

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSS1711398A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-5 et R.165-1 à R.165-28 ;

Vu les avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ;

Vu les avis de projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux inscrits au chapitre 2 du titre I^{er} de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publiés au *Journal officiel* le 30 juin 2015 et le 3 janvier 2017,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I, chapitre 2, dans la partie « Spécifications techniques », à la section 1, après la rubrique « Coussins de série d'aide à la prévention des escarres », la rubrique « Lits médicaux » est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Lits médicaux</p> <p>1. Lits médicaux et accessoires standards</p> <p>Les lits médicaux standards pris en charge au domicile doivent au moins respecter les exigences des normes relatives aux lits médicaux suivantes, avec leurs éventuels derniers amendements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Est toléré jusqu'au 1^{er} juillet 2021 au plus tard pour les lits standards pris en charge au domicile, le respect des exigences des normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - NF EN 60601-1 édition 2 + amendement 1 + amendement 2 ; - NF EN 60601-2-38 + amendement 1 ; - NF EN 60601-1-2 édition 2+ amendement 1.
	<p>Les lits doivent disposer d'au moins 2 fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable). 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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise. Toutes les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 relative aux lits médicaux au plus tard le 1^{er} avril 2018. Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.</p>
	<p>2. Lits médicaux et accessoires pour enfants de 3 ans à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm</p> <p>Ce dernier critère d'âge est indicatif de la morphologie usuelle d'un enfant de 12 ans. Un enfant plus âgé peut toutefois relever d'un lit enfant en raison d'une morphologie atypique correspondant à celle d'un enfant plus jeune.</p> <p>Les lits médicaux pour enfants de 3 à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm pris en charge au domicile doivent au moins respecter les exigences des normes relatives aux lits médicaux suivantes, avec leurs éventuels derniers amendements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Est toléré jusqu'au 1^{er} juillet 2021 au plus tard pour les lits pour enfants de 3 à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm pris en charge au domicile, le respect des exigences des normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - NF EN 60601-1 édition 2 + amendement 1 + amendement 2 ; - NF EN 60601-2-38 + amendement 1 ; - NF EN 60601-1-2 édition 2+ amendement 1. <p>Cependant, une dérogation à la norme est exigée :</p> <p>Dans la partie 201.9.8.3 « Résistance des supports patient ou opérateur ou des systèmes de suspension » de la norme NF EN 60601-2-52, il est demandé une charge limite minimale de 70 kg pour la charge correspondant au patient. Les tests seront réalisés conformément à la norme NF EN 60601-2-52, proportionnellement à la masse minimale indiquée.</p> <p>D'autre part, concernant les lits médicaux pour enfants de 3 ans à 12 ans ou d'une taille jusqu'à 146 cm, d'autres référentiels normatifs alternatifs traitant spécifiquement des lits médicaux peuvent être appliqués à la place des normes NF EN 60601-1 et 60601-2-52, à la</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>condition unique que ces référentiels alternatifs couvrent à minima et de façon équivalente les mêmes risques et essais figurant dans les normes de référence citées précédemment.</p> <p>Concernant la hauteur du lit, la partie supérieure au centre de l'axe de symétrie du sommier à plat doit descendre à une hauteur de 300 mm.</p> <p>Les lits doivent disposer d'au moins 3 fonctions non manuelles (hauteur variable, section dossier à inclinaison variable et plicature des genoux ou section jambe à inclinaison variable).</p> <p>Les fonctions proclive et décline 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).</p> <p>Les lits doivent respecter les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.</p> <p>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.</p> <p>En référence aux normes NF EN 716-1 et NF EN 716-2 relatives aux lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants, les barrières de lits médicaux pour enfants de taille inférieure à 146 cm doivent avoir un espace entre les barreaux, ou entre 2 éléments de structure, inférieur ou égal à 65 mm et l'espace entre le sommier et le bas de la barrière doit être inférieur à 65 mm.</p> <p>Les barrières de lit doivent être fournies. Toutes les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 relative aux lits médicaux en ce qui concerne leur résistance, leur hauteur et les exigences générales de sécurité au plus tard le 1^{er} avril 2018. Pour les enfants ayant perdu leur autonomie, les barrières doivent aller de la tête aux pieds.</p> <p>Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.</p>
	<p>3. Lits médicaux et accessoires pour patients de plus de 135 kg</p> <p>Les lits médicaux pour patients de plus de 135 kg pris en charge au domicile doivent au moins respecter les exigences des normes relatives aux lits médicaux suivantes, avec leurs éventuels derniers amendements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Est toléré jusqu'au 1^{er} juillet 2021 au plus tard pour les lits pour patients de plus de 135 kg pris en charge au domicile, le respect des exigences des normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - NF EN 60601-1 édition 2 + amendement 1 + amendement 2 ; - NF EN 60601-2-38 + amendement 1 ; - NF EN 60601-1-2 édition 2+ amendement 1. <p>Cependant, une dérogation à la norme est exigée :</p> <p>Dans la partie 201.9.8.3 « Résistance des supports patient ou opérateur ou des systèmes de suspension » de la norme NF EN 60601-2-52, il est demandé une charge limite minimale de 200 kg pour la charge correspondant au patient. Les tests seront réalisés conformément à la norme NF EN 60601-2-52, proportionnellement à la masse minimale indiquée.</p> <p>Les lits doivent disposer d'au moins 2 fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable).</p> <p>Les fonctions proclive et décline 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).</p> <p>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.</p> <p>Les lits médicaux à 1 seul sommier et de largeur minimale de 110 cm sont pris en charge.</p> <p>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.</p> <p>Les barrières de lit doivent être fournies si la prescription le précise. Toutes les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 relative aux lits médicaux au plus tard le 1^{er} avril 2018. Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits et doivent être testées de façon à garantir la sécurité d'une personne de plus de 135 kg.</p>
	<p>4. Lits médicaux spécifiques et accessoires</p> <p>Les lits médicaux spécifiques pris en charge au domicile doivent au moins respecter les exigences des normes relatives aux lits médicaux suivantes, avec leurs éventuels derniers amendements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Les lits médicaux spécifiques doivent au moins respecter les mêmes exigences que celles prévues pour les lits médicaux standards, ainsi que celles prévues au point 2 s'ils sont destinés à des enfants de 3 ans à 12 ans / 146 cm, ou au point 3 s'ils sont destinés à des patients de plus de 135 kg.</p> <p>Les fonctions proclive et décline 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).</p>
	<p>5. Matelas simple</p> <p>Le matelas est réalisé dans une mousse de masse volumique nette supérieure ou égale à 27 kg/m³ d'au moins 14 cm d'épaisseur. Il est fourni avec housse et doit être adapté aux fonctions du lit. Les matériaux utilisés sont réputés anti-allergiques et le comportement au feu conforme aux normes en vigueur (NF EN 597-1 et NF EN 597-2).</p>
	<p>6. Garantie</p> <p>La garantie du lit médical doit être au minimum de 5 ans. Cette garantie doit inclure une maintenance annuelle préventive selon les recommandations de l'ANSM. En cas de panne, un lit médical conforme aux exigences décrites ci-dessus et, dans toute la mesure du possible, conforme à la prescription doit être mis à disposition du patient.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 avril 2017.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ