

Saint-Denis, le 31/07/2008



Référence du doc: DM-RECO 08/05

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9 v2

**Aux directeurs des établissements de santé
pour diffusion aux correspondants locaux
de matériovigilance et aux services
concernés**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Concernant les lits-parcs utilisés en établissements de santé

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a été informée de plusieurs accidents graves survenus dans des établissements de santé avec des lits pour enfant appelés communément « lits-parcs ». Dans tous les cas, l'espace entre les barreaux a permis à l'enfant de passer ses jambes et son corps et de rester coincé au niveau de la tête.

Il n'existe pas de norme spécifique aux lits-parcs à usage médical. Cependant, le décret 91-1292 du 20 décembre 1991 relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des articles de puériculture, complété par un avis publié au JORF (dernière modification publiée le 8 avril 2008) interdit la fabrication et la vente des articles de puériculture non conformes à une série de normes. En particulier, la norme NF EN 716 de 1996 concerne les lits de longueur comprise entre 90 et 140 cm à usage domestique. Cette norme prévoit que l'espace entre les barreaux doit être de 60 mm +5/-15 et précise des conditions d'essais de la conformité. D'après la définition de « l'article de puériculture » donnée dans ce décret, les lits-parcs – y compris les lits-parcs à usage médical – sont concernés.

Vous avez reçu le 22 mai 2008 une enquête de l'Afssaps ayant pour but d'évaluer le parc de lits pédiatriques actuellement utilisés dans les établissements de santé français. Les résultats de cette enquête sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps, à la rubrique « Matériovigilance / Point sur la sécurité des lits médicaux ».

Le directeur général de l'Afssaps a décidé de fixer des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'utilisation, des lits pour enfants à usage médical, appelés communément « lits-parcs » à usage médical. Cette décision précise que les lits-parcs à usage médical doivent, pour pouvoir être mis sur le marché, présenter un espace entre les barreaux ou entre un dossier et la barrière, inférieur ou égal à 65 mm selon le test défini par la norme NF EN 716-2.

Le risque identifié justifie un renouvellement des lits-parcs non conformes de votre établissement dans les meilleurs délais, et que vous exerciez, dans l'attente, une vigilance particulière lors de l'utilisation des lits-parcs à usage médical concernés. Compte tenu de la part des lits ne remplissant pas à ce jour cette prescription dans le parc existant et de l'impossibilité matérielle de procéder au remplacement immédiat de tous les lits concernés, la décision de l'Afssaps impose de procéder au renouvellement des lits-parcs non conformes de votre établissement d'ici le 1er mai 2009 au plus tard.

Pour toute information : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.