

LE RISQUE EN ANESTHESIE

Laurence ROBIN, infirmière anesthésiste, Hôpital Cochin, Paris

Frank PAILLARD, cadre infirmier anesthésiste, CHU Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre

- I - Notions de sécurité et de risque en anesthésie
- II - Mortalité anesthésique (Enquêtes)
- III - Le risque anesthésique actuel
- IV - Les erreurs humaines en anesthésie
- V - Mesures réglementaires en vigueur
- VI - Comment améliorer la prévention des accidents d'anesthésie ?
 - a. Mesures spécifiques
 - b. Mesures générales
 - c. Mesures d'avenir
- VII - Conclusion

I - Notion de sécurité et de risque en anesthésie

Sécurité : situation dans laquelle une activité se déroule sans qu'aucun dommage ne soit occasionné pour ceux qui la subissent ou qui y participent.

Le risque anesthésique concerne l'ensemble des répercussions qu'une anesthésie peut avoir sur la santé. C'est un événement non désiré ou redouté dont les paramètres fondamentaux sont la probabilité de survenue, la gravité des dommages potentiels et la perception individuelle ou collective que l'on en a.

La réduction des risques repose sur trois éléments :

- La prévention, qui dépend de la détectabilité des situations à risque ;
- La protection visant à réduire non pas la fréquence mais la gravité des dommages potentiels ;
- Le consentement au risque.

II- Mortalité anesthésique (Enquêtes)

L'enquête française INSERM de 1980 calcule les taux de décès suivants :

- Taux de décès :
 - totalement liés à l'anesthésie : 1/13 200
 - partiellement liés à l'anesthésie : 1/3 800
- Taux de décès péri-opératoire :
 - 1/500

Elle montre que les principales causes sont l'hypoxie per et post-opératoire (pour les décès totalement liés). Près de 100 décès par an sont dus à une apnée au réveil (1^{ière} cause de mortalité des jeunes ASA 1 ou 2).

L'enquête SFAR « 3 jours » de 1996 dénombre près de huit millions d'actes d'anesthésies par an en France.

L'enquête « mortalité » SFAR-INSERM (1999-2003) :

- Utilise une base de données de 1999 qui comporte 537 419 décès en France.
- Analyse de près de 4 200 certificats de décès en rapport avec l'anesthésie et la chirurgie dont 2 859 décès péri-interventionnels.

- Classe les décès de 0 à 3 :
 - 0 : non lié,
 - 1 : tout rôle de l'anesthésie ne peut pas être exclu, mais une autre cause explique à elle seule le décès,
 - 2 : il existe d'autres explications que l'anesthésie au décès, mais celle-ci a été contributive,
 - 3 : décès exclusivement lié à l'anesthésie.
- Montre que :
 - 53 décès sont imputables exclusivement à l'anesthésie (imputabilité 3), soit 1/145 000,
 - 366 décès sont d'imputabilité 2, soit 1/21 000.
- Calcule le taux de mortalité en fonction de la classe ASA (regroupement imputabilité 2 et 3) :

Classe	Mortalité
Ensemble	1/18 500
1	1/ 250 000
2	1/20 000
3	1/3 700
4	1/1 800

Les premiers résultats de l'enquête « mortalité » SFAR-INSERM (1999-2003) montrent que globalement le taux de mortalité apparaît réduit d'un facteur de l'ordre de 10 en 20 ans (depuis l'enquête INSERM des années 1980), malgré une définition plus large des décès (au-delà de 24h) et de l'anesthésie (au-delà du bloc opératoire).

- Causes de décès :
 - **Cardiaques** :
 - Choc cardiogénique avec infarctus ++ (par anémie essentiellement et par hypoxie)
 - Trouble du rythme (d'origine métabolique)
 - Obstructif (ciment en orthopédie, embolie pulmonaire)
 - **Vasculaires** :
 - Hypovolémie vraie +++ (hémorragie)
 - Hypovolémie relative :
 - atteinte sympathique par ALR ++, par AG
 - allergie
 - sepsis

- **Respiratoires**
 - Disparition des dépressions respiratoires au réveil (cf. INSERM 1980)
 - Inhalation ++ (infection pulmonaire)
 - Accès impossible aux voies aériennes (intubation difficile), obstruction des voies aériennes

- **Neurologiques (rares)**

- Type d'actes en cause :
 - **Orthopédie et chirurgie du rachis (50%) :**
 - Fracture du col du fémur (hypovolémie, doses d'induction de la rachianesthésie ou de l'AG)
 - Chirurgie réglée (PTH ou PTG hémorragique lors de reprises)
 - Chirurgie du rachis quand hémorragique
 - **Digestif (24%) :**
 - Cancers
 - Péritonites
 - Occlusion (modalités d'induction en cause)
 - **Vasculaire (10%)**
 - **Urologie (8%)**
 - **ORL, Stomato (3%)**
 - **Obstétrique (1%) :**
 - Césarienne
 - Saignement
 - **Autres (4%)**

- Nature des écarts :
 - Gestion de l'hypotension per-opératoire (40%)
 - Evaluation pré-opératoire (38%)
 - Gestion des pertes sanguines (37%) :
 - Chirurgie hémorragique sans mesure du taux d'hémoglobine
 - Ischémie myocardique, surtout post-opératoire avec taux d'hémoglobine inférieur aux recommandations SFAR/ANAES
 - Soins post-opératoires (36%) :

- Choix du type de structure :
 - Transfert en salle de patients « lourds »
 - Gestion dans de petites structures de patients hautement pathologiques relevant d'établissements spécialisés
- Techniques d'induction anesthésique (32%) :
 - Doses de rachianesthésie chez des personnes âgées fragiles
 - Technique d'anesthésie générale chez des personnes suspectes d'occlusion
 - Doses d'agent de l'anesthésie générale pour des patients en état de choc

III - Le risque anesthésique actuel

- Difficulté rencontrée par la collecte des informations sur les circonstances des décès per et post-opératoires.
- Imputation des décès observés :
 - . Au chirurgien ;
 - . A l'anesthésiste ;
 - . Au patient.
- Mesure du nombre des patients exposés au risque anesthésique:
 - . Augmentation du nombre d'actes anesthésiques ;
 - . Pathologies plus graves des patients (classification ASA).
- Variation du risque mortel lié à l'anesthésie en fonction de l'âge et de l'état clinique du patient.

IV - Les erreurs humaines en anesthésie

En 1984, lors d'une étude de Cooper et coll, en dehors des incidents par déconnexions du ventilateur ou par pannes des équipements, 70 % des incidents étaient secondaires à des erreurs humaines. Dans 3/4 des cas, il existait des facteurs associés dont :

- L'absence de vérification du matériel ;
- Le manque d'expérience face à une situation donnée ;
- L'inattention ;
- La pression exercée par le chirurgien ;
- La non-familiarité d'un équipement ;

- La mauvaise visibilité d'un paramètre de surveillance.

Mais aussi, il ne faut pas oublier de citer les erreurs concernant l'administration des agents anesthésiques, des liquides et électrolytes et du matériel de perfusion.

V - Mesures réglementaires en vigueur

- Circulaire n° 394 du 30 avril 1974 : aborde la création des salles de réveil et son équipement type.
- Circulaire n° 340 du 23 mars 1982 : précise les obligations de la circulaire précédente et la nécessité de la création de la salle de réveil.
- Circulaire n° 341 du 27 juin 1985 : donne de l'importance à la salle de réveil en terme de locaux, de matériel, de personnel (qualification, nombre).
- Recommandations de la SFAR de septembre 1990 :
 - la salle de réveil est sous la direction d'un médecin anesthésiste réanimateur, il décide de la sortie des patients ;
 - une infirmière pour trois patients, le nombre de personnes ne doit jamais être inférieur à deux ;
 - la salle de réveil est située à proximité du bloc opératoire ;
 - monitoring continu et performant des patients en per et post-opératoire.
- Décret du 5 décembre 1994 : (voir annexe)
 Il précise les recommandations de la SFAR et impose à tous les établissements de soins, une "salle de surveillance post-interventionnelle".
 Citons quelques mesures qui ont amélioré la sécurité anesthésique ;
 - la consultation d'anesthésie doit être à distance de l'intervention pour les actes programmés ;
 - la visite pré-anesthésique doit être effectuée dans les heures précédant l'acte opératoire ;
 - participation des médecins anesthésistes dans l'établissement des programmes opératoires ;
 - la surveillance continue des patients ne s'interrompt pas pendant les transferts vers la salle de réveil ou vers l'unité de réanimation.
- Recommandations de la SFAR de septembre 2000 :
 Elles concernent l'anesthésie en secteur pédiatrique.

VI - Comment améliorer la prévention des accidents d'anesthésie ?

En réduisant les accidents les plus fréquents.

Exemples : améliorer la prise en charge des intubations difficiles et réduire les accidents liés au matériel.

A. Mesures spécifiques :

- Meilleure identification des situations à risque : lors des consultations d'anesthésie, dépister les situations à risque et mettre en place la technique la mieux adaptée pour réduire ce risque ;
- Meilleure maintenance du matériel : mise en place d'une maintenance préventive accompagnée d'un meilleur suivi du matériel ;
- Meilleure organisation des programmes opératoires.

B. Mesures générales :

- **La standardisation des pratiques**, pour certains actes anesthésiques ou pour traiter des patients atteints de pathologies graves. Il existe des algorithmes d'aide à la décision, des plans de soins ou des procédures. L'utilisation de référentiels ou guidelines, validés par des consensus d'experts, permet de minimiser la variabilité des pratiques, et éviter des actes souvent inutiles, coûteux et parfois dangereux.
- **Des audits qualité** permettent de vérifier si les pratiques sont conformes au référentiel adopté par le service ou par l'équipe soignante. Les audits sont confiés à des observateurs indépendants.
- **L'analyse de certains indicateurs** permet le suivi de la mortalité et de la morbidité d'un service de soins.
- **La comparaison des indicateurs** avec les autres centres pour juger de la qualité de la prise en charge dans un centre donné
- **L'analyse et le suivi des erreurs** permettent de prévenir les récurrences.

- **Une amélioration de la communication**, entre les différentes équipes soignantes, anesthésistes, chirurgiens et tout l'ensemble du personnel soignant, est un facteur essentiel pour la sécurité des patients.
- **Une amélioration de la formation**, sur les différentes phases de la prise en charge anesthésique et sur les incidents et les accidents graves qui peuvent intervenir au cours des actes anesthésiques. Ces formations et simulations ont pour but d'éviter que de simples incidents deviennent des catastrophes.

C. Mesures d'avenir :

L'amélioration de la sécurité commence par une phase d'amélioration des compétences et des connaissances. Le risque de ne pas « savoir-faire » est réduit par des programmes adaptés de formation initiale et continue et par la diffusion de progrès techniques de la médecine.

Un parallèle est fait avec l'industrie et notamment l'aéronautique. Il est montré que, grâce à la formation, le risque d'accident diminue mais seulement jusqu'à un certain point car il existe un contre bénéfice lié à une sur-connaissance du domaine qui tend à faire prendre plus de risques aux acteurs qui se pensent capables de gérer des situations plus délicates.

La fréquence des accidents dans l'aviation civile ou l'industrie électronucléaire est de l'ordre de 10^{-6} , contre 10^{-3} à 10^{-5} en anesthésie. Adapter à l'anesthésie les méthodes de ces secteurs d'activité doit permettre de maîtriser le risque. Les accidents ne seront pas supprimés mais resteront dans des limites jugées acceptables pour l'institution et la société.

On a constaté que la survenue d'un accident est toujours précédée par des évènements de moindre gravité qui ont été négligés.

C'est la phase suivante qui consiste à la détection des erreurs, à leur comptabilisation (retour d'expérience) puis à leur réduction : en les supprimant (redéfinition des protocoles, nouveaux protocoles,...), ou en les récupérant avant de provoquer des conséquences néfastes.

La dernière phase passe par une explication systémique de la cause des erreurs (le système est l'ensemble des moyens techniques, organisationnels et humains sur lesquels l'établissement a la capacité d'agir pour atteindre l'objectif fixé : production d'un bien ou d'un service, réalisation d'une anesthésie). On ne s'arrête pas aux causes apparentes, mais on recherche les causes racines des accidents. La responsabilité isolée des individus est limitée. Apparaît le poids de

l'organisation du processus de soin. Les facteurs latents, le plus souvent organisationnels, créent les conditions des erreurs des acteurs de première ligne. Les erreurs peuvent être dues aux choix de politique de recrutement des patients, de stratégies de plateaux, ou de politique de temps de travail des personnels soignants (entraînant une fatigue excessive). L'action de sécurité devient une action organisationnelle. On dépasse l'acte technique immédiat pour toucher la plate-forme globale de soin. L'anesthésie se situe à ce stade.

Pour atteindre une sécurité encore meilleure (comparable aux systèmes industriels les plus sûrs), il faudrait tendre vers 3 points :

- la logique de point de vue :

L'analyse systémique montre que la sécurité n'est pas un concept unique mais adapté et défini par chaque couche d'un grand système (direction, ligne de production, acteurs). Chaque couche tente d'optimiser la sécurité à son niveau, mais au détriment des autres couches. Exemple : application stricte du règlement par les acteurs de terrain avec le respect du ratio malades/infirmiers et de l'exécution de tâches spécifiques à chaque profession, au détriment de la production et de la sécurité du système global (avec un risque d'exclusion de malades).

La sécurité finale doit être le résultat d'un arbitrage entre les trois couches, pour qu'aucune ne soit lésée.

- le contrôle des déviations normales :

Les systèmes socio-techniques ne sont jamais stables. Ils migrent et évoluent plus vite que les règlements. Il se crée naturellement des « déviations normales », c'est-à-dire que des pratiques illégales deviennent acceptées par tous et considérées comme normales et sûres, avec une transmission orale. Exemple : l'explication historique de l'accident de Challenger, les transports de patients entre le bloc et la SSPI,...

D'où l'intérêt d'audit extérieur, ou de visites de sécurité par des pairs.

- la gestion de la sécurité et des crises :

Gestion des risques et gestion des crises deviennent très proches dans les systèmes complexes modernes. Il n'y a plus de relation mécanique entre le constat d'un incident et l'apparition d'une crise (cf les incidents minimes dans le nucléaire, qui engendrent une crise), qui peut être à l'origine de grandes déstabilisations ou de ruptures (acteurs, médias, politiques, experts,...)

Une nouvelle gestion des dangers est faite. Apparaît notamment le principe de précaution, et de nouvelles idées collectives (anticipation, système d'alertes, recherche de signes précurseurs).

VII - Conclusion

Depuis les débuts de l'anesthésie, une préoccupation constante des anesthésistes a consisté à accroître les conditions de sécurité et à minimiser le risque anesthésique.

Malgré l'augmentation du nombre d'anesthésies, des indications chirurgicales, entre autre chez des patients âgés atteints de pathologies graves, les moyens actuels mis en place pour la prise en charge anesthésique ont contribué à la diminution des incidents et des accidents.

Les différents textes réglementaires, en particulier les recommandations de la SFAR et le décret du 5 décembre 1994 constituent un des premiers modèles d'assurance qualité.

A ce jour, il est important d'agir au niveau de la prévention des incidents et sur la réduction des erreurs humaines qui restent la première cause des accidents. Les plus fréquentes sont les erreurs latentes, qui impliquent l'organisation des structures de soins;

Rappelons que nous devons tous assurer des soins de qualité et que la sécurité des patients constitue la priorité lors de tout acte anesthésique.

Et lorsque l'accident évitable survient : Que faire vis à vis du patient et de la famille ? Que faire vis à vis du personnel soignant ? Mais surtout, comment éviter la récurrence ?

REFERENCES :

Le risque anesthésique et les démarches d'assurances-qualité, François Clergue, Philippe Garnerin, Traité d'anesthésie générale, Bernard DALENS, Editions Arnette, février 2001, Partie IX, Chapitre 7, pages 1 à 10

Premières leçons de l'enquête « mortalité » SFAR-INSERM, A. Lienhart, Y. Auroy, F. Péquignot, D. Benhamou, E. Jouglà, Conférences d'actualisation 2003, Société Française d'Anesthésie Réanimation, Editions Elsevier, pages 203-218

Analyse et maîtrise du risque en anesthésie, M. Sfez, Conférences d'actualisation 2002, Société Française d'Anesthésie Réanimation, Editions Elsevier, pages 371-385

Approche systémique du risque, M. Sfez, MAPAR 2003, pages 283-288

Le risque, les défaillances et les erreurs, R. Amalberti, MAPAR 2003, pages 277-281

ANNEXE :

Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé.

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 665-3, L. 712-8, L. 712-9 (3°) et R. 712-2-1 ;

Vu le décret n° 82-634 du 8 juillet 1982 relatif à la prise en compte des rémunérations des praticiens, à la tarification des consultations externes et au contrôle de l'activité médicale hospitalière dans les hôpitaux publics autres que les hôpitaux locaux et dans les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 27 juin 1994 ;

Vu l'avis du comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 20 juillet 1994 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 27 septembre 1994 ;

Après avis du Conseil d'Etat (section sociale).

Décète :

Art. 1er

Il est inséré à la section III du chapitre II du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) une sous-section II ainsi rédigée :

Sous-section II

Conditions de fonctionnement relatives à la pratique de l'anesthésie

Paragraphe 1

Dispositions générales

Article D. 712-40

Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou loco-régionale, les établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, doivent assurer les garanties suivantes :

1. Une consultation pré-anesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;
2. Les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ;
3. Une surveillance continue après l'intervention ;
4. Une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuée.

Paragraphe 2

De la consultation pré-anesthésique

Article D. 712-41

La consultation pré-anesthésique mentionnée au 1° de l'article D. 712-40 a lieu plusieurs jours avant l'intervention.

Si le patient n'est pas encore hospitalisé, elle est effectuée :

- a) Pour les établissements de santé assurant le service hospitalier : dans le cadre des consultations externes relevant des dispositions du décret n°82-634 du 8 juillet 1982 ;
- b) Pour les établissements de santé privés relevant des dispositions de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale : soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur, soit dans les locaux de l'établissement.

Cette consultation est faite par un médecin anesthésiste-réanimateur. Ses résultats sont consignés dans un document écrit, incluant les résultats des examens complémentaires et des éventuelles consultations spécialisées. Ce document est inséré dans le dossier médical du patient.

La consultation pré-anesthésique ne se substitue pas à la visite pré-anesthésique qui doit être effectuée par un médecin anesthésiste-réanimateur dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention.

Paragraphe 3

De l'anesthésie

Article D. 712-42

Le tableau fixant la programmation des interventions est établi conjointement par les médecins réalisant ces interventions, les médecins anesthésistes-réanimateurs concernés et le responsable de l'organisation du secteur opératoire, en tenant compte notamment des impératifs d'hygiène, de sécurité et d'organisation du fonctionnement du secteur opératoire ainsi que des possibilités d'accueil en surveillance post-interventionnelle.

Article D. 712-43

L'anesthésie est réalisée sur la base d'un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en tenant compte des résultats de la consultation et de la visite pré-anesthésiques mentionnées à l'article D. 712-41.

Les moyens prévus au 2° de l'article D. 712-40 doivent permettre de faire bénéficier le patient :

1. D'une surveillance clinique continue ;
2. D'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu.

Article D 712-44

I. Les moyens mentionnés au 1° de l'article D. 712-43 doivent permettre d'assurer, pour chaque patient, les fonctions suivantes :

1. Le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique ;
2. La surveillance de la pression artérielle, soit non invasive soit invasive, si l'état du patient l'exige.

II. Les moyens mentionnés au 2° de l'article D. 712-43 doivent permettre d'assurer, pour chaque patient, les fonctions ou actes suivants :

- a) L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;
- b) L'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques ;
- c) L'anesthésie et son entretien ;
- d) L'intubation trachéale ;

- e) La ventilation artificielle ;
- f) Le contrôle continu
 - du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé ;
 - de la saturation du sang en oxygène ;
 - des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz carbonique expiré, lorsque le patient est intubé.

Paragraphe 4

De la surveillance continue post-interventionnelle

Article D. 712-45

La surveillance continue post-interventionnelle mentionnée au 3° de l'article D. 712-40 a pour objet de contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie.

Cette surveillance commence en salle, dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie.

Elle ne s'interrompt pas pendant le transfert du patient.

Elle se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

Article D. 712-46

Sauf pour les patients dont l'état de santé nécessite une admission directe dans une unité de soins intensifs ou de réanimation, la surveillance qui suit le transfert du patient est mise en œuvre dans une salle de surveillance post-interventionnelle.

Sous réserve que les patients puissent bénéficier des conditions de surveillance mentionnées à l'article D. 712-45, peuvent tenir lieu de salle de surveillance post-interventionnelle :

- a) La salle de travail située dans une unité d'obstétrique, en cas d'anesthésie générale ou loco-régionale pour des accouchements par voie basse ;
- b) La salle où sont pratiquées des activités de sismothérapie.

Article D. 712-47

La salle de surveillance post-interventionnelle est dotée de dispositifs médicaux permettant pour chaque poste installé :

- a) L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;
- b) Le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme, et le contrôle de la saturation du sang en oxygène ;
- c) La surveillance périodique de la pression artérielle ;
- d) Les moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient.

La salle de surveillance post-interventionnelle est en outre équipée :

1. D'un dispositif d'alerte permettant de faire appel aux personnels nécessaires en cas de survenance de complications dans l'état d'un patient ;
2. D'un dispositif d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement.

Les personnels exerçant dans cette salle doivent pouvoir accéder sans délai au matériel approprié permettant la défibrillation cardiaque des patients ainsi que l'appréciation du degré de leur éventuelle curarisation.

Article D. 712-48

La salle de surveillance post-interventionnelle doit être située à proximité d'un ou plusieurs sites où sont pratiquées les anesthésies et dont le regroupement doit être favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle.

Ses horaires d'ouverture doivent tenir compte du tableau fixant la programmation des interventions, mentionné à l'article D. 712-42, et de l'activité de l'établissement au titre de l'accueil et du traitement des urgences.

Toute nouvelle salle de surveillance post-interventionnelle, y compris lorsqu'elle est créée par regroupement de salles existantes afin notamment de respecter les normes de personnel paramédical mentionnées à l'article D. 712-49, doit comporter une capacité minimale de quatre postes.

Article D. 712-49

Les patients admis dans une salle de surveillance post-interventionnelle sont pris en charge par un ou plusieurs agents paramédicaux, ou sages-femmes pour les interventions prévues au a de l'article D. 712-46, affectés exclusivement à ladite salle pendant sa durée d'utilisation et dont le nombre est fonction du nombre de patients présents.

Pendant sa durée d'utilisation, toute salle de surveillance post-interventionnelle doit comporter en permanence au moins un infirmier diplômé d'État formé à ce type de surveillance, si possible infirmier anesthésiste diplômé d'État.

Lorsque la salle dispose d'une capacité égale ou supérieure à six postes occupés, l'équipe paramédicale doit comporter au moins deux agents présents dont l'un est obligatoirement un infirmier diplômé d'État formé à ce type de surveillance, si possible, infirmier anesthésiste diplômé d'État.

Le personnel paramédical est placé sous la responsabilité médicale d'un médecin anesthésiste réanimateur qui doit pouvoir intervenir sans délai. Ce médecin :

- a) Décide du transfert du patient dans le secteur d'hospitalisation et des modalités dudit transfert ;
- b) Autorise, en accord avec le médecin ayant pratiqué l'intervention, la sortie du patient de l'établissement dans le cas d'une intervention effectuée dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire mentionnée au b de l'article R. 712-2-1.

Article D. 712-50

Le protocole d'anesthésie ainsi que l'intégralité des informations recueillies lors de l'intervention et lors de la surveillance continue post-interventionnelle sont transcrits dans un document classé au dossier médical du patient.

Il en est de même des consignes données au personnel qui accueille le patient dans le secteur d'hospitalisation. Elles font également l'objet d'une transmission écrite.

Article D 712-51

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47.

Art. 2

A titre transitoire, les établissements de santé mentionnés à l'article D; 712-40 du code de la santé publique existant à la date de publication du présent décret et dont les installations ne satisfont pas aux conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles D. 712-43 à D. 712-50 de ce même code disposent d'un délai de trois ans à compter de la date susmentionnée pour se conformer à ces conditions.

Les dispositions des articles D. 712-41, D. 712-42 et du dernier alinéa de l'article D. 712-48 du code de la santé publique sont applicables dès la publication du présent décret.

Art. 3

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 5 décembre 1994.

Le Premier ministre, Edouard BALLADUR

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, Simone VEIL

Le ministre délégué à la santé, Philippe DOUSTE-BLAZY

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, Jean PUECH