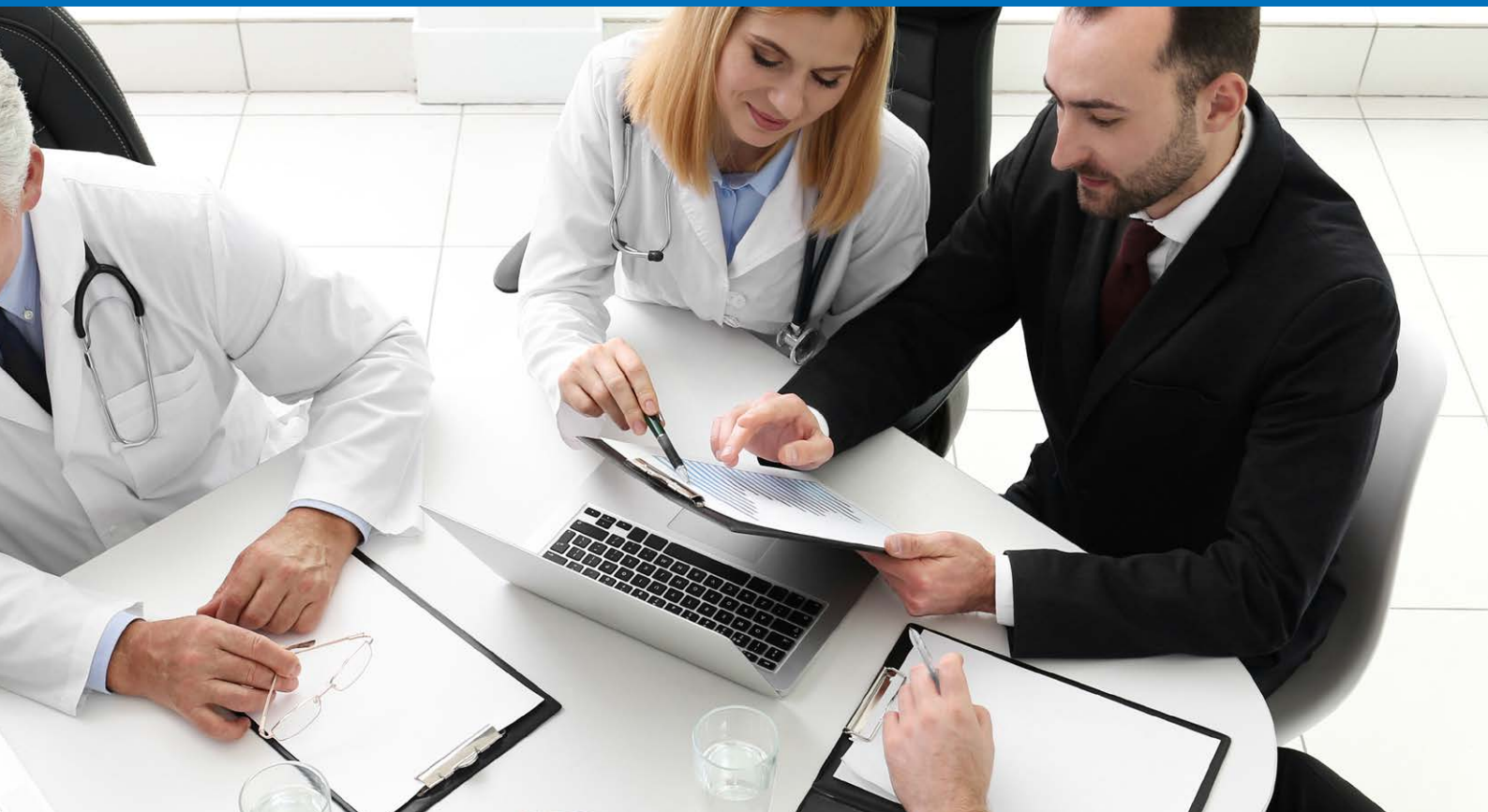




FAQ 100K RÉGLEMENTAIRE

Édition janvier 2025

winnCare.fr



Destiné aux professionnels de santé,
et aux distributeurs de matériel médical (PSDM)

TABLE DES MATIÈRES

- 04** Cas n°1 – Conditions et modalités de remplacement d'un lit médical 2 vers 3 fonctions
Cas n°2 – AT/MP et prise en charge des DM (150% du tarif de responsabilité)
Cas n°3 – Usage de barrières de lits avec un matelas à air motorisé
- 05** Cas n°4 – Entretien des dispositifs médicaux entre chaque patient
Cas n°5 – Prise en charge des Fauteuils de type roulants en EHPAD
5a – Cas du fauteuil coquille
5b – Cas du fauteuil roulant
Cas n°6 – Fixation des systèmes de contention mécanique ou de maintien par sangles au lit médical
- 06** Cas n°7 – Matelas de prévention des escarres et barrières de lit médical
Cas n°8 – Lits médicaux MAD en EHPAD
- 07** Cas n°9 – Barrières pour lits médicaux destinés à un établissement médico-social (Ex : EHPAD)
- 08** Cas n°10 – Taux de TVA réduits sur appareillages et équipements spéciaux pour handicapés
Cas n°11 – Barrières latérales segmentées en trois
- 09** Cas n°12 – Maintenance des dispositifs médicaux à la location en Etablissement **NOUVEAU**
Cas n°13 – Barrières de lits médicaux et typologie des espaces (fermé ou ouvert)
- 10** Cas n°14 – Conformité réglementaire des roues freinées pour lit médical
Cas n°15 – Barrières pleines longueurs et lit médical pour enfant pris en charge en en MAD et IME
Cas n°16 – Modalités de sécurisation d'un patient à l'aide de barrières de lit médical
- 11** Cas n°17 – Conditions d'usage des protèges barrières avec des barrières de lit médical pour enfant
Cas n°18 – Conditions de prise en charge d'un accessoire de positionnement
Cas n°19 – Réglementation des parcs de lits médicaux et accessoires installés en EHPAD
- 12** Cas n°20 – Renouvellement des coussins de positionnement en microbilles **MISE À JOUR**
Cas n°21 – Origine des distances relatives aux zones de piégeage
Cas n°22 – Commande suspendue avec verrouillage des fonctions
- 13** Cas n°23a – Modèle économique à l'achat d'un lit médical pour enfant
Cas n°23b – Lit enfant et conformité à la norme particulière EN 50637
Cas n°24 – Lit spécifique et pathologie non reconnue
- 14** Cas n°25 – Facturation d'un forfait de livraison lors d'une mise en conformité du lit et barrières
- 15** Cas n°26 – Conditions prise en charge des coussins de positionnement CAREWAVE PLUS et POZ'IN'FORM
Cas n°27 – Maintenance de la gamme AXTAIR (conditions et modalités)
- 16** Cas n°28 – Porteur de stimulateur cardiaque et DM électromédical
Cas n°29 – Prise en charge des supports AXTAIR AUTOMORPHO VAXT4/
- 17** Cas n°30 – Conditions de prise en charge des supports à air motorisé
- 18** Cas n°31 – Date de fin de prise en charge à la LPP de dispositifs d'aide à la prévention des escarres
Cas n°32 – Prescription médicale CAREWAVE PLUS et POZ'IN'FORM PLUS chez patients handicapés et algiques
- 19** Cas n°33 – Forfaits livraison (lit) pour cause de déménagement
Cas n°34 – Conformité des poignées de potence de forme triangulaire
Cas n°35 – Coussins de positionnement CAREWAVE PLUS en microbilles et réglementation liée aux substances à risques
- 20** Cas n°36 – Conditions et modalités de prise en charge d'un lit avec proclive et/ou décline
Cas n°37 – Publicité concernant un DM remboursable
- 21** Cas n°38 – Maintenance des DM dans les établissements
Cas n°39 – Conditions de financement de DM en Maisons d'Accueil Spécialisées (MAS)

22

Cas n°40 – Design des éléments de structure des barrières et conformité aux exigences normatives

Cas n°41 – Maintenance des lits médicaux en EHPAD

23

Cas n°42 – Espace entre deux lits médicaux dans une même pièce de vie

Cas n°43 – Compatibilité dimensionnelle d'un matelas avec le lit médical

Cas n°44 – Conditions de remplacement d'un lit médical à la location par un modèle achat

24

Cas n°45 – Prise en charge d'un lit médical (enfant) pour des raisons de domiciliation secondaire ou alterné

Cas n°46 – Facturation d'un nouveau forfait de livraison pour un même patient

25

Cas n°47 – Usage de DATP associé à un support à air motorisé (exemple : CAREWAVE PLUS ou POZ'IN'FORM PLUS)

Cas n°48 – Mise à disposition d'un lit médical fixe

Cas n°49 – Vente de barrières de lits médicaux non conformes à un EHPAD

26

Cas n°50 – Champ de prescription infirmier : Coussin à air statique

Cas n°51 – Lit proclive et position fauteuil

Cas n°52 – Traçabilité des DM en EHPAD

27

Cas n°53 – Mise à disposition d'un SAPTE sans Lit médical

Cas n°54 – Prise en charge du système de positionnement module 04 (CAREWAVE PLUS ou POZ'IN'FORM PLUS)

Cas n°55 – Compatibilité des sangles et lève-personne

28

Cas n°56 – Prise en charge Axtair automorpho axensor AT12, 15, 20

Cas n°57 – Prise en charge du surmatelas et du support de plus de 5 cm après usage

29

Cas n°58 – Support à air motorisé et réfection du lit (border ou pas)

Cas n°59 – Champ d'application de la mise en conformité des parcs de lits médicaux et accessoires

30

Cas n°60 – Coussin Kineris : poids patient compatible et valeur de pression de référence

Cas n°61 – Prescription des barrières comblant un espace de barrières segmentées ou scindées

Cas n°62 – Conditions de prise en charge d'un siège « coquille »

31

Cas n°63 – Lits médicaux et obligations normatives selon les environnements d'application 1, 2, 3, 4, 5

32

Cas n°64 – Conformité des lits médicaux avec ou sans barrières fabriqués par Winnicare France (selon LPP)

33

Cas n°65 – Compatibilité "matelas - compresseur" AXTAIR

Cas n°66 – Usage de lits médicaux avec panneaux fournis par un tiers

34

Cas n°67 – Conditions de stockage des produits Winnicare

Cas n°68 – Normes de sécurité incendie dans les EHPAD

35

Cas n°69 – Financement des moyens des EHPAD

Cas n°70 – Délivrance d'un matelas thérapeutique sans lit médical

Cas n°71 – Prise en charge d'un lit médical pour personne obèse avec poids < 135 kg

36

Cas n°72 – Conditions de prise en charge d'un lit spécifique

Cas n°73 – Fixation de la potence au lit médical

Cas n°74a – Lit médical spécifique et maintenance

37

Cas n°74b – Lit médical spécifique et maintenance curative

Cas n°75 – LPP, Exploitant

38

Cas n°76 – Liens d'intérêts avec les professionnels de santé

Cas n°77 – Deux "domiciles" et prise en charge

39

Cas n°78 – Jurisprudence en matière de maintenance des lits médicaux

Cas n°79 – Technicien d'équipement d'aide à la personne

40

Cas n°80 – La réglementation encadrant l'usage des barrières de lits médicaux

41

Cas n°81 – Hospitalisation à domicile

Cas n°82 – Largeurs des lits médicaux standards pris en charge à la location

- 42** Cas n°83 – Largeurs de lits médicaux pris en charge à la location
Cas n°84 – Taux de TVA réduits sur la maintenance des appareillages et équipements spéciaux pour handicapés
- 43** Cas n°85 – Codes d'identification individuelle
- 44** Cas n°86 – Rétention du matelas sur le sommier du lit médical
Cas n°87 – Traçabilité des panneaux de lits médicaux
- 45** Cas n°88 – Patient allongé porteur d'escarre(s) et accessoires de positionnement
Cas n°89a – Lit médical avec fonction proclive-déclive en HAD
- 46** Cas n°89b – Conditions d'utilisation de la « proclive »
Cas n°90 – Handicap et travaux d'accessibilités
- 47** Cas n°91 – DEA et Eco-participation et D3E
- 48** Cas n°92 – Règles relatives au taux de TVA applicables aux produits et prestations (LPP)
Cas n°93 – Bon usage de la contention abdominale
Cas n°94 – Demi-barrières à domicile
- 49** Cas n°95 – Traçabilité des DM
Cas n°96 – Comportement à la tenue au feu des matelas
- 50** Cas n°97 – Supports à air motorisé : évolutions réglementaires et normatives
Cas n°98 – Lit double doublement facturé
- 51** Cas n°99 – Loi anti-cadeaux, montants et conventions
Cas n°100 – LPP – Remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux

52 ANNEXES

Annexe I - Fiscalité Handicap location

Annexe II - Technicien d'équipement d'aide à la personne

Annexe III - Dispositif anti-cadeaux

Annexe IV - Montants des Eco-participations à partir du 01/01/2025

Annexe V - LPPR Lits médicaux - Modifications tarifaires

Annexe VI - Certification des PSDM

Cas n°1

Conditions et modalités de remplacement d'un lit médical évoluant d'un 2 vers 3 fonctions

■ **Question:** Peut-on faire prendre en charge un lit médical 3 fonctions et son forfait de livraison pour un motif médical justifié, en remplacement d'un lit médical 2 fonctions préalablement installé

■ **Réponse:** La caisse n'a pas de motif opposable à la prise en charge du tarif livraison d'un nouveau lit médical répondant à un besoin spécifique du patient en perte d'autonomie à la condition que :
L'ordonnance précise la délivrance d'un lit médical 3 fonctions (position assise) pour raison médicale en remplacement de l'actuel, et le forfait de livraison du lit et accessoires.

Le prestataire délivre alors un lit médical complet (Ceci exclu la livraison d'un élément constituant le tiers du sommier avec son moteur-vérin destiné à faire évoluer le lit médical 2 fonctions actuel).

Consultez aussi les cas n°8, 24, 44, 46, 51, 73

Cas n°2

AT/MP et prise en charge des DM (150% du tarif de responsabilité)

■ **Question:** Est-il vrai que les produits inscrits à la LPP peuvent être pris en charge à 150% du tarif de responsabilité ?

■ **Réponse:** Certains dispositifs médicaux destinés à des victimes d'un accident de travail ou d'une maladie professionnelle peuvent être pris en charge à 150% du tarif de responsabilité.

Les produits concernés par ce complément de prise en charge sont ceux inscrits à la liste (LPP) **non soumis à un prix limite de vente ou qui sont à un prix limite de vente supérieur au tarif de responsabilité.**

Pratique du tiers payant avec dispense totale d'avance de frais sur 150% du tarif de responsabilité **à la condition que le patient présente sa feuille d'accident de travail (AT) ou de maladie professionnelle (MP).**

En pratique

Si feuille de soins papier, facturez l'article dans les conditions habituelles, le montant du complément de prise en charge est inclus dans le montant total facturé. Si télétransmission, facturez l'article sur 2 lignes

- Sur la 1^{ère} ligne : facturez dans les conditions habituelles en indiquant comme « montant total facturé » le montant total facturé diminué du complément de prise en charge

- Sur la 2^{ème} ligne : facturez le complément de prise en charge sous le code prestation ATL, le montant à facturer pour ce complément étant de 50% au plus du tarif de responsabilité de l'article LPP dans la limite des frais réel.

Cas n°3

Usage de barrières de lit avec un matelas à air motorisé

■ **Question:** Doit-on équiper le lit médical de barrières lorsqu'il est associé à l'utilisation d'un (sur)matelas à air motorisé, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air ?

■ **Réponse:** Il n'existe pas d'obligation d'équiper de barrières un lit médical lorsqu'il est associé à un matelas à air motorisé de prévention des escarres. Le jugement clinique prime soit l'évaluation du rapport Avantage / Inconvénient.

Remarques :

Il existe des **recommandations** lorsqu'une contention mécanique est appliquée sur prescription médicale chez un patient pris en soin avec un matelas à air motorisé à pression alternée notamment en matière de sécurité au regard du risque de piégeage de membres entre les barreaux. Il est **préconisé** « d'installer sur prescription médicale des barrières de lit latérales entières en position haute compatibles avec le lit médical et de les verrouiller. » chez des sujets contraints au lit au moyen de contention mécanique (page 24). Il existe des **rappels** sur la « bonne utilisation des barrières de lit » dont l'indication de barrières de lit (patient non valide, agité, non lucide), et le risque lié à la non-compatibilité de l'ensemble « barrières - lit - matelas » (NF EN 60601-2-52 / A1). En cas d'utilisation de barrière l'autorité sanitaire rappelle que « L'utilisation d'un matelas thérapeutique réduisant la hauteur relative des barrières doit faire l'objet d'une évaluation du rapport entre le bénéfice thérapeutique et le risque de chute. ».

¹ Lire **rapport ANSM**. Sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif médical de contention mécanique ou d'un dispositif médical de maintien postural. Octobre 2020

Cas n°4

Entretien des dispositifs médicaux entre chaque patient

■ **Question:** Comment procèdent les professionnels de santé dans un établissement pour nettoyer et désinfecter un DM quand un prestataire de services n'intervient pas ?

■ **Réponse:** A chaque sortie d'un patient/résident, et du transfert d'un dispositif médical ou mobilier à un autre patient/résident, une opération de nettoyage et désinfection est réalisée selon un procédé validé pour le risque identifié. Les produits détergents-désinfectants et désinfectants de surface utilisés répondent à des normes¹ selon l'objectif à atteindre (bactéricide / fongicide / virucide) et sont utilisés dans le respect des recommandations de leur fabricant (Dosage, temps de rémanence, précautions d'emploi,...). Les professionnels de santé sont formés à cela. Le procédé le plus courant est le bionettoyage (Détertion, rinçage, désinfection) ou le procédé vapeur (type Sanivap). Tout exploitant et prestataire de service (PSDM, RP, Pharmacien) doit respecter les procédés et produits recommandés par les experts. Cf. [SF2H](#)
Renforcer vos connaissances en suivant le module de formation réalisé par Winnicare Academy².

¹ Normes recommandées par usage. Référence pour les détergents-désinfectants, désinfectants. Mise à jour le 24/11/2023

² Formation Winnicare Academy "Gérer le risque microbiologique dans une activité PSDM"

Cas n°5

Prise en charge des Fauteuils de type roulants en EHPAD

5a – Cas du fauteuil coquille

■ **Question:** Est-ce que l'achat d'un siège coquille est intégré dans le forfait de soins ?

■ **Réponse:** Oui, les sièges coquilles et les sièges modulables de série (sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes), ainsi que leurs accessoires (pieds à roulettes, châssis roulant, repose pieds, tablette...), doivent être délivrés par l'établissement dans le cadre du forfait de soins¹.

5b – Cas du fauteuil roulant

■ **Question:** Tous les VPH sont-ils intégrés dans le forfait de soins ?

■ **Réponse:** Non, les fauteuils roulants manuels ou à pousser, qu'ils soient achetés ou loués, rentrent dans le forfait de soins versé aux établissements pour chaque résident¹ SAUF s'ils sont affectés à un résident particulier pour un handicap particulier et qu'il y a un dépassement pour des options. Dans ce dernier cas, le VPH manuel ou à pousser équipé des adaptations indispensables sur le fauteuil pour répondre au handicap durable du patient, peuvent être pris en charge par l'assurance maladie en dehors du forfait. Ce fauteuil ne peut pas servir à un autre résident
La prescription est exigée pour la prise en charge par l'assurance maladie du produit et prestations au titre de la LPP.

¹ Arrêté du 30 mai 2008 fixant la liste du petit matériel médical et des fournitures médicales et la liste du matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier afférent aux soins mentionné à l'article R. 314-161 du code de l'action sociale et des familles en application des articles L. 314-8 et R. 314-162 du même code.

Cas n°6

Fixation des systèmes de contention mécanique ou de maintien par sangles au lit médical

■ **Réponse:** La pose d'une contention mécanique est un acte médical et, à ce titre, la prescription est une obligation. L'ANSM recommande de fixer les dispositifs de contention aux parties « fixes » du lit (châssis, sommier) et non sur les barrières ou le matelas. Dans le cas d'un lit médical équipé d'un sommier articulé, la contention est fixée aux parties mobiles qui bougent avec l'ensemble « matelas - patient ». (voir NOTE 1 et 2)

- Verrouillez si possible les fonctions d'articulation du lit (relève-buste, relève-jambe) dont l'activation provoquerait la compression du patient contenu.

- L'usage avec un matelas à air motorisé est conditionné à la présence de la fonction "mode soins" permettant de gonfler le matelas à une pression maximale le temps de contraindre le patient avant de repasser dans le mode alterné.

NOTE 1 - Consulter le document de l'ANSM. Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique. Publication site web 2011.

NOTE 2 - Consulter le rapport ANSM Sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif médical de contention mécanique ou d'un dispositif médical de maintien postural. Octobre 2020 ; pages 24 et 27.

Cas n°7

Matelas de prévention des escarres et barrières de lit médical

■ **Question:** Est-il obligatoire de mettre à disposition des barrières de lit médical en cas de prescription d'un support à air motorisé ?

■ **Réponse:** Il n'existe pas d'obligation réglementaire fixant la mise à disposition systématique des barrières sur un lit médical lorsqu'un support à air motorisé. Lorsqu'il s'agit d'un matelas thérapeutique le rapport bénéfice/risque pourra être favorable à la prévention des escarres versus les distances prévues par la norme NF EN 60601-2-52 : 2009 (A1 : 2015), c'est-à-dire pour les « matelas destiné à un effet prophylactique ou thérapeutique » (201.3.216)

Les exigences impliquant le matelas sont vérifiées avec le(s) matelas spécifié(s) par le fabricant. Les exigences des Figures 201.107, 201.108 et du Tableau 201.101 impliquant le matelas sont exclues pour les matelas thérapeutiques.

Une évaluation des risques doit être réalisée pour évaluer :

- les matelas thérapeutiques,
- les surmatelas ;
- les accessoires;
- les positions articulées du sommier.

La conformité est vérifiée par des essais et par examen du dossier de gestion des risques. (201.9.1.101)

Les barrières latérales doivent être conçues avec des exigences de hauteur minimale, tel qu'indiqué par la hauteur "G" (Figure 201.109 et tableau 201.102) de la norme particulière. Lorsqu'un (sur)matelas thérapeutique est utilisé et que la barrière latérale ne satisfait pas à "G" alors une évaluation des risques doit être effectuée pour garantir une sécurité équivalente.

En résumé une évaluation des risques de l'ensemble "lit médical - (sur)matelas - barrières et autres accessoires" doit être réalisée et documentée avant de prescrire et délivrer des barrières de lit. Le rapport bénéfice/risque devra être réévalué.

Consultez aussi les cas n° [3](#), [36](#), [40](#), [41](#), [51](#)

Cas n°8

Lits médicaux MAD en EHPAD

■ **Question:** Les lits médicaux et ses accessoires destinés aux EHPAD doivent-ils exclusivement répondre aux exigences requises par la LPPR ?

■ **Réponse:** Depuis le 1^{er} juillet 2021, tous les lits médicaux standards, pour les lits enfants de 3 ans à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm, les lits pour patients de plus de 135 kg pris en charge en soins à domicile (lits médicaux inscrits à la LPPR) devront respecter les exigences des normes suivantes¹

- NF EN 60601-1 édition 3 ;
- NF EN 60601-2-52 édition 1 ;
- NF EN 60601-1-2 édition 3 ou édition 4 ;
- NF EN 60601-1-11 édition 1.

Depuis le 1^{er} août 2008 concernant les structures relevant du code de l'action sociale et des familles dont les EHPAD, les lits médicaux et accessoires (matériel médical amortissable) cités dans l'annexe de l'arrêté du 30 mai 2008 et inscrits en outre sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale doivent respecter les spécifications techniques prévues, le cas échéant, par ladite liste. Ce texte ne tient pas compte de l'environnement d'application.

Un document publié le 19 décembre 2008³ intitulé "Réintégration des dispositifs médicaux, FAQ" précise que :

Si le matériel inscrit va à l'encontre de la démarche qualité pour la gestion du matériel médical nécessaire au traitement des personnes résidentes, et à une logique d'efficience, « Les établissements sont libres d'acheter les dispositifs médicaux de leur choix, qu'ils figurent ou non sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale ». Les lits médicaux achetés par l'établissement devront alors être conformes aux exigences propres à l'environnement d'application 3 selon la norme NF EN 60601-1-52 (norme particulière). La conformité aux exigences électrique (CEI 60601-1) et la compatibilité électromagnétique (CEI 60601-1-2) est un prérequis.

En résumé : Les autorités de tutelles préconisent de se doter de lits médicaux et accessoires inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale ; dans le cas où ces derniers ne répondraient pas aux besoins des résidents elles précisent que les établissements sont libres d'acheter les dispositifs médicaux de leur choix. Pour ces DM dont le financement est intégré au forfait de soins des EHPAD, la prescription est préférable dans un objectif de qualité des soins pour une bonne adaptation aux besoins des patients et une bonne tenue du dossier médical du résident et non plus pour des motifs de remboursement.

Consultez aussi les cas n° [9](#), [19](#)

¹ **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.

² **Arrêté du 30 mai 2008** fixant la liste du petit matériel médical et des fournitures médicales et la liste du matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier afférent aux soins mentionné à l'article R. 314-161 du code de l'action sociale et des familles en application des articles L. 314-8 et R. 314-162 du même code
Lit médical et accessoires. Concerne aussi le : soulève-malade mécanique ou électrique. Matelas simple, matelas ou surmatelas d'aide à la prévention d'escarres et accessoires de protection du matelas ou surmatelas. Compresseur pour surmatelas pneumatique à pression alternée. Coussin d'aide à la prévention d'escarres. Chaise percée avec accoudoirs. Appareil de verticalisation.

³ Ministère du Travail, des Relations Sociales, de la Famille et de la Solidarité Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, Direction de la Sécurité Sociale, Direction Générale de l'Action Sociale. **Information destinée aux établissements d'hébergement (sans PUI) pour personnes âgées dépendantes suite à l'arrêté du 30 mai 2008 prévoyant une réintégration du coût des dispositifs médicaux dans le forfait journalier « soins » des EHPAD au 1^{er} août 2008.** version du 19/12/2008.

Cas n°9

Barrières pour lits médicaux destinés à un établissement médico-social¹ (Ex : EHPAD)

■ **Question:** Les barrières pour les lits médicaux destinés aux EHPAD sont-elles soumises à la même obligation que les lits médicaux destinés aux soins à domicile (LPP. Environnement d'application 4) à compter du 1^{er} avril 2018 ?

■ **Réponse:** Oui selon le modèle économique choisie par le directeur d'établissement et pour répondre aux besoins de ses résidents.

Considérant l'arrêté du 30 mai 2008², la décision de police sanitaire du 30 avril 2010 [NOTE 1], et l'arrêté du 27 avril 2017³, les barrières pour lits médicaux - les lits médicaux avec barrières de facto - acquises depuis le 1^{er} juin 2012, pour être délivrées à la location dans les EHPAD ou autres établissements médico-social, devront être conformes aux exigences⁴, 2 prévues par la LPP à compter du 1^{er} avril 2018, puisque leurs caractéristiques et spécifications techniques prévues par la LPP ont motivé leurs référencements par le directeur d'établissement.

Concernant les produits acquis avant le 1^{er} juin 2012 par les établissements, le législateur n'a pas rendu obligatoire en établissement la mise en conformité des barrières sauf dans certains cas [NOTE 2]

Depuis le 1^{er} avril 2013 - et le 1^{er} juin 2012 pour les barrières [NOTE 3], les fabricants doivent vendre à ces établissements des ensembles « lits médicaux-barrières » conformes aux exigences de la norme particulière NF EN 60601-2-52 (/A1 : 2015) incluant les exigences prévues par l'environnement d'application 3.

NOTE 1 - Depuis le 1^{er} juin 2012, l'ANSM⁵ a rendu obligatoire par DPS⁶ le respect des dispositions du paragraphe de la norme³ pour toute mise à disposition de lits médicaux équipés de barrières et les barrières destinées à équiper des lits médicaux pour adultes. Tous les lits médicaux acquis à partir de cette date doivent être équipés de barrières conformes à la norme quand leur usage est prescrit.

NOTE 2 - Dans le cas où une barrière de lit médical doit être remplacée et si le fabricant ne propose pas de barrières compatibles avec le lit médical et/ou ne formant pas un ensemble « lit-barrières » conforme à la réglementation, cet ensemble devra être remplacé⁶. Il appartient à l'exploitant de s'assurer de la conformité de l'ensemble « lit-barrière » à cette décision.

NOTE 3 - Dans le cas où l'établissement disposerait de lit médicaux non conformes à la norme particulière la plus récente, informer le directeur de vérifier les clauses de son contrat d'assurance en cas de dommage corporel. En cas de piégeage d'un résident il pourrait se voir opposé la non conformité à l'État de l'art du lit médical en cause.

¹ Article L312-1 du code de l'action sociale et des familles

² Arrêté du 30 mai 2008 fixant la liste du petit matériel médical et des fournitures médicales et la liste du matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier afférent aux soins mentionné à l'article R. 314-161 du code de l'action sociale et des familles en application des articles L. 314-8 et R. 314-162 du même code.

³ 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 (JO JORF n°0089 du 14 avril 2017)

⁴ NF EN 60601-2-52 : Appareils électromédicaux – Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux.

⁵ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

⁶ Décision de Police Sanitaire 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.

Cas n°10

Taux de TVA réduits sur appareillages et équipements spéciaux pour handicapés

■ **Question:** Est-ce que tous les équipements destinés aux personnes handicapées bénéficient d'un taux de TVA réduit ?

■ **Réponse:** Non. Un certain nombre de produits d'assistance dit « équipements spéciaux » sont soumis au taux réduit de la taxe sur la valeur ajoutée (5,5%) en application de l'article 278 quinquies du code général des impôts en ce qui concerne les opérations d'achats, de vente, livraison, réparation, (...).

La liste de ces équipements spéciaux destinés à des personnes handicapées est accessible à l'adresse : <https://bofip.impots.gouv.fr/bofip/1724-PGPhtml/identifiant%3DDBOI-TVA-LIQ-30-10-50-20210728>

Parmi ces équipements spéciaux : matériels de transfert tels que les lève-personnes, les systèmes de douche et de bain incorporant les éléments indispensables à leur accessibilité par des handicapés, certains fauteuils roulants et adjonctions, des appareils modulaires de verticalisation (...).

La Loi de finances n° 2017-1837 du 30 décembre 2017 pour 2018 dispose dans son article 11 l'application au 1er janvier 2018 d'un taux réduit de TVA qui s'applique aux locations de ces équipements. (Cf. appareillages, équipements et matériels mentionnés aux c et f du 2° du A de l'Article 278-0 bis du Code Général des Impôts). [Liste des équipements spéciaux.](#)

Si les DM font partie de la liste des produits précisée aux articles 30-0 B à l'annexe IV au CGI et 30-0 C à l'annexe IV au CGI (il s'agit du 30-0 C et non du 30-0 D comme indiqué par la DGFIP), alors leur location est à 5,5%, sinon elle est à 20%. Consultez l'annexe 1 ([cliquer ici pour y accéder](#)).

Nouveau : Matériels reclassés dans des chapitres de la LPP relevant en principe du taux normal. Sont concernés les matériels suivants : cannes, béquilles et déambulateurs, couteaux et couteaux-fourchettes pliants avec étuis, destinés aux handicapés ayant des prothèses de mains, urinaux (titre I de la LPP, chap. 1 et 2).

Par décision ministérielle, il est admis que ces matériels continuent à bénéficier du taux réduit de 10 % de la TVA.

En revanche, les opérations de location portant sur ces matériels demeurent soumises au taux normal.

Cas n°11

Barrières latérales segmentées en trois

■ **Question:** Un lit médical est équipé de barrières 3 segments. L'argument défendu sur le terrain serait que « si je descends la partie centrale », le système perd sa fonction de barrières de contention à proprement dite pour devenir une aide technique à la sortie du lit. Ce qui sous-entend par ce discours, c'est que du coup, plus besoin de prescription pour des barrières de lit ! Plus de contraintes réglementaires !!!

■ **Réponse:** L'espace entre les barrières latérales¹ segmentées ou scindées avec les deux les barrières latérales levées doit être <60 mm ou >318 mm. L'espace central des barrières latérales en trois segments de certains lits médicaux, respecte la distance requise soit >318mm.

Dans le cas où vous abaissez le segment central, l'ensemble barrières tête et pied levé constitue toujours par définition deux barrières latérales de lit médical dont l'usage est soumis à prescription.

La norme précise que lorsqu' une barrière latérale est en position « haute », elle fournit une barrière physique qui est destinée à réduire le risque pour le patient de glisser accidentellement du matelas ou d'en tomber en se tournant.

Dans le cas où vous abaissez les segments de la barrière centrale et pied et que vous conservez la partie tête alors vous permettez au patient/ résident de sortir du lit sans risque de piégeage. Vous n'êtes plus dans une configuration de barrières. Les soignants doivent alors justifier le non usage des deux segments des barrières latérales.

¹ Rappel - ANESM, SFGG, CNSA, « Les barrières de lit sont un mode de contention banalisé... conçues pour empêcher la chute de la personne pendant son sommeil ou son transport, et non pour l'empêcher de sortir volontairement de son lit. », [Programme Mobiquat](#), Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées.

Cas n°12

Maintenance des dispositifs médicaux à la location en Etablissement

■ **Clarifications:** Lorsqu'un **dispositif médical** est **loué par un distributeur de matériel** (prestataire) à un Etablissement de santé ou médico-social ce dernier assure la responsabilité juridique de l'activité impliquant ce produit. L'exploitant est l'Etablissement utilisateur au regard de la définition de l'exploitant dans l'**article R5211-5** du Code de la santé publique.

Lorsqu'un dispositif médical est loué la responsabilité de la réalisation du contrôle qualité relève de l'exploitant (Etablissement utilisateur).

- Le code de la santé publique prévoit à l'**article R5212-25** que « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les DM qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par le fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ».
- Pour certains DM inscrits sur une liste, il y a une « **obligation de maintenance** » selon l'ANSM qui liste les obligations spécifiques.

Remarque : La situation spécifique de la location auprès de l'exploitant n'est pas définie dans le Code de la santé publique. Cela dit cela n'enlève pas à notre sens la responsabilité de l'exploitant.

■ **Question:** Si la responsabilité du maintien des performances revendiquées par le fabricant relève du propriétaire du dispositif médical c'est-à-dire le distributeur doit-il implicitement réaliser les maintenances annuelles préventives ou bien est-ce que cela relève de la responsabilité juridique de l'exploitant au regard des préconisations du fabricant ?

■ **Réponse:** Notre lecture est que cela relève de la responsabilité de l'exploitant mais il doit être défini dans le contrat de location si cette maintenance est réalisée par le distributeur lui-même (en suivant les préconisations du fabricant), par un autre tiers mainteneur ou pas l'exploitant lui-même (toujours en suivant les préconisations du fabricant). Si la maintenance n'est pas prévue d'être réalisée par le distributeur dans le contrat, il faut que ce dernier prévoie que lors de la remise par l'exploitant du dispositif loué, celui-ci fournit les preuves de maintenances réalisées par lui-même ou un autre tiers.

■ **Question:** Si cela relève du propriétaire du dispositif médical le coût de la maintenance doit-elle figurer explicitement dans le contrat de mise à disposition sous formule locative ou doit-il être implicitement compris dans le contrat de mise à disposition à la location du dispositif médical ?

■ **Réponse:** Cela va donc dépendre de qui réalisera la maintenance et doit à notre sens figurer dans une ligne séparée si c'est le distributeur qui s'en acquitte.

■ **Question:** Si la responsabilité relève de l'exploitant peut-il sous-traité à un tiers autre que le propriétaire du DM mis à disposition sous formule locative ?

■ **Réponse:** C'est à notre sens possible mais à prévoir dès le contrat de location (ce que peut donc sans doute refuser le distributeur s'il lie dans ses conditions de vente la location au fait qu'il assure lui-même la maintenance). Cela s'applique indifféremment pour des maintenances préventive et curative.

Cas n°13

Barrières de lits médicaux et typologie des espaces (fermé ou ouvert)

■ **Question:** La norme impose-t-elle un espace fermé ?

■ **Réponse:** Pour l'espace entre la barrière et le panneau tête de lit, la norme NF EN 60601-2-52 impose une dimension < 60 mm pour empêcher le passage du patient/résident.

En ce qui concerne l'espace entre la barrière et le panneau pieds de lit, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a recommandé en mai 2012 aux gestionnaires de parcs de lits médicaux de choisir entre la possibilité d'un passage fermé¹ ou d'un passage suffisamment ouvert² dans le respect des espaces prévues par la norme NF EN 60601-2-52.

Avertissement : l'usage des contentions physiques est réglementée ; les barrières de lits médicaux en font partie. Consulter le document « Guide de bonnes pratiques des contentions physiques passives : l'usage des barrières de lits médicaux » dans la rubrique « Espace Santé » de notre site www.winncare.fr à la sous-rubrique « Réglementaire », Mot de Passe « soleil ».

¹ L'espace entre la barrière et le panneau de pieds de lit est fermé (< 60 mm). Le patient/résident ne peut pas sortir de son lit. Il existe un risque que le patient cherche à escalader la barrière et chute.

² L'espace entre la barrière et le panneau de tête de pied est ouvert (> 318 mm). Il existe encore un risque de chute du patient/résident par cet espace ouvert.

Cas n°14

Conformité réglementaire des roues freinées pour lit médical

■ **Question:** L'un de nos clients (EHPAD) possède quelques anciens lits avec seulement 2 freins sur 2 roues et non sur les 4 roues. S'agissant d'anciens lits, est-ce bien conforme ? Ou ont-ils l'obligation d'installer 2 freins sur les 2 autres roues ?

■ **Réponse:** Il n'y a pas d'obligation réglementaire documentée concernant le nombre et type de freins. Mais le fabricant a l'obligation de prévenir les phénomènes dangereux liés à l'utilisation du lit médical dans les conditions les plus défavorables (Analyse de risque croisée entre les référentiels normatifs ISO 14971 (management des risques appliqué à la conception des DM) et la norme particulière des lits médicaux CEI 60601-2-52. L'absence de frein sur 2 roues en tête ou en pied pourrait exposer le résident à un danger (par exemple : risque de chute) consécutif au déplacement latéral du lit médical lors d'un transfert avec des conséquences médicales vraisemblablement graves.

NOTE 1- La norme fixe la **réduction du risque de basculement** du à l'instabilité du lit médical (hors transport) qui ne doit pas basculer (chavirer) avec la hauteur et la longueur du sommier, les roulettes, les barrières et autres accessoires avec leur CFS dans leur position la plus défavorable d'utilisation normale ; d'autre part, la réduction du risque d'instabilité pendant le transport «Un lit médical mobile ne doit pas entraîner de risque inacceptable dû à un mouvement horizontal involontaire» dans la position d'utilisation normale la plus défavorable dont la position des roulettes. Lors de ce test d'essai le lit médical mobile est placé avec la CFS adaptée, et le dispositif de verrouillage activé (ex. les freins) sur un plan incliné à 6° par rapport au plan horizontal. A la suite d'un mouvement élastique initial, d'une ligne de fuite initiale et d'un pivotement initial des roulettes, **il ne doit pas y avoir de déplacement du lit supérieur à 50 mm** (par rapport au plan incliné).

Cas n°15

Barrières pleines longueurs et lit médical pour enfant¹ pris en charge en MAD et en IME

■ **Question:** En MAD et en IME, est-il obligatoire de délivrer des barrières pleines longueur avec un lit médical pour enfant¹ ?

■ **Réponse:** **Cas du MAD** - En soins à domicile, le lit médical délivré pour un enfant ayant perdu son autonomie doit être fourni avec des barrières conformes allant de la tête aux pieds¹.

Cas du IME - La réglementation concernant les Institut Médicaux Éducatif (IME) est inscrite dans le Code de l'action sociale et des familles. Si la référence à la liste des produits et prestations est incitée par l'arrêté du 30 mai 2008, le prescripteur peut déroger à la délivrance de barrières pleines longueurs dans l'intérêt de l'enfant.

¹ Norme [NF EN 50637](#): 2017 - Appareils électromédicaux - Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.

Cas n°16

Modalités de sécurisation d'un patient à l'aide de barrières de lit médical

■ **Question:** Puis-je délivrer un lit médical avec des barrières complètes au motif de son état confusionnel (« désorienté ») ou à la demande de la famille ?

■ **Réponse:** Les barrières d'un lit médical² sont assimilées à une contention physique directe³. La délivrance est médicale et soumise à prescription.

Dans l'environnement des soins à domicile (MAD ; LPPR), « les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise¹ ». Pour toutes demande de mise à disposition de cet accessoire émanant d'un aidant familial ou professionnel – social/santé -, vous devez interpeller le médecin traitant qui, s'il estime le rapport Bénéfice / Risque favorable, prescrira la délivrance d'un lit médical avec barrières ou a posteriori.

L'ANSM⁴ préconise d'installer sur prescription médicale des barrières de lit latérales entières en position haute compatibles avec le lit médical et de les verrouiller. Le système d'accrochage et le système de verrouillage ne devraient pas être accessibles au patient. Leur fonctionnement devrait être vérifié lors de leur installation. En cas d'utilisation de barrières segmentées ou scindées (demi-barrières, barrières avec ouverture en pied < 318 mm), il est conseillé de combler l'espace en plaçant un dispositif adapté (compatibilité à vérifier avec le fabricant du lit médical et des barrières). Fixé, ce dispositif ne devrait pas pouvoir être retiré par le patient.

Consultez les Cas n°9, 13, 15, 16, 17, 33, 64

¹ [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.

² Lits médicaux et accessoires pour enfants de 3 ans à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm

Cas n°17

Conditions d'usage des protèges barrières avec des barrières de lit médical pour enfant

■ **Question:** En MAD en cas de patients enfants agités qui se cognent et passent leurs pieds au travers des barrières, le distributeur a-t-il l'obligation de délivrer des protèges barrières, et ces protèges barrières sont-elles intégrées dans les « accessoires de lit » du forfait de location ?

■ **Réponse:** Il n'existe pas d'obligation de délivrer des protèges barrières. Je vous recommande, comme pour les barrières, que l'usage des protections associées soit médicalement prescrit.

Il n'existe pas de prise en charge spécifique pour cet accessoire ; elle est incluse dans le tarif de location hebdomadaire « lits médicaux et accessoires » prévu par la liste des produits et prestations remboursables.

Cas n°18

Conditions de prise en charge d'un accessoire de positionnement

■ **Question:** Faut-il avoir obligatoirement un lit médicalisé pour bénéficier d'un accessoire de positionnement ?

■ **Réponse:** Non. La prise en charge des coussins de positionnement à la LPP n'est pas subordonnée à la prescription d'un lit médical. Néanmoins, ces produits sont destinés à des personnes polyhandicapées en position allongée pour lesquelles un lit médical est très probablement indiqué (personne en perte d'autonomie transitoire ou définitive). Ces dispositifs ne sont pas pris en charge en position assise au fauteuil.

Consulter aussi le Cas n°26

Cas n°19

Réglementation des parcs de lits médicaux et accessoires installés en EHPAD

■ **Question:** Le parc de lits médicaux destinés aux EHPAD doit-il être conforme aux exigences de la norme NF EN 60601-2-52 (/A1:2015) depuis le 1er juillet 2021 ? (EA3)

■ **Réponse:** Aucun texte officiel n'impose aux EHPAD la mise en conformité rétroactive de leurs parcs de lits médicaux acquis ni avant et ni après la date du 1^{er} juillet 2021¹. Cette date concerne les lits médicaux et accessoires destinés au MAD (LPPr). Cependant, si le choix du directeur se porte sur un modèle locatif de lits médicaux et accessoires conformes aux exigences de la LPPr, le PSDM ou Pharmacien devra louer des lits médicaux et accessoires respectant au moins les obligations prévues par l'arrêté du 12 avril 2017² ; si ces « lits médicaux » ne correspondent pas aux besoins de tout ou partie de ses résidents, le directeur a le libre choix de louer des lits médicaux et accessoires différents de ceux inscrits à la LPP le cas échéant.

Remarque : toutes les barrières de lits acquises à partir du 1er juin 2012 doivent avoir respecté les dispositions du paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52. Voir Cas n° 8, 9. L'ensemble lit médical et accessoires doit être conforme aux exigences en matières de sécurité et de performance.

Consulter aussi les Cas n°8, 9

¹ Concernant les EHPAD et autres établissements assimilés relevant du CASF, par son [information du 19 décembre 2008](#) publiée suite à l'arrêté du 30 mai 2008, la direction de la sécurité sociale rappelle que « Les établissements sont libres d'acheter les dispositifs médicaux de leur choix, qu'ils figurent ou non sur la liste des produits et prestation remboursables (LPP) prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale ».

² [Arrêté du 12 avril 2017](#) fixe la nouvelle nomenclature des lits et accessoires destinés aux soins à domicile et les conditions de prise en charge dont la conformité de tout le parc aux exigences prévues par la norme pour l'environnement d'application 4, à compter du 1er juillet 2021.

Cas n°20

Renouvellement des coussins de positionnement en microbilles

■ **Question:** Quels sont les textes indiquant le renouvellement des coussins tous les 2 ans, ainsi que la quantité de coussin de positionnement « standard » pouvant être délivrés ?

■ **Réponse:**

RQ1 - La LPPR ne précise pas de limite en terme de fréquence pour le renouvellement des coussins de positionnement des hanches et des genoux pour personnes polyhandicapées en position allongée.

Dans une logique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé certaines caisses d'assurance maladie s'appuient de bon droit sur la recommandation de la HAS (CNEDiMITS) dans l'[avis du 8 mars 2011](#)¹ qui précise une durée de deux (2) ans (« La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans. »). Des PSDM se sont vu réclamer des indus.

Avis du service juridique du Snitem. : « Un avis est consultatif, il n'est pas opposable contrairement à la publication de la nomenclature au Journal Officiel par le CEPS qui est opposable. Cependant, une Caisse a tout à fait le droit de prendre une décision au regard de l'avis rendu par la HAS. Il est possible de contester cette décision mais il faut de réels arguments médicaux qui iraient à l'encontre de l'avis. »

RQ2 - La limitation à un (1) du nombre de coussin de positionnement standard pouvant mis à disposition d'un même patient date de plus de 10 ans (historique direction de la sécurité sociale). Aujourd'hui parce que les textes sont imprécis sur ce sujet des Caisses d'assurance maladie s'appuient sur le même Avis de la HAS précité qui précise « La prise en charge d'un coussin standard est assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont symétriques en abduction bilatérale de la hanche. ».

En résumé : Parce que la LPPR présente des imprécisions sur la fréquence de renouvellement et la limite du nombre de prise en charge d'un coussin de positionnement dit « **standard** » alors certaines Caisses s'appuient sur l'Avis de la HAS pour réclamer des indus qu'il est long et difficile de contester sans de réels arguments médicaux.

¹ Coussins d'aide au positionnement. 08 mars 2011. [Avis](#) sur les dispositifs médicaux et autres produits de santé - Mis en ligne le 11 mars 2011.

Cas n°21

Origine des distances relatives aux zones de piégeage

■ **Question:** Pourquoi les dimensions de 60 mm, 120 mm, 220 mm, 235 mm puis 318 mm contre le piégeage ?

■ **Réponse:** La dimension de 60 mm est fondée sur la largeur minimale pour le cou d'une femme adulte. La dimension de 120 mm représente la distance entre l'arrière de la tête et le sommet du nez. La valeur 220 mm est fondée sur le milieu du torse d'un homme adulte reposant sur son épaule avec une compression d'environ 60 mm du matelas. La dimension de 318 mm est basée sur la profondeur du grand thorax d'un homme.
NOTE 1

Il est à noter que certains lits médicaux utilisés à l'hôpital ont été conçus selon la norme obsolète NF EN 60601-1-38 (/A1) et présentent des distances différentes : la dimension de 235 mm est fondée sur la distance entre le menton et le sommet de la tête d'un homme adulte. D'autres destinés aux personnes handicapées en soins à domicile conçus selon la norme obsolète NF EN 1970 (/A1) peuvent présenter une dimension de 250 mm.

NOTE 1- ANSM, [Questions/Réponses](#), Barrières de lits médicaux destinées aux adultes : Quelques précisions à prendre en compte suite à la Décision de Police Sanitaire prise par l'Agence afin de renforcer la sécurité des patients. Mai 2012.

Cas n°22

Commande suspendue avec verrouillage des fonctions

■ **Question:** L'usage d'une commande à verrouillage des fonctions est-elle obligatoire ?

■ **Réponse:** Non. La norme particulière relative aux lits médicaux prévoit que dans le cas où un patient peut être blessé en raison de déplacements involontaires du sommier, l'usage d'un moyen de verrouillage du ou des mouvements, activée par une tierce personne, permet de désactiver les commandes d'un ou plusieurs mouvements. Le choix des mouvements du sommier est fonction du degré d'aptitude à l'utilisation par le patient selon ses besoins et son exposition aux risques (Analyse du rapport Bénéfice/Risque).

Cas n°23a

Modèle économique à l'achat d'un lit médical pour enfant

■ **Question:** Pouvez-vous nous dire s'il existe une prise en charge LPPr à l'achat d'un lit médical pour enfant ?

■ **Réponse:** Oui sous conditions.

La prise en charge d'un lit médical pour enfants de 3 ans à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm est prévue à la location au tarif unitaire réglementé de 25,00 € TTC.

Deux cas peuvent permettre d'accéder à la prise en charge d'un lit médical pour enfant à l'achat au forfait de 1030,00 € TTC sans PLV ; Code 1235662 ; Lit spécifique pris en charge [sur présentation d'un devis](#) :

1. La pathologie de l'enfant nécessite des caractéristiques spécifiques du lit médical et accessoires qui doivent au moins respecter les mêmes exigences que celles prévues dans le modèle locatif,
2. La prise en charge de l'enfant « laisse prévoir une utilisation de longue durée, la formule achat sera préférée si elle s'avère plus économique » (sécurité sociale). Je vous invite alors à prendre contact avec le médecin conseil de la caisse concernée si l'enfant présente une perte d'autonomie définitive justifiant alors l'achat.

NOTE - Le code du "Lit médical KALIN, lit spécifique, achat, lit et accessoires pour enfant junior, Winnicare France" est 6231746.

Cas n°23b

Lit enfant et conformité à la norme particulière EN 50637

■ **Question:** Existe-t-il un texte concernant l'obligation de mettre en service un lit pour enfant conforme à la norme (par exemple : KALIN versus PITCHOUNE) ? et si non n'existe-t-il pas un risque sécuritaire ?

■ **Réponse:** A ce jour la Direction générale de la santé n'a toujours pas traité/finalisé la demande du Comité économique des produits de santé (CEPS) en date du mois d'avril 2021 recommandant la modification des conditions de prise en charge à la LPPR des lits pour enfants soient conforme à la norme NF EN 50637 (nov. 2017) qui fixe les exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants. Ainsi l'arrêté du 12 avril 2017 reste donc toujours applicable malgré que les caractéristiques et spécifications techniques font référence à la norme pour adulte et des normes pour des lits à usage domestique. Chez WINNCARE France et autres fabricants nous (Snitem) avons informé les autorités compétentes de notre choix de renforcer la maîtrise des risques liés à l'utilisation d'un lit médical pour enfants ou adultes de taille < 145cm en mettant en service en soin à domicile un lit conforme aux nouvelles exigences fixées par la norme NF EN 50637.

NOTE - Rien ne s'oppose à la prise en charge par les organismes payeurs des lits médicaux pour enfants PITCHOUNE et KALIN. En revanche nul ne peut ignorer l'état de l'art en la matière, et le principe de précaution et de responsabilité pourrait être opposé en cas de poursuite judiciaire suite à un incident grave survenu du fait d'un événement qui aurait pu être évité si le lit avait été conforme aux exigences prévues par la norme NF EN 50637. Cela vaut aussi pour les assurances en matière de responsabilité civile (et +) de facto.

Cas n°24

Lit spécifique et pathologie non reconnue

■ **Question:** Peut-on faire prendre en charge un lit médical pour une personne dont la pathologie n'est pas reconnue mais pour améliorer sa qualité de vie (transfert, sommeil,...)?

■ **Réponse:** Non. L'assurance maladie prend en charge des produits qui ont une finalité médicale précise pour répondre aux besoins de la personne (prévention, compensation du handicap,...) et qui sont inscrits à la liste des produits et prestations remboursables prévues par l'article L165-1 du code de la sécurité sociale.

L'indication d'un lit médical à la location est la perte d'autonomie transitoire ou définitive ; la prise en charge est médicale (compensation du handicap). L'achat peut être accordé pour un patient présentant une pathologie qui nécessite une ou des caractéristiques non prévues par les produits standards, + 135 kg ou pour enfant. Lorsque le bénéficiaire présente une pathologie non reconnue médicalement (exemple : lombalgie aigue ou chronique), il ne peut pas bénéficier de la prise en charge à l'achat d'un lit médical. Dans ce cas, si un assuré social vous remet une prescription médicale, vous devez informer le médecin référent prescripteur afin de vous assurer de sa bonne connaissance des conditions de prescription. En cas de doute, contactez le médecin conseil de la caisse dont dépend l'assuré social.

Cas n°25

Facturation d'un forfait de livraison lors d'une mise en conformité du lit et barrières

■ **Question:** Puis-je facturer le forfait de livraison du lit médical lorsque j'interviens au domicile d'un patient pour remplacer ses barrières de lits médicaux et/ou son lit médical en cas de non compatibilité de l'ensemble « barrières-lit » ? (Codes : 1274047, 1215702, 1202473, 1296327)

■ **Réponse:** Non. Vous ne pouvez pas bénéficier du forfait de livraison.

Explication : la stratégie du CEPS/DSS repose sur la considération que :

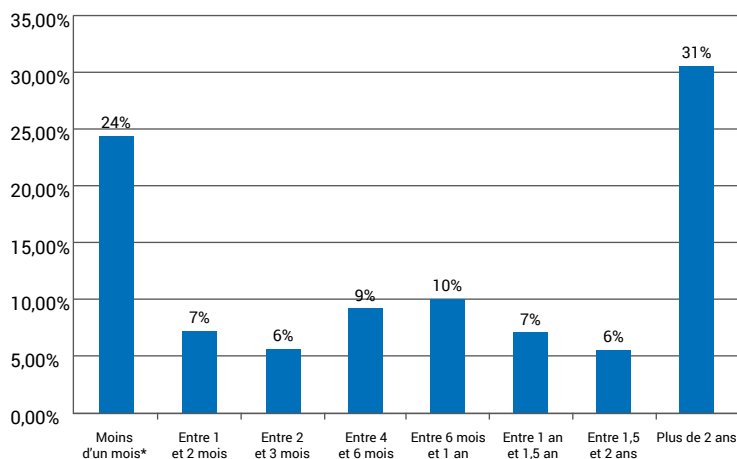
- L'application de l'arrêté du 12 avril 2017 relatif à la nomenclature des lits médicaux et accessoires a laissé une année pour agir sur le parc existant et en place,
- Plus de la moitié des lits médicaux ont une durée moyenne de location inférieure à 7 mois et la majorité des lits médicaux serait revenue avant la date du 1er avril 2018,
- La maintenance annuelle préventive comprise dans le forfait de livraison initial facturé à l'assurance maladie couvre aussi le changement de barrières non conformes le cas échéant,
- La base de négociation en 2008 s'appuie sur une durée de vie annoncée du lit médical et ses accessoires de 5 à 7 ans (EA4). Les barrières de lits médicaux et les lits médicaux avec barrières acquis à compter du 1^{er} juin 2012 doivent être conformes à la norme NF EN 60601-2-52 (DPS ANSM), et les lits médicaux et accessoires mis en service après le 1^{er} janvier 2012 (arrêté du 4 nov. 2009) arrivent en fin de cycle de vie. Le parc de lits médicaux est épuré par une mise au rebut des produits obsolètes (cycle de vie, réglementation).

Pour rappel: les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise.

Seules les barrières préconisées par le fabricant du lit médical peuvent être utilisées. L'ensemble conditionne la conformité aux exigences prévue par le marquage CE.

Commentaire : En fonction de leur durée de location des lits, 37% des patients bénéficient d'un lit médical depuis plus de 18 mois. Depuis l'application de l'arrêté du 14 avril 2017 fixant la prescription systématique des barrières, 30% des usagers justifient le maintien des barrières sur prescription médicale et 70% des barrières ne sont pas justifiées (Source : syndicat professionnel des PSDM)

Figure : la répartition des patients en fonction de leur durée de location du lit **médical**



Source : Système National d'information Inter-Régime de l'Assurance Maladie, Datamart de Consommation Inter-Régime (DCIR)

Champ : Assurés ayant eu un remboursement de forfait de livraison entre janvier et mars 2013 (voir onglet «Liste») et des remboursements pour location de lit entre janvier et décembre 2015.

Cas n°26

Conditions de prise en charge des coussins de positionnement CAREWAVE PLUS et POZ'IN'FORM PLUS

■ **Question:** Quels sont les conditions de prise en charge et de renouvellement des produits pris en charge à la ligne de nomenclature relative aux coussins de positionnement des hanches et des genoux ?

■ **Réponse:** Les conditions sont synthétisées dans le tableau ci-dessous. Pour le renouvellement, la seule information documentée est issue de l'avis de la CNEDiMITS du 8 mars 2011 qui recommande : « La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans ».

Indications selon la LPP (MAD)	Coussin Standard	Base Coussin Modulaire	Plots pour CM
Positionnement des hanches et des genoux pour personne polyhandicapée en position allongée (dont personne âgées grabataires) <u>AVEC</u>			
Déformations orthopédiques symétriques en abduction bilatérale de la hanche	OUI	NON	NON
Déformation orthopédiques asymétriques des hanches	NON	OUI	OUI Limite de 4
Déformation orthopédiques asymétriques en abduction des hanches	NON	OUI	OUI Limite de 4
Positionnement en position assise	NON	NON	NON
Coussin pour confort allongé	NON	NON	NON
Positionnement femme enceinte	NON	NON	NON
Non médicalement justifié	NON	NON	NON
Évaluation et préconisation par Infirmier(e)DE et Kinésithérapeute DE	OUI	OUI	OUI
Prescription par Infirmier(e)DE et Kinésithérapeute DE	NON	NON	NON
Prescription par Médecin, et ergothérapeute sous condition	OUI	OUI	OUI

Consultez les Cas n°18, 20, 47, 67, 91

Cas n°27

Maintenance de la gamme AXTAIR (conditions et modalités)

■ **Question:** Comment pouvons-nous réaliser les interventions techniques en termes de maintenance des versions AXTAIR AUTOMORPHO PLUS et ONE PLUS ?

■ **Réponse:** Pour les dispositifs de nouvelles générations (gamme AXTAIR modèles Axensor, Automorpho plus et One Plus), vous pouvez acquérir sous conditions le logiciel de maintenance AIRCARE et les accessoires associés. Ce logiciel adapte son interface au dispositif à maintenir et est évolutif (logiciel live update).

L'accès à cette solution est contrainte au suivi de la formation WS/FORM/05 «Réaliser les maintenances Axtair avec la solution AIRCARE». Le coût de la formation inter-entreprise est de 380 € HT par technicien, le kit de connexion pour la gamme Axtair «Plus» est de 300 € HT, et le logiciel est en téléchargement gratuit pour les clients engagés dans le programme AIRCARE. Le montant d'un kit complémentaire pour la gamme Axensor est de 112,50 € HT.

NOTE 1 - Le programme AIRCARE n'est pas compatible avec les versions AXTAIR AUTOMORPHO et AXTAIR ONE. Le banc de contrôle antérieur prévu pour AXTAIR AUTOMORPHO (VAX4/AUTO ou VAXT4/CIC) n'est plus fabriqué. Ce banc n'était pas compatible avec la version AXTAIR ONE.

NOTE 2 - Le programme AIRCARE n'est pas compatible avec les produits de la gamme CAIRFLOW PM100A.

Cas n°28

Porteur de stimulateur cardiaque et DM électromédical

■ **Question:** Existe-t-il un risque à utiliser un lit médical chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque ?

■ **Réponse:** Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de nos DM avec des patients équipés de stimulateur cardiaque. Tous nos systèmes électrique sont conformes aux réglementations concernant les compatibilités électromagnétique (CEM), et nos lits disposent d'une prise d'équipotentialité permettant de raccorder une masse de terre.

Dans le cas contraire c'est à dire un lit médical en mauvais état ou mal mis à la terre, il faut éviter les interférences électriques qu'ils peuvent causer. Dans ce cas si la personne ressent un étourdissement ou des palpitations (battements cardiaques rapides et irréguliers), elle doit simplement arrêter l'appareil électrique ou s'en éloigner. Le stimulateur cardiaque reprend son fonctionnement normal.

Cas n°29

Prise en charge des supports AXTAIR AUTOMORPHO VAXT4/

■ **Question:** La radiation de la ligne AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO publiée au JORF du 3 août 2023 a-t-elle un impact sur la prise en charge de matelas Axtair Automorpho de la génération VAXT4 ?

■ **Réponse:** La « complexité » de la nomenclature des (sur)matelas de prévention d'escarres nait de la coexistence de règles historiques avec l'évolution de descriptions, conditions et modalités ayant évolué depuis l'avis de la HAS du 22 décembre 2009. La ligne produit AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO fait référence à d'anciennes générations de produits manuels lancés en 2005 et 2010 qui ne répondent plus à l'Etat de l'Art technologique et réglementaire de sorte que les autorités ont décidé d'arrêter leur prise en charge et leur radiation de la LPPR. Cela a conduit à la radiation de la ligne AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO (1279317) au 1er janvier 2024.

La commercialisation du produit AXTAIR AUTOMORPHO dans sa version V4 (VAXT4/AUTO ; VAXT4/AUTO120 ; VAXT4/CIC ; VAXT4/CIC120) a été arrêtée début de l'année 2018 suite à la mise sur le marché de la version évolution améliorée dite version « -Plus » au 1er décembre 2016 avec son inscription en nom de marque par arrêté du 25 mai 2020). La ligne de nomenclature générique sous formule locative (1217374) précise que « Au-delà du 01-01-2008, la prise en charge de cette référence est subordonnée au caractère remboursable du surmatelas ou matelas associé. ». En référence à la ligne AXTAIR AUTOMORPHO PLUS (VAXT4/____-P) dont le matelas est équivalent à la version V4 non « -P » vos produits V4 restent pris en charge sous cette ligne 1217374 comme vous le pratiquiez jusqu'alors, et nous vous suggérons de planifier le renouvellement chronologique de votre parc au regard des termes du paragraphe suivant.

Nous vous informons que :

- Nonobstant les reports successifs de la transposition de l'avis du 22 décembre 2009 le projet de nomenclature prévue en Annexe 1 (§ 2 Modalités d'inscription) précise que « Il est recommandé de conserver l'inscription des supports à air sous nom de marque. Les spécifications techniques minimales correspondant aux supports à air et les recommandations concernant les essais cliniques sont décrites respectivement dans les annexes II et III du cahier des charges. ». La doctrine visant l'inscription sous « Nom de marque » se substituera totalement à la ligne générique (surveillance du marché).

- Pour répondre aux exigences prévues par le règlement (UE) 2017/745 nous (Winncare France) sommes engagés dans une procédure de certification de marquage CE des produits de la gamme AXTAIR en classe IIa (Organisme notifié : SGS Belgium). Pour des raisons technico-réglementaires les compresseurs de la génération « V4 non Plus » ne sont pas conformes aux exigences actuelles en matière de sécurité et de performance (RDM). Les supports à air motorisés de prévention et d'aide au traitement des escarres de classe I pourraient être exclus du marché sur décision de l'ANSM et des autres Autorités compétentes des Etats membres de l'UE à compter de 2028. Pour exemple au UK le MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) demande aux metteurs sur le marché de considérer ces produits en classe IIa dès à présent avec une échéance à 2028.

- Concernant la durée de vie de ces produits (5 à 6 ans selon la date d'achat), et au-delà de l'enjeu de responsabilité médicale et de l'exploitant, nous (fabricant) ne pouvons pas garantir la fourniture durable de toutes les pièces détachées qui ont fait l'objet d'évolution pour des raisons techniques, réglementaires et normatives, ou du fait de la défaillance de fournisseur(s).

Consulter aussi le cas n°30, 97

Cas n°30

Conditions de prise en charge des supports à air motorisé

■ **Question:** Quel sont les conditions de prise en charge des surmatelas à air motorisé à la location ?

■ **Réponse:**

1/ Les produits suivants sont pris en charge sous nom de marque :

MARQUE	Libellé	Formule locative (€ TTC) Code LPPR	Formule Achat (€ TTC) Code LPPR	Fin de prise en charge
AXTAIR ONE® PLUS WINNCARE	Escarres, surmatelas air motorisé, forfait location hebdo	10,88 1293872	Non	31 mars 2028
AXTAIR AUTOMORPHO® PLUS WINNCARE	Escarres, surmatelas air motorisé, forfait location hebdo	10,88 1282740	Non	15 juin 2025
CAIRFLOW PM100A EVO PHARMAOUEST	Escarres, surmatelas air motorisé, s/classe IB,	Rattachement au code 1217374 (générique)	294,64 1294802	31 mars 2028
DOMUS 4 AUTO APEX	Escarres, matelas air motorisé, forfait location hebdo	10,88 1226048	Non	30 avril 2025
CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL PHARMAOUEST	Escarres, surmatelas air motorisé, forfait location hebdo	10,88 1237715	294,64 1276371	31 mars 2028
AXTAIR ONE	Escarres, surmatelas air motorisé, forfait location hebdo	1218280	Non	31 juillet 2020 (Radiation le 31 mars 2024)

2/ Les produits suivants sont pris en charge sous description générique à la location (1217374) ou à l'achat (1240054) associés au forfait de livraison sous conditions [NOTE 1 ; NOTE 2 ; NOTE 3] :

Plusieurs produits sont pris en charge à la location sous le code 1217374 sous conditions. Cette ligne de nomenclature intègre **deux descriptions** :

- **La première** correspond au support à air motorisé suivants : P100 de la société STRYKER France CAIRFLOW PM100A EVO de la société PHARMAOUEST Industries pour lesquels la prise en charge à la location du compresseur est subordonnée au caractère remboursable du surmatelas associé. Cf. figure ci-dessous

- **La seconde** se distingue par la mention « **Elle (la prise en charge) est également assurée** ». Elle concerne la location du compresseur lorsqu'il est associé aux surmatelas NAUSIFLOW 100 et NAUSIFLOW 2 de la société NAUSICAA MEDICAL, et EOLE P200 de la société PLEXUS Médical France.

NOTE 1 - Ces lignes seront supprimés lors du réexamen de la nomenclature. La HAS a recommandé par avis du 22 décembre 2009 l'inscription en nom de marque des supports à air motorisé à pression alternée ou constante.

NOTE 2 - Radiation officielle des lignes AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO (1279317) au 1er janvier 2024 et AXTAIR ONE (1218280) au 31 mars 2024. Les lignes produits AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO et AXTAIR ONE font référence à d'anciennes générations de produits manuels lancés en 2005 et 2010 qui ne répondent plus à l'Etat de l'Art technologique et réglementaire de sorte que les autorités ont décidé d'arrêter leur prise en charge et leur radiation de la LPPR.

A compter du 1er avril 2024 le support à air motorisé AXTAIR ONE code 1218280 ne sera plus pris en charge. Le matelas AXTAIR ONE PLUS est pris en charge jusqu'au 31 mars 2028 date de son prochain renouvellement. Pour les dispositifs AXTAIR ONE de génération précédente (non -PLUS) nous vous suggérons de les remplacer par un AXTAIR ONE PLUS ou un AXTAIR AUTOMORPHO PLUS. Le remplacement du compresseur AXTAIR ONE par un compresseur AXTAIR ONE PLUS est possible pour un rattachement au code 1293872 (compatibilité avec le matelas en place) le cas échéant.

Remarque - C'est à l'occasion des évaluations successives sur les conditions d'inscription à des évolutions incrémentales des produits de la gamme AXTAIR que le Comité d'Évaluation des Produits de Santé (CEPS) et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont décidé une clarification des lignes de nomenclature au regard des évolutions incrémentales (AXTAIR ONE PLUS ; avril 2017). Tenant compte de la durée de vie du produit AXTAIR ONE (3 ans pour le compresseur) et de la date d'arrêt de sa fabrication (fin 2017), il est rappelé qu'une période de grâce de 3 ans et 7 mois a été accordée à partir de la date théorique de fin de prise en charge initialement prévue au 31 juillet 2020.

NOTE 3 - Le forfait de livraison du compresseur pour surmatelas s'applique [Code 1227332, 17,48 €TTC] et ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

Consulter aussi le cas n°29, 97

Cas n°31

Date de fin de prise en charge à la LPP de dispositifs d'aide à la prévention des escarres

■ **Question:** Peut-on faire prendre en charge des produits inscrits sous des lignes de nomenclature (formule achat ou location) qui mentionnent des dates de fin de prise en charge "dépassée" ?

■ **Réponse:** La liste des produits et prestations (LPP) prévues à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale mentionne la date de fin de prise en charge de certaines lignes de nomenclature.

En l'absence de publication du renouvellement de l'inscription de cette ligne générique à la liste, l'inscription est accordée tacitement conformément aux termes de l'article [R165-10-1](#)¹.

Les produits concernés par la description de cette ligne de nomenclature sont donc pris en charge dans les conditions fixés jusqu'à publication de la décision de renouvellement de l'inscription au journal officiel.

Cas n°32

Prescription médicale CAREWAVE PLUS et POZ'INFORM PLUS chez patients handicapés et algiques

■ **Question:** Peut-on prescrire (LPPR) un coussin de positionnement standard 09 ou 10 pour des patients atteints de douleurs chroniques dues à des pathologies sous-jacentes (lombalgies, Syndrome d'EHLER DANLOS, sclérose en plaque, hernie discale...) mais qui ne sont pas toujours "handicapé"?

■ **Réponse:**

Les produits de la LPP sont remboursés par l'assurance maladie si la finalité est médicale.

1. Le polyhandicap se définit comme un « handicap grave à expressions multiples avec déficience motrice et une déficience mentale sévère ou profonde, entraînant une restriction extrême de l'autonomie et des possibilités de perception, d'expression et de relation ».

2. Le produit référence 09 ou 10 est un coussin standard destiné au positionnement des hanches et des genoux, pour des patients polyhandicapées en position allongée.

Cela exclue de la prise en charge :

- Un usage en position assise
- Un usage de confort (ex. parturiente)
- Symptomatologies de type douleur(s) non associées à un état polyhandicapée / polypathologique avec déficience motrice et mentale

3. Cela inclus :

- Lésions cérébrales (SEP, IMC, MPK stade avancé,...)
- États post-traumatiques (TC, noyade, séquelles de méningites,...)
- Lésions médullaires et neuromusculaires (para/tétraplégie, myopathies, SLA, ...)
- Certaines lésions ostéoarticulaires (ex. spondylarthrite, agénésies, amputations, syndrome d'Ehler danlos)
- Personne âgée en perte d'autonomie sévère (pluri-pathologiques et pluri-déficientes) admis par assurance maladie.

¹ **Article 165-10-1 du code de la sécurité sociale (extrait)** « Les décisions relatives, d'une part, au renouvellement de l'inscription et, d'autre part, à la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix des produits ou prestations inscrits sous forme de description générique ou de description générique renforcée sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 doivent être prises et publiées au Journal officiel avant l'expiration de la durée d'inscription. A cette date, en l'absence de publication de la décision de renouvellement de l'inscription, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement dans les mêmes conditions et le tarif et, le cas échéant, le prix en vigueur antérieurement sont reconduits. Un avis mentionnant ce renouvellement et rappelant le tarif et, le cas échéant, le prix est publié au Journal officiel. »

Cas n°33

Forfaits livraison (lit) pour cause de déménagement

■ **Question:** Est-il possible de facturer plusieurs fois dans une année des forfaits livraison (lit) pour cause de déménagement ?

■ **Réponse:** Si l'assuré social change d'adresse de domiciliation dans l'année et qu'il effectue son changement d'adresse auprès de la Caisse d'assurance maladie, il convient d'arrêter la prise en charge du lit médical puis d'obtenir une nouvelle prestation visant la prise en charge d'un lit médical à une nouvelle adresse associé à une prestation pour la livraison/maintenance (...) ... en d'autre terme la Caisse ne prendra pas en charge 2 prestations associées pour une même adresse de domiciliation. S'il y a 3 déménagements il s'agira d'informer la Caisse car le délai de modification des adresses ne sera pas en cohérence avec les temps de facturation des prestations par le PSDM. La caisse va réagir. Enfin, lorsqu'il s'agit de changement de département il est indispensable que le transfert du dossier ait été fait sinon il y aura refus.

Cas n°34

Conformité des poignées de potence de forme triangulaire

■ **Question:** Les poignées de potence de forme triangulaire sont-elles toujours autorisées ?

■ **Réponse:** Les poignées de suspension triangulaire sont autorisées à la condition que l'espace intérieur du triangle soit inférieur à 120 mm afin de supprimer le risque de piégeage de la tête (NF EN 60601-2-52 + A1).

Le test d'essai de piégeage s'effectue idéalement avec l'outil conique ; l'ouverture ne doit pas permettre à la partie de 120 mm de diamètre de l'outil conique d'entrer dans l'espace.

Ce n'est donc pas sa forme qui importe mais l'espace qui en résulte. Un fabricant peut avoir subdivisé cet espace sans en altérer la fonction de préhension pour être conforme.

Cas n°35

Coussins de positionnement CAREWAVE PLUS en microbilles et réglementation liée aux substances à risques

■ **Question:** Quelle est la composition des microbilles ? Peut-on garantir la non présence de phtalates et de perturbateurs endocriniens ?

■ **Réponse:** Les billes sphériques de petit diamètre constituant nos systèmes d'aide au positionnement sont composées de polystyrène expansé (PES) de couleur blanche.

Le PES est fabriqué à partir de l'assemblage de plusieurs molécules de styrène (polymérisation) pour lui donner son nom de «polystyrène».

Ces billes en PES :

- Ne contiennent pas de phtalates

- Contiennent un retardateur de feu pour répondre à la réglementation dont celle visant la literie (non-allumabilité selon décret n° 2000-164 du 23 février 2000 relatif à la sécurité de certains articles de literie) ; ce composé est considéré comme un perturbateur endocrinien toxique lorsqu'il est rejeté dans l'environnement. Ce composant enveloppé dans un contenant fermé n'a pas d'incidence directe sur l'utilisateur (parturiente, nouveau-né,...).

En fin de cycle de vie, nous recommandons l'élimination dans des filières organisées pour traiter les ordures ménagères, et non l'incinération. Notre fournisseur de billes PES est la société Knauf qui affirme que leurs produits respectent la démarche HQE® (Haute Qualité Environnementale).

Cas n°36

Conditions et modalités de prise en charge d'un lit médical spécifique avec proclive

■ **Question:** Comment peut-on procéder pour faire prendre en charge et/ou déclive à domicile ?

■ **Réponse:** Dans l'absolue l'utilisation des fonctions proclive et déclive sont impossibles sur les lits médicaux à domicile. Si un lit médical à

domicile est "équipé d'une de ces fonctions, elle doit être désactivée par un moyen, matériel ou immatériel, non accessible au patient et à son entourage, utilisateur(s) profane(s) ou professionnel(s). La désactivation est réalisée par un outil non présent dans l'environnement du patient".

Dans le cas où cette fonction présente un intérêt médical justifié voire vital pour le patient (par exemple : hémodialyse à domicile, insuffisant respiratoire chronique), le médecin traitant doit motiver sa demande pour obtenir un accord du médecin-conseil de la caisse et la prise en charge du lit médical spécifique avec la fonction.

Le devis doit préciser les caractéristiques exhaustives du lit médical prescrit. Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise ; le devis les mentionne.

Ce devis sera mis à disposition de la caisse sur sa demande le cas échéant.

Le tarif unitaire n'est pas réglementé (sans PLV). Le reste à charge pourra être pris en charge par l'assurance complémentaire sur présentation du devis. Facturez le forfait de livraison approprié (1202473), et assurez la maintenance annuelle préventive selon les recommandations de l'ANSM (juillet 2002) durant toute la durée de vie du produit.

Cas n°37

Publicité concernant un DM remboursable

■ **Question:** Avons-nous le droit de communiquer sur les conditions de remboursement via des QR Codes appliqués aux produits CAREWAVE PLUS et POZ'INFORM PLUS si l'information est accessible à un non-professionnel de santé ?

■ **Réponse:** L'accès à cette information est invraisemblable pour un patient, et nécessite une démarche volontaire à des personnes valides, lucides et initiées dotées d'un appareil de lecture. L'information « DM remboursable » n'est pas mise en exergue et n'est pas incitative.

• Ces produits sont destinés aux professionnels de santé qui munis d'un appareil peuvent accéder volontairement à une information dématérialisée. Nous indiquons la situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, les conditions de prise en charge liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité. L'information reste sobre et informative.

• Nous savons que le QR Code pourrait permettre à une personne non professionnel de santé (grand public) d'accéder volontairement à l'information relative au remboursement. Nous évaluons le risque comme « négligeable ». Il est peu vraisemblable que cette information présente un usage incitatif à la promotion et à la dépense par le patient ou son proche. L'effort pour accéder à l'information « DM remboursable » est aussi fort que d'aller directement sur le site de l'assurance maladie dont dépend l'assuré(e) social et plus difficile que de les lire sur de nombreux sites internet des vendeurs professionnels de matériel.

NOTE : par publicité le législateur entend toute forme d'information (y compris le démarchage), de prospection ou d'incitation visant à promouvoir : la prescription, la délivrance, la vente, ou l'utilisation de ces dispositifs.

Cas n°38

Maintenance des DM dans les établissements

■ **Question:** Existe-t-il un texte sur l'obligation de maintenance (lits, LP...) dans les établissements de type EHPAD ?

■ **Réponse:** La réglementation fixe la mise en œuvre par les exploitants de la maintenance prévus par le fabricant pour les DM qu'il exploite. L'ANSM précise de ne pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I ([Mise au point](#) La maintenance des dispositifs médicaux, Oct. 2011). Il s'agit de gérer les risques en matières de sécurité et de performances, et le risque assurantiel.

Recommandation : chaque direction d'établissement doit vérifier les termes de son ou ses contrats d'assurance (Responsabilité civile résident) en regard de dommages corporels dus à des équipements ne répondant plus aux exigences générales en matières de sécurité et de performance.

NOTE 1 - Dispositions réglementaires

Les dispositions réglementaires relatives à la maintenance s'appliquent à tous les exploitant de DM, y compris aux professionnels de santé exerçant en milieu libéral, aux collectivités ou entreprises acquérant un dispositif médical et à tout citoyen possédant un dispositif médical. Dans le cas de la mise à disposition de dispositifs médicaux (MAD, EHPAD), le prestataire de service s'engage à assurer la traçabilité de sa prestation, ainsi que celle des dispositifs médicaux et de leur maintenance le cas échéant.

En application de l'article [R.5212-25](#) du Code de la santé publique, « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Ainsi, il lui appartient de définir une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe (classe I, IIa, IIb, III).

L'ANSM écrit que s'il paraît évident de mettre en place une politique de maintenance sur les dispositifs médicaux dits « critiques », il ne faut pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa. En effet, « *une part significative des incidents de matériovigilance dont la cause identifiée est liée à un défaut de maintenance, concerne ces dispositifs médicaux, comme les lits médicaux ou les lève-personnes* » dicit.

NOTE 2 - Maintenance des lève-personne au plafond :

L'obligation est un contrôle périodique. La norme NF EN ISO 10535 (Produits d'assistance – Lève-personnes pour transférer des personnes) concerne aussi les lève-personnes fixés au plafond.

Dans son annexe informative (B) la norme décrit les contrôles (et entretien) à faire mais ne parle pas de maintenance.

Le contrôle périodique (visuel et/ou physique) et tout entretien nécessaire du lève-personne et de l'élément de soutien du corps est une obligation. La périodicité doit être conforme aux instructions du fabricant.

La norme précise que « En général, un contrôle annuel est conseillé pour les pièces essentielles. »

A noter que la norme incite (« il convient ») à un contrôle périodique au moins 2 fois par an de l'élément de soutien du corps.

Voir aussi Cas n° [41](#)

Cas n°39

Conditions de financement de DM en Maisons d'Accueil Spécialisées (MAS)

■ **Question:** Peut-on financer des équipements médicaux par l'assurance maladie au titre de la LPP pour des patients en MAS ?

■ **Réponse:** Cela dépend de la typologie de la structure et des séjours, des accords avec l'Agence Régionale de Santé : établissement en cours de signature d'un CPOM, CPOM signé ?

Il est indispensable d'interroger le directeur de l'établissement pour connaître la situation et la nature du contrat. Pour rappel, les MAS relèvent du Code de l'Action Sociale et des Familles.

Dans le cas de personnes en accueil de jour ou en accueil temporaire, il est très vraisemblable que le dispositif individuel inscrit à la LPP puisse être facturé à l'assurance maladie.

Dans le cas de la prise en charge à l'achat d'un lit médical destiné à un résident d'une MAS, et face à l'incertitude du directeur concernant les conditions requises en regard de son statut, je recommande vivement que soit établie une demande d'entente préalable (et non un devis contrairement à ce qui prévu).

¹ EPUAP, NPUAP, PPIIA. *Prevention and treatment of pressure ulcers : clinical practice guideline. 2014*

² ISO 10535 : 2021 - Produits d'assistance – Lève-personnes pour transférer des personnes – Exigences et méthodes d'essais

Cas n°40

Design des éléments de structure des barrières et conformité aux exigences normatives

■ **Question:** Est-ce que la norme NF EN 60601-2-52 (/A1) exclut les barrières à tube rond ?

■ **Réponse:** Non, la norme n'exclue aucune caractéristique à la condition que les barrières respectent les exigences de sécurité fixées par la norme (distance et résistance).

1. Les barrières latérales doivent être conçues pour ne pas occasionner de piégeage potentiel de la tête/cou/torse du patient (absence de risque de piégeage de la tête). Test d'essai à l'outil conique sous une force appliquée de 250 N dans la direction la plus défavorable (prérequis $d < 120$ mm).

2. Les barrières latérales doivent être conçues pour résister aux forces appliquées au cours d'un mauvais usage raisonnablement prévisible pendant le cycle de vie du produit, sans créer de risque inacceptable. Le test d'essai consiste en l'application de forces définies dans 3 axes (latéral, vertical, longitudinal) dans des conditions favorables et défavorables.

En résumé : les tubes ronds ne sont pas exclus mais la structure des barrières tiendra compte des critères auxquels elles doivent satisfaire.

Cas n°41

Maintenance préventive des lits médicaux en EHPAD

■ **Question:** La maintenance des lits médicaux est-elle obligatoire en EHPAD ?

■ **Réponse:** Oui. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle que l'exploitant définit :

- le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite,
- les moyens qu'il entend y consacrer.

Ces informations permettent d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et les modalités de son exécution. L'exploitant doit également mettre en place une organisation spécifique pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée.

Un lit médical n'est pas un « équipement biomédical critique ». **(NOTE 1)**

La maintenance préventive de ce produit en établissement de santé ou médico-social **n'est pas considéré comme « obligatoire »** (Réf. CSP¹). **(NOTE 2)**

Si les opérations de maintenance sont exclus d'un point de vue sémantique du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'entretien doit être pris en compte par le fabricant au stade de la conception du produit, et l'exploitant réalise toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise selon les préconisations du fabricant. Ainsi la maintenance préventive² vise la réduction de la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement du lit médical dans l'intérêt du patient/résident et des tiers, il est de la responsabilité de l'exploitant de la (faire) réaliser dès la mise en service du dispositif dans le **respect des préconisations du fabricant. (NOTE 3)**

NOTE 1 - L'ANSM rappelle que si le lit médical (comme les lève-personnes) n'est pas considéré comme un DM dit « critique », il existe une part significative d'incidents de matériovigilance dont la cause identifiée est liée à un défaut de maintenance de ces produits. Il est recommandé que lorsque l'exploitant fait appel à un prestataire externe de maintenance (ex. PSDM), les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire soient fixées par contrat.

NOTE 2 - La maintenance d'un dispositif médical est l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. (Art. R5211-5 du CSP)

NOTE 3 - La maintenance est réalisée soit par les préposés de l'exploitant, soit par le fournisseur du dispositif ou sous sa responsabilité, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance. Le fabricant doit alors transmettre tout élément permettant à l'exploitant de définir sa politique de maintenance (Notice d'instruction, documentation technique et/ou de maintenance, intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits).

Remarque : WINNCARE à développer une solution d'audit dénommé EASYDIAG permettant de réaliser un diagnostic du parc de lits médicaux sur des critères de sécurité. L'audit peut être associé à celui des matelas. Un rapport d'audit généré automatiquement puis commenté est remis à l'exploitant des produits.

Contactez nos Responsable clinique et technique (IDE-RCT) à l'adresse clinicaleval@winncare.fr

Voir aussi Cas n° 38

¹ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

² Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux – ANSM (ex-AFSSaPS) – Octobre 2011

Cas n°42

Espace entre deux lits médicaux dans une même pièce de vie

■ **Question:** Existe-t-il une norme, ou réglementation concernant l'espace obligatoire entre deux lits médicalisés s'agissant d'un couple qui désire 2 lits dans une même pièce ("assez proche" ?

■ **Réponse:**

1. La norme harmonisée EN 60601-2-52 (/A1) fixe les distances de piégeage entre les éléments de structure et les accessoires du lit (barrières, panneaux, ...) pour un lit médical complet et ne traite pas de distance entre 2 lits médicaux. Cependant par extension concernant la distance minimale entre les 2 lits je préconise une distance strictement inférieure à 60 mm (distance minimale prévu par la norme pour éviter le piégeage du cou) en l'absence de risque de pincement s'il y a la présence de long pans fixe ; dans le cas contraire la distance entre les parties mobiles doit toujours être soit inférieures à 8 mm ou soit supérieures à 25 mm (et < 60 mm).

2. La distance entre les 2 lits peut être subordonnée à l'accessibilité et la circulation de toutes les aides techniques et matériels roulants sans déplacer le mobilier (passage libre minimum)

- Prévoir passage libre minimum de 90 cm (cf. doc. p33-34)

- Si l'un des 2 est en fauteuil roulant l'aire de giration nécessaire (diamètre minimal de 190 cm anciennement 150 cm).

NOTE - Consulter page 33 et 34 de la brochure "[INRS, CNAMTS, CARSAT. Conception et rénovation des EHPAD. Bonne pratique de prévention](#)".

Cas n°43

Compatibilité dimensionnelle d'un matelas avec le lit médical

■ **Question:** Un matelas en mousse de 190 cm de longueur est-il compatible avec un lit de dimension 90*200 cm ?

■ **Réponse:** L'usage d'un matelas dont les dimensions sont inférieures à celles du sommier peut exposer le patient à un risque de piégeage entre le panneau de tête et la bordure en tête du matelas.

Que dit la norme NF EN 60601-2-52 ?

1. Dans le cas d'un matelas simple les exigences fixant la protection contre un piégeage du patient dans les parties non mobiles sont vérifiées avec le(s) matelas spécifié(s) par le fabricant selon des tests d'essai précis (Cf. marquage sur le lit pour le choix des matelas recommandés spécifiés par le fabricant)

2. Dans le cas d'un matelas thérapeutique les exigences impliquant le matelas sont exclues MAIS la norme notifie qu'une évaluation des risques doit être réalisée pour évaluer le niveau de risque résiduel entre le (sur)matelas thérapeutique, les accessoires (inclus les barrières), les positions articulées du sommier. La conformité est vérifiée par les essais suivants et par examen du dossier gestion des risques.

Le fabricant doit informer l'exploitant de vérifier la bonne adéquation du matelas et du lit médical (notice d'utilisation). L'exploitant évalue le rapport bénéfice/risque. Il est responsable de la sécurité patient et des tierces personnes utilisatrices du dispositif complet.

NOTE 1 - il n'existe pas de norme proprement dite « hospitalière » sinon un référentiel interne à l'établissement ou des accords pro entre acheteurs sous la responsabilité de l'exploitant.

NOTE 2 - La norme s'applique pour des personnes adultes d'une taille de 1,46 à 1,85 cm (§ 201.1.1). En deçà et au-delà de ces bornes une analyse de risque est requise.

Cas n°44

Conditions de remplacement d'un lit médical à la location par un modèle achat

■ **Question:** Une patiente loue un lit en largeur 90 cm depuis un an et veut absolument acheter un lit médical. Peut-on passer d'un lit à la location vers un lit à l'achat si justifié par sa pathologie ?

■ **Réponse:** La prise en charge à la location du lit médical standard prescrit pour cette patiente a été justifiée par sa perte d'autonomie motrice transitoire ou définitive.

Un modèle économique à l'achat peut se substituer à un modèle locatif si la prise en charge du lit spécifique est assurée pour un besoin spécifique de cette patiente en raison de sa pathologie. Il convient de s'assurer que la perte d'autonomie ne soit pas transitoire ou que son pronostic vital ne soit pas engagé. Ce lit spécifique doit au moins respecter les mêmes exigences que celles prévues pour un lit médical standard par l'arrêté du 12/04/2017¹.

Consultez aussi les cas n°25

¹ 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

Cas n°45

Prise en charge d'un lit médical (enfant) pour des raisons de domiciliation secondaire ou alterné

■ **Question:** Un enfant handicapé bénéficie d'un lit médical pour enfant à la location. Dans le cas d'une garde alternée consécutive à la séparation de ses parents, l'enfant peut-il bénéficier d'un 2ème lit médical pour répondre à son besoin (1 semaine chez le père et 1 semaine chez la mère) ?

■ **Réponse:** La condition de prise en charge par l'assurance maladie est : 1 lit médical à la location / 1 matelas pour 1 assuré social (C'est « la loi »). Rappel : « depuis l'arrêté de novembre 2009, il n'est plus prévu de prise en charge d'un lit médical en périodique ou pour des raisons de domiciliation secondaire ou alterné (l'arrêté du 12 avril 2017 n'y fait pas référence) ». Le Comité expose ne pas être responsable de la situation liée à la « vie privée » des bénéficiaires.

Alternatives réglementaires :

1. Courrier à l'assurance maladie justifiant l'intérêt médical de la mise à disposition d'un 2ème lit médical (sans forfait de livraison).
2. Dans le cadre d'un handicap, interroger la MDPH¹ dont dépend la personne (Couverture possible par PCH²). S'assurer que la famille de l'enfant a engagé la démarche.
3. Etudier avec l'assurance complémentaire du bénéficiaire la possibilité de participer financièrement à la mise à disposition d'un lit médical similaire pour un motif argumenté nonobstant la position de l'assurance obligatoire.

Alternative de convenance :

Depuis novembre 2009, certains PSDM assument au cas par cas le coût de la location d'un 2ème lit médical en prêtant un lit médical présentant des caractéristiques similaires. Attention à ce que cette acte de bienveillance ne vous expose pas à un risque en matière de vigilance et assurantiel.

Cas n°46

Facturation d'un nouveau forfait de livraison pour un même patient

■ **Question:** Peut-on refacturer un forfait de livraison pour un lit médicalisé pour un même patient lors d'un changement de lit ?

■ **Réponse:** Le motif du changement du lit médical pour un même patient et le modèle économique (Location/achat) conditionne la position du payeur.

Plusieurs cas peuvent être rencontrés avec des issues différentes :

Consulter le Cas n° 1 : Facturation du forfait de livraison d'un nouveau lit médical suite à évolution de l'état clinique du patient.

Consulter le Cas n° 25 : Facturation d'un forfait de livraison lors d'une mise en conformité du lit et barrières.

Deux autres cas :

- Il s'agit d'un changement de prestataire qui remplace à l'équivalence un lit médical (et un matelas) ; il est très vraisemblable que la caisse s'oppose à la prise en charge du montant d'un 2ème forfait pour un lit médical équivalent pour ce même assuré social.

- Il s'agit du remplacement d'un lit médical pour un motif de « confort » d'alitement par un lit médical avec une largeur de sommier supérieure, il est très vraisemblable que la caisse s'opposera à la prise en charge de ce lit médical en l'absence d'un motif médical justifié, et de la prise en charge d'un nouveau matelas grande largeur. S'il existe un motif médical alors je vous recommande de disposer d'une ordonnance clairement rédigée et de consulter le médecin conseil de la caisse dont dépend l'assuré social.

¹ MDPH Maison Départementale des Personnes Handicapées

² PCH Prestation de Compensation du handicap

Cas n°47

Usage de DATP associé à un support à air motorisé (exemple : CAREWAVE PLUS ou POZ'IN'FORM PLUS)

■ **Question:** Doit-on changer de position les patients pris en charge avec des (sur)matelas à air motorisé en s'aidant d'accessoires ?

■ **Réponse:** Le jugement clinique prévaut toujours. Selon son état clinique, ses pathologies,..., le repositionnement d'un patient peut être contre-indiqué ou réalisé sous conditions précisées par le médecin sur l'ordonnance le cas échéant.

Dans tous les avis rendus par la HAS relatifs aux conditions et modalités d'utilisation d'un support réactif ou actif mis à disposition pour un patient porteur d'escarre(s), la HAS rend « obligatoire » la fourniture de systèmes de décharges et/ou de positionnement et recommande l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour à domicile le cas échéant.

Les sociétés savantes recommandent de continuer les changements de position dans le cas des surmatelas à air motorisé alterné. L'usage d'un matelas à air motorisé peut dispenser des changements de position des patients le cas échéant. Il conviendra de vérifier à l'arrêt des changements de position, ou lors de toute aggravation de son état général, que les zones à risque ne présentent pas de signes de pression excessive (rougeur notamment). Les recommandations internationales de bonnes pratiques précisent que lorsque qu'un repositionnement manuel fréquent n'est pas possible, il convient d'utiliser un support dit actif tel qu'un support à air motorisé alterné. Pour rappel : la fréquence de changements de position toutes les 4 heures est recommandée avec un matelas en mousse viscoélastique, pour les autres produits statiques la fréquence sera augmentée et jusqu'à 8 fois par jour sur un matelas standard hospitalier.

Conseil : télécharger l'application de l'assurance maladie « e-memo plaies chroniques » sur votre téléphone portable.

Consultez aussi les Cas n°20, 47, 67, 91

Cas n°48

Mise à disposition d'un lit médical fixe

■ **Question:** Peut-on établir un devis pour un lit médical double sans roues de déplacement, donc sur pieds ? (Souhait de la famille)

■ **Réponse:** Rien ne s'oppose sur un plan règlementaire à la prise en charge d'un lit médical spécifique dont la caractéristique est d'être « fixe » pour des raisons de sécurité (absence d'instabilité, absence de mouvement horizontal et latéral involontaire) et du juste nécessaire lié aux fonctions attendues au regard du besoin du patient en perte d'autonomie, et selon les caractéristiques minimales prévue par la nomenclature.

La prescription médicale précise alors la mise à disposition à l'achat (Code 6231746 pour lits médicaux Winnicare France) d'un « lit médical spécifique double, fixe » (soit sans roulettes) ce qui exclue la fonction « transport » (ou brancardage). Le devis établi le précise.

Rappel : le forfait de livraison est le code 1296327 au tarif 96.00 € TTC sans PLV

Commentaire : Les « roulettes » sont une caractéristique nécessaire pour un « lit médical mobile » (norme NF EN 60601-2-52 - § 201.9.4.3.1). Le patient en perte d'autonomie auquel est destiné ce lit médical spécifique du type *Duo Divisys* ne sera pas « transporté ».

Les roulettes ne sont pas une caractéristique obligatoire prévue par l'arrêté du 12 avril 2017 ni décrite en tant que telle dans la norme d'application obligatoire NF EN 60601-2-52. La prise en charge d'un lit médical n'est pas subordonnée à la présence de roulettes.

Cas n°49

Vente de barrières de lits médicaux non conformes à un EHPAD

■ **Question:** Peut-on vendre des barrières de lits médicaux non conformes à la NF EN 60601-2-52 à un EHPAD ?

■ **Réponse:** NON. Les barrières de lits médicaux pour adultes commercialisées depuis le 1er juin 2012 doivent respecter les dispositions du paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52. Ceci vaut quel que soit le secteur.

Dans le segment du MAD (LPP) ou apparentés, tout le parc de barrières pour lits médicaux doit avoir été mis en conformité depuis le 1er avril 2018. Veiller à ce que l'ensemble "Lit médical - barrières" soit conforme.

Consultez aussi les cas n°9, 39, 64

NOTE 1 - [Décision de police sanitaire](#) 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.

Cas n°50

Champ de prescription infirmier : Coussin à air statique

■ **Question:** Les IDE peuvent-ils-elles prescrire les coussins à air statique ?

■ **Réponse:** Au delà des médecins et des Ergothérapeutes DE, le coussin à air statique peut être prescrit - sous conditions - par des Infirmier(e)s DE. Le seul coussin inscrit à la LPPR est le coussin de marque « Repose ». Il relève de la s/classe 1A, et de la catégorie 1 d'indication prévue par la HAS ([avis](#) de la CNEDiMITS du 22/12/2009)

Attention : un coussin de type KINERIS, ROHO ou POLYAIR n'est pas assimilable à la définition du dit "coussin à air statique" mais il appartient à la catégorie des coussins à cellules pneumatiques individuellement déformables (Catégorie 3 selon la HAS. LPPR Classe 2).

Consulter la "Revue réglementaire" accessible sur notre site internet www.winnicare.fr

Cas n°51

Lit proclive et position fauteuil

■ **Question:** Peut-on faire prendre en charge à la LPP un lit « proclive » permettant une position fauteuil ?

■ **Réponse:** Comme cela a été traité dans le Cas n°36, les fonctions proclive et déclive sont impossibles sur les lits médicaux à domicile. Si un lit médical à domicile est équipé d'une de ces fonctions, elle doit être désactivée par un moyen, matériel ou immatériel, non accessible au patient et à son entourage, utilisateur(s) profane(s) ou professionnel(s) (la désactivation est réalisée par un outil non présent dans l'environnement du patient). La position assise (avec plicature des genoux ou section jambe à inclinaison variable) sans inclinaison du sommier est tolérée et peut être utilisée pour un usage à domicile. Lorsqu'il s'agit d'une indication médicale justifiée et associée à une perte d'autonomie transitoire ou fin de vie, la délivrance d'un lit spécifique à la location intégrant la fonction "position fauteuil" peut être envisagée avec l'accord de la caisse dont dépend l'assuré social.

Cf. [arrêté du 12 avril 2017](#)

Commentaire : il existe des cas exceptionnels rapportés ayant permis la prise en charge à l'achat d'un «lit médical spécifique» équipés de ces fonctions pour un motif médical justifié par le prescripteur. Les patients présentaient une maladie chronique :

- Usage de la déclive pour des patients dialysés à domicile dans le but de préserver le retour veineux (risque choc hypovolémique),
- Patient présentant une insuffisance respiratoire et/ou une artériopathie des membres inférieurs,
- Patient en surcharge pondérale avec insuffisance respiratoire dont l'état est amélioré par la position dite « fauteuil »

Consultez la brochure « [Evolution de la réglementation des lits médicaux et barrières en MAD \(LPPr\), \(version du 30 juin 2021\)](#) »

Cas n°52

Traçabilité des DM en EHPAD

■ **Question:** Quelles sont les obligations des EHPAD en matière de traçabilité des dispositifs médicaux ?

■ **Réponse:**

1. Le fabricant en regard du règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM

- Le nouveau Règlement prône le renforcement de la traçabilité avec la mise en place d'un identifiant unique du dispositif médical (UDI). Le système UDI consiste à attribuer à chaque DM un identifiant unique. Tous les DM sont concernés sauf les DM sur mesure et les DM en investigation clinique. Les objectifs de l'UDI sont d'améliorer la traçabilité des DM, une meilleure notification des incidents et de lutter contre la contrefaçon afin d'assurer la sécurité du patient. L'UDI permettra l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché.

2. L'agence de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)

- L'Agence recommande que les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux identifient auprès des utilisateurs les dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application des règles particulières de traçabilité, et qu'ils fournissent des dispositifs médicaux avec un système de codification (dénomination ou la référence du produit, nom ou la référence du fabricant ou de son mandataire, numéro de lot ou de série du produit).
- La matériovigilance : La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance. Elles doivent permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

3. Finalité de la traçabilité : pouvoir retrouver, à l'instant voulu, des données préalablement enregistrées permettant de localiser l'entité, le DM, l'utilisateur et les autres DM mis en services pouvant être non conforme.
médicaux inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Norme NF S99-172 :2017

- Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. (§8.3.2 ; 8.5.2 ; 8.6)

[ANSM. Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux. 08.11.2011](#)

Cas n°53

Mise à disposition d'un SAPTE sans Lit médical

■ **Question:** Peut-on mettre à disposition en soins à domicile un matelas d'aide à la prévention des escarres sur un lit personnel non médical ?

■ **Réponse:** Il n'y a pas d'information réglementaire documenté qui s'opposerait à la mise à disposition d'un support d'aide à la prévention des escarres pour un patient qui n'a pas de lit médical. (Confirmation par le CEPS Juin 18)

Le (sur)matelas doit être prescrit pour un motif médical ; le sommier doit être en « bon état » pour ne pas modifier ses propriétés. Vous devez évaluer le rapport bénéfice/risque lié à l'usage du dispositif et informer le médecin traitant si vous estimiez qu'il existerait un danger relatif à l'ensemble « lit personnel-SAPTE ».

Cas n°54

Prise en charge du système de positionnement module 04 (CAREWAVE PLUS ou POZ'IN'FORM PLUS)

■ **Question:** Peut-on mettre à disposition d'un patient un coussin de positionnement modulaire Plot 04 pour une indication de prévention au fauteuil ?

■ **Réponse:** Non. La revendication de ce produit (marquage CE) est un usage en position allongée. De plus, les produits relevant de la ligne de nomenclature « coussin de positionnement des hanches et des genoux pour personnes polyhandicapées en position allongée » ne peuvent pas être pris en charge pour une utilisation en position assise.

Indication combinée à un coussin cylindrique (modulaire base 07) : Maintien des membres inférieurs en abduction en position allongée. Prévention de lésions cutanées consécutives à une pression d'appui des condyles fémoraux.

Contre-indications : utilisation en tant que coussin d'assise. (Ses caractéristiques et spécifications techniques n'ont pas été dimensionnées pour cela)

Conditions de remboursement :

Coussin de série de positionnement, Modulaire, des hanches et des genoux, PLOT [6229755]

Coussin de série de positionnement, Modulaire, des hanches et des genoux, BASE [6229749]

Consultez aussi les cas n°18, 20, 26, 47, 67 et 91

Cas n°55

Compatibilité des sangles et lève-personne

■ **Question:** Toutes les sangles disponibles sur le marché sont elles compatibles avec les lève-personnes ?

■ **Réponse:** Non. Référez-vous à la notice d'utilisation du fabricant du lève-personnes dans le cas où vous voulez utiliser les sangles d'un autre fabricant, et à la notice du fabricant des sangles.

Dans le cas où aucun des deux fabricants ne mentionnerait d'incompatibilité, vous devrez en tant qu'exploitant réaliser une évaluation des risques avant utilisation en considérant le type de fléau, la nature du transfert, la personne, charge, environnement,...

NOTE 1 - Cf. NU des sangles WINNCARE pour le guide de choix.

Cas n°56

Prise en charge Axtair Automorpho Axensor AT12, 15, 20

■ **Question:** Peut-on faire prendre en charge un matelas AXTAIR Axensor AT15 en soins à domicile ?

■ **Réponse:** Le modèle AXTAIR AXENSOR n'est pas pris en charge pour une utilisation en MAD (non inscrit à la LPPR).

Dans le cadre des soins à domicile (hors HAD), les produits Winncare France pris en charge à domicile (MAD ; LPPR) sont : AXTAIR ONE PLUS (location) ; CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL (location et achat) et AXTAIR AUTOMORPHO PLUS (location).

Consultez la brochure « [Revue Réglementaire 2023](#) », fixant les conditions et modalités de prise en charge en MAD de nos produits, accessible sur notre site internet www.winncare.fr

Consultez aussi les cas n°30, 31

Cas n°57

Prise en charge du surmatelas et du support de plus de 5 cm après usage

■ **Question:** Peut-on facturer le support de plus de 5 cm au retrait du surmatelas à air motorisé ?

■ **Réponse:**

- Non vous ne pouvez pas facturer le "support de plus de 5 cm" en mousse à chaque patient. Le tarif de location recouvre le produit complet; le changement de la mousse est donc à votre charge.

- La base en mousse des surmatelas à air motorisé ne peut pas être facturée à l'assurance maladie sous la formule location. Elle peut l'être sous la formule achat exclusivement pour le CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL de chez Pharmaouest groupe Winncare et P100 de chez Strycker et les produits en sous-classe 1a (classification LPPR). Le Comité économique des produits de santé a précisé cela en août 2015 et rappelé que le montant du tarif de location inclus le remplacement éventuel de la base en mousse durant le cycle de vie du produit. Les surmatelas AXTAIR ONE (code 1218280) et version PLUS (code 1293872) et AXTAIR AUTORMORPHO PLUS (code 1282740) sont pris en charge sous la formule location ; le distributeur ne peut pas bénéficier de la prise en charge du support de plus de 5 cm (code 1205477 ; tarif 49,44 € TTC). NOTE 1

A la demande du médecin traitant ou sur votre décision en regard d'un risque microbiologique identifié, vous devrez remplacer la mousse ("support de plus de 5 cm") et l'éliminer par une filière de collecte des DEA (Déchets d'Eléments d'Ameublement) et dans le respect des conditions d'hygiène adaptées. NOTE 2

NOTE 1 - Le risque pour le prestataire est la réclamation – rétrospective - d'indus par la Caisse d'assurance maladie. Ceci a déjà eu lieu en région PACA.

NOTE 2 - Contactez Eric Vuillemoz pour participer à la formation «[Gérer le risque microbiologique dans une activité PSDM](#)» Réf. : WS/FORM/40

Cas n°58

Support à air motorisé et réfection du lit (border ou pas)

■ **Question:** Peut-on border le drap textile en interface avec la personne allongée sur un matelas à air motorisé ?

■ **Réponse:** Border un drap peut représenter une contrainte physique liée à la création d'une tension de surface réduisant l'effet thérapeutique du matelas d'aide à la prévention des escarres.

Il n'existe pas de recommandation avec un niveau de preuve élevé sinon des accords d'experts. La conférence de consensus en France de novembre 2001 n'a pas retenue cet argument.

Néanmoins, cette observance est aujourd'hui recommandée dans tous les protocoles de prévention d'escarres des établissements de santé SAUF SI le rapport Bénéfice/Risque évalué par des personnes compétentes démontre que « Confort visuel d'un drap bordé » versus « Efficacité thérapeutique » présente un avantage supérieur pour le patient/résident. Cet avis ne concerne pas les Drap-housses constitués d'un textile bi-extensible ; l'impact sur les valeurs de répartition des pressions est insignifiant. L'usage d'un drap housse n'est pas préconisé avec des supports à air motorisé lorsque la CPR est intégrée au (sur)matelas pneumatique car son accès n'est plus implicite en cas d'urgence.

Cas n°59

Champ d'application de la mise en conformité des parcs de lits médicaux et accessoires

■ **Question:** Tout le parc de lits médicaux et accessoires doit-il être en conformité à la norme NF EN 60601-2-52 à la date du 1er juillet 2021 (MAD, EHPAD, CLINIQUE, HÔPITAUX) ?

■ **Réponse:**

1. Tous les fabricants de lits médicaux doivent appliquer les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 (/A1) depuis avril 2013. Pour les barrières de lit, par décision de police sanitaire, l'ANSM a fixé le respect des obligations prévues par la norme à compter de 1er juin 2012 soit 10 mois avant la date prévue par la norme. L'agence n'a pas prévu de mise en conformité rétroactive des barrières excepté lorsque au moins l'une d'entre elles est altérée, vous devez remplacer les deux par une paire conforme.

2. (MAD) L'arrêté du 12 avril 2017 fixe la mise en conformité du parc de lits médicaux destinés aux soins à domicile à des dates précises

a. 1er Avril 2018 pour la mise en conformité des barrières de lits médicaux destinés aux soins à domicile, mais inversement des lits médicaux avec barrières lorsque les caractéristiques des lits médicaux ne permettent pas le respect des exigences en matière de sécurité (piégeage, pincements, hauteur entre surface haute du matelas et de la partie haute de la barrière)

b. 1er Juillet 2021 pour la conformité de tout le parc de lits médicaux destinés aux soins à domicile pris en charge par la LPP

3. (EHPAD) L'arrêté du 30 mai 2008 fixe la liste des dispositifs médicaux compris dans le tarif afférent aux soins (Code CASF art.R.314-161). Le législateur précise que les dispositifs médicaux cités dans l'annexe - dont les lits médicaux et accessoire - et inscrits en outre sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale doivent respecter les spécifications techniques prévues, le cas échéant, par ladite liste.

a. Dans son information destinée aux établissements d'hébergement (sans PUI) pour personnes âgées dépendantes suite à l'arrêté du 30 mai 2008, la Direction de la Sécurité sociale précise que les établissements concernés sont libres d'acheter les dispositifs médicaux de leur choix avec la somme allouée dans le forfait de soins, qu'ils figurent ou non sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Toutefois, les produits inscrits sur la LPP sont des produits qui ont fait l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS et répondent aux spécifications techniques figurant sur la LPP, ce qui n'est pas forcément le cas des produits ne figurant pas sur la LPP.

b. En résumé, les lits médicaux et accessoires achetés neufs par l'établissement médico-social doivent être conformes à la norme. Lorsque des lits médicaux et accessoires sont loués par un établissements parce qu'ils répondent aux exigences prévues par la LPP, ils peuvent être conformes à la norme EN 1970 (/A1) et NF EN 60601-2-38 (/A1) jusqu'au 1er juillet 2021. Lorsque la direction de l'établissement fait le choix de louer des lits médicaux et accessoires qui ne figurent pas dans la liste, ces lits médicaux doivent être au moins conformes à la norme NF EN 60601-2-38 (/A1) sans date de mise en conformité du parc. Seules les barrières de lits médicaux se trouvent contraintes par les mesures prises par la DPS.

4. (HOPITAUX/CLINIQUE) Lorsque ces établissements sanitaires achètent des lits médicaux et accessoires neufs, ces produits doivent être conformes depuis avril 2013 à la norme NF EN 60601-2-52 (/A1). Ils n'ont pas d'obligation de mettre en conformité leur parc sinon de respecter les mesures prises par la DPS pour les barrières de lits médicaux.

Cas n°60

Coussin Kineris : poids patient compatible et valeur de pression de référence

■ **Question:** Quand le guide d'assistance au gonflage du coussin Kineris ne mentionne pas de valeurs jusqu'à 150 kg, faut-il considérer que certaines références ne peuvent pas supporter un poids patient supérieur à celle mentionnée ?

■ **Réponse:** Toutes les références de coussin Kineris présentent des caractéristiques et propriétés compatibles avec l'application d'un poids patient jusqu'à 150 kg.

Le morphotype de l'utilisateur (taille et poids) conditionne la surface impactée et le niveau de pression de gonflage. L'aide au choix de la référence du produit approprié et de l'ajustement de son gonflage est issue de calculs basés sur des données anthropométriques publiées ; elles excluent des morphotypes peu probables. Dans ce dernier cas, appliquer le niveau de pression de gonflage le plus proche (exemple : Taille 1.65 cm / Poids 135 kg : V907 (actif) ou V9010 avec pression de gonflage 57 mm de Hg)

Cas n°61

Prescription des barrières comblant un espace de barrières segmentées ou scindées

■ **Question:** Faut-il que la prescription médicale précise l'installation de barrières complémentaires qui doivent combler l'espace d'ouverture des barrières déjà en place ou à installer ?

■ **Réponse:** Dans l'environnement des soins à domicile soumis à la LPPR, les barrières d'un lit médical doivent être fournies si la prescription le précise quel que soit le type de barrières. Vous n'avez pas à renouveler une prescription pour l'ajout d'un élément de comblement de l'espace restant (ouverture entre 2 demi-barrières ou ouverture en pied < 318 mm) tel que le conseille l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM oct.2020; « ... il est conseillé de combler l'espace en plaçant un dispositif adapté (compatibilité à vérifier avec le fabricant du lit médical et des barrières). Fixé, ce dispositif ne devrait pas pouvoir être retiré par le patient. »). Noter que ce conseil s'inscrit dans un ensemble de recommandations diffusées par l'agence à l'ensemble des exploitants et utilisateurs du parcours de soins (établissements de santé et médico-social, hospitalisation à domicile, maintien à domicile).

NOTE 1 - En soins à domicile, les barrières des lits médicaux pour enfants doivent être fournies, et pour les enfants ayant perdu leur autonomie les barrières doivent aller de la tête aux pieds.

Cas n°62

Conditions de prise en charge d'un siège « coquille »

■ **Question:** Faut-il que le patient dispose d'un lit médical pour bénéficier de la prise en charge d'un siège « coquille » avec un coussin de série de positionnement standard ?

■ **Réponse:** Le législateur n'a pas subordonné la prise en charge du siège « coquille » à la fourniture d'un lit médical. Pour autant il est très vraisemblable que les indications de prise en charge des sièges « coquille » (NOTE 1) amènent le prescripteur à ordonner la mise à disposition d'un lit médical (NOTE 2).

La prise en charge d'un coussin de positionnement des hanches et des genoux, pour personnes polyhandicapées, en position allongée (codes 1220471, 1269224, 1254895 ou codes d'identification individuelle du fabricant à compter du 1er janvier 2021) ne peut s'effectuer comme adjonction d'un siège coquille.

NOTE 1 - Indications de prise en charge : Patients âgés ayant une impossibilité de se maintenir en position assise sans un système de soutien et n'ayant pas d'autonomie de déplacement et se rattachant à une des catégories suivantes :

- Personnes confinées au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales sont gravement altérées et qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants ;
- Personnes confinées au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées mais dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante ;
- Personnes en fin de vie.

NOTE 2 - En vue d'évaluer la perte d'autonomie du patient et en particulier sa capacité à se déplacer et à maintenir sa position assise, le prescripteur peut, se référer, à titre indicatif¹, aux activités de transferts, déplacements à l'intérieur et déplacements à l'extérieur de la grille nationale " AGGIR ".

¹ La prise en charge n'est plus soumise aux 2 conditions de prescription : avoir plus de 60 ans et être évalué GIR 1 ou 2.

Cas n°63

Lits médicaux et obligations normatives selon les environnements d'application 1, 2, 3, 4, 5.

■ **Question:** Quels sont les obligations significatives qui s'appliquent aux lits médicaux selon les environnements d'application d'usage prévus par la norme NF EN 60601-2-52¹ ?

■ **Réponse:**

Le tableau suivant met en évidence les obligations normatives communes ou spécifiques.

	Obligations normatives Communes ¹	Obligations normatives Spécifiques ¹	Les lits Winncare
Application 1	Positionnement et résistance des barrières. Obligation de maintenance. Conformité électrique. Abaissement du Relève-Buste en cas d'urgence en < 30 sec.	Charge Fonctionnement Sécurité 200 kg ² Panneaux escamotables en cas d'urgence en < 15 sec. Franchissement seuil de 20 mm	MEDICALYS [®]
Application 2	Positionnement et résistance des barrières. Obligation de maintenance. Conformité électrique. Abaissement du Relève-Buste en cas d'urgence en < 30 sec.	Charge Fonctionnement Sécurité 200 kg ² Panneaux escamotables en cas d'urgence en < 15 sec. Franchissement seuil de 20 mm	MEDICALYS [®]
Application 3	Positionnement et résistance des barrières. Obligation de maintenance. Conformité électrique. Abaissement du Relève-Buste en cas d'urgence en < 30 sec.	Charge Fonctionnement Sécurité 170 kg ³ Essai de stabilité longitudinale avec charge à 220 kg. Pas de test de franchissement de seuil	X'PRIM [®] AERYS [®] ALDRYS [®] MEDICALYS [®] EHPAD
Application 4	Positionnement et résistance des barrières. Obligation de maintenance. Conformité électrique. Abaissement du Relève-Buste en cas d'urgence en < 30 sec.	Charge Fonctionnement Sécurité 170 kg ³ Isolation électrique Classe II Proclive-déclive impossible ³	X'PRESS [®] AERYS [®] version MAD X'PRIM [®] ALDRYS [®] XXL DIVISYS [®] Duo DIVISYS [®]
Application 5	Positionnement et résistance des barrières. Obligation de maintenance. Conformité électrique. Abaissement du Relève-Buste en cas d'urgence en < 30 sec.	Charge Fonctionnement Sécurité 170 kg ³	X'PRIM [®] X'PRESS [®] ALDRYS [®] AERYS [®] MEDICALYS [®] XXL DIVISYS [®]

Consultez aussi les cas n°8, 19, 36, 51

¹ NF EN 60601-2-52 : Appareils électromédicaux – Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux.

² Somme des charges minimales : 135 kg pour le patient, 20 kg le matelas, 45 kg accessoires.

³ Somme des charges minimales : 135 kg pour le patient, 20 kg le matelas, 15 kg accessoires

Cas n°64

Conformité des lits médicaux avec ou sans barrières fabriqués par Winncare France (selon LPP)

■ **Question:** Existe-t-il un moyen simple d'identifier si nos lits médicaux destinés au MAD (LPP) - en EHPAD le cas échéant - sont conformes à la réglementation en vigueur ?

■ **Réponse:** Le tableau suivant vous permet d'identifier en fonction de la date de fabrication par Winncare si le lit médical sans ou avec ses barrières est conforme à la réglementation en vigueur.

Conformité des lits médicaux avec ou sans barrières fabriqués par Winncare France au regard des obligations réglementaires prévues par l'arrêté du 12 avril 2017 ¹

Échéance au 1er avril 2018	Lits médicaux et barrières fabriqués avant le 01 février 2006	Lits médicaux et barrières fabriqués entre le 01 février 2006 et avant le 01 août 2011	Lits médicaux et barrières fabriqués à partir du 01 août 2011
Références normatives	Conformes aux normes NF EN 60601-2-38 (+A1), NF EN 60601-1-2 éd. 2 (+A1), NF EN 60601-1 éd. 2 (+ A1 et A2)	Conformes aux normes NF EN 60601-2-38 (+A1), NF EN 60601-1-2 éd. 2 (+A1), NF EN 60601-1 éd. 2 (+ A1 et A2)	Conformes à la norme NF EN 60601-2-52
Conformité des lits et des barrières à la norme NF EN 60601-2-52	NON CONFORME	NON CONFORME	CONFORME
Lits médicaux SANS barrières	AUCUNE ACTION Si conforme à NF EN 1970/A1:2005 et/ou NF EN 60601-2-38/A1:2006	AUCUNE ACTION	CONFORME
Lits médicaux AVEC barrières	Impossibilité d'adapter des barrières conformes à la norme NF EN 60601-2-52. Les lits médicaux peuvent seulement être utilisés sans barrières ou remplacés par un lit médical avec barrières conformes à la norme NF EN 60601-2-52	Remplacement de barrières non conformes par des barrières compatibles et conformes à la norme NF EN 60601-2-52 : - Barrières métallique pliantes : référence A641-00 (Barrière droite) et A642-00 (Barrière gauche) - Paire de Barrières bois pleine longueur : Référence A 579-00 ou A580-00 ou A581-00	CONFORME
Échéance au 1er juillet 2021	Fabriqués avant le 01 février 2006	Fabriqués entre le 01 février 2006 et avant le 01 août 2011	Fabriqués à partir du 01 août 2011
Références normatives	Conformes aux normes NF EN 60601-2-38 (+A1), NF EN 60601-1-2 éd. 2 (+A1), NF EN 60601-1 éd. 2 (+ A1 et A2)	Conformes aux normes NF EN 60601-2-38 (+A1), NF EN 60601-1-2 éd. 2 (+A1), NF EN 60601-1 éd. 2 (+ A1 et A2)	Conformes aux normes NF EN 60601-2-52 éd. 1 NF EN 60601-1 éd. 3 NF EN 60601-1-2 éd. 3* NF EN 60601-1-11 éd. 1 (oct-17 ≤)
Lits médicaux SANS barrières	NON CONFORME	NON CONFORME	CONFORME
Lits médicaux AVEC barrières	NON CONFORME	NON CONFORME	CONFORME

* Conformité à la norme **NF EN 60601-1 éd. 4** pour les lits médicaux AERYS, AERYS XXL, DUO, XXL et XXL X'PRESS. Application des exigences de la norme **NF EN 60601-1 éd. 4** aux autres lits médicaux prévue à compter du mois d'avril 2019.

Consultez aussi les cas n°8, 9, 19

Pour un audit de parc en ligne, contactez Sébastien Chevillon par mail à l'adresse : sebastien.chevillon@winnicare.fr

Participer à la formation «Winnicare Academy» dédiée contactez Eric Vuillermoz par mail à l'adresse : formation@winnicare.fr

¹ **Arrêté du 12 avril 2017** fixe la nouvelle nomenclature des lits et accessoires destinés aux soins à domicile et les conditions de prise en charge dont la conformité de tout le parc aux exigences prévues par la norme pour l'environnement d'application 4, à compter du 1er juillet 2021

Cas n°65

Compatibilité "matelas - compresseur" AXTAIR

■ **Question:** Y a-t-il une compatibilité entre les matelas et les compresseurs de la version Axtair One et Automorpho avec la version "Plus" ?

■ **Réponse:** Les supports à air motorisé sont des dispositifs médicaux. A ce titre, le dossier de marquage CE, la déclaration à l'ANSM ainsi que l'attestation de conformité technique délivrée par le FCBA incluent une description très précise du matelas et du compresseur associé. Le fabricant Winncare France n'a pas prévu une utilisation croisée de ces dispositifs.

Si vous utilisez un matelas Axtair One ou Automorpho avec un compresseur Axtair One Plus ou Automorpho Plus, vous devenez de fait :

- Fabricant, et
- Responsable de par la Loi du défaut de sécurité du produit modifié (marquage CE). Ces obligations sont aujourd'hui renforcées et clairement précisées dans le règlement (UE) 2017/745 relatif à ces dispositifs médicaux.

Cas n°66

Usage de lits médicaux avec panneaux fournis par un tiers

■ **Question:** Peut-on acquérir des lits médicaux sans panneaux et les équiper avec ses propres panneaux ?

■ **Réponse:** Winncare France en tant que fabricant **atteste de la conformité aux exigences essentielles de ses lits médicaux avec leurs accessoires tels que les panneaux**, et appose le marquage CE. NOTE 1

Dès lors que l'exploitant associe des panneaux qui n'auraient pas été fournis par Winncare France, l'ensemble n'est plus conforme au marquage CE. Si un incident était imputable à l'équipement du lit médical avec ce modèle de panneaux provenant d'un fournisseur tiers, l'exploitant et/ou le responsable de la modification devient responsable de par la Loi du défaut de sécurité du produit. Il devra apporter la preuve que les risques liés à l'utilisation du dispositif médical ainsi modifié sont acceptables au regard de son système de management des risques.

Sur demande écrite, et sous condition fixée par Winncare France, nous pouvons réaliser une prestation forfaitaire visant à l'évaluation de la conformité aux exigences en matière de sécurité et de performance de vos panneaux avec le lit médical Winncare concerné. NOTE 2

Un rapport des résultats des tests techniques réalisés selon les méthodes normalisées (NF EN 60601-2-52) documentera la compatibilité des deux échantillons fournis avec le lit médical Winncare concerné, en cohérence avec l'environnement d'application déclaré par le client. Le rapport ne vaudra que pour les échantillons fournis, et complètera la documentation technique du nouveau produit. NOTE 3

Nous recommandons de déclarer précisément ces modifications du dispositif médical initial à l'assureur de responsabilité civile.

NOTE 1 - Lire la notice d'utilisation fournie par Winncare avec le lit médical et ses accessoires.

NOTE 2 - Adresser votre demande au service commercial (ADV) qui vous transmettrons un formulaire à renseigner. Ce document assurera la navette entre le service commercial, le département R&D et vous même.

NOTE 3 - A l'issue des tests de compatibilité vous recevrez une attestation favorable ou défavorable. Dans le second cas la réponse sera argumentée et des mesures correctives vous seront préconisées.

Consulter notre équipe commercial ADV

Cas n°67

Conditions de stockage des produits Winncare

■ **Question:** Dans le cadre de notre mise en conformité au règlement européen sur les dispositifs médicaux, merci de transmettre les conditions de stockage de vos produits ?

■ **Réponse:** Les conditions de stockage varient selon les produits en fonction de la température, de l'humidité, de la pression atmosphérique.

Dispositifs médicaux commercialisés par Winncare	T° MINI / MAXI	HUMIDITÉ	PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
(sur)matelas et coussins en mousse viscoélastique (NOVA FORM, VITA FORM 4, UNIMAT, ROTAMAT, ALOVA)	[- 5°C ; + 60°C]	[10% ; 90%]	Sans impact
Coussin gel et gel mousse (GELSCAR, GELTOP)	[- 5°C ; + 60°C]	[10% ; 90%]	Sans impact
Coussin à cellules pneumatiques (KINERIS)	[+ 10°C ; + 50°C]	[10% ; 90%]	Sans impact
Matelas en mousse HR (APLOT, PHARMA PLOTS, EPSUS)	[- 5°C ; + 60°C]	[10% ; 90%]	Sans impact
Dispositif d'aide technique à la posture (CAREWAVE PLUS & POZ'INFORM PLUS)	[- 5°C ; + 60°C]	[10% ; 90%]	Sans impact
(sur)matelas à air motorisé (AXTAIR, CAIRFLOW)	[- 25°C ; + 70°C]	[30% ; 95%]	[500hPa ; 1060 hPa]
Lits médicaux et accessoires (XPRIM, X'PRESS, ALDRYS, AERYS, MEDICALYS)	[- 10°C ; + 50°C]	[30% ; 75%]	[700hPa ; 1060 hPa]
Appareils de transferts (Winnmotion,...)	[+ 5°C ; + 40°C]	[30% ; 75%]	[700hPa ; 1060 hPa]

Cas n°68

Normes de sécurité incendie dans les EHPAD

■ **Question:** Quel est l'état actuel de la législation concernant les établissements pour personnes âgées dépendantes ?

■ **Réponse:** En matière de sécurité incendie, les établissements recevant du public (ERP) sont classés suivant :

- Leur activité : type J pour les structure d'accueil pour personnes âgées et personnes handicapées du secteur médico-social, et type U pour les établissements de soins, du secteur sanitaire auxquels des EHPAD peuvent être adossés
- Leur capacité d'accueil : 5 Catégories en fonction du nombre de personnes accueillies. La majorité des EHPAD de type J est classé en 4ème catégorie sauf ceux avec un effectif inférieur à 20 lits (5ème cat.)

Les normes varient notamment en fonction de ces classements. Il existe des dispositions communes et d'autres applicables en fonction du type de structure concernant le gros mobilier (hors dispositif médicaux), les espaces communs, les installations électriques, espaces de la chambre (...).

Quelques points à retenir concernant les espaces de la chambre en établissement de type U (exemple EHPAD):

- Les portes de la chambre doivent avoir une largeur minimale de 1,10 m¹
- Le gros mobilier (placard, bibliothèque,...) doit être réalisé en matériaux difficilement inflammables (cat. M2) ou en bois moyennement inflammable (cat. M3) avec une épaisseur supérieure ou égale à 18 millimètres
- Les draps, alèses et couvertures non matelassées, à l'exception des dispositifs médicaux, doivent avoir satisfait aux essais encadrés par la norme NF EN ISO 12952-12 et 2²
- La puissance totale des appareils électriques ne doit pas dépasser 3,5 kw³

Conseil : consultez la fiche-repère de l'Anesm publiée en mars 2018⁴ qui accompagne notamment les recommandations de bonnes pratiques professionnelles « l'accueil et l'accompagnement des personnes atteintes d'une maladie neuro-dégénérative en Pôle d'activités et de soins adaptés (PASA. 2017) », et « (...) en unité d'hébergement renforcé (UHR. 2017) ».

¹ Article U16 de l'arrêté du 10 décembre 2004 portant approbation de diverses dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP type U)

² ISO 12952-1 (2010) : Textiles - Évaluation de l'allumabilité des articles de literie - Partie 1 : source d'allumage : cigarette en combustion

³ Article J27 de l'arrêté du 19 novembre 2001 portant approbation de dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public et l'article U28 de l'arrêté du 10 décembre 2004 (voir réf. 1)

⁴ Normes de sécurité incendie dans les EHPAD (structure J et U) : entre normes et personnalisation des espaces (mars 2018). www.has-santé.fr

Cas n°69

Financement des moyens des EHPAD

■ **Question:** Qu'est-ce que EPRD et qu'est-ce que cela change pour les EHPAD ?

■ **Réponse:** Obligatoirement applicable depuis le 1^{er} janvier 2017¹ dans les EHPAD et les petites unités de vie (PUV)², l'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) est l'acte par lequel sont prévues et autorisées les recettes et dépenses annuelles de ces établissements. Cela remplace les budgets prévisionnels (accès à un montant de ressources) et s'inscrit dans une démarche d'analyse des recettes plutôt que des dépenses qui conditionne celles des charges soit des montants alloués.

L'objectif du gestionnaire est de démontrer à son autorité de tarification (Agence régionale de santé, conseil départemental et/ou métropole selon territoire) que les financements alloués servent à respecter l'équilibre d'exploitation, le financement des investissements, assurer l'équilibre financier global.

Il se définit dans le cadre d'un Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) qui peut être pluri-établissements. Il est prospectif (projection des équilibres financiers), pluriannuel avec une projection jusqu'à 6 années.

Conseils : identifier le cadre du(es) CPOM(s) avec la direction de l'établissement et comment contribuer à répondre à l'enjeu financier fixé par l'EPRD en vue de son acceptation et/ou de son renouvellement.

Accédez aux modèles de présentation de l'EPRD à compter de l'exercice 2019 selon la typologie des organismes concernés à ce jour³ (voir annexe EPRD synthétique pour établissement budgétaire E, et compte de résultat prévisionnel élaboré fixant les chapitres).

Cas n°70

Délivrance d'un matelas thérapeutique sans lit médical

■ **Question:** Peut-on délivrer un matelas Alova 140 sur prescription médicale avec remboursement sans que la personne ait un lit médicalisé ? (cas d'un patient hémiparétique et en fauteuil)

■ **Réponse:** Contrairement au matelas simple, la prise en charge d'un matelas d'aide à la prévention des escarres à l'achat n'est pas subordonnée à la délivrance - antérieure ou concomitante - d'un lit médical. Cette personne en situation de handicap a fait le choix avec son médecin de conserver un lit non médicalisé adapté à son état de santé, son mode de vie et ses habitudes de vie.. Son exposition à un risque de survenue d'escarre justifie une prescription médicale d'un matelas en 140 cm. Il convient que le distributeur s'assure du bon état du sommier afin de ne pas altérer les propriétés du matelas et sa durée de vie. Dans le cas de la survenue d'un incident tel que piégeage corporel ou chute par exemple, dû à l'association du lit domestique et du matelas thérapeutique, le fabricant ne pourra pas être tenu responsable, ni le distributeur qui a une obligation d'information de l'utilisateur et de traçabilité.

Consultez aussi le cas n° 53

¹ La réforme budgétaire et comptable des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) a été initiée par deux lois parues fin 2015 : la loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement (ASV) et la loi du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016

² Sont aussi concernés les organismes ayant signé des CPOM tels que les SSIAD, USLD, GHT..

³ Arrêté du 29 novembre 2018 fixant le modèle des documents de l'EPRD des établissements publics de santé et privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Cas n°71

Prise en charge d'un lit médical pour personne obèse avec poids < 135 kg

■ **Question:** Prise en charge lit médical pour personne de poids inférieur à 135 kg ?

■ **Réponse:** La prescription médicale d'un lit médical pour personne de + de 135 kg doit préciser le poids du patient soit supérieur à 135 kg pour voir être pris en charge.

Un patient peut présenter une obésité (rapport poids / taille²) tout en ayant un poids inférieur à 135 kg ; dans ce cas sa prise en charge sera réalisée avec un lit médical standard 90 cm ou d'une largeur supérieure s'il existe un danger en raison d'un périmètre abdominal exposant le sujet à un risque de chute lors de changements de position volontaires ou aidés. Il sera appliqué la formule location. La formule achat du lit médical pourra être appliquée si la durée d'utilisation prévisible est supérieure à 18 mois.

Remarque : l'assurance maladie prend en charge la réponse au besoin « médical » et non une demande d'un patient pour raison de « confort » uniquement.

Cas n°72

Conditions de prise en charge d'un lit spécifique

■ **Question:** Est-il possible de facturer à l'assurance maladie deux forfaits lorsque le lit spécifique double est composé de deux lits médicaux standards reliés pour des besoins spécifiques du patient en raison d'un souhait de vie à 2 ?

■ **Réponse:** Un lit médical double peut être constitué à partir de deux lits de 70, 80 ou 90 cm de large. Celui qui assemble ces deux lits par un système devient fabricant. Ce nouveau produit doit être conforme aux exigences de sécurité et de performance (marquage CE).

En soins à domicile, l'assurance maladie assure la prise en charge d'un lit double « sur présentation d'un devis » au tarif forfaitaire non règlementé de 1030 € TTC permettant le couchage d'au moins un patient en perte d'autonomie transitoire ou définitive.

Dans ce cas, le prestataire de services ne peut pas facturer à l'assurance maladie 2 (deux) forfaits sur le prétexte que ce nouveau dispositif médical est constitué de 2 (deux) lits standards reliés entre eux pour constituer « le lit double ».

Recommandation : interroger le médecin-conseil de la caisse dont dépend l'assuré social avant de mettre à disposition un lit double « doublement facturé ».

Consultez aussi les cas n°74a, 98

Cas n°73

Fixation de la potence au lit médical

■ **Question:** Est-il obligatoire de fixer la vis/rondelle sous la réservation de la potence ?

■ **Réponse:** L'arrimage du mat de la « potence » de la structure du lit médical au moyen de vis/rondelle est obligatoire lorsque le résident/patient est agité et/ou confus et à la force nécessaire pour extraire la partie inférieure du mat de sa réservation en appliquant une force de bas vers le haut. Dans les autres situations, les professionnels doivent évaluer le risque (rapport avantage/inconvénient) de ne pas fixer le mat. Dans la majorité des cas, la « potence » non fixée ne présente aucun danger pour les résidents/patients.

Cas n°74a

Lit médical spécifique et maintenance

■ **Question:** Doit-on réaliser une maintenance préventive sur un lit médical spécifique vendu à un client ?

■ **Réponse:** Deux cas s'offrent à vous selon que l'assuré social vous remet une ordonnance médicale établie par son médecin traitant pour la mise à disposition d'un lit spécifique à l'achat ou que la demande relève d'un particulier qui souhaite acquérir un lit disposant d'une ergonomie mécanique.

• Dans le cas d'une prescription d'un lit médical spécifique à l'achat pour la prise en charge d'un patient (assuré social) ayant des besoins spécifiques en raison de sa taille ou de sa pathologie ou de vie à 2 (lit double), vous avez l'obligation de réaliser une maintenance annuelle préventive selon les recommandations de l'ANSM conformément à la ligne de nomenclature LPPR correspondante prévue à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.

• Dans le cas de la vente d'un lit destiné à des fins non médicales (confort par exemple), vous vous en référez à la notice d'utilisation du lit pour connaître la préconisation du fabricant. Winnicare France recommande un entretien préventif au moins une fois par an. Ne pas effectuer la maintenance préconisée relève de votre responsabilité (vendeur) vis-à-vis du particulier ayant acquis le lit. Ceci sous-tend le maintien de la garantie. [Cf. § 4.2 de la notice du lit IXL4L-IXX3L 08/11].

Cas n°74b

Lit médical spécifique et maintenance curative

■ **Question:** Peut-on facturer la réparation d'un lit médical spécifique ?

■ **Réponse:** Dans le cas d'un lit médical spécifique pris en charge à l'achat par l'assurance maladie, le montant de la prise en charge du lit médical spécifique (dans la limite de 1030,00 € TTC ; code 1235662¹) recouvre l'application obligatoire d'une garantie minimale de cinq ans qui inclut les dépenses liées à la réalisation d'une maintenance annuelle préventive et au moins une maintenance curative si cela est nécessaire durant la période de 5 ans.

Ensuite, après la période de 5 années couverte par la garantie, une maintenance curative peut être assurée sur devis avec facture détaillée et historique du lit médical dans la limite du 1030,00 € TTC sans prix limite de vente (code 1265427). Par défaut de pouvoir réparer le lit médical détérioré, le renouvellement de la prise en charge d'un lit médical spécifique peut être assuré à compter de la date d'achat du matériel plus 5 ans.

Enfin, vous ne pouvez pas refacturer le forfait de livraison et de mise en service du lit et de ses accessoires à domicile (code 1296327) lorsque vous vous déplacez. En cas de panne du lit médical spécifique vous devez mettre à disposition du patient un lit médical standard le temps de la réparation. Il convient de prendre en compte ce risque dans le montant de votre devis initial.

NOTE 1 - Dans le cas de la vente d'un lit à un particulier (hors champ de la LPPR), vous êtes libre d'appliquer vos conditions de ventes dans le respect du droit commercial et de la consommation (garantie légale, facturation, extension garantie commerciale, facturation hors garantie d'une maintenance périodique, d'une maintenance (forfait) réparation, des pièces de rechange, ...).

¹ Le code d'identification individuelle pour les lits médicaux et accessoires, achat, déclarés par WINNCARE France est 6231746

Cas n°75

Titre : LPP, Exploitant

■ **Question:** A quoi correspond le nouveau statut d'exploitant prévu par le code de la sécurité sociale ?

■ **Réponse:** Il s'agit de la notion « d'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament pris en charge par les régimes obligatoires ». L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit du produit sur le marché français. NOTE 1

L'exploitant est, alternativement et par ordre de priorité :

- fabricant lorsqu'il commercialise lui-même le produit sur le marché français ;
- à défaut, le mandataire du fabricant lorsqu'il commercialise le produit sur le marché français ;
- à défaut, un ou des distributeur(s) qui distribue(nt) et / ou se fournit(ssent) directement auprès du fabricant ou de son mandataire ;
- enfin, et à défaut, tout distributeur qui
 - distribue le produit sur le marché français,
 - ne se fournit pas à un autre exploitant de ce produit, (iii)
 - ne fournit pas un autre exploitant, directement ou indirectement.

Attention : Lorsqu'un distributeur est exploitant, il doit signer avec le fabricant ou son mandataire un accord de distribution, dont le contenu minimal sera fixé par décret. L'entrée en vigueur de cette obligation est fixée au 1er janvier 2021.

Les exploitants se sont vu attribuer les obligations déclaratives suivantes :

- Aux ministres chargés de la santé : l'identité du fabricant et toute information permettant l'identification certaine du produit (art. L165-1-1-1 du CSS) ;
- Au CEPS : les prix auquel il a vendu ses produits ou prestations inscrits sur la LPPR, le cas échéant au distributeur au détail, par année civile et par produit ou prestation, déduction faite des différentes remises et taxes en vigueur.

Le(s) décret(s) nécessaire(s) aux mises en œuvre est(ont) en attente de publication inclus le calendrier de déclaration.

NOTE 1 - Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. La LFSS crée un nouveau statut, celui d'exploitant de dispositifs médicaux et de produits de santé autres que les médicaments (article 23 de la LFSS)

Cas n°76

Liens d'intérêts avec les professionnels de santé

■ **Question:** Dois-je déclarer une simple formation pratique à l'usage des supports de prévention des escarres pour des médecins et des infirmier(e)s libéraux, et qui se déroulera dans mon agence (formation suivie d'un petit lunch) ?

■ **Réponse:** Vous commercialisez des dispositifs médicaux et vous êtes organisateur de cette manifestation. Vous êtes au sens de la loi une entreprise assurant des prestations et commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, et soumis à l'application de la réglementation « Loi anti cadeau » et « Transparence ».

Au sens de la loi anti cadeau, vous êtes dans le cas de l'hospitalité offerte à des professionnels de santé lors d'une manifestation de promotion à caractère exclusivement professionnel et scientifique a priori.

Au sens de la loi anti-cadeau, il n'existe pas de seuil légal ou réglementaire quant à la notion de « négligeable ». Les participants sont des médecins et des infirmier(e)s. Les instances ordinales (CNOM, CNOI) admettent qu'un avantage inférieur ou égal à 30 € HT par an et par bénéficiaire constitue un avantage de valeur négligeable, et l'avantage doit être licite ; ceci limite la nature de la collation (exit les petits fours et champagne).

Vous transmettez aux conseils ordinaires (CNOM, CNOI) la convention d'hospitalité (nature et durée de la manifestation, nombre de participants, la liste des personnes invitées le cas échéant). Vous devrez faire signer la liste d'émargement le jour de la manifestation puis la transmettre aux conseils ordinaires concernés. Dans le cas d'une annulation, informez-les du motif.

Au sens de la transparence, la valeur unitaire des avantages excède 10 € TTC donc ils devront être publiés au titre de la transparence.

NOTE 1 - Si vous demandez à des fabricants d'intervenir physiquement cela mais ne procurera pas d'avantage au sens de la Loi anti-cadeau sauf s'ils contribuent au financement des prestations associées assimilables à un avantage.

Cas n°77

Deux "domiciles" et prise en charge

■ **Question:** Un monsieur vit en alterné chez sa fille et son fils, et il a besoin d'un lit médicalisé. Peut-il bénéficier d'une prise en charge (x2) pour deux logements différents en même temps ?

■ **Réponse:** Si l'alternance de domicile (1 habitation principale et 1 temporaire) est établie pour un motif médical et pour une périodicité hebdomadaire précise alors le médecin-conseil de la caisse dont dépend l'assuré social peut autoriser à titre exceptionnel et sans cumul de journées facturées¹, une location de lit sur les 2 lieux de vie. Cela ne fonctionne pas si le lit médicalisé du domicile principal a été financé sous une formule achat². Attention cela se complique quand le lieu de vie temporaire se trouve dans un autre département.

Au regard du caractère improbable d'une issue avec la Caisse d'assurance maladie, certains PSDM ou Pharmacien distributeur de matériel ont mis à disposition à titre gracieux un lit médical, des associations œuvrant pour les personnes handicapées trouvent des solutions ... dernière solution acheter un lit médicalisé sur un site de vente (par exemple « le bon coin ») pour l'installer sur le domicile temporaire.

Concernant le matelas de prévention d'escarre l'assurance maladie ne prévoit pas la possibilité d'une double prise en charge pour un même assuré social. Seul le médecin-conseil de la caisse dont il dépend pourrait à titre exceptionnel approuver pour une raison médicale (prévention des risques d'escarre) et une raison économique (réduire à minima le risque de surcoût si escarre).

¹ Quel que soit la cause de l'arrêt de la location du matériel (déménagement) la semaine au cours de laquelle intervient cet arrêt doit être facturée dans son intégralité. Les dates exactes de début et fin de période doivent être indiquées lors de la facturation.

² La prise en charge du forfait de location de lit médical exclut la prise en charge du forfait d'achat.

Cas n°78

Jurisprudence en matière de maintenance des lits médicaux

■ **Question:** Existe-t-il un risque juridique à ne pas appliquer les préconisations du fabricant en matière de maintenance préventive ou lorsqu'elle relève de la réglementation relative aux lits médicaux ?

■ **Réponse:** Tout d'abord, les obligations du marquage CE (conformité aux exigences) pèsent sur les fabricants, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux. Ces DM ne doivent pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs durant leur cycle de vie¹.

Si peu abondante que soit la jurisprudence en matière de dispositifs médicaux, il est avéré qu'une présentation adaptée, assortie d'informations objectives (fournies dans la langue du pays) sur les précautions d'emploi et les risques potentiels associés au produit, peut justifier l'exonération du fabricant².

Le fabricant doit donc informer l'acquéreur et/ou l'exploitant de dispositifs médicaux de ses obligations en matière de maintenance préventive (nature, fréquence, ...) dans la notice d'utilisation du produit. Lorsque que ces derniers ne les appliquent pas, ils endossent la responsabilité du fabricant. Dans l'hypothèse d'un dommage (décès, blessures) créé par un matériel qui n'a pas fait l'objet d'une maintenance préventive, la justice devra qualifier la faute d'imprudance. Après caractérisation, la responsabilité pourra être partagée entre les auteurs directs (soignants) et indirects (direction des soins, direction administrative). En cas de risque grave, les juges estimeront que la direction ne pouvait ignorer le risque et pourra prononcer une condamnation pour homicide involontaire. La responsabilité civile de l'établissement n'empêchera pas le risque pénal réel encouru par tous les utilisateurs et usagers du matériel médical.

La maintenance d'un bien est définie par l' « ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise »³.

En France, le code de la santé publique⁴ indique que : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ». Ainsi, il lui appartient de définir une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe. L'ANSM précise que : « aujourd'hui, s'il paraît évident de mettre en place une politique de maintenance sur les dispositifs médicaux dits « critiques », il ne faut pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa. En effet, une part significative des incidents de matériovigilance dont la cause identifiée est liée à un défaut de maintenance, concerne ces dispositifs médicaux, comme par exemple les lits médicaux ou les lève-personnes. »⁵

Cas n°79

Technicien d'équipement d'aide à la personne

■ **Information:** Un nouveau titre professionnel de technicien d'équipement d'aide à la personne a été créé. Il est enregistré dans le répertoire national des certifications professionnelles pour une durée de 5 ans à compter du 31 janvier 2019⁶.

L'emploi de technicien des équipements d'aide à la personne est centré sur le service aux bénéficiaires pour leur permettre l'usage de leurs équipements en toute autonomie et sans dysfonctionnement. Il est amené à mettre en service des équipements de maintien à domicile et d'aide à la mobilité et à en réaliser la maintenance. A domicile, il assure l'installation, la formation, le suivi et la maintenance des équipements ; à l'entreprise, il réalise l'adaptation et la maintenance des fauteuils roulants électriques, la maintenance des équipements ainsi que le contrôle périodique obligatoire de ceux-ci.

Trois blocs de compétences sont sanctionnés par des certificats de compétences professionnelles (CCP).

NOTE 1 - Lire en annexe II les informations relatives à ce titre professionnel (RNCP) : missions et activités, capacités attestées et descriptif des composantes de la certification, (...).

¹ MDD 93/42/CE et MDR (UE) 2017/745

² Santé publique. Gorny A. et col. La responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux utilisés ou fournis à l'hôpital. Méd droit (Paris). 2012. Doi : 10.1016/j.meddro.2012.01.001

³ Norme NF EN 13306 : janvier 2018 - Maintenance – Terminologie de la maintenance

⁴ Article R. 5212-25

⁵ Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux. Oct. 2011

⁶ Arrêté du 18 janvier 2019 portant création du titre professionnel de technicien d'équipement d'aide à la personne (annexe)

Cas n°80

La réglementation encadrant l'usage des barrières de lits médicaux

■ **Question:** Quels sont les textes réglementaires régissant l'utilisation de barrières pleines ou tout au moins m'expliquer les circonstances et les règles en la matière ?

■ **Réponse:** Il n'existe pas de règles concernant l'usage d'un modèle de barrières sinon l'évaluation du bénéfice/risque avant la prescription et la réévaluation du danger/phénomène dangereux (ensemble «lit-matelas-accessoires-appareil»). L'ANSM rappelle qu'il existe des risques quel que soit la décision du prescripteur.

1. Dans le contexte du maintien à domicile (LPPR ; arrêté du 12 avril 2017), seuls les lits médicaux pour enfants de 3 ans à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm doivent être délivrés avec des barrières pleines longueur (« aller de la tête aux pieds ») lorsque l'enfant a perdu son autonomie. Le législateur n'a pas précisé la nature de la barrière pour les autres lits médicaux.

2. Par décision du 30 avril 2012 (ANSM ; Décision de police sanitaire), considérant le risque de décès ou de conséquences cliniques graves qui peut résulter des piégeages de la tête, cou, thorax du patient l'agence a rendu obligatoire dès le 1er juin 2012 la fourniture de barrières dont l'espace entre le panneau tête de lit et la barrière latérale adjacente doit être inférieur à 60mm, l'espace entre les barrières latérales scindées doit être < 60mm dans la position articulée du sommier présentant la position la plus défavorable, ou > 318mm, l'espace entre la barrière latérale et le panneau pied de lit et les autres ouvertures définies par les accessoires et les barrières latérales, les panneaux tête et pied de lit et/ou le sommier doivent être < 60mm ou > 318mm. L'ANSM ne dit pas lorsqu'il est nécessaire d'utiliser l'un ou l'autre modèle de barrière.

3. La norme NF EN 60601-2-52 n'impose pas d'espace fermé. Elle impose une dimension < 60 mm pour empêcher le passage. L'ANSM précise deux possibilités : soit cet espace est fermé (< 60 mm) et le patient ne peut pas sortir de son lit sinon en escaladant la barrière (risque de chute), ou soit l'espace est suffisamment ouvert (> 318 mm) pour permettre au patient de sortir de son lit sans risque de piégeage (le risque de chute du patient persiste par cet espace ouvert). L'ANSM renvoie à la responsabilité des gestionnaires de parcs de lits médicaux. (FAQ)

4. Enfin l'ANSM rappelle qu'il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la barrière, pour décider de l'utilisation ou non des barrières. Cette évaluation doit prendre en compte : les capacités de surveillance du lieu de vie/séjour, l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement. (Mise au point. Bonne utilisation des barrières de lit. Janvier 2006 ; attention ce document fait référence aux normes antérieures à la NF EN 60601-2-52)

Textes de références

[ANSM. Mise au point. Bonne utilisation des barrières de lit. janvier 2006](#)

[ANSM. Pour une utilisation sécurisée des barrières de lits. Janvier 2006](#)

[ANSM. Barrières de lits médicaux destinées aux adultes - Information de sécurité. Mai 2012](#)

Cas n°81

Hospitalisation à domicile

■ **Question:** Pour quelles raisons un patient sera orienté en HAD plutôt qu'en MAD ?

■ **Réponse:** La décision d'orienter un patient en hospitalisation à domicile (HAD) est règlementée et prise par le médecin dans le respect de certains critères discriminant ou d'éligibilité : état clinique du patient, typologie des indications et de son traitement, typologie de son état de santé physique, et psycho-sociale.

Une HAD est impossible si l'état clinique du patient nécessite l'accès direct et immédiat à un plateau technique en établissement de santé, une surveillance continue (para)médicale 24/24, si le patient est en situation d'isolement et n'est pas en capacité cognitive ou physique de pouvoir alerter l'équipe de HAD.

Les critères d'éligibilité à une inclusion directe en HAD sont la nécessité de soins de nature hospitalière¹, l'administration de médicaments de la réserve hospitalière², la compatibilité avec un parcours de soins encadré par un protocole défini avec une HAD³, une charge très importante du fait de la fréquence élevée des interventions ou de la durée cumulées des soins.

Certains autres critères peuvent rendre le patient éligible à une HAD lorsqu'il présente un risque d'aggravation, des critères de complexité médico psycho social⁴ à la condition d'une mise en place d'un projet thérapeutique avec intervention d'une équipe pluridisciplinaire coordonnée, ou lorsque l'état de santé nécessite une continuité des soins 24/24h et 7/7j avec intervention à tout moment d'une IDE ou recours médical.

Arrêté du 16 mars 2007 fixant les conditions de prise en charge pour l'admission en hospitalisation à domicile d'un ou plusieurs résidents d'établissement d'hébergement pour personnes âgées en vertu de l'article R. 6121-4 du code de la santé publique

Décret n° 2017-817 du 5 mai 2017 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements d'hospitalisation à domicile

Décret n° 2018-430 du 1er juin 2018 prévoyant les conditions d'admission et les modalités de prise en charge conjointe des patients par un établissement d'hospitalisation à domicile et un service de soins infirmiers à domicile ou un service polyvalent d'aide et de soins à domicile

Cas n°82

Largeurs des lits médicaux standard pris en charge à la location

■ **Question:** Existe-t-il un texte qui précise les largeurs des lits médicaux pouvant être pris en charge à la location sous la ligne de nomenclature « lit médical standard » ?

■ **Réponse:** L'arrêté du 12 avril 2012 ne fixe pas de dimensions pour les lits médicaux standard (code 1241763).

Un lit médical standard n'est pas :

- Un lit médical pour enfants de 3 ans à 12 ans d'une taille jusqu'à 146 cm respectant les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.
- Un lit médical standard n'est pas un lit médical à un seul sommier pour patients de plus de 135 kg et de largeur minimale de 110 cm.
- Un lit spécifique

Ainsi, toutes les dimensions sont tolérées à la condition que le lit médical standard mis à disposition à la location pour un patient en perte d'autonomie soit âgé de plus de 12 ans, d'un poids de moins de 135 kg, d'une taille de plus de 146 cm.

Les lits doivent disposer d'au moins 2 fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable).

Le lit médical standard est au moins constitué d'un châssis et d'un sommier articulé sans inclinaison (proclive et déclive) et de panneaux (tête et pied) et d'une commande électrique accessible au malade, lui permettant d'adapter la position du lit. NOTE 1

NOTE 1 - Position assise (avec plicature des genoux ou section jambe à inclinaison variable) sans inclinaison du sommier, et les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise.

Commentaire : si le lit médical et ses accessoires mis à disposition du patient en perte d'autonomie doit présenter des caractéristiques différentes pour répondre au besoin du patient (pathologie, taille, lit double), un lit spécifique pourra être pris en charge à l'achat à la condition d'au moins respecter les mêmes exigences prévues pour le lit standard.

¹ Transfusion sanguine, pansement par TPN, analgésie par MEOPA, ...

² Chimiothérapie injectable, antalgiques spécifiques, (...)

³ Protocoles définis avec l'HAD dans le cadre d'une décompensation d'une pathologie chronique, en post-chirurgie lourde, post-greffe, (...)

⁴ Polypathologie, troubles neurocognitifs, dépendance sévère, vulnérabilité psycho-sociale

Cas n°83

Lits médicaux et formule achat

■ **Question:** Peut-on faire prendre en charge un lit médical standard à l'achat ?

■ **Réponse:** Dans le cas où la perte d'autonomie est définitive et que « le modèle à l'achat laisse prévoir une utilisation de longue durée, la formule achat sera préférée si elle s'avère plus économique »¹. Le lit médical spécifique doit alors au moins respecter les mêmes exigences que celles prévues pour les lits médicaux standards. Cette situation s'applique de facto pour les lits médicaux qui sont destinés à des enfants de 3 ans à 12 ans / 146 cm, ou s'ils sont destinés à des patients de plus de 135 kg. Cette formule peut être fixée initialement lorsque la durée de location prévisible est supérieure à 78 semaines (18 mois) en raison d'une perte d'autonomie définitive².

Consultez les Cas n°25, 36, 48, 51

Cas n°84

Taux de TVA réduits sur la maintenance des appareillages et équipements spéciaux pour handicapés

■ **Question:** Dans le cas de la réalisation d'une maintenance préventive faut-il appliquer un taux réduit de 5,5% ou bien de 20% ? (La demande concerne lit médical, fauteuil roulant, soulève-malade)

■ **Réponse:** Le code général des impôts admet que les réparations portant sur les équipements pour un usage par une personne handicapées tels que prévue par l'article 30-0 B et C soient également soumises au taux réduit de 5,5 %. Les lits médicaux sont exclus du champ d'application de cet article.

La direction générale des Finances publiques confirme en date du vendredi 19 avril 2019 (09:46) que vous pouvez facturer la prestation de maintenance préventive avec un taux de TVA à 5,5% pour les produits concernés par la liste portant sur les équipements pour un usage par une personne handicapée tels que prévue par l'article 30-0 B en application de l'article 278-0 bis du code général des impôts. NOTE 1

Consultez [Cas n°10](#) et [Annexe I](#)

NOTE 1 - « La doctrine administrative (BOI-TVA-LIQ-30-10-50 §450) reprend les termes de l'article 278-0 bis du CGI à savoir, « le taux réduit de 5,5% s'applique aux opérations d'importation, d'acquisition intracommunautaire ou de livraison portant sur les matériels désignés au V-A § 290 et suivants, quelle que soit la qualité de l'acquéreur (particulier, professionnel de santé, hôpital...). Il est admis que les réparations portant sur ces matériels soient également soumises au taux réduit de 5,5%», sans plus de précisions. Si les produits que vous vendez bénéficient du taux réduit, la maintenance de ces appareils peut également en bénéficier. » (sie de Challans, dgfip.finances.gouv.fr)

¹ Titre I. – Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements, Généralités, 2), § Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2017. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2017. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2017. p113

Cas n°85

Codes d'identification individuelle

■ **Question:** La déclaration concerne-t-elle que les fabricants ?

⚠ Mettez à jour vos systèmes de gestion en appliquant les bons C2I

■ **Réponse:** Cette déclaration concerne les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux individuels et prestations associées remboursables par l'assurance maladie. L'objet est l'identification individuelle des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits sous forme de description générique sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (voir l'[Article L. 165-5-1](#)).

Le décret ¹ précise les modalités d'attribution et d'utilisation des codes permettant un suivi plus précis des dispositifs médicaux et des prestations associées inscrits sous description générique sur la LPP.

L'arrêté du 26 août 2019 ³ modifie la liste des descriptions génériques remboursables publiée par l'arrêté du 24 juin 2019 ² pour lesquelles le code d'identification individuelle du produit ou de la prestation prévu à l'article L.165-5-1 du même code doit être détenu par le fabricant.

Par défaut, s'agissant des autres descriptions génériques remboursables non mentionnées dans ladite annexe, le code d'identification individuelle du produit ou de la prestation doit être détenu par le distributeur.

Le décret d'application publié en juin 2019 prévoyait le calendrier d'entrée en vigueur en fonction des titres de la LPP (colonne 1 et 2 du tableau). En raison du nombre important de dossiers reçu et du délai de traitement nécessaire à l'attribution des codes individuels, une tolérance est accordées entre les dates prévues par le décret et les nouvelles dates ci-dessous. (NOTE 1 et 2)

TITRES	CALENDRIER D'ENTRÉE EN VIGUEUR	NOUVELLES DATES D'ENTRÉE
Titre I	01/01/2020	01/07/2021
Titre II	01/12/2019	01/07/2021
Titre III	01/11/2019	01/01/2020
Titre IV	01/12/2019	01/07/2021
Titre V	01/11/2019	01/01/2020

NOTE 1 - Cette tolérance permettra la facturation et la prise en charge des DM concernés avec l'un ou l'autre des 2 codes LPP soit générique (actuels) ou identifiants individuels.

NOTE 2 - Pour la nomenclature Optique médicale : jusqu'au 1er octobre 2020.

EN RÉSUMÉ

▸ Déclarez sur le site internet www.demarches-simpliées.fr du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale les codes génériques utilisés (LPP prévu par art. L165-1 du CSS) selon l'échéancier prévu en fonction du titre concerné par le produit ou la prestation

Renseignez au moins :

Nom, adresse et coordonnées électroniques de l'entreprise demanderesse

Code d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 de la description générique à laquelle se rattache la demande de code permettant l'identification individuelle. Le cas échéant, la dénomination, les références ou toutes autres caractéristiques techniques utiles à la bonne identification des produits ou prestations faisant l'objet de la demande.

▸ La DSS valide les dossiers en cours « par voie électronique ».

NOTE 1 - Au-delà de ces dates, la prise en charge sur les anciens codes ne sera plus possible. La liste de nos codes d'identification individuelle est disponible à partir de la page d'accueil de notre site internet « Information réglementaire ».

NOTE 2 - un refus de CII sera motivé, et des voies et délais de recours sont prévues.

▸ La DSS transmet les « Codes d'Identification Individuel » dans un délai inférieur à 2 mois • Les codes « rendus publics » sur le site internet du MdSS1 + BDD CNAMTS

NOTE 3 - <https://ansm.sante.fr/services/déclaration-des-codes-LPP>

▸ Déclarer à l'ANSM les codes qui ne seront plus utilisés tenant compte des nouveaux délais.

- Dans le cas de l'inscription d'une nouvelle description générique la prise en charge ou le remboursement de produits ou prestations ne pourra intervenir avant que le fabricant ou le distributeur ne détienne le code permettant l'identification individuelle du produit ou de la prestation.
- Les obligations réglementaires relatives au dépôts de demande perdurent, les entreprises doivent donc impérativement demander un code aux dates indiquées dans le décret.
- L'inactivité d'un code durant plus d'un an pourra être radié de la liste des produits et prestations.

¹ Décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

² Arrêté du 24 juin 2019 précisant, conformément à l'article R. 165-87 du code de la sécurité sociale, les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code

³ Arrêté du 26 août 2019 modifiant l'arrêté du 24 juin 2019 précisant, conformément à l'article R. 165-87 du code de la sécurité sociale, les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code

Cas n°86

Rétention du matelas sur le sommier du lit médical

■ **Question:** Les butées latérales sur un sommier de lit médical sont-elles obligatoires ?

■ **Réponse:** La norme CEI 60601-2-52 ne donne pas la solution technique pour assurer la rétention du matelas MAIS elle précise que « **le lit médical doit être conçu pour maintenir le matelas en place en utilisation normale, afin d'éviter qu'il ne glisse du sommier** » (obligation). Une évaluation des risques doit être réalisée pour évaluer le mouvement maximal du matelas maintenu conformément à la zone dite "D" qui est la région définie entre la barrière latérale et le bord latéral du matelas pour laquelle l'espace (distance) résiduel doit protéger contre le piégeage du patient (NOTE 1). L'analyse de risque réalisée par WinnCare a démontré que l'absence de butées latérales ou distales sur les sommiers de ses lits médicaux pouvait créer une situation dangereuse notamment lors des transferts « debout-assis » à l'origine de glissement latéral du matelas ou bien en pied lorsque le panneau de pied est retiré pour faciliter certains soins ou actes médicaux (NOTE 2). Ainsi, nos sommiers sont équipés de butée au moins latérales qui assure la rétention du matelas visant le renforcement de la sécurité de la personne. Lorsque le sommier ne dispose pas d'une butée distale, il convient d'en évaluer le risque résiduel avec le matelas, et notamment à maintenir en continu le panneau en pied en dehors de soins ayant nécessité son retrait temporaire.

NOTE 1 - Le test s'effectue au moyen de l'outil conique en retirant le matelas de la barrière latérale mesurée jusqu'à ce que le système de rétention du matelas ou la barrière latérale opposée arrête le matelas. Le critère de réussite/d'échec est que l'extrémité large de l'outil conique ne doit pas s'enfoncer sous la surface du matelas de 50 % ou plus de son diamètre de 120 mm.

NOTE 2 - La conformité est vérifiée par l'examen du dossier de gestion des risques (fabricant).

Consultez aussi le Cas n°32

Cas n°87

Traçabilité des panneaux de lits médicaux

■ **Question:** Pouvez-vous appliquer une traçabilité de chaque panneau par l'application d'un numéro de série ?

■ **Réponse:** Nous n'avons pas d'obligation d'appliquer une traçabilité unique à chacun des accessoires¹ sauf pour les barrières² ; Nous sommes capables de tracer nos panneaux tête et pied avec un numéro de série commun pour celui de tête et de pied. En cas de détérioration, il est nécessaire de transmettre ce numéro de série. Rien ne s'oppose à ce que le distributeur ou l'importateur assure une traçabilité à l'unité de chacun des accessoires qu'il a acquis pour être combinés avec un lit médical selon la préconisation du fabricant de ce dernier. (voir notice d'utilisation).

¹ Les panneaux de lits médicaux comme la potence et le système de suspension y afférent, sont des accessoires de DM destinés par WinnCare (fabricant) à être utilisés avec un ou plusieurs lits médicaux pour permettre une utilisation de ces derniers conformes à leur destination (Lit avec panneaux de lit) ou pour contribuer spécifiquement à la fonction médicale de ces dispositifs médicaux à des fins de compensation du handicap (exemple de la potence et triangle de suspension).

² Les barrières sont des accessoires du DM "Lit médical" mais nous avons considéré qu'il fallait en assurer une traçabilité unitaire compte tenu des situations dangereuses que cet accessoire représente.

Cas n°88

Patient allongé porteur d'escarre(s) et accessoires de positionnement

■ **Question:** Tous les (sur)matelas à air motorisé inscrits à la LPP doivent-ils être associés à des accessoires de positionnement lorsque le patient est porteur d'escarre ?

■ **Réponse:** Considérant la dernière mise à jour de la nomenclature LPP (Mars 2020), la nomenclature précise dans les indications d'aide au traitement de l'escarre que l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire (NOTE 1) pour les produits suivants :

- (sur)Matelas à air motorisé : CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL, AXTAIR AUTOMORPHO PLUS (WINNCARE France)
- Matelas à air motorisé : Sentry 1200 (SENTECH MEDIDEV)

Cela est aussi une obligation avec les matelas statique :

- Matelas en mousse viscoélastique : Alova VM64HIP, HIP3, HIPH, CIC (WINNCARE France)
- Matelas en mousse viscoélastique : NOVA FORM, VITA FORM 4 (PHARMAQUEST groupe Winnicare)
- Surmatelas en mousse viscoélastique : ARTOIS, SVPE (ARTOIS),

Par extension et considérant les recommandations des sociétés savantes françaises et internationales, il est nécessaire de délivrer un dispositif de décharge et/ou un système de positionnement associé(s) au (sur)matelas de prévention des escarres lorsque le patient est porteur d'escarre(s) et que l'exclusion de l'appui est permise par le dispositif accessoire.

NOTE 1 – « Escarre de **stade 1 ou 2 en zone d'appui**, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ». « Escarre de **stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui**, avec système de décharge localisée » si possibilité d'exclusion d'appui.

NOTE 2 – La description des autres lignes de nomenclature relative aux surmatelas à air motorisé à pression alternée NAUSIFLOW 100, NAUSIFLOW 2, EOLE P200 (PLEXUS), Système P-100 (STRYKER) et autres matelas statique ne le précise pas.

Cas n°89a

Lit médical avec fonction proclive-déclive en HAD

■ **Question:** Un lit médical AERYS avec « proclive-déclive » peut-il être mis au domicile dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD) ?

■ **Réponse:** Rien ne s'oppose à la mise en place d'un lit médical AERYS équipé de la fonction « proclive déclive » en HAD si celle-ci est validée par le médecin coordonnateur de l'HAD à la demande de l'équipe de coordination soignante pour répondre à la nature des soins en termes de prévention et/ou de gestion des risques patient.

Exemples de justification de la fonction en HAD :

	PROCLIVE	DÉCLIVE
Assistance respiratoire	X	
Chimiothérapie anti-K	X	X
Nutrition entérale	X	
PEC douleur	X	
Rééducation neuro	X	
Réduction ortho		X
Pansements complexes/soins spécifiques	X	
Soins palliatifs	X	X

NOTE 1 - La prise en charge des fonctions proclive et déclive sont impossibles sur les lits médicaux pris en charge dans le cadre du remboursement des soins de ville. La position fauteuil exclusive pourrait être tolérée dans des indications médicales précises sur avis du médecin-conseil de la caisse d'assurance maladie dont dépend le patient assuré social.

Consultez aussi le Cas [n°36](#), [n°51](#), [n°63](#), [n°72](#), [n°73](#), [n°82](#).

Cas n°89b

Conditions d'utilisation de la « proclive »

■ **Question:** L'installation du matelas à air sur un lit proclive est-elle ou non interdite par le fabricant ? Quelle conséquence ce type d'installation peut avoir sur le patient ?

■ **Cas ne présentant pas une situation dangereuse** pour le patient lorsque l'équipe pluridisciplinaire confirme son intérêt médical et pour son confort. L'utilisation d'une fonction combinant la position assise à une proclive pour créer une position dite « fauteuil » et sous réserve que la partie relève jambe soit synchronisée avec la fonction relève buste est compatible avec l'usage du matelas à air motorisé sur une durée inférieure à deux (2) heures en mode alterné (dynamique).

▶ **Autorisé si l'état clinique le permet (personne non agité, lucide, tonus musculaire)**

■ **Cas ne présentant pas une situation dangereuse** pour le patient lorsque le médecin la considère nécessaire du fait de la réalisation de soins prescrits (par exemple soulager certain maux de tête, problèmes gastro-intestinaux)

L'utilisation d'une fonction décubitus dorsal proclive à plat visant un plan incliné < 10° pour une durée courte et discontinue ne présente pas de danger pour le patient ni de perte de performance du matelas à air motorisé.

▶ **Autorisé sous conditions d'utilisation et de surveillance.**

■ **Cas présentant une situation dangereuse** pour la réalisation d'un acte de soin d'urgence et réanimation (par exemple réduire la pression intracrânienne en cas d'HTIC post-trauma crânien grave)

L'utilisation d'une fonction décubitus dorsal proclive à plat dite de « position de Trendelenburg inversée » visant un plan incliné au-delà de 10° jusqu'à 30° (pieds plus bas que la tête) présente un risque de glissement du patient et de dysfonctionnement du matelas à air motorisé.

▶ **Interdite hors secteur de réanimation.**

Cas n°90

Handicap et travaux d'accessibilité

■ **Question:** Faut-il demander l'autorisation de l'assemblée générale des copropriétaires pour installer une rampe d'accès ?

■ **Réponse:** Par [décret n° 2020-834 du 2 juillet 2020](#), et à compter du 31 décembre 2020, un copropriétaire désireux d'effectuer à ses frais des travaux pour l'accessibilité d'un logement aux personnes handicapées ou à mobilité réduite qui affectent les parties communes ou l'aspect extérieur de l'immeuble n'aura plus d'autorisation de l'assemblée générale des copropriétaires à obtenir.

Cela concerne une rampe d'accès, un monte-escalier, un ascenseur, ...

Démarche : demander au syndic d'inscrire un point d'information à l'ordre du jour de la prochaine assemblée générale. La demande doit être accompagnée d'un descriptif détaillé des travaux envisagés.

Condition : les opérations ne doivent pas porter sur la structure de l'immeuble ou ses éléments d'équipements essentiels.

NOTE 1 - Actuellement, lorsqu'un copropriétaire propose ce type de travaux, les autres copropriétaires peuvent s'y opposer à la majorité simple de l'article 24 de la loi de 1965 (alinéa d), en alléguant notamment une atteinte à l'esthétique de l'immeuble.

Cas n°91

DEA et Eco-participation et D3E

■ **Question:** Quels sont les filières mise en place par WINNCARE et doit-on prévoir une modification des montants d'éco-participation pour l'année 2025 ?

■ **Réponse:** Les filières d'élimination des déchets relatifs aux dispositifs que nous produisons vous sont rappelées ci-dessous. Nous mettons à jour nos pages produits concernés ("Notre solution de recyclage") à chaque évolution des conditions et modalités.

Gestion des déchets matelas, oreillers, coussins statique et DATP (hors DEEE) :

WINNCARE est adhérent à l'éco-organisme « Ecomaison » qui collecte les DEA de la catégorie 4 (Literie).

Vous avez des matelas, oreillers, coussins statique ou DATP à débarrasser ?

Vous avez un accès gratuit aux points de collecte PRO du mobilier usagé en devenant partenaire du programme Eco-mobilier. Pour obtenir une ou plusieurs « cartes d'accès PRO » pour vos véhicules, vous devez créer votre compte dans l'espace professionnel de l'extranet www.ecomaison.com

Renseignez les éléments demandés. Le N° d'adhérent Ecomaison à utiliser est celui de votre fournisseur : N° 0161 863.

Rechercher le point de collecte le plus proche de votre structure.

Vous y déposerez gratuitement vos déchets d'ameublement sur simple présentation de la « carte d'accès PRO » correspondant à votre véhicule.

Ou vous pouvez faire une demande d'enlèvement sur site en fonction du nombre de produits à recycler.

Pour 2025, il n'y a pas de changement des montants des éco-participations

Pour tout renseignement ou collecte :

recyclage.produits@winncare.fr - Tél: +33 (0)2 51 98 55 64

Gestion déchets électrique et électronique (DEEE) :

- Pour les (Sur)matelas et coussin à air motorisé

WINNCARE est adhérent à l'éco-organisme Ecosystem. La collecte s'applique au dispositif médical complet.

Vous avez un ou plusieurs supports à air motorisé à débarrasser ?

Connectez-vous sur www.ecosystem.eco, vous pouvez soit recherchez le point de collecte le plus proche de chez vous pour y déposer gratuitement vos DEEE ou soit faire une demande d'enlèvement sur site en fonction du nombre de produits à recycler. Vous y déposerez gratuitement vos DEEE.

- Pour les lits médicaux, soulève-malade, verticalisateurs, (...)

WINNCARE est adhérent à l'éco-organisme Ecosystem. La collecte s'applique au dispositif médical complet.

Vous avez un ou plusieurs lits médicaux ou lève-personnes?

Connectez-vous sur www.ecosystem.eco, vous pouvez soit recherchez le point de collecte le plus proche de chez vous pour y déposer gratuitement vos DEEE ou soit faire une demande d'enlèvement sur site en fonction du nombre de produits à recycler.

Le montant des éco-participations a été recalculé par l'Eco-organisme Ecosystem, afin maintenir ses résultats et poursuivre le développement des actions liées aux nouvelles mesures de la Loi AGEC. Ce nouveau du barème ameublement est applicable à partir du 1er janvier 2025.

Nous vous invitons à prendre connaissance des nouveaux montants, et à le diffuser à vos clients, pour assurer la répercussion à l'identique obligatoire de l'éco-participation sur le prix des produits facturés à compter du 01 janvier 2025.

Pour tout renseignement ou collecte :

recyclage.produits@winncare.fr - Tél: +33 (0)2 51 98 55 64

Gestion des déchets relatifs au Mobilier :

WINNCARE est adhérent à l'éco-organisme « Valdélia » qui collecte les DEA de la catégorie 3 (Meubles de chambres à coucher). Cette catégorie s'applique aux mobiliers (chevets, armoires, commodes et tables).

Un simulateur en ligne vous permet à partir du site www.valdelia.org de calculer automatiquement le volume des mobiliers à enlever et sélectionne la solution à adopter à partir d'un inventaire très simple.

Votre lot de mobilier est inférieur à 20 m³ ?

Recherchez le Point d'Apport Volontaire (PAV) le plus proche de votre structure sur www.valdelia.org Déposez ensuite gratuitement vos mobiliers usagés dans ce PAV.

Votre lot de mobilier est supérieur ou égal à 20 m³ ?

Remplir le formulaire de demande en ligne sur www.valdelia.org et Valdélia mettra gratuitement à votre disposition un contenant en pied d'immeuble. Une fois les meubles entreposés par vos soins dans ce conteneur, Valdélia se chargera de les transporter, de les trier et de les traiter.

Le montant des éco-participations a été recalculé par l'Eco-organisme Valdélia, afin maintenir ses résultats et poursuivre le développement des actions liées aux nouvelles mesures de la Loi AGEC. Ce nouveau du barème ameublement est applicable à partir du 1er janvier 2025.

Nous vous invitons à prendre connaissance des nouveaux montants, et à le diffuser à vos clients, pour assurer la répercussion à l'identique obligatoire de l'éco-participation sur le prix des produits facturés à compter du 01 janvier 2025.

Pour tout renseignement ou collecte :

Consultez aussi l'[annexe IV](#)

¹ Organisation de la filière des DEEE est réglementée par l'article L.541-10-2 et les articles R.543-172 à R.543-206 du Code de l'environnement pris notamment par le décret n° 2014-928 du 19 août 2014 relatif aux DEEE et aux équipements électriques et électroniques usagés.

Cas n°92

Règles relatives au taux de TVA applicables aux produits et prestations (LPP)

■ **Question:** Quels sont les taux de TVA applicables à la LPP selon les titres ?

■ **Réponse:** Dans le cadre de la mise en œuvre des mesures prises lors du 8ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 10 juillet 2018, il a été décidé de clarifier les règles relatives aux taux de TVA applicables aux dispositifs médicaux et prestations dans un objectif de sécurisation des acteurs économiques et de l'administration fiscale.

Le CEPS a mis en ligne un tableau¹ avec une notice² explicative des taux de TVA applicable aux produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale (LPP).

¹ Tableau : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2019_08_14_csis_2018_tva_lpp_vf.pdf

² Notice : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/introduction_tableau_final_tva_2019.pdf

Consultez aussi le Cas n° 10 et l'annexe I

Cas n°93

Bon usage de la contention abdominale

■ **Question:** Les attaches latérales sont règlementairement obligatoires ?

■ **Réponse:** L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a rendu obligatoire l'utilisation des sangles latérales « pour un patient agité » dans ses recommandations du 28/02/2011.

Reco aux soignants, les prestataires, les médecins : « Utilisez des ceintures abdominales avec des sangles latérales de sécurité pour éviter la latéralisation du patient agité. »

Reco aux fabricants : « Les ceintures abdominales destinées à la contention au lit des personnes agitées doivent être systématiquement complétées par des sangles latérales de sécurité (ou dispositif équivalent) empêchant la latéralisation du patient. » NOTE 1

Il convient de documenter toute alternative par l'établissement d'une prescription médicale précise et/ou selon le protocole interne validé dans l'établissement puis de le justifier dans le dossier de soins du patient.

NOTE 1 - Consulter les recommandations « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique. » ; page 8 et 9

NOTE 2 - La contention physique est un acte pouvant générer un risque vital. Accéder au livret Winnicare « Guide de bonnes pratiques des contentions physiques passives : l'usage des barrières de lits médicaux ».

Cas n°94

Demi-barrières à domicile

■ **Question:** Existe-t-il un texte de Loi qui définit les demi-barrières pour lit médicalisé à la location au domicile ?

■ **Réponse:** Considérant l'arrêté du 12 avril 2017 portant modification des modalités d'inscription des lits médicaux (LPP), le législateur n'a pas défini les caractéristiques des barrières mais requiert la conformité du lit médical avec ses barrières aux exigences de la norme NF EN 60601-2-52 (A1) (NOTE 1). Il vous appartient d'évaluer le bénéfice / risque pour le patient à l'utilisation des « demi-barrières ». Quel que soit le modèle, vous ne devez les fournir que si la prescription le précise.

L'ANSM ne s'est pas positionnée en faveur d'un modèle de barrière sinon de préconiser l'utilisation de barrières « pleine longueur » lorsque le patient présente un risque de chute en position allongée.

NOTE 1 - Consulter la figure 201.107 (Exemple de lit médical avec une barrière latérale segmentée ou scindée).

Cas n°95

Traçabilité des DM

■ **Question:** La traçabilité des dispositifs médicaux est-elle rendue obligatoire par le règlement européen ?

■ **Réponse:** La traçabilité des DM est déjà applicable règlementairement notamment dans le cadre de la matériovigilance (NOTE 1).

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet (ISO 9000 :2015) ; elle permet d'identifier rapidement les patients exposés au risque et pouvoir mettre en place les mesures de sécurité adéquates.

L'application du règlement 2017/745 relatif aux DM le 26 mai 2020 par les Etats membres de l'UE fixe le renforcement de la sécurité relative au DM par l'identification et la traçabilité des DM (date d'application).

La tenue au moins d'un registre des DM au sein des établissements/organismes est une nécessité pour les DM (NOTE 3) et une obligation pour les DMI. Le règlement relatif aux DM rend obligatoire la mise en œuvre de leur traçabilité. Les opérateurs économiques doivent s'organiser pour maîtriser la traçabilité des DM dans l'intérêt de la sécurité et la santé des patients.

NOTE 1 - Le législateur a fixé des règles particulières de matériovigilance exercée sur certains DM ([décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006](#)) dont le champ s'applique au DM Implantable ([arrêté du 26 janvier 2007](#)).

NOTE 2 - Pour améliorer la santé et la sécurité, le règlement (UE) introduit des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des DM. L'identification et la traçabilité des DM pour toutes les classes de dispositif sont effectuées par la création d'un système d'identification unique des dispositifs (système IUD ; art. 27 et annexe IV). Chaque DM aura un identifiant unique et le cas échéant, pour chaque conditionnement.

Le législateur demande aux distributeurs et aux importateurs de coopérer avec les fabricants ou leur mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs (art. 25).

NOTE 3 - Aux exploitants de DM : consultez la norme française NF S99-172 version 2017 sur notre « Espace Santé » sous rubrique « [Règlementaire](#) ». Cette norme est un « outil de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux dont l'application en établissement de santé et médico-social devrait contribuer à la promotion de son image et à sa notoriété grâce à l'amélioration induite de la sécurité et de la qualité des soins délivrés au patient ».

Consultez aussi le cas n°52

Cas n°96

Comportement à la tenue au feu des matelas

■ **Question:** Quels sont les niveaux de conformité au feu de vos matelas en fonction des lieux où ils sont utilisés ?

■ **Réponse:** Tous nos matelas et coussins thérapeutiques sont testés selon une méthode de test d'essai décrite dans la norme [NF EN 597-1](#) et -2¹. Ces tests réalisés par un laboratoire évaluent respectivement l'allumabilité par contact avec une cigarette en combustion puis en contact avec une allumettes. Ces tests sont réalisés à la surface du produit complet soit housse.

Dans le cadre des marchés publics pour les matelas, il peut être requis un niveau de « Classe de performance » par rapport à l'allumabilité. Selon le groupe permanent d'étude des marchés publics (GPEM), le niveau de sécurité recommandé vis-à-vis de l'allumabilité de matelas et d'articles de literie destinés aux foyers de personnes âgées est la Classe C², mais il peut y avoir une dérogation à cette performance lorsque le responsable de l'établissement estime que les aspects soins, hygiène et confort sont prépondérants sur le risque d'incendie soit la Classe D¹. Notre matelas Visko présente un niveau de performance au feu de « Classe B », les autres matelas ont un niveau de performance au feu de « Classe D ».

Lieux	Type de sources d'inflammation par lesquelles le risque d'inflammation des articles est le plus important		Classe de performance par rapport à l'allumabilité permettant de réduire les risques identifiés		
	Court séjour	Long séjour	Court séjour	Long séjour	Psychiatrie
Matelas complet avec sa housse NOTE 2 et 3	Cigarette et allumette		D	C Lire NOTE 1	A Lire NOTE 4

NOTE 1 - Il peut y avoir dérogation à cette performance lorsque le responsable de l'établissement estime que les aspects soins, hygiène et confort sont prépondérants sur le risque incendie.

NOTE 2 - Pour les matelas à enveloppe amovible, seul le remplacement par une housse conforme à l'origine et ayant la même référence que celle essayée est autorisé. C'est la seule condition permettant de garantir que le classement du matelas est maintenu.

NOTE 3 - Les matelas couverts par directive sur les DM 93/42/CEE ou le règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM. Seule l'enveloppe d'origine permet le maintien de la conformité aux exigences du marquage CE.

NOTE 4 - Il peut y avoir dérogation à cette performance lorsque le responsable de l'établissement estime que les aspects soins, hygiène et confort sont prépondérants sur le risque incendie. Dans ce cas, les classes B ou C sont recommandées.

¹ NF EN 597-1 : Ameublement - Evaluation de l'allumabilité des matelas et sommiers rembourrés partie 1 source d'allumage cigarette en combustion.

NF EN 597-2 : Ameublement - Evaluation de l'allumabilité des matelas et sommiers rembourrés partie 2 source d'allumage équivalente à une allumette.

² Si le matelas avec son enveloppe passe le test selon la norme EN 597-2, des essais sont alors réalisés en appliquant les sources sous l'arête selon la recommandation D1-90 du GPEM/CP. Si le matelas passe le test, sa classe de performance est C, par défaut sa classe reste D. En cas de housse amovible, celle-ci subira 5 cycles de nettoyage suivant les prescriptions du fabricant ou à défaut suivant la norme NF EN 26330 (ou encore ISO 6330) ou NF EN ISO 3175-2.

Cas n°97

Supports à air motorisé : évolutions réglementaires et normatives

■ **Question:** Pourquoi avez-vous fait évoluer les informations appliquées aux compresseurs des produits AXTAIR ONE PLUS et AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ?

■ **Réponse:**

les informations nouvelles sont consécutives aux évolutions croisées du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, de la norme NF EN ISO 20342-1 :2021, de la norme harmonisée NF EN 60601-1-11:2015/A1:2021, de la norme EN ISO 15223-1 : 2021.

1. Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux recommande que :

Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical [annexe I ; chapitre III ; 23.2.q) à Symbole **MD** selon EN ISO 15223-1

Les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

Les informations sont symbolisées sur le sticker au dos du compresseur conformément à la norme harmonisée NF EN ISO 15223-1 par des symboles précisant les conditions de température, humidité, pression.

2. La norme NF EN ISO 20342-1 spécifie des exigences générales et des méthodes d'essai associées applicables aux produits d'assistance pour l'intégrité des tissus (PAIT) en position allongée dans différents environnements d'application tels que les hôpitaux, les soins à domicile et les institutions. La partie -1 s'applique à la sécurité des supports à air motorisé à pression alternée qui sont destinés à rester in situ pendant les périodes d'alitement et à aider à prévenir et/ou à traiter les escarres.

► La norme précise que les enveloppes (ou boîtiers) d'un matériel électrique doivent être classées conformément au degré de protection contre les corps étrangers et contre la pénétration néfaste d'eau par application de la norme IEC 60529/A1/AC1:2019.

- Les critères d'exigence de cette norme servent à prévenir des dangers potentiels pour l'homme lorsqu'il utilise des appareils électriques et électroniques.

- Les enveloppes (ou boîtiers) des compresseurs des produits AXTAIR ONE PLUS et AUTOMORPHO PLUS sont classés IP42 c'est à dire protégé contre les outils et les petits fils supérieurs à 1 millimètre et protégé de l'eau pulvérisée à moins de 15 degrés de la verticale (exemple : spray désinfectant)

► La norme précise que la charge maximale d'utilisation (CMU) soit la charge maximale autorisée spécifiée par le fabricant soit identifiée.

- Cette charge est associée à la sécurité du produit, par exemple en termes de solidité et de durabilité, et couvre la masse de l'utilisateur, des accessoires et des autres charges placées sur le PAIT.

- Le produit doit porter un marquage indiquant le poids maximal de l'utilisateur, le poids minimal de l'utilisateur, le cas échéant, et la charge maximale.

Consulter aussi le cas n°29, n°30

Sources

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

NF EN 60601-1-11 : 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

NF EN ISO 15223-1 : 2021 - Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1: Exigences générales

NF EN ISO 20342-1 : 2021 - Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée – Partie 1: Exigences générales.

IEC 60529/A1/AC1:2019 - Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)

Cas n°98

Lit double doublement facturé

■ **Question:** Un concurrent fabricant de lit médical promeut la possibilité de facturer doublement un « lit médical spécifique double » en le configurant à partir de deux lits standard (document en pièce jointe « Twice-doc 2022 »). A t il le droit ?

■ **Réponse:** La réponse des autorités de tutelles (CEPS) interrogés est très précise :

« Si les 2 patients ont une perte d'autonomie et veulent un lit double, c'est l'achat d'un seul lit spécifique et 2 matelas en fonction de leurs besoins spécifiques qui peuvent être admis. »

« La LPP ne prévoit pas à la location le lit spécifique mais seulement à l'achat ». En ce sens l'autorité qualifie le support promotionnel comme suit « la notice est erronée sur la possibilité de forfait de location. »

Conduite à tenir : Pour répondre à un client sur ce sujet transmettre oralement la réponse 1. Tout allégation contraire pourra exposer le Client à des indus, et Winnicare à des poursuites. Notre image en pâtirait aussi.

165-1 du code de la sécurité sociale.

Cas n°99

Loi anti-cadeaux, montants et conventions

■ **Question:** Quels sont les opérateurs économiques concernés, les montants fixés et les conditions d'application sur le terrain ?

■ **Réponse:** Le dispositif anti-cadeaux interdit à toute entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire pris en charge ou non par les régimes obligatoires de sécurité sociale, de proposer ou de procurer des avantages directs ou indirects à certains acteurs de santé (NOTE 1) qui prescrivent et délivrent ces produits, à l'exception d'avantages autorisés par le législateur pour des raisons professionnelles.

Il est interdit à ces acteurs de santé de recevoir de tels avantages.

Faisant suite à la publication du [décret n° 2020-730 du 15 juin 2020](#) relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, deux arrêtés ont été publiés le 7 août 2020. NOTE 2

Le premier arrêté (NOR: [ECOC2019446A](#)) fixe les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'[article L. 1453-6](#) du code de la santé publique. NOTE 3

Le second arrêté (NOR : [ECOC2019449A](#)) fixe les montants à partir desquels une convention prévue à l'[article L. 1453-8](#) du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation. NOTE 4

Le contenu de ces textes sont applicables depuis le 1^{er} octobre 2020.

[Consulter l'ANNEXE III](#)

NOTE 1 – Est interdit le fait, pour les personnes mentionnées à l'[article L. 1453-4](#), de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les personnes mentionnées à l'[article L. 1453-5](#).

NOTE 2 – Rappel : les [articles L. 1453-3](#) à [L. 1453-6](#) du code de la santé publique interdisent aux entreprises qui produisent ou commercialisent des produits de santé ou assurent des prestations de santé d'offrir ou de proposer des avantages aux membres des professions de santé et aux associations les regroupant, ainsi qu'à plusieurs catégories d'agents publics.

NOTE 3 – En dessous des montants et fréquences fixés par le présent arrêté, les avantages en nature ou en espèces ayant trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire cités par le présent arrêté sont considérés comme d'une valeur négligeable et sont par conséquent autorisés. (4° de l'[article L. 1453-6](#) du code de la santé publique)

NOTE 4 – L'octroi d'avantages fait en ces cas l'objet de conventions qui sont soumises, selon les montants en cause, à une déclaration auprès de l'autorité désignée ou à une autorisation préalable par cette même autorité. ([art. L. 1453-7](#) à [L. 1453-9](#) du code de la santé publique)

Cas n°100

LPP – Remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux

■ **Question:** Qu'en est-il de cette mesure et de l'encadrement des centres de « recyclage » ?

■ **Réponse:** C'est la loi des finances de la sécurité sociale de 2020 qui a créé un dispositif d'incitation à la restitution des dispositifs après utilisation pour leur remise en état.

En ce sens l'article 39 de la LFSS a inséré dans le Code de la santé publique un [article L.5212-1-1](#) prévoyant la possibilité, pour certains dispositifs médicaux de faire l'objet d'une « remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés ». NOTE 1

La liste des dispositifs médicaux à usage individuel pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage sera fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.. Cette liste peut également prévoir que la prise en charge d'un dispositif médical inscrit sur cette liste est subordonnée à l'engagement de l'assuré de restituer le dispositif concerné à un « centre homologué » lorsqu'il n'en a plus l'usage. NOTE 3

Un projet de décret pris en application de l'[article L.5212-1-1](#) du code de la santé publique et de l'[article L.165-1-8](#) du code de la sécurité sociale est en cours de consultation. Ce texte détermine notamment les modalités d'encadrement de l'activité de remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux à usage individuel (certification des centres homologués, règles de distribution, engagement du patient, obligation et modalités d'identification du produit, base et fichier Eco-DM).

Un projet de norme française d'application obligatoire est en cours d'élaboration (AFNOR ; groupe d'experts S97C - GE01) afin de décrire les critères permettant de garantir la qualité et le sécurité sanitaire d'emploi des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.

NOTE 1 - Ce dispositif permettrait de faciliter l'accès à certains dispositifs coûteux, comme les fauteuils roulants, et réduire l'impact environnemental des dispositifs concernés.

NOTE 2 - Cette remise en état devra être effectuée que par des centres ou professionnels homologués pour réaliser la remise en bon état d'usage, par la délivrance d'une certification attestant de leur conformité aux critères définis par la norme homologuée en vigueur au moment de la certification.

NOTE 3 - La norme NF S 97-414 - Remise en bon état d'usage de dispositifs médicaux à usage individuel – est en enquête publique. Elle est gérée par le groupe S97C « Aides techniques pour personnes handicapées, Prothèses et orthèses » auquel participe activement Winnicare.



ANNEXES

Fiscalité - Extension du taux de 5,5% à la location de certains dispositifs médicaux

Résumé :

La loi de finance pour 2018 prévoit que la location de certains dispositifs médicaux peut désormais bénéficier d'un taux de TVA réduit à 5,5%.

Description :

L'article 11 de la Loi de finances pour 2018 prévoit que **le taux réduit de TVA de 5.5% peut s'appliquer à la location :**

1. des équipements spéciaux, dénommés aides techniques et autres appareillages, dont la liste est fixée par l'article 30-0 B de l'annexe IV au CGI (reproduit ci-dessous) et qui sont conçus exclusivement pour les personnes handicapées en vue de la compensation d'incapacités graves (ces équipements sont mentionnés au c du 2° du A de l'article 278-0 bis du CGI) ;
2. des ascenseurs et matériels assimilés spécialement conçus pour les personnes handicapées et dont les caractéristiques sont fixées par l'article 30-0 C de l'annexe IV au CGI (ces ascenseurs et matériels sont mentionnés au f du 2° du A de l'article 278-0 bis du CGI).

La location portant sur les autres appareillages demeure soumise au taux normal.

Article 30-0 B de l'annexe IV au Code Général des Impôts

La liste des équipements spéciaux soumis au taux réduit de la taxe sur la valeur ajoutée en application du c du I de l'article 278 quinquies du code général des impôts est fixée comme suit :

1. *Pour les handicapés moteurs :*
 - *commandes adaptées pour le contrôle de l'environnement et la communication : au souffle, linguales, joysticks, défilement, contacteurs, casques et licornes ;*
 - *appareils de communication à synthèse vocale et désigneurs ;*
 - *cartes électroniques et logiciels spécifiques de communication ;*
 - *claviers spéciaux pour ordinateurs et machines à écrire ;*
 - *aides mécaniques ou électriques aux mouvements des bras, tourne-pages automatiques ;*
 - ***matériels de transfert : élévateurs et releveurs hydrauliques ou électriques, lève-personnes ;***
 - ***systèmes de douche et de bain incorporant les éléments indispensables à leur accessibilité par des handicapés, à l'exclusion des équipements médicaux ou à finalité thérapeutique ;***
 - *lorsqu'ils ont une vitesse inférieure ou égale à dix kilomètres par heure : les fauteuils roulants et les scooters médicaux ;*
 - ***appareils modulaires de verticalisation ;***
 - *appareils de soutien partiel de la tête ;*
 - *casques de protection pour enfants handicapés ;*
1. *Pour aveugles et malvoyants :*
 - *appareils ou objets à lecture, écriture ou reproduction de caractères ou signes en relief (braille) ;*
 - *téléagrandisseurs et systèmes optiques télescopiques ;*
 - *cartes électroniques et logiciels spécialisés ;*
1. *Pour sourds et malentendants :*
 - *vibrateurs tactiles ;*
 - *orthèses vibratoires (amplificateurs de voix) ;*
 - *implants cochléaires ;*
 - *logiciels spécifiques ;*

Annexe II - Technicien d'équipement d'aide à la personne

Résumé du référentiel d'emploi

L'emploi de technicien des équipements d'aide à la personne est centré sur le service aux bénéficiaires pour leur permettre l'usage de leurs équipements en toute autonomie et sans dysfonctionnement. Il est amené à mettre en service des équipements de maintien à domicile et d'aide à la mobilité et à en réaliser la maintenance. A domicile, il assure l'installation, la formation, le suivi et la maintenance des équipements; à l'entreprise, il réalise l'adaptation et la maintenance des fauteuils roulants électriques, la maintenance des équipements ainsi que le contrôle périodique obligatoire de ceux-ci. Le technicien est un professionnel qui réalise son activité à partir de la demande de son chef de service sous la responsabilité d'un garant, dans un cadre technique, relationnel, administratif dans le respect la loi du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne, dite loi Borloo, art. L 5232-3 du code de la santé publique.

Ses missions:

- mettre à disposition, au domicile du bénéficiaire, des équipements de maintien à domicile et d'aide à la mobilité;
- aider le bénéficiaire et/ou son aidant à la prise en main des équipements, les sensibiliser aux consignes de sécurité et les informer des opérations d'entretien courant;
- assurer la maintenance des équipements de maintien à domicile et d'aide à la mobilité, au domicile et/ou à l'atelier, dans le respect des procédures de matériovigilance, de traçabilité, et des contrats passés.

Pour réaliser ses missions, le technicien établit une relation de confiance et de dialogue avec le bénéficiaire et/ou son aidant et respecte la confidentialité des informations reçues. Il est capable de comprendre les demandes et de fournir l'assistance nécessaire pour l'utilisation des équipements. Il a le souci de rassurer le bénéficiaire et/ou son aidant et de les encourager à l'utilisation des équipements. Si besoin, il se fait assister par l'aidant pour le déplacement du bénéficiaire mais ne le manipule à aucun moment.

Il respecte les règles de sécurité, d'hygiène, de protection de l'environnement par le traitement des déchets.

Capacités attestées et descriptif des composantes de la certification

1. Mettre à disposition des équipements de maintien à domicile et des fauteuils roulants manuels. Installer et mettre à disposition des équipements de maintien à domicile. Configurer et mettre à disposition un fauteuil roulant manuel.
2. Assurer la maintenance des équipements de maintien à domicile et des fauteuils roulants manuels. Contrôler des équipements de maintien à domicile. Dépanner un équipement de maintien à domicile ou un fauteuil roulant manuel.
3. Mettre à disposition et assurer la maintenance des fauteuils roulants électriques.
Adapter et mettre à disposition un fauteuil roulant électrique.
Dépanner les fauteuils roulants électriques.

Secteurs d'activités et types d'emploi accessibles par le détenteur du titre

Prestataires de services et distributeurs de matériel. Technicien de maintenance en matériel médical. Technicien en matériel médical. Assistant technique installateur de matériel médical. Assistant médicotechnique. Livreur installateur.

Codes ROME

- I1305 Installation et maintenance électronique.
- N4105 Conduite et livraison par tournées sur courte distance.
- J1303 Assistance médico-technique.

Réglementation de l'activité

Formation obligatoire préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels prévue par l'arrêté du 23 décembre 2011 paru au Journal officiel du 30 décembre 2011: «Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.»

Annexe III - Dispositif anti-cadeaux complété

Le Décret n°2020-730, pris en application de l'Ordonnance du 19 janvier 2017, publié le 17 juin 2020 au Journal Officiel, et précise la mise en œuvre du dispositif "anti-cadeaux". Les 2 arrêtés du 7 août 2020 (publiés au JORF du 14 août 2020) fixent pour le premier, les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèce sont considérés comme d'une valeur négligeable, et pour le second les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation.

Un avantage, en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, est considéré comme d'une valeur négligeable dès lors que sa valeur marchande toutes taxes comprises est inférieure ou égale aux montants ci-dessous cités et dans la limite des fréquences déterminées.

AVANTAGES	Valeur négligeable (montant)	Conditions spécifiques
Repas et collation à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire	≤ 30 € TTC	Limite de 2 par année civile
Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire	≤ 30 € TTC (par livre, ouvrage ou revue)	Limite totale de 150 € TTC par année civile incluant les abonnements
Echantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration – NOTE 1	≤ 20 € TTC	Limite de 3 par année civile.
Fournitures de bureaux	≤ 20 €	Par année civile
Autre produit ou service qui a trait à l'exercice du bénéficiaire	≤ 20 €	Par année civile

NOTE 1 - Par dérogation sont autorisés sans limite de montant les échantillons de produits de santé à finalité sanitaire et les exemplaires de démonstration suivants :

1. Echantillons et exemplaires de démonstration fournis dans un but pédagogique ou de formation à destination du professionnel de santé et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient ;
2. Echantillons et exemplaires de démonstration utilisés par le professionnel de santé dans un but pédagogique auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire.

Montants au-delà desquels la conclusion d'une convention et stipulant l'octroi d'avantages relève d'une autorisation délivrée par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel.

1. Avantages bénéficiant aux membres des professions médicales, aux membres des professions d'auxiliaires médicaux et aux membres des autres professions prévues au 1° de l'art. L. 1453-4 du code de la santé publique.

AVANTAGES	Valeur négligeable (montant)	Conditions spécifiques
Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200 € par heure	Limite de 800 € par demi-journées et, 2000 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5 000 €	-
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	150 € par nuitée, 50 € par repas et 15 € par collation, et 2 000 € pour l'ensemble de la convention inclus coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation.	Frais d'inscriptions aux manifestations visées au premier alinéa peuvent être pris en charge en sus de ce montant, et doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à partir de 1 000 € TTC
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	1 000 €	-

Annexe III - Dispositif anti-cadeaux complété

2. Avantages bénéficiant aux étudiants prévus au 2° de l'art. L. 1453-4 du code de la santé publique, quelle que soit la profession à laquelle ils se destinent et la nature de la dérogation.

AVANTAGES	Valeur négligeable (montant)	Conditions spécifiques
Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	80 € par heure	Limite de 320 € par demi-journée et de 800 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	1 000 €	-

3. Avantages bénéficiant aux associations mentionnées au 3° de l'art. L. 1453-4

AVANTAGES	Valeur négligeable (montant)	Conditions spécifiques
Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200 € par heure	Limite de 800 € par demi-journée et de 2 000 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	8 000 €	-
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	1 000 €	-
Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique (réf. ligne 1)	10 000 €	-

NOTE 1 - Convention en fonction du montant de l'avantage :

- Si le montant est inférieur aux seuils fixés par arrêté : la convention signée devra être déclarée à l'autorité compétente au plus tard 8 jours ouvrables avant la date d'octroi de l'avantage.
- Si le montant excède les seuils fixés par arrêté : le projet de convention (et le cas échéant, ses pièces jointes, en ce inclus donc l'autorisation de cumul d'activités) devra être soumis à l'autorisation préalable de l'autorité compétente, qui se prononcera dans un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier.

Annexe IV - Montants des Eco-participations à partir du 01/01/2025

Sites de production : de Miniac-Morvan (35), Site de Nîmes (30) et Site de Saint-Paul-Mont-Penit (85)

Rappel : L'affiche visible de l'éco-contribution sur les factures de vente jusqu'au client pour les produits soumis à la REP ameublement est prévu par l'article [L541-10-21](#) du code de l'environnement

1/ Matelas statiques

CATÉGORIE	Description	Critère technique	Montant 2024 (€ HT)	Montant 2025 (€ HT) A partir du 01/01/2025
Epaisseur > 10 cm	Matelas largeur 70, 80, 90, 100, 110 et 120 cm	Largeur réelle inférieure à 120 cm	4,58	4,58
	Matelas largeur 140 cm	Largeur réelle comprise entre 121 cm et 140 cm	9,17	9,17
	Matelas largeur 160 cm	Largeur réelle comprise entre 141 cm et 160 cm	12,50	12,50
Epaisseur ≤ 10 cm	Matelas largeur 70, 80, 90, 100, 110 et 120 cm	Largeur réelle inférieure à 120 cm	1,67	1,67
	Matelas largeur 140 cm	Largeur réelle comprise entre 121 cm et 140 cm	3,75	3,75
	Matelas largeur 160 cm	Largeur réelle comprise entre 141 cm et 160 cm	6,25	6,25

2/ Coussin Coussins / Oreillers / DATP

Le montant est maintenu à **0.17€HT**

Consultez le cas n° [91](#)

Attention : les conditions pourraient évoluer si ces produits intégrés des potentiels perturbateurs chimiques ou physique de recyclage.

Les perturbateurs chimiques incluent :

- ▶ La liste des substances dangereuses au sens de la loi AGEC (art. 13), c'est-à-dire les substances SVHC au sens du règlement REACH en quantité supérieure à 0,1% en masse,
- ▶ Les substances classées au titre de l'Annexe XVII de REACH en quantité supérieure à la limite fixée,
- ▶ Les substances soumises au règlement **POP** (Polluants Organiques Persistants),
- ▶ Les substances susceptibles de classer le déchet comme dangereux au sens de la Directive cadre déchets.

Les perturbateurs physiques sont :

- Matériaux ou méthodes d'assemblage qui complexifient l'extraction / la séparation des matières recyclables ou bien qui compromettent la qualité du flux à recycler.

Attention :

- ▶ Les matières minérales (céramiques, miroirs, verres, etc...) sont considérées comme perturbateurs pour tous les produits.
- ▶ Les matelas les ressorts non séparables, ensachés dans la mousse, sont considérés comme perturbateurs.

Sources :

RÈGLEMENT (UE) [2019/1021](#) DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

LOI n° [2020-105](#) du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire

Annexe IV - Montants des Eco-participations (DEEE) à partir du 01/01/2025

CATÉGORIE	Description	Montant 2024 (€ HT)	Montant 2025 (€ HT) A partir du 01/01/2025
Matelas	One+, Auto+, XXL, Axensor, PM100A EVO DIGITAL	1,67	1,75
Coussins dynamiques	Coussin Axensor		

NOTE - Les différents composants vendus indépendamment (Compresseurs seul, matelas seul, coussin seul), **ne sont pas** soumis à une Eco-participation

CATÉGORIE	Description	Montant 2024 (€ HT)	Montant 2025 (€ HT) A partir du 01/01/2025
Lits médicaux	Toutes gammes	7,00	7.42
Soulève-malade	Winn'motion, Solar	1.67	1,75
Verticalisateur	Elev'Up	1.67	1,75
	Stellar	7.00	7.42
Chaise de douche	Triton	1.67	1,75
Chariot douche	Lambda	7,00	7.42

NOTE - Les différents composants vendus indépendamment (pièces détachées électriques), **ne sont pas** soumis à une Eco-participation.

Annexe IV - Montants des Eco-participations à partir du 01/01/2025

Concerne le mobilier fabriqué par notre site de production situé à Saint-Paul-Mont-Penit (85670). DEA : déchets d'éléments d'ameublement

Référence	Désignation	Montant Eco-participation 2024 €HT	Montant Eco-participation 2025 €HT
F108-00	BRIDGE	1,200	1,600
F1203	FAUTEUIL MEDI DETENTE	4,340	5,890
F129-03	FAUTEUIL MEDI REPOS	3,000	4,000
G4800	CHAISE STRUCTURE BOIS	1,050	1,400
H5900	CHEVET MEDIDOM	2,610	3,306
H5900C	CHEVET MEDIDOM	3,278	4,152
H5900CH	CHEVET MEDIDOM	3,278	4,152
H5900D1H	CHEVET MEDIDOM	2,610	3,306
H5900D2H	CHEVET MEDIDOM	2,610	3,306
H5900H	CHEVET MEDIDOM	2,610	3,306
H6100	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100A	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100AC	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,750	4,750
H6100AD1	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100AD2	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100AD3	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100B	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,450	4,370
H6100BC	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	4,110	5,206
H6100BD1	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,450	4,370
H6100C	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,750	4,750
H6100CD3	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,750	4,750
H6100D1	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100D2	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6100D3	CHEVET CARMEN 1 PORTE 1 TIROIR	3,090	3,914
H6400	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6400A	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6400AC	CHEVET MEDIDOM	3,938	4,988
H6400AD2	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6400AD3	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6400C	CHEVET MEDIDOM	3,938	4,988
H6400D1	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6400D2	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6400D3	CHEVET MEDIDOM	3,270	4,142
H6500	CHEVET AUZENCE 1 PORTE	3,300	4,180
H6500A	CHEVET AUZENCE 1 PORTE	3,300	4,180

Annexe IV - Montants des Eco-participations (DEEE) à partir du 01/01/2025

Référence	Désignation	Montant Eco-participation 2024 €HT	Montant Eco-participation 2025 €HT
H6500CL	CHEVET AUZENCE 1 PORTE	3,960	5,016
H6500D1	CHEVET AUZENCE 1 PORTE	3,300	4,180
H6500K	CHEVET AUZENCE 1 PORTE	3,300	4,180
H6500L	CHEVET AUZENCE 1 PORTE	3,300	4,180
O2800	COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	7,965	10,089
O2800B	COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,355	10,583
O2800D1	COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	7,965	10,089
O2800D2	COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	7,965	10,089
O2800D3	COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	7,965	10,089
O3000	COMMODE MEDIDOM 3 TIROIRS	8,400	10,640
O3000D2	COMMODE MEDIDOM 3 TIROIRS	8,400	10,640
O3100	COMMODE AUZENCE 3 TIROIRS	8,100	10,260
O3100D1	COMMODE AUZENCE 3 TIROIRS	8,100	10,260
R6100	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	11,130	14,098
R6100A	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	11,130	14,098
R6100B	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	12,120	15,352
R6100BI	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	13,470	17,062
R6100D1	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	11,130	14,098
R6100D1I	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	12,480	15,808
R6100D2	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	11,130	14,098
R6100D3	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	11,130	14,098
R6100I	ARMOIRE CARMEN 1 PORTE	12,480	15,808
R6300	ARMOIRE MEDIDOM 1 PORTE	11,520	14,592
R6300I	ARMOIRE MEDIDOM 1 PORTE	12,870	16,302
R6400	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	13,485	17,081
R6400B	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	14,475	18,335
R6400D1	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	13,485	17,081
R6400D2	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	13,485	17,081
R6400D3	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	13,485	17,081
R6400I	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	14,835	18,791
R6400J	ARMOIRE CARMEN 2 PORTES	12,135	15,371
R6600	ARMOIRE MEDIDOM 2 PORTES	13,980	17,708
R6600I	ARMOIRE MEDIDOM 2 PORTES	15,330	19,418
R6600J	ARMOIRE MEDIDOM 2 PORTES	12,630	15,998
R6800	ARMOIRE AUZENCE 2 PORTES	15,450	19,570
T166-00	TABLE BUREAU AUZENCE 1 TIROIR	3,920	5,320
T168-00	TABLE A MANGER CONFORLENCE	2,340	3,240

Annexe IV - Montants des Eco-participations à partir du 01/01/2025

Référence	Désignation	Montant Eco-participation 2024 €HT	Montant Eco-participation 2025 €HT
T168-00Z	TABLE A MANGER CONFORLENCE	2,340	3,240
T169-00	TABLE A MANGER CONFORLENCE	2,340	3,240
T169-00Z	TABLE A MANGER CONFORLENCE	2,340	3,240
T173-00	TABLE SIMPLE CARMEN	2,674	3,629
T173-00B	TABLE SIMPLE CARMEN	3,052	4,142
T175-00	TABLE SIMPLE MEDIDOM	3,080	4,180
T176-00	TABLE BUREAU CARMEN 1 TIROIR	3,472	4,712
T176-00A	TABLE BUREAU CARMEN 1 TIROIR	3,472	4,712
T176-00B	TABLE BUREAU CARMEN 1 TIROIR	3,850	5,225
T176-00D1	TABLE BUREAU CARMEN 1 TIROIR	3,472	4,712
T176-00D2	TABLE BUREAU CARMEN 1 TIROIR	3,472	4,712
T176-00D3	TABLE BUREAU CARMEN 1 TIROIR	3,472	4,712
T178-00	TABLE BUREAU MEDIDOM 1 TIROIR	3,976	5,396
T178-00A	TABLE BUREAU MEDIDOM 1 TIROIR	3,976	5,396
T179-00	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,890	12,065
T179-00A	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,890	12,065
T179-00AD1	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,890	12,065
T179-00B	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	9,268	12,578
T179-00D1	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,890	12,065
T179-00D2	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,890	12,065
T179-00D3	TABLE COMMODE CARMEN 3 TIROIRS	8,890	12,065
T181-00	TABLE COMMODE MEDIDOM	9,534	12,939
T181-00A	TABLE COMMODE MEDIDOM	9,534	12,939
T182-00	TABLE DE CHAMBRE AUZENCE	3,500	4,750
T183-00	TABLE DE BUREAU AUZENCE	3,920	5,320
T183-00D1	TABLE DE BUREAU AUZENCE	3,920	5,320
T3800	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T3800-EX	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T380001	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T380001-EX	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T380018	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T380018-EX	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T380049	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
T380049-EX	TABLE A MANGER EVILENCE	2,080	2,880
U0300	POUF MEDI BOIS	0,900	1,200

Annexe V - LPPR Lits médicaux - Modifications tarifaires

Faisant suite à la lettre du CEPS 24 décembre 2023 visant la révision tarifaire des lits médicaux, le Comité nous proposait un montant d'économie de 15,4 millions d'euros sur les forfaits de location, d'achat, de livraison et accessoires.

Cette proposition se fondait sur les critères de révision des tarifs et prix mentionnés aux articles **L. 165-2** et **L. 165-3** du code de la sécurité sociale et notamment le montant remboursé par l'assurance maladie obligatoire (375 millions d'euros en 2022), l'évolution constatée (+2,7% entre 2021 et 2022) et prévisible des montants remboursés.

Après 6 mois de négociations l'avis reprend les conditions tarifaires négociées en juin et fait l'objet de la convention signée entre le CEPS et le Snitem.

Cet avis mentionne une date d'application au **16 août 2024 (au lieu du 1er juillet 2024)** pour les décotes suivantes :

- ▶ 2,0 % de décote sur le tarif TTC des forfaits de location de lits standards (code 1241763) ;
- ▶ 3,0 % de décote sur le tarif TTC des forfaits de location de lits + 135 kg (code 1249523).

Le CEPS a pris du retard et temps pour faire signer les autres syndicats, décision unilatérale contre certains et donc publier.

Pour rappel, la stabilité tarifaire (jusqu'au 15 février 2027, 18 mois après la 2ème baisse) est inscrite dans la convention signée entre le CEPS et le Snitem.

Les tarifs et les prix limites de vente au public en € TTC (PLV) des produits et des prestations visés ci-dessous sont fixés comme suit :

I.

CODE	DESIGNATION	Tarifs/PLV actuels en € TTC	Tarifs/PLV en & TTC au 16 août 2024	Tarifs/PLV en & TTC au 16 août 2025
1241763	Lit médical, lit standard, location hebdomadaire, lit et accessoires.	12,60	12,35	12,22
1249523	Lit médical, lit + 135 kg, location hebdomadaire, lit et accessoires	24,00	23,28	22,81

II.

CODE	DESIGNATION	Tarifs/PLV actuels en € TTC	PLV actuels en € TTC	Tarifs en € TTC au 1 ^{er} janvier 2025	PLV en € TTC au 1 ^{er} janvier 2025	Tarifs en & TTC au 1 ^{er} janvier 2026	PLV en & TTC au 1 ^{er} Janvier 2026
1274047	Lit médical, lit standard ou enfant, forfait de livraison du lit et accessoires.	230,00	230,00	235,75	235,75	238,11	238,11
1215702	Lit médical, lit + 135 kg, forfait de livraison du lit et accessoires.	280,00	280,00	287,00	287,00	289,87	289,87
1202473	Lit médical, lit spécifique, forfait de livraison du lit et accessoires.	96,04	96,04	98,44	98,44	99,43	99,43
1296327	Lit médical, lit double, forfait de livraison du lit et accessoires.	96,00	-	98,40	-	99,38	-

Source :

Avis du 3 août 2024 relatif à la tarification des forfaits hebdomadaires pour la location de lits médicaux et des forfaits de livraison de lits médicaux visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Annexe VI - Certification des PSDM

Référentiel : Bonnes pratiques professionnelles des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel (PSDM)

Validé par le Collège de la HAS le 13 juin 2024.

Publié le 18 juin 2024 [[HAS](#)]

L'objectif est de vérifier la conformité des pratiques du prestataire aux exigences du référentiel, lequel compte 60 critères organisés en 4 chapitres :

- ▶ Éthique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur
- ▶ Distribution du matériel et réalisation de la prestation
- ▶ Fonctions support (ressources humaines, locaux, systèmes d'information...)
- ▶ Dispositions relatives à la qualité et aux risques

Le référentiel d'évaluation présente 4 colonnes : Critère, Précisions du critère, Preuves attendues, Modalités d'évaluation.

Références juridiques :

[Loi n°2020-1576 du 14 décembre 2020](#) de financement de la sécurité sociale pour 2021

[Décret n° 2022-169 du 11 février 2022](#) relatif à la certification des prestataires de service et distributeurs de matériels

Prochaines étapes

- ▶ Modification du décret d'application
- ▶ Publication de la procédure de certification par la HAS
- ▶ Ouverture par le Cofrac de l'accréditation des organismes de certification et démarrage des audits de certification
- ▶ Publication des résultats par la HAS et suivi de la certification

NOTE 1 - Winnicare academy accompagne les PSDM souhaitant mettre en place un système de gestion de la qualité répondant aux exigences du référentiel avec une formation de 2 jours en présentiel.

Expertise système, environnement du DM et services associés, audit, management des actions et mesure de l'efficacité.

Contactez formation@winnicare.fr

WIN CARE

COMITÉ ÉDITORIAL

Philippe Espinasse - Sébastien Chevillon - Julien Le Guilloux

COMITÉ DE RÉDACTION

Vincent Gillet,
Responsable Qualité, Winncare France

Sébastien Chevillon,
Responsable SAV, Matéiovigilance, Winncare France

Philippe Espinasse,
Directeur des Affaires réglementaires des DM (PCV2R) et Médical, Matéiovigilance, Winncare

Valérie Dormoy,
Responsable commercial, coordinatrice réglementaire terrain, Winncare France

Hélène Guérineau,
Responsable Qualité, Winncare France

Nicolas Lecoïnte,
Responsable R&D, PCV2R, Winncare France

Julien Le Guilloux,
Responsable des affaires réglementaires des DM (PCV2R), Matéiovigilance, Winncare

Laure Mariotti,
Responsable Qualité, Matéiovigilance, Winncare France

Eric Vuillermoz,
Responsable Label WS et Formation réseau, PMS, Winncare