

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

Saint-Denis, le 11 mai 2012

Référence du document : DM-RECO/ 12-05

**Aux directeurs des établissements de santé à  
l'attention des correspondants locaux de  
matériovigilance,  
pour diffusion aux services en charge de l'achat  
des lits médicaux**

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

## **Information concernant les barrières de lits médicaux destinées aux adultes**

Nous vous avons informés le 16/06/2010 de la ratification de la norme NF EN 60601-2-52 « Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles de lits médicaux », qui a pour but de remplacer les normes NF EN 60601-2-38 et NF 1970 et leurs amendements. Notamment, les exigences dimensionnelles pour les zones à risque de piégeage dans les barrières de lit ont été revues dans le cadre de l'élaboration de cette norme NF EN 60601-2-52, afin de renforcer la sécurité des patients.

Etant donnée l'importance de cette amélioration de la sécurité, l'Agence a pris une décision de police sanitaire, visant à limiter la mise sur le marché, la distribution et l'importation aux barrières conformes au paragraphe de cette norme traitant du risque de piégeage, à compter du 1<sup>er</sup> juin 2012.

Cette décision est en cours de publication au Journal Officiel, mais, si vous souhaitez acheter de nouveaux lits, nous vous invitons à prendre en compte dès à présent ce point de la norme NF EN 60601-2-52 dans le cadre de vos procédures d'achat.

La décision de police sanitaire concerne à la fois les barrières équipant les lits neufs et les barrières entières installées en remplacement de barrières endommagées dans le cadre de la maintenance. Il appartient aux utilisateurs de s'assurer que le fabricant garantit la conformité de l'ensemble lit-barrière à cette décision. Si une barrière doit être remplacée et si le fabricant ne propose pas de barrière compatible avec le lit et formant un ensemble lit-barrière conforme à cette décision, l'ensemble lit-barrière devra être remplacé.

L'ensemble des informations de sécurité concernant les lits médicaux et leurs barrières sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM <http://www.ansm.sante.fr>, rubrique « dossier thématique » >> « sécurité des lits médicaux ».

Par ailleurs, nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, [dedim.ugsv@ansm.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@ansm.sante.fr), Fax : 01.55.87.37.02.