

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

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 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 les courriers adressés aux fabricants de lits médicaux, le 16 juin 2010 pour les informer notamment de la publication de la norme NF EN 60601-2-52 et le 29 novembre 2010 pour les inciter à prendre en considération dans les meilleurs délais certains points de sécurité qu'elle contient ;

Vu les réponses apportées par les fabricants et les syndicats concernés aux consultations du 18/10/2011 et du 28/12/2011 ;

Considérant qu'entre 2006 et 2010, dans le cadre de la matériovigilance, 14 signalements de piégeage de patients liés aux barrières de leur lit médical, ont été effectués auprès de l'AFSSAPS pour lesquels les espaces mis en cause étaient conformes aux normes en vigueur NF EN 1970 et/ou NF EN 60601-2-38 Amendement 1, mais correspondaient à un espace entre le panneau tête de lit et la barrière latérale supérieur à 235 mm, ou un espace entre les barrières latérales scindées compris entre 235mm et 318mm, ou un espace entre un accessoire et la barrière ou le panneau de lit compris entre 60mm et 318mm ;

Considérant que ce risque a été pris en compte dans le cadre des travaux de révision des normes ayant abouti à l'élaboration de la norme NF EN 60601-2-52, ratifiée le 1^{er} avril 2010 mais ne remplaçant les normes NF EN 1970 et NF EN 60601-2-38 que le 1^{er} avril 2013, et dont le paragraphe 201.9.1.101 apporte des améliorations sécuritaires concernant le risque de piégeage des patients, en définissant notamment que :

- L'espace entre le panneau tête de lit et la barrière latérale adjacente doit être inférieur à 60mm
- L'espace entre les barrières latérales scindées doit être < 60mm dans la position articulée du sommier présentant la position la plus défavorable, ou > 318mm
- L'espace entre la barrière latérale et le panneau pied de lit et les autres ouvertures définies par les accessoires et les barrières latérales, les panneaux tête et pied de lit et/ou le sommier doivent être <60mm ou > 318mm ;

Considérant le risque de décès ou de conséquences cliniques graves qui peut résulter de tels piégeages ;

Considérant que l'application du paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52, qui fixe notamment des dimensions plus sécuritaires, permet de prévenir la survenue d'incidents tels que les piégeages précités ; qu'il convient donc de rendre l'ensemble de son contenu applicable dans les meilleurs délais ;

Décide,

Article 1er – Les lits médicaux pour adultes équipés de barrières et les barrières, qu'elles soient ou non qualifiées d'accessoires de dispositifs médicaux, destinées à équiper des lits médicaux pour adultes, doivent respecter les dispositions du paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52 pour pouvoir être mis sur le marché, distribués, ou importés d'un Etat membre ou d'un Etat tiers, à compter du 1^{er} juin 2012.

Article 2 – 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 30 avril 2012

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur Général de l'Afssaps