

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex
Tél. : 01 41 62 80 00 - Fax : 01 49 17 90 00
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

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**

1.1. CHAMP D'APPLICATION

La présente application de la marque NF aux lits médicaux : lits de soins aigus, lits de soins courants, lits d'hébergement médicalisé, lits psychiatriques, lits HAD-MAD, lits pour enfants et lits pour patients obèses (cf. définitions en 1.2) 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 partie 2) et aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42 CEE.
- proviennent d'une fabrication dont la qualité est contrôlée suivant les dispositions prévues au 2.2 partie 2.
- sont destinés à une application médicale (et de ce fait relèvent du champ d'application de la directive 93/42 CEE), soit en environnement médical (services de soins) soit suite à une prescription médicale pour une utilisation à domicile et donc construits avec des dispositifs spécifiques aux soins, notamment des porte-accessoires.

1.2. DEFINITIONS

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

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 courants doit permettre :

- le couchage du malade et ses déplacements dans le lit et en dehors du lit, dans les meilleures conditions de confort,
- la dispensation des soins et l'exécution clinique en unité de soins, dans les meilleures conditions, tant pour le malade que pour le personnel,
- 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 champ d'application de la destination HAD/MAD est celui défini dans le §1 « Domaine d'application » de la norme NF EN 1970 : 2000.

Le lit pour enfants (3-12ans) doit :

- permettre le couchage du malade dans les meilleures conditions de confort,
- avoir les caractéristiques techniques décrites au §2.1.5 partie 2.

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 au §2.1.6 partie 2.

1.3. MARQUE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme au modèle ci-dessous :

Pour les lits de soins aigus, lits courant de soins, lits d'hébergement médicalisé, lits en psychiatrie



MEDICAL

Pour les lits HAD/MAD



MEDICAL HAD/MAD

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

Les dispositions relatives à l'utilisation de la marque NF sont décrites en partie 2 des présentes règles de certification.

1.4. PRODUITS CERTIFIES

La liste des produits certifiés est disponible sur le site www.lne.fr, puis « Certification », « Entreprises/Produits certifiés », rubrique « Médical / Santé » :

http://www.lne.fr/fr/certification/listes_titulaires/nf_178_lits_medicaux.pdf