

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE  
LA VILLE ET DE L'INTEGRATION.

N° 37 du 17 octobre 1996.

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-4459 du 12 août 1996

---

Relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs  
médicaux, incidents ou risques d'incidents liés à  
l'utilisation de tables d'opération.

NOR: TASH9630448C.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux cabinets médicaux et aux centres de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le corps médical et le personnel soignant des blocs chirurgicaux, le personnel des services techniques des établissements de soins.

Plusieurs incidents ou risques d'incidents m'ont été signalés lors de l'utilisation de tables d'opération.

Ces incidents se sont caractérisés en particulier par l'abaissement inopiné d'un abattant de la table d'opération provoquant le glissement de 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 :

A) En matière d'utilisation

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

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

#### B) En matière de maintenance

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

##### 1. De s'adresser à chaque utilisation :

- de la conformité du positionnement du matériel aux préconisations du fabricant ;
- de la stabilité générale de la table ;
- de la fermeté de le 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'opération. 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.

### C) En matière d'évolution du niveau de sécurité

Les tables d'opération 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, bureaux des dispositifs médicaux E.M.I., téléphone : 40-56-47-13.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Références : L. 665-1 à 665-9 et R. 527 à R. 5287 du code de la santé publique (norme NF C 74-331), règles particulières de sécurité pour les tables d'opération chirurgicale.

Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques. Bureau des dispositifs médicaux (E.M.I.).

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

2049.