

Lettre-circulaire : **011180** du 16 décembre 1997.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des barrières de lit à usage médical.

Textes de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.665-5 et R.665-41,
- Norme EN 60601-2-38 relative aux lits électriques à usage médical,
- Projet d'amendement 1 de la norme CEI 601-2-38 relative aux lits électriques à usage médical,
- Norme pr. EN 1970 relative aux lits réglables pour personnes handicapées,
- Règlement particulier de la marque NF médical - lits médicaux.

L'attention du Ministère a été appelée sur les incidents graves survenus lors de l'utilisation de barrières de lits à usage médical au sein d'établissements de santé. Ils ont eu pour conséquences la strangulation ou l'ischémie de membres de patients et la blessure des personnels soignants, soit du fait d'une mauvaise fermeture de la barrière au cadre du lit, soit du fait d'un espacement inapproprié entre les éléments de la barrière latérale.

Compte tenu de l'hétérogénéité des lits et de la nécessité d'appréhender leur sécurité dans sa globalité, il est demandé au directeur du service de soins infirmiers de chaque établissement de santé et au responsable des soins infirmiers de chaque maison de retraite d'élaborer une politique de formation relative à l'utilisation des barrières de lit à usage médical afin d'assurer la sécurité des patients.

Ces actions de formation doivent porter notamment sur les points suivants :

- installation et verrouillage des barrières de lit à usage médical,
- surveillance appropriée pour les populations à risques (personnes âgées, de petite taille ou présentant un état confusionnel) lorsque les barrières sont utilisées,
- prise en compte de la compatibilité des différents éléments constituant les lits, les conditions normales d'utilisation, ainsi que celles relatives à la maintenance et la désinfection de ces dispositifs.

Celles-ci doivent être précédées d'un recensement des matériels utilisés et des problèmes spécifiques qu'ils posent.

Ces actions de formation concernent tous les personnels médicaux et paramédicaux intervenant auprès des patients : **médecins, infirmières, aides soignantes, agent de service hospitalier, personnel médico-technique et rééducation** (kinésithérapeute, manipulateurs de radiologie ...) etc.

Pour mettre en œuvre ces actions de formation, il convient de suivre les recommandations figurant dans les notices d'instructions des fabricants, veiller à ce qu'elles soient connues des personnels concernés, et de consulter le règlement particulier de la marque NF Médical - lits médicaux (disponible auprès du Laboratoire National d'Essais - tél : 01 40 43 37 27).

Le personnel responsable de l'achat et la maintenance des lits et des barrières de lits à usage médical, est par ailleurs informé, qu'un premier amendement de la norme CEI 601-2-38 relative aux lits électriques à usage médical est en projet et comprend des spécifications techniques et dimensionnelles concernant les barrières de lit.

Il est rappelé aux professionnels de santé, utilisateur de ces dispositifs, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause le dispositif, qu'ils doivent le signaler au ministre chargé de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L.665-6, R.665-49 et R.665-50 du CSP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité - direction des hôpitaux - Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - fax : 01 40 56 50 89.

Pour le Ministère et par délégation

Par empêchement du Directeur des hôpitaux

Le chef du service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>