

20 octobre 2009

Questions / Réponses

Informations sur le risque de piégeage des enfants dans les lits-parcs à usage médical

1. Les lits-parcs dont l'espace entre les barreaux est ≤ 65 mm au repos mais dépasse les 65mm lors de l'application de la force de 30N préconisée par la norme NF EN 716-2 doivent-ils être remplacés ?
2. Les lits-parcs des crèches sont-ils concernés par cette décision de police sanitaire ? Quels sont les lits concernés ?
3. Les fabricants sont-ils tenus d'informer leurs clients s'ils ont commercialisé avant le 30 juillet 2008 des lits-parcs non-conformes aux exigences données dans la décision de police sanitaire ?
4. La décision de police sanitaire impose-t-elle que les lits-parcs à usage médical soient conformes à la totalité des points des normes NF EN 716-1 et NF EN 716-2 ? Existe-t-il une préconisation en ce qui concerne la hauteur des barrières ?
5. La décision de police sanitaire s'applique-t-elle seulement aux lits de longueur comprise entre 90 et 140 cm ?
6. Quelles réponses sont données au problème financier représenté par le remplacement des lits non conformes par les établissements ?
7. Est-il possible d'utiliser des accessoires (de type housse, filet, tour de lit...) pour mettre en conformité les lits ?

1. Les lits-parcs dont l'espace entre les barreaux est ≤ 65 mm au repos mais dépasse les 65mm lors de l'application de la force de 30N préconisée par la norme NF EN 716-2 doivent-ils être remplacés ?

L'article 2 (concernant la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur la marché) et l'article 3 (concernant l'utilisation) de la décision de police sanitaire se rapportent à l'article 1er, qui précise les exigences dimensionnelles par la mention « selon le test défini par la norme NF EN 716-2 ». Ce test consiste à enfoncer entre les barreaux une sonde de mesure ayant une extrémité conique, de diamètre 65mm, en y appliquant une force de 30N.

Cette force de 30N simule le poids de l'enfant en train de passer entre les barreaux. En fonction de la résistance des barreaux du lit (qui dépend du matériau, du diamètre, etc), l'écartement des barreaux peut augmenter de quelques millimètres lors de l'application de cette force et créer un risque de piégeage de la tête.

Nous mettons en garde les établissements de santé souhaitant déterminer quels sont les lits à remplacer par une simple mesure « au repos » : si la distance mesurée est proche de 65mm, nous invitons ces établissements à contacter les fabricants concernés pour les interroger sur la conformité de leurs dispositifs selon le test défini par la norme NF EN 716-2.

2. Les lits-parcs des crèches sont-ils concernés par cette décision de police sanitaire ? Quels sont les lits concernés ?

La décision de police sanitaire prise par l'Afssaps ne concerne que les lits-parcs à usage médical, dans la mesure où le champ de compétence de l'Afssaps ne va pas au-delà des dispositifs médicaux. Elle n'inclut donc pas les lits à usage domestique ou de collectivité, non médical.

Cependant, le risque de piégeage des enfants entre les barreaux est similaire que le lit soit à usage médical ou non. La norme NF EN 716, qui indique cette dimension maximale de 65mm, est relative aux lits-parcs à usage domestique. Le décret du 20 décembre 1991 relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des articles de puériculture (quelque soit le domaine d'utilisation de ces articles) définit les articles de puériculture comme destinés aux enfants de 0 à 4 ans et impose de ce fait indirectement les prescriptions de la norme NF EN 716 à des produits non visés initialement par celle-ci (lits à usage médical et lits de collectivité notamment). Il appartient à chaque établissement de prendre les mesures adéquates pour réduire ce risque.

3. Les fabricants sont-ils tenus d'informer leurs clients s'ils ont commercialisé avant le 30 juillet 2008 des lits-parcs non-conformes aux exigences données dans la décision de police sanitaire ?

Dans la décision de police sanitaire, il n'est pas demandé aux fabricants de communiquer, en ce qui concerne les dispositifs livrés, car les établissements de santé ont été informés directement de cette décision par l'afssaps par une télécopie envoyée le 31 juillet 2008. Cette diffusion prend en compte la difficulté de traçabilité des lits anciens. En revanche, les fabricants, dans la mesure où ils sont informés de la décision de police sanitaire, sont tenus de répondre aux questions posées par leurs clients concernant cette décision.

4. La décision de police sanitaire impose-t-elle que les lits-parcs à usage médical soient conformes à la totalité des points des normes NF EN 716-1 et NF EN 716-2 ? Existe-t-il une préconisation en ce qui concerne la hauteur des barrières ?

La décision de police sanitaire aborde seulement le point concernant l'écartement des barreaux. Elle précise dans son article 3 que les lits-parcs à usage médical doivent, pour pouvoir être utilisés, 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. La limitation de cette décision s'explique par la réponse à une problématique précise rencontrée en matériovigilance, à savoir le piégeage des enfants entre les barreaux.

Toutefois, les lits-parcs à usage médical sont des dispositifs médicaux, qui doivent donc respecter les exigences essentielles indiquées dans l'annexe 1 de la directive 93/42 relative au marquage CE; notamment "les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients..." et "les solutions choisies par le fabricant (...) doivent "tenir compte" de l'état de la technique généralement reconnu".

L'afssaps a eu connaissance d'un grand nombre de réclamations concernant la hauteur des barrières des lits-parcs. La norme NF EN 716-1 de mai 2008 « Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants » définit que la distance entre la face supérieure du matelas, sous charge, et le bord supérieur du côté et extrémité du lit doit être d'au moins 600 mm. Cette hauteur est un minimum qui prend en compte la possibilité de concevoir un lit pour les très petits enfants dans le cadre domestique et n'empêche en rien un fabricant de proposer des barrières plus hautes, en fonction de la population pour laquelle le fabricant destine son dispositif. La hauteur relative des barrières d'un lit-parc constitue une limite d'utilisation pour les enfants les plus grands. Dans le cadre d'une procédure d'achat d'un dispositif médical, il est important que l'établissement prévoit un cahier des charges correspondant aux besoins des services utilisateurs et demandant la notice d'utilisation du dispositif, afin de pouvoir vérifier l'adéquation entre ses besoins et les spécifications techniques et restrictions d'utilisation du dispositif.

5. La décision de police sanitaire s'applique-t-elle seulement aux lits de longueur comprise entre 90 et 140cm?

Nous ne pouvons définir les lits-parcs par leur longueur, pour la mise en place de cette mesure de sécurité. En effet, le risque de piégeage est similaire quelle que soit la longueur du lit.

La norme NF EN 716 se limite aux lits de longueur comprise entre 90 et 140 cm (ce qui correspond aux longueurs classiquement choisies par les fabricants pour les lits-parcs). Cependant, la décision ne se limite pas aux lits de cette longueur.

Sont concernés par cette décision de police sanitaire tous les lits à barreaux (en général verticaux) utilisés pour les jeunes enfants (en général de 0 à 4 ans), à usage médical. L'appellation "lit-parc" a pour objectif

d'écarter à la fois les berceaux des nouveaux-nés, les lits pour adultes utilisés pour le couchage des enfants, et les lits dits "junior".

6. Quelles réponses sont données au problème financier représenté par le remplacement des lits non conformes par les établissements ?

La DGS, la DHOS, la DGAS et la DGCCRF ont été informées de cette décision de police sanitaire et n'ont pas émis d'objection à la décision d'exigence de remplacement des lits non conformes. Les modalités commerciales ne sont pas gérées par l'Afssaps. Elles relèvent exclusivement des relations clients/fournisseurs.

7. Est-il possible d'utiliser des accessoires (de type housse, filet, tour de lit...) pour mettre en conformité les lits ??

L'utilisation d'accessoires de type filet ne peut pas être recommandée, en raison des risques inhérents à ces accessoires: efficacité pour combler tous les espaces à risque de piègeage, tenue des fixations, risque d'étouffement dans le filet ou ses liens, hygiène, perte de visibilité et donc de surveillance de l'enfant. La plupart des fabricants commercialisant en France des lits-parcs à usage médical proposent déjà actuellement des lits dont l'espace entre les barreaux est inférieur ou égal à 65mm.