



RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION

BRANCARDS ET FAUTEUILS MÉDICAUX V1.6

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite selon le Code de la Propriété intellectuelle (art. L 122-4) et constitue une contrefaçon réprimée par le Code pénal. Seules sont autorisées (art. 122-5) les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé de copiste et non destinées à une utilisation collective, ainsi que les analyses et courtes citations justifiées par le caractère critique, pédagogique, ou d'informations de l'oeuvre à laquelle elles sont incorporées, sous réserve, toutefois, du respect des dispositions des articles L122-10 à L122-12 du même Code, relatives à la reproduction par reprographie. Le Logo, le nom ainsi que le référentiel font l'objet d'un dépôt de marque à l'Institut National de la Propriété Industrielle : n°4380472 / 4380317.

ETHIKIS AD CIVIS

SOCIÉTÉ COOPÉRATIVE ET PARTICIPATIVE À RESPONSABILITÉ LIMITÉE - 828 520 874 00037 - RCS DE CASTRES

SIÈGE SOCIAL : 433 CHE D'EMBROUYSET 81370 ST SULPICE LA POINTE

PRO@ETHIKIS.COM - 09 72 17 05 61

Sommaire

I. Introduction	3
Vision de LONGTIME®	3
Objectifs du label	3
Champs d'application	4
Organisation du référentiel	4
Catégorie de critères	4
Système de contrôle	5
Normes et réglementations	5
II. Définition du périmètre produit	6
1. Périmètre produit	6
2. Hors périmètre produit	6
III. Termes et définitions	7
IV. Nomenclature des parties	9
V. Échelles d'accessibilité	11
VI. Exposition du produit aux défaillances exogènes	12
Définition	12
Critères de défaillances exogènes	12
Evaluation du risque global de défaillance exogène : Moyen	13
VII.Éligibilité	14
Engagement du candidat	14
VIII.Les critères du label	15
1. Performance environnementale et/ou énergétique	15
2. Conception	18
3. Évolutivité	24
4. Traçabilité	25
5. Démontage	26
6. Documentation	29
7. Pièces détachées	30
8. SAV sous garantie	32
9. SAV hors garantie	32
10. Garantie longue durée gratuite	32
11. Conseils d'utilisation et d'entretien	33
IX. Remerciements	35
X. Ressources bibliographiques	35

I. INTRODUCTION

En s'appuyant sur les normes de la série EN 45550 et en cohérence avec les normes EN 45552:2020 et EN 45554:2020, les référentiels spécifiques LONGTIME® précisent des éléments relatifs à l'étude de la robustesse, de la fiabilité et de la réparabilité de la famille produit associée.

L'ensemble des données qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives sont issues d'un processus de recherche et de consultation, tel qu'exigé par les normes en vigueur, et prennent en compte les références bibliographiques (études scientifiques, réglementations, normes...) et l'ensemble des parties prenantes ; à savoir : les metteurs sur le marché (fabricants, importateurs, distributeurs), leurs fournisseurs et/ou sous-traitants, les experts produits (réparateurs, installateurs, testeurs professionnels), les professionnels de la pièces détachées, les reconditionneurs, les consommateurs, les associations de consommateurs, les associations environnementales et toutes parties prenantes pouvant apporter son concours sous réserve d'une plus-value et de la disponibilité des réseaux et des informations.

La définition des pré-requis en matière de qualité, de seuils énergétique, de seuils d'émission de polluant, de classification des parties ainsi que la définition des seuils présents dans les échelles d'accessibilité sont issues de l'analyse des consultations menées et de la prise en compte des meilleures pratiques d'éco-conception disponibles sur le marché.

Les référentiels spécifiques LONGTIME® sont révisés au plus tard tous les 3 ans.

Vision de LONGTIME®

Ce projet s'inscrit dans une dynamique de mouvance sociétales avec la volonté d'aller en avant de la réglementation. Ce label est fait par des citoyens, pour des citoyens. Il apporte la certitude, que le produit porteur de la labellisation, est fabriqué pour une utilisation à long terme, comme le souhaitent 80 % des consommateurs et que ce dernier soit économiquement réparable.

LONGTIME® est un outil, simple, fort et efficace, créé afin d'informer le consomm'acteur soucieux de l'impact global de ses achats, mais aussi le consommateur désireux d'acquérir un produit ayant un rapport longévité/prix juste. Il tend également à mettre sur le devant de la scène les constructeurs soucieux de proposer des produits dont la durée de vie est optimisée.

Objectifs du label

Il s'agit par cette démarche d'encourager une consommation différente visant donc à produire différemment. La quasi totalité des citoyens souhaite une transformation de la société de consommation avec un réel changement de paradigme technico-économique afin de consommer mieux et plus durablement.

L'intérêt écologique est bien sûr majeur, nous avons à l'échelle mondiale démultiplié en quelques décennies notre consommation de matières premières pour dépasser aujourd'hui, les 60 milliards de tonnes par an. Le label influe sur la préservation des ressources planétaires, par une meilleure utilisation de celles-ci et sur la diminution des déchets.

De manière intuitive donc, se procurer un bien dont la durée de vie est optimisée favorise un usage raisonné des ressources de notre planète, réduit la sur-consommation et

permet de sortir du tout jetable et du gaspillage. Il ne s'agit pas de chercher des produits « immortels » mais bien de lutter contre la durée de vie trop courte des produits. Allonger la durée de vie des brancards et fauteuils médicaux de quelques années peut permettre de réduire les résultats d'indicateurs des catégories d'impacts du cycle de vie qui dépendent majoritairement des phases de production amont à l'usage. Dans les autres catégories d'impacts, le bénéfice de l'extension de la durée de vie dépendra largement de l'efficacité énergétique du produit de remplacement sachant que la durée de vie moyenne des brancards et fauteuils médicaux est estimée à 10 ans. Ainsi, remplacer un ce type de produit de façon précoce, avant 10 ans ans peut être avantageux d'un point de vue environnemental à certaines conditions et en particulier si le nouveau produit présente une amélioration de l'efficacité énergétique significative.

Champs d'application

Le label est applicable à différentes familles produits dès lors qu'il y a un assemblage de pièces. LONGTIME® tend à couvrir les appareils domestiques, électroniques, électroportatifs, ameublement, matériel de loisirs, matériel professionnel... La gamme de produits est donc très vaste mais exclut l'automobile, les produits textiles (hors maroquinerie), alimentaires, cosmétiques et chimiques.

Organisation du référentiel

Les critères sont ventilés dans plusieurs catégories et la présentation des critères suit le schéma suivant :

Catégorie de critères

Les critères sont rassemblés dans 11 grandes catégories

Numéro et nom du critère

Chaque critère porte un numéro d'identification format I.X.X et un nom permettant de définir sa thématique

Niveau d'exigence (KO/Majeur/Mineur)

Cf tableau ci-dessous

CRITÈRE TRANSVERSE

Critère applicable à l'ensemble des catégories de produits

❖ Spécification ou Product Specific Requirement (PSR)

Critère spécifique dont la portée est adaptée à la catégorie de produit du référentiel.

Moyen de preuve

Détails des moyens de preuve requis et/ou pertinent pour l'évaluation du critère et de ses PSR

Un niveau d'exigence est attribué à chaque critère du label selon la classification indiquée dans le tableau ci-dessous :

KO	Ces critères doivent impérativement être respectés pour prétendre à la labellisation après l'audit initial (année N).
Majeur	Ces critères doivent être respectés à minimum 80 % lors de l'audit. Ils entraîneront la mise en place d'actions correctives pour atteindre 100 % à l'année N+1.
Mineur	Ces critères doivent être respectés à minimum 50 % lors de l'audit. Ils entraîneront la mise en place d'actions correctives pour atteindre 80 % à l'année N+1 et 100 % à l'année N+2.

Système de contrôle

L'évaluation du respect des critères du référentiel est réalisée par un organisme de contrôle agréé et indépendant.

Chaque critère est évalué selon une approche conforme/non conforme

Plus de détails sur le système de contrôle dans le processus de labellisation disponible sur les [conditions de labellisation de LONGTIME® en ligne](#).

Normes et réglementations

Les normes ou règlements cités dans le référentiel font appel aux versions les plus récentes et/ou à des équivalences parues au journal officiel de l'Union Européenne.

II. DÉFINITION DU PÉRIMÈTRE PRODUIT

Le référentiel « Brancards et fauteuils médicaux » se focalise sur deux grands types de familles produit :

Les fauteuils médicaux sont des sièges en pose libre ou mobile, conçus pour offrir une solution d'assise adaptée aux patients dans un contexte médical. Ils sont généralement équipés de fonctionnalités spécifiques (accoudoirs réglables, repose-pieds amovibles, inclinaison du dossier ou de réglage de la hauteur) pouvant être activées manuellement ou via une source d'énergie (électrique, hydraulique, pneumatique).

Les brancards médicaux : ce sont des lits mobiles utilisés pour le transport des patients à l'intérieur des établissements de santé ou lors de déplacements d'urgence. Les brancards sont conçus pour être robustes et facilement manœuvrables, avec des dispositifs de verrouillage pour la sécurité du patient. Ils sont souvent ajustables en hauteur et sont équipés de matelas pour assurer un certain confort pendant le transport.

1. Périmètre produit

- Fauteuil médical de repos
- Fauteuil roulant électrique
- Fauteuil roulant manuel
- Brancard standard de transport
- Brancard à batterie
- Brancard sur secteur
- Brancard électrique
- Brancard hydraulique
- Brancard pneumatique

2. Hors périmètre produit

- Chaise de douche ou de transfert
- Brancard à destination spécifique (gynécologie...)
- Divan d'examen
- Fauteuil de salon intérieur/extérieur domestique
- Fauteuil massant
- Table de massage
- Mobilier domestique
- Lit médicalisé

III. TERMES ET DÉFINITIONS

AMDEC / FMEA

Outils permettant l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité / Failure Mode and Effect Analysis.

Assemblage permanent

Il s'agit d'un ensemble de composants formant une seule pièce ou partie d'un produit et ne pouvant être démontée sans destruction ou altération de l'usage auquel il est destiné. Pour supprimer la liaison entre deux ensembles ou parties, il est nécessaire de déformer, dégrader ou détruire au moins une des pièces formant l'assemblage.

Exemple de technique d'assemblage permanent : soudure, sertissage, clinchage, emboutissage, collage et adhésifs.

Contrainte d'usage

Elle correspond aux forces qui s'appliquent sur la pièce.

Criticité

Degrés de résolution de la panne. Appréhendée ici par la détection (diagnostic et localisation) et la gravité (prix des pièces et/ou difficulté technique de la réparation) de la panne.

Entretien régulier

Entretien conseillé par le fabricant pour maintenir le produit dans un état de fonctionnement optimal.

Étape (démontage)

Opération permettant d'aboutir à la dépose d'une pièce ou à un changement d'outil.

HS

Hors service ; correspond à la sortie de l'état fonctionnel.

IOT

Internet of Things ou internet des objets ; cette fonction correspond au fait de pouvoir connecter son produit à internet afin d'obtenir des fonctionnalités de pilotage et/ou de régulation supplémentaires à distance.

Non usage

Il correspond à un état de non fonctionnement de l'appareil.

O.S

Operating System ou système d'exploitation, est un ensemble de programmes qui dirigent l'utilisation des ressources d'un ordinateur par des logiciels applicatifs.

Outils « Grand public »

Outils communs, à usage général, disponibles à tout public en distribution classique et tel que précisé dans la liste outils norme EN 45554 : tournevis (vis à tête fendue, cruciforme, 6 lobes internes, Clé (vis à 6 pans creux, mixte), pince (universelle, à bec demi-rond, coupante diagonale, multiprise, étau, universelle, pour dénudage et sertissage des terminaux), levier, pincette, marteau à tête en acier, couteau universel (pince

coupante avec lame rétractable), multimètre, testeur de tension, fer à souder, pistolet à colle, loupe.

Outils « Public expérimenté »

Outils nécessitant des compétences pour leur utilisation et dont le coût peut représenter un frein (clé dynamométrique, fer à souder...).

Outils « Professionnel »

Outils nécessitant des connaissances ou des conditions d'utilisation particulières et dont le coût d'acquisition représente un investissement.

Outil propriétaire

Outil spécifique, non disponible dans le commerce et appartenant exclusivement à une partie ou une entreprise, et en vertu duquel, son utilisation par une autre partie (utilisateur final, client, réparateur) implique des droits d'auteurs, une licence et/ou un coût.

Pièces de source externes

Pièces externes à l'organe de production du fabricant, provenant d'un fournisseur identifié.

Produit de « grande utilité »

Produit d'usage très fréquent et qui en cas de panne provoque une perturbation significative dans la gestion du quotidien : réfrigérateur, lave-linge, chaudière / chauffe-eau, téléphone, ordinateur, plaque de cuisson...

Prix de revient unitaire « PRU »

Entendu comme la somme du prix des pièces composant un produit.

PSR

« Product Specific Requirement », correspond aux spécifications du critère applicable aux types d'équipements indiqués dans le périmètre du référentiel.

Sérialisation

Pratique par laquelle le producteur limite l'utilisation des pièces de rechange aux seuls pièces d'origines approuvées par le fabricant par un moyen logiciel notamment. Ex : associer les numéros de série des composants d'un produit au numéro de série global du produit.

Sous-ensemble

Ensemble de composants connectés inséparables les uns des autres qui forment un bloc et assurent une fonction. Le sous-ensemble peut être séparé du produit.

Technologie non-éprouvée

Dont le fonctionnement apporte une innovation par rapport aux technologies antérieures et dont la fiabilité n'est pas avérée.

Sellerie

La sellerie désigne l'ensemble des revêtements et matériaux utilisés pour recouvrir et rembourrer les parties assises et dossier. Elle peut être réalisée en divers matériaux tels que le tissu, le vinyle ou le cuir, et peut être rembourrée de mousse ou d'autres matériaux adaptés pour offrir un soutien adéquat aux utilisateurs du mobilier médical.

IV. NOMENCLATURE DES PARTIES

Liste des parties représentative du groupe de produit cible mais non-exhaustive.

- ▶ **Ensemble corps de mobilier médical**
 - ▶ Châssis de la partie mobile
 - ▶ Bandeau de commande
 - ▶ Capot, couvercles, panneaux d'habillage (av./arr., latéraux, sup./inf.)
 - ▶ Chassis de la surface de couchage
 - ▶ Poignée de poussée
 - ▶ Système de pare-chocs
 - ▶ Supports diverses (pour bouteilles, perfusions...)
 - ▶ Appuie-tête
 - ▶ Repose poignet
 - ▶ Repose-pieds
 - ▶ Barrières latérales

- ▶ **Ensemble commande (démarrage, réglages, programmes...)**
 - ▶ Bouton(s)/poignées de commande, (tactile, mécanique)
 - ▶ Télécommande
 - ▶ Cable télécommande
 - ▶ Pédales de commande des différents mécanismes d'élévation/inclinaison

- ▶ **Ensemble réglage hauteur, inclinaison/action mécanique**
 - ▶ Arbre ou système de transmission de couple (direct ou indirect)
 - ▶ Roulements
 - ▶ Mécanismes d'élévation/abaissement
 - ▶ Vérin pneumatique
 - ▶ Vérin hydraulique
 - ▶ Vérin électrique

- ▶ **Ensemble électrique et électronique**
 - ▶ Cartes électroniques de puissance
 - ▶ Cartes électroniques de commande
 - ▶ Module électronique de commande
 - ▶ Module électronique d'affichage
 - ▶ Afficheur analogique ou numérique (display)
 - ▶ Condensateur moteur électrique (démarrage, permanent)
 - ▶ Fusibles thermiques (moteur électrique, mécanisme d'entraînement...)
 - ▶ Capteur ou contacteur de position ou de sécurité (type capteur effet Hall, microrupteur, microswitch...)
 - ▶ Système de verrouillage électronique (interrupteur, contacteur de position)
 - ▶ Limiteur de couple
 - ▶ Batteries
 - ▶ LEDS/écrans/indicateurs visuels de mode
 - ▶ Câble d'alimentation électrique
 - ▶ Nappes de connexion
 - ▶ Bobine antiparasite

- Relais
- Connecteurs et prises

- **Ensemble moteur électrique**
 - Rotor
 - Stator
 - Flasque
 - Réducteur
 - Roulement
 - Vis à bille : tube, douille, rondelles
 - Ecrou moteur
 - Axe moteur

- **Ensemble roues et système de déplacement**
 - Roues pivotantes
 - Roues verrouillables
 - Bande de roulement roues
 - Pédales de freinage et de direction
 - système directionnel à roulette centrale et moteur électrique intégré

- **Ensemble étanchéité et stabilisation des liaisons mécaniques**
 - Mécanisme d'étanchéité (joint torique, ring, lèvres, silicone...)
 - Mécanisme de maintien (visserie, boulons, circlips, rondelles...)
 - Mécanisme de stabilisation (ressort, entretoise, baquet, palier...)
 - Mécanisme de translation (glissières)

- **Ensemble sellerie**
 - Matelas
 - Sellerie/assise

- **Accessoires**
 - Support de bras
 - Coussin
 - Plateaux (tout usage/repas/support de bouteille/tablette patient)
 - Étriers
 - Distributeur de rouleau de papier
 - Porte-cassette radiographique
 - Sangles pour transport
 - Capots de barrières latérales
 - Panneau de tête et de pied
 - Tiges
 - Lampe de lecture
 - Balance
 - Rail chirurgical
 - Ceintures de sécurité

V. ÉCHELLES D'ACCESSIBILITÉ

L'échelle d'accessibilité comporte 3 niveaux et agrège des données en lien avec la réparabilité; notamment :

- ▶ La profondeur de démontage de la pièce en nombre d'étapes
- ▶ Le temps de démontage en minutes
- ▶ Le niveau de compétence requis pour accomplir la tâche
- ▶ Les outils nécessaires au processus

A	≤ 3 étapes ≤ 10 min tout utilisateur outils grand public
B	≤ 10 étapes ≤ 15 min utilisateur expérimenté ou réparateur outils grand public, outils public expérimenté
C	≤ 15 étapes ≤ 20 min utilisateur expérimenté ou réparateur outils grand public, outils public expérimenté, outils professionnels

Les échelles indiquées dans le tableau ci-dessus sont des ordres de grandeur à ne pas dépasser mais ces seuils peuvent être bornés de façon plus précise dans les critères appelant des échelles d'accessibilité.

Le compte des étapes de démontage démarre lorsque le produit est débranché/hors tension, en respectant toutes les consignes de sécurité adaptées.

VI. EXPOSITION DU PRODUIT AUX DÉFAILLANCES EXOGÈNES

Définition

Une défaillance exogène d'un produit manufacturé se réfère à un défaut ou à un problème qui survient en raison de facteurs externes ou de conditions qui échappent au contrôle du fabricant ou du producteur. Contrairement à une défaillance endogène, qui est liée à des problèmes internes de conception, de fabrication ou de qualité, une défaillance exogène est généralement le résultat de circonstances extérieures imprévues ou inattendues.

Par exemple, une défaillance exogène d'un produit manufacturé pourrait être causée par des facteurs tels que des conditions environnementales extrêmes, des accidents de transport lors de la livraison, des manipulations inappropriées de la part de l'utilisateur final, des réglementations gouvernementales changeantes, etc.

La gestion des défaillances exogènes dans la fabrication de produits peut impliquer la mise en place de mesures de contrôle de la qualité, de tests rigoureux, de gestion de la chaîne d'approvisionnement, de garanties et de politiques de retour pour faire face aux problèmes qui peuvent survenir en raison de ces facteurs externes.

Critères de défaillances exogènes

Risque lié à l'utilisateur :

Traduit l'aptitude au respect des conditions d'utilisation face au poids des contraintes d'utilisation.

- ▶ Niveaux associés :
 - ▶ **Faible** : l'utilisateur respecte scrupuleusement les règles d'emploi du produit, notamment pour des raisons de qualité et de sécurité
 - ▶ **Moyen** : l'utilisateur respecte généralement les règles d'emploi du produit
 - ▶ **Elevé** : l'utilisateur peut ne pas respecter les règles d'emploi du produit à cause d'un contexte d'utilisation difficile ou la recherche de gain de temps/d'efficacité

Mobilité du système :

Traduit les aléas liés aux possibilités de déplacement du système (environnement fixe, environnement en mouvement : déplacement dans un véhicule par exemple)

- ▶ Niveaux associés :
 - ▶ **Faible** : Peu d'aléas (environnement fixe ou stable)
 - ▶ **Moyen** : Aléas modérés
 - ▶ **Elevé** : Aléas forts, grande variabilité (transport en voiture...)

Manipulation du produit :

Traduit la possibilité de fausses manipulations, chocs, chutes.

- ▶ Niveaux associés :
 - ▶ **Faible** : Non manipulé
 - ▶ **Moyen** : Manipulation sans déplacement ni démontage
 - ▶ **Elevé** : Manipulation avec déplacement ou démontage

Exposition aux intempéries :

Traduit l'exposition à la pluie, la grêle, le givre, le vent, le sable, la foudre, la poussière, le brouillard salin...

- Niveaux associés :
 - **Faible** : Exposition nulle (intérieur habitation)
 - **Moyen** : Exposition indirecte (soute, hall de gare)
 - **Elevé** : Exposition directe (extérieur)

Phase	Risque lié à l'utilisateur	Mobilité du système	Manipulation du produit	Exposition aux intempéries	Risque global
Inactivité (non occupation)	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible
Mobilier statique	Moyen	Faible	Moyen	Faible	Moyen
Mobilier en mouvement	Moyen	Elevé	Elevé	Faible	Elevé
Freinage	Moyen	Elevé	Elevé	Faible	Elevé
Installation du patient	Moyen	Elevé	Elevé	Faible	Elevé
Nettoyage	Moyen	Faible	Faible	Faible	Faible

Evaluation du risque global de défaillance exogène : **Moyen**

Les principaux risques de défaillances exogènes pour cette catégorie de produit se traduisent principalement par :

- Mauvais respect des produits de nettoyage
- Liquides et agressions :
 - Encre
 - Eosine et produits médicaux
 - Nourriture/sauce/confiserie
 - Vêtements et teintures
 - Sang, urine et autres fluides corporels
 - Boissons : café, vin, sodas, alcool
- Basculement
- Chocs contre les parois
- Forces trop importantes appliquées sur les pédales et mécanismes de réglage/d'ajustement

Le risque de défaillance exogène étant assez élevé, une importance particulière doit être portée à la mise à disposition de manuels d'utilisation et d'entretien, décrit au chapitre 6. Documentation.

VII. ÉLIGIBILITÉ

Engagement du candidat

L'éligibilité du candidat dans une démarche d'attestation qualité doit être cohérente par rapport à ses valeurs et stratégies existantes.

L'entreprise n'a pas été accusée ni reconnue responsable (information / preuve matérielle, assignation à comparaître), de violation éthique, de pratiques commerciales clairement contraires à la qualité et l'éthique (pratique d'obsolescence programmée, espionnage industriel, fraude-fiscale) ou environnementale majeure au cours des 10 dernières années ou des efforts considérables et adaptés ont été mis en place pour : réparer les dommages causés, éviter qu'ils se reproduisent, diminuer leurs impacts.

Le fabricant dispose de l'ensemble des droits nécessaires sur les produits et il est le seul titulaire des droits de propriété de toute nature sur les produits en ce compris notamment quant aux dessins et modèles, brevets et marques y afférents.

Les produits ne souffrent d'aucune contestation d'une quelque nature que ce soit de la part de tout tiers.

Les produits ne sont pas susceptibles de porter atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, de provoquer des protestations de tiers, ou encore de contrevenir aux dispositions légales en vigueur.

Pour la mise sur le marché des produits, le fabricant convient à ses obligations et respecte strictement l'ensemble des dispositions légales (directives, règlements, normes, lois) relative à la protection de la santé humaine, de la sécurité et de la protection de l'environnement ayant cours dans les zones géographiques de distribution des produits et en rapport avec ses catégories de produits. Pour l'Espace Économique Européen, les produits doivent ainsi obéir à la législation européenne et être en conformité avec le marquage « CE » pour les produits concernés.

VIII. LES CRITÈRES DU LABEL

1. Performance environnementale et/ou énergétique

PR.1. Protection de la santé, sécurité et environnement

Critère Pré-requis

Dans le cadre du respect de la santé humaine, de la sécurité des personnes, des installations et de la protection de l'environnement, le producteur prouve qu'il déploie des actions selon un niveau d'exigence conforme à minima aux prérogatives des directives Européenne 2011/65/UE et (CE) No 1907/2006 relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

❖ Pour les grandes entreprises (effectif > 5000 personnes), le(s) site(s) principal(aux) impliqué(s) dans la production du produit possède(nt) une certification liée à une norme internationale de gestion environnementale.

- ▶ Chassis
- ▶ Sellerie
- ▶ Moteur électrique

Mode de preuve : Certification ISO 14001 délivrée par un organisme de contrôle tierce partie et accrédité.

❖ Respect des restrictions concernant les substances contenues dans les matelas/selleries qui peuvent être préoccupantes pour la santé ou l'environnement.

Mode de preuve : caractérisation des données par spécification produit et/ou certification type :

- ▶ Certification type label CertiPur
- ▶ Conformité OKEO-TEX certifié selon EN ISO 17050-1

❖ Le(s) site(s) principal(aux) impliqué(s) dans la production du produit possède(nt) une certification liée à une norme internationale de sécurité des appareils électromédicaux si applicable.

Mode de preuve : Certifications délivrées par un organisme de contrôle tierce partie et accrédité :

- ▶ Norme 60601-1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux délivrée par un organisme de contrôle tierce partie et accrédité.
- ▶ EN IEC 61000-6-1 : Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 6-1 : normes génériques - Norme d'immunité pour les environnements résidentiels, commerciaux et de l'industrie légère.
- ▶ EN 62133:2012 - Sécurité des piles et batteries portables au lithium-ion.

- ▶ EN 62281:2013 - Sécurité des équipements électroniques utilisant des piles et des batteries.
- ▶ EN 61960 - Normes relatives aux piles rechargeables.
- ▶ Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- ▶ Réglementation CE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux
- ▶ ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ▶ ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux

❖ Afin de réduire l'impact de la phase de fabrication, dans le cas de l'absence d'une certification de l'entreprise liée à une norme internationale de gestion environnementale, le fabricant déploie à minima deux des caractéristiques suivantes :

- ▶ Les peintures ou autres produits de recouvrement intervenant dans le processus de fabrication des fauteuils et des brancards sont soit en phase aqueuse soit biosourcés ou bénéficiant d'une certification par tiers partie ISO14001
- ▶ Le site responsable de la phase « recouvrement, peinture » possède une certification qualité par tierce partie liée au management environnemental type ISO 14001
- ▶ Les châssis et les structures des fauteuils et des brancards sont composées matériau recyclé à minima à hauteur de :
 - ▶ 17 % pour les aciers
 - ▶ 28% pour l'inox
 - ▶ 80% pour la fonte
 - ▶ 80% pour l'aluminium

Mode de preuve : Composition et caractérisation des peintures. Certification qualité par tierce partie démontrant l'aspect écologique des peintures utilisés selon les standards de test reconnues. Attestation d'origine des matériaux de composition du coffre

❖ Le fabricant réduit la part des déchets d'origine plastique non-valorisable de ses emballages grâce à :

- ▶ 95 % minimum en poids de tous les déchets d'emballages recyclés et/ou recyclables et/ou réutilisables
- ▶ Séparabilité manuelle des composants des emballages non recyclables de plus de 25 grammes en composants uniques pour les emballages non-réutilisables
- ▶ Les emballages issus de matériaux biosourcés possèdent une certification qualité tierce partie reconnue prouvant la gestion durable des ressources

Mode de preuve : Composition et caractérisation des emballages

PR.2. Performance énergétique et/ou environnementale

Critère Pré-requis

Dans le cadre de la réduction des impacts lié à la consommation énergétique ou à l'émission de pollution, le producteur démontre la performance environnementale et/ou énergétique des ses produits.

Il prouve qu'il déploie des actions selon un niveau d'exigence conforme, à minima, aux prérogatives des directives et/ou règlements Européen (UE) 2009/125/CE (y compris ses mesures d'exécutions) sur l'écoconception des produits liés à l'énergie et (UE) 2017/1369 (y compris les règlements délégués) sur l'étiquetage énergétique des produits si le produit prétendant au label LONGTIME® est concerné.

Mode de preuve : Pour les produits distribués sur des zones géographiques potentiellement couvertes par des prérogatives réglementaires établissant des exigences en matière d'efficacité énergétique, d'éco-conception et d'affichage énergétique similaire au marché Européen, la preuve de conformité à ces exigences réglementaires serviront de mode de preuve dans le respect des PSR du présent critère si nécessaire.

PR.3. Gestion de fin de vie des équipements

Critère Pré-requis

Dans le cadre de la gestion des équipements en fin de vie, le producteur prouve qu'il déploie des actions de récupération, de valorisation et de traitement efficace des machines usagées selon un niveau d'exigence conforme à minima aux prérogatives des directives Européennes 2012/19/UE du 4 juillet 2012 relatives à la prévention et aux traitements des déchets en fonction du groupe de produits cible.

Mode de preuve : Dans les zones géographiques de distribution couvertes par des prérogatives réglementaires établissant des exigences de collecte et de recyclage des produits, la preuve de conformité à ces exigences réglementaires serviront de mode de preuve dans le respect des PSR du présent critère si nécessaire.

❖ Sur simple demande écrite, le fabricant s'engage à reprendre les produits en fin de vie

- ▶ *Si les produits sont encore en état de marche, ils sont envoyés à une association caritative pour combler leurs besoins en matériel médical.*
- ▶ *Si les produits ne sont plus en état de marche, les produits sont envoyés à un centre de traitement pour qu'ils soient démantelés.*

Mode de preuve : Mesures d'éco-conception évaluées par l'Organisme de contrôle mandaté lors de l'audit.

2. Conception

I.1.1. État de l'art et solutions techniques

Critère KO

Le constructeur identifie et consigne dans une fiche technique les contraintes d'usage du produit et de ses différentes parties. Il justifie de choix de conception et de solutions techniques fiables et qualitatifs en regard de ces contraintes.

Les tests du produit et/ou de ses sous-ensembles basés sur les standards/spécifications/normes indiqués dans ce critère sont réalisés dans des laboratoires accrédités ou dans un laboratoire interne à l'aide d'appareils de mesure officiellement calibrés. Ils démontrent une résistance aux contraintes supérieure à la moyenne sectorielle du marché.

❖ Résistance aux contraintes mécaniques

- ▶ Forces mécaniques appliquées sur les châssis : compression, traction, flexion, cisaillement, torsion, vibrations, frottements, chocs
- ▶ Forces mécaniques appliquées sur les vérins et les systèmes de mouvements mécaniques des différentes parties du produit (élévation...)
- ▶ Forces mécaniques appliquées sur les matelas et la sellerie : friction, frottements, flexion, déchirement.
- ▶ Forces mécaniques appliquées sur la télécommande et son câble : chutes/chocs/flexions/tensions
- ▶ Forces mécaniques appliquées sur le câble d'alimentation secteur

Modes de preuves spécifiques :

- ▶ *Vérins*
 - ▶ *Résistance et fonctionnement des vérins hydrauliques : type ISO 10100/ISO 6020*
 - ▶ *Résistance et fonctionnement des vérins pneumatiques : type ISO 7285/ISO 6431*
- ▶ *Chassis*
 - ▶ *Essais de traction/compression/flexion/fatigue et mécanique des châssis/ de la structure*
 - ▶ *Essais de résistance aux chocs : type DIN EN ISO 148-1 (Charpy)*
- ▶ *Télécommande et câble*
 - ▶ *Degrés de protection procurés par les enveloppes de matériels électriques contre les impacts mécaniques externes (code IK) : EN 62262*
 - ▶ *Essais de bending sur le câble*
- ▶ *Roues*
 - ▶ *Conformité à la norme EN 12531*
- ▶ *Matelas*
 - ▶ *ISO 2439 B : Détermination de la dureté et fléchissement en compression*

- *ASTM D3574H : Méthodes d'essai normalisées pour les matériaux cellulaires souples*
- *ISO 1856/A : Déformation rémanente après compression*
- *ISO 1798 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement à la rupture*
- La densité de la mousse du matelas est supérieure ou égale à 30kg/m³.

- *Sellerie*
 - *ISO 1421 : Détermination de la force de rupture et de l'allongement à la rupture*
 - *ISO 5402 : Détermination de la résistance à la flexion du cuir*
 - *ISO 13935-1 et/ou ISO 13936-2 : Détermination de la force maximale avant rupture des coutures*
 - *ISO 4674-01 : Détermination de la résistance au déchirement*
 - *EN ISO 3758 Textiles - Code d'étiquetage d'entretien au moyen de symboles*
 - *ISO 5077 : Détermination des variations dimensionnelles au lavage et au séchage domestiques*
 - *EN ISO 20932 : Textiles - Détermination de l'élasticité des étoffes*
 - *ISO 5981 : Détermination de la résistance au froissement dû à l'application simultanée d'un couple et de frottement*
 - *ISO 5470-2 : Résistance à l'abrasion type Martindale*
 - *ISO 105 B02/B04/X12 : Solidité de la teinte à la lumière et aux intempéries; au frottement humide et à sec*

❖ Résistance aux contraintes thermiques

- Températures élevées : surchauffe moteur, liquide brulant

Modes de preuves spécifiques :

- *Régulation thermique avec protection contre la surchauffe par des solutions techniques (ventilation & refroidissement) et/ou de design produit (aération, espacement, découplage, dissipateur de chaleur...)*
- *Présence de capteurs de température et d'une fonction de mise hors tension contrôlée*
- *Disjoncteurs sensibles à la température*

❖ Résistance aux contraintes d'étanchéité/résistance aux liquides et à la corrosion

- Corrosion liée aux produits chimiques de nettoyage : résistance de l'ensemble des éléments soumis au contact de produits de nettoyage agressifs tels que les châssis, matelas, sellerie.
- Intrusion de liquides : fluides, corporels, boissons, nourriture, produits de nettoyage
 - Existence d'une détection de liquide qui déclenche l'arrêt de l'électronique
 - Utilisation de disjoncteurs pour gérer les courts-circuits
- Résistance à l'intrusion de particules et d'éléments étrangers : poussières, cheveux et autres éléments de petites taille susceptibles de provoquer des défaillances s'ils s'introduisent dans les éléments mécaniques/électriques

Modes de preuves spécifiques :

- ▶ Conformité à l'indice IP adapté aux contraintes d'utilisation défini dans la norme EN 60529.
- ▶ EN 15973 : Résistance à la salissure, aux taches d'urine et de sang
- ▶ EN ISO 846 Section A : Résistance à la moisissure
- ▶ ISO 1420 : Détermination de la résistance à la pénétration de l'eau
- ▶ Gestion du risque d'intrusion liquides ou solides dans le terminal opérateur avec IP67 minimum.

❖ Résistance aux contraintes électriques

- ▶ Décharges électriques, surcharges électriques et dégradation des composants : dispositifs de sécurité
- ▶ Dégradation des composants : composants dimensionnés pour assurer la durée de vie attendue du produit
- ▶ Tenue de performance des batteries dans le temps : Conservation de minimum 50% de la capacité de charge de la batterie à 300 cycles pour les batteries Li-ion.

Modes de preuves spécifiques :

- ▶ Essai de résistance aux décharges électrostatiques type IEC-61000-4-2
- ▶ Essai de robustesse EOS type IEC-61000-4-5
- ▶ Essai de cyclage de la batterie

❖ Résistance aux contraintes de rayonnement UV

- ▶ Résistance au rayonnement ultraviolet : indice de protection assurant la robustesse des éléments sensibles au rayonnement UV.

Modes de preuves spécifiques :

- ▶ Essais de solidité des coloris type ISO 105-B02
- ▶ Résistance aux UV des matériaux non métalliques type ASTM G155

Modes de preuves généraux du critère :

- ▶ Base de donnée marquage CE
- ▶ Données qualité fournisseur (fiche spécification technique, iso 9001:2015, certification...)
- ▶ Tout élément documentaire/logiciel permettant d'appuyer la conformité tels que :
 - ▶ Fiche technique produit interne
 - ▶ Outil d'analyse fonctionnelle
 - ▶ Étude de conception (fonctionnement, matériaux, contraintes d'usage)
- ▶ Taux de défaillance en garantie et hors garantie : Le produit doit démontrer des taux de défaillance inférieurs à la moyenne sectorielle du marché.
- ▶ Tests de durée de vie accélérée. La durée de l'essai étant limitée, des calculs de projection scientifiques et robustes (facteur d'accélération) permettent d'extrapoler les résultats à la durée de vie totale maximale du produit, en démontrant une résistance aux contraintes supérieure à la moyenne sectorielle du marché
Les méthodologies utilisées peuvent être basées sur des normes :

- *EN 45552 : Méthode générale d'évaluation de la durabilité des produits liés à l'énergie*
- *EN 60721 : Classification des conditions environnementales*
- *IEC 60605 : Essais de fiabilité des équipements*
- *IEC 61123 : Essais de fiabilité - Plans d'essais de conformité pour le taux de réussite*
- *EN 61124 : Essais de fiabilité - Plans d'essais de conformité pour le taux de défaillance constant et l'intensité de défaillance constante*
- *EN 61649 : Analyse de Weibull*
- *EN 62506 : Méthodes d'essais accélérés de produits*

- *Tests concernant la famille produit spécifiquement, basés sur des normes d'application obligatoire liées aux directives sécurité et incluant des éléments de résistance aux contraintes d'utilisation*
 - *EN 60601-1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux délivrée par un organisme de contrôle tierce partie et accrédité.*

- *Tests concernant la famille produit et/ou ses composants spécifiquement, basés sur des normes d'application volontaire, démontrant une résistance aux contraintes supérieure à la moyenne sectorielle du marché :*
 - *EN 60068-2-38:2009 (résistance des composants à la température et l'humidité)*
 - *EN 1865-1+A1 : Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients*
 - *EN 1865-5 : Équipement d'ambulances pour le transport de patients - Partie 5 : table support brancard*
 - *EN 1865-2+A1 : Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 2 : brancard motorisé*

I.1.2. Production

Critère majeur

Le constructeur justifie de processus lui permettant de contrôler et conserver une qualité constante de fabrication et d'assemblage dans la production.

- ❖ Le(s) site(s) principal(aux) impliqué(s) dans la production du produit possède(nt) une certification liée à une norme internationale de systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux.

Mode de preuve :

- *Certification ISO 13485 délivrée par un organisme de contrôle tierce partie et accrédité.*
- *Certification EN 60601-1 délivrée par un organisme de contrôle tierce partie et accrédité.*

I.1.3. Pièces consommables et accessoires

Critère majeur

Les pièces consommables, accessoires et les pièces nécessitant un entretien régulier respectent l'échelle d'accessibilité A.

❖ Echelle d'accessibilité limitée à 3 étapes et 5 minutes

Pièces consommables : pièces vouées à être remplacées, soumises à usure lors de l'utilisation de l'appareil.

- ▶ **Ensemble sellerie**
 - ▶ Matelas
- ▶ **Ensemble roues et système de déplacement**
 - ▶ Bande de roulement roues

Pièces accessoires : pièces utiles au fonctionnement sans en faire partie.

- ▶ **Accessoires**
 - ▶ Support de bras
 - ▶ Coussin
 - ▶ Plateaux (tout usage/repas/support de bouteille/tablette patient)
 - ▶ Étriers
 - ▶ Distributeur de rouleau de papier
 - ▶ Porte-cassette radiographique
 - ▶ Sangles pour transport
 - ▶ Capots de barrières latérales
 - ▶ Panneau de tête et de pied
 - ▶ Tiges
 - ▶ Lampe de lecture
 - ▶ Balance
 - ▶ Rail chirurgical
 - ▶ Ceintures de sécurité

Pièces d'entretien : éléments nécessitant un entretien à intervalle régulier conseillé afin de maintenir le produit dans un état de fonctionnement optimal.

- ▶ **Ensemble sellerie**
 - ▶ Sellerie/assise

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

I.1.4. Éléments de sécurité

Critère KO

Le remplacement et/ou le réarmement des éléments de sécurité produit et/ou utilisateur est prévu par le fabricant. Ces éléments respectent l'échelle d'accessibilité B.

Ce sont l'ensemble des pièces actives et passives nécessaires pour protéger des risques liés à l'utilisation du produit.

❖ Échelle d'accessibilité limitée à 10 étapes et 15 minutes

▶ **Ensemble électrique et électronique**

- ▶ Fusibles thermiques (moteur électrique, mécanisme d'entraînement...)
- ▶ Capteur ou contacteur de position ou de sécurité (type capteur effet Hall, microrupteur, microswitch...)
- ▶ Système de verrouillage électronique (interrupteur, contacteur de position)
- ▶ Limiteur de couple

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

I.1.5. Pièces vulnérables

Critère KO

Les pièces vulnérables regroupent les parties exposées à un taux de casse accidentelle utilisateur élevé. Le remplacement de ces pièces respecte l'échelle d'accessibilité B.

❖ Échelle d'accessibilité limitée à 5 étapes et 15 minutes

▶ **Ensemble corps de mobilier médical**

- ▶ Système de pare-chocs

▶ **Ensemble commande (démarrage, réglages, programmes...)**

- ▶ Télécommande
- ▶ Cable de télécommande

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

I.1.6. Non usage

Critère mineur

Le constructeur identifie les conséquences de non usage du produit et doit informer le consommateur dans les recommandations d'usage de l'utilisation minimale nécessaire au bon fonctionnement du produit.

❖ Applicable : Risque de décharge profonde de la batterie

❖ Durée cohérente à partir de laquelle le non usage est défini : 1 an.

I.1.7. Technologie non-éprouvée

Critère KO

Le constructeur renseigne la part de technologie non-éprouvée de son produit. Il doit fournir les moyens mis en œuvre pour garantir sa fiabilité ou assurer que l'utilisation normale du produit ne dépend pas de cette technologie.

Mode de preuve : Démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

I.1.8. Pièces de source externes

Critère mineur

Le constructeur consigne les pièces de source externe achetées et/ou sous traitées. Il doit fournir des informations relatives à leur provenance et à leur qualité.

❖ Une attention particulière sera accordée aux éléments suivants :

Parties liées aux vérins (assurance qualité de série ou de produit via certification par organisme tierce partie notifié obligatoire)

Sellerie (assurance qualité de série via une certification qualité obligatoire)

Mode de preuve : Attestation fournisseur et démonstration de la gestion qualité à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

I.1.9. Plan de fiabilisation

Critère mineur

Le constructeur fournit sa propre AMDEC, FMEA ou audit interne et identifie les changements mis en œuvre pour améliorer la fiabilité et/ou la réparabilité du produit. Les corrections ou les améliorations déjà apportées au produit sont renseignées.

I.1.10. Sous-ensemble

Critère majeur

La conception du produit ne doit faire appel aux sous-ensembles que sur justification technique ou sur preuve de fiabilité.

Sans justification technique les sous-ensembles doivent faire l'objet d'une voie de reconditionnement et/ou d'échange standard ou le constructeur démontre l'intérêt économique pour l'utilisateur.

3. Évolutivité

I.2.1. Logiciel

Critère majeur

Le constructeur veille au maintien des performances d'origine de son produit lors des mises à jour de l'O.S. sans limite de temps. Le constructeur identifie et consigne les moyens qu'il emploie pour surveiller le maintien de ces performances post-maj.

- ❖ Le versioning logiciel est facilité sur le produit, avec une compatibilité des versions logicielles assurée y compris sur les produits les plus anciens en circulation.

Mode preuve : Logiciel embarqué développé selon IEC 62304. démonstration lors de l'audit de la procédure d'update, de correction et de flash du logiciel sur des modèles ayant des anciennetés représentatives de l'utilisation du produit sur le marché.

4. Traçabilité

I.3.1. Étude et taux de panne

Critère mineur

Le constructeur renseigne les taux de panne et/ou des indicateurs permettant de surveiller la fiabilité du produit au moins jusqu'à la mise sur le marché de la dernière unité du modèle concerné.

- ❖ Une attention particulière sera accordée aux défaillances suivantes :

- ▶ Défaillance du matelas/de la sellerie : déchirures, usure...
- ▶ Défaillance des roues
- ▶ Défaillance du châssis : chocs, fissures, soudures HS, corrosion
- ▶ Défaillance du/des modules de commande : télécommande, câble télécommande
- ▶ Défaillance des mécanismes d'élévation : pédales, vérins
- ▶ Défaillance du/des moteur(s) électrique(s)
 - ▶ Isolation de l'induit de mauvaise qualité ou défailante
 - ▶ Puissance du moteur inadaptée
- ▶ Défaillance électronique
 - ▶ Court-circuit (carte électronique, composant, circuit imprimé)
 - ▶ Carte électronique alimentation hors service
 - ▶ Module d'affichage dysfonctionnel (rétroéclairage, LED...)
 - ▶ Défaillance du dispositif de commandes (boutons, système tactile, carte électronique, programmeur)

I.3.2. Numéro d'identification

Critère mineur

Le constructeur utilise sur chaque produit un numéro ou une méthode d'identification.

Mode de preuve : Dans les zones de distribution géographique couvertes par des pré-rotatives réglementaires établissant des exigences d'identification, la preuve de conformité à ces exigences réglementaire serviront de mode de preuve dans le respect des PSR du présent critère si nécessaire.

5. Démontage

II.1.1. Habillage du produit

Critère KO

Regroupe l'ensemble des pièces d'habillage du produit (type capots) permettant de protéger les composants internes de l'extérieur.

Le corps du produit est démontable et permet d'accéder aux éléments internes en respectant l'échelle d'accessibilité B. Les assemblages permanents sont interdits à moins que la nature ou l'utilisation du produit le justifie.

❖ Échelle d'accessibilité limitée à 5 étapes et 10 minutes

▶ **Ensemble corps de mobilier médical**

- ▶ Capot, couvercles, panneaux d'habillage (av/arr, latéraux, sup/inf)

❖ Assemblage permanent non justifiable, non autorisé.

❖ En cas d'assemblage par clips, vérification de la qualité des clips et de la disponibilité de l'information de localisation.

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

II.1.2. Accès aux pièces fonctionnelles

Critère majeur

Pièces liées au fonctionnement ou à l'utilisation du produit.

L'accès aux pièces fonctionnelles ne peut excéder l'échelle d'accessibilité C.

❖ Échelle d'accessibilité limitée à 15 étapes et 20 minutes

▶ **Ensemble corps de mobilier médical**

- ▶ Châssis de la partie mobile
- ▶ Bandeau de commande
- ▶ Chassis de la surface de couchage
- ▶ Poignée de poussée
- ▶ Supports diverses (pour bouteilles, perfusions...)
- ▶ Appuie-tête
- ▶ Repose poignet
- ▶ Repose-pieds
- ▶ Barrières latérales

▶ **Ensemble électrique et électronique**

- ▶ LEDS/écrans/indicateurs visuels de mode
- ▶ Bobine antiparasite
- ▶ Relais

▶ **Ensemble étanchéité et stabilisation des liaisons mécaniques**

- ▶ Mécanisme d'étanchéité (joint torique, ring, lèvres, silicone...)
- ▶ Mécanisme de maintien (visserie, boulons, circlips, rondelles...)
- ▶ Mécanisme de stabilisation (ressort, entretoise, baquet, palier...)
- ▶ Mécanisme de translation (glissières)

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

II.1.3. Accès aux pièces prioritaires

Critère majeur

Pièces fonctionnelles mais caractérisées par une criticité avérée en cas de dysfonctionnement ou de panne (parfois appelées pièces critiques).

L'accès aux pièces prioritaires respecte l'échelle d'accessibilité B ou a fait l'objet d'un plan de fiabilisation.

❖ Echelle d'accessibilité limitée à 10 étapes et 15 minutes

▶ **Ensemble électrique et électronique**

- ▶ Cartes électroniques de puissance
- ▶ Cartes électroniques de commande
- ▶ Module électronique de commande
- ▶ Module électronique d'affichage
- ▶ Afficheur analogique ou numérique (display)
- ▶ Condensateur moteur électrique (démarrage, permanent)
- ▶ Batteries
- ▶ Câble d'alimentation électrique
- ▶ Nappes de connexion
- ▶ Connecteurs et prises

▶ **Ensemble moteur électrique**

- ▶ Rotor
- ▶ Stator
- ▶ Flasque
- ▶ Réducteur
- ▶ Roulement
- ▶ Vis à bille : tube, douille, rondelles
- ▶ Ecrou moteur
- ▶ Axe moteur

▶ **Ensemble roues et système de déplacement**

- ▶ Roues pivotantes
- ▶ Roues verrouillables
- ▶ Pédales de freinage et de direction
- ▶ système directionnel à roulette centrale et moteur électrique intégré

- ▶ **Ensemble commande (démarrage, réglages, programmes...)**
 - ▶ Bouton(s)/poignées de commande, (tactile, mécanique)
 - ▶ Télécommande
 - ▶ Pédales de commande des différents mécanismes d'élévation/inclinaison

- ▶ **Ensemble réglage hauteur, inclinaison/action mécanique**
 - ▶ Arbre ou système de transmission de couple (direct ou indirect)
 - ▶ Roulements
 - ▶ Mécanismes d'élévation/abaissement
 - ▶ Vérin pneumatique
 - ▶ Vérin hydraulique
 - ▶ Vérin électrique

❖ Les fixations des différentes parties prioritaires du produit ayant à la fois une fonction mécanique et électrique doivent être amovibles et réutilisables (Classe A norme EN45554)

Dans le cas où le système de fixation ne peut-être réutilisé, celui-ci doit être fourni avec la partie de remplacement pour permettre la résolution du scénario de défaillance ou de maintenance.

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

II.1.4. Connecteurs des sous-ensembles (pièces internes)

Critère majeur

Les connecteurs des sous-ensembles de remplacement ne doivent pas entraver la réparation du produit.

❖ L'ensemble des éléments de fixations des connecteurs doivent être à minima amovibles (classe B norme EN45554).

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

II.1.5. Batteries

Critère KO

Le constructeur justifie d'une solution pour le remplacement des batteries des appareils à fonctionnement autonome.

❖ Applicable.

II.1.6. Outils de démontage

Critère majeur

Le démontage du produit ne requiert pas d'outil propriétaire, hors justification réglementaire.

- ❖ Aucune justification réglementaire identifiée
- ❖ Liste d'outils conforme à la liste du tableau A2 de la norme EN 45554 et additionnée d'outils de base propre au groupe de produit cible
 - ▶ Extracteur de roulements et/ou de paliers pouvant exister au niveau des moteurs électriques ou des systèmes de transmission
 - ▶ Extracteur de joints
- ❖ Tolérance admise pour les outils propriétaires fournis à la demande sans coût supplémentaire avec la pièce de rechange.

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit in situ.

6. Documentation

II.2.1. Schéma éclaté

Critère majeur

Le constructeur rend accessible aux utilisateurs de façon directe ou indirecte via ses partenaires ou son réseau, des schéma(s) ou vue(s) éclatée(s) du produit ainsi qu'une nomenclature des pièces et sous-ensembles du produit.

II.2.2. Schéma éclaté

Critère mineur

Le constructeur référence et délivre des vues éclatées plus spécifiques pour aider à identifier et nommer une pièce.

II.2.3. Code défaut

Critère majeur

Les codes défauts utilisateurs et réparateurs doivent être présents dans les documentations respectives et/ou accessibles sur le site du constructeur.

II.2.4. Manuel de réparation

Critère mineur

Le constructeur rend accessible les informations nécessaires à la réparation du produit aux réparateurs OU doit justifier d'alternatives économiquement viables pour l'utilisateur final.

- ❖ L'ensemble des documents nécessaires à la résolution des scénarios de défaillance doivent être exhaustifs et accessibles (Classe A Tableau A.10 de la norme EN 45554) pour tous les professionnels du secteur et prioritairement :

- Un schéma de démontage ou une vue éclatée
- Un manuel technique d'instructions relatives à la réparation
- Une liste du matériel de réparation et de test nécessaire
- Les informations concernant les composants et le diagnostic (telles que les valeurs théoriques minimales et maximales pour les mesures)
- Des schémas de câblage et de raccordement
- Les codes d'erreur et de diagnostic (y compris les codes spécifiques au fabricant, le cas échéant)
- Les instructions pour l'installation des logiciels et micrologiciels pertinents, y compris les logiciels de réinitialisation
- Les informations sur les modalités d'accès aux données relatives aux incidents de défaillance si elles sont enregistrées dans le produit

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit documentaire ou de l'audit in situ.

II.2.5. Progiciels de diagnostic de panne

Critère mineur

Les progiciels de diagnostic de panne devront être libres de droit passé le temps de garantie totale au regard de la date de fin de fabrication du produit.

7. Pièces détachées

II.3.1. Nomenclature

Critère majeur

Toutes les pièces détachées ou sous-ensembles sont nommés de manière unique et codifiés afin de faciliter l'identification et la commande de pièces.

II.3.2. Temps de disponibilité

Critère KO

Le constructeur s'engage dans ses CGV ou via la communication commerciale sur la disponibilité des pièces détachées ou de remplacement du produit 5 à 10 ans minimum à

partir de la mise sur le marché de la dernière unité du modèle concerné. Le temps de disponibilité minimum requis est déterminé en annexe sectorielle.

- ❖ Disponibilité des pièces détachées 10 ans minimum (Classe A - Accessibilité à long terme ; Tableau A9 selon la norme EN 45554)

Mode de preuve : Mode de preuve : Démonstration à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit documentaire ou de l'audit in situ (conditions générales de vente).

II.3.3. Temps d'approvisionnement

Critère mineur

Pour les pièces fonctionnelles ou sous-ensemble, le constructeur dispose d'une réserve minimale pour faire face aux probabilités de demande de ladite pièce OU justifie d'un procédé d'approvisionnement dans des délais identiques.

II.3.4. Prix des pièces détachées

Critère majeur

Les modalités d'achat des pièces détachées sont détaillées (prix moyen, réseau de distribution, ...). Le constructeur met tous les moyens en œuvre pour limiter le total du prix des pièces fonctionnelles au prix de vente maximum conseillé HT du produit.

La valeur d'une de ces pièces fonctionnelles ne pourra dépasser le pourcentage fixé du prix de vente maximum conseillé HT du produit.

- ❖ Pourcentage fixé à 25 %. Une tolérance est admise pour les pièces dont le PRU dépasse les 25%.
- ❖ L'ensemble des pièces de remplacement doivent être accessibles.

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit documentaire ou de l'audit in situ.

II.3.5. Prix des frais d'acheminement

Critère mineur

Le constructeur délivre les pièces détachées au réel des frais d'envoi et de préparation ou propose des solutions alternatives réduisant le coût de réception des pièces détachées.

8. SAV sous garantie

II.4.1. Contact du SAV

Critère mineur

Le temps maximum pour l'ouverture d'un dossier SAV ne doit pas excéder 2 jours ouvrables.

II.4.2. Prise en charge

Critère majeur

Le constructeur met à disposition de l'utilisateur final un réseau SAV en adéquation avec son réseau de distribution direct.

II.4.3. Politique de réparation

Critère majeur

La réparation doit primer sur le remplacement.

9. SAV hors garantie

II.5.1. Réseau SAV

Critère mineur

L'utilisateur bénéficie de moyens facilitant la réparation de son produit hors garantie. Pour la prise en charge du produit à réparer, le constructeur doit faire bénéficier de son réseau de distribution et de réparation à l'utilisateur.

10. Garantie longue durée gratuite

III.1.1. Temps de garantie

Critère KO

Le temps de garantie avec présomption d'antériorité du défaut est déterminé en annexe sectorielle. Ce temps ne peut être inférieur à 24 mois.

❖ 24 mois minimum

Mode de preuve : Démonstration à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit documentaire ou de l'audit in situ (condition générale de vente).

III.1.2. Conditions de garantie (au delà de la période légale de conformité)

Critère majeur

Pour les catégories de produit considérées de « grande utilité », le constructeur prévoit la mise à disposition d'un bien de remplacement à l'utilisateur pendant la période d'immobilisation du produit pour réparation.

- ❖ Produit n'étant pas considéré de grande utilité

III.1.3. Exclusion de garantie

Critère majeur

Les exclusions de garantie ne doivent pas être abusives au regard des conditions d'utilisation normale du produit. Elles seront définies en annexe sectorielle.

- ❖ Exclusions de garantie pouvant être identifiées comme abusives :
 - ▶ Microrayure(s) de surface
 - ▶ Tâche(s)
 - ▶ Traces de chocs/coups léger

Mode de preuve : Démonstration à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit documentaire ou de l'audit in situ (condition générale de vente).

III.1.4. Cession de garantie

Critère majeur

Le constructeur met en place un système de garantie cessible.

III.1.5. Emballage d'origine

Critère mineur

La restitution de l'emballage d'origine ne peut être exigée pour la prise en charge de la garantie.

11. Conseils d'utilisation et d'entretien

III.2.1. Informations d'utilisation délivrées

Critère majeur

Le constructeur délivre avec le produit une notice avec les conseils d'utilisation et d'entretien du produit. Ces informations doivent être exhaustives et pertinentes afin de diminuer le taux de défaillance exogène.

❖ Le fabricant sensibilise clairement l'utilisateur, via la notice et/ou son site à une utilisation responsable de la machine

- ▶ Entretien
- ▶ Utilisation
- ▶ Valorisation des consommables
- ▶ Réparation

Mode de preuve : Inspection visuelle et démonstration en temps réel à l'organisme de contrôle mandaté lors de l'audit documentaire ou de l'audit in situ (notice d'utilisation physique et/ou numérique).

III.2.2. Informations d'utilisation délivrées

Critère majeur

Le livret d'utilisation et de conseil d'entretien est clair, simple et accessible (taille de police, vocabulaire, langue et qualité d'impression adaptés), afin d'être aisément compréhensible par les utilisateurs finaux.

III.2.3. Accès aux informations

Critère mineur

Les informations relatives à l'utilisation et l'entretien du bien doivent être disponibles en version numérique sur simple demande ou en libre accès sur le site du constructeur.

IX. REMERCIEMENTS

La société coopérative Ethikis, en charge de la rédaction du présent référentiel tient à remercier les différentes parties prenantes ayant pris part à notre étude. Merci également aux consommateurs et utilisateurs professionnels ayant pris le temps de répondre à notre enquête.

Responsable de rédaction : Florent Preguesuelo - florent@ethikis.com

X. RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES

ADEME. J.Lhotellier RDC Environment. Décembre 2019. Modélisation et évaluation environnementale de produits de consommation et biens d'équipement - Rapport. 180 pages.

ADEME. F. Michel, J. R. Dulbecco et J. Lhotellier, RDC Environment. Avril 2020. Evaluation environnementale et économique de l'allongement de la durée d'usage de produits de consommation ou biens d'équipements à l'échelle d'un foyer français - Rapport. 27 pages.

DIRECTIVE (UE) 2001/95/CE du 03/12/01 relative à la sécurité générale des produits

NF EN 60384-14 Condensateurs fixes utilisés dans les équipements électroniques - Partie 14 : spécification intermédiaire - Condensateurs fixes d'antiparasitage et raccordement à l'alimentation

DIRECTIVE 2009/125/CE du 21/10/09 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie

DIRECTIVE 2011/65/UE du 08/06/11 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

DIRECTIVE 2012/19/UE du 04/07/12 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

RÈGLEMENT (UE) 2019/1781 du 01/10/19 fixant des exigences en matière d'écoconception applicables aux moteurs électriques et aux variateurs de vitesse.

Article L224-110 de la LOI n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire

RÈGLEMENT (UE) 2023/1542 du 12/07/23 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008

RÈGLEMENT (UE) 2023/826 du 17 avril 2023 établissant les exigences d'écoconception relatives à la consommation d'énergie en mode arrêt, en mode veille et en veille conformément à la directive 2009/125/CE

ISO - Organisation internationale de normalisation