



RÈGLEMENTATION LITS MÉDICAUX

2017 2018 2021 2024



Modifications des modalités d'inscription

Au titre 1 de la liste des produits et prestations remboursables. au chapitre 2, section 1, sous-section 1 «Lits médicaux et accessoires»

- Liste prévue à l'article L. 165-1 du Code la Sécurité Sociale -

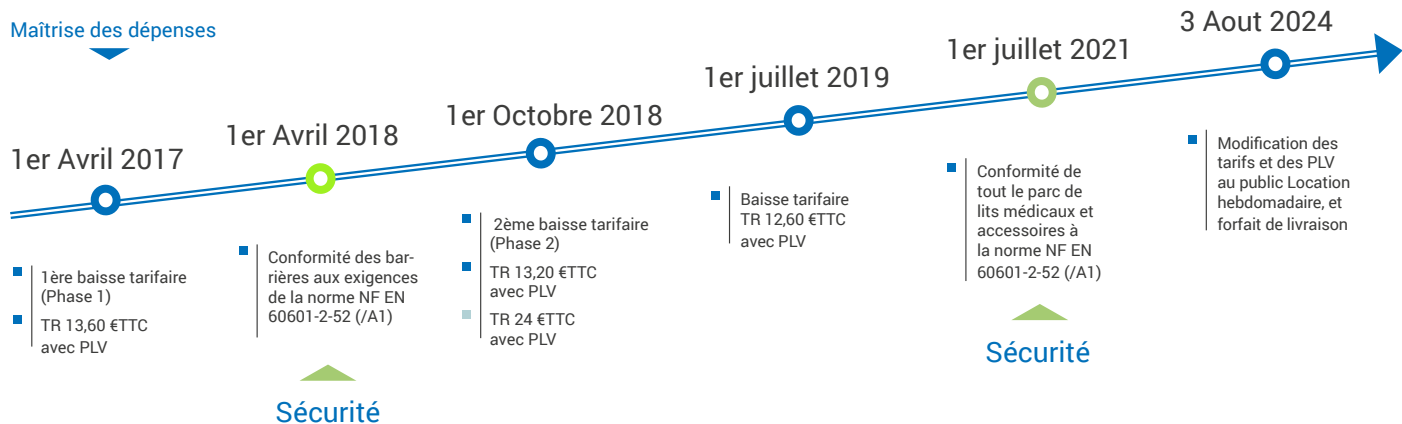
JORF du 27 juin 2019 – Avis relatif à la tarification de la location hebdomadaire d'un lit médical standard visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

JORF du 14 avril 2017 – 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

JORF du 3 mars 2017 – Avis relatif à la baisse des tarifs et des prix limites de vente au public en euros TTC des locations hebdomadaires de lits médicaux inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

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

Brochure destinée aux professionnels de santé, et aux Prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM)



CEPS¹

Tarification des forfaits hebdomadaires pour la location de lits médicaux et des forfaits de livraison de lits médicaux



		A partir du 16 août 2024	A compter du 16 août 2025
CODE LPP	DÉSIGNATION	TARIF et PLV en € TTC	TARIF et PLV en € TTC
1241763	Lit médical, lit standard, location hebdomadaire, lit et accessoires	12,35	12,22
1249523	Lit médical, lit + 135 kg, location hebdomadaire, lit et accessoires	23,28	22,81

Les tarifs et PLV des forfaits de livraison des lignes suivantes sont valorisés en 2 temps : 1er janvier 2025 puis 1er janvier 2026. Consulter les nouveaux tarifs appliqués aux **«forfait de livraison»**

¹ Comité Economique des Produits de Santé

NORMES APPLICABLES EN MAD



Type de lits	Normes tolérées jusqu'au 30 juin 2021	Normes applicables à compter du 1er juillet 2021
Lits médicaux et accessoires - Standards - Enfants de 3 à 12 ans - Patients de + de 135 kg	NF EN 60601-2-38 (/A1)	NF EN 60601-2-52 éd. 1 (/A1)
	NF EN 60601-1 éd. 2 /A1 et A2	NF EN 60601-1 éd. 3
	NF EN 60601-1-2 éd. 2 (/A1)	NF EN 60601-1-2 éd. 3 ou 4
		NF EN 60601-1-11 éd. 1
Lits médicaux spécifiques	NF EN 60601-2-52 éd. 1 (/A1)	
	NF EN 60601-1 éd. 3	
	NF EN 60601-1-2 éd. 3 ou 4	
	NF EN 60601-1-11 éd. 1	
Enfants - Dérogation	§ 201-9-8-3 – « Résistance des supports... » > Charge limite minimale de 70 kg pour la charge correspondant au patient. Critère d'âge indicatif de la morphologie usuelle d'un enfant de 12 ans. Terme proposé « 12 ans / 146 cm ».. Recours à d'autres référentiels normatifs pour les lits médicaux pour enfants (exemple Pr EN 50637)	
+ 135 kg - Dérogation	Charge limite minimale de 200 kg pour la charge correspondant au patient	



Remarque : une exigence de la norme particulière NF EN 60601-2-52 prévaut sur l'exigence correspondante de la norme collatérale NF EN 60601-1-11 (§ 1.3.2)

EXIGENCES EN MAD (LPP)



Caractéristiques particulières des lits médicaux et accessoires destinées au MAD	
Les lits doivent disposer d'au moins 2 fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable).	Inchangé
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. Au moins 3 fonctions non manuelles (HV, RB, plicature des genoux ou section jambe à inclinaison).	Nouveau
Les fonctions proclive et déclive sont impossibles sur les lits médicaux à domicile.	Nouveau
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).	Nouveau
Les commandes électriques doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.	Inchangé
Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise.	Nouveau
Toutes les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 relative aux lits médicaux au plus tard le 1er avril 2018. Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.	Nouveau
Pour les lits + de 135 kg, les barrières doivent être testées de façon à garantir la sécurité d'une personne de plus de 135 kg.	Inchangé
Pour les enfants ayant perdu leur autonomie, les barrières doivent aller de la tête aux pieds.	Inchangé

FONCTIONS DÉCLIVE ET PROCLIVE



« 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). »



Les moyens suivant sont proscrits :

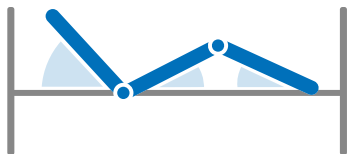
Système magnétique, ou Clé quelque soit son mode d'activation,
Bouton et/ou circuit de commande de la proclive et déclive accessible sur la télécommande,
Système d'activation mécanique (câble, poignée, pédale).

Les lits disposant d'une fonction proclive combinée à une articulation du sommier permettant une position fauteuil ne sont pas pris en charge à domicile ni à la location ni à l'achat¹.



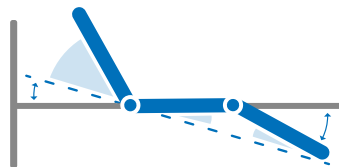
N'OUBLIONS PAS...

Il appartient, aux prestataires de services et distributeurs de matériels ou aux pharmaciens d'officine, de s'assurer que ces fonctions sont bien désactivées sur un lit médical délivré à un patient en maintien à domicile.



Position Assise

La position assise sans inclinaison du sommier est tolérée.



Position fauteuil

Les fonctions proclive et déclive sont impossibles sur les lits médicaux à domicile.

¹NOTE : Pour des raisons liées à la pathologie du patient en perte d'autonomie, sur justification du médecin traitant, l'avis du médecin conseil de la caisse d'assurance maladie peut prévaloir sur le texte.

LES BARRIÈRES DE LITS ET LES LITS AVEC BARRIÈRES



Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise.



Toutes les barrières de lits médicaux pour adultes doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52* (A1) relative aux lits médicaux au plus tard le 1er avril 2018.

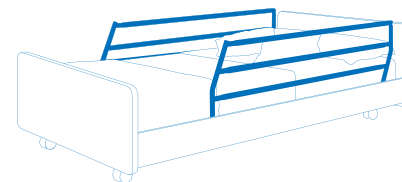


Les barrières doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.



N'OUBLIONS PAS...

Il est important de réfléchir à partir de données scientifiques et statistiques et non pas d'impressions ou de fantasmes sur les conséquences de la prise de risque (accidents, demandes d'indemnisations civiles, poursuites pénales) HAS 2004 (ex-ANAES).



GUIDE DE BONNES PRATIQUES DES CONTENTIONS PHYSIQUES PASSIVES

L'usage des barrières
de lits médicaux



PRINCIPE

Les Barrières sont un **moyen spécifique de contention physique** à utiliser sur prescription médicale.

Le rapport « bénéfice/risque de leur utilisation » est à réévaluer toutes les 24 heures. Elles sont **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. Dans ce cas, il conviendrait d'utiliser des barrières pleines longueurs sur prescription médicale justifiée.



CONTRE-INDICATIONS

Agitation majeure avec risque de chute du lit et/ou de blessures. Pallier à un manque d'effectif du personnel ou par convenance des proches ou des soignants.



EFFETS SECONDAIRES

Apparition ou aggravation d'une confusion ou d'une agitation, troubles trophiques, blessures, piégeage entre la barrière de lit et le matelas, fractures, incontinence sphinctérienne, déconditionnement musculaire, perte d'appétit, perte d'autonomie, escarres.

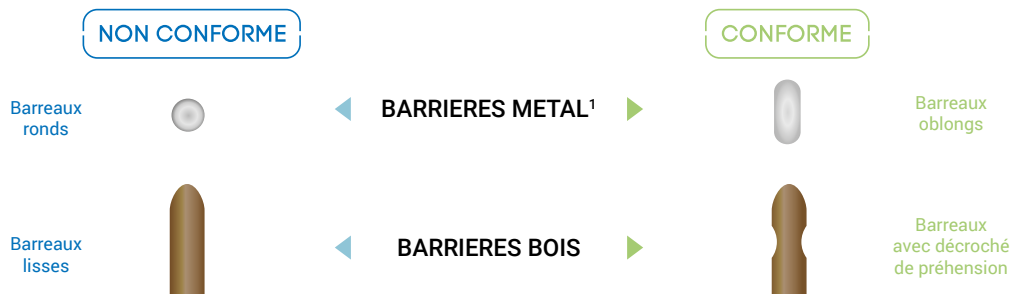
*Dispositions du paragraphe 201.9.1.101



INDICATIONS

Limitation de la libre circulation d'une personne dans un but sécuritaire. Personne ayant un comportement dangereux ou mal adapté. Echec des autres alternatives mises en œuvre. Maintien ou amélioration de l'état fonctionnel du patient. Risques de chute, de déambulation excessive ou d'agitation souvent dus à des états démentiels, des pathologies cérébrales, tumorales ou vasculaires

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUR LES BARRIÈRES



¹ Sont exclus du champ d'application les système d'aide à la mobilité (SAM Ergonom et SAM Activ)

SYSTÈME D'AIDE À LA MOBILITÉ (SAM Ergonom)



Les barrières limitent la libre circulation de la personne, induisent des risques de dégradation de son état général et augmentent la gravité des chutes.

Abaissée, la barrière dégrade l'équilibre postural assis.

La potence favorise le déséquilibre postérieure.

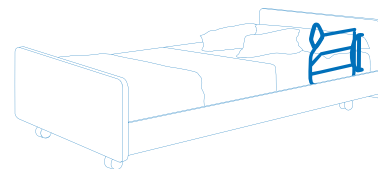


N'OUBLIONS PAS...

Une aide technique pour quoi faire ?

Compenser les difficultés motrices dues à la maladie ou un état.

Les aides techniques sont des solutions techniques destinées à compenser une déficience fonctionnelle pour gagner en autonomie.



PRINCIPE

SAM Ergonom améliore le schéma moteur du patient lors de son redressement « allongé-assis » et contribue au maintien des capacités de participation aux activités de la vie journalière en mobilisant ses capacités fonctionnelles.

Améliore les postures de sécurité des soignants et crée un espace libre au soignant.



CONTRE-INDICATIONS DU SAM

Troubles cognitifs ne favorisant pas la compréhension de l'usage du système et/ou troubles moteurs majeurs.



INDICATIONS

Troubles du schéma moteur chez la personne âgée (troubles de la coordination et de l'organisation du geste, déséquilibre postérieur, perte du roulement latéral, **stasobasophobie**, désadaptation motrice, régression psychomotrice). Limitations fonctionnelles des membres supérieurs liées à des pathologies aiguës ou chroniques chez la personne âgée (maladies **osteo-articulaires** : arthrites, rhumatismes,...), maladies d'Alzheimer ou maladies apparentées (démences), troubles sensoriels (maladies oculaires, basse vision, cataracte, DMLA,...), douleurs articulaires, faiblesses musculaires abdomino-pelvienne, ralentissement moteur (Parkinson).

Prévention des TMS (Troubles Musculo-Squelettiques) chez le soignant et l'aidant.



EFFETS SECONDAIRES

Blessures, piégeage entre les éléments de structure et le matelas.

LES DIFFÉRENTS TYPES DE BARRIÈRES



Les barrières limitent la libre circulation de la personne, induisent des risques de dégradation de son état général et augmentent la gravité des chutes.
Abaissée, la barrière dégrade l'équilibre postural assis.



Toutes les barrières de lits médicaux pour adultes doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 (/A1) relative aux lits médicaux.



Système
de fixation
par indexation



Option : Barrière pied de lit

Permet de bloquer l'espace en pied de lit
conformément à la norme en vigueur

CARACTÉRISTIQUES D'UN LIT MÉDICAL AVEC BARRIÈRES TOLÉRÉES JUSQU'AU 31 MARS 2018

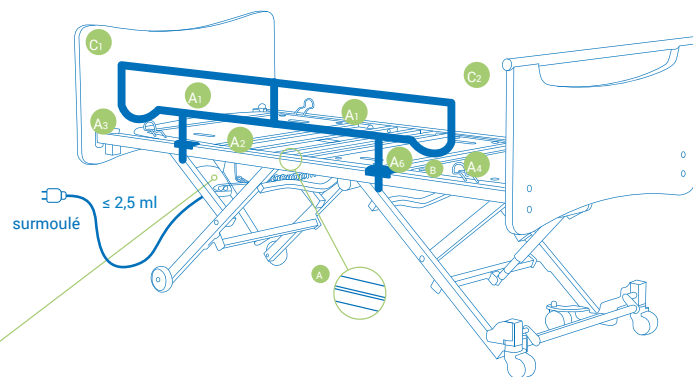


Espaces piégeage et pincements		NF EN 60601-2-38 (/A1)	
A1	Barreaux/barreaux	≤ 120 mm	
G	Haut matelas/haut barrière	≥ 220 mm	
C1	Panneau tête/Barrière	≤ 60 mm	ou ≥ 235 mm
C2	Panneau pied/Barrière	≤ 60 mm	ou ≥ 235 mm
C3	Entre 2 demi-barrières	≤ 60 mm	ou ≥ 235 mm
A3, A4, A5, A6	Extrémité barrière/ sommier	$d \leq 120$ mm	$d \leq 60$ mm
A2	Fermé barrière / sommier	≤ 120 mm	
B	Point bas barrière / sommier	≤ 60 mm	
B	Mini parties mobiles / sol	≥ 120 mm	
B	Bord externe sommier / parties mobiles	≥ 200 mm	
A	Points pincement et cisaillement doigts dans sommier	≤ 8 mm ou ≥ 25 mm	



N'OUBLIONS PAS...

Les lits médicaux avec ou sans barrières délivrés à l'achat doivent être conformes aux normes en vigueur



IP x 4

INDICE DE PROTECTION
Protège contre les projections
d'eau en toute direction



Classe I



Classe II



Classe III

CLASSE DE PROTECTION
Protège contre les chocs
électriques



B



BF

**TYPE DE PARTIES
APPLIQUÉES**



CFS

170 kg

135 Kg



146 cm
à
185 cm

20 Kg

15 Kg

CARACTERISTISTIQUES DES BARRIERES POUR LIT MEDICAL TOLÉRÉES A COMPTER DU 1^{ER} AVRIL 2018 ▶ 30 JUIN 2021



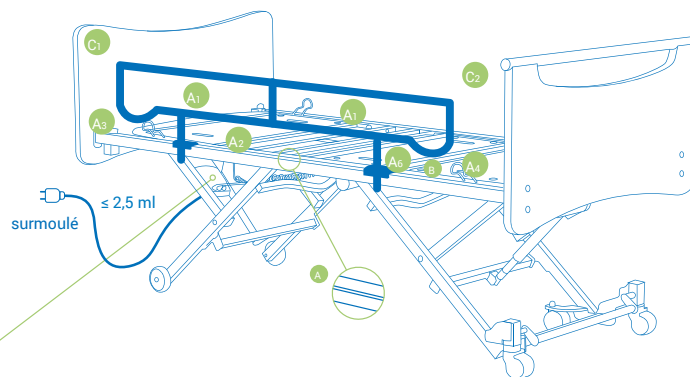
Espaces piégeage et pincements		NF EN 60601-2-52	
A1	Barreaux/barreaux	< 120 mm	
G	Haut matelas/haut barrière	≥ 220 mm	
C1	Panneau tête/Barrière	< 60 mm	
C2	Panneau pied/Barrière	< 60 mm	ou > 318 mm
C3	Entre 2 demi-barrières	< 60 mm	ou > 318 mm
A3, A4, A5, A6	Extrémité barrière/ sommier	< 120 mm	< 60 mm
A2	Fermé barrière / sommier	< 120 mm	
B	Point bas barrière / sommier	< 60 mm	
B	Mini parties mobiles / sol	≥ 120 mm	
B	Bord externe sommier / parties mobiles	≥ 200 mm	
A	Points pincement et cisaillement doigts dans sommier	< 8 mm ou > 25 mm	



N'OUBLIONS PAS...

Ces mesures s'appliquent aux lits médicaux avec barrières de facto.

Les lits médicaux avec ou sans barrières délivrés à l'achat doivent être conformes aux normes en vigueur.



IP x 4

INDICE DE PROTECTION
Protège contre les projections
d'eau en toute direction



Classe I



Classe II



Classe III

Recommandé

CLASSE DE PROTECTION
Protège contre les chocs
électriques



B

ou



BF

**TYPE DE PARTIES
APPLIQUÉES**



CFS 170 kg

135 Kg



146 cm à 185 cm

20 Kg



15 Kg

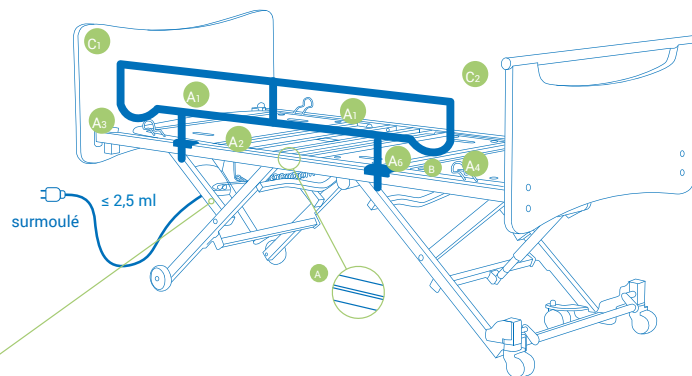


CARACTÉRISTIQUES D'UN LIT MÉDICAL AVEC BARRIÈRES CONFORME AUX NORMES EN VIGUEUR, OU À COMPTER DU 1^{ER} JUILLET 2021 ¹



Espaces piégeage et pincements		NF EN 60601-2-52 (A1)	
A1	Barreaux/barreaux	< 120 mm	
G	Haut matelas/haut barrière	≥ 220 mm	
C1	Panneau tête/Barrière	< 60 mm	
C2	Panneau pied/Barrière	< 60 mm	ou > 318 mm
C3	Entre 2 demi-barrières	< 60 mm	ou > 318 mm
A3, A4, A5, A6	Extrémité barrière/ sommier	< 120 mm	< 60 mm
A2	Fermé barrière / sommier	< 120 mm	
B	Point bas barrière / sommier	< 60 mm	
B	Mini parties mobiles / sol	≥ 120 mm	
B	Bord externe sommier / parties mobiles	≥ 200 mm	
A	Points pincement et cisaillement doigts dans sommier	< 8 mm ou > 25 mm	
D	Barrière latérales et matelas (outil conique)	Enfoncement ≤ 50% ou ≥ diamètre 120 mm	

TOUS LES LITS MÉDICAUX AVEC OU SANS BARRIÈRES DÉLIVRÉS À DOMICILE SONT CONFORMES AUX NORMES REQUISES



IP x 4

INDICE DE PROTECTION
Protège contre les projections
d'eau en toute direction

Obligatoire



Classe II

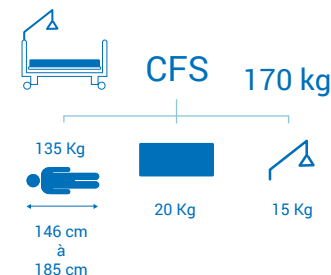
CLASSE DE PROTECTION
Protège contre les chocs
électriques

Obligatoire



BF

TYPE DE PARTIES
APPLIQUÉES



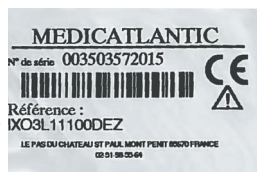
TRACABILITE DE NOS LITS ET ACCESSOIRES



Cette date de fabrication est identifiable dans le N° de série présent sur l'étiquette d'identification du dispositif médical. Les lits et les barrières WINNCARE France (MEDICATLANTIC) sont donc conformes à la norme NF EN 60601-2-52 à partir du N° de série 00001-212-2011

1

2



1. N° de série avec date de fabrication
2. Référence du lit

WINNCARE France (MEDICATLANTIC) structurait ses numéros de série de la manière suivante :
N° de produit du jour - Jour de l'année - Année.

Exemple : 003503572015 : 350ème lit produit le 23 décembre 2015.

Note :

Les étiquettes de traçabilité se trouvent sur la base et les sommiers du lit
(pour les lits démontables sans outil en plusieurs parties, chaque élément est étiqueté).



A COMPTER DU 25 SEPTEMBRE 2017



WINNCARE France a amélioré la structure de ses numéros de série de la manière suivante Site – Année – Mois – Incrément (numéro chronologique)

Exemple étiquette : **FR031711/03141** : site de fabrication FR03, année de fabrication (20)17, 11ème mois, 3141ème produit

NOS ACCESSOIRES DE LITS

Le numéro de série (SN) est remplacé par un numéro de lot (LOT) Site – Année – Semaine

Exemple : une barrière standard 7035, référence Réf. A637-00 devient LOT FR0317/31

FR0317/31 : site FR03, année de fabrication (20)17, 31ème semaine



Le 1er lit fabriqué porte le numéro de série (SN) : FR031709/00001.



N'OUBLIONS PAS...

Plusieurs références peuvent avoir le même numéro de semaine de fabrication.

LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES STANDARDS



BON À SAVOIR !

Depuis le 01 août 2011, tous les lits et toutes les barrières fabriqués et mis sur le marché par WINNCARE France (MEDICATLANTIC) respectent les exigences de la norme NF EN 60601-2-52.



X'PRESS®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec TC HB020



X'PRIM®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec TC HB020



AERYS®

Commande suspendue option «u»
SAM Ergonom
NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection > IPX4



N'OUBLIONS PAS...

Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise par le médecin.



Dans le cas d'un besoin spécifique d'un patient dû à sa pathologie, à sa taille ou la vie à deux (lit double), un lit médical spécifique pourra être pris en charge à l'achat s'il respecte au moins les mêmes exigences que celles prévues pour les lits médicaux standards.

LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES POUR PATIENTS DE PLUS DE 135 kg



BON À SAVOIR !

Depuis le 01 août 2011, tous les lits et toutes les barrières fabriqués et mis sur le marché par WINNCARE France (MEDICATLANTIC) respectent les exigences de la norme NF EN 60601-2-52.



X'PRESS® XXL

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec TC HB020



XXL DIVISYS®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec TC HB020



AERYS XXL®

Commande suspendue option «u»
SAM Ergonom
NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection > IPX4
Largeur minimale du sommier > 110 cm
du lit médical pris en charge



N'OUBLIONS PAS...

Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise.
Le poids de la personne doit être mentionné sur l'ordonnance par le médecin.



Dans le cas d'un besoin spécifique d'un patient dû à sa pathologie, à sa taille ou la vie à deux (lit double), un lit médical spécifique pourra être pris en charge à l'achat s'il respecte au moins les mêmes exigences que celles prévues pour les lits médicaux standards.

LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES POUR ENFANTS¹



Lit pour enfants JUNIOR d'une taille jusqu'à 145 cm pour une longueur de sommier du lit KALIN 170 cm.



Norme spécifique aux lits médicaux pour enfants : NF EN 50637:2017 - Appareils électromécanique - Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.



LIT KALIN

NF EN 50637
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec TC HB020



N'OUBLIONS PAS...

Les barrières de lit doivent être fournies.

Pour les enfants ayant perdu leur autonomie, les barrières doivent aller de la tête aux pieds.

* Selon la norme NF EN 50637, l'espace entre les barreaux l' espace entre les barreaux, ou entre 2 éléments de structure, inférieur ou égal à 40 mm et l'espace entre le sommier et le bas de la barrière doit être inférieur à 40 mm.



Dans le cas d'un besoin spécifique de l'enfant dû à sa pathologie ou à sa taille, un lit médical spécifique pourra être pris en charge à l'achat s'il respecte au moins les mêmes exigences que celles prévues pour les lits médicaux destinés à des enfants Junior.

ABRÉVIATIONS



HV : hauteur variable

RB : relève-buste (ou RD : relève dossier)

/A1 : amendement 1

NF : norme Française

EN : norme Européenne

CFS : charge de fonctionnement en sécurité

PLV : prix limite de vente (ou tarif unitaire réglementé)

IP : Indice de protection

HAS : Haute Autorité de Santé

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

TC : Télécommande

GLOSSAIRE



Environnement d'application 4 : soins dispensés à domicile et pour lesquels les lits médicaux et autres appareils électromédicaux (EM) sont utilisés pour atténuer ou compenser les effets d'une blessure, d'une incapacité ou d'une maladie.

NOTE : Ceci exclut une utilisation dans tous les autres environnement tels que les maisons de soins, les centres de réadaptation et centres de gériatrie, lorsqu'un lit médical a été conçu par le fabricant pour l'environnement d'application 4.

Indice de Protection (IP) : détermine des indices de protection procurés par les enveloppes des matériels électriques contre l'accès aux parties dangereuses, la pénétration de corps solides étrangers (IPXx) et la pénétration de l'eau (code IPXx). Norme NF EN 60529

Classe électrique (I, II, III) : cette classification concerne uniquement les dispositifs électromédicaux, elle est définie dans la norme NF EN 60601-1 relative à la sécurité électrique. Elle caractérise le niveau de protection vis à vis des chocs électriques :

Classe I : les parties appliquées, les parties accessibles et les parties internes sont reliées à la terre.

Classe II : protection sans mise à la terre (cas d'une double isolation électrique).

Notez que la classe II est plus sécurisée puisque la protection ne dépend pas de la qualité de la mise à la terre : la protection est intrinsèque.

Classe III : limitation de la tension dans le dispositif médical.

NF EN 60601-1

Parties appliquées : une partie appliquée d'un dispositif électromédical est défini par la norme NF EN 60601-1. Elle est une partie du dispositif nécessairement en contact avec le patient en conditions normales d'utilisation (Exemple : électrodes reliés à un électrocardiographe, sonde d'échographie). Le type de partie appliquée va caractériser la protection de ces parties vis à vis des chocs électriques. On distingue 3 types : B, BF et CF, par degré de protection (CF est le plus sécurisée). Chaque type de parties appliquées peut, ou non, être protégé contre les chocs de défibrillation.

Compatibilité Electro-Magnétique (CEM) : aptitude du dispositif médical à fonctionner correctement dans son environnement EM sans produire lui-même de perturbation EM gênant le bon fonctionnement de tout appareil se trouvant dans le même environnement. Les perturbations peuvent conduire à un mauvais diagnostic ou une dégradation des performances du matériel préjudiciable aux patients.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES



RÉFÉRENCES RÈGLEMENTAIRES

- ▶ **NF S99-172** : Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux – (février 2017).

RECOMMANDATIONS

- ▶ **ANSM**, Décision 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 - Décision de police sanitaire (11/05/2012).
- ▶ **ANSM**, Information de matériovigilance adressée aux professionnels de santé concernant les barrières de lits médicaux destinées aux adultes (11/05/2012).
- ▶ **ANSM**, Information/recommandation concernant la norme NF EN 60601-2-52 (16/06/2010).
- ▶ **ANSM**, Recommandations aux utilisateurs : Risque de piégeage des « grands enfants » dans les barrières de leur lit médical (16/12/2009).
- ▶ **ANSM**, Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux (08/11/2011).
- ▶ **ANSM**, Lits médicaux électriques installés au domicile du patient, Recommandations d'installation, d'utilisation et d'entretien (24 Juillet 2002).
- ▶ **HAS**, Bonnes pratiques professionnelles à l'usage de la contention physique.
- ▶ **HAS**, Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, limiter les risques de la contention physique de la personne âgée (ex-Anaes,2000).



NORMES TOLÉRÉES JUSQU'AU 30 JUIN 2021

- ▶ NF EN 60601-1 éd. 2 (/A1:2006) et A2 : Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- ▶ NF EN 60601-2-38 (/A1) - partie 2 : règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (CEI 60601-2-38:1996/A1:1999).
- ▶ NF EN 60601-1-2 éd. 2 (/A1) – Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (CEI 60601-1-2:2001/A1:2004).



N'OUBLIONS PAS...

La norme EN 60601-1-11 n'est conjointement applicable qu'avec la EN 60601-1 (Édition 3) et la EN 60601-2-52.

La norme EN 60601-2-38 (version précédente à la EN 60601-2-52) ne peut s'appliquer qu'avec la EN 60601-1 (Édition 2).

La norme 60601-1-11 n'existait pas à l'époque de la EN 60601-2-38. Il ne peut donc pas y avoir d'application des exigences de la 60601-2-38 et de la 60601-1-11 en même temps.

NORMES EN VIGUEUR

- ▶ NF EN 60601-1 éd. 3 : 2007 - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. (CEI 60601-1:2005).
- ▶ NF EN 60601-1-2 éd. 3 : 2007 - Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (CEI 60601-1-2 : 2007).
- ▶ NF EN 60601-2-52 : 2010 (/A1:2015) : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux (CEI 60601-2-52:2009 /A1:2015).
- ▶ NF EN 60601-1-11 : 2010 : 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. (CEI 60601-1-11:2010).
- ▶ NF EN 716 : 2008 - Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants. Partie -1 : Exigences de sécurité et Partie -2 : Méthodes d'essai.
- ▶ NF EN 50637:2017 - Appareils électromédicaux - Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.

PRESTATIONS DE LIVRAISONS



CODE	Description	A compter du 1 ^{er} janvier 2025		A compter du 1 ^{er} janvier 2026	
		TARIF (€ TTC)	PLV (€ TTC)	TARIF (€ TTC)	PLV (€ TTC)
1274047	Lit médical, lit standard ou enfant, forfait de livraison du lit et accessoires. Forfait de livraison, de mise en service et de reprise du lit et de ses accessoires à domicile pour les lits standard ou pour enfant à la location. La prise en charge de cette référence est subordonnée au caractère remboursable du lit à la location inscrit aux codes 1241763 et 1283879.	235,75	235,75	238,11	238,11
1215702	Lit médical, lit + 135 kg, forfait de livraison du lit et accessoires. Forfait de livraison, de mise en service et de reprise du lit et de ses accessoires à domicile pour les lits à la location destinés aux patients de plus de 135 kg. La prise en charge de cette référence est subordonnée au caractère remboursable du lit à la location inscrit au code 1249523.	287,00	287,00	289,87	289,87
1202473	Lit médical, lit spécifique , forfait de livraison du lit et accessoires WINNCARE France Forfait de livraison et de mise en service du lit et de ses accessoires à domicile pour les lits spécifiques à l'achat. La prise en charge de cette référence est subordonnée au caractère remboursable du lit à l'achat inscrit au code. 6231746	98,44	98,44	99,43	99,43
1296327	Lit médical, lit double, forfait de livraison du lit et accessoires. Forfait de livraison et de mise en service du lit et de ses accessoires à domicile pour les lits doubles à l'achat. La prise en charge de cette référence est subordonnée au caractère remboursable du lit à l'achat inscrit au code. 6231746	98,4	Sans PLV	99,38	-



OBLIGATIONS PRÉVUES À CHACUNE DES LIGNES DE NOMENCLATURE

- Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés.
- Une maintenance annuelle préventive sera réalisée, selon les recommandations de l'ANSM (ex. AFSSAPS). - NOTE 1 -
- Le forfait 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.

CODE D'IDENTIFICATION INDIVIDUELLE DU MATELAS SIMPLE POUR LIT MÉDICAL



CODE	Description	TARIF (€ TTC)	PLV (€ TTC)
6229703	Lit médical, achat, matelas simple , WINNCARE France .	85,00	85,00

NOTE 1 - ANSM. Lits médicaux électriques installés au domicile du patient. Recommandations d'installation, d'utilisation et d'entretien. Unité Matéριοvigilance ; document **N°UMV/02-6/SC1** du 24 juillet 2002.



winnicare.fr

