



Décision du 26 avril 2010

Fixant des conditions particulières d'utilisation, de mise en service, de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'exportation, destinées à renforcer la sécurité des enfants couchés dans des lits médicaux équipés de barrières,

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5311-1, L.5211-1, L.5312-1;

Vu la norme NF EN 716-1 et la norme NF EN 716-2 relatives aux lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique, indiquant que le diamètre effectif des trous et la distance entre deux éléments de structure, doivent être inférieurs ou égaux à 65 mm ;

Vu la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, l'amendement 1 de la norme NF EN 60601-2-38 relative aux règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques, et la norme NF EN 60601-2-52 relative aux exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux ;

Vu la décision du 30 juillet 2008 concernant les « lits-parcs » à usage médical ;

Vu l'avis de la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux du 2 décembre 2009 ;

Vu les réponses apportées par les fabricants et les organisations professionnelles à la consultation du 5 février 2010 ;

Considérant que, dans le cadre de la matériovigilance, quatre accidents graves survenus en 2005, 2007, 2008 et 2009 ont été signalés à l'Afssaps, concernant des piégeages d'enfants âgés de 3 à 6 ans entre les barreaux ou entre le sommier et le barreau inférieur de la barrière du lit médical ; que dans les quatre cas, le corps de l'enfant à l'exception de la tête est passé dans des espaces compris entre 110 et 128mm; qu'un cinquième accident est survenu en 2008, par piégeage du cou d'un enfant de 11 ans entre la tête de lit et la planche qui avait été ajoutée pour combler l'espace, faute de dispositif adapté ; que les cinq accidents susvisés ont entraîné le décès des enfants ;

Considérant le risque de décès ou de conséquences cliniques graves qui peut résulter de tels piégeages, l'enfant se retrouvant suspendu dans le vide, en situation de strangulation avec difficultés respiratoires;

Considérant que le risque d'un tel piégeage est inhérent aux barrières de lits médicaux dont l'écartement entre deux éléments de structure permet le passage des membres d'un enfant et du reste de son corps, à l'exclusion de la tête ;

Considérant que les normes NF EN 1970, NF EN 60601-2-38 Amendement 1 et NF EN 60601-2-52 relatives aux lits médicaux donnent des exigences de sécurité pour les barrières de lits destinées aux adultes et sont fondées sur des données anthropométriques provenant de patients de taille supérieure à 146cm ou âgés de 12 ans et plus ; qu'elles ne sont donc pas applicables aux enfants de taille inférieure à 146cm ;

Considérant qu'il n'existe aucune norme de sécurité concernant les barrières de lits médicaux adaptées aux grands enfants de taille inférieure à 146cm ; que le niveau de sécurité exigé pour les barrières de lits médicaux pour ces derniers ne doit cependant pas être inférieur à celui exigé pour les enfants plus petits couchés dans des lits-parcs ; qu'en ce sens, il convient de prendre pour référence les normes NF EN 716-1 et NF EN 716-2 susvisées relatives aux lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants ;

Considérant que des barrières de lits médicaux destinées aux enfants de taille inférieure à 146cm, dont l'espace entre les barreaux et/ou l'espace entre le sommier et le bas de la barrière, est supérieur à 65mm, sont encore à ce jour mises sur le marché, mise en service, distribuées, importées, exportées; que des lits équipés de barrières dont l'espace entre les barreaux et/ou l'espace entre le sommier et le bas de la barrière, est supérieur à 65mm sont encore à ce jour utilisés pour des enfants de taille inférieure à 146cm ;

Considérant dès lors qu'il y a lieu d'imposer des prescriptions de sécurité à tous les lits médicaux équipés de barrières pour enfants de taille inférieure à 146cm, importés, exportés, distribués, mis en service et mis sur le marché à compter de la publication de la présente décision ;

Considérant que compte tenu de l'importance du parc existant concerné, de la part des lits ne remplissant pas à ce jour ces prescriptions dans le parc existant de lits médicaux utilisés pour des enfants, des travaux en cours chez de nombreux fabricants pour développer des solutions appropriées, de l'impossibilité matérielle de procéder à une mise en conformité immédiate de tous les lits concernés au sein des établissements de santé, des collectivités et dans le parc de dispositifs gérés par des prestataires en vue de la location à domicile et des conséquences à tirer en matière d'organisation au sein des établissements de santé, et pour les collectivités et prestataires précités, il appartient aux utilisateurs de faire toutes diligences pour programmer la mise en conformité ou le remplacement des lits équipés de barrières dans les meilleurs délais compatibles avec la disponibilité des dispositifs nécessaires et au plus tard le 1^{er} mars 2011.

Décide,

Article 1er – Les barrières de lits médicaux pour lesquelles le fabricant revendique une utilisation pour les enfants de taille inférieure à 146cm, mises sur le marché, mises en service, distribuées, importées ou exportées, doivent présenter un espace entre deux éléments de structure à l'intérieur de la barrière et entre le sommier et la barrière, inférieur ou égal à 65 mm selon le test défini par la norme NF EN 716-2 à compter de la publication de la présente décision.

Article 2 – Pour le couchage d'enfants de taille inférieure à 146cm dans des lits médicaux équipés de barrières, qu'ils soient dans un établissement de santé, une collectivité ou au domicile du patient, les barrières devront présenter un espace entre deux éléments de structure à l'intérieur de la barrière et entre le sommier et la barrière, inférieur ou égal à 65 mm selon le test défini par la norme NF EN 716-2. Cette exigence peut être atteinte par l'utilisation d'une barrière conforme aux spécifications techniques décrites à l'article 1 ou d'une barrière rendue conforme par son fabricant par tout moyen approprié. Cette mise en conformité doit intervenir au plus tard le 1^{er} mars 2011.

Article 3 – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 26 avril 2010

Le Directeur Général de l'Afssaps