

# La sécurité au bloc opératoire

J. Ancellin\*

Ingénieur biomédical, CHU de Poitiers, BP 577, 86021 Poitiers cedex, France

\*e-mail : j.ancellin@chu-poitiers.fr

## POINTS ESSENTIELS

- La sécurité électrique au bloc opératoire est régie par des normes et des règles précises, dont la conformité fait l'objet de contrôles réglementaires périodiques et obligatoires.
- Des systèmes de secours assurent le relais en cas de coupure de l'alimentation normale, avec ou sans délai.
- Un onduleur permet un secours sans coupure, mais pour un temps limité.
- Pour l'anesthésiste, une bouteille d'oxygène affectée à chaque appareil d'anesthésie assure un secours efficace et suffisant.
- Un aspirateur autonome doit être disponible rapidement en cas de besoin.
- Le personnel doit connaître les dispositions à prendre en cas de défaillance de l'alimentation normale en électricité ou en gaz médicaux. Une formation appropriée doit lui être délivrée.
- Des essais réguliers des systèmes de secours doivent être effectués.

## Introduction

La sécurité électrique est un des sujets qui concourent au succès médiatique des établissements de santé. Le premier objet de ce texte est de faire le point sur les aspects réglementaires, très nombreux et redondants, impactant la sécurité électrique au sein d'un bloc opératoire.

La distribution des gaz médicaux en bloc opératoire a connu ses heures de gloire, elle aussi. Même si le souvenir des accidents majeurs survenus dans les années 1980 s'estompe progressivement, il peut subsister une crainte diffuse des utilisateurs, qui s'interrogent sur les risques liés tant aux installations qu'à l'utilisation des gaz médicaux. Il existe pourtant une réglementation précise et stabilisée, s'appuyant largement sur les recommandations de la Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar), qui permet d'assurer une sécurité vraiment excellente.

## Sécurité électrique, la réglementation

### Norme NFC 15-211

#### Principes

La conception actuelle de l'alimentation électrique d'un bloc opératoire s'appuie sur la dernière version de la norme NFC 15-211, qui s'impose depuis le 1<sup>er</sup> février 2007. Cette norme, qui décrit les exigences requises pour les installations électriques dans les locaux à usage médical, s'inspire des principes suivants.

- Au bloc opératoire, les personnes peuvent ne pas être aptes à réagir normalement aux effets de l'électricité : malades sous anesthésie ou inconscients, connectés à des appareils de suppléance ou de diagnostic, etc.
- Alors que l'impédance – la résistance – de la peau constitue en situation normale une bonne protection (même si elle est relative) contre les effets du courant électrique, celle-ci disparaît lors de l'effraction cutanée pratiquée en chirurgie ouverte, ou lors de l'insertion d'instruments divers dans le corps du patient.
- Le cœur est d'une extrême vulnérabilité au courant électrique.
- Une défaillance de l'alimentation électrique en bloc opératoire peut nuire au bon fonctionnement d'un dispositif médical, qui a besoin de cette énergie. C'est d'autant plus vrai que le dispositif contribue à suppléer une fonction vitale.

#### Classement des locaux

La norme part de la définition de la partie appliquée d'un dispositif, qui en usage normal vient – ou peut venir – en contact avec le patient pour effectuer sa fonction. En sont déduits trois groupes de locaux à usage médical :

- locaux du groupe 0, dans lesquels aucune partie appliquée n'est utilisée ;
- locaux du groupe 2, dans lesquels les parties appliquées sont utilisées dans des applications telles qu'actes interventionnels, activités opératoires et traitements vitaux ;
- locaux du groupe 1, dans lesquels les parties appliquées sont utilisées extérieurement, ou invasivement en dehors des cas où le groupe 2 est applicable.

#### Criticité des installations

La norme caractérise les installations électriques suivant trois niveaux de criticité :

- au niveau 1, les installations ne supportent aucune coupure de courant ;
- au niveau 2, les installations acceptent des coupures de courant d'une durée inférieure ou égale à 15 s ;
- au niveau 3, les installations acceptent des coupures de courant d'une durée supérieure à 15 s et inférieure à 30 min.

#### Schéma IT Médical

La norme décrit un mode particulier d'alimentation électrique destiné aux locaux à usage médical du groupe 2 : le schéma IT Médical.

Le schéma IT Médical permet d'obtenir deux caractéristiques bien distinctes :

- limiter l'intensité des courants de fuite à un niveau qui ne présente pas de danger en cas de suppression de la barrière cutanée ;
- détecter et signaler un courant de fuite (premier défaut), sans interruption de la distribution de l'énergie électrique ; celle-ci n'intervient qu'en cas de survenue d'un second défaut.

Chaque salle d'opération doit être alimentée par au moins un transformateur d'isolement spécifique, qui permet d'instaurer le régime IT Médical de l'alimentation électri-

que. Des dérogations sont accordées pour l'alimentation des dispositifs de forte puissance, comme les équipements de radiologie peropératoires.

Le schéma IT Médical a deux conséquences :

- une alarme sonore et visuelle, placée dans la salle d'opération, alerte le personnel médical de la détection d'un défaut d'isolement, et permet d'avertir le personnel de maintenance ;
- la protection des circuits par des dispositifs différentiels doit être évitée (parce qu'elle est antinomique avec la continuité de service en cas de survenue d'un premier défaut d'isolement).

### Éclairage opératoire

L'éclairage opératoire des salles d'opération doit être alimenté, en cas de défaillance de l'alimentation électrique normale, par une source de remplacement dédiée dont le délai de mise en service automatique ne doit pas être supérieur à 0,5 s, et ayant une autonomie d'au moins une heure.

## Circulaire du 8 septembre 2006

### Principes

L'article L 6112-2 du Code de la santé publique précise que les établissements de santé doivent veiller à la continuité des soins.

Cette circulaire précise les conditions techniques d'alimentation électrique des établissements de santé. Elle fait explicitement référence à la norme NFC 15-211, et précise les secteurs qui doivent disposer de la continuité de l'alimentation électrique, parmi lesquels figurent naturellement les blocs opératoires. Elle prévoit un dispositif de préparation au risque électrique et de gestion de crise, et souligne l'importance de la réalisation d'essais périodiques des installations de secours.

### Conséquences

La principale innovation réside dans l'obligation de disposer de trois sources d'alimentation indépendantes :

- deux alimentations électriques normales assurées au moyen de deux câbles d'alimentation indépendants, et une source autonome de remplacement interne ;
- ou une alimentation électrique normale, et deux sources autonomes de remplacement.

Des essais mensuels de toutes ces installations doivent être réalisés. La maintenance doit être soigneusement réalisée, et tracée.

Une préparation technique à la gestion d'un événement lié à une panne d'électricité susceptible de conduire à une crise doit être faite, incluant la préparation de fiches « conduite à tenir ».

## Arrêté du 3 octobre 1995

Les dispositifs médicaux utilisés pour l'anesthésie ne peuvent être utilisés sans que l'établissement de santé ait mis en place des procédures ou des systèmes destinés à pallier les défaillances de leur alimentation en énergie.

L'organisation qui en résulte est transcrite dans un document et portée à la connaissance du personnel concerné.

En cas de défaillance de l'alimentation normale en énergie électrique, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours. Le personnel est formé à l'exécution des procédures retenues.

## **Sécurité des gaz médicaux, la réglementation**

### **Normes européennes 737-x**

Ces normes décrivent les exigences relatives à la conception et à la réalisation des centrales d'approvisionnement et des réseaux de gaz médicaux. Quelques principes généraux dictent des spécifications précises :

- une centrale comprend trois sources d'approvisionnement : une source en service, une source en attente (qui devient source en service en cas de panne ou d'épuisement de la précédente) et une source de secours (qui prend le relais en cas de panne des deux précédentes et sécurise les opérations de maintenance) ;
- des systèmes de surveillance et d'alarme préviennent les utilisateurs et les personnels techniques en cas d'anomalie de pression dans les réseaux ;
- des essais complets sont exécutés après toute modification des installations, avant mise ou remise en service.

### **Circulaire du 10 octobre 1985**

Ce vieux texte, qui reprenait presque mot pour mot des recommandations de la Sfar, non seulement n'a pas pris une ride, mais en plus a fait l'objet d'une revitalisation surprenante en écho à la publication des normes européennes évoquées ci-dessus. En effet, cette circulaire institue la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médicaux, communément appelée commission des gaz, qui est garante de la conformité ultime des réseaux de gaz médicaux avant mise en service.

Elle faisait également référence à plusieurs risques associés aux gaz médicaux, source de nombreux et graves accidents à l'époque, dont on peut constater qu'ils ont presque disparu de l'exercice moderne de l'anesthésie :

- l'inversion de prises murales ;
- la rétropollution des réseaux via les mélangeurs de gaz ;
- l'administration de mélanges hypoxiques.

C'est le (seul) texte qui établit la pollution maximale par les gaz anesthésiques en salle d'opération : 25 ppm pour le protoxyde d'azote et 2 ppm pour les halogénés, pendant la phase d'entretien de l'anesthésie.

### **Arrêté du 3 octobre 1995**

Comme pour l'énergie électrique, en cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours. Le personnel est formé à l'exécution des procédures retenues.

## **Sécurité électrique au bloc opératoire, en pratique**

Au minimum, le bloc opératoire dispose d'une alimentation électrique secourue, avec relais automatique de la source de secours dans un délai inférieur à 15 s. En cas de coupure du réseau, le courant revient dans la salle après 15 s d'arrêt. Pendant la coupure, l'éclairage opératoire assure une lumière ambiante.

Deux câbles électriques au moins, disposant de protections distinctes, alimentent les prises murales de la salle d'opération ; en cas de disparition du courant sur une prise de courant – sans disparition de l'éclairage général –, il faut penser que le courant électrique reste probablement présent sur d'autres prises.

Certains équipements exigent-ils de fonctionner en permanence, sans pouvoir supporter une coupure brève – et le temps conséquent de remise en route ? Deux réponses peuvent être apportées :

- disposer de prises alimentées par un réseau sans coupure – ondulé. Attention, en cas de coupure, un onduleur dispose d'une autonomie limitée à celle de ses batteries (classiquement : une dizaine de minutes) ;
- choisir des équipements dotés d'une batterie propre, qui prendra le relais, pour un temps limité également – voir la notice de l'appareil : classiquement, une heure ou plus.

Une lecture stricte de la circulaire du 8 septembre 2006 conduit à alimenter tout le bloc opératoire par un onduleur ; cette solution est coûteuse et contestable.

Les personnels doivent avoir accès à une description précise de l'alimentation électrique de la salle d'opération et aux procédures dégradées prévues en cas de défaillance.

La panne d'un dispositif n'est pas moins probable qu'une panne électrique ; il faut prévoir comment réagir à cette éventualité : appareil de remplacement, procédure dégradée, etc.

Il existe des problèmes connexes, causés par l'utilisation du courant électrique, mais qui n'entrent pas dans le cadre de ce texte ; citons les interférences électromagnétiques – causées par la juxtaposition des installations électriques et des équipements – et les aléas de la pratique médicale utilisant le courant électrique, brûlure du patient ou électrisation de l'opérateur, etc.

## **Sécurité des gaz médicaux, en pratique**

Une bouteille ( $1\text{ m}^3$ ) d'oxygène sur chaque site d'anesthésie est impérative. Elle est contrôlée avec l'appareil d'anesthésie.

L'incident le plus prévisible est la rupture d'un flexible, dans un bras d'alimentation. Celle-ci perturbe également la distribution du gaz concerné dans les autres salles du bloc opératoire. Il faut trouver rapidement la vanne de coupure du circuit défectueux ; il existe toujours des prises murales de secours.

Les armoires de secours, placées à l'entrée du bloc et disposant de bouteilles de secours, sont inutiles, onéreuses, potentiellement dangereuses et ne peuvent répondre à une rupture distale du réseau.

Il faut s'assurer de la disponibilité d'un aspirateur autonome de secours.

Un sol antistatique dans le bloc opératoire est inutile (sauf cas très particuliers).

Le respect des concentrations requises en gaz anesthésiques est le plus souvent assuré par la ventilation du bloc opératoire. Le recours à un système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA) peut être nécessaire.