques relatives aux patients définies ci-après :

Type de lit	Taille du patient (cm)	Masse du patient (kg)	IMC du patient	Charge de fonctionnement en sécurité (N)
Lit pour adulte (selon NF EN IEC 60601-2-52)	≥146	≥40	≥17	≥2000 (environnements d'applications 1 et 2) ≥1700 (environnements d'applications 3, 4 et 5)
Lit pour enfant (selon NF EN 50637)	≥155	≤70	/	≥1150 (environnements d'applications 1 et 2) ≥1000 (environnements d'applications 3, 4 et 5)

Les règles de certification NF178 s'appliquent à toutes les variantes du lit proposées à la Marque NF Médical.

A.1.2.2. Spécifications complémentaires pour les lits de soins intensifs, de soins aigus, lits d'hébergement médicalisé et lits HAD/MAD

Les dispositions qui suivent viennent compléter ou préciser les caractéristiques et spécifications prévues par les normes applicables.

A Réaction au feu des lits :

Le classement feu est obligatoire pour les pièces ayant un poids > 400 g et se trouvant à une distance < à 40 mm (4 cm) du matelas.

Un PV de classement est à fournir pour chaque composant (indépendamment). Les vernis et peintures ne sont pas concernés par cette exigence.

- Classement minimal de réaction au feu des matériaux employés :

En fonction du matériau employé dans la fabrication d'un élément du lit médical (panneaux, plan de couchage, barrières, etc.), le classement feu doit être le suivant :

- Tout matériau (hors pièces plastiques issues de méthodes de plasturgie) : classement M3 ou Euroclasse D.
- Matières plastiques (pièces moulées, etc.) : classement M3 ou classification V2 accompagnée d'un essai de goutte selon la norme NF P 92-505, avec comme critère d'acceptation : le matériau est gouttant, mais n'enflamme pas la ouate.

- Exigences de construction pour les enveloppes contre le feu :

Les enveloppes de vérins doivent respecter une classification au feu V2 (ou plus performante) et les enveloppes de boîtier d'alimentation respectent une classification V0.

B Remise à plat d'urgence du relève-buste :

Le § 201.11.8 de la norme NF EN 60601-2-52 s'applique avec les compléments suivants :

Pour les relève-bustes des lits, il doit exister une remise à plat d'urgence dont le fonctionnement ne provoque pas de décélérations incompatibles avec l'état du malade.

Le relève-buste est incliné de 60° par rapport à l'horizontale, chargé à 45% du poids maximal du patient réparti uniformément sur toute la largeur de la section (selon fig. 201.115 de la norme NF EN 60601-2-52), l'épaisseur de la charge étant de 10 cm pour le tronc – 20 cm pour la tête (6 kg) et équipé d'1 matelas hôtelier de caractéristiques recommandées par le fabricant.

Le temps de descente, sans rebond pour le patient, doit être inférieur à 5 secondes.

C Position d'urgence :

Pour les lits d'environnement d'application 1 et 2, l'absence de la fonction déclive d'urgence (Trendelenburg) doit être clairement indiquée sur un des documents d'accompagnement et sur le lit. Lorsque la déclive d'urgence (Trendelenburg) est proposée, les prescriptions correspondantes de la norme NF EN 60601-2-52 s'appliquent. Le mouvement ne doit pas excéder 30 s et ce quelque soit la position de départ (position fauteuil, allongée, etc.) du lit chargé avec la charge de fonctionnement en sécurité, y compris au démarrage de l'avertissement prévenant que la batterie est presque déchargée (cf K Avertissement), sur au moins 50% de gamme de la hauteur variable et pour les positions recommandées par le fabricant pour le brancardage. L'essai est effectué à partir de la position la plus défavorable.

D Masses suspendues :

Le § 201.9.8.3.2 de la norme NF EN 60601-2-52 s'applique de la façon suivante :

D.1 facteur de sécurité de 4 minimum

Si le fabricant revendique un coefficient de sécurité de 4 en début de vie, alors on effectue, après essais d'endurance selon NF EN 60601-2-52, (§ 9.8.3.3.2 et annexe BB.2.4) un test de charge statique à 4 fois la charge de fonctionnement en sécurité, la charge étant répartie comme indiqué sur la figure 201.115 de la NF EN 60601-2-52, le lit étant à la hauteur variable la plus défavorable (différente selon sa configuration).

D.2 facteur de sécurité inférieur à 4

NF Médical – Lits Médicaux

Si le fabricant revendique un coefficient de sécurité inférieur à 4 en début de vie, l'exigence § 201.9.8.3.2 de la norme NF EN 60601-2-52 s'applique. Un test de charge statique à 2 fois la charge de fonctionnement en sécurité ou 400 kg minimum est effectué après les essais d'endurance (protocole ci-après), la charge étant répartie comme indiqué sur la figure 201-115 de la NF EN 60601-2-52, le lit étant à la hauteur variable la plus défavorable (différente selon sa configuration).

Le fabricant doit alors fournir un dossier démontrant le maintien de la sécurité et de la performance pendant la durée de vie du dispositif, et que le lit n'est pas sujet à une altération par usure, corrosion, fatigue du matériau ou vieillissement.

Ce dossier doit contenir les éléments suivants :

- Les données techniques sur les matériaux constitutifs du lit.
- Les traitements de surface subits par le lit pour pallier tout risque de corrosion.
- La compatibilité entre les agents de nettoyage (définis dans la liste positive des désinfectants accessibles à l'adresse suivante : http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_LPD-2009.pdf) préconisés dans la notice et les matériaux constitutifs du lit (matériaux métalliques et plastiques).

- Cycle d'endurance du vérin de hauteur variable :

Essai réalisé avec le lit chargé à la CFS selon le § 201.9.8.3.3.2 de la norme NF EN 60601-2-52. Le lit médical est levé et abaissé complètement 3 000 fois conformément à la procédure indiquée dans les instructions d'utilisation.

- Cycle d'endurance des autres parties mobiles:

Essai réalisé selon l'annexe BB.2.4 de la norme NF EN 60601-2-52 avec les compléments suivants.

Chacune des sections mobiles du sommier est mise en mouvement sur toute la longueur de sa course comme en utilisation normale. L'essai est réalisé pour 1000 cycles.

E Essais IP :

Lors de la réalisation de l'essai selon le degré de protection, tous les éléments démontables sans l'aide d'un outil sont démontés (capot, connecteur, etc.).

F Conditions de premiers défauts :

Les conditions de premiers défauts sont considérées comme des conditions inacceptables notamment:

- tout mouvement non voulu.
- tout risque de choc électrique suite à l'échauffement de certains composants.
- l'effondrement du lit.

G Potence :

La notice d'utilisation doit préciser l'usage de la potence.

Essai de cône :

Un essai de cône (passage du cône de 120 mm cf. figure 201.103 de la norme NF EN 60601-2-52 dans la poignée de la potence mais sans appliquer de force) est réalisé. Le cône ne doit pas traverser la poignée.

I Commande sans fil :

Les lits peuvent être équipés de commande sans fil. Quel que soit son mode d'action (infrarouge ou radiofréquence), la commande sans fil doit être conforme aux directives et normes en vigueur.

J Fonction de mesurage :

Lorsqu'un lit médical comprend une fonction de mesurage, le lit doit fournir une exactitude et une constante de mesurage dans des limites d'exactitude appropriée et indiquée par le fabricant.

- Dans le cas de lit équipé de système de pesée, en application de la Directive 2009/23/CE du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non-automatique (IPFNA).et de la norme NF EN 45501, le fabricant doit notamment :
 - certifier sa balance.
 - déclarer la classe, la portée minimale, la portée maximale et l'échelon de la balance.
 - réaliser une primitive et fournir un carnet métrologique.
 - maintenir les caractéristiques du lit.

K Avertissement :

Cet essai est applicable pour les lits sans déclive d'urgence. Pour la réalisation de l'essai, le fabricant doit fournir au LNE la tension seuil de déclenchement du signal. En cas d'utilisation de batterie en appoint, un signal sonore en l'absence de voyant doit prévenir lorsque la batterie est presque déchargée, c'est-à-dire lorsqu'il lui reste la capacité de réaliser au moins 1/2 course de montée/descente de la hauteur variable et sommier et de chaque section articulée avec la charge de fonctionnement en sécurité.

L Aptitude au roulement pour les lits avec une fonction de brancardage :

Les caractéristiques du sol sont les suivantes : horizontalité, pente inférieure à 1 mm/m, planéité $\leq \pm 1$ mm/m ; dureté, telle que dans l'essai au poinçonnement statique décrit dans la norme NF EN 433 (octobre 1994) "Revêtements de sol résilients – Détermination du poinçonnement rémanent après application d'une charge statique", le poinçonnement résiduel soit inférieur à 0,05 mm.

a) lit à vide :

- effort maximum pour mettre le lit en mouvement : 14 daN
- effort maximum pour maintenir le lit en mouvement : 10 daN

b) lit en charge (charge nominale de sécurité ou au minimum 170 daN) :

- effort maximum pour mettre le lit en mouvement : 20 daN
- effort maximum pour maintenir le lit en mouvement : 14 daN

M Basculement :

Le paragraphe 201.9.4.2.2 de la norme NF EN 60601-2-52 s'applique avec le complément suivant :

Vérifier l'absence de basculement du lit non chargé, avec matelas, avec ses accessoires (barrières) en place avec la potence excentrée, si applicable, et chargée à sa charge de fonctionnement en sécurité

N Dossiers (communément appelés panneaux) :

L'essai de « choc de chambranle » du § 201.15.3.5 c) de la norme 60601-2-52 s'applique avec le complément suivant :

Il est précisé que cette disposition, selon les termes de la norme 60601-2-52 ne s'appliquent qu'au lits revendiquant la fonction de brancardage.

Après chaque essai, les panneaux ne doivent pas présenter de détérioration matérielle dangereuse, c'est à dire induisant un danger : coupure, écharde, déformation des dossiers pouvant entraîner des risques de piégeage, effondrement, etc., pour le patient ou le personnel soignant.

O Stabilité horizontale :

Les exigences du § 9.4.3.2. b) de la norme 60601-1 s'appliquent.

P Transport :

Afin de simuler la chute du lit ou de l'un de ses éléments pendant le transport, les essais suivants sont réalisés :

- . Lâcher chacun des éléments d'une hauteur de 20 cm sur un plan dur, 3 fois de suite.
- . Le lit étant assemblé et à vide, lâcher le coté pied d'une hauteur de 20 cm, 3 fois de suite. Recommencer l'essai en lâchant le côté tête 3 fois de suite d'une hauteur de 20 cm.
- . Le lit étant assemblé et à vide, lâcher celui-ci à une vitesse de 0,4 m/s contre une pièce de bois dur d'une largeur de 4 cm, de façon à percuter l'endroit à priori le plus fragile. Effectuer l'essai 3 fois de suite.

A l'issu de chacun des tests, le lit doit fonctionner normalement et ne doit pas présenter de phénomènes pouvant constituer un danger pour le patient (rupture, desserrage, etc.).

Q Compatibilité électromagnétique pour les lits HAD/MAD

Pour les lits HAD/MAD , le lit doit être soumis à un essai d'immunité rayonnée conformément aux exigences applicables de la norme NF EN 60601-1-2.

R Essai de seuil

Les exigences du § 201.9.4.2.4.3 de la norme 60601-2-52 s'appliquent à tous les lits, y compris les produits ne revendiquant pas la fonction de brancardage.

S. Equipotentialité

- Les parties métalliques accessibles des parties appliquées destinées à être utilisées conjointement avec des appareils électromédicaux reliés de manière intravasculaire ou intracardiaque au patient doivent être équipées d'un dispositif pour la connexion d'égalisation des potentiels.
- Les parties métalliques accessibles des parties appliquées doivent présenter une impédance de moins de 0,2 ohm par rapport à la connexion d'égalisation des potentiels.
- La conformité est mesurée selon l'article § 8.6.4 de la norme NF EN 60601-1 .

A.1.3. Caractéristiques et spécifications des lits pour patients obèses (IMC ≥ 45)

Etant donné les critères de remboursements de la Haute Autorité de Santé (arrêté du 04 novembre 2009 relatif aux modifications des conditions de prise en charge et de la procédure d'inscription des lits médicaux, des accessoires et prestations associés inscrits à la section 1, chapitre 2, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale), les dispositions complémentaires sont prises en compte :

NF Médical – Lits Médicaux

- La « Charge de fonctionnement en sécurité » : la masse du patient est de 200 kg au lieu de 135 kg.
- Le couchage doit avoir pour dimensions 120 ± 10 cm x 200 ± 10 cm .

A.2. FORMULAIRES DE DEMANDE DE CERTIFICATION, DE MODIFICATION DE PRODUIT, D'EXTENSION DU DROIT D'USAGE ET DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF

FORMULAIRE N° 1 DEMANDE DE CERTIFICATION (à établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de droit d'usage de la Marque NF Médical – Lits Médicaux

Monsieur le Directeur Général,
Je soussigné (*nom et fonction*)
représentant la société (*identification de la société - siège social*)
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, (*identification des produits*)
, conformes aux normes de référence.
Ces produits sont fabriqués dans l'usine située (*identification de la société et adresse complète de l'usine*).....
Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la Marque NF et des règles de certification et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF.
J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leur sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Date
Cachet et signature du
demandeur

ANNEXE A LA DEMANDE DE CERTIFICATION (1)

J'habilite, par ailleurs, la société (*identification de la société n°2 - siège social et adresse*)
représentée par M. (*nom et qualité*)
à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la Marque NF.
Je demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la présente, elle accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.
Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en remplacement du mandataire ci-dessus désigné.
Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments distingués.

Date
Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du demandeur (3)

- (1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen.
(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de Registre du Commerce.
(3) Les signatures du demandeur et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

**FORMULAIRE N° 2
BULLETIN D'IDENTIFICATION**

(à établir et à compléter par le fabricant demandeur et à joindre à son dossier de demande d'admission, d'extension ou de maintien)

I. IDENTIFICATION

– Coordonnées du titulaire (siège social) :

Nom :
Adresse :
Téléphone :
Fax :
E-mail :
Nom du correspondant Marque NF :

– Usine de fabrication (si différente du siège social) :

Nom :
Adresse :
Téléphone :
Fax :
E-mail :
Nom du Responsable Qualité de l'usine :

– Les références commerciales et/ou identification :

.....
.....
.....

II. REVENDICATIONS DU FABRICANT

Destination (usage revendiqué) :
.....

Application du lit :
.....

Limites d'utilisation (contre-indication) :
.....

III. CONFIGURATION GENERALE

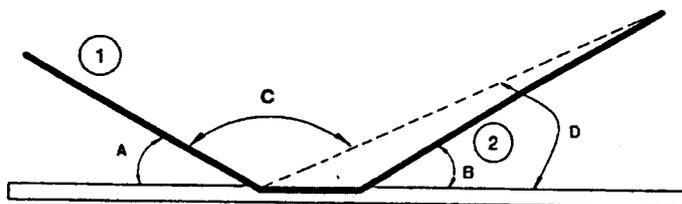
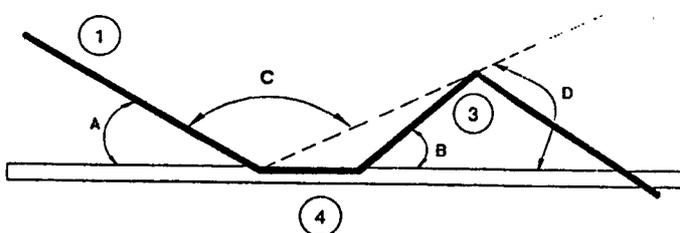
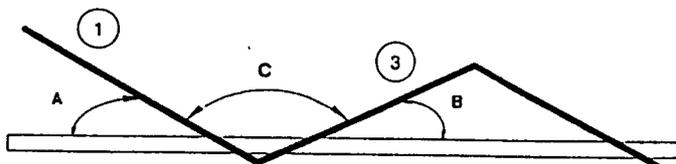
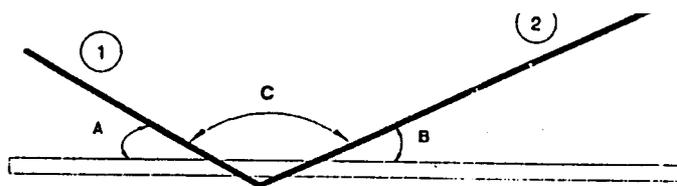
1. Caractéristiques

Sommier :

Largeur plan de couchage : mm
Longueur plan de couchage : mm
Hauteur : Fixe mm
 Variable de à mm

Alimentation et ses caractéristiques :

Electrique
 Hydraulique
 Pneumatique



Sections dos :

- Longueur : mm
- Largeur : mm
- Inclinaison maximale angle A :
- Mode d'inclinaison* :
- Temps de relevé à vide : min
- Temps de descente à vide : min

Sections siège :

- Longueur : mm
- Largeur : mm
- Inclinaison maximale angle B :
- Inclinaison maximale angle C :

Sections cuisse :

- Longueur : mm
- Largeur : mm
- Inclinaison maximale angle B :
- Inclinaison maximale angle C :
- Inclinaison maximale angle D :
- Mode d'inclinaison* :

(*) - Mécanique (nombre de crans) / Hydraulique / Pneumatique / Electrique / Autres (à préciser).

NF Médical – Lits Médicaux

Sections jambe :

- Longueur : mm
- Largeur : mm
- Inclinaison maximale angle B :
- Inclinaison maximale angle D :
- Mode d'inclinaison* :

(*) - Mécanique (nombre de crans) / Hydraulique / Pneumatique / Electrique / Autres (à préciser).

Déclive d'urgence (Trendelenburg) : Oui Non

Proclive : Oui Non

Déclive : Oui Non

Références des accessoires :

- Barrières :
-
- Panneaux :
-
- Potence :
-

2. Nature des principaux matériaux constitutifs et/ou traitements de surface

- A. Châssis (système porte-accessoires) :
-
- B. Sommier (avec ou sans cadre) :
-
- C. Plan dur (matériau) :
-

3. Caractéristiques d'implantation et interfaces

Masse maximale :kg

Degré de protection procuré par les enveloppes (déterminé selon la norme NF EN 60529) :
IPX..... (au moins 4)

Mobilité du lit - Descriptif (diamètre, marque)

Nombre de roulettes porteuses à : axe fixe (directionnelles) :

axe pivotant :

système de freinage (centralisé, individuel) :

Mode d'écoulement des charges électrostatiques au sol (si l'écoulement se fait par la ou les roulettes, indiquer le nombre de roulette impliquée) :

.....

IV. CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES (PNEUMATIQUES OU AUTRES)

Conséquences des coupures de l'alimentation pneumatique, hydraulique (ou autre) sur le fonctionnement :
(conséquences sur arrêts, alarmes, autres, etc.) :

Autonomie/batterie (nombre de cycles (**)) en charge normale d'utilisation) :

(**) 1 cycle comprend 1 montée/descente sommier et 1 montée/descente de chaque section avec la charge de fonctionnement en sécurité.

V. DISPOSITIFS D'ALARMES, INDICATEURS ET/OU SECURITES

1 - Alarmes s'il y a lieu

Désignation	Alarme sonore	Alarme visuelle	Possibilité d'inhibition momentanée (indiquer la durée)		Temps de réponse	Seuil de déclenchement	Sécurité déclenchée
			OUI	NON			

2 - Indicateurs s'il y a lieu

Désignation	Caractéristiques (fixe, clignotant, couleur, sonore, etc.)

3 - Autres sécurités (mécaniques, etc., s'il y a lieu)

.....

VI. DOCUMENTS ET DISPOSITIFS INITIAUX

Dans le cas d'extension d'admission, de modification ou de maintien, les informations suivantes doivent être communiquées :

Dispositifs initialement admis :

Année d'admission et n° d'autorisation :

Documents émis par le LNE (rapport d'essais) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VII. AUTRES CARACTERISTIQUES

Les caractéristiques annoncées font l'objet de contrôle par le laboratoire au cours des essais d'admission.

Nom du demandeur :

Date :

Cachet et signature du
demandeur

DOSSIER TECHNIQUE DECRIVANT LE LIT ET LES ACCESSOIRES

Dans le but d'assurer une meilleure traçabilité des dossiers, l'ensemble de ces éléments doit être fourni à chaque nouvelle demande (admission, extension d'admission et modification).

Présentation générale :

- ✓ Description de la gamme complète avec référencement des lits de la gamme, des options et des accessoires.
- ✓ Plaquette commerciale.
- ✓ Manuel d'utilisation.
- ✓ Documentation technique et de maintenance.
- ✓ Etiquetage : fournir un jeu ou les photocopies des étiquettes et de leur emplacement, y compris les étiquettes concernant les barrières, potences, etc.

Circuits électriques :

- ✓ Référence fabricant et référence fournisseur.
- ✓ Nomenclature du système et référence des sous-ensembles.
- ✓ Caractéristiques des vérins et des fins de course.
- ✓ Caractéristiques des enveloppes des parties électriques.
- ✓ Détail des commandes (boîtiers, commande à fil).
- ✓ Certificat de conformité électrique et CEM quand disponible.
- ✓ Caractéristique de la connectique et des câbles de liaison.

Vérin par vérin :

- ✓ Caractéristiques électriques et mécaniques (vis, etc.).
- ✓ Plan éclaté et constituants.
- ✓ Fin de course, relais.
- ✓ Connectique.
- ✓ Caractéristiques nez de vérin et chape.
- ✓ Dispositif anti-traction.

Pour chaque bloc d'alimentation :

- ✓ Caractéristiques du transformateur.
- ✓ Fusible primaire.
- ✓ Relais, redresseur et thermique.

Caractéristiques du transformateur :

- ✓ Fusible primaire.
- ✓ Relais, redresseur et thermique.

Mécanique :

- ✓ Eclatés, nomenclature.
- ✓ Eléments support : plan, référence matériaux.
- ✓ Roulettes : fabricant, référence, fiche descriptive (charge par roulette, matériau bandage).
- ✓ Potence : plan.
- ✓ Plan dur : plan et spécifications matériaux, rapport de classement feu, le cas échéant.
- ✓ Panneaux : plan et spécifications matériaux, rapport de classement feu, le cas échéant.

FORMULAIRE N° 3

FORMULE DE DEMANDE D'ANALYSE DE MODIFICATION D'UN PRODUIT ADMIS
(SANS CHANGEMENT DE REFERENCE COMMERCIALE)

(à établir sur papier à en-tête du fabricant demandeur ou à compléter avec tampon de la société et signature du représentant légal de la société)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
Pôle Certification Environnement, Sécurité et
Performance
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande d'analyse de modification d'un produit admis.

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de vous informer, en ma qualité de..... (fonction), représentant la société..... (identification de la société - siège social), de la modification du lit.....(référence du lit) ayant obtenu le droit d'usage de la Marque NF.

Les modifications apportées sont :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Date
Cachet et signature du
demandeur

FORMULAIRE N° 4**DEMANDE D'EXTENSION DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF**

(à établir sur papier à en-tête du fabricant demandeur ou à compléter avec tampon de la société et signature du représentant légal de la société)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
Pôle Certification Environnement, Sécurité et
Performance
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de droit d'usage de la Marque NF Médical – Lits Médicaux

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (*nom et fonction*)
représentant la société (*identification de la société - siège social*)

demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint (*identification des produits*)
, conformes aux normes de référence.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine située (*identification de la société et adresse complète de l'usine*)

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la Marque NF et des règles de certification et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF.

Date
Cachet et signature du
demandeur

ANNEXE A LA DEMANDE D'EXTENSION (1)

J'habilite, par ailleurs, la société (*identification de la société n°2 - siège social et adresse*)

représentée par M. (*nom et qualité*)

.....à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la Marque NF.

Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en remplacement du mandataire ci-dessus désigné.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments distingués.

Date
Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du demandeur (3)

(1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen.

(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de Registre du Commerce.

(3) Les signatures du titulaire et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

FORMULAIRE N° 5

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF
(LORS DE LA MODIFICATION D'UNE REFERENCE COMMERCIALE)**

(à établir sur papier à en-tête du fabricant et à faire viser par le distributeur)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
Pôle Certification Environnement, Sécurité et
Performance
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de maintien à la Marque NF Médical – Lits Médicaux

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de.....(*fonction*),
représentant la société
(*identification de la société – siège social*), le maintien du droit d'usage de la Marque NF pour les
produits désignés ci-après (*mentionner référence commerciale*), conformes aux normes françaises et
européennes des règles de certification en vigueur (Partie 2).

Je certifie que ces produits ne diffèrent des produits admis à la Marque NF que par la marque et la
référence commerciale.

Cette demande porte sur les produits commercialisés par l'intermédiaire de
.....(nom et adresse du
distributeur) sous la marque :

Référence d'admission du modèle de base		Marque(s) et référence(s) commerciale(s) demandées par le distributeur ou nouvelle(s) marque(s) et référence(s) commerciale(s) demandées par le titulaire
Marque et référence commerciale de base	N° du droit d'usage de la Marque NF	

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité.

Cachet et signature du titulaire
ou du mandataire (*) :

Cachet et signature
du distributeur :

Date :

(*) Cas d'un titulaire étranger.

FORMULAIRE N°6

PIECE JOINTE A DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT
D'USAGE DE LA MARQUE NF
(Engagement du distributeur à établir sur papier à entête du distributeur)

Je soussigné,

agissant en qualité de

de la société :

reconnais que l'apposition de ma marque commerciale : _____, en substitution de celle du fabricant sur les modèles précités, me conduit à prendre les responsabilités y afférentes.

En particulier, je certifie disposer d'un droit exclusif concernant ces marques et références commerciales, par un dépôt effectué conformément à la législation applicable en matière de propriété industrielle.

et je m'engage à commercialiser le(s) modèle(s) précité(s) pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à le

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du titulaire
ou du mandataire :

**REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF – MEDICAL**

LITS MEDICAUX

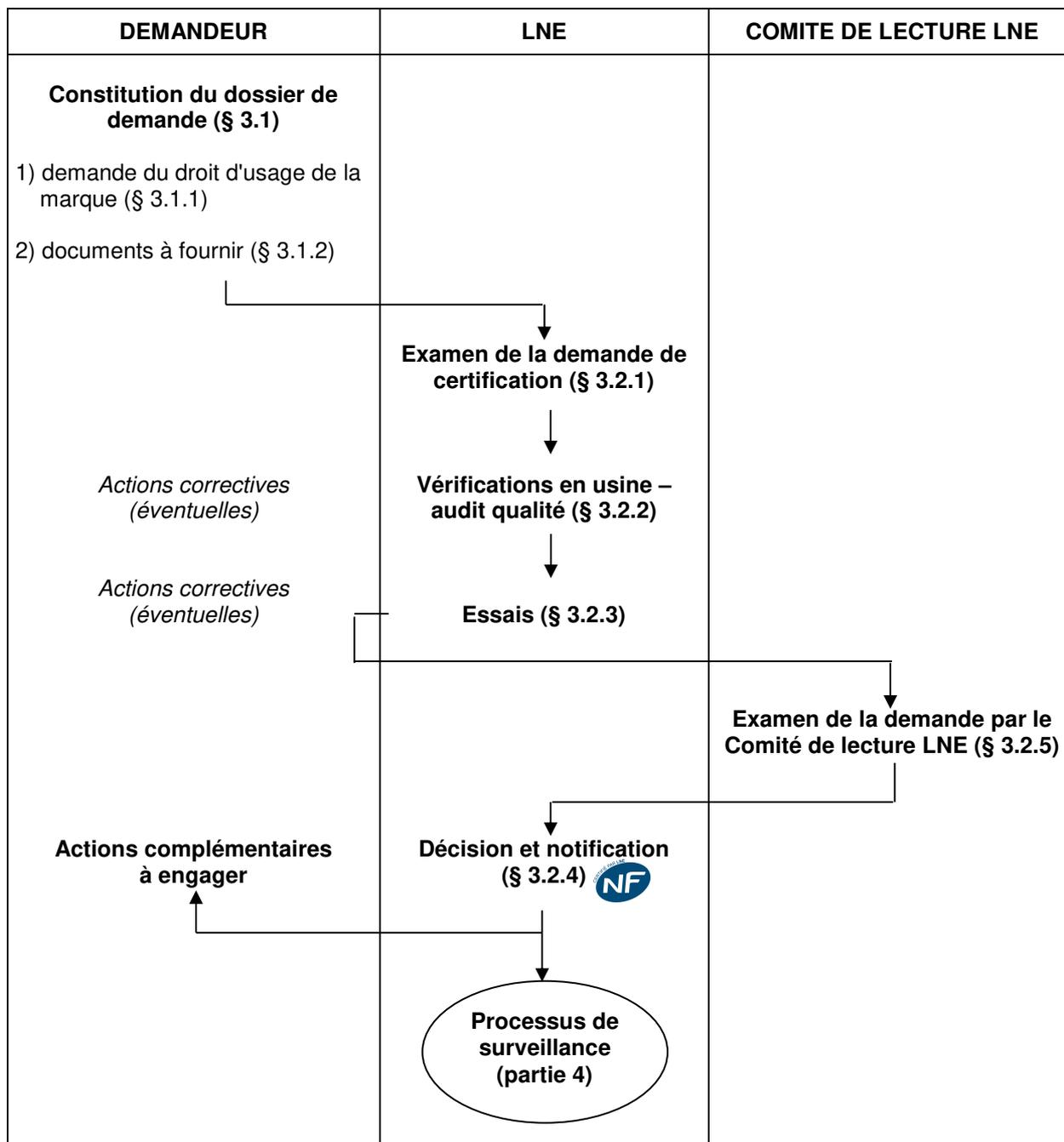
**PARTIE 3
OBTENTION DE LA CERTIFICATION**

SOMMAIRE

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

Rev.12 – Septembre 2023

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans les présentes règles de certification et notamment la partie 2, concernant son produit et les sites concernés.

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF.

A défaut du respect de ces règles, le demandeur/titulaire s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la marque NF, avant l'obtention du droit d'usage de la marque NF, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

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 la certification 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.

Elle précise les modèles et gammes présentés lors de la demande de certification.

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 la certification est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2. ci-après.

Pour un même modèle de lit médical, 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 côté de ces éléments doit être joint.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles de fabrication prévus en Partie 2 des présentes règles ont été effectués préalablement pour les produits considérés 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 à l'instruction du dossier initial.

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 certifiée NF et commercialisée sur le territoire européen.

Il est désigné comme "mandataire".

Toute modification apportée à la gamme définie lors de la demande 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

- Lettre type de demande d'admission reproduite sur papier à en-tête du demandeur établie selon le modèle joint (formulaire n°1 de l'annexe technique).
- Bulletin d'identification (formulaire n°2 de l'annexe technique) 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 14971:2019+A1 :2021, 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 13485:2016).
 - * 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).
- 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.

A réception du dossier de demande, le LNE vérifie que :

- toutes les pièces demandées dans le dossier de demande selon § 3.1.2 sont jointes,
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences des règles de certification.
- le versement des frais effectué,

Le LNE s'assure également de disposer de tous les moyens pour répondre à la demande et peut être amené à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est incomplet.

Dès que la demande est recevable, le LNE organise les contrôles et informe le demandeur des modalités d'organisation (auditeur, durée d'audit, sites audités, laboratoires, produits prélevés, etc ...) et le cas échéant le délai attendu pour les éléments complémentaires.

Les contrôles exercés dans le cadre de la marque NF sont les suivants

- les audits de manière à couvrir les différents intervenants au niveau conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement des produits (cf. § 3.2.2).
- les essais sur les produits (cf. 3.2.3),

Les échantillons pour essais sont prélevés lors de l'audit initial et adressés par le demandeur au laboratoire désigné.

Les rapports d'essais en français et/ou anglais établis par un laboratoire notifié/accrédité et datant de moins de 2 ans font l'objet d'une évaluation par le LNE destinée à vérifier que tous les points applicables des règles de certification ont été vérifiés et sont conformes.

Ces rapports peuvent être transmis sous format CB Scheme pour reconnaissance. Dans ce cas, une copie du certificat associé doit être fournie. Le LNE se réserve le droit de demander des éléments complémentaires s'il l'estime nécessaire.

Nota : lorsque les rapports ne sont pas fournis les essais sont réalisés au laboratoire de la marque.

3.2.2. Audit

L'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés dans le dossier de demande. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit sur la base du même référentiel des différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

Elle est réalisée par des auditeurs qualifiés par le LNE et qui sont assujettis au secret professionnel.

La langue de l'audit est la français ou l'anglais. A défaut, il appartient à l'entreprise auditée de mettre à disposition de l'auditeur un interprète. Dans ce cas, la durée de l'audit peut être augmentée (accord préalable avec l'entreprise).

Tous les moyens (documents, locaux, installations, équipements) permettant à l'auditeur NF d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour la mettre en œuvre.

Audit qualité

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

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 13485:2016, 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 : 2016, dont le périmètre et le champ d'application inclus les sites et activités concernés par la marque NF, en cours de validité, délivrée par un organisme certificateur 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.

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 et sa conformité aux exigences qualité de la Partie 2 (§ 2.2.) des présentes règles.
- vérifient que les contrôles exigés en Partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois de façon à vérifier l'application des fréquences, des modes opératoires et des critères définis par les règles

de certification NF et fait (font) procéder en sa présence, à des essais de conformité sur les produits objets de la demande de certification. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque..

- réalisent les prélèvements nécessaires aux essais initiaux, 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 de l'entreprise, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au demandeur à l'issue de la réunion de clôture précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points conformes à surveiller et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

Une non-conformité est classée majeure lorsque, sur la base d'évidences objectives :

- il y a présence d'un risque significatif pour la conformité du produit aux exigences spécifiées (exigences formulées par le référentiel, par l'entreprise ou par ses clients),
- ou il y a présence d'un risque significatif pour la capacité du système de management à maîtriser la conformité du produit à une exigence spécifiée,
- ou il y a non-respect systématique ou répété d'une exigence spécifiée.

Dans les autres cas, une non-conformité est classée mineure.

Toute non-conformité notifiée fait l'objet d'une réponse avec analyse des causes, corrections et actions correctives proposées par le demandeur. Un plan d'actions pour répondre à une non-conformité majeure ou mineure est transmis au Responsable d'audit, pour évaluation, dans les 3 semaines qui suivent la fin de l'audit.

Dans le cadre d'une non-conformité majeure :

- Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité sont à transmettre avec le plan d'actions.
- Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de l'action corrective associée à cette non-conformité sont transmises au LNE dans les délais demandés par le LNE.

Dans le cadre d'une non-conformité mineure, les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité et de l'action corrective associée sont transmises au LNE ou vérifiées sur site au plus tard lors de l'audit suivant, sauf demande spécifique faite par le LNE.

Le rapport complet est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le demandeur, copie le cas échéant au mandataire.

3.2.3. Essais d'admission

3.2.3.1. Produits soumis aux essais

Les essais de conformité aux normes applicables (cf. Partie 2) sont effectués par un laboratoire de la marque. Les résultats provenant d'autres laboratoires d'essais peuvent être pris en compte après consultation du Comité. 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, accompagné de la fiche de prélèvement, dans un délai inférieur à 15 jours, par et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire de la marque

(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.

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 de la marque en usine.

3.2.4. Décision et notification

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

a) Accord de la certification

Cette décision peut être accompagnée de conditions suspensives qui définissent les conditions à satisfaire par le demandeur avant que le certificat ne lui soit attribué.

b) Refus de la certification

La décision de certification doit intervenir au plus tard un an après l'audit initial.

En vertu de la décision de certification notifiée par le LNE, AFNOR Certification accorde le droit d'usage 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 NF 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.

Après accord du droit d'usage de la marque NF, la première fabrication doit être contrôlée par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

3.2.5. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Dans un premier temps, le LNE procède au réexamen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 30 jours ouvrés.

Dans le cas où le demandeur désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le demandeur ou le bénéficiaire de la certification contre la décision du LNE.

Cet appel, non suspensif de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE suivant sa réception.

L'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à l'entreprise

**REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF – MEDICAL**

LITS MEDICAUX

**PARTIE 4
PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES
MODIFICATIONS ET EVOLUTION**

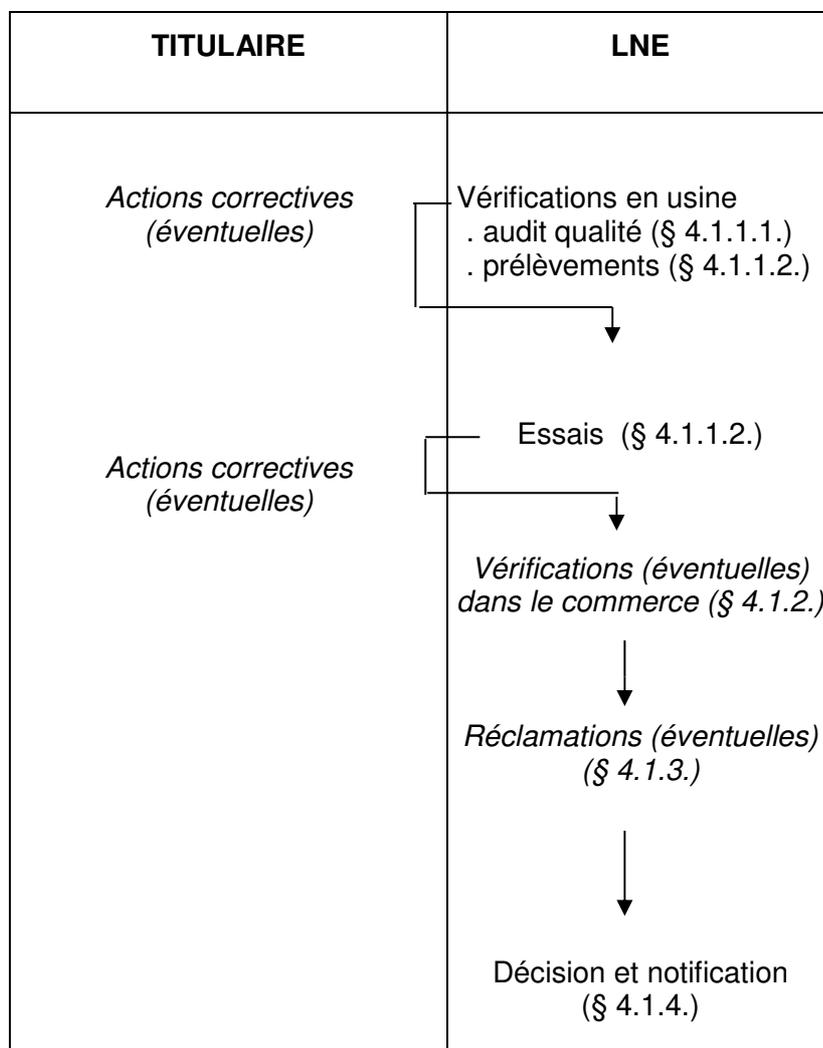


SOMMAIRE

- 4.1. **Processus de surveillance des produits certifiés**
- 4.2. **Modifications et évolutions dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié**

Rev.12 – Septembre 2023

PROCESSUS DE SURVEILLANCE



-

Pendant toute la durée de la certification, le titulaire doit :

- respecter les exigences définies et les modalités de marquage décrites dans la partie 2,
- informer systématiquement le LNE de tout changement d'une des caractéristiques du produit certifié, et/ou de son organisation susceptible d'avoir une incidence sur la certification :
- modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
- Modification concernant les sites couverts par la certification (§ 4.2.2.)
- modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
- cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
- cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5.)

En outre, le LNE se réserve le droit de faire effectuer tout contrôle qu'il estime nécessaire suite :

- A une modification concernant le produit certifié ou l'organisation qualité des différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.
- A des réclamations, contestations, litiges dont il aurait connaissance et relatifs à l'usage de la Marque NF.

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés.

Le premier audit de suivi a lieu au plus tard 6 mois après la décision de certification.

Cette surveillance a pour but de contrôler le respect par le fabricant des exigences des présentes règles de certifications.

Les modalités de surveillance sont également fonction des décisions prises suite aux contrôles précédents.

4.1.1. AUDIT

Il est effectué au moins un audit par an du site principal de fabrication et du site en charge du contrôle final des produits certifiés.

Le LNE définit au cas par cas le ou les sites à auditer en complément et la fréquence associée, parmi les différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du §3.2.1 (accord préalable du titulaire),
- si un titulaire a plusieurs mandataires,
- si plusieurs titulaires ont recours au même sous-traitant.

Les examens effectués portent principalement sur les modifications intervenues, le cas échéant, depuis l'audit précédent, au niveau de la fabrication, des modalités de contrôles et sur toute modification éventuelle relative à l'organisation du système de management de la qualité.

Cet audit qualité est réalisé suivant les principes généraux définis par la norme ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité, notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise

Lors de chaque audit, il peut ou doit être effectué :

un prélèvement de produits pour essais au laboratoire de la marque
(cf. § 4.1.1.2.).

Au cours de l'audit, l'auditeur fait procéder en sa présence, à des essais de conformité des produits admis, en vue de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant. Ces essais sont effectués de préférence sur le type prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.

L'auditeur peut, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'il estime nécessaire.

4.1.1.1. Audit qualité

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.

a) Cas des entreprises faisant l'objet d'une certification du système de management de la qualité

Si la conformité du système qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme certificateur accrédité suivant la norme NF ISO/CEI 17021, la vérification des dispositions de management de la qualité est allégée, si la certification couvre le périmètre et le champ d'application des sites et activités concernés par la marque NF.

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.

Toutefois, l'audit comporte obligatoirement la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (cf. § 2.2.2. Partie 2) et la vérification au minimum des chapitres suivants :

NF EN ISO 13485 : 2016 (hors §7.3)	4.1 : Exigences générales
	7.5.1 : Maîtrise de la production et prestation de service
	7.5.8 – 7.5.9 : Identification et traçabilité
	7.5.11 : Préservation du produit
	7.6 : Maîtrise des équipements de surveillance et mesure
	8.2.6 : Surveillance et mesure du produit + 7.4.3. : vérification du produit acheté
	8.3 : Maîtrise du produit non conforme
	8.5.2 : Action corrective

Les exigences générales (§ 2.2.1. Partie 2) peuvent être vérifiées lors des différents audits de suivi annuel par sondage.

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.

La durée de l'audit est de 1,5 jours (comprenant l'audit sur site et la rédaction du rapport sur place).

b) Cas des entreprises ne faisant pas l'objet d'une certification du système de management de la qualité

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences générales et spécifiques de la Marque NF (§ 2.2.1 et § 2.2.2. de la Partie 2) et des chapitres de la norme NF EN ISO 13485:2016 (hors §7.3 – Conception et Développement) suivants, au travers des processus définis par le fabricant :

NF EN ISO 13485 : 2016 (hors §7.3)	4.1 : Exigences générales
	7.5.1 : Maîtrise de la production et prestation de service
	7.5.8 – 7.5.9 : Identification et traçabilité
	7.5.11 : Préservation du produit
	7.6 : Maîtrise des équipements de surveillance et mesure
	8.2.6 : Surveillance et mesure du produit + 7.4.3. : vérification du produit acheté
	8.3 : Maîtrise du produit non conforme
	8.5.2 : Action corrective

Les autres processus (et chapitres de la norme) sont vérifiés lors des différents audits de suivi annuel (par alternance).

Dans ce cas, la durée de l'audit est de 2 jours (comprenant l'audit sur site et la rédaction du rapport sur place).

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système 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.

Lorsqu'une (ou des) non-conformité(s) a (ont) été relevée(s), le titulaire complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu avec le responsable d'audit au responsable d'audit pour évaluation

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au titulaire à l'issue de la réunion de clôture précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points conformes à

surveiller et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement (le cas échéant).

Une non-conformité est classée majeure lorsque, sur la base d'évidences objectives :
il y a présence d'un risque significatif pour la conformité du produit aux exigences spécifiées (exigences formulées par le référentiel, par l'entreprise ou par ses clients),
ou il y a présence d'un risque significatif pour la capacité du système de management à maîtriser la conformité du produit à une exigence spécifiée,
ou il y a non-respect systématique ou répété d'une exigence spécifiée.

Dans les autres cas, une non-conformité est classée mineure.

Toute non-conformité notifiée fait l'objet d'une réponse avec analyse des causes, corrections et actions correctives proposées par le titulaire. Un plan d'actions pour répondre à une non-conformité majeure ou mineure est transmis au Responsable d'audit, pour évaluation, dans les 3 semaines qui suivent la fin de l'audit.

Dans le cadre d'une non-conformité majeure :

Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité sont à transmettre avec le plan d'actions.

Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de l'action corrective associée à cette non-conformité sont transmises au LNE dans les délais demandés par le LNE.

Dans le cadre d'une non-conformité mineure, les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité et de l'action corrective associée sont transmises au LNE ou vérifiées sur site au plus tard lors de l'audit suivant, sauf demande spécifique faite par le LNE.

Le rapport complet est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le titulaire, copie le cas échéant au mandataire.

4.1.1.2. Prélèvements et essais

a) Prélèvements :

Les échantillons prélevés doivent être accompagnés des indications permettant d'identifier le lot de fabrication.

Ils sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

Le LNE se réserve le droit de procéder au prélèvement d'un lit médical pour essais de conformité, notamment lorsque les lits produits et examinés le jour de l'audit s'avèrent différents des produits réellement testés et admis ou lorsque les non-conformités identifiées lors des essais n'ont pas été prises en compte pour les productions postérieures à l'admission.

b) Essais

Les essais de conformités aux normes en vigueur, à la Partie 2 et aux annexes techniques des présentes règles de certification sont étudiés au cas par cas et portent principalement sur :

- les non-conformités relevées lors de l'admission ou extension à la marque NF,
- les modifications apportées au produit.

Le LNE adresse au titulaire les rapports d'essais relatifs aux dispositifs prélevés lors de l'audit.

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

NOTE IMPORTANTE :

En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, le fabricant doit appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients et le rappel des produits.

4.1.2. Vérifications sur le site d'utilisation

En complément aux dispositions précédentes, les organismes d'essais peuvent effectuer sur demande du LNE des vérifications au niveau du site d'utilisation. Les résultats sont communiqués au titulaire concerné.

4.1.3. Réclamations

En cas de réclamations d'utilisateurs, les contrôles peuvent comporter des prélèvements ou essais sur les lieux de commercialisation ou d'utilisation des produits admis (dans ce cas, le titulaire est invité à se faire représenter pour assister aux prélèvements et aux essais).

4.1.4. Décision et notification

Sur la base des résultats des contrôles effectués et des propositions éventuelles du Comité de lecture ou recommandations du comité de lecture LNE, le LNE notifie au titulaire l'une des décisions suivantes:

- a) Maintien de la certification avec demande éventuelle d'actions correctives
- b) Maintien de la certification avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les infractions constatées accompagnée ou non d'un accroissement des contrôles, des essais, des audits (pouvant être réalisés de façon inopinée).
- c) Suspension de la certification (la durée de suspension a une durée maximale de 6 mois renouvelable 1 fois. Au-delà de ce délai, le retrait de la certification est prononcé).
- d) Retrait de la certification.

Dans le cas des sanctions b), c) et d), les frais des vérifications supplémentaires sont à la charge du titulaire, quels que soient leurs résultats. Les décisions sont exécutoires à compter de leur notification.

Dans le cas d'une infraction grave aux Règles de certification, et à titre conservatoire, le LNE peut, après constatation certaine de l'infraction, prendre toute décision prévue ci-dessus. Il est rendu compte des décisions ainsi prises au Comité de lecture.

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans.

4.1.5. APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Dans un premier temps, le LNE procède au réexamen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au titulaire dans un délai de 30 jours ouvrés.

Dans le cas où le titulaire désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le titulaire ou le bénéficiaire de la certification contre la décision du LNE.

Cet appel, non suspensif de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE suivant sa réception.

L'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à l'entreprise

4.2. MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE

4.2.1. Modifications concernant le titulaire

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la Marque dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit (cf. article 4 des Règles générales de la marque NF). Le titulaire doit informer sans délai le LNE de toute décision susceptible d'entraîner à terme soit une modification juridique de la société, soit un changement de raison sociale.

Le non respect de cette obligation constatée par le LNE peut conduire à une suspension ou un retrait du droit d'usage de la marque NF.

Il appartient au LNE d'examiner, après consultation éventuelle du Comité de lecture LNE, les modalités d'une nouvelle certification éventuellement demandée.

En cas de fusion ou d'absorption n'entraînant qu'un changement de raison sociale de la société, sans modification du produit, du process de fabrication, des moyens matériels et humains, de l'organisation qualité et des modalités de contrôles, alors le certificat NF pourra être mis à jour à réception du courrier d'information sur papier à en-tête de la nouvelle raison sociale.

4.2.2. Modification concernant les sites couverts par la certification

Avant tout transfert total ou d'une activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités envisagées. A compter de la date du transfert, il doit cesser de faire état de la Marque jusqu'à décision du LNE.

La décision du LNE intervient après un audit du nouveau site et, le cas échéant, présentation au comité de lecture LNE (maintien de la certification ou instruction d'une nouvelle demande, avec essais réduits ou complets).

4.2.3. Modification du produit admis – nouveaux produits

Les produits certifiés NF doivent être conformes au dossier technique qui a fait l'objet de la demande d'admission, en tenant compte des observations éventuellement formulées à l'occasion de l'accord de la certification.

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système d'assurance qualité mis en place pouvant avoir une influence déterminante sur la conformité de la production) que le titulaire souhaite apporter aux produits admis doit être signalée par écrit au LNE. De plus, le titulaire doit signaler le cas échéant les certificats « distributeur » correspondants. La modification est instruite comme indiqué ci-après et ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par le LNE qui doit faire connaître la réponse (acceptation ou exécution de contrôles préalables ou transmission au Comité de lecture LNE) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

Après accord du droit d'usage de la marque NF, la première fabrication doit être contrôlée par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

4.2.3.1 Demande d'analyse de modification d'un produit admis

La demande pour un modèle déjà admis modifié, fait l'objet d'une demande d'analyse de modification d'un produit admis (formulaire n°3). Le formulaire en deux exemplaires doit être accompagné des éléments suivants :

- Description de la (des) modification(s) apportée(s).
- Analyse des risques et réponses aux exigences essentielles.
- Bulletin d'identification (formulaire n°2).

- Plan de contrôle des fabrications, si la modification demandée entraîne une modification du plan de contrôle des fabrications précédemment déposé.
- Dossier technique mis à jour.

La modification ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par l'organisme mandaté qui doit faire connaître la réponse (acceptation, exécution d'essais préalables ou transmission au Comité de lecture LNE) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

Ces modifications peuvent faire l'objet d'essais effectués soit par le laboratoire du fabricant soit par un laboratoire indépendant.

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 peuvent commencer.

Les échantillons nécessaires, le cas échéant, à la réalisation des essais sont envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant chargé d'effectuer les essais. Ils doivent être marqués de façon à les authentifier ultérieurement et être accompagnés des indications permettant l'identification des lots de matière ayant servi à leur fabrication.

Les essais sont effectués par le laboratoire indépendant dès réception des échantillons, leur délai de réalisation ne devant pas dépasser 4 mois à partir de la date de réception des échantillons. Il fait l'objet d'un rapport d'essais adressé au fabricant par le LNE.

4.2.3.2 Demande d'extension du droit d'usage

La demande d'extension d'admission (formulaire n°4) est à établir pour un nouveau produit fabriqué sur une ligne de production du site audité lors de la certification initiale. Cette demande doit être accompagnée des éléments définis pour une demande de certification (cf. Partie 3 - § 3.1.2.).

Une extension du droit d'usage fait l'objet d'essais.

Ainsi, 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 peuvent commencer.

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

Les échantillons nécessaires à la réalisation des essais sont envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais. Ils doivent être marqués de façon à les identifier pour les essais.

Lorsque le produit 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.

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

4.2.3.3 Demande de maintien du droit d'usage

Lorsqu'un fabricant souhaite changer la référence commerciale d'un produit admis, toutes les caractéristiques techniques restant identiques par ailleurs, il doit faire une demande de maintien selon les formulaires n° 5 et 6 (en 2 exemplaires).

Le maintien du droit d'usage est accordé sans nouveaux essais.

4.2.4. Cessation temporaire de production

Le titulaire doit tenir informé le LNE, par écrit, de toute cessation temporaire de production d'un produit/gamme/famille admis si sa durée est d'au moins 6 mois.

Le titulaire doit demander une suspension provisoire du droit d'usage de la Marque (durée maximale : 1 an) dans la mesure où il ne dispose plus de produits portant la marque NF en stock. Après ce délai, le droit d'usage est retiré.

Avant échéance de la suspension, le titulaire doit avertir le LNE en cas de reprise de fabrication et un audit de contrôle est réalisé avant commercialisation des produits sous Marque NF.

4.2.5. Cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage

Au cas où le titulaire cesse définitivement de fabriquer un produit admis ou en cas d'abandon d'un droit d'usage de la Marque, le titulaire doit en informer le LNE par écrit en précisant la durée qu'il estime nécessaire à l'écoulement des produits portant la Marque qui lui restent en stock. Le LNE propose les conditions dans lesquelles ce stock peut être écoulé, après avis, si nécessaire, du Comité de lecture LNE.

Le certificat délivré par le LNE reste valide tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles au titre de la surveillance des produits certifiés étant maintenus.

**REGLES DE CERTIFICATION
MARQUE NF – MEDICAL**

LITS MEDICAUX

**PARTIE 5
INTERVENANTS**



SOMMAIRE

- 5.1. AFNOR Certification
- 5.2. Organisme mandaté
- 5.3. Organismes d'audits
- 5.4. Organismes d'essais
- 5.5. Comité de lecture LNE

Rev.12 – Septembre 2023

5.1. AFNOR CERTIFICATION

AFNOR est propriétaire de la marque NF et en a concédé à AFNOR CERTIFICATION une licence d'exploitation exclusive. AFNOR CERTIFICATION gère et anime le système de certification NF, qui définit notamment les règles de gouvernance et les modalités de fonctionnement de la marque NF.

5.2. ORGANISME MANDATE

AFNOR Certification confie la gestion de l'application de la Marque au 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 3 des Règles générales de la Marque NF.

Tous les intervenants dans le processus de la Marque NF sont tenus, conformément à l'article 8 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.

5.3. 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

Il peut cependant faire appel à des auditeurs externes dûment qualifiés suivant les procédures du LNE. Cette sous-traitance d'audits est contractualisée (exigences d'indépendance, de confidentialité).

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

Toute demande de récusation concernant la composition d'une équipe d'audit doit être portée à la connaissance du LNE dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification de l'équipe d'audit pour pouvoir être prise en compte.

5.4. ORGANISMES D'ESSAIS

Le LNE confie les essais aux laboratoires de la marque désigné ci-après.

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

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

5.5. COMITE DE LECTURE LNE

Le comité de lecture est chargé de rendre un avis sur la décision de certification et est composé au minimum :

- d'un représentant de la direction (qui ne peut intervenir en tant que chef de projet certification et n'ayant pas participé à l'audit),
- d'un chef de projet certification indépendant du dossier présenté (n'ayant pas participé à l'audit et n'étant pas en charge du dossier),
- d'un chef de projet certification en charge de présenter le dossier.

Le comité est présidé par le représentant de la direction du LNE.

Ce comité de lecture a pour mission :

- d'examiner les rapports d'audit et d'essais et de formuler un avis et une recommandation sur les décisions à prendre,
- le cas échéant, d'examiner dans un premier temps les appels contre les décisions du LNE et de formuler un avis sur les suites à donner,
- d'évaluer la qualité des rapports.