



## REGLES DE CERTIFICATION

### MARQUE NF PESE-PERSONNES IMPEDANCEMETRES POUR EVALUATION DE LA COMPOSITION CORPORELLE

### PARTIE 2

### EXIGENCES QUALITE A RESPECTER PAR LE FABRICANT

#### SOMMAIRE

- 2.1. Exigences concernant les produits
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité
- 2.3. Exigences concernant le marquage des produits

## 2.1. – EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

Les pèses-personnes doivent répondre aux exigences réglementaires relatives à la compatibilité électromagnétique et à la sécurité électrique.

### 2.1.1. NORMES DE REFERENCE

Ø Norme NF EN 60335-1 (mai 2003) - Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité - partie 1 : prescriptions générales.

### 2.1.2. SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

#### 2.1.2.1. SPECIFICATIONS RELATIVES A LA PARTIE PESE-PERSONNE

##### a) Portée minimale (Pmini) et maximale (Pmaxi)

Une masse d'une valeur égale à la portée minimale doit pouvoir être mesurée par l'appareil à un échelon près.

La portée maximale est contrôlée par application sur l'appareil de la charge maximale tolérée + 9 échelons. L'appareil ne doit pas indiquer de surcharge.

##### b) Erreur de justesse du pèse-personne sur la détermination du poids dans la plage de mesure de l'appareil en usage normal

Procédure d'essai :

Erreur de justesse : L'erreur de justesse du pèse personne est déterminée pour 4 valeurs de masse uniformément répartis à 5 kg près entre Pmini et Pmaxi.

Pour chaque essai de justesse, les masses étalons sont déposées sur le pèse personnes avec retour à zéro entre chaque mesure. Pour chaque valeur de masse étalon, le poids affiché sur le pèse personne est relevé et l'erreur de justesse est calculée:

$$\text{Erreur de justesse} = \text{poids affiché} - \text{masse étalon}$$

Les mesures sont répétées 3 fois et il est calculé l'erreur de justesse moyenne et l'écart-type expérimental des erreurs de justesse.

Critères d'acceptation :

- 3 échelons < erreurs de justesse moyenne < + 3 échelons
- écart-type expérimental des erreurs < + 3 échelons

c) Test d'endurance

Réaliser 10 000 pesées à 80 kgs.

Refaire l'essai du § 2.1.2.1. b, l'erreur de justesse du pèse-personne doit respecter les mêmes critères d'acceptation.

**2.1.2.2. SPECIFICATIONS RELATIVES A LA PARTIE IMPEDANCEMETRIE**

Chaque fabricant doit fournir au LNE un appareil semblable en toutes caractéristiques à celui à homologuer et disposant en plus d'un accès direct à l'impédance en ohm mesurée.

a) Erreur de justesse sur la mesure d'impédance

Spécification minimum : l'appareil doit pouvoir mesurer toute impédance comprise dans une plage allant de 200 à 800 ohms.

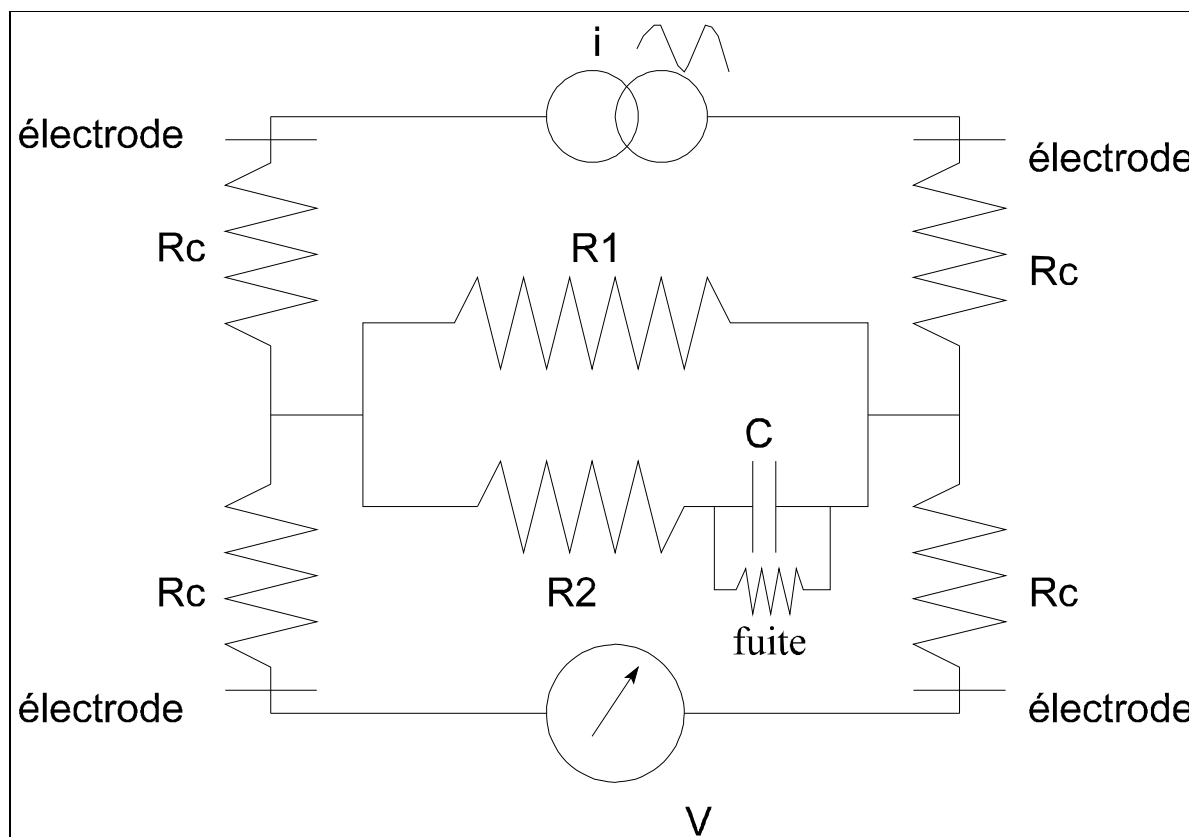
Trois mesures sont réalisées en connectant entre les électrodes de mesures et les électrodes d'injection de l'appareil des résistances étalons de valeurs nominales de 200, 500 ou 800 ohms.

La résistance mesurée par l'impédance mètre associé au pèse-personne pour les 3 mesures doit être telle que :

$$R \text{ réf} - 20 \text{ ohm} < R \text{ mesurée} < R \text{ réf} + 20 \text{ ohm}$$

### b) Influence de la résistance cutanée sur les mesures d'impédance

Le corps humain peut être modélisé par le schéma électrique suivant, dit modèle de Fricke (voir schéma ci-après)



L'impédance centrale Z composée de R1, R2, C et Fuite représente le schémas électriques équivalent à la conductivité électrique de l'individu qui dépend de sa composition corporelle.

Les quatre résistances Rc représentent la résistance cutanée de chacun des pieds de l'individu.

Procédure d'essai :

Prendre R1 = 820 ohm : R2 = 1000 ohm, C = 3.3nF, pas de Fuite

Faire deux mesures avec les 4 Rc = 100 ohm puis Rc = 1000 ohm

L'influence de la résistance cutanée sur la mesure d'impédance est estimée à partir de l'erreur relative :  $E = [Z \text{ mesurée } (Rc=1000) - Z \text{ mesurée } (Rc=100)] / Z \text{ mesurée } (Rc=100)$

Critère d'acceptation :  $E < 7 \%$

c) Image du signal électrique

Un enregistrement à l'oscilloscope du signal électrique mesuré au niveau des électrodes d'injection est réalisé par le LNE (fréquence, tension).

d) Courbe de composition corporelle

Le fabricant fournit les résultats de composition corporelle obtenus pour les paramètres suivants :

- homme, 20 ans, 70 kg, 170 cm et en ayant connecté une résistance de 700 ohm sans résistances de contact entre les électrodes d'injection et de mesures
- homme, 50 ans, 100 kg, 180 cm et en ayant connecté une résistance de 350 ohm sans résistances de contact entre les électrodes d'injection et de mesures
- femme, 20 ans, 50 kg, 165 cm et en ayant connecté une résistance de 700 ohm sans résistances de contact entre les électrodes d'injection et de mesures
- femme, 50 ans, 90 kg, 180 cm et en ayant connecté une résistance de 350 ohm sans résistances de contact entre les électrodes d'injection et de mesures

Procédure d'essai :

4 mesures successives sont réalisées en ayant au préalable pour chacune enregistré les paramètres précédents dans l'appareil

La tolérance acceptée sur les résultats entre 2 produits d'une même famille ou par rapport aux résultats fournis par le fabricant ou obtenus par le LNE est :

$\pm 0.4$  kg ou  $\pm 0.8$  %

e) Distance entre les électrodes d'injection et de mesure :

Le laboratoire mesure la distance d'isolement électrique entre les électrodes d'injection et de mesure. Cette distance ne doit pas être inférieure à 3 cm

## **2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Ces dispositions n'impliquent pas la mise en œuvre d'un système de management qualité mais reprennent certaines exigences de la norme ISO 9001 permettant d'assurer la conformité des produits.

### **Identification et traçabilité**

Le fabricant doit prévoir des instructions pour l'identification du produit avec un marquage en conformité avec les exigences du § 2.3. ci-après.

La traçabilité est une exigence de la marque NF ; en conséquence, les dispositions définies dans la norme ISO 9001 au niveau de l'identification unique du produit doivent être prises en compte.

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

#### **Définition du lot**

Le fabricant doit définir un lot de fabrication et prévoir pour celui-ci une codification qu'il doit communiquer au LNE (exemple : date avec jour – année)

### **Vérification du produit acheté**

Le fabricant doit s'assurer de la qualité des matières premières intervenant dans la fabrication des produits pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF,

Par exemple, contrôles définis et réguliers à la réception ou certificat de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou un cahier des charges.

Les contrôles effectués doivent donner lieu à enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

### **Surveillance et mesures du produit**

Le fabricant doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites.

Dans le cadre de la marque NF, le plan de contrôle mis en place doit obligatoirement comporter au minimum les essais et contrôles énoncés ci-après.

### Montage :

Contrôle 100% de la conformité électrique sur électrodes : vérification de la connexion des électrodes à l'électronique de traitement.

Contrôle fabrication (protocoles définis par le fabricant) :

#### Par prélèvement produit fini non emballé (0.8 % minimum du total de produits fabriqués)

- . Contrôle des réglages de la fonction impédance
- . Contrôle des réglages de la fonction pesage
- . Enregistrement des contrôles effectués

#### Par prélèvement produit fini emballé (0.8 % minimum du total de produits fabriqués)

- . Contrôle des réglages de la fonction impédance
- . Contrôle des réglages de la fonction pesage
- . Enregistrement des contrôles effectués

Les autres essais peuvent être considérés comme des essais de type et éventuellement sous-traités.

Les fréquences doivent être définies par les fabricants.

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la ou les personnes ayant autorisé la libération du produit.

### **Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure**

Les équipements de mesure, de contrôle et d'essais susceptibles d'avoir une influence sur les essais effectués dans le cadre de la marque NF doivent être :

- étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement)
- réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire
- identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage
- protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure
- protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage

En outre, le fabricant doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. Le fabricant doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.

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.

### **Préservation du produit**

Le fabricant doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants du produit.

#### 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.

#### Conditionnement

Les conditions doivent respecter les règles suivantes :

Le fabricant doit maîtriser le processus d'emballage de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité du produit aux exigences spécifiées.

### **Maîtrise du produit non conforme**

Le fabricant doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle.

Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définis dans une procédure écrite

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 autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation dans ce cas, l'accord préalable de l'organisme mandaté doit être obtenu
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple)

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés.

Lorsqu'un produit non conformes est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité des exigences.

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, le fabricant doit mener les actions adaptées aux effets réels ou potentiels, de la non-conformité.

### **Actions correctives**

Le fabricant doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure écrite doit être établie afin de définir les exigences pour :

- procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client)
- déterminer les causes de non-conformités,
- évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas
- déterminer et mettre en oeuvre les actions nécessaires
- enregistrer les résultats des actions mises en oeuvre
- procéder à la revue des actions correctives mises en oeuvre

Des enregistrements mettant en évidence les réclamations sur les produits certifiés et leur traitement doivent être effectués et conservés.

## 2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE DES PRODUITS

Le marquage des produits doit être conforme aux prescriptions de la norme NF EN 60335 (2003).

Article	Marquage et instructions selon NF EN 60335 (2003)
7.1	Les appareils doivent porter les marquages suivants : - Le nom ou la marque commerciale ou la marque d'identification du fabricant ou du vendeur responsable - Numéro du modèle ou référence de type - Nature de l'alimentation <u>---</u> - Tension nominale d'alimentation ----- piles de ----- V ; LR---- - Le symbole IP si applicable
7.12	Instructions d'emploi - Recyclage des piles - Conditions d'entretien
7.13	- Les instructions et autres textes doivent être dans la langue officielle du pays dans lequel il sera vendu
7.14	Tenue des marquages à l'eau et à l'essence pour : nature de l'alimentation, tension nominale d'alimentation... piles de ... V, LR ..., polarité dans le boîtier de piles Exigences complémentaires Marquage de la polarité dans le boîtier de piles Caractéristiques et précisions des mesures dans les instructions Précautions d'emploi Retrait des piles en cas de non utilisation de l'appareil Avertissement indiquant de ne pas mélanger différents types de piles Avertissement indiquant de ne pas mélanger piles usagées et piles neuves

### 2.3.1. MARQUAGE DES PRODUITS

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 ou sigle du fabricant
- 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.

### 2.3.2. FICHE INFORMATIVE

Une fiche informative doit être jointe à chaque produit. Cette fiche comporte obligatoirement les informations suivantes :

- le logo NF avec le libellé de l'application
- le nom de l'organisme certificateur et son adresse
- l'identification du référentiel servant de base à la certification
- les caractéristiques certifiées
  - . poids
  - . composition corporelle (masse grasse, masse maigre, le cas échéant)
  
- le numéro d'identification du titulaire

Le choix de présentation et du format de cette fiche est laissé à l'initiative du fabricant. A titre indicatif, un modèle est donné ci-après.

	<b>NF 398</b> <b>PESE PERSONNES A IMPEDANCEMETRES POUR</b> <b>EVALUATION CORPORELLE</b>
	<b>AFNOR CERTIFICATION</b> 11 rue Francis De Préssensé 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
<ul style="list-style-type: none"><li>• Identification du titulaire :<ul style="list-style-type: none"><li>- Nom - adresse :</li><li>- n° identification NF :</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• identification du titulaire :<ul style="list-style-type: none"><li>- référence :</li><li>- n° de lot :</li></ul></li></ul>
<b>CONFORMES AUX REGLES DE CERTIFICATION DE LA MARQUE NF 398</b>	
<b>PRINCIPALES CARACTERISTIQUES CERTIFIEES</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Poids</li><li>- Composition corporelle</li></ul>	

### 2.3.3. DOCUMENTATIONS

Les couleurs prescrites pour le monogramme NF dans la documentation sont

Lettres "NF"	: blanc
Fond de l'ovale	: bleu pantone 293 C
Mention « Contrôlé par LNE »	: bleu pantone 293 C

L'utilisation de couleurs différentes doit faire l'objet d'une demande de dérogation auprès du LNE.

Les références à la marque NF dans les documents commerciaux (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc...), doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe pas de risque de confusion entre les produits admis et les autres.

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.