

**Barrières de lits médicaux destinées aux adultes : Quelques précisions à prendre en compte suite à la Décision de Police Sanitaire prise par l'Agence afin de renforcer la sécurité des patients.**

1. **Quels sont les dispositifs qui entrent dans le champ d'application de cette décision ?**
  2. **Peut-on réparer une barrière ancienne non conforme à la Décision de Police Sanitaire (DPS) après la date d'application de celle-ci ?**
  3. **Peut-on continuer à louer des lits non conformes à la DPS après la date d'application de celle-ci ?**
  4. **La DPS impose-t-elle aussi de vérifier la résistance de la barrière conformément au paragraphe 201.9.8.3.3 de la norme NF EN 60601-2-52 ?**
  5. **Un fabricant/distributeur peut-il continuer à exporter vers d'autres pays des dispositifs non conformes à la DPS après la date d'application de celle-ci ?**
  6. **La DPS impose-t-elle aussi de vérifier la conformité au paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52 lorsque le lit est équipé d'un matelas thérapeutique ?**
  7. **La norme impose-t-elle un espace fermé ?**
- 

**1. Quels sont les dispositifs qui entrent dans le champ d'application de cette décision ?**

Sont concernés les lits médicaux et les barrières tels que définis dans les paragraphes 201.3.121 et 201.3.215 de la norme NF EN 60601-2-52. Sont exclus les brancards, les tables d'opération, les tables d'examen, les tables d'accouchement et les lits pour lesquels l'utilisation prévue n'est pas le sommeil et/ou le repos.

**2. Peut-on réparer une barrière ancienne non conforme à la Décision de Police Sanitaire (DPS) après la date d'application de celle-ci ?**

Une ancienne barrière non conforme à la DPS peut être réparée mais ne peut pas être remplacée par une barrière non conforme.

Si une barrière est cassée au point qu'elle doit être remplacée, si le fabricant ne propose pas de barrière compatible avec le lit et formant un ensemble « lit-barrière » conforme à la DPS, l'ensemble « lit-barrière » devra être remplacé. En effet, les barrières en pièces détachées sont concernées par la DPS, qu'elles soient des dispositifs médicaux ou des pièces détachées. Il appartient donc aux gestionnaires des parcs de lits médicaux de s'assurer que le fabricant garantit la conformité de l'ensemble lit-barrière à cette décision.

**3. Peut-on continuer à louer des lits non conformes à la DPS après la date d'application de celle-ci ?**

Oui, les prestataires peuvent continuer à louer leurs lits, dans la mesure où leur parc de lits de location est assimilable au parc de lits d'un établissement. En revanche, ils ne peuvent pas acquérir de nouveaux lits non conformes pour les ajouter à leur parc.

**4. La DPS impose-t-elle aussi de vérifier la résistance de la barrière conformément au paragraphe 201.9.8.3.3.3 de la norme NF EN 60601-2-52 ?**

Oui, la DPS impose le paragraphe 201.9.1.101 dans son ensemble. Puisque ce paragraphe renvoie au paragraphe 201.9.8.3.3.3 concernant la résistance de la barrière latérale et la fiabilité du verrou, ce paragraphe doit lui aussi être pris en compte.

**5. Un fabricant/distributeur peut-il continuer à exporter vers d'autres pays des dispositifs non conformes à la DPS après la date d'application de celle-ci ?**

Oui, sous réserve du respect de la réglementation propre à chaque pays.

**6. La DPS impose-t-elle de vérifier la conformité au paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52 lorsque le lit est équipé d'un matelas thérapeutique ?**

Conformément à la norme NF EN 60601-2-52 « les exigences impliquant le matelas sont vérifiées avec le(s) matelas spécifié(s) par le fabricant. Les matelas thérapeutiques sont exclus de l'évaluation, étant donné que les bénéfices cliniques présentés par des matelas de ce type peuvent compenser les risques impliqués par leur utilisation, et il pourrait s'avérer impossible de satisfaire les exigences d'essais sans compromettre le bénéfice clinique du matelas thérapeutique ». La norme exige cependant qu'une évaluation des risques soit réalisée.

**7. La norme impose-t-elle un espace fermé ?**

=> En ce qui concerne l'espace entre la barrière et le panneau tête de lit, la norme NF EN 60601-2-52 impose une dimension < 60 mm pour empêcher le passage.

=> En ce qui concerne l'espace entre la barrière et le panneau pieds de lit, la norme NF EN 60601-2-52 donne deux possibilités:

- soit cet espace est fermé (< 60 mm). Le patient ne peut pas sortir de son lit. Il y a toutefois un risque que le patient cherche à escalader la barrière et chute.
- soit cet espace est suffisamment ouvert pour permettre au patient de sortir de son lit sans risque de piégeage (> 318 mm). Il y a alors encore un risque de chute du patient par cet espace ouvert. Plusieurs établissements ont d'ailleurs effectué des signalements de matériovigilance suite à des chutes répétées par cet espace.

Il est donc important, pour les gestionnaires de parcs de lits médicaux, de choisir entre ces deux possibilités selon leurs besoins.