

**AGENCE BURKINABE DE NORMALISATION,
DE LA METROLOGIE ET DE LA QUALITE**

**ARRÊTE N° 0123 /MCIA/SG/ABNORM portant
homologation des normes sur les masques barrière, les
gels et solutions hydro alcooliques, les gants, les
ventilateurs pulmonaires et les dispositifs médicaux
essentiels**

LE MINISTRE DU COMMERCE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'ARTISANAT

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2019-0042/PRES /PM du 24 janvier 2019 portant composition du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le règlement n° 03/2010/CM/UEMOA portant schéma d'harmonisation des activités d'accréditation, de certification, de normalisation et de métrologie dans l'espace UEMOA ;
- Vu la loi portant ratification de l'Accord révisé de Bangui instituant l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, adopté le 14 décembre 2015 ;
- Vu la Zatu n°86-021/CNR/PRES du 24 mars 1986 relative au système de mesure et organisant le contrôle de mesures ;
- Vu la loi n°16-2017/AN du 27 avril 2017 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso;
- Vu la loi n°011-2007/AN du 24 mai 2007 portant institution d'un système national de normalisation, de certification, d'accréditation et de promotion de la qualité au Burkina Faso ;

- Vu le décret n°2016-399/PRES/PM/MCIA du 23 mai 2016 portant organisation du Ministère du Commerce, de l'Industrie et de l'Artisanat et son modificatif ;
- Vu le décret n°2014-613/PRES/PM/MEF du 14 juillet 2014, portant statut général des Établissements Publics de l'État à caractère Administratif (EPA) ;
- Vu le décret n°2012-821/PRES/PM/MEF/MICA du 08 octobre 2012 portant création de l'Agence Burkinabè de Normalisation, de la Métrologie et de la Qualité (ABNORM) ;
- Vu le décret n°2016-357/PRES/PM/MCIA/MINEFID du 13 mai 2016 portant approbation des statuts de l'Agence Burkinabè de Normalisation, de la Métrologie et de la Qualité ;
- Vu le décret n°2017/PRES/PM/MCIA/MINEFID du 30 décembre 2017 fixant les modalités d'élaboration et d'application des normes nationales ;
- Vu le rapport présenté par l'ABNORM en date du 06 avril 2020 ;
- Vu la situation sanitaire que traverse le Burkina Faso ;

ARRÊTE

Article 1 : Sont homologuées les normes burkinabé relatives les masques barrière, les gels et solutions hydro alcooliques, les gants, les ventilateurs pulmonaires et les dispositifs médicaux essentiels, dont les codes et titres sont mentionnés ci-dessous :

Code	Titre
NBF- ST 002: 2020	Masques barrières – Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage
NBF- ST 003: 2020	Gels et solutions hydro alcooliques – Spécifications
NBF/ISO 374-5:2016	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes – Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes
NBF/ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
NBF/ISO 13688:2013	Vêtements de protection – Exigences générales
NBF/ISO 22301:2019	Sécurité et résilience – Systèmes de management de la continuité d'activité – Exigences
NBF/ISO 22395:2018	Sécurité et résilience – Résilience des communautés – Lignes directrices pour soutenir la réponse communautaire aux personnes vulnérables
NBF/ISO 22320:2018	Sécurité et résilience – Gestion des urgences – Lignes directrices pour la gestion des incidents

NBF/ISO 22316:2017	Sécurité et résilience – Résilience organisationnelle – Principes et attributs
NBF/ISO 31000:2018	Management du risque – Lignes directrices
NBF/ISO 10651-3:1997	Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Partie 3: Exigences particulières pour ventilateurs de secours et de transport
NBF/ISO 10651-4:2002	Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle
NBF/ISO 10651-5:2006	Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 5: Appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz
NBF/ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
NBF/ISO 17510:2015	Dispositifs médicaux – Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Masques et accessoires d'application
NBF/ISO 18082:2014	Matériel respiratoire et anesthésique – Raccords basse pression à tête filetée non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux [y compris ISO 18082:2014/Amd.1:2017]
BF/ISO 18562-1:2017	Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
NBF/ ISO 18562-2: 2017	Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires
NBF/ ISO 18562-3: 2017	Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV)
NBF/ ISO 18562-4: 2017	Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans le condensat
NBF/ISO 19223: 2019	Ventilateurs pulmonaires et équipement associé – Vocabulaire et sémantique
NBF/ ISO 20395: 2019	Biotechnologie – Exigences relatives à l'évaluation des performances de la méthode de quantification des séquences d'acides nucléiques cibles – qPCR et dPCR
NBF/ ISO 5356-1: 2015	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1 Raccords mâles et femelles
NBF/ ISO 80601-2-12 : 2020	Appareils électromédicaux – Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

NBF/ ISO 80601-2-13 : 2011	Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie [y compris ISO 80601-2-13 : 2011/ Amd.1:2015, et ISO 80601-2-13 : 2011/ Amd.2:2018]
NBF/ ISO 80601-2-70 : 2015	Appareils électromédicaux – Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil
NBF/ ISO 80601-2-74 : 2017	Appareils électromédicaux – Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire
NBF/ ISO 80601-2-79 : 2018	Appareils électromédicaux – Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire
NBF/ ISO 80601-2-80 : 2018	Appareils électromédicaux – Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire
NBF/ISO/TS 16976-8: 2013	Appareils de protection respiratoire – Facteurs humains –Partie 8: Facteurs ergonomiques

Article 2 : La mise en application des normes citées à l'article premier du présent arrêté prend effet pour compter à partir de sa date de signature.

Article 3 : Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel du Faso (JOF).

Ouagadougou, le

06 AVR 2020

Harouna KABORE

Officier de l'Ordre de l'Etat



Ampliations :

- SG/MCIA ;
- DG/ABNORM ;
- Chrono ;
- JO.