

Décision du 30 juillet 2008

Fixant des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'utilisation, des lits pour enfants à usage médical, appelés communément « lits-parcs » à usage médical

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5311-1, L.5211-1, L.5312-1;

Vu le décret n° 91-1292 du 20 décembre 1991 relatif à la prévention des risques résultant des articles de puériculture, articles 2 et 4-1°) précisé par l'avis publié au Journal officiel de la république française n°0083 du 8 avril 2008 – texte n°116 relatif à l'application de ce décret ;

Vu la norme NF EN 716-1 et la norme NF EN 716-2 relatives aux lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants de longueur intérieure comprise entre 900 et 1400 mm , indiquant que le diamètre effectif des trous et la distance entre deux éléments de structure, doivent être inférieurs ou égaux à 65 mm ;

Vu l'avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 11 juin 2008 ;

Vu les réponses à la consultation des fabricants et des organisations professionnelles du 9 juillet 2008 ;

Considérant que cinq accidents survenus en 2002, 2003 et 2006 ont été signalés à l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance, concernant des piégeages d'enfants entre les barreaux ou entre le dossier et le premier barreau de la barrière du lit-parc à usage médical, dans des espaces compris entre 80 mm et 110 mm où leur corps est passé à l'exception de leur tête;

Considérant que si les accidents mentionnés ci-dessus se sont produits avec des espaces compris entre 80 mm et 110 mm, le risque de piégeage est inhérent aux lits-parcs dont l'écartement des barreaux permet le passage des membres d'un enfant et du reste de son corps à l'exclusion de la tête, ce qui est le cas lorsque l'écartement est supérieur à 65 mm ; que la dimension de 65 mm a d'ailleurs été retenue dans le cadre des normes susvisées relatives aux lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants;

Considérant le risque de décès ou de conséquences cliniques graves qui peut résulter de tels piégeages, l'enfant se retrouvant suspendu dans le vide, en situation de strangulation avec difficultés respiratoires;

Considérant que des lits-parcs à usage médical dont l'espace entre les barreaux est supérieur à 65mm sont encore à ce jour fabriqués, importés, exportés, mis sur le marché, et utilisés ;

Considérant que le niveau de sécurité exigé pour une utilisation médicale des lits-parcs ne doit pas être inférieur à celui exigé pour une utilisation domestique ; qu'en ce sens, il convient de prendre pour référence la norme NF EN 716-1 et la norme NF EN 716-2 relatives aux lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants, afin d'assurer un niveau de sécurité similaire pour les lits-parcs à usage médical;

Considérant qu'il y a lieu d'imposer cette prescription de sécurité à tous les lits-parcs à usage médical fabriqués, importés, exportés et mis sur le marché à compter de la publication de la présente décision ; que compte tenu de la part des lits ne remplissant pas à ce jour cette prescription dans le parc existant et de l'impossibilité matérielle de procéder au remplacement immédiat de tous les lits concernés au sein des établissements de santé, il appartiendra à ces derniers de faire toutes diligences pour programmer le remplacement des lits dans les meilleurs délais et en tout état de cause d'ici le 1^{er} mai 2009 au plus tard.

Décide,

Article 1er - Les lits-parcs à usage médical doivent 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.

Article 2 – La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit, de lits-parcs à usage médical, respectent les dispositions de l'article 1^{er} à compter de la publication de la présente décision.

Article 3 – L'utilisation de lits-parcs à usage médical se fait dans le respect des dispositions de l'article 1^{er} à compter du 1^{er} mai 2009.

Article 4 - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 30 juillet 2008
Le Directeur Général
Jean MARIMBERT