



RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'EQUIPEMENT D'UN SITE OU D'UN ENSEMBLE DE SITES D'ANESTHESIE

Janvier 1995

Membres du groupe de travail Ad Hoc

Pr. J.C. Otteni (CHRU Strasbourg-Hautepierre), Directeur du groupe

Mr. J. Ancellin (CHRU Poitiers), Ingénieur Biomédical, Dr. J.B. Cazalaà (CHU Necker-Enfants malades, Paris), Pr. F. Clergue (CHU Tenon, Paris), Pr. P. Feiss (CHRU Limoges), Mme S. Fougère (AP-HP, Paris), Ingénieur Biomédical, Pr. J. Fusciardi (CHRU Poitiers), Pr. G. Janvier (CHRU Bordeaux), Pr. Y. Nivoche (CHU Robert-Debré, Paris), Pr. D. Safran (CHU Laennec, Paris)

Dans le but de contribuer à une sécurité optimale du patient anesthésié, la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) fait les recommandations suivantes concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation. Il s'agit de recommandations minimales, à adapter au type d'appareil employé. Certaines situations d'urgence peuvent ne permettre qu'une vérification partielle de l'appareil.

Si au moment de la publication de ces recommandations, un appareil d'anesthésie déjà en fonction ne leur était pas conforme, la SFAR recommande au médecin anesthésiste-réanimateur de réaliser avec les responsables administratifs de l'établissement un plan permettant à terme la mise en oeuvre des dispositions du présent document.

Ces recommandations, établies en fonction des données actuelles de la science et des normes, circulaires et textes réglementaires, seront soumises à une révision périodique.

1. Définition

Un site d'anesthésie est un lieu où un patient bénéficie d'une anesthésie générale, locorégionale ou d'une sédation, effectuée sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur qualifié. Sont considérés comme sites d'anesthésie le bloc opératoire et tout autre lieu où sont pratiqués les actes précédemment cités. Dans un souci de sécurité et d'efficacité, le regroupement des sites d'anesthésie entre eux et des sites d'anesthésie avec les salles de surveillance postinterventionnelle (salles de réveil), doit être impérativement recherché [5, 6].

2. Sites d'anesthésie du bloc opératoire

Un bloc opératoire comporte une ou plusieurs salles d'opération, une ou plusieurs salles d'anesthésie

(de préanesthésie ou d'induction), un lieu de rangement et de réserve des médicaments et du matériel d'anesthésie-réanimation.

2.1. Salle d'opération

Elle est agencée et équipée en prenant en compte les impératifs de la pratique de l'anesthésie-réanimation.

2.1.1. Agencement

2.1.1.1. Prises de gaz médicaux et de vide. Prises électriques

Une salle comporte au minimum les prises suivantes, réservées à l'anesthésie-réanimation : deux prises d'oxygène (O₂), une de protoxyde d'azote (N₂O), et deux de vide ; la présence d'une prise d'air comprimé à usage médical (AC) est fortement recommandée [3, 4, 16]. Les prises de gaz à usage anesthésique sont regroupées sur un tableau spécifique à cette utilisation. Les prises au sol doivent être éliminées [7]. Si l'alimentation en gaz et en électricité est assurée par bras plafonnier, elle est doublée par une alimentation murale.

La pression des gaz est de $3,5 \pm 0,7$ bars, (350 ± 70 kPa) et la dépression de l'aspiration médicale de $-0,6 \pm 0,1$ bar (-60 ± 10 kPa) [3, 4]. Pour diminuer le risque de rétropollution d'une conduite d'O₂ par un autre gaz, la pression de service de l'O₂ est réglée à une valeur supérieure à celle des autres gaz.

Le schéma de distribution des gaz est affiché dans le bloc opératoire. Le médecin anesthésiste-réanimateur connaît la localisation des manomètres, des circuits d'alimentation en gaz médicaux, ainsi que l'emplacement et la fonction des vannes de sectionnement situées dans le bloc opératoire.

Le nombre de prises de courant est adapté à celui des appareils susceptibles d'être utilisés. L'alimentation électrique ($230 \text{ V} \pm 15 \%$) est assurée par deux circuits différents.

2.1.1.2. Moyens de télécommunication entre sites d'anesthésie, salle de surveillance postinterventionnelle et salle de soins intensifs/réanimation

Tout site d'anesthésie comporte un téléphone et/ou un interphone et/ou un bouton d'appel d'urgence permettant de communiquer, sans perdre le patient de vue, avec les autres sites, la salle de réveil et/ou de réanimation. Les téléphones mobiles et autres émetteurs-récepteurs peuvent induire, même en position de veille, des interférences électromagnétiques avec d'autres appareils électroniques (moniteurs, ventilateurs, etc.). C'est pourquoi leur utilisation à proximité de ces derniers est fortement déconseillée.

2.1.1.3. Sol antistatique

Un sol antistatique n'est requis que dans les locaux où se pratique l'anesthésie par inhalation à l'aide de produits susceptibles de former avec l'atmosphère ambiante un mélange pouvant s'enflammer ou exploser (salles classées AIA : Anesthésiques Inflammables Autorisés) [2].

Les anesthésiques par inhalation actuellement utilisés ne comportant ni risque d'explosion, ni risque d'incendie, le sol antistatique n'est plus justifié. La salle d'opération est alors classée "Non AIA".

2.1.1.4. Système antipollution

Par circulaire ministérielle il est proposé que les salles où se font les anesthésies, y compris l'induction et le réveil, soient équipées de dispositifs assurant l'évacuation des gaz et vapeurs

anesthésiques de façon à limiter leurs concentrations dans l'air ambiant [7].

La SFAR recommande l'utilisation dans les sites d'anesthésie de systèmes antipollution évacuant à l'extérieur du bâtiment le protoxyde d'azote et les vapeurs halogénées sortant de la valve d'échappement du système anesthésique et du ventilateur. Les cartouches absorbantes retiennent les vapeurs halogénées mais pas le protoxyde d'azote.

Les systèmes antipollution à évacuation passive ou active requièrent une évaluation technique avant leur mise en fonction. L'évacuation active ne doit pas faire appel à la source de vide destinée aux aspirateurs. Les systèmes antipollution improvisés peuvent comporter des risques et ne doivent pas être utilisés.

Compte tenu de la difficulté d'installer des dispositifs d'évacuation dans certains sites existants, cette recommandation s'applique essentiellement aux sites futurs et à ceux devant subir des transformations, à condition que les sites actuels bénéficient d'une ventilation conforme aux normes, c'est-à-dire un apport en air neuf d'au moins 15 volumes par heure [8].

2.1.2. Equipement en matériel d'anesthésie-réanimation

Au niveau de chaque site, le médecin anesthésiste-réanimateur dispose de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation des anesthésies, à la surveillance du patient et de l'appareil d'anesthésie, et au rétablissement et/ou au maintien des fonctions vitales [6, 13, 16].

Le médecin n'utilise que du matériel qu'il connaît et qu'il vérifie avant chaque utilisation.

2.1.2.1. Appareil d'anesthésie

L'appareil d'anesthésie est l'objet de recommandations spécifiques [18]. Un moyen d'éclairage du patient et de l'appareil d'anesthésie doit être disponible.

2.1.2.2. Matériel de surveillance du patient et de l'appareil d'anesthésie

La liste du matériel est précisée dans les recommandations de la SFAR consacrées à la surveillance du patient et de l'appareil d'anesthésie [17, 18].

Pour la surveillance du patient anesthésié, le médecin anesthésiste-réanimateur doit pouvoir disposer des appareils suivants : cardioscope, oxymètre de pouls, appareil de mesure automatique de la pression artérielle, capnographe, analyseur de vapeurs anesthésiques, thermomètre électrique, appareil de surveillance de la transmission neuromusculaire. Un enregistreur ECG doit être disponible.

2.1.2.3. Matériel d'accès aux voies aériennes et d'oxygénothérapie

Tout site d'anesthésie comporte le matériel nécessaire au maintien de la liberté des voies aériennes, à l'intubation endotrachéale et à l'insufflation manuelle d'O₂. Le matériel requis pour l'intubation difficile et l'insufflation translaryngée ou transtrachéale d'O₂ peut être commun à un ensemble de sites.

2.1.2.4. Matériel d'aspiration

Tout site d'anesthésie est équipé d'un dispositif d'aspiration indépendant de celui utilisé par l'opérateur. Un régulateur de vide doit être disponible pour les aspirations continues à dépression contrôlée, ainsi qu'un dispositif d'aspiration pour un drainage pleural urgent. Pour les systèmes de récupération peropératoire du sang épanché en vue de sa retransfusion, une troisième prise de vide

est justifiée.

2.1.2.5. Matériel d'accès vasculaire et appareils de perfusion

Chaque site d'anesthésie comporte le matériel permettant la mise en place d'accès vasculaires. Des appareils de perfusion, à alimentation par secteur et batterie, sont disponibles pour permettre la mise en route ou la poursuite de l'administration continue de médicaments ou d'agents anesthésiques.

2.1.2.6. Matériel de réchauffement des liquides de perfusion et matériel de transfusion rapide.

Un système d'accélération et de réchauffement des liquides perfusés doit être disponible dans les sites où un remplissage et/ou une transfusion rapides sont requis.

2.1.2.7. Matériel de prévention et de traitement de l'hypothermie.

Les moyens permettant d'assurer le confort thermique du patient éveillé, ainsi que l'équilibre thermique du patient anesthésié, doivent être disponibles. Pour l'intervention, des moyens efficaces de réchauffement sont nécessaires.

2.1.2.8. Matériel de traitement de l'hyperthermie maligne

Le matériel et les médicaments nécessaires au traitement de l'hyperthermie maligne doivent être disponibles. Par circulaire ministérielle, la dotation de base de dantrolène est fixée à 36 flacons (soit 720 mg) par établissement [9]. En cas de dispersion des sites d'anesthésie, la SFAR recommande que le nombre de flacons disponibles sur place permette l'administration dans les minutes qui suivent le diagnostic d'une dose pouvant atteindre 5 mg.kg-1. Le lieu de stockage est défini avec précision et indiqué par voie d'affichage au niveau de chaque site. Le stock doit aussi comporter la quantité d'eau distillée (60 mL par flacon de dantrolène) et de seringues correspondantes pour la dilution du produit.

2.1.2.9. Matériel de traitement des arrêts circulatoires

Dans chaque site d'anesthésie un défibrillateur doit être disponible en moins de cinq minutes. Dans les sites où sont pratiquées des thoracotomies, le défibrillateur est adapté à la défibrillation à thorax ouvert. La maintenance régulière du défibrillateur est consignée dans un cahier attaché à l'appareil.

2.1.2.10. Matériel requis pour le transfert du patient en salle de surveillance postinterventionnelle ou en unité de réanimation ou de soins intensifs

Pour le transfert du patient vers la salle de surveillance postinterventionnelle ou l'unité de réanimation ou de soins intensifs, un insufflateur manuel avec bouteille d'O₂ portable, ainsi qu'un oxymètre de pouls et un moniteur ECG doivent être disponibles, si l'état du patient, le type d'acte effectué et/ou la longueur du trajet l'imposent.

2.2. Salle d'anesthésie

La salle d'anesthésie (ou de préanesthésie ou d'induction) est destinée à l'accueil du patient avant son entrée en salle d'opération et à la mise en route éventuelle d'une anesthésie générale ou régionale [6].

Elle est d'autant plus justifiée que la rotation des patients est plus rapide et les actes plus courts (patients ambulatoires). Elle peut être commune à plusieurs salles d'opération.

2.2.1. Agencement

La salle d'anesthésie est aménagée de façon à assurer au patient le confort sonore, visuel et thermique et à permettre au médecin anesthésiste-réanimateur d'exercer son activité dans les conditions optimales.

Elle comporte au moins deux prises d'O₂, une de N₂O, une de vide, ainsi que plusieurs prises électriques par poste de préanesthésie. La présence d'une prise d'air médical est recommandée [3]. La salle dispose d'un plan de travail et d'un lave-mains.

2.2.2. Equipement en matériel d'anesthésie-réanimation

L'équipement est fonction du type d'activité pratiqué au niveau du site d'anesthésie. Il est en conformité avec le [Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994](#) [16] et les recommandations de la SFAR concernant la surveillance du patient anesthésié [17].

2.3. Lieu de rangement et de réserve du matériel d'anesthésie-réanimation

Un site d'anesthésie unique ou un ensemble de sites comporte un lieu de rangement de médicaments et de matériel de première nécessité, auquel l'équipe d'anesthésie-réanimation peut avoir accès sans délai préjudiciable pour le patient.

Les médicaments sont détenus dans un local, armoire ou autre dispositif de rangement fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Dans ce local ou armoire, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial réservé à cet usage et lui-même fermé à clef [10].

Les médicaments devant être conservés au froid sont stockés dans un réfrigérateur réservé à cet usage.

2.4. Ensemble de sites d'anesthésie

En cas de sites contigus et situés au même niveau et dans la même unité, l'équipement d'anesthésie-réanimation d'usage peu courant peut être partagé entre ceux-ci et regroupé dans le lieu de rangement incorporé à l'ensemble des sites.

2.5. Approvisionnement en produits sanguins

Quand le site d'anesthésie ou l'ensemble de sites où sont effectués des actes susceptibles de nécessiter une transfusion est situé à distance du centre de transfusion, il existe un circuit d'approvisionnement en sang, mis au point par les responsables administratifs de l'Etablissement de Soins et du Centre de Transfusion, permettant la mise à disposition en temps voulu du sang nécessaire.

La délivrance de produits sanguins, leur stockage et leur traçabilité sont effectués conformément aux règles établies par l'Agence Française du Sang pour ce qui est des produits sanguins labiles et l'Agence Française du Médicament en ce qui concerne les produits sanguins stables [11, 12, 14, 15].

2.6. Examens de laboratoire

Quand des examens urgents ne peuvent être obtenus dans un délai satisfaisant, le site ou l'ensemble de sites est équipé d'appareils permettant de les réaliser sur place. Il s'agit en particulier des examens suivants : concentration d'hémoglobine sanguine et/ou hématoците, gaz du sang, électrolytes, glycémie. Ces examens étant soumis à un contrôle de qualité réglementaire, la validité des mesures et l'étalonnage des appareils doivent être vérifiés par un biologiste.

3. Sites d'anesthésie hors bloc opératoire

L'anesthésie hors bloc opératoire doit satisfaire aux mêmes impératifs de sécurité que ceux qui s'appliquent au bloc opératoire.

L'équipement doit être adapté aux types d'acte et d'anesthésie qui y sont pratiqués.

4. Continuité de l'alimentation en gaz médicaux et en électricité

En cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical et électricité, des systèmes ou des procédures assurent la continuité de l'alimentation des matériels de l'installation et des matériels médicaux nécessaires à la poursuite des soins en cours, sans préjudice pour chaque patient présent. Cette continuité est assurée pendant une durée au moins égale au temps nécessaire par l'achèvement de l'ensemble des soins de tout patient traité dans le secteur opératoire. Cette durée doit tenir compte des actes pratiqués et des complications prévisibles [13].

Pour assurer la continuité de l'alimentation en O₂, la SFAR recommande qu'une bouteille d'O₂ de réserve soit solidarisée à l'appareil d'anesthésie [18].

5. Maintenance de l'appareillage

La maintenance de l'appareillage d'anesthésie-réanimation doit être conforme aux prescriptions des fabricants, figurant dans les manuels d'utilisation. Ceux-ci doivent être accessibles à l'ensemble des utilisateurs. Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doit être signalé sans délai à l'autorité administrative [1]. D'une façon générale, les incidents ou risques d'incident doivent être signalés à l'autorité administrative de l'établissement, au Ministère de la Santé (Direction des Hôpitaux, bureau EM 1) par l'intermédiaire d'une fiche d'alerte, ainsi qu'au fabricant.

Bibliographie

1. Assemblée nationale et Sénat. Loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. Titre I -Chapitre III, section 4 relatif à la transposition des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux [90/385/CEE et 93/42/CEE]. Journal Officiel de la République Française, 19 janvier 1994, pages 960-961
2. Association française de normalisation (AFNOR) et Union technique de l'électricité. Norme française NF C 15-211, Juin 1987. Installations électriques à basse tension. Installations dans les locaux à usage médical.
3. Association française de normalisation (AFNOR). Norme française NF S 90-155. Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables. Paris, février 1990
4. Centre National de l'Équipement Hospitalier (CNEH). Les fluides à usage médical. Edition 1991. Editions Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP), Rennes 1991. (Cet ouvrage qui contient l'ensemble des textes réglementaires, peut être commandé au CNEH 9, rue Antoine Chantin, 75014 Paris)
5. Ministère de la Santé publique et de la Sécurité sociale. Circulaire n° 394 du 30 avril 1974 relative à la sécurité des malades anesthésiés.
6. Ministère de la Solidarité nationale. Ministère de la santé. Circulaire n° 340 DGS/POS 3A du 23 mars 1982 relative à la sécurité des malades anesthésiés.

7. Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale. Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution.
8. Ministère de l'Intérieur. Arrêté du 23 mai 1989 portant approbation de disposition complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public. Journal Officiel de la République Française, 14 juin 1989, pages 7383-7390.
9. Ministère de la Solidarité, de la santé et de la protection sociale. Circulaire relative au traitement de l'hyperthermie maligne DGS/3A/327, 12 septembre 1989.
10. Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration. Ministre délégué à la Santé. Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la Santé Publique dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code. Journal Officiel de la République Française, 10 octobre 1991, pages 13284-13285.
11. Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration. Ministre délégué à la Santé. Arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma frais congelé. Journal officiel de la République Française, 12 décembre 1991.
12. Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration. Ministre délégué à la Santé. Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soin.
13. Ministère de la Santé et de l'action humanitaire. Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D.712-31 du code de la santé publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article R.712-21 (b) de ce même code. Journal Officiel de la République Française, 15 janvier 1993, pages 821-822
14. Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration. Ministre délégué à la santé. Arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles et pris en application de l'article L.666-8 du code de la santé publique. Journal Officiel de la République Française, 19 octobre 1993, pages 14540-14542.
15. Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration. Ministre délégué à la Santé. Arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et pris en application de l'article L.666-8 du code de la santé publique. Journal Officiel de la République Française, 30 novembre 1993, pages 16521-16524.
16. Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville. [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 \(troisième partie : Décrets\)](#). Journal Officiel de la République Française, 8 décembre 1994, pp 17383-17385.
17. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations concernant la surveillance des patients en cours d'anesthésie. Janvier 1994, 2e édition.
18. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation. Janvier 1994, 1re édition.