



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Médecin-Inspecteur de Santé Publique

Date du Jury : avril 2000

**EVALUATION DU PROGRAMME REGIONAL
D'INSPECTION SUR LA SECURITE
ANESTHESIQUE EN AQUITAINE**

POUYANNE Pierre

Remerciements :

Au Dr Mireille Fontaine pour la qualité de son accueil, sa grande disponibilité et ses conseils.

Au Dr Françoise Schaetzel pour son aide méthodologique tout au long de l'élaboration de ce travail.

A toutes les personnes rencontrées à l'occasion de ce travail et qui ont accepté de répondre à toutes nos questions.

A Martine Morlaas pour sa bienveillance et à tout le personnel de la DRASS Aquitaine.

SOMMAIRE

INTRODUCTION ET JUSTIFICATION DE L'ETUDE	2
I. LA SÉCURITÉ ANESTHÉSIQUE : UN ASPECT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE	2
I.1. L'anesthésie : un domaine mal connu qui inquiète l'utilisateur.....	2
I.2. La sécurité anesthésique : des enjeux multiples.....	3
I.2.1. Pour les professionnels	3
I.2.1.1. Une activité importante	3
I.2.1.2. Une pratique à risque.....	3
I.2.1.3. Une profession sinistrée.....	4
I.2.2. Pour les institutions	5
I.2.2.1. Les établissements de soins	5
Sécurité anesthésique et responsabilité	6
Sécurité anesthésique et qualité	6
Sécurité anesthésique et enjeux économiques	7
I.2.2.2. L'Agence Régionale de l'Hospitalisation / DRASS.....	7
I.2.2.3. L'Assurance Maladie.....	8
I.2.2.4. Les Assurances.....	8
II. QUELS MOYENS POUR LA GARANTIR ?	9
II.1. Les initiatives des professionnels	9
II.1.1. L'anesthésie vigilance.....	9
II.1.2. Les recommandations de la Société française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)	9
II.2. Les initiatives de l'État.....	10
II.2.1. La réglementation	10
II.2.2. Les agences	11
II.2.3. Les inspections contrôles.....	11
III. LA QUESTION ET LES HYPOTHÈSES DE TRAVAIL.....	13
IV. LES OBJECTIFS	13
METHODOLOGIE	14
I. PRÉSENTATION DU PROGRAMME DE SÉCURITÉ ANESTHÉSIQUE EN AQUITAINE.....	14
I.1. Généralités	14
I.2. Le protocole	14
I.3. Le pilotage.....	15
II. OUTILS UTILISÉS POUR L'ÉVALUATION DE CE PROGRAMME.....	18
II.1. Les statistiques d'activité des établissements ou fiches SAE.	18
II.2. Les rapports d'inspection.	18
II.3. Entretiens semi-directifs avec différents acteurs de ce programme.....	19
II.4. Participation à des réunions ayant un rapport avec le thème étudié.....	19
III. DÉFINITION DE LA CONFORMITÉ D'UN ÉTABLISSEMENT OU D'UN SITE	19
IV. ANALYSE STATISTIQUE.....	20
RESULTATS.....	21
I. L'ÉTAT DES LIEUX	21
I.1. Généralités	21
I.2. Conformité à l'issue de la visite d'inspection	23
I.2.1 Conformité globale.....	23
I.2.2. Conformité par rapport aux différentes phases de l'anesthésie	24

I.2.2.1. La consultation pré anesthésique (article D 712-41)	24
I.2.2.2. L'anesthésie.....	24
Conformité à l'article D712-42.....	24
Conformité aux articles D712-43 et D712-44.....	24
I.2.2.3. La surveillance post anesthésique	24
Conformité à l'article D712-45.....	25
Conformité à l'article D712-46.....	25
Conformité à l'article D712-47.....	25
Conformité aux articles D714-48 et D 714-49.....	25
Conformité à l'article D712-50.....	25
I.2.3. Les dispositions de l'arrêté	27
I.3. <i>Les mesures prises par les établissements</i>	27
I.4. <i>Le bilan aux dernières nouvelles</i>	28
II. LE DÉROULEMENT DES INSPECTIONS.....	30
II.1. <i>Une lettre de mission trop tardive</i>	30
II.2. <i>Une formation des contrôleurs insuffisante</i>	30
II.3. <i>Le déroulement des inspections</i>	31
II.3.1. Le protocole d'inspection	31
II.3.2. Des outils indispensables	31
II.3.3. La gestion des suites immédiates de l'inspection	32
II.3.3.1. La procédure d'urgence	33
II.3.3.2. La procédure normale	33
Le rapport contradictoire.....	34
Le rapport final.....	34
II.3.4. Un suivi insuffisant	35
II.4. <i>La coordination – pilotage</i>	35
II.5. <i>Les collaborations institutionnelles</i>	36
Avec l'agence régionale de l'hospitalisation	36
Avec les organismes d'assurance Maladie.....	36
Avec l'Administration centrale –Direction des hôpitaux	36
DISCUSSION.....	38
I. LES LIMITES DE CE TRAVAIL.....	38
I.1. <i>Une synthèse tardive</i>	38
I.2. <i>La non exhaustivité des données</i>	38
I.3. <i>La définition de la conformité d'un établissement non prévue par le protocole</i> .38	
II. LA SÉCURITÉ ANESTHÉSIQUE EN AQUITAINE.....	39
II.1. <i>Un programme d'inspection justifié</i>	39
II.2. <i>Un programme d'inspection aux vertus pédagogiques</i>	39
II.3. <i>Un programme d'inspection inachevé.</i>	40
III. ANALYSE CRITIQUE DU PROGRAMME D'INSPECTION.....	41
III.1. <i>Une lettre de mission trop tardive</i>	41
III.2. <i>La double procédure COTRIA /ARH</i>	42
III.3. <i>L'évaluation des dossiers d'anesthésie</i>	42
III.4. <i>Le rapport final</i>	42
III.5. <i>Une gestion des suites inorganisée et incomplète</i>	43
III.6. <i>La coordination du programme</i>	43

<i>III.7. Les relations avec les autres institutionnels.....</i>	<i>44</i>
PROPOSITIONS	46
I. AMÉLIORER LA SÉCURITÉ ANESTHÉSIQUE EN DÉVELOPPANT L'ANESTHÉSIE VIGILANCE	46
II. AMÉLIORER LA QUALITÉ DES MISSIONS D'INSPECTION FUTURES	46
<i>II.1. Une lettre de mission précise</i>	<i>46</i>
<i>II.2. Une formation complète des contrôleurs</i>	<i>46</i>
<i>II.3. Une coordination clairement identifiée et durable.....</i>	<i>47</i>
<i>II.4. La mise en place d'un tableau de bord mis à jour régulièrement</i>	<i>47</i>
<i>II.5. Le recours aux experts</i>	<i>47</i>
<i>II.6. Optimiser le suivi.....</i>	<i>47</i>
III. RENDRE LA MISSION RÉGIONALE D'INSPECTION, CONTRÔLE ET ÉVALUATION RAPIDEMENT OPÉRATIONNELLE.	48
CONCLUSION	49
BIBLIOGRAPHIE	50
ANNEXES	55

LISTE DES ABREVIATIONS

ARH : Agence régionale de l'hospitalisation
ASA : American Society of Anesthesiology
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CMRA : Caisse Maladie Régionale d'Aquitaine
CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés
COTRIA : Comité Technique Régional et Interdépartemental d'Aquitaine
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS : Direction Générale de la Santé
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
IADE : Infirmière anesthésiste diplômée d'État
IDE : Infirmière diplômée d'État
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
KARE : nomenclature des actes d'anesthésie Réanimation
MACSF : Mutuelle d'Assurances du Corps Sanitaire français
MCO : Activité médecine-chirurgie-obstétrique des établissements de santé
MCR : Médecin Conseil Régional
MIR : Médecin inspecteur régional
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique
MSA : Mutualité Sociale Agricole
PSPH : Établissement privé participant au service public hospitalier
SAE : Statistiques d'Activité des établissements
SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation
SHAM : Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle

INTRODUCTION ET JUSTIFICATION DE L'ETUDE

I. La sécurité anesthésique : un aspect de la sécurité sanitaire

I.1. L'anesthésie : un domaine mal connu qui inquiète l'usager

Le dictionnaire de médecine Flammarion définit l'anesthésie comme l'abolition réversible de la sensibilité provoquée par l'utilisation d'agents dits « anesthésiques »¹. On distingue en pratique : l'anesthésie générale qui associe une perte de la conscience à l'abolition de la sensibilité ; l'anesthésie locale où la disparition de la sensibilité douloureuse est obtenue dans un territoire limité par infiltration ou pulvérisation d'un anesthésique local ; l'anesthésie loco-régionale où l'abolition de la sensibilité, le plus souvent associée à l'abolition de la motilité volontaire, est obtenue par infiltration d'un anesthésique local autour de troncs veineux ou de racines nerveuses. Elle est habituellement obtenue par l'administration de certains médicaments. À côté de l'anesthésie classique réalisée lors d'une hospitalisation, s'est développée ces dernières années l'anesthésie ambulatoire qui se définit comme une anesthésie générale, loco-régionale ou sédation intraveineuse permettant au patient le retour à un domicile privé le jour même.

Il n'existe pas à ma connaissance de définition formalisée de la sécurité anesthésique. Si l'on reprend la définition originelle de la sécurité sanitaire que propose Didier Tabuteau (5), on peut définir la sécurité anesthésique comme la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques liés à la pratique de l'anesthésie générale ou loco-régionale et contre l'usage de produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de cette pratique. Cette définition concerne tout aussi bien l'anesthésie classique que l'anesthésie ambulatoire.

Contrairement aux autres spécialités médicales, on ne tire pas de bénéfice thérapeutique direct d'une anesthésie, ce bénéfice revenant toujours à l'acte chirurgical. De ce fait, une discipline ne semblant apporter aucun bénéfice mais pouvant être source d'un risque potentiellement létal ne peut que générer crainte et méfiance de la part des usagers. Une enquête réalisée en 1992² (Institut BVA) montrait que l'anesthésie suscitait une crainte chez 43% des personnes interrogées. Même si le risque demeure extrêmement faible, la large médiatisation de quelques accidents le plus souvent mortels touchant le plus souvent des individus bien portants ou des enfants ne fait qu'entretenir ces craintes.

¹ Dictionnaire de médecine. Paris, Flammarion, 1998

² Citée dans le Rapport du Haut Comité de la Santé Publique sur la sécurité anesthésique (ref 20)

I.2. La sécurité anesthésique : des enjeux multiples

Nous envisagerons dans un premier temps quels sont les enjeux de la sécurité anesthésique pour les professionnels concernés puis pour les institutionnels.

I.2.1. Pour les professionnels

L'enjeu majeur est de limiter la survenue d'accidents, le plus souvent évitables, dans une discipline qui concerne plusieurs millions de personnes, chaque année, en France et qui peut être à l'origine de complications potentiellement graves sinon mortelles. Un deuxième enjeu réside dans le fait que l'on puisse donner les moyens à une profession « à haut risque » d'exercer son métier dans des conditions satisfaisantes.

I.2.1.1. Une activité importante

L'enquête la plus récente sur la pratique de l'anesthésie en France a été menée en 1996 par la Société Française d'Anesthésie Réanimation(27). Elle a été réalisée dans les 1583 établissements de santé réalisant des anesthésies en France (métropole et DOM-TOM). Cette étude a évalué à 7 937 000 (\pm 387 000) le nombre d'anesthésies réalisées par an en France dont 58% sont réalisées dans le secteur privé. A partir de ce résultat, on estime que 15% de la population française est anesthésié chaque année.

Soixante dix pour cent des patients sont anesthésiés pour une intervention chirurgicale, 16% pour une endoscopie digestive, 8,5% en obstétrique, le reste pour des examens complémentaires douloureux. De plus en plus d'anesthésies sont réalisées sur des sujets plus âgés, les patients opérés présentent des pathologies de plus en plus lourdes (27).

I.2.1.2. Une pratique à risque

Les accidents survenus pendant la période opératoire sont soit le fait de l'acte chirurgical soit le fait de l'acte anesthésique. Le risque lié à l'acte chirurgical est beaucoup plus élevé que celui lié à l'acte anesthésique puisqu'on compte environ 10 à 15 décès liés à l'acte chirurgical pour 1 décès lié à l'anesthésie(26).

La mortalité consécutive à une anesthésie est mal connue du fait de l'absence d'étude récente sur le sujet, en particulier depuis la mise en place de la réglementation en 1994. Les chiffres publiés sont relativement anciens puisqu'ils datent du début des années 1980 (35). On estimait alors à 300-350 le nombre de décès par an secondaires à une anesthésie. Une étude réalisée aux USA en 1985 (31) estimait la fréquence des accidents d'anesthésie mortels ou avec des séquelles graves à 1/5000-1/10000

anesthésies. On considère, à l'heure actuelle que une anesthésie sur 13 000 est à l'origine d'un décès ¹

Les données de morbidité concernant les accidents anesthésiques ne sont pas plus précises faute d'étude récente. On estime à l'heure actuelle que leur fréquence est de l'ordre de 1/3000 à 1/4000 anesthésies (26).

On considère que 58% des accidents surviennent pendant la phase per-opératoire alors que 42% d'entre eux surviennent pendant la période de réveil. Il s'agit essentiellement de problèmes ventilatoires (impossibilité « d'intuber » le patient, plus rarement arrêt respiratoire pendant la phase de réveil et accidents dus à un dysfonctionnement du respirateur) chez des sujets sans pathologie associée (ASA 1)² et de complications cardio-vasculaires chez les sujets classés ASA 3 ou 4. Les accidents allergiques ou de compression nerveuse sont beaucoup plus rares (20).

Parmi les accidents d'anesthésie, on estime qu'un certain nombre pourrait être évité, certains auteurs citant des proportions allant jusqu'à plus de 80%. Par ailleurs, Cooper et al ont montré que sur 100 accidents, 15 sont dus au matériel et 85 imputables à l'anesthésiste(28).

I.2.1.3. Une profession sinistrée

Si le nombre d'actes anesthésiques pratiqués a doublé en presque 20 ans, le nombre d'anesthésistes n'a pas suivi le même rythme de croissance puisque de 5600 anesthésistes en 1980, on est passé à 8200 en 1998. Cette progression démographique s'est traduite par une progression de la charge de travail puisqu'un anesthésiste effectuait 400 anesthésies par an en 1980 alors qu'il en effectue près de 1000 en 1997 (27).

A l'heure actuelle, les professionnels estiment qu'il y a adéquation entre le nombre d'actes réalisés et le nombre d'anesthésistes. Cependant, les projections démographiques prévoient une pénurie de personnel à moyen terme dans cette discipline avec une baisse des effectifs dès 2003. A partir de 2010, l'effectif serait inférieur à l'effectif actuel et, en 2015, on compterait 7000 anesthésistes, c'est à dire le même effectif qu'en 1989 (6).

¹ Entretien avec Monsieur le Dr Boulard

² Classification de l'American society of Anesthesiology.

ASA 1 : Patient en bonne santé.

ASA 2 : Patient avec une maladie générale modérée.

ASA 3 : Patient avec une pathologie générale sévère mais non invalidante.

ASA 4 : Patient avec une maladie générale invalidante mettant en jeu le pronostic vital.

ASA 5 : Patient moribond qui ne survivrait pas 24 heures, avec ou sans opération.

Ce phénomène peut être en partie expliqué par le déficit de recrutement de cette discipline. Depuis la suppression des certificats d'études spéciales au profit de l'internat qualifiant, la répartition des disciplines ne s'est pas faite au profit de l'anesthésie réanimation, les internes s'orientant vers d'autres disciplines moins contraignantes sur le plan du rythme de travail (gardes fréquentes,...) ou sur le plan des responsabilités (l'anesthésie réanimation étant la discipline médicale pour laquelle les suites médico-légales sont les plus fréquentes) (6). Si cette explication n'est pas partagée par tous les professionnels, l'instauration d'un numerus clausus n'intégrant pas des prévisions sur le long terme est pour une grande part responsable de cette pénurie.

Enfin, ce déficit à moyen terme peut être entretenu par le fait qu'un nombre non négligeable d'anesthésistes cessent leur activité de façon anticipée (reconversion, maladie).

Ce déficit de recrutement a pour autre conséquence un vieillissement de la population d'anesthésistes dont l'âge moyen est de 44,4 ans (46,8 ans pour les anesthésistes libéraux). Dans une profession où fatigue physique et psychologique jouent un rôle important dans l'activité quotidienne, les temps de récupération après les gardes, les astreintes ou des durées de travail plus longues lors d'interventions prolongées sont d'autant plus longs que le sujet avance en âge(20).

Ce problème d'effectif touche également la profession d'infirmière anesthésiste diplômée d'État (IADE). Si à l'heure actuelle le nombre d'anesthésiste est suffisant, il semble que le nombre des IADE soit déficitaire. Ce phénomène peut être expliqué par un déficit de recrutement (du fait de contraintes essentiellement budgétaires, les établissements de soins rechignent à financer une formation qui va durer deux ans) mais aussi par une perte d'effectif en cours de carrière commune à toute la profession infirmière (cessation d'activité, congés de maternité, congé parental d'éducation...). L'insuffisance du nombre d'IADE dans certains établissements privés peut être également expliquée par le refus des établissements de financer ces emplois en demandant aux anesthésistes de les salarier ; ce que ces derniers refusent de faire.

I.2.2. Pour les institutions

Les enjeux sont différents suivant les acteurs institutionnels concernés à savoir les établissements de soins, l'Agence Régionale de l'hospitalisation, l'Assurance Maladie, les Assurances privées.

I.2.2.1. Les établissements de soins

Les enjeux de la sécurité anesthésique pour un établissement sont importants en terme de responsabilité, de qualité, de coûts.

Sécurité anesthésique et responsabilité

Devant tout accident anesthésique survenu dans un établissement de santé, outre la responsabilité du médecin, la responsabilité de l'établissement peut être mise en cause. Deux types de responsabilité peuvent être alors reconnus : la responsabilité avec faute et la responsabilité sans faute (44). Dans le premier cas, la constatation du non-respect de la réglementation peut suffire à engager la responsabilité de l'établissement de santé devant les juridictions civiles ou administratives pour l'indemnisation des dommages subis par le patient. De plus, dans ce cas de figure, les directeurs d'établissement, public ou privé, jusqu'alors restés à l'écart des contentieux issus d'un dysfonctionnement à l'intérieur de son établissement, envisagent de plus en plus de comparaître devant un tribunal correctionnel au titre de l'exposition directe « à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement » introduite par le nouveau code pénal¹ (46).

La responsabilité sans faute en matière de sécurité anesthésique est une notion relativement récente reconnue à l'hôpital public par le Conseil d'Etat dans son arrêt du 3 novembre 1997². Cet arrêt introduit la notion de responsabilité sans faute lorsque, à l'occasion d'un traitement nécessaire, le préjudice subi est extrêmement important alors que le risque était connu et particulièrement grave ce qui amène Berthail à écrire : « Si le jugement dans l'affaire Hôpital Joseph Imbert reste à l'heure actuelle isolé, il est fort probable que l'anesthésie devienne le domaine privilégié d'application de la responsabilité sans faute des hôpitaux » (24).

Sécurité anesthésique et qualité

L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a imposé à tous les établissements de soins de s'engager dans une démarche d'accréditation. Il s'agit d'une « procédure externe, engagée à sa demande, conduite par des experts indépendants et visant à porter une appréciation sur la qualité de cet établissement à l'aide d'indicateurs, d'outils et de référentiels ». Tous les acteurs rencontrés s'accordent à dire que l'inspection sur la sécurité anesthésique ne peut être dissociée de cette démarche d'accréditation puisque la conformité à la réglementation en est un pré-requis.

¹ Article L 223-1 du code pénal

² Arrêt Conseil d'Etat 3 novembre 1997 –« Hôpital Joseph Imbert »

Sécurité anesthésique et enjeux économiques

Depuis la publication du décret de décembre 1994, la nécessité de mise en conformité en matière de sécurité anesthésique a imposé aux établissements des dépenses supplémentaires non négligeables à réaliser soit immédiatement soit dans un délai maximum de 3 ans (41). Par exemple, dans les établissements publics, ces investissements très importants (plusieurs millions de francs pour le CHU de Bordeaux par exemple) ont dû être financés à budget constant, c'est à dire que le budget ne pouvant être dépassé, il a fallu dans un premier temps redéployer certains crédits pour financer la mise en conformité des structures. Dans un deuxième temps, en cas de travaux coûteux, ces impératifs réglementaires ont pu être utilisés comme un argument de poids pour demander une rallonge budgétaire aux agences régionales de l'hospitalisation.

Si la mise aux normes coûte cher, la survenue d'un accident anesthésique dans une structure non conforme, expose à un retrait d'autorisation du service concerné dans le meilleur des cas ou à la fermeture complète de l'établissement s'il s'agit d'une clinique chirurgicale, par exemple. Pour mémoire, rappelons l'exemple récent de la clinique de la Rive Droite dans la banlieue bordelaise qui a vu son autorisation d'activités suspendue par le directeur de l'ARH Aquitaine suite au décès en phase post opératoire d'une fillette de 5 ans¹. Ces suspensions d'activité ont des conséquences économiques très larges ; outre la nécessité de réaliser des travaux d'aménagement dans des délais relativement courts (10 millions de francs dans le cas de la clinique Rive Droite), elles sont une menace pour l'emploi de ses personnels et le plus souvent sont sources d'importantes restructurations (rachat par un autre établissement).

I.2.2.2. L'Agence Régionale de l'Hospitalisation / DRASS

Si le préfet a en charge le domaine de la sécurité sanitaire, il est un domaine où il doit partager ses prérogatives : celui de l'hospitalisation. En effet, depuis leur création par l'ordonnance du 24 avril 1996, il existait un conflit de compétences entre l'ARH et son directeur, en charge de la sécurité des malades dans les établissements de santé et le préfet ; ce conflit de compétence pouvant être source d'immobilisme ou de retard dans la prise de décision. La circulaire GS/DH/QS/AF n° 97-36 du 21 janvier 1997 a tenté de préciser la place de chacun dans le dispositif de sécurité sanitaire en leur demandant de coordonner leurs actions en ce qui concerne la sécurité sanitaire des établissements de soins. En pratique, les acteurs des services déconcentrés semblent assez septiques quant

¹ Journal Sud Ouest du 6 février 1999.

aux vertus pédagogiques de cette circulaire et laissent entendre que la collaboration ARH/DRASS ne dépend encore que de la qualité des relations entre directeurs.

I.2.2.3. L'Assurance Maladie

Pour l'Assurance maladie, l'enjeu est avant tout économique. En effet, en tant que financeur du système de santé, l'Assurance Maladie a tout à gagner d'un programme d'inspection de sécurité anesthésique puisqu'il a pour but ultime une amélioration de la qualité des soins et surtout une diminution de la fréquence des accidents source de consommation de soins, de journées d'hospitalisation supplémentaires.

Enfin, la sécurité anesthésique peut être source de conflit entre Assurance Maladie et professionnels. Depuis plusieurs années, les anesthésistes réanimateurs s'opposaient aux caisses d'Assurance Maladie à propos du remboursement de la visite pré anesthésique menée dans les heures précédents l'anesthésie prévue par le décret de décembre 1994 (les médecins voulant être rémunérés pour cet acte, les Caisses estimant que seule la consultation pouvait être facturée). La chambre sociale de la Cour de cassation vient de donner gain de cause à la Sécurité Sociale (40).

I.2.2.4. Les Assurances

Pour les Assurances professionnelles ou hospitalières, l'enjeu est essentiellement économique. L'anesthésie Réanimation est une des spécialités pour laquelle sont versées les plus fortes indemnités chaque année. Selon les chiffres fournis par le professeur Portos, président du Sou Médical, principal assureur des professions de santé, le sinistre moyen pour les accidents d'anesthésie s'élève à trois millions de francs (49). Par ailleurs, la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM) a déboursé au titre des erreurs d'anesthésie près de 108 645 000 francs pendant la période 1988-1997(50). Il apparaît dès lors évident que l'enjeu est de taille puisqu'une diminution du risque d'accidents anesthésiques réduirait les indemnités à verser, et par là même pourrait amener à une réduction des cotisations de ses adhérents (les cotisations des professions à haut risque étant plus élevées).

Ne voulant assurer que des professionnels travaillant dans le respect de la réglementation, deux sociétés mutualistes (le Sou médical, MACSF) ont entrepris en février 1999 de vérifier auprès de ses adhérents la conformité des structures dans lesquelles ils travaillaient (42). Il s'agissait pour ces deux sociétés de dresser un état des sur les conditions d'exercice d'une part, de distinguer les conditions sécuritaires incontournables du décret, dont le non respect par les praticiens serait susceptible de

mettre en danger la sécurité d'autrui et pour lesquelles les sociétés d'assurance ne pourraient accepter de dérogation à l'annulation du contrat d'assurance, d'autre part.

II. Quels moyens pour la garantir ?

II.1. Les initiatives des professionnels

II.1.1. L'anesthésie vigilance

Le souci d'amélioration de la qualité amène petit à petit certains hôpitaux à mettre en place un dispositif d'anesthésie vigilance. Celui-ci a pour missions de recenser, à partir de l'ensemble des actes anesthésiques réalisés, tous les accidents d'anesthésie survenus dans l'établissement, de les analyser afin de pouvoir produire un bilan statistique annuel de ces incidents. Ce recueil exhaustif de données a également un objectif pédagogique dans la mesure où les cas les plus marquants peuvent être discutés au cours de séances de formation continue. Cependant, la mise en place de structures d'anesthésie vigilance dans les établissements de santé ne repose sur aucune base réglementaire, elle est donc soumise à la « bonne volonté » des praticiens et n'existe en réalité que dans certaines grosses structures comme les CHU (48).

II.1.2. Les recommandations de la Société française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)

A l'image des sociétés savantes anglo-saxonnes, la SFAR a, depuis plus de vingt ans, élaboré des recommandations sur la pratique de l'anesthésie. Trois facteurs ont contribué à cette démarche :

- le constat d'un retard en matière d'évaluation de la qualité des soins en anesthésie réanimation par rapport à de nombreux pays,
- la volonté des médecins de la spécialité de construire eux-mêmes des référentiels d'évaluation,
- la nécessité de garantir une sécurité optimale des patients anesthésiés.

Mais, si ces recommandations sont le fruit d'un consensus entre professionnels de l'anesthésie, elles n'ont pas toujours été suivies par l'ensemble de la profession. Par ailleurs, elles n'ont aucune valeur réglementaire contraignante et ne sont donc pas opposables.

II.2. Les initiatives de l'État

II.2.1. La réglementation

Les premiers textes réglementaires en matière de sécurité anesthésique datent de 1974 avec la circulaire n° 394 relative à la sécurité des malades anesthésiés complétée par deux autres circulaires en 1982 et 1985. Cependant cette réglementation était peu contraignante du fait du type même de document et appliquée selon le bon vouloir des établissements sans caractère opposable.

En 1994, à la demande du secrétaire d'État à la santé, le Haut Comité de la santé publique publiait un rapport sur la sécurité anesthésique en France. Ce bilan réalisé entre autres, par des professionnels de l'anesthésie mettait en évidence de nombreuses carences dans les pratiques, la survenue d'accidents en nombre non négligeables et le plus souvent évitables et recommandait la nécessité d'un renforcement de la réglementation en la matière(20).

A partir des conclusions et des recommandations de ce rapport, le 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 inscrivait la sécurité anesthésique dans un cadre réglementaire désormais opposable aux établissements de santé. L'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux 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 du Code de la Santé Publique venait compléter le dispositif.

Ces textes ont permis de poser les fondements d'une véritable politique publique de sécurité anesthésique. Rédigés sur la base d'une étroite collaboration avec les responsables de la Société française d'anesthésie réanimation, ils prévoient :

- Une consultation pré anesthésique obligatoire avant tout acte d'anesthésie. Réalisée par un médecin anesthésiste qui doit rédiger un compte rendu, partie intégrante du dossier médical, plusieurs jours avant toute anesthésie programmée, celle-ci permet de prévoir un certain nombre de difficultés techniques anesthésiques, d'optimiser l'état de santé du patient avant l'intervention, de planifier les soins appropriés afin de réduire la morbidité et la mortalité péri opératoire. Elle permet enfin d'informer le patient.
- Les modalités pratiques d'une anesthésie. Celle-ci doit être réalisée par un médecin anesthésiste sur la base d'un protocole établi avec des moyens permettant une surveillance continue clinique et matérielle du malade anesthésié.
- Les modalités d'une surveillance continue et une organisation permettant de faire face à toute complication après intervention. Il s'agit essentiellement des

modalités d'organisation et de fonctionnement de la salle de surveillance post interventionnelle ou salle de réveil.

Ce décret était d'application immédiate pour certains points en particulier la consultation pré anesthésique et laissait un délai de trois ans à partir de la date de parution pour les autres dispositions. A compter du 9 décembre 1997, tous les établissements devaient être conformes à la réglementation.

Ces deux textes ont été complétés par l'instruction DH/DGS du 9 septembre 1996 relatives aux modalités d'application du décret 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 à la sismothérapie ou électro-convulsivothérapie.

II.2.2. Les agences

Les crises sanitaires successives de la fin des années 80 ont amené l'État à réorganiser en profondeur la gestion du risque sanitaire au cours de ces 7 dernières années (3). Les dernières mesures prises datent du 1^{er} juillet 1998 avec la loi n° 98-535 qui porte création de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Aliments, du Comité national de sécurité sanitaire, de l'établissement français des greffes et de l'établissement français du sang.

Ces structures n'ont pas de rapport direct avec la sécurité anesthésique si ce n'est l'obligation faite aux professionnels de santé de leur communiquer tous les problèmes de pharmacovigilance, d'hémovigilance ou de matériovigilance auxquels ils auraient été confrontés. Mais ce dispositif souffre d'un problème de sous déclaration des par les professionnels de santé, des événements indésirables survenus sur le terrain.

II.2.3. Les inspections contrôles

L'inspection consiste à procéder à des investigations approfondies mettant en œuvre l'autorité de l'État et effectuées à partir de démarches sur place (entretiens avec les personnes concernées, observations, examen de dossiers et de documents, vérifications de toute nature) et ce quelle que soit la finalité de ces investigations. Le contrôle désigne un ensemble de procédures organisées ayant pour objet de vérifier que les personnes ou organismes visés respectent les règles qui leur sont appliquées (contrôle de régularité) que les organismes visés se gèrent et délivrent des prestations de manière efficace et efficiente, au regard de leur mission, de leurs moyens et de leurs objectifs (contrôle d'efficacité) (23).

Ces fonctions d'inspection contrôle ont toujours été assurées au niveau des services déconcentrés de l'État (DDASS et DRASS) et constituent un des moyens pour ces services d'assurer leur mission de gestion du risque sanitaire. Ils participent ainsi à la mission régaliennne de l'État dans le domaine de la santé, à savoir préserver et améliorer l'état de santé de la population en veillant à l'utilisation rationnelle des ressources qui y sont consacrées. Un des principaux enjeux dans ce domaine est la grande sensibilité de la population mais aussi des gouvernements et des administrations concernées à la notion de sécurité dans le contexte assez chaotique des différentes crises sanitaires des années 90 (Crise de la vache folle, Amiante et mésothéliome, maladie de Kreutzfeld Jacob) qui imposent l'inspection et le contrôle comme des moyens de connaissance et d'action indispensables (23). A cet enjeu assez général, on peut rajouter pour le domaine de la sécurité anesthésique, la peur des usagers à l'égard de cette discipline, la gravité des accidents liés à l'anesthésie qui imposent des pratiques rigoureuses qu'il est important de réglementer et d'en suivre la bonne application.

Longtemps sous utilisée en particulier dans le domaine sanitaire, cette fonction d'inspection a été remise à l'ordre du jour à la suite de la publication de deux rapports de l'IGAS sur le sujet. D'abord le rapport Catinchi en 1995 (19), puis le rapport Destais Vincent en 1997 (23) ont souligné le faible développement et la faible organisation de ces missions au niveau des services concentrés, en particulier dans le domaine hospitalier. Fort de ces constatations, les auteurs réclamaient un renforcement de la mission inspection contrôle dans les services déconcentrés de l'État, en particulier dans le secteur hospitalier, jusqu'alors peu contrôlé.

Ces recommandations se sont traduites dans les faits par la production de plusieurs textes réglementaires dont la circulaire DAGPG/MPM n° 97-53 du 27 janvier 1997 relative aux missions des directions régionales et des directions départementales des Affaires sanitaires et sociales suivie de la note d'orientation DAGPB/GAS n°99-173 du 18 mars 1999.

Ainsi, en Aquitaine, cette mission de contrôle et de police sanitaire a été intégrée pour la sécurité anesthésique, la sécurité transfusionnelle, la lutte contre les infections nosocomiales, la stérilisation et les laboratoires de biologie médicale publics, dans un programme plus large de contrôle, d'inspection et d'évaluation régional et interdépartemental arrêté par le préfet de région. Le thème concernant la sécurité anesthésique a été le premier être exploré, répondant en cela, aux échéances fixées par le décret sur la sécurité anesthésique de 1994 pour la mise en conformité des sites d'anesthésie.

III. La question et les hypothèses de travail

Dans un tel contexte, on peut se demander si la qualité des inspections telles qu'elles ont été réalisées en Aquitaine, dans le cadre du programme régional d'inspection sur la sécurité anesthésique, a pu contribuer à améliorer la sécurité anesthésique dans cette région.

Deux réponses peuvent être apportées à cette question.

- ◆ Une réponse affirmative et il sera alors intéressant de voir par quel biais cette amélioration a été possible.
- ◆ Une réponse négative qu'il faudra expliquer. Soit, la « non-qualité » des inspections ne permet pas de conclure, soit un programme d'inspection en lui-même ne permet pas d'assurer un niveau suffisant de sécurité ; dans ce dernier cas de figure, il est important d'en préciser les causes.

IV. Les objectifs

Au cours de ce travail, nous nous proposons de :

- Apprécier le travail d'inspection réalisé dans tous les blocs opératoires des établissements de soins en Aquitaine :
 - ❖ en réalisant une analyse statistique des résultats et des suites données à ces inspections de sécurité anesthésique à partir des rapports établis pour les établissements concernés
 - ❖ en étudiant les conditions de réalisation de ces inspections en repérant leurs points forts et leurs points faibles
- Proposer des recommandations pour la mise en place et le déroulement des futures missions du plan régional de contrôle de sécurité sanitaire

METHODOLOGIE

I. Présentation du programme de sécurité anesthésique en Aquitaine

I.1. Généralités

Initié dès l'été 1997 par les services de l'Agence régionale de l'hospitalisation d'Aquitaine, ce programme d'inspection a débuté en décembre 1997. Il avait pour objet de vérifier la conformité de tous les sites d'anesthésie aquitains sur une période d'un an, soit au total, selon les estimations faites à l'époque, près de 100 établissements répartis sur cinq départements : Dordogne (24), Gironde (33), Landes (40), Lot et Garonne (47) et Pyrénées Atlantiques (64).

I.2. Le protocole

Le protocole d'inspection (Annexe 1) rédigé par les services de l'ARH prévoyait deux phases à ce programme. Une première phase de mise au point devait permettre de roder les outils utilisés lors de l'inspection en contrôlant quelques sites réputés « sensibles ». Dans un deuxième temps, il prévoyait une généralisation du programme à l'ensemble des établissements aquitains susceptibles de réaliser des anesthésies. Ce programme concernait tous les établissements à activité MCO mais également certains établissements psychiatriques. Il devait s'étaler sur toute l'année 1998.

L'inspection se déroulait en plusieurs temps : tout d'abord, l'envoi à l'établissement d'une grille d'auto évaluation avec fixation d'un rendez-vous, puis l'inspection elle-même. Une équipe composée d'au moins un médecin inspecteur de santé publique, accompagné d'un ou plusieurs médecins conseils des différents régimes de l'Assurance maladie se rendaient alors dans l'établissement où tous les sites anesthésiques devaient être contrôlés. L'inspection sur site se déroulait en deux phases :

- Dans un premier temps, une visite à proprement parler avec vérification de tous les postes d'anesthésie ainsi que toutes les autres mesures citées dans le décret à l'aide d'une grille d'inspection (Annexe 2).
- Dans un deuxième temps, cette visite des lieux était suivie d'une analyse de dossiers d'anesthésie tirés au sort pour chaque site. Les dossiers étaient ainsi notés sur dix points à l'aide de la procédure figurant en annexe 3, la note 10 correspondant à une tenue des dossiers totalement conforme au règlement. Une fois l'inspection terminée, il appartenait aux enquêteurs d'informer le responsable de l'établissement des constatations faites lors de la visite.

Les suites données à ces visites d'inspection étaient précisées dans deux procédures : l'une émanant de l'agence régionale de l'hospitalisation et validée par la commission exécutive lors de sa séance du 07 janvier 1998 (figure 1), l'autre, émanant

de la DRASS, commune à tous les contrôles de sécurité sanitaire en Aquitaine et validée par le COTRIA du 15 octobre 1997 (figure 2). Quelle que soit la procédure utilisée, le médecin inspecteur de santé publique devait rédiger un rapport sous forme contradictoire (annexe 4) cosigné par les médecins des différents services de l'Assurance Maladie ayant participé à l'inspection avant d'être envoyé à l'établissement. A partir des réponses fournies par la structure de soins, le médecin inspecteur devait alors rédiger un rapport final toujours cosigné par les autres médecins ayant participé à la mission d'inspection.

Le rapport final était alors adressé à l'établissement soit par le DDASS soit par le directeur de l'ARH suivant la procédure utilisée.

Par ailleurs, une procédure d'urgence prévoyait également les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement grave de la structure inspectée.

I.3. Le pilotage

Ce programme d'inspection a eu plusieurs pilotes successifs.

Tout d'abord il a été coordonné par un groupe de travail initié par l'ARH composé d'un chargé de mission de l'ARH, un médecin conseil de l'Assurance maladie, un médecin inspecteur de santé publique de la DRASS Aquitaine et d'un médecin inspecteur de santé publique de la DDASS 47.

Dans un deuxième temps, la coordination en est revenue aux services déconcentrés de l'Etat en associant un médecin inspecteur régional adjoint de la DRASS Aquitaine au médecin de santé publique de la DDASS 47.

Dans un troisième temps, suite à la restructuration de la DRASS Aquitaine en 1998, la coordination a changé de mains et a été confiée au médecin inspecteur régional toujours associé au médecin de la DDASS 47.

Le groupe de pilotage était chargé de concevoir le programme d'inspection, de le mettre en action, d'organiser un suivi pour en rendre régulièrement compte au COTRIA et de rédiger un rapport de synthèse une fois le programme terminé.

Figure 1 : Procédure ARH sur les modalités de suivi des inspections relatives à la sécurité anesthésique en Aquitaine.

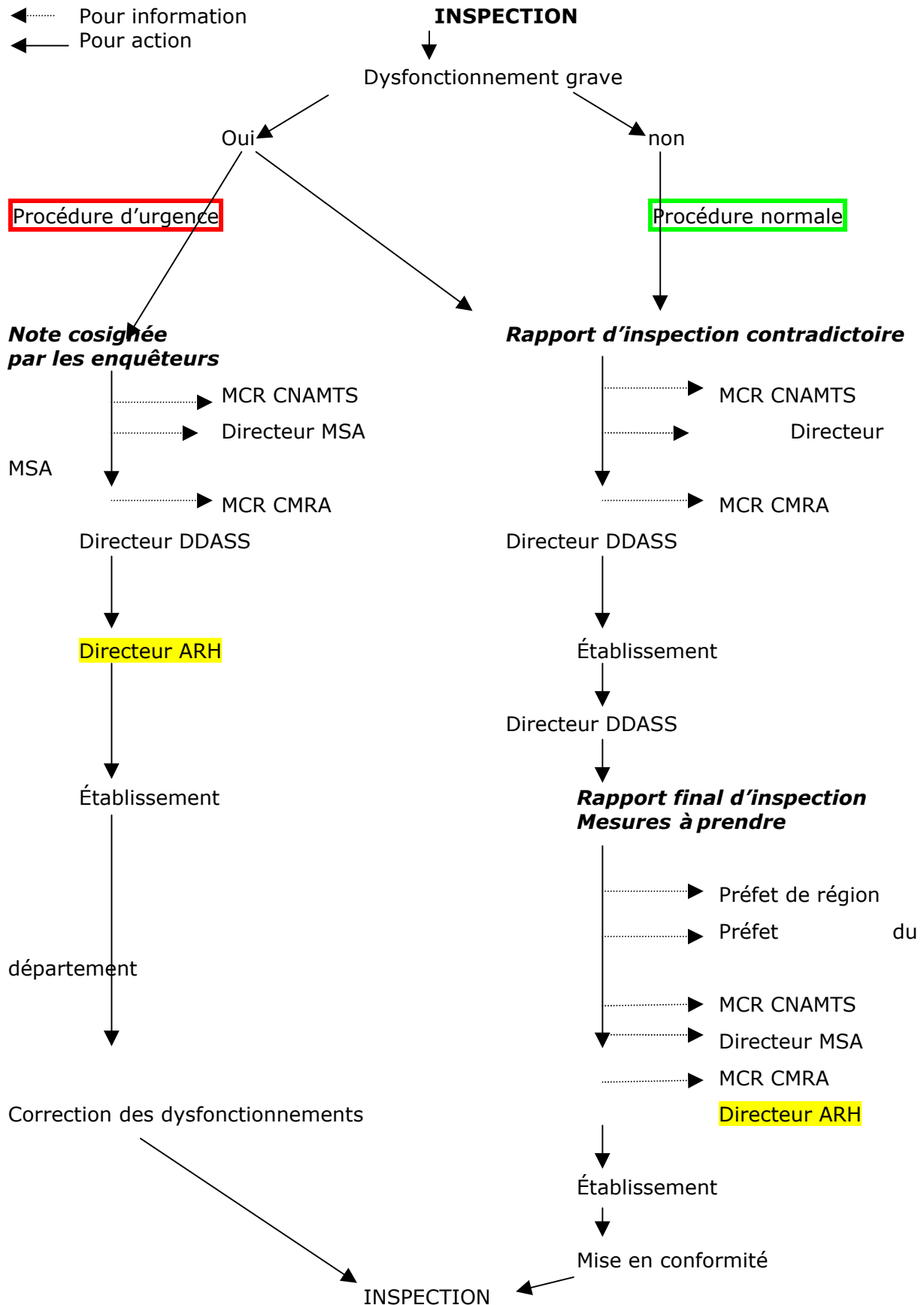
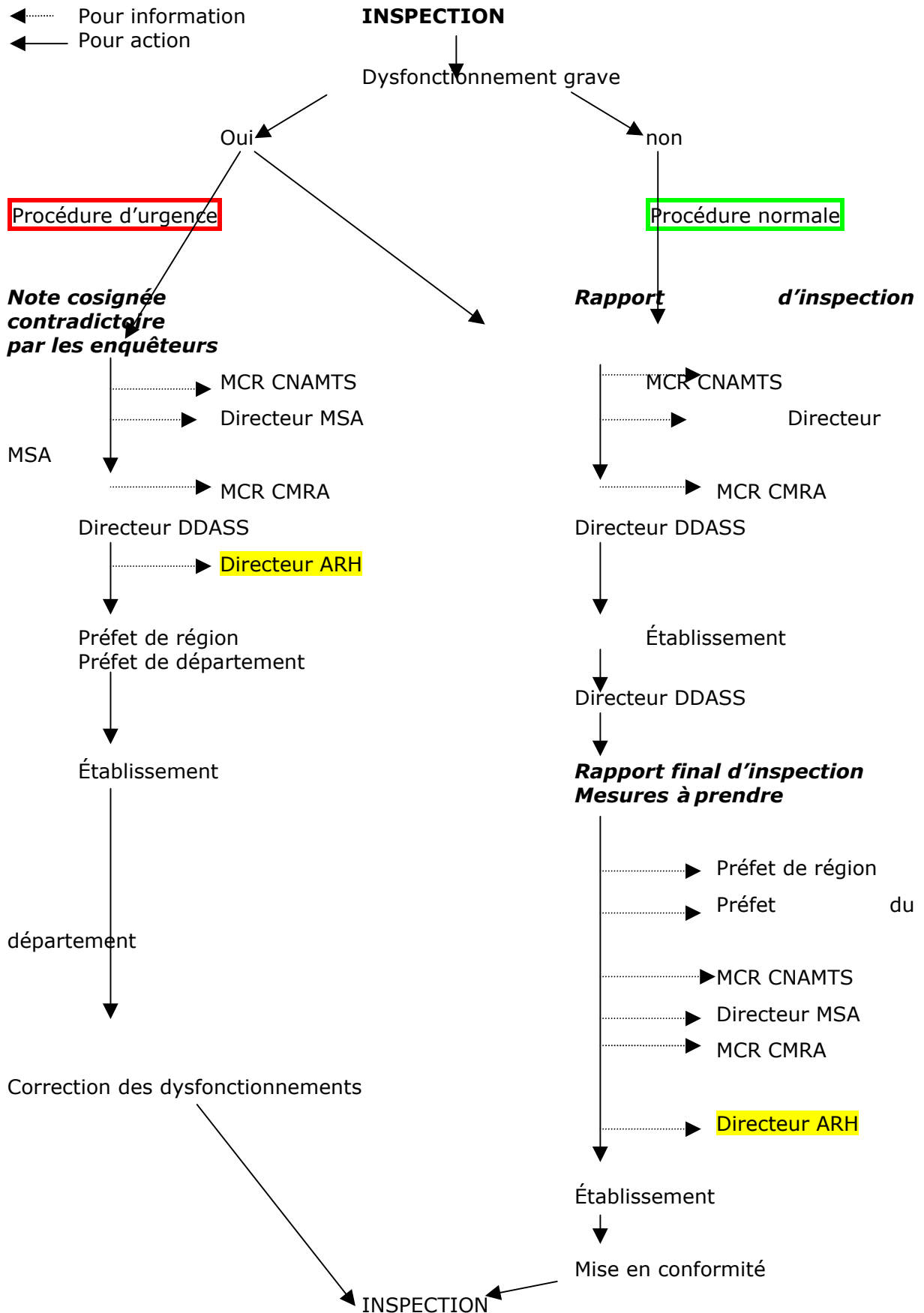


Figure 2 : Procédure COTRIA sur les modalités de suivi des inspections relatives à la sécurité anesthésique en Aquitaine.



II. Outils utilisés pour l'évaluation de ce programme

II.1. Les statistiques d'activité des établissements ou fiches SAE.

L'activité anesthésique des établissements a été évaluée à partir des statistiques d'activité des établissements (fiches SAE). Pour chaque établissement, ont été pris en compte la somme du nombre de K d'anesthésie réanimation produit par la structure en excluant ceux qui concernaient la réanimation médicale, chirurgicale, polyvalente ou pédiatrique pour ne tenir compte que des K produits pour les services de médecine autre que réanimation, de chirurgie, de gynécologie obstétrique tant pour les actes pratiqués en cours d'hospitalisation que pour les actes réalisés en ambulatoire.

A partir de ces données, nous avons déterminé trois niveaux d'activité d'anesthésie dans ces établissements :

- Activité anesthésique faible : le nombre de K produits était inférieur à 100000 par an
- Activité anesthésique modérée : le nombre de K produits était compris entre 100000 et 200000 par an
- Activité anesthésique importante : le nombre de cas produits était supérieur à 200000 par an.

II.2. Les rapports d'inspection.

Le bilan initial de sécurité anesthésique a été établi à partir de la partie gauche des rapports contradictoires adressés aux établissements.

Les mesures prises par les établissements et l'état des lieux aux dernières nouvelles ont été établis à partir de la partie droite du rapport contradictoire, du rapport final et des différents courriers adressés par ces mêmes établissements aux autorités de tutelle en réponse au rapport final.

Afin de ne pas sous estimer le suivi de ces inspections, il a été décidé de ne pas se contenter des dossiers adressés au coordonnateur régional du programme d'inspection et de retourner au dossier source dans chaque DDASS.

Tous les dossiers d'inspection ont été retenus pour cette étude qui prend en compte l'ensemble des établissements de soins de la région Aquitaine où sont réalisées des anesthésies. Deux établissements ont été exclus de cette synthèse : le CHU de Bordeaux qui, au 31/12/99, n'avait toujours pas retourné le rapport contradictoire le concernant. Le peu de temps disponible à la saisie et l'exploitation des données n'a pas permis de prendre en compte cet établissement du fait du très grand nombre de sites anesthésiques répartis dans les trois établissements qui le composent. Cette analyse aurait nécessité la constitution d'une base de données différentes de celle utilisée pour

les autres établissements de la région, ce qui était matériellement difficile. Le centre hospitalier de Marmande Tonneins, bien qu'ayant une activité anesthésique ne figure pas dans cette synthèse car il n'a pu être inspecté compte tenu de sa reconstruction. La visite de conformité prévue pour février 1999 fera office d'inspection.

II.3. Entretiens semi-directifs avec différents acteurs de ce programme

Pour évaluer ce programme d'inspection sur la sécurité anesthésique, la rencontre des différents acteurs concernés semblait indispensable. Ainsi, nous avons interrogé essentiellement des médecins inspecteurs de santé publique, des anesthésistes ainsi que les principaux artisans de ce programme (annexe 5). Ils ont été interviewés à partir d'une grille d'entretien bâtie pour les besoins de l'enquête (Annexe 6). Les thèmes principaux abordés au cours de ces entretiens concernaient la préparation aux inspections, le déroulement de celles ci , les problèmes auxquels ils avaient été confrontés, les modalités du suivi, les rapports avec le comité de pilotage. Il faut cependant noter que si les médecins inspecteurs se souviennent assez bien de ce qu'ils ont vécu, il n'en va pas de même pour les personnes inspectées, ces inspections remontant, pour la plupart, à plus d'un an.

II.4. Participation à des réunions ayant un rapport avec le thème étudié.

Afin de mieux appréhender la problématique de l'inspection au niveau régional, nous avons assisté aux réunions du comité de pilotage du programme régional d'inspection et de contrôle, du Comité Technique Régional Interdépartemental d'Aquitaine quand ce dernier avait pour ordre du jour la sécurité anesthésique. Nous avons pu mieux apprécier les problèmes posés par la programmation, la déclinaison d'un programme régional d'inspection au niveau départemental, la mise en route d'une culture commune d'inspection. Au cours de la réunion du COTRIA, nous avons pu mesurer les difficultés qu'avaient pu rencontrer les directeurs départementaux dans la gestion des suites de ces inspections.

III. Définition de la conformité d'un établissement ou d'un site

Un site d'anesthésie est défini par l'ensemble des salles d'anesthésie regroupées dans un même lieu géographique indépendamment de leur activité. On a ainsi défini huit types de sites anesthésiques : le bloc opératoire général situé le plus souvent au niveau du plateau technique et d'autres sites plus excentrés comme la radiologie, la cardiologie, les salles d'endoscopie lorsqu'elles n'étaient pas situées dans le bloc central, la maternité, les urgences, le bloc appelé « autre », indépendant du bloc central mais faisant office de deuxième bloc généraliste ou de bloc réservé aux spécialités

chirurgicales. Enfin, il convient d'individualiser le site réservé aux sismothérapies que l'on ne trouve que dans les centres hospitaliers spécialisés et cliniques psychiatriques.

Un site d'anesthésie a été considéré comme conforme à la réglementation s'il répondait aux conditions de fonctionnement tel que les prévoient le 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, l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux 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 du Code de la Santé Publique ou l'instruction DH/DGS du 9 septembre 1996 relative aux modalités d'application du décret 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 à la sismothérapie ou électro-convulsivothérapie.

Un établissement a été considéré comme conforme à la réglementation en matière de sécurité anesthésique si l'ensemble des sites qu'il héberge était conforme à la réglementation énoncée précédemment.

IV. Analyse statistique

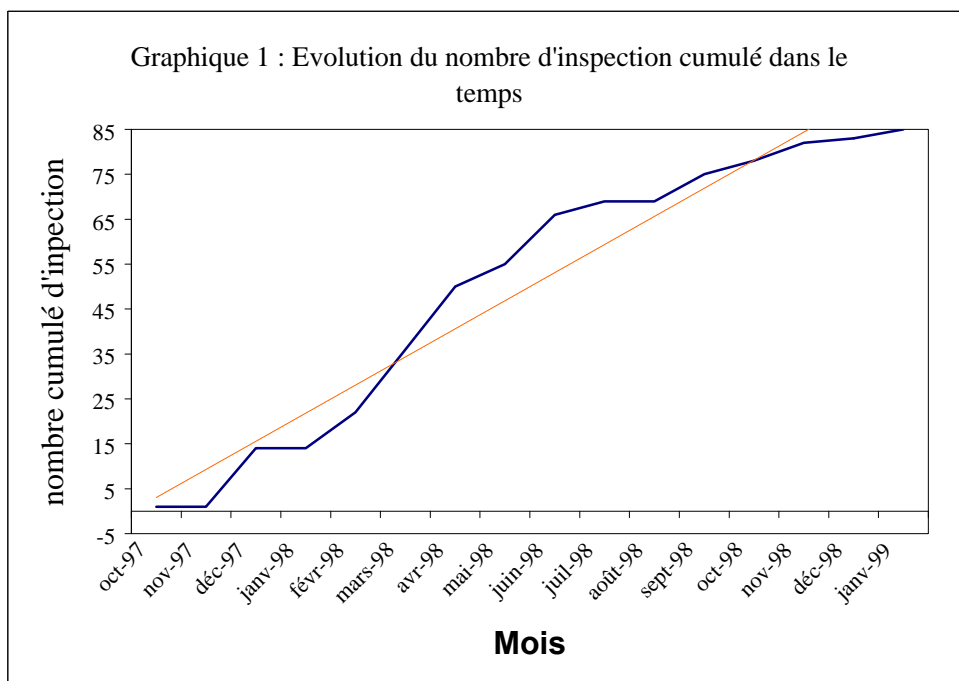
Les données recueillies dans les dossiers d'inspection ont été codées puis saisies sur le logiciel EPI-Info version 6.04 (CDC Atlanta). L'analyse statistique a permis de calculer des fréquences et des moyennes observées à partir des méthodes classiquement décrites (2).

RESULTATS

I. L'état des lieux

I.1. Généralités

La première inspection a eu lieu 29 octobre 1997 et la dernière le 15 janvier 1999 soit 15 mois plus tard. Le graphique 1 montre la progression du nombre cumulé des inspections sur toute la période de l'étude. Elle met en évidence que les inspections se sont déroulées de façon régulière dans le temps. Après une phase de montée en puissance jusqu'en mars 98 qui se traduit par un léger retard par rapport à ce qui aurait correspondu à une progression linéaire du nombre d'inspection dans le temps (cf droite en pointillé), le programme a réellement été opérationnel pendant les sept mois suivants.



Quatre vingt huit établissements de santé ont été inspectés dans la région Aquitaine dont 7 (8,0%) en Dordogne, 39 (44,3%) en Gironde, 8 (9,1%) dans les Landes, 8 (9,1%) dans le Lot et Garonne et 26 (29,5%) dans les Pyrénées Atlantiques. (Tableau 1). Parmi ces établissements, seulement un peu plus d'un quart (24 établissements soit 27,3%) correspondent à un établissement public ou apparenté (Centre hospitalier et PSPH).

Ces 88 établissements correspondent à 191 sites d'anesthésie inspectés soit en moyenne 2,2 sites par établissement (Tableau 1).

L'activité anesthésique par établissement a pu être retrouvée pour 80 établissements. Elle est en moyenne de 176 357 KARE par établissement et par an soit une activité plutôt modérée dans l'ensemble avec un minimum de 875 KARE pour un établissement réalisant des sismothérapies et un maximum de 697200 KARE pour un établissement privé ayant, entre autre, une activité de chirurgie cardiaque. La répartition de ces établissements en fonction de leur activité anesthésique est assez uniforme puisque chaque classe d'activité (faible, modérée, importante) regroupe près d'un tiers des établissements. Si cette répartition est retrouvée en Gironde et dans les Pyrénées Atlantiques, le département de la Dordogne présente une majorité de structure dont l'activité est « importante » alors que dans les Landes et le Lot et Garonne l'activité des établissements est majoritairement « moyenne ».

Quatre vingt établissements (90,9%) ont une activité centrée sur la médecine, la chirurgie ou l'obstétrique alors que sept établissements (8,0%) ont une activité psychiatrique et un établissement (1,1%) a une activité mixte (MCO+psychiatrie) mais ne réalise pas de sismothérapies.

Tableau 1 : Principales caractéristiques des établissements de santé en fonction de leur localisation géographique.

Caractéristiques des établissements	Code Département					
	24	33	40	47	64	Total
Nombre d'établissements	7(100%)	39(100%)	8(100%)	8(100%)	26(100%)	88(100%)
Type d'établissement						
Centre hospitalier	3(42,9%)	9(23,1%)	2(25,0%)	2(25,0%)	4(15,4%)	20(22,7%)
PSPH	-	4(10,3%)	-	-	-	4(4,6%)
Privé	4(57,1%)	26(66,7%)	6(75,0%)	6(25,0%)	22(84,6%)	64(72,7%)
))	
Activité anesthésique						
Faible	2(28,6%)	11(28,2%)	1(12,5%)	1(12,5%)	9(34,6%)	24(27,3%)
Moyenne	1(14,3%))	4(50,0%)	5(62,5%)	8(30,8%)	28(31,8%)
Importante	4(57,1%)	10(25,6%)	3(37,5%)	2(25,0%)	7(26,9%)	28(31,8%)
)				
		12(30,8%)				

)

Nombre de sites visités

Bloc opératoire	7	35	7	8	20	77
Endoscopie	1	6	1	1	-	9
Maternité	5	16	3	4	10	38
Cardiologie	3	6	-	1	3	13
Radiologie	1	15	3	2	7	28
Urgences	1	1	3	-	-	5
Spécialités	1	9	-	1	3	14
Sismothérapie	-	4	1	-	2	7

I.2. Conformité à l'issue de la visite d'inspection**I.2.1 Conformité globale**

A l'issue de la visite d'inspection, 6 établissements ont été reconnus en conformité avec la réglementation soit 6,8% des 88 établissements inspectés. Les structures conformes sont des établissements où il n'y a qu'un seul site opératoire dans 5 cas (2 ont un site de sismothérapie, 3 ont un bloc opératoire unique). Dans un établissement on trouve un bloc opératoire et un site d'obstétrique. Trois de ces établissements sont situés en Gironde et les trois autres dans les Pyrénées Atlantiques.

Si l'on considère l'ensemble des 191 sites inspectés, 18 (9,4%) étaient conformes à la réglementation. Si l'on considère chaque type de site anesthésique, on peut noter que la fréquence des sites de bloc opératoire classique conformes est inférieure à la fréquence de sites conformes générale (tableau 2).

Tableau 2 : Répartition du nombre de sites opératoires en conformité avec la réglementation au moment de l'inspection en fonction du type de site .

Type de site	Nombre de sites	Nombre de sites conformes	% de N
Bloc opératoire	77	6	7,8
Endoscopie	9	-	-
Maternité	38	4	10,5
Cardiologie	13	3	23,1
Radiologie	28	1	3,6
Psychiatrie	7	2	28,6
Urgences	5	1	20,0
Autres sites	14	1	7,1

I.2.2. Conformité par rapport aux différentes phases de l'anesthésie

I.2.2.1. La consultation pré anesthésique (article D 712-41)

En considérant que pour chaque site anesthésique, la consultation et la visite pré anesthésique devait être systématique, réalisée dans les délais prévus par la loi et identifiable dans le dossier médical, on peut dire que 44 sites (23%) n'étaient pas conformes à la réglementation.

I.2.2.2. L'anesthésie

Conformité à l'article D712-42.

Cet article prévoit que le tableau du programme opératoire doit être établi de manière concertée par le chirurgien, l'anesthésiste et le responsable du bloc. La programmation des interventions concernait 138 sites anesthésiques, les autres ne traitant que des urgences ou des activités difficilement programmables comme les accouchements. Parmi ces 138 sites, la programmation était conforme à la réglementation dans 102 sites (73,9%). La non-conformité était due à l'absence de participation de l'anesthésiste à la programmation pour 11 sites et l'absence du responsable du bloc opératoire dans 5 sites. Le motif de non-conformité n'a pu être précisé pour 20 autres sites.

Conformité aux articles D712-43 et D712-44.

161 sites (84,3%) étaient conformes à la réglementation en ce qui concerne la surveillance clinique continue du patient anesthésié. Pour dix sites, les différents rapports ne mentionnaient rien à ce sujet.

97 sites (50,8%) étaient conformes à la réglementation en ce qui concerne l'équipement nécessaire à la réalisation et la surveillance d'une anesthésie.

I.2.2.3. La surveillance post anesthésique

101 salles de soins post interventionnelles en site propre ont été identifiées. Pour 51 sites d'anesthésie, la SPI était commune à un autre site opératoire et pour 39 sites, la surveillance post interventionnelle était assurée sur le site même des anesthésies (en particulier pour les maternités) ou directement dans un service de soins (soins intensifs ou réanimation en particulier pour les anesthésies en cardiologie). Parmi les salles post

interventionnelles dites en site propre, 41 (40,6%) étaient conformes à la réglementation en vigueur.

Conformité à l'article D712-45.

Pour 162 sites, le passage de la salle où a été réalisée l'anesthésie jusqu'à la SPI nécessite un déplacement géographique du malade qui doit être surveillé en permanence. Cette surveillance clinique était assurée dans 124 sites soit 75,5% des 162 sites, ne l'était pas dans 15 sites (9,3%), n'était pas précisée dans les rapports d'inspection pour 23 sites (14,2%).

Conformité à l'article D712-46.

Dans un seul établissement, on ne retrouvait pas de SPI clairement individualisée, celle-ci étant improvisée aux deux extrémités du couloir du bloc opératoire.

Conformité à l'article D712-47.

Soixante dix sept SPI (76,2% des 101 SPI en site propre) étaient équipées conformément à la réglementation.

Conformité aux articles D714-48 et D 714-49.

Quarante cinq SPI (44,6% des 101 SPI en site propre) étaient conformes à la réglementation en terme de capacité, d'amplitude d'ouverture de nombre et de qualification des personnels y travaillant.

Parmi les 101 SPI en site propre, 83 salles (82,2%) étaient conformes en terme de capacité par rapport à l'activité du bloc opératoire (11 non précisé soit 10,9%). Dans 73 cas (72,3%), l'amplitude d'ouverture de la SPI couvrait les horaires d'ouverture du bloc opératoire (14 non précisé soit 13,9%). On notait un personnel en nombre suffisant dans 78 SPI (77,2%, 12 non précisé soit 11,9%) alors que les qualifications de ceux qui y travaillaient étaient suffisantes dans 85 salles (84,3%, 13 non précisé soit 12,9%). Enfin, la disponibilité immédiate d'un médecin anesthésiste en cas de problème dans la SPI apparaissait précaire dans 28 cas (27,7%, 7 non précisé soit 6,9%).

Conformité à l'article D712-50.

La qualité de la tenue du dossier d'anesthésie a été évaluée par un score qui a été retrouvé pour 111 sites (58,1%). Ce score établi pour chaque site anesthésique est rapporté dans le tableau 3.

On peut noter que les dossiers les mieux tenus sont retrouvés au niveau des blocs opératoires et au niveau des sites d'endoscopie.

Tableau 3 : Répartition des scores relatifs à la tenue des dossiers d'anesthésie en fonction du type de site anesthésique

Type de site	N*	Score moyen	Score médian	Score minimum	Score maximum
Bloc opératoire	53	9,1	8,3	0,9	10,0
Endoscopie	4	8,5	8,4	7,6	9,8
Maternité	23	5,8	6	0	9,3
Cardiologie	6	4,3	4,8	0	9,2
Radiologie	14	6,9	7,6	2,4	9,0
Psychiatrie	1	6	-	-	-
Urgences	1	0	-	-	-
Autres sites	9	7,5	7,2	5,3	9,0

*nombre de sites pour lesquels le score était mentionné dans les rapports d'inspection

I.2.3. Les dispositions de l'arrêté du 3 octobre 1995

Vingt quatre établissements (27,3%) sont en conformité avec l'arrêté du 3 octobre 1995. Les motifs de non conformité relèvent de l'absence de transmission au préfet du document attestant du contrôle, de la vérification, de la maintenance des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D712-43 et D712-47 du code de la santé publique dans 15 cas (17,1%, 1 non précisé) ou de ses actualisations dans 35 cas (39,8%, 1 non précisé), de la non conformité des mêmes documents prévus par l'arrêté dans 23 cas (26,1%, 6 non précisé), de l'absence de système palliatif à une défaillance électrique dans 6 cas (6,8%, 14 non précisé), d'alimentation de gaz médicaux dans 5 établissements (5,7%, 14 non précisé) et d'absence de contrôle de ces systèmes palliatifs dans 13 cas (14,8%, 15 non précisé)

I.3. Les mesures prises par les établissements

Les mesures prises par les établissements à la suite des inspections sont très diverses et les résultats ci après ne prétendent pas à l'exhaustivité compte tenu de l'absence dans certains cas de réponse de la part des structures inspectées au rapport contradictoire ou au rapport final. Il s'agit là de décrire les modifications apportées par les établissements concernés dès la connaissance des conclusions des inspections. Ces chiffres, bien que très incomplets, mettent bien en évidence les conséquences qu'ont eu ces inspections dans les établissements.

Au moins 44 établissements (50% des établissements) ont acheté du matériel pour la mise en conformité des postes d'anesthésie. Les établissements ont investi surtout dans l'achat de respirateurs puisque 21 établissements (24% des établissements) ont acquis ce type d'équipement.

Vingt établissements (22,7% des établissements) ont entrepris de recruter du personnel. Compte tenu de la difficulté à recruter certains personnels qualifiés, il nous a semblé intéressant de distinguer le nombre de personnel pour lesquels un poste a été budgété et le nombre de personnes réellement recrutées. Pour les médecins anesthésistes, il a été envisagé d'en recruter 10 mais seulement deux ont pu être embauché (soit un ratio de 0,2 embauché pour 1 demandé). Pour les infirmières diplômées d'état, ce ratio est de 0,28 (7 IDE demandées, 2 effectivement recrutées), pour les infirmières aide anesthésistes, ce ratio est de 0,81 (21 IADE demandées, 17 effectivement recrutées).

Onze établissements (12,5% des établissements) ont pris des mesures de manière à modifier l'architecture des lieux alors que 22 établissements (25% des établissements) ont procédé à des modifications organisationnelles en fermant des sites ou en redistribuant du personnel vers les sites d'anesthésie.

Cinquante neuf établissements (67,1% des établissements) ont modifié leur procédure de travail au sens large du terme (mise en circulation d'un nouveau dossier d'anesthésie, procédures d'élaboration du programme opératoire, modalité des consultations et visites pré anesthésiques...)

Six établissements (6,8% des établissements) ont dû se mettre en conformité avec les normes d'hygiène en matière de gestion des salles opératoires, en particulier, en refusant que les interventions se déroulent à intervalles trop rapprochés (ce qui interdisait un nettoyage correct des salles entre deux interventions). De même, 4 établissements (4,6% des établissements) ont dû revoir leur fonctionnement en terme de sécurité pendant les interventions (l'anesthésiste seul gérant deux salles en même temps).

I.4. Le bilan aux dernières nouvelles

Ce bilan a été établi à partir :

- du rapport contradictoire rédigé après l'inspection dans 8 cas soit 9,1% des 88 établissements. (il redonne exactement l'état de la structure tel qu'il a été invoqué dans les suites immédiates de la visite d'inspection),

- du rapport contradictoire retourné par les établissements dans 48 cas soit 54,6% des 88 établissements. (il ne présente que les premières mesures prises par l'établissement pour se mettre en conformité avec la réglementation). Classiquement, le rapport contradictoire n'intègre pas la gestion des suites. Dans le cas présent, un grand nombre d'établissements ont cru bon de préciser les mesures qu'ils avaient prises pour corriger les anomalies relevées par les inspecteurs.

- de données acquises ultérieurement dans 32 cas soit 36,4% des 88 établissements (le bilan fait dans ce cas de figure apparaît être plus précis et le reflet de la réalité et fera l'objet d'une étude séparée).

Si l'on considère l'ensemble des 88 établissements inspectés, 37 (42,1%) étaient conformes à la réglementation à la date des dernières nouvelles, 20 (22,7%) étaient en passe de le devenir et 31 (35,2%) ne pouvaient être considérés comme conformes à la réglementation.

Si l'on considère les 191 sites de l'ensemble des établissements, 98 (51,3%) sont conformes à la réglementation à la date des dernières nouvelles. Le taux de conformité par type de site est rappelé dans le tableau suivant.

Tableau 4 : Répartition du nombre de sites opératoires en conformité avec la réglementation aux dernières nouvelles en fonction du type de site.

Type de site	Nombre de sites	Sites conformes	Sites en cours de conformité	Sites non conformes	Non évaluable
Bloc opératoire	77	42 (54,6%)	15 (19,5%)	19 (24,7%)	1 (1,3%)
Endoscopie	9	2 (22,2%)	2 (22,2%)	5 (55,6%)	-
Maternité	38	19 (50,0%)	8 (21,1%)	11 (28,9%)	-
Cardiologie	13	7 (53,8%)	4 (30,8%)	1 (7,7%)	1 (7,7%)
Radiologie	28	11 (39,3%)	7 (25,0%)	8 (28,6%)	2 (7,1%)
Psychiatrie	7	6 (85,7%)	1 (14,3%)	-	-
Urgences	5	4 (80,0%)	1 (20,0%)	-	-
Autres sites	14	7 (50,0%)	2 (14,3%)	4 (28,6%)	1 (7,1%)
Total	191	98 (51,3%)	40 (20,9%)	48 (25,2%)	5 (2,6%)

Parmi les 28 établissements ayant une activité anesthésique importante, 7 (25%) ne sont pas conformes à la réglementation. Cette proportion est plus importante pour les 28 établissements à activité anesthésique modérée (13 établissements non conformes soit 46,4%), comme pour les établissements à activité anesthésique faible (11 établissements non conformes soit 34,4%).

Le motif engendrant la non conformité est lié à la consultation pré anesthésique dans 5 cas (16,1% des 31 établissements non conformes à la date des dernières nouvelles), la pratique de l'anesthésie dans 19 cas (61,3%), la surveillance post anesthésique dans 14 cas (45,2%) et la non conformité à l'arrêté dans 12 cas (38,7%).

Si l'on considère les 32 établissements pour lesquels la date des dernières nouvelles est postérieure à la date de rédaction du rapport final, on constate que 18 établissements sont conformes à la réglementation (56,3% des 32 établissements), 7 sont en passe d'être conformes (21,9%) et que seulement 7 établissements ne sont toujours pas conformes à la réglementation (21,9%). Il faut noter qu'à l'issue de la visite d'inspection, aucun de ces 32 établissements n'était conforme à la réglementation.

II. Le déroulement des inspections.

Cette analyse a été réalisée en étudiant chronologiquement toutes les étapes d'un processus d'inspection. Elle est basée sur l'analyse des différents rapports mais surtout sur les courriers échangés et les entretiens réalisés avec les différents acteurs concernés.

II.1. Une lettre de mission trop tardive

Elle a été adressée aux coordonnateurs du programme le 22 novembre 1999 soit un peu moins de 10 mois après la dernière inspection (annexe 7). Aucune lettre de mission n'avait été élaborée au moment de la phase initiale du programme d'inspection. Outre ces deux premiers points, son destinataire lui reproche que les objectifs fixés n'ont pas été prévus lors de la phase initiale de la procédure et qu'aucune précision sur les moyens en termes de temps (MISP, secrétariat) alloués à ce programme n'y est mentionnée¹.

Aux yeux du médecin inspecteur régional, elle apparaît plus comme une lettre de cadrage clarifiant le rôle des médecins coordonnateurs du projet dans la gestion des suivis de ce programme d'inspection qu'une véritable lettre de mission, alors dépourvue de sens dans le contexte du moment.

II.2. Une formation des contrôleurs insuffisante

Cette formation s'est déroulée sur une journée en novembre 1997. Elle réunissait tous les médecins inspecteurs et médecins conseils de la région Aquitaine susceptibles de participer à ce programme régional d'inspection. Après un exposé général fait par un anesthésiste sur la pratique de l'anesthésie et ses risques, une présentation orale des différents matériels utilisés lors d'un acte anesthésique, une lecture commune explicative des différents textes de lois à appliquer a été proposée aux différents participants.

Ce type de formation a été jugé totalement insuffisant par l'ensemble des enquêteurs rencontrés dans la mesure où ils n'ont pas eu le temps matériel d'intégrer la

¹ Courrier daté du 3 décembre 1999, adressé par un des deux médecins coordonnateurs au directeur régional des Affaires Sanitaires et Sociales

masse d'information qui leur était délivrée. Seuls, les rares médecins ayant une expérience dans le domaine de l'anesthésie réanimation ont tiré bénéfice de cette journée d'information. Dans la majorité des cas, les médecins ont dû compléter leurs connaissances par leurs propres moyens :

- Certains avouent s'être formés sur le terrain au fur et à mesure des inspections, ce qui a pu les mener à quelques situations cocasses dans lesquelles le médecin inspecteur regardait un appareil différent de celui dont était en train de parler le responsable du bloc.
- Certains sont allés compléter leur formation en visitant le bloc opératoire d'un établissement situé dans leur département, accompagné par un anesthésiste qui leur indiquait le mode de fonctionnement des appareils ainsi que les points à regarder plus particulièrement pendant l'inspection.
- L'un des coordonnateurs du programme a suivi une formation beaucoup plus dense pendant une semaine sur le thème de la sécurité anesthésique. Si elle estime que cette formation était beaucoup plus complète que celle organisée en Aquitaine, elle reconnaît ne pas avoir eu l'occasion de rendre compte à ses collègues de ce qu'elle y avait appris. Cependant, elle affirme que cette formation lui a été d'un grand secours non seulement dans la pratique même des inspections mais encore dans l'activité de conseil qu'elle a pu fournir à ses collègues médecins inspecteurs lorsqu'ils étaient confrontés à un problème ponctuel.

II.3. Le déroulement des inspections

II. 3.1. Le protocole d'inspection

Ce protocole a été élaboré par le groupe de pilotage de l'ARH à l'origine du programme aidé par un médecin anesthésiste. Il devait permettre de répondre précisément à la plupart des questions, tout en s'appuyant sur les textes réglementaires en vigueur et sur certaines recommandations de la SFAR.

II.3.2. Des outils indispensables

Tous les médecins contrôleurs s'accordent à dire que les outils utilisés leur ont été très utiles au regard de la formation initiale insuffisante qu'ils avaient eue. Les grilles d'enquête leur ont permis d'inspecter de façon systématique tous les sites.

Cependant, trois remarques critiques peuvent être faite à propos de ces grilles.

- La première est liée aux référentiels choisis. La référence à des normes non réglementaires éditées par la SFAR, par exemple les normes relatives à la

superficie des SPI, a été source de débats entre médecins enquêteurs et professionnels des établissements de santé. En effet, dans certains établissements, les médecins contrôleurs se sont vus opposés la non recevabilité des remarques concernant l'exiguïté de la SPI, les dimensions de celle-ci n'étant prévues par aucune disposition réglementaire.

- La deuxième remarque est liée à l'utilisation de textes réglementaires trop généraux. Dans le cas de la sécurité anesthésique, si les textes réglementaires sont totalement adaptés aux blocs opératoires dits classiques ou généralistes, ils semblent beaucoup plus ambigus pour d'autres sites plus spécialisés (maternités, salles d'endoscopie). Ainsi, certains médecins contrôleurs se sont vus poser la question de la nécessité de disposer d'un poste complet d'anesthésie dans une salle où on ne pratique jamais d'anesthésie nécessitant un système de ventilation artificielle (par exemple dans les blocs d'endoscopie). Dans le même ordre d'idée, dans bon nombre de maternités, une question récurrente était de savoir s'il fallait disposer d'un respirateur dans chaque salle de travail où ne sont réalisées que des anesthésies loco-régionales. Le respirateur ne sert alors qu'en cas d'accident (choc anaphylactique, arrêt cardio-respiratoire,...) c'est à dire très rarement. Aux dires des professionnels rencontrés, un seul respirateur mobile pour plusieurs salles d'accouchements semble largement. Cette question étant demeurée sans réponse, de nombreuses maternités ont équipé chaque salle d'accouchement d'un respirateur pour être en conformité avec une règle qui n'était manifestement pas logique dans ce cas.
- La troisième remarque concerne l'évaluation des dossiers. Cette évaluation devait être faite à partir de l'examen de dix dossiers tirés au sort dans chaque site visité. Elle devait donner lieu à la production d'une note sur dix points. Plusieurs médecins contrôleurs ont eu quelques difficultés à utiliser cette notation en particulier en début de programme et avouent s'être "formés sur le tas".

II.3.3. La gestion des suites immédiates de l'inspection

Cette étape correspond à la période qui suit la fin de l'inspection jusqu'à la rédaction du rapport final d'inspection. Compte tenu de l'existence de deux procédures différentes sur la conduite à tenir après l'inspection (procédure COTRIA et procédure ARH), il est logique de voir des situations différentes d'un département à l'autre.

Dans un premier temps, nous nous intéresserons à la procédure d'urgence avant de regarder la procédure dite normale.

II.3.3.1. La procédure d'urgence

Elle a concerné 7 établissements soit 7,9% des 88 établissements. La répartition géographique de ces établissements est assez uniforme et concerne 4 départements de la région (1 établissement en Dordogne, 4 en Gironde, 1 dans le Lot et Garonne, et 1 dans les Pyrénées Atlantiques). Dans 2 départements, le directeur de la DDASS a lui-même notifié à la structure les anomalies alors que dans les deux autres, c'est le directeur de l'ARH qui a écrit à l'établissement. Ces procédures touchent essentiellement des structures privées (6 établissements sur 7). Seule, une structure PSPH a été concernée par cette mesure. Un établissement avait une activité anesthésique importante, 5 avaient une activité modérée et un établissement avait une activité faible.

Les motifs invoqués pour utiliser la procédure d'urgence sont variables : dans deux maternités, les anesthésies étaient réalisées par les gynécologues obstétriciens ; dans trois établissements, les anesthésistes étaient en sous effectif et la surveillance clinique pendant les anesthésies n'était pas assurée en permanence (un anesthésiste intervenant dans plusieurs salles sans être secondé par une infirmière aide anesthésiste). Enfin, deux établissements ne disposaient pas d'une salle post interventionnelle à proprement parler ; dans un cas, celle-ci était localisée dans le couloir du bloc opératoire alors que dans l'autre, une salle de travail faisait office de SPI du bloc obstétrical.

La notification écrite d'une non-conformité mettant en jeu la sécurité des patients a été faite rapidement (médiane 1,5 jours - minimum 0 jour ; maximum 18 jours).

Les suites données à ces injonctions ont toujours été rapides, l'établissement répondant en moyenne dans les 2 jours. Aucune mesure autoritaire n'a été prise (retrait d'autorisation), les autorités de tutelle demandant simplement à la structure de corriger rapidement l'anomalie ou de suspendre momentanément l'activité à risque (fermeture d'une ou plusieurs salles du bloc opératoire).

II.3.2.2. La procédure normale

Dans le cadre de cette procédure, il a été possible de vérifier si pour chaque inspection, la procédure avait été menée jusqu'à son terme, c'est à dire jusqu'à la rédaction du rapport final. On peut ainsi dire que pour 8 établissements, la procédure s'est arrêtée au niveau du rapport contradictoire (pour un établissement, on ne dispose que du rapport écrit par le MISP après l'inspection, dans 7 cas on ne dispose que du rapport contradictoire complété par l'établissement). Les 80 autres établissements ont été destinataires du rapport final.

Le rapport contradictoire

Le délai moyen entre la date d'inspection et la date d'envoi du rapport contradictoire a pu être calculé pour 64 établissements. Il est de 36 jours en moyenne (minimum 1 jour- maximum 201 jours).

Le délai moyen de retour du rapport contradictoire complété par l'établissement a pu être calculé pour 44 dossiers. Il était de 44 jours en moyenne (minimum 2 jours – maximum 160 jours).

Le rapport final

Le délai moyen entre la date d'inspection et la date de rédaction du rapport final a pu être calculé pour 74 dossiers. Il est de 141 jours en moyenne (minimum 7 jours – maximum 469 jours).

Le rapport final a été adressé majoritairement aux établissements selon la procédure votée en COTRIA, c'est à dire accompagné d'une lettre du DDASS les informant des corrections à apporter et des délais dans lesquels ces corrections devaient être faites. L'étude du contenu de ces lettres n'a pas été possible pour 11 dossiers soit 12,5% des 88 dossiers (absence de lettre dans le dossier). Le rapport final était accompagné d'une demande de mise en conformité dans des délais précisés pour 36 établissements (40,9%). Ce délai était d'un mois dans 12 dossiers, deux mois dans 6 dossiers et avec la mention "sans délai" pour 18 dossiers. Pour les 39 dossiers restant (44,3%), le rapport final n'était accompagné que de recommandations pour la mise en conformité de l'établissement sans précision de délai. La rédaction de cette lettre a posé quelques problèmes à certains auteurs. Ainsi, lors d'une réunion du COTRIA, un des directeurs départementaux s'est plaint du flou entourant les mesures à prendre en cas d'anomalies, en particulier, en ce qui concernait les délais à octroyer à chaque établissement pour sa mise en conformité. Cela montre que les procédures définies par le protocole n'ont pas été assimilées par les différents acteurs, ce qui a été confirmé par les coordonnateurs du projet. Il semble bien que le guide des sanctions possibles en cas de non-respect de la réglementation (annexe 1) n'ait jamais été utilisé par ceux qui l'avaient validé lors de la commission exécutive de l'ARH du 7 janvier 1998.

Enfin, il faut noter que dans certains départements, la lettre d'accompagnement du rapport final n'était pas signée par le directeur de la DDASS mais par le médecin inspecteur. Cette dernière pratique, non conforme au protocole, a embarrassé les signataires

II.3.4. Un suivi insuffisant

Tous les MISP rencontrés s'accordent à dire que c'est l'un des points faibles de ce programme d'inspection.

Une vérification sur site des modifications apportées a été jugée nécessaire dans 24 cas soit 27,3% des établissements

Pour 56 établissements, les données du suivi retrouvées dans les dossiers sont issues d'échanges épistolaires. Il faut noter que ce suivi est majoritairement très incomplet puisque dans 42 cas, les établissements n'ont pas répondu au rapport final ; les données de suivi ont alors été retrouvées dans les réponses faites par les établissements dans le rapport contradictoire.

Il nous a paru intéressant de voir comment avait été effectué le suivi des dossiers pour lesquels un délai de mise en conformité était précisé dans la lettre accompagnant le rapport final. Ainsi, sur les 12 dossiers où ce délai était fixé à un mois, on remarque que dans la moitié des cas, on ne trouve aucune trace de suivi. Pour les 6 dossiers dans lesquels le délai était de 2 mois, deux (33,4%) ont fait l'objet de vérification sur site. Enfin, dans les 18 dossiers où il était précisé que la mise en conformité devait être faite sans délai, 6 (33,4%) n'ont fait l'objet d'aucun suivi.

L'insuffisance de ce suivi est reconnue par les inspecteurs qui l'expliquent par la multiplication des activités d'inspection. Celles-ci les empêchent de se consacrer plus longtemps à un même établissement sur un thème donné alors qu'ils doivent enchaîner d'autres inspections sur d'autres thématiques comme la stérilisation ou les laboratoires de biologie médicale.

Par ailleurs, un comité de suivi composé des membres du groupe de travail initial devait accompagner le déroulement du programme. Ce groupe ne s'est réuni qu'une seule fois en mars 1998 et, comme le précise un des coordonnateurs du programme, "n'a jamais vraiment fonctionné".

II.4. La coordination – pilotage

La coordination a produit 3 rapports d'étape à l'attention du COTRIA en avril 1998, mai 1998 et mai 1999. Dans ces mises au point, seul le suivi du nombre d'établissements inspectés est précisé. Dans les derniers rapports, mention est faite du caractère incomplet des dossiers renvoyés à la coordination.

Si la coordination est reconnue par les médecins contrôleurs en tant qu'initiatrice du projet, elle est beaucoup plus contestée dans la gestion de la suite du programme d'inspection. Certaines personnes rencontrées parlent d'une coordination "qui n'a servi à

rien d'autre qu'à demander des chiffres pour connaître l'état d'avancement du programme".

II.5. Les collaborations institutionnelles

Avec l'agence régionale de l'hospitalisation

A l'origine du projet, l'ARH semble avoir perdu petit à petit la direction des opérations. En effet, on remarque que les contrôleurs, en dehors de la procédure d'urgence, ont privilégié la procédure normale validée par le COTRIA, l'ARH n'étant plus destinataire que du double des rapports finaux. Ceux-ci n'ont pas été exploités par cette institution qui semble "les avoir rangés consciencieusement dans les dossiers réservés à chaque établissement sans apporter d'attention particulière au suivi", aux dires d'un des acteurs de ce programme.

Avec les organismes d'assurance Maladie

La collaboration avec les différents médecins de l'Assurance maladie est apparue à tous les acteurs comme très positives. Les personnes interrogées ont souligné l'excellente collaboration entre les médecins des services déconcentrés et de l'Assurance maladie. En particulier, les médecins conseils ont été d'une grande aide dans l'étude des dossiers d'anesthésie et des plannings opératoires, eux-mêmes étant plus habitués que les MISP à ce type de contrôle.

Cependant, certains MISP regrettent qu'ils n'aient pas été plus présents lors de la production des différents rapports, la rédaction de ceux-ci revenant toujours au médecin des services déconcentrés de l'Etat. Les médecins de l'assurance maladie ne faisaient que relire et signer le rapport dans la majorité des cas.

Cette lourdeur de la procédure a eu comme conséquence un allongement des délais d'envoi des différents rapports. En effet, tout rapport devait être cosigné par tous les médecins qui avaient réalisé l'inspection. Ce délai était particulièrement long lorsqu'un médecin de chaque régime avait contribué à l'inspection.

Avec l'Administration centrale – Direction des hôpitaux

Les rapports avec l'administration centrale semblent avoir été limités.

- Un premier courrier daté du 18 novembre 1997, signé du directeur des hôpitaux annonçait la nécessité d'un bilan, trois ans après la parution du décret sur la sécurité anesthésique. Il prévoyait de procéder à ce bilan en deux phases :
 - ↳ Une première phase de repérage des difficultés rencontrées et des points noirs de la région associée à une enquête portant sur 134 établissements publics déjà enquêtés en 1994.

- ↳ Une deuxième phase d'enquête devant couvrir toute l'année 1998 avec inspection des dits points noirs et d'un échantillon d'établissements tirés au sort.
- Un deuxième courrier daté du 14 avril 1998, toujours signé du directeur des hôpitaux, présentait les résultats de l'enquête rapide et demandait aux directeurs d'ARH de recenser les établissements ayant des difficultés à se mettre en conformité avec la réglementation.
 - Un troisième courrier daté du 30 novembre 1998 précisait les modalités de saisie des résultats des inspections. Cette enquête devait permettre de faire un bilan exhaustif de la sécurité anesthésique en France dans les établissements de santé. Pour la région Aquitaine, les données recueillies ont bien été codées mais non saisies et donc non transmises à la direction des Hôpitaux en raison du mouvement de grève des MISP.
 - Enfin, les acteurs de terrain reprochent à la Direction des hôpitaux l'absence d'appui technique dans ce programme d'inspection dont elle est à l'origine. Ainsi, le 07 septembre 1998, les deux coordonnateurs du programme régional adressaient une lettre à la Direction des Hôpitaux lui demandant de les éclairer sur un certain nombre de points obscurs, en particulier sur le problème de l'équipement des maternités et des salles dédiées aux anesthésies légères. Cette lettre est demeurée sans réponse.

DISCUSSION

I. Les limites de ce travail

Ce travail d'évaluation présente quelques limites sur lesquelles il est bon de revenir.

I.1. Une synthèse tardive

A l'origine, une synthèse était prévue avant la fin 1998. Ce bilan réalisé avec plus d'un an de retard par rapport à ce qui était prévu peut être expliqué par :

- un calendrier prévisionnel, établi lors de la rédaction du protocole, trop serré et non révisé en cours de programme puisque la dernière inspection date de janvier 1999.
- un retour des dossiers à l'équipe de coordination très échelonné dans le temps. Beaucoup de dossiers étaient par ailleurs incomplets.
- l'absence de réponse de la part des établissements au rapport final amenant les MISP à ne pas considérer le dossier comme complet et donc à ne pas le transmettre à la coordination.

Une synthèse, plus complète qu'un simple état du nombre de sites visités, réalisée à mi programme ou à l'échéance prévue aurait permis de relancer le programme et d'aborder la question du suivi des dossiers.

I.2. La non exhaustivité des données

Cette évaluation ne tient pas compte de l'inspection des sites du CHU. S'agissant d'un établissement très particulier quant à l'importance de son activité (plusieurs millions de KARE par an), de la haute spécialisation et de la diversité de ses sites, une analyse séparée semblait nécessaire. L'inclure dans l'analyse générale aurait pu contribuer à fausser la vision d'ensemble de la sécurité anesthésique. Cette exclusion du CHU de l'analyse souligne deux types de problèmes : le délai relativement long (plus de neuf mois) que le CHU a pris pour renvoyer le rapport contradictoire et le temps relativement limité dont nous disposons pour faire cette analyse.

I.3. La définition de la conformité d'un établissement non prévue par le protocole

En l'absence d'une définition posée dans le protocole d'enquête, nous avons été obligé de bâtir notre propre définition. Il s'agit d'une définition qui suit au plus près l'esprit de la réglementation mais qui ne tient pas compte des référentiels de la SFAR utilisés pour construire la grille d'inspection. Elle a été posée a posteriori et peut être

différente de celle retenue implicitement par les équipes d'inspection. Plus large ou plus restrictive, elle peut contribuer à majorer ou minimiser les résultats de l'étude quantitative.

II. La sécurité anesthésique en Aquitaine

II.1. Un programme d'inspection justifié

Au vu des résultats observés à l'issue des inspections, avec en particulier, un pourcentage d'établissements ou de sites anesthésiques conformes inférieurs à 10%, on peut aisément conclure que ce programme d'inspection était tout à fait justifié. Ces chiffres amènent à se demander pourquoi, alors qu'ils en connaissaient l'échéance, les établissements de santé n'ont pas su anticiper et se mettre en conformité avec la réglementation. Il ne semble pas que ce soit exclusivement le fait de la négligence des anesthésistes mais le résultat d'une combinaison de plusieurs paramètres :

- la pénurie de personnels dans le spécialité anesthésie réanimation plus marquée pour les médecins que pour les infirmières comme le montrent les difficultés qu'ont rencontrés les établissements à recruter des anesthésistes. Cette difficulté semble plus marquée dans les petites structures en milieu rural ou semi rural.
- la réticence de certains directeurs, en particulier des structures privées à entreprendre des modifications de leurs blocs opératoires.
- la complexité de l'organisation de l'anesthésie dans beaucoup d'établissements, à savoir, une trop grande dispersion des sites au sein d'un même établissement ; dispersion d'autant plus grande que la taille et l'activité de la structure est importante.
- l'absence de dialogue entre les différents acteurs du bloc opératoire à l'origine de dysfonctionnements dans l'organisation des consultations pré anesthésiques ou dans la programmation des interventions.
- le coût relativement élevé des matériels nécessaires à l'anesthésie.

II.2. Un programme d'inspection aux vertus pédagogiques

Si l'on considère les remarques des différents acteurs sur l'utilité de ce programme, on peut avancer que ces inspections, bien que vécues comme une contrainte, ont largement contribué, dans un contexte de « judiciarisation » de plus en plus grande de la santé, à sensibiliser tous les acteurs des établissements de santé au problème de la sécurité des patients anesthésiés. La preuve la plus évidente est la rapidité avec laquelle les établissements ont commencé à modifier leurs pratiques. Ceci est particulièrement visible à la lecture des rapports contradictoires qui ont été utilisés

par les établissements plus comme un inventaire des mesures prises (achat de matériel, réorganisation du travail, mise en place de procédures, réorganisation du dossier médical) qu'un argumentaire sur les remarques des inspecteurs. Comme le précisent plusieurs médecins inspecteurs qui, de par leurs fonctions, suivent les établissements publics tout au long de l'année, ces visites ont aidé à débloquer certaines situations ou conflits.

II.3. Un programme d'inspection inachevé.

En ce début d'année 2000 et en l'état actuel des choses, on ne peut pas affirmer que l'objectif fixé par ce programme régional d'inspection soit atteint. Celui-ci prévoyait de vérifier la conformité de tous les sites anesthésiques en Aquitaine. A ce jour, si tous les établissements ont été visités, personne n'est en mesure de dire s'ils sont tous conformes, compte tenu du déficit de gestion du suivi de ces inspections. A l'heure actuelle, il semble donc impératif de terminer ce chantier que tout le monde estime inachevé. Par quel moyen peut-on reprendre l'initiative ? Elle passe tout d'abord par une réactivation de la coordination jugée trop absente tout au long du programme d'inspection. Cette reprise de l'initiative impose de faire le point avec tous les MISP de la région sur l'état d'avancement du suivi des dossiers. Cet inventaire permettra d'identifier les établissements pour lesquels on ne dispose d'aucune information sur le suivi ou qui rechignent à se mettre en conformité avec la réglementation (afin de ne pas retourner dans des établissements qui n'ont pas besoin d'être visités). Ce bilan pourrait être envisagé au cours d'un collège régional des MISP au cours duquel seraient précisées les modalités simples d'un suivi et son calendrier.

S'il est difficile de répondre par l'affirmative ou la négative à la question posée, on peut s'interroger sur la pertinence des indicateurs utilisés. Une conformité à la réglementation observée un jour donné dans 100% des sites d'anesthésie d'un établissement donné garantit-elle la sécurité anesthésique ? Il semble difficile de répondre positivement à cette question en raison de plusieurs facteurs :

- Les pratiques professionnelles mais aussi les personnels qui travaillent dans les établissements de santé peuvent évoluer dans le temps. L'exemple de la clinique de la rive Droite dans la banlieue bordelaise en est un exemple. Cette structure, inspectée en début d'année 1998, ne présentait pas de dysfonctionnement majeur au regard de la réglementation sur la pratique de l'anesthésie. Une nouvelle inspection, diligentée à la suite du décès d'une fillette quelques heures après une amygdalectomie, révélait des pratiques anesthésiques non conformes à la réglementation quelques mois plus tard.
- Ce qui a été observé le jour de la visite d'inspection n'est pas obligatoirement le reflet de l'activité de l'établissement en temps normal. Par exemple, dans certains

établissements, au demeurant minoritaires, l'activité du bloc semblait moindre que les semaines précédant la visite d'inspection. Dans une structure, toutes les interventions avaient été suspendues le jour de l'inspection.

- Enfin, l'aléa thérapeutique pour ne pas parler d'aléa médical même s'il est réduit à sa plus faible probabilité existe toujours.

III. Analyse critique du programme d'inspection

Au delà d'un suivi insuffisant, ce programme d'inspection a souffert de quelques handicaps qu'il est intéressant d'analyser

III.1. Une lettre de mission trop tardive

Son étude montre que :

- Le diagnostic n'y est pas clairement évoqué.
- Les objectifs sont clairs, bien détaillés mais en totale déconnexion avec la réalité. En effet, alors que le programme est terminé depuis plus de 9 mois, la lettre de mission indique que le coordonnateur doit assurer la phase organisationnelle des contrôles ainsi que la phase opérationnelle pour en rendre compte trimestriellement au COTRIA. Par ailleurs, les objectifs semblent plus larges que ceux qui avaient été implicitement définis lors de la mise en œuvre du programme.
- Le périmètre n'est pas précisé. Il s'agit d'une collaboration avec les médecins de l'Assurance Maladie mais aucune référence n'est faite aux services de l'ARH. Il semble bien que ce programme d'inspection soit du seul ressort des services déconcentrés de l'Etat donc du préfet.
- Les moyens ne sont pas précisés, ce que regrette particulièrement un des médecins coordonnateurs dans un courrier adressé au commanditaire peu de temps après réception de la lettre de mission¹.
- Le pilotage y est clairement défini mais l'échéancier n'est pas précisé.

Au total, cette lettre de mission apparaît totalement décalée par rapport à la réalité et on peut s'interroger sur les raisons qui ont amené à sa production. Si on retient l'idée qu'elle a été écrite dans un but précis, on peut la comprendre comme une lettre de cadrage clarifiant le rôle des médecins coordonnateurs dans la gestion des suites du programme.

¹ Courrier daté du 3 décembre 1999, adressé par un des deux médecins coordonnateurs au directeur régional des Affaires Sanitaires et Sociales

III.2. La double procédure COTRIA /ARH

Elle traduit bien le flou qu'il existe entre compétence de l'ARH et compétence préfectorale en matière de sécurité sanitaire dans les établissements de santé et illustre bien le constat fait dans le rapport Destais Vincent sur la nécessité d'une cohérence en ce qui concerne les contrôles hospitaliers et ceux relatifs à la sécurité sanitaire¹.

Mais cette double procédure amène également à s'interroger sur le fonctionnement de la Commission exécutive de l'ARH. Rappelons que celle-ci est composée pour moitié de membres de l'Assurance Maladie et pour moitié de représentants de l'État, en l'occurrence des différents directeurs départementaux, du directeur régional et du MIR qui, quelques mois auparavant, avaient déjà voté en COTRIA une procédure différente de celle qu'ils allaient voter en commission exécutive.

III.3. L'évaluation des dossiers d'anesthésie

On peut également s'interroger sur la finalité de la notation utilisée pour l'évaluation des dossiers médicaux. En effet, on ne voit pas très bien à la lecture du protocole sa place dans la définition de la conformité d'un site. Fallait-il obtenir la note de 10 sur 10 pour être déclaré en conformité avec la réglementation ou y avait-il une note minimale faisant office de seuil ? A partir de cette interrogation, on peut se demander sur quels critères a été déterminé le seuil de conformité. L'absence de règle clairement définie peut expliquer qu'on ne retrouve mention de cette notation que dans la moitié des rapports d'inspection, l'utilité de celle-ci n'étant pas clairement perçue par ceux qui devaient l'utiliser.

III.4. Le rapport final

Le délai relativement long entre le moment de l'inspection et la rédaction du rapport final (jusqu'à plus d'une année pour un dossier) amène à se poser deux questions.

- Quelle crédibilité peut-on accorder à un rapport final d'inspection rédigé en moyenne 4 mois après l'inspection et que l'on accompagne d'une lettre demandant aux établissements de corriger leurs dysfonctionnements sans délai ou dans des délais d'un mois ou deux ?
- Quelle validité peut-on accorder à un rapport final d'inspection rédigé plus de six mois après l'inspection pour certains cas, minoritaires certes, sans tenir

¹ Rapport Destais Vincent (ref n°23) p72

compte des évolutions de la structure depuis la date de retour du rapport contradictoire ?

Par ailleurs, dans au moins un département, les rapports finaux ont été adressés aux établissements sous la responsabilité du MISP seul (sans signature du directeur de la DDASS). Aucune des deux procédures COTRIA ou ARH ne prévoyait une telle gestion du rapport final. Qu'est-ce qui légitime cette attitude, à laquelle le signataire n'adhérait pas complètement ? Si l'on reprend la circulaire relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique du 11 juin 1999, il est écrit qu'au sein d'une DDASS, les MISP exercent leurs missions sous l'autorité du directeur départemental et il n'est pas écrit qu'il peut se substituer à cette autorité.

III.5. Une gestion des suites inorganisée et incomplète

Il apparaît comme un des points faibles de ce programme bien que la gestion des anomalies graves ait été faite rapidement et de façon très satisfaisante en terme de réactivité et de gestion du suivi. On peut dégager plusieurs raisons à cela :

- Sa gestion n'est pas complètement prévue dans le protocole. S'il est bien précisé qu'en cas d'anomalies, il faut retourner vérifier sur place, il n'est pas mentionné à partir de quel moment on retourne vérifier. De plus retourner dans chaque établissement semble irréaliste au vu de la charge de travail générée par la première série d'inspection.
- La multiplicité des tâches auxquelles est confronté le MISP au quotidien. Il est à noter que le protocole prévoyait deux jours de travail par établissement, ce qui très peu au vu de l'expérience acquise. Une moyenne de 4 à 5 jours pour une structure moyenne semble plus réaliste.
- La durée de la procédure contradictoire, la rédaction du rapport final associés à la multiplication du nombre d'inspection dans d'autres domaines ont contribué à démobiliser les médecins inspecteurs.

Ce flottement dans la gestion des suivis se traduit également par le taux très bas de réponses des établissements aux conclusions du rapport final malgré plusieurs relances faites par courrier.

III.6. La coordination du programme

Cette coordination a souffert d'un handicap assez lourd, à savoir un changement de « pilote » au cours de la période de montée en puissance du programme. En effet, reprendre en cours de route le pilotage d'un programme pour lequel un minimum de

connaissances techniques est nécessaire, apparaît comme un obstacle pour s'approprier le sujet. Mais ce changement n'explique pas tout. En effet, seul le coordonnateur « DRASS » a changé, le coordonnateur « DDASS » étant le même depuis l'initiation du programme. On peut donc s'interroger sur la place réelle accordée au coordonnateur « DDASS ». Sa localisation en DDASS semble l'avoir mis à l'écart de la dynamique du pilotage.

Par ailleurs, les deux coordonnateurs ont des difficultés à préciser leur rôle exact à ce poste, ce qui traduit bien le fait qu'il n'avait pas été prévu ou du moins formalisé de façon précise lors de la rédaction du protocole. Cela peut expliquer que cette coordination a été vécue plus comme une roue de secours en cas de problème sur le terrain que comme un moteur.

III.7. Les relations avec les autres institutionnels

L'Assurance Maladie. La participation des praticiens conseils de l'Assurance Maladie à la réalisation du plan de contrôle permettait de renforcer les moyens humains affectés à cette activité d'inspection et de conforter la collaboration entre les services de l'État et l'assurance Maladie (comme l'encourage le rapport Destais Vincent¹). Au delà de la collaboration jugée excellente par tous les acteurs, on peut s'interroger sur la légitimité de la présence de praticiens de l'Assurance Maladie dans les programmes d'inspection relatifs à la sécurité anesthésique et plus largement à la sécurité sanitaire. Si l'on reprend leurs missions, telles qu'elles sont définies dans le code de la Sécurité Sociale¹, elles se focalisent, entre autre, sur l'évaluation médico-économique des établissements de santé mais il n'est nullement précisé un quelconque rôle de police sanitaire. On peut se demander, comme certains MISP l'ont suggéré, s'il n'aurait pas été plus pertinent de constituer des équipes associant MISP du niveau départemental et MISP du niveau régional.

L'ARH. La place de l'ARH dans ce programme est paradoxale. De promoteur du programme à ses débuts, elle se retrouve marginalisée à la fin de celui-ci. Elle continue bien à inscrire la sécurité anesthésique dans son propre programme de contrôle des établissements sans en maîtriser la gestion et se comporte comme si elle avait délégué ses compétences aux services déconcentrés.

L'administration centrale. Le reproche essentiel qui lui est fait repose sur son silence lorsqu'un appui technique lui a été demandé. Vécue comme étant à l'origine de la réglementation, il est difficile, pour les services déconcentrés, d'imaginer qu'elle ne

¹ Rapport Destais Vincent (Ref n°23) p90-91.

puisse les éclairer sur des règles qu'elle a contribué à écrire. De ce fait, elle apparaît comme un « super contrôleur » à qui il faut sans cesse transmettre de nouveaux chiffres, prouver que le programme d'inspection avance...

¹ Articles R315-1 à R315-8 du code de la Sécurité Sociale

PROPOSITIONS

I. Améliorer la sécurité anesthésique en développant l'anesthésie vigilance

Si la conformité à des normes n'est pas un bon indicateur permettant d'évaluer la qualité des pratiques en matière de sécurité anesthésique, on se doit de rechercher quels indicateurs autres qu'un nombre de postes ou de sites conformes permettraient de mesurer l'impact de ces textes réglementaires sur la santé des personnes anesthésiées. Les indicateurs de mortalité et de morbidité restent les instruments les mieux appropriés à ce genre d'étude. A l'heure actuelle, on ne dispose pas de système de recueil continue de ce type de données comme peuvent le faire certains systèmes comme l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance... Il apparaît donc important d'encourager l'anesthésie vigilance qui existe déjà à l'état confidentiel et de l'intégrer rapidement dans un système plus large de vigilance sanitaire.

II. Améliorer la qualité des missions d'inspection futures

S'agissant d'un premier programme d'inspection, son évaluation doit avant tout permettre d'améliorer la réalisation des missions futures. A partir du constat réalisé, on peut proposer ou rappeler quelques corrections simples à mettre en œuvre.

II.1. Une lettre de mission précise

Il apparaît indispensable de disposer d'une lettre de mission avant le début des programmes qui fixe bien tous les éléments nécessaires à leur réalisation. Dans un contexte de surcharge de travail des médecins inspecteurs dans les services déconcentrés, il est important de préciser les moyens mis à disposition pour mener à terme ces inspections en particulier les moyens humains. Il faut rappeler que la durée d'une inspection ne se limite pas à la présence sur site et qu'elle nécessite un minimum de temps incompressible qui doit être évalué à l'avance, à savoir le temps de l'inspection, le temps de rédaction du rapport contradictoire, le temps de rédaction du rapport final et le temps de gestion du suivi.

II.2. Une formation complète des contrôleurs

Pour des inspections techniques, en l'absence de participation d'experts ou de personnes plus au fait sur le sujet concerné (par exemple, un pharmacien inspecteur pour les contrôles de sécurité en rapport avec la stérilisation ou le coordonnateur d'hémovigilance pour les contrôles des dépôts de sang), il est indispensable pour le confort des inspecteurs et leur crédibilité sur le terrain de bien réfléchir aux besoins de formation sur le sujet. Ceci ne peut être clairement apprécié qu'après avoir évalué quel

était leur niveau de connaissances. Cette formation doit porter non seulement sur une lecture des textes réglementaires mais aussi sur une mise à niveau des connaissances techniques sur le sujet. Dans le cas présent, une visite d'un site d'anesthésie avec réalisation d'une inspection « pédagogique » aurait pu éviter aux différents inspecteurs d'avoir à se débrouiller tout seul ou, ce qui peut être pire, à se former au fur et à mesure des inspections.

II.3. Une coordination clairement identifiée et durable

La coordination doit avant tout être le moteur du programme. Tous ses membres doivent être associés à l'élaboration du protocole comme au déroulement des inspections et la gestion des suites. Par ailleurs, il est essentiel que l'ensemble de la coordination participe aux enquêtes de terrain, ce qui lui assure un ancrage fort dans le programme et lui rend toute sa légitimité.

II.4. La mise en place d'un tableau de bord mis à jour régulièrement

Un tableau de bord est indispensable à tout programme d'inspection. En fait deux tableaux de bord sont nécessaires : un premier, régional, qui suit globalement l'évolution du programme précisant la liste des établissements à inspecter, la date d'inspection, la date d'envoi du rapport contradictoire, la date de retour de ce même rapport, la date d'envoi du rapport final ainsi que la date de déclaration de conformité de l'établissement. Ce tableau doit être adressé régulièrement aux inspecteurs mais aussi aux autorités compétentes (COTRIA et/ou directeur de l'ARH). Ce tableau est complété à partir des tableaux de bord départementaux détenus par les MISP qui leur permettent de se situer chronologiquement par rapport à l'ensemble du programme.

II.5. Le recours aux experts

Dans les inspections nécessitant des connaissances très techniques, l'avis d'un expert peut être utile. Celui-ci peut trancher certains litiges entre inspecteur et inspecté mais aussi donner un avis sur la conformité des sites visités. Associés au programme dès la phase d'élaboration du protocole, il est placé auprès de la coordination et peut répondre aux interrogations des MISP

II.6. Optimiser le suivi

Afin d'améliorer la gestion du suivi des inspections, il faut montrer un certain intérêt pour la structure inspectée et ne pas négliger les délais de rédaction des rapports. La lettre accompagnant le rapport final doit être claire et préciser les délais de mise en

conformité et les délais de réponse. Le non-respect de ces délais entraînant une nouvelle inspection et un signalement aux autorités compétentes (Préfet et/ou directeur de l'ARH)

Plus largement, quel suivi peut-on proposer à un programme d'inspection ? Faut-il retourner contrôler tous les sites ou n'en privilégier que certains. Compte tenu de la charge de travail et du grand nombre de sites concernés, la solution la plus réaliste est de retourner sur les sites les plus sensibles et de n'assurer qu'une vérification par courrier pour les autres.

III. Rendre la mission régionale d'inspection, contrôle et évaluation rapidement opérationnelle.

Émanation directe des recommandations formulées par le rapport Destais-Vincent qui ont abouti à la note d'orientation DAGPB/IGAS 99-173 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social, la Mission régionale d'inspection, de contrôle et d'évaluation devrait contribuer à améliorer la qualité de ces programmes régionaux d'inspection. En développant une méthodologie rigoureuse, standardisée d'un programme à l'autre, elle devrait permettre une meilleure gestion des programmes régionaux d'inspection à venir. Mise en place dans le courant de l'année 1999 en Aquitaine, elle cherche encore ses marques mais devrait pallier aux insuffisances du programme sur la sécurité anesthésique. Cependant, alors qu'elle commence à peine à fonctionner, il semble qu'elle soit déjà dépassée par la tâche qu'on lui donne au vu du nombre de programmes prévus pour 1999 et reportés sur l'année 2000 (17 missions programmées, 6 reportées). Alors qu'un programme régional de santé se construit sur cinq années, il serait illusoire de penser qu'un programme régional d'inspection se bâtit sur une seule année et qu'il faille, chaque année, rajouter systématiquement de nouveaux thèmes d'inspection. A ce rythme, on ne peut aller que vers l'asphyxie du système et une baisse de qualité des inspections menées.

CONCLUSION

Le programme régional d'inspection sur la sécurité anesthésique en Aquitaine arrive à son terme mais laisse un sentiment d'inachevé chez les différents acteurs qui y ont collaboré. Tous les établissements ayant une activité anesthésique ont bien été visités et les anomalies mettant en jeu la sécurité immédiate des patients ont été corrigées. Le bilan réalisé à l'issue de ces inspections montre bien, quatre ans après la parution du décret sur la sécurité des patients anesthésiés, le fossé qu'il existe entre ce que prévoit la réglementation et la réalité. Si le déroulement des inspections sur le terrain ne peut être remis en question, ce sentiment d'inachevé peut être expliqué par le déficit dans la gestion de leur suivi. Un an après la dernière inspection sur site, pour près d'un établissement sur deux, la conformité à la réglementation n'est pas clairement établie et cette incertitude ne permet donc pas de répondre à la question posée.

A partir de ce constat, l'avenir de ce programme d'inspection passe avant tout par la nécessité de finaliser ce travail. Deux raisons principales justifient cette attitude. Tout d'abord, rester sur un sentiment de demi-échec pourrait remettre en question l'organisation de programmes ultérieurs et par-là même la dynamique régionale dans le domaine de l'inspection contrôle. Enfin, affaire de légitimité et de crédibilité de l'Etat, il est nécessaire de rappeler aux établissements de soins qu'on ne peut transiger sur la question de la sécurité sanitaire. Pour cela, il est impératif que la coordination du programme reprenne l'initiative en y associant tous les médecins inspecteurs qui ont contribué à sa réalisation. Cette démarche passe aussi bien par une réflexion sur les modalités de suivi que sur la définition du terme « conformité » en matière de sécurité anesthésique.

Fort de ce travail, il sera alors temps de s'interroger sur les suites à donner à un tel programme. Deux interrogations sont alors possibles :

- Quelle signification doit-on donner à ce niveau de conformité vis à vis des établissements concernés? Faut-il recommencer et dans combien de temps ?
- Faut-il communiquer autour des résultats observés ? De quelle façon et dans quel but ?

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages généraux

1. Budet JM, Blondel F. La réforme de l'hospitalisation publique et privée. Les clés de l'ordonnance hospitalière du 24 avril 1996.
Paris, Berger-Levrault, Collection « H », 1998.
2. Dabis F, Drucker J, Moren A. Epidémiologie d'intervention.
Paris, Arnette, 1992
3. Girard JF. Quand la Santé devient publique.
Paris, HACHETTE Littératures, 1998.
4. Morelle A. La défaite de la santé publique.
Paris, Flammarion, Collection Forum, 1996.
5. Tabuteau D. La sécurité sanitaire.
Paris, Berger-Levrault, Santé : méthodes & pratiques, 1994.
6. Gottely J, Vilain A. Les perspectives démographiques des professions médicales. In DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'EVALUATION ET DES STATISTIQUES. Dossiers Solidarité et Santé. Les médecins : démographie et revenus. Paris La Documentation Française Ed. 1999. P 7-22.

Réglementation

7. Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
8. 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.
9. Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux 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 du Code de la Santé Publique venant compléter le dispositif.

10. Circulaire n°394 du 30 avril 1974 relative à la sécurité des malades anesthésiés.
11. Circulaire DGS/POS 3A n° 430 du 28 mars 1982 relative à la sécurité des malades anesthésiés.
12. Circulaire DGS/3A/431/4B n° 431 du 27 juin 1985 relative à la sécurité des malades anesthésiés dans les établissements sanitaires hospitaliers publics et privés.
13. Circulaire DGS/DH n° 1011 du 26 mars 1993 relative à la formation et au déroulement de carrière des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat.
14. Circulaire GS/DH/QS/AF n°97-36 du 21 janvier 1997 relative à l'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé et à la coordination entre les représentants de l'Etat dans la région et le département et les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation.
15. Circulaire DAGPB/MPM n° 97-53 du 27 janvier 1997 relative aux missions des directions régionales et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.
16. Circulaire DGS/DAGPB n° 99/339 du 11 juin 1999 relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique.
17. Note d'orientation DAGPB/GAS n° 99-173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social.
18. Norme européenne, norme française NF EN 45004. Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.

Rapports - Mémoires

19. Catinchi A. Rapport sur la fonction d'inspection en services déconcentrés. Ministère des Affaires Sociales, de la santé et de la ville.1995
20. Haut Comité de la Santé Publique. Rapport sur la sécurité anesthésique. Rennes, Ecole Nationale de la Santé Publique Ed, 1994.

21. Lahoutte C. Approche de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Recherche d'une méthodologie applicable à l'échelle d'une région. Mémoire ENSP. Avril 1997.

22. Schaetzel F, Pujazon ML, De Surgy B. Méthodologie de l'inspection. Dossier documentaire. Module : exercice de la mission d'inspection – formation 2000. Rennes, Ecole Nationale de la Santé Publique, 2000.

23. Vincent G , Destais N. Rapport sur le renforcement de l'inspection de premier degré par les services déconcentrés de l'administration sanitaire et sociale. IGAS, Septembre 1997.

Articles originaux

Enjeux sanitaires de la sécurité anesthésique

24. Berthail A. Anesthésie : une spécialité médicale à risque.
Revue hospitalière de France 1998 ; 6 : 5-6.

25. Binam F., Lemardeley P., Arvis T., Bengono G., Nkoumou S. Compte rendu du séminaire atelier sur la sécurité anesthésique, Yaoundé le 19 juin 1998.
Bulletin de Liaison et de Documentation (OCEAC) 1998 ; 31(3) : 7-12.

26. Bonnet F. Anesthésie : le risque nul n'existe pas.
Recherche et Santé 1999 ; 77 : 4-7.

27. Clergue F, Auroy Y, Pequignot F, Jouglu E, Lienhart A, Laxenaire MC. L'anesthésie en France en 1996. Résultats d'une étude de la Société française d'Anesthésie Réanimation .
Chirurgie 1999 ; 124 : 115-21.

28. Cooper JB, Newbower RS, KitzRJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management. Considerations for prevention and detection.
Anesthesiology 1984 ; 60 : 34-42.

29. De Amici D, Ceriana P, Gabutti G, Ramaioli F, Geraci P. [Human error in the anesthesiological field. Up to what point is it possible to speak of prevention] ? (Abstract)

Epidemiol Prev 1997 ; 21 : 19-29.

30. Desmots JM. Les accidents pendant l'anesthésie. Leur fréquence doit être réduite.
Rev Prat 1993 ; 43 : 1117-9.

31. Keenan RL. Anesthetic disasters causes, cures and preventability.
Seminars in anesthesiology 1985 ; 175-9.

32. Pate-Cornell ME, Lakats LM, Murphy DM, Gaba DM. Anesthesia patient risk : a quantitative approach to organizational factors and risk management options.
Risk Anal 1997 ; 17 : 511-23.

33. Raikovic M. La pratique de l'anesthésie : décret et commentaires.
Décision Santé 1995 ;71 : 24-25.

34. Sigurdsson GH, McAteer E. Morbidity and mortality associated with anaesthesia.
Acta Anaesthesiol Scand 1996 ; 40 : 1057-63.

35. Tiret L, Desmots JM, Hatton F, Vourc'h G. Complications associated with anesthesia.
A prospective survey in France.
Can Anaesth Soc J 1986 ; 33 : 336-44.

36. Vignier M., Laxenaire M.C. Sécurité anesthésique. Recommandations professionnelles concernant la sécurité des patients anesthésiés : une aide à la décision des partenaires de santé.
Techniques Hospitalières 1994 ; 583 : 29-33.

37. Weiling V, Wioland Y. Equiper une salle d'opération.
Techniques hospitalières 1996 ; 603 : 40-6.

La sécurité anesthésique : enjeux institutionnels

38. Almeras JP. Les conséquences anormales d'une anesthésie à l'hôpital.
Le Concours Médical 1997 ; 119 : 3083-3085.

39. Anonyme. Sécurité en anesthésie : l'heure de vérité pour les établissements de santé.
Cahiers Hospitaliers 1998 ; 131 : 13-14.
40. Anonyme. Visite pré-anesthésique : la justice donne raison aux caisses.
Le quotidien du Médecin 1999 ; 6407 : 5.
41. Cognet J.C., Damon M., Burnier M.C. Sécurité et contraintes budgétaires.
Revue Hospitalière de France 1997 ; 2 : 302-305.
42. Delahaye C. Anesthésistes : le casse-tête des assurances.
Le quotidien du médecin 1999 ; 6440 : 35.
43. Deroubaix D. Agences régionales de l'hospitalisation, contexte et grands enjeux.
Revue hospitalière de France 1998 ; 1 : 6-11.
44. Etourneau C. Le bloc opératoire soumis au crible de l'analyse des juristes.
Décision Santé 1997 ; 116 : 20-21.
45. Faugeras P. Le directeur d'hôpital et la sécurité.
Revue hospitalière de France 1998 ; 6 : 572-83.
46. Garrigue M. Responsabilité pénale du directeur d'hôpital et/ou de l'établissement public hospitalier.
Revue hospitalière de France 1997 ; 2 : 306-8.
47. Hoet H. Le bloc opératoire de demain.
Techniques hospitalières 1999 ; 637 : 18-36.
48. Pibrot ML, Brucker G. Sécurité sanitaire. Définition d'une médico-vigilance à l'hôpital.
Revue hospitalière de France 1997 ; 2 : 325-9.
49. Portos JL, Chabrun-Robert C. Le risque anesthésique.
Le Concours Médical 1999 ; 121 : 1183-5.
50. Réveillon H. 1928-1998.SHAM. Soixante dix ans au service de l'hôpital.
Revue hospitalière de France 1998 ; 4 : 420-7.

ANNEXES [NON COMMUNIQUEES PAR L'AUTEUR]

Annexe 1 : Protocole du programme régional d'inspection sur la sécurité anesthésique en Aquitaine.

Annexe 2 : Grille d'inspection sur la sécurité anesthésique à l'usage des médecins contrôleurs

Annexe 3 : Grille d'évaluation des dossiers médicaux d'anesthésie

Annexe 4 : Exemple type d'un rapport contradictoire

Annexe 5 : Liste des différentes personnes rencontrées pour l'élaboration de ce travail

Annexe 6 : Grille d'entretien utilisée lors des interviews des différentes personnes ayant participé au programme régional d'inspection sur la sécurité anesthésique.

Annexe 7 : Lettre de mission du programme régional d'inspection sur la sécurité anesthésique en Aquitaine