

Avis de la Commission

03 décembre 2003

Dans le cadre des réflexions sur les saisines du 7 octobre 2002, 3 septembre 2003 et 17 octobre 2003 relatives à la "Mise à jour des spécifications techniques des bandes et orthèses élastiques de contention inscrites sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale", la référence à l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) dans le contrôle de conformité de ces spécifications techniques demande à être revue.

Problématique : tous les produits de contention pris en charge par l'assurance maladie sont actuellement inscrits sur la LPPR sous ligne générique. Ils doivent cependant répondre à des spécifications techniques minimales selon un référentiel technique élaboré par l'ASQUAL.

Le contrôle de ces spécifications doit être réalisé par un "laboratoire compétent et indépendant". En France, l'IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement) est le seul à effectuer ces contrôles. De plus, l'ASQUAL doit valider les résultats de ces contrôles.

Le référentiel technique élaboré par l'ASQUAL est identique aux spécifications techniques minimales listées dans la LPPR ; tous les procédés de contrôle sont des normes françaises ou européennes, donc publiées.

La Commission propose de remplacer l'ASQUAL par "organisme certificateur compétent et indépendant" dans les spécifications techniques.

Voici ci-dessous les différents libellés faisant référence à l'ASQUAL dans la LPPR :

	Libellé actuel	Libellé proposé
Titre I – Chapitre 3 Articles pour pansements, matériel de contention Section 2 - bandes élastiques de contention 3. Conformité au cahier des charges	Le contrôle technique de conformité au cahier des charges est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise. Les résultats de ce contrôle sont validés par l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière-habillement (ASQUAL).	Le contrôle technique de conformité au cahier des charges est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise Les résultats de ce contrôle sont validés par un organisme certificateur compétent et indépendant.
Titre I – Chapitre 3 Articles pour pansements, matériel de contention Section 2 - Matériels de contention et de compression vasculaires - Bandes élastiques de contention Nomenclature	Les bandes sont conformes au référentiel technique élaboré par l'Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) et sont fabriquées par des sociétés certifiées selon les normes EN 29 001 ou EN 29 002. Les bandes sont certifiées conformes par un organisme compétent et indépendant.	Les bandes sont conformes au référentiel technique élaboré par l'Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) et sont fabriquées par des sociétés certifiées selon les normes EN 29 001 ou EN 29 002. Les bandes sont certifiées conformes par un organisme certificateur compétent et indépendant.
Titre II – orthèses et prothèses externes Chapitre 1 – Orthèses D - Orthèses de contention 2. Spécifications techniques (cahier des charges) 2.3. Conformité au cahier des charges	Le contrôle technique de conformité au cahier des charges est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise. Les résultats de ce contrôle sont validés par l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière-habillement (ASQUAL).	Le contrôle technique de conformité au cahier des charges est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise. Les résultats de ces contrôles sont validés par un organisme certificateur compétent et indépendant.
Titre II – orthèses et prothèses externes Chapitre 1 – Orthèses D - Orthèses de contention Nomenclature	les orthèses sont conformes au référentiel technique élaboré par l'Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) et sont fabriquées par des sociétés certifiées selon les normes EN 29 001 ou EN 29 002. Les orthèses sont certifiées conformes par un organisme compétent et indépendant.	Les orthèses sont conformes au référentiel technique élaboré par l'Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) et sont fabriquées par des sociétés certifiées selon les normes EN 29 001 ou EN 29 002. Les orthèses sont certifiées conformes par un organisme certificateur compétent et indépendant.