

Lettre-circulaire : **964459** du 12 août 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de tables d'opérations

Textes de référence :

- L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique.
- Norme NF C 74-331 - Règles particulières de sécurité pour les tables d'opérations chirurgicales

Plusieurs incidents ou risques d'incidents ont été signalés au Ministère de la santé lors de l'utilisation de tables d'opérations.

Ces incidents se sont caractérisés en particulier par l'**abaissement inopiné d'un abattant de la table** d'opérations provoquant le glissement et la chute du patient.

Les causes de ces chutes peuvent être dues à l'utilisation de la table dans une configuration inadaptée, à une maintenance insuffisante ou incomplète, à un niveau de sécurité insuffisant d'une table ancienne.

Il est donc recommandé d'observer les points suivants :

En matière d'utilisation

Il est rappelé que, selon la norme NF C 74-331, la table d'opérations est un "ensemble mécanique, destiné à supporter un patient, animé de mouvements nécessaires aux explorations et interventions chirurgicales en salle d'opérations, avec leurs parties intégrantes de base indispensables en utilisation normale".

De plus, "la table d'opérations est destinée à recevoir un patient dont les réflexes ont été amoindris ou supprimés. Par ailleurs, la table d'opération se situe dans un environnement technologique et biologique nécessaire à une intervention chirurgicale.

Ces contraintes exigent que la manipulation soit menée avec prudence, selon les règles de l'art, sous la responsabilité de personnes qualifiées et autorisées, selon les règles d'emploi et avec l'habileté exigée pour les interventions chirurgicales".

La table d'opérations doit donc être utilisée dans les configurations prévues par le fabricant, avec des accessoires compatibles avec la table d'opérations, selon les recommandations du fabricant.

En matière de maintenance

La table d'opération est un dispositif médical. Aussi, il appartient au personnel de bloc responsable :

1/ de s'assurer à chaque utilisation :

- de la conformité du positionnement du matériel aux préconisations du fabricant,
- de la stabilité générale de la table,
- de la fermeté du maintien des différents plateaux ou extensions.

2/ d'entretenir régulièrement le matériel conformément aux préconisations des fabricants :

- nettoyage de toutes les parties visibles de la table après utilisation,
- contrôle des fonctions de blocage ou d'articulation qui doivent être parfaites,
- respect des consignes d'entretien du constructeur.

3/ de faire réaliser une maintenance préventive régulière de la table d'opérations.

Cette maintenance sera conforme aux programmes préconisés par les fabricants et sera réalisée :

- soit par le personnel technique dûment qualifié et formé de l'établissement,
- soit par des sociétés de tierce maintenance,
- soit par le fabricant lui-même.

En matière d'évolution du niveau de sécurité

Les tables d'opérations sont des équipements à longue durée de vie. Aussi, il est nécessaire d'évaluer les améliorations proposées par les fabricants visant à augmenter le seuil de sécurité des dispositifs.

Par ailleurs, il convient de vérifier l'adéquation entre les performances du matériel et les besoins du service.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - Téléphone 01 40 56 47 43.

Pour le Ministre et par délégation

Le Chef de Service, adjoint au Directeur des Hôpitaux

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>