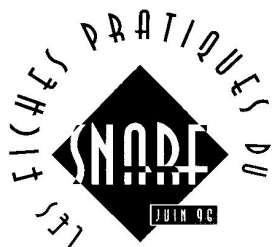


Matériels d'anesthésie :



Appliquer l'arrêté, rien que l'arrêté...

L'arrêté du 3 octobre 1995 a inquiété de nombreux anesthésistes.

Nous avons demandé l'avis juridique de l'un de nos conseillers.

L'anesthésiste doit strictement s'en tenir à l'application de ce texte réglementaire.

Les commentaires d'un autre organisme, quel qu'il soit, n'ont aucune importance par rapport à la valeur juridique de l'arrêté.

DOCTEUR GÉRARD CHAPUS - PRÉSIDENT DU SNARF

La publication, au Journal Officiel du 13 octobre 1995, de l'arrêté du 3 octobre 1995 « relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant des fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du Code de la Santé Publique » a surpris, suscité émotion chez les anesthésistes.

De même, il a suscité commentaires et interprétations diverses, notamment chez certains représentants de l'hospitalisation privée, toujours prompts à redonner la « patate chaude » aux anesthésistes pour toute obligation nouvelle.

Il est donc grand temps d'examiner le texte tel qu'il est et de l'appliquer en conséquence.

1 - UN ARRÊTÉ D'APPLICATION

L'arrêté n'aurait pas dû surprendre le monde médical puisqu'il était annoncé au premier alinéa de l'article D.712-51 du Code de la Santé Publique, créé par le Décret du 5 décembre 1994 :

« 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. »

Une concertation préalable aurait sans doute évité l'effet de surprise mais, s'inspirant largement des recommandations de la S.F.A.R., le Ministère ne l'a visiblement pas jugé nécessaire...

2 - DES OBLIGATIONS INCOMBANT À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

L'arrêté définit les obligations incombant d'abord aux établissements de santé.

Cela ne fait aucun doute, s'agissant d'un arrêté d'application du Décret du 5 décembre 1994 ; les termes mêmes du texte sont également clairs :

« Article 2 : Afin de réaliser les obligations fixées à l'ar-

ticle 1^{er}, l'établissement de santé met en place une organisation dont il précise les modalités qui sont transcrites dans un document. Cette organisation est établie par le directeur de l'établissement de santé après avis des organes consultatifs cités aux articles L.714-16 et L.714-17, en ce qui concerne les établissements publics de santé, et après avis de la commission médicale mentionnée à l'article L.715-8 ou de la conférence médicale mentionnée à l'article L.715-8 de la conférence médicale prévue à l'article L.715-12, en ce qui concerne les établissements de santé privés. »

3 - QUI FAIT QUOI ?

De même que dans l'article 3, l'article 4 de l'arrêté fait référence aux personnels en charge des contrôles et vérifications :

« Article 4 : La vérification du bon état et du bon fonctionnement prévue au 2 de l'article 1^{er} est organisée selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical :

1. les qualifications et la formation des personnels chargés de ces vérifications ... »

S'il peut y avoir discussion dans les établissements publics, il ne peut y en avoir aucune dans les établissements de santé privés : **les personnels ne peuvent être que les salariés de la clinique** et non les anesthésistes exerçant à titre libéral.

Il n'appartient donc pas aux anesthésistes, ni à leurs infirmiers anesthésistes salariés, de procéder aux vérifications mentionnées.

Il appartient seulement, et c'est compréhensible, à l'anesthésiste « qui pratique l'anesthésie de s'assurer avant induction de son patient que les vérifications prévues ont été faites selon les modalités prévues au document et que le résultat en est satisfaisant ».

L'anesthésiste vérifie que les vérifications ont été faites et leurs résultats.

Le texte indique « mention en est faite sur un registre contresigné par l'anesthésiste-réanimateur ».

Contresigner suppose qu'il y ait une autre signature, qui ne peut être que celle du chef de bloc, de la personne dont dépend le personnel de la clinique qui a effectué les vérifications.

4 - SOUPLESSE ET TRANSPARENCE

Souplesse car la nature des opérations et protocoles retenus n'est pas forcément identique :

- avant le début de chaque programme interventionnel ou opératoire ou l'ouverture de la salle de surveillance post-interventionnelle,
- avant le début de chaque anesthésie ou de la surveillance de chaque patient en salle de surveillance post-interventionnelle.

Transparence car les documents doivent permettre d'identifier quelle vérification pour chaque matériel et dispositif, par qui, avec son visa, et quels résultats.

Toute obligation nouvelle est toujours irritante mais en l'occurrence, si on ne demande pas à l'anesthésiste de faire autre chose que ce que prévoit l'arrêté, elle ne manque pas d'intérêt pour lui.

En effet, l'existence de ces documents établissant que les vérifications avaient été faites avec résultats satisfaisants constituera une preuve de l'imprévisibilité d'un accident lié à une défection per ou postopératoire du matériel malgré tous les efforts de réanimation entrepris par l'anesthésiste.

Nombre d'affaires en responsabilité médicale reposant sur des conjectures hasardeuses pour la responsabilité du matériel pourraient ainsi être mieux évitées.

5 - VEILLER AUX DOCUMENTS ADRESSÉS AUX PRÉFETS DE RÉGION ET À LA RÉGULARITÉ DE LEUR PROCÉDURE D'ÉLABORATION

Par précipitation, en raison du délai bref imposé par l'arrêté pour la transmission du document aux Préfets de Région (date limite 14 avril 1996), nombre d'établissements ont purement et simplement « court-circuité » l'avis préalable obligatoire de la conférence médicale d'établissement.

Il s'avère souvent, dans ce cas, que la précipitation alléguée dissimule la malice car dans les documents ainsi adressés, les anesthésistes découvrent qu'ils sont mentionnés comme étant ceux en charge des vérifications du matériel ou, à défaut, leurs infirmiers anesthésistes salariés !!

Dans cette hypothèse, ils doivent impérativement demander l'élaboration sans délai d'un nouveau document conforme aux textes, sauf à être dans l'obliga-

tion d'informer le Préfet de Région que le document adressé n'a pas été établi selon la procédure prévue à l'arrêté du 3 octobre 1995.

6 - QUAND LE MATÉRIEL EST PROPRIÉTÉ DES ANESTHÉSISTES

Il est encore certains établissements où les anesthésistes sont propriétaires du matériel qu'ils utilisent en secteur opératoire, assumant ainsi une charge financière incombant normalement aux cliniques, qui perçoivent à ce titre notamment les F.S.O..

L'arrêté du 3 octobre 1995 doit conduire les anesthésistes à réexaminer cette question avec la Clinique pour mettre fin à l'anormalité de cette situation, qui ne peut connaître que deux solutions :

- le rachat du matériel et la reprise de la charge en matériel par la Clinique,
- la poursuite de cette charge par les anesthésistes qui, en conséquence, assument les obligations de l'arrêté du 3 octobre 1995 pour les matériels dont ils restent propriétaires, mais sous condition d'un versement d'une partie des F.S.O. générés par les K d'anesthésie, car il n'y a aucune raison que la Clinique perçoive la participation des Caisses pour une prestation dont elle n'assume pas la charge financière.

7 - ET LES AUTRES MATÉRIELS ?

Il est évident que les établissements de santé ont tout intérêt à mettre en oeuvre des procédures analogues à celles prévues par l'arrêté du 3 octobre 1995 pour tous les matériels et dispositifs médicaux du secteur opératoire en tout cas.

D'abord parce qu'elle leur sera certainement imposée dans le futur, ensuite parce que cette nécessité est déjà en germe dans le Décret du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.

En effet, la matériovigilance incombant à l'établissement de santé a « pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux ».

Le matériovigilant, dont il n'est pas précisé qu'il doit être médecin, et encore moins anesthésiste ..., agissant pour le compte et sous la responsabilité de l'établissement de santé, ne pourra dans sa mission oublier son caractère préventif.

Passée l'émotion de la surprise, il appartient aux anesthésistes d'appliquer et de faire appliquer l'arrêté ... mais rien que l'arrêté.

Philip COHEN ■

AVOCAT À LA COUR DE PARIS
ANCIEN MEMBRE DU CONSEIL DE L'ORDRE



SYNDICAT NATIONAL DES ANESTHÉSIOLOGISTES-RÉANIMATEURS FRANÇAIS

185, RUE SAINT-MAUR - 75010 PARIS • TÉL. (1) 42 38 08 68 / (1) 42 00 95 51 - FAX (1) 42 39 81 71
IMPRESSION IMPRIMERIE DU LOING, 57, RUE GAMBETTA - 45200 MONTARGIS • COMPOGRAVURE CITÉ GRAPHIQUE NEMOURS - TIRAGE À 4 000 EXEMPLAIRES • JUIN 1996