
AVIS

Relatif au périmètre et aux exigences en matière de prévention du risque infectieux applicables à l'activité de chirurgie hors du bloc opératoire

Version du 15/06/2026

Éléments-clés de l'avis :

- Le présent avis porte sur la réalisation hors du bloc opératoire d'actes de chirurgie réalisables dans un **environnement technique de niveau 1 tel que défini dans le rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2010** : sont concernés les actes chirurgicaux qualifiés de « mineurs », sous anesthésie topique, locale, blocs digitaux ou locaux ; réalisés par le chirurgien (ou le médecin le cas échéant) sans l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient ou l'intervention en elle-même le requiert ; à destination d'un patient présentant un score ASA de 1, 2 voire 3) ; les actes de chirurgie mineure réalisés en cabinet médical relèvent quant à eux des recommandations de la Haute Autorité de Santé de 2007 et n'entrent pas dans le périmètre du présent avis ;
- En termes de risque infectieux, la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) recommande d'exclure de la chirurgie hors du bloc opératoire (actes chirurgicaux réalisables dans un environnement technique de niveau 1 selon la HAS) **la réalisation d'actes de chirurgie propre (classe 1 et 2 d'Altemeier) quand ils prévoient une pose de certains dispositifs médicaux implantables (notamment au niveau articulaire, par un abord vasculaire central, etc.).** Chaque Conseil National Professionnel (CNP) et/ou Société Savante chirurgicale et médicale concernés établira une liste d'actes de « chirurgie mineure » réalisable hors du bloc opératoire et précisera la liste de actes de chirurgie mineure réalisable en cabinet (dénommés actes de « petite chirurgie » dans les recommandations HAS de 2007) ;
- Si une structure de soins dispose d'un environnement technique adapté tel que défini dans le présent avis, les cliniciens responsables de l'activité, en lien avec l'Équipe de Prévention du Risque Infectieux (EPRI) ou bien le Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias), **décideront collégialement à partir des listes établies par les CNP et/ou Sociétés Savantes de la possibilité de réaliser l'acte de chirurgie hors du bloc opératoire**, en fonction des facteurs de risque du patient et des autres risques existants. L'activité sera organisée suite à une réflexion collective ;
- Concernant la configuration des locaux, un circuit patient est à organiser et à mettre en œuvre. Les locaux doivent présenter différentes caractéristiques précisées dans le présent avis ;
- Concernant la ventilation, la chirurgie hors du bloc opératoire doit avoir lieu dans des locaux **répondant aux exigences minimales de ventilation présentes dans le Règlement Sanitaire Départemental et le Code du travail et respectant la réglementation relative à la qualité de l'air ambiant** (article R221-1 du Code de l'environnement). La ventilation de la pièce, équipée au minimum d'une ventilation mécanique contrôlée, doit ainsi être adaptée à son volume et au nombre de personnes présentes. Il est préférable de tendre vers un taux de renouvellement horaire de 2 à 4 V/h d'air neuf ;
- Le présent avis définit également les exigences en matière de mesures de prévention du risque infectieux concernant la gestion du matériel, le bionettoyage ainsi que les mesures liées aux pratiques professionnelles et à la prise en charge du patient ;
- La SF2H recommande que toute activité de chirurgie hors du bloc opératoire soit accompagnée de **l'application stricte du signalement des infections associées aux soins**, ainsi que d'une surveillance des infections postopératoires.

1. Contexte et objectif

Depuis plusieurs années, la chirurgie rencontre deux évolutions notables : (i) la chirurgie complexe et spécialisée tend à se centraliser au niveau de grandes plateformes multidisciplinaires ; (ii) de nombreux actes de chirurgie, nécessitant historiquement une hospitalisation, sont maintenant réalisés de manière ambulatoire. Le « virage ambulatoire », axe de la politique de la stratégie nationale de santé et de « Ma santé 2022 », ciblait une proportion de 80 % de chirurgies réalisées en ambulatoire dès 2022 (1). En 2024, selon l'outil VISUCHIR de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), dans les établissements publics de santé français, ce taux est de 48,3 % et de 73,1 % dans les établissements privés (2).

Une autre tendance concerne la réalisation d'actes chirurgicaux en dehors du bloc opératoire. Certains actes mineurs sont déjà réalisés en cabinet médical (selon les recommandations de la HAS de 2007, dénommés actes de « petite chirurgie ») (3). Aussi, des interventions parfois qualifiées de « chirurgies mineures », sous anesthésie topique, locale, blocs digitaux ou locaux et considérées comme à faible risque infectieux sont également réalisées en dehors des blocs opératoires, dans des zones ou cabinets « techniques ». La volonté d'élargir le périmètre de ces activités réalisées hors d'un bloc opératoire s'explique par la volonté d'alléger les programmes opératoires tout en optimisant l'utilisation des salles opératoires, dans une démarche de rationalisation des coûts et de prise en compte des enjeux environnementaux et sociétaux. Il n'existe cependant pas de listes définissant ces actes, ni même de détails concernant les conditions dans lesquelles ils doivent être réalisés hors d'un bloc opératoire. La possibilité de sortir certains actes du bloc opératoire doit donc être encadrée, démarche qui nécessite des critères de sélection et une sécurisation de l'organisation et des pratiques.

À la suite d'une séance dédiée au sujet, l'Académie Nationale de Chirurgie appelait le 6 novembre 2024 les Sociétés Savantes et Conseils Nationaux Professionnels (CNP) des spécialités concernées à **définir des listes indicatives d'actes pouvant potentiellement bénéficier d'une prise en charge « hors du bloc opératoire »**, à préciser les indications et conditions techniques de cette prise en charge dans une démarche de gestion des risques et à poursuivre les évaluations dans le domaine. Elle appelait également la HAS à en examiner les conditions à partir de son rapport publié en 2010 et les instances gouvernementales et agences de l'État à se saisir du sujet et à répondre aux préconisations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) (4).

Le présent avis a pour objet de définir, au regard du risque infectieux, les conditions de réalisation des actes de chirurgie effectués hors du bloc opératoire, au sein de différentes structures de soins (cabinet, établissement de santé ou autre structure), sans compromettre la qualité des soins et la sécurité du patient.

2. Enjeux et facteurs limitant liés à la chirurgie réalisée hors du bloc opératoire

• Les enjeux

La réalisation d'actes chirurgicaux hors d'un bloc opératoire peut répondre à de nombreux enjeux auxquels font face actuellement la chirurgie et la santé de manière plus générale :

- **Enjeux sociétaux et de confort des patients** : du point de vue du patient, ces actes réalisés hors du bloc opératoire ont pour avantage de permettre une planification plus rapide et plus flexible, dans un environnement réduisant l'anxiété et conduisant à une expérience plus confortable, ainsi que le déplacement autonome du patient avant et après la réalisation de l'acte ;
- **Enjeux financiers et de régulation des soins** : le coût horaire de fonctionnement d'une salle de bloc opératoire classique est estimé entre 600 et 1000 euros (5). Environ deux tiers des charges directes sont imputables à la chirurgie et un tiers à l'anesthésie. Ce coût inclut les charges liées à l'équipement, aux consommables (comme les médicaments et les dispositifs médicaux (DM) stériles), aux ressources humaines, ainsi que les frais généraux de l'établissement. L'activité de chirurgie réalisée hors du bloc opératoire permet une maîtrise partielle de ces coûts en permettant d'optimiser l'utilisation des blocs opératoires en transférant certains actes chirurgicaux mineurs dans des locaux dédiés répondant aux caractéristiques du niveau 1 d'environnement technique, selon le rapport d'évaluation de la HAS (6). Cette approche permet ainsi de prioriser l'usage des

blocs opératoires pour les interventions plus lourdes, favorisant ainsi une rationalisation des ressources disponibles ;

- **Enjeux environnementaux** : enfin, la chirurgie hors du bloc opératoire permettrait une diminution de l'impact carbone estimé d'un facteur quatre, du fait de la diminution des besoins en DM, en transports et en électricité par rapport à la chirurgie ambulatoire (7).

- **Les facteurs limitant la chirurgie hors du bloc opératoire**

La réalisation d'actes chirurgicaux dans un environnement potentiellement perçu comme moins strict pourrait conduire à une moindre observance des mesures de maîtrise du risque infectieux par rapport à leur réalisation en bloc opératoire ou en secteur interventionnel, compromettant alors la qualité et la sécurité des soins (8). De plus, la prise en charge du patient par un seul opérateur ± un assistant diminue les opportunités d'identification des risques ou les défauts de pratiques (ex.: stérilisation des DM réutilisables), ce que permet le travail en équipe en bloc opératoire ou en secteur interventionnel (9). Cette activité hors du bloc opératoire étant en cours de développement, les facteurs limitants sont également d'ordre juridique, assurantiel et financier.

3. Principaux critères déterminant le risque infectieux en chirurgie

La survenue d'une infection du site opératoire (ISO) dépend de plusieurs facteurs, notamment l'exposition aux micro-organismes et la capacité de l'hôte à contrôler l'inévitable contamination de l'incision. Elle est généralement causée par des micro-organismes introduits dans le site chirurgical au moment de l'intervention chirurgicale. Environ 70 à 95 % des infections sont causées par le microbiote endogène du patient (10). Des sources exogènes de contamination pendant l'intervention chirurgicale, telles que les micro-organismes transmis par le personnel, l'environnement et le matériel chirurgical, peuvent également entraîner des infections. Les micro-organismes les plus courants sont *Staphylococcus aureus* (globalement le plus fréquent), les staphylocoques à coagulase négative, composants du microbiote cutané et *Escherichia coli* ou *Enterococcus* spp., organismes entériques principalement retrouvés dans les suites d'une intervention sur le tube digestif (11,12). Chez certains patients, notamment lors de la pose de matériel, l'introduction de seulement 100 unités formant colonies de bactéries au niveau du site opératoire peut provoquer une infection (13).

Les principaux facteurs de risque d'ISO sont précisés dans le **Tableau 1**.

De manière générale, les facteurs principalement associés aux ISO comprennent l'âge avancé, un état d'immunodépression, l'obésité, le diabète, l'état des tissus du site opératoire (comme la présence de corps étrangers) et le degré initial de contamination de la plaie. Certains d'entre eux sont totalement ou partiellement modifiables, comme l'hyperglycémie, l'obésité et le tabagisme, alors que d'autres ne le sont pas, comme l'âge, qui doit être pris en compte au moment de décider de l'intervention chirurgicale pour le patient (14).

Par ailleurs, plusieurs autres facteurs sont spécifiquement associés à un sur-risque d'ISO : le site anatomique abordé, la taille et la profondeur de l'incision, la durée de l'intervention, la contamination du site opératoire en pré- et peropératoire (notamment liée à la qualité de la préparation cutanée préopératoire), la mise en place d'un dispositif médical implantable (DMI).

À l'inverse, l'administration d'une antibioprophylaxie chirurgicale, lorsqu'elle est indiquée, tend à réduire la survenue d'ISO (15). De la même façon, la préparation cutanée de l'opéré ainsi que la réalisation de la check-list au bloc opératoire ont montré une diminution de l'incidence des ISO. Ces résultats suggèrent l'importance des pratiques aussi bien à un niveau collectif (organisation, culture de sécurité) qu'à un niveau individuel (comportement, respect des mesures de prévention) (16).

AVIS

Tableau 1 : Principaux facteurs de risque de survenue d'infection de site opératoire identifiés dans la littérature (17)

Facteurs	Physiopathologie
Liés aux patients - modifiables (arrêt ou restriction des pratiques, traitement médicamenteux ou non médicamenteux des pathologies)	
Diabète	L'hyperglycémie altère le système immunitaire inné et favorise la glycosylation de protéines, ce qui compromet la cicatrisation des plaies (18). Le diabète peut entraîner une augmentation de la glycémie périopératoire et une hyperglycémie plus difficile à traiter (19).
Traitement ou conditions d'immunosuppression	Les conditions cliniques ou les médicaments immunosuppresseurs diminuent l'inflammation durant la phase de cicatrisation de la plaie (20).
Dénutrition	La dénutrition peut diminuer la synthèse du collagène, la formation de granulations au niveau de la plaie chirurgicale et entraîner une mauvaise cicatrisation. L'hypoalbuminémie altère l'immunité innée en provoquant l'apoptose des macrophages et en diminuant leur activation. L'albumine à un niveau faible accélère également l'infiltration du liquide interstitiel dans la plaie chirurgicale et favorise l'œdème général des tissus (21).
Obésité	Le tissu adipeux est moins vascularisé, ce qui diminue l'apport d'oxygène (22,23).
Infection préopératoire	Avant une intervention chirurgicale programmée, reconnaître et traiter toutes les infections en cours (même si elles ne sont pas à proximité du site opératoire) du site opératoire (24).
Tabagisme	La consommation de tabac provoque une vasoconstriction, qui peut évoluer vers des altérations du collagène, une diminution de la réponse inflammatoire et une ischémie relative (25).
Liés aux patients - non modifiables (à prendre en compte lors du choix de la prise en charge ou non hors du bloc opératoire)	
Âge	La membrane basale et le derme de la peau s'amincissent avec l'âge et la peau perd sa réserve de vaisseaux sanguins cutanés et de nerfs, ce qui ralentit la cicatrisation des plaies (26,27).

Antécédents d'infections de la peau et des tissus mous	Des antécédents d'infections de la peau et des tissus mous peuvent être révélateurs de dysfonctions immunitaires qui peuvent favoriser l'infection (28).
Antécédents de radiothérapie Antécédents de chimiothérapie par antirésorbeurs osseux (biphosphonates)	Le traitement par radiothérapie induit des lésions tissulaires sous-jacentes et inhibe la cicatrisation des plaies (29). Les traitements antirésorbeurs osseux (biphosphonates) modifient la vascularisation et conduisent à une cicatrisation quasi impossible et un risque élevé d'infections qui passent à la chronicité (30).
Liés à l'acte et à ses conditions de réalisation - modifiables (à intégrer dans les pratiques et la prise en charge des patients opérés)	
Aérobiocontamination	L'augmentation de la quantité de micro-organismes dans l'environnement de la salle d'opération est associée au risque d'ISO. La plupart des agents pathogènes retrouvés dans l'air sont générés par les personnes présentes dans la salle d'opération et leurs mouvements (31,32).
Anticoagulation	Les anticoagulants peuvent occasionner un suintement continu de l'incision et ralentir la cicatrisation de la plaie (33).
Hypothermie périopératoire	L'hypothermie périopératoire affaiblit le système immunitaire et la protection vis-à-vis de la contamination de la plaie opératoire: la vasoconstriction entraîne une moindre perfusion des tissus, un moindre accès des cellules immunitaires clés affectant aussi leur mobilité, et une diminution de la réaction cicatricielle (34).
Hyperglycémie postopératoire	Les fonctions cellulaires d'activité bactéricide, la chimiotaxie d'adhésion leucocytaire et la phagocytose sont renforcées par l'insulinémie et le contrôle glycémique, suggérant une relation directe entre une glycémie élevée et des déficits de la fonction cellulaire. Cette relation est observée chez les patients avec et sans diagnostic de diabète (35).
Matériel étranger implanté	Les corps étrangers stimulent l'inflammation au niveau du site chirurgical et augmentent le risque d'ISO. Par ailleurs, il existe une adhérence bactérienne au matériel, une inhibition fonctionnelle des cellules phagocytaires et des polynucléaires et la possibilité de formation de biofilm, moyen de protection des colonies bactériennes vis-à-vis de la réaction immunitaire et de l'antibiothérapie (36,37).
Durée d'intervention	Une durée opératoire plus longue est associée à des dommages plus importants des cellules de la plaie et à la contamination de celle-ci du fait d'une exposition à l'environnement extérieur (38).
Intervention en urgence	Une intervention en urgence peut entraîner un manque de préparation à la réalisation du geste ou diminuer la bonne application des mesures de prévention du risque infectieux (39).
Nature de l'acte et site abordé	Les tissus osseux et articulaires ont un apport sanguin inférieur à celui des autres tissus, ce qui peut limiter l'apport de cellules immunitaires au niveau du site chirurgical. Le liquide synovial dans les articulations peut créer un environnement susceptible de favoriser la croissance bactérienne. De plus, la présence d'une inflammation peut altérer l'immunité locale (40).
Taille et profondeur de l'incision	Une incision large ou profonde expose davantage de tissus aux micro-organismes de la peau ou de l'environnement. Elles peuvent également entraîner des traumatismes tissulaires étendus, et perturber la circulation sanguine et la guérison des tissus, favoriser la formation de sérosités ou d'hématomes,

	facilitant ainsi l'infection. La réponse inflammatoire plus intense peut, dans certains cas, compliquer la cicatrisation et augmenter le risque d'infection (40).
Technique chirurgicale	La cicatrisation des plaies est altérée par les tissus dévitalisés, la manipulation brutale des tissus, les sutures mal placées anatomiquement (aines, aisselles, etc.) et des soins postopératoires inadaptés aux plaies (24).
Soins de plaie	Les plaies qui restent non couvertes après la chirurgie peuvent se contaminer (41).
Contamination des plaies par la propre flore du patient	La classification d'Altemeier définit le degré de contamination d'une plaie chirurgicale au moment de l'opération (42). La préparation cutanée réduit mais n'élimine pas l'introduction de micro-organismes dans le site opératoire (43). Le rasage entraîne des lésions microscopiques et des coupures dans la peau qui peuvent favoriser la multiplication des bactéries (44). L'incidence des ISO est également liée aux pratiques tant collectives (organisation, culture de sécurité) qu'individuelles (comportement) (16).
Contamination des plaies par l'environnement opératoire	La migration des micro-organismes présents au niveau du personnel chirurgical, présents dans l'air ou sur les surfaces peut contaminer les plaies chirurgicales ou les dispositifs médicaux stériles. Les micro-organismes provenant des mains des professionnels dans la salle d'opération peuvent contaminer la plaie opératoire ou le champ opératoire en cas de rupture des mesures d'asepsie (45). L'incidence des ISO est également liée aux pratiques tant collectives (organisation, culture de sécurité) qu'individuelles (comportement) (16).

AVIS

4. Risques de complications lors de la chirurgie hors du bloc opératoire

Une revue de la littérature a permis d'identifier initialement 571 articles dans PubMed avec l'équation « office-based surgery AND complication », entre les années 2000 et 2024. Après lecture des articles entiers, 32 articles s'intéressant aux complications après acte chirurgical réalisé hors du bloc opératoire ont été sélectionnés (**Annexe 1**). Plus de la moitié d'entre eux ont été publiés dans les cinq dernières années. Les spécialités chirurgicales et médicales représentées étaient : la chirurgie orthopédique (n=8 articles, totalisant plus de 13 000 actes de canal carpien), la chirurgie urologique (n=5 articles, totalisant plus de 2 000 actes (tels que pose de stent urétral, bandelettes sous-urétrales, biopsie de prostate)), la chirurgie ORL (n=4 articles, totalisant plus de 800 actes tels que chirurgie laser angiolytique endoscopique, chirurgie de l'étrier, laryngoplastie par injection, sialendoscopie), la dermatologie (n=4 articles, totalisant 8 500 actes variés (dont chirurgie de Mohs)), la chirurgie plastique (n=4 articles, totalisant plus de 190 000 actes variés), la chirurgie ophtalmologique (n=2 articles, totalisant plus de 39 000 actes de chirurgie de cataracte) et la chirurgie gynécologique (n=2 articles, totalisant plus de 500 actes de biopsie de sein et d'hystéroscopie).

Treize études de cohorte comparatives (prospectives ou rétrospectives) ont été identifiées et les principaux résultats montrent que pour les actes concernés, il n'existait pas plus de complications chirurgicales pour les actes chirurgicaux réalisés en dehors du bloc opératoire que pour les actes réalisés au bloc opératoire (lors d'une prise en charge en ambulatoire ou en hospitalisation conventionnelle). Néanmoins, ces études présentent un biais de sélection qui obère la comparaison directe des taux d'incidence des complications, car elles ont été réalisées chez des patients présentant des facteurs de risque différents, avec des patients à plus faible risque infectieux éligibles à la chirurgie hors du bloc opératoire (**Annexe 1**, références [3, 5-9, 13, 15, 16, 18, 23, 28, 30]).

Il est néanmoins possible de noter que l'incidence des complications infectieuses variait en fonction du type d'acte réalisé. Les taux d'infections postopératoires les plus élevés concernaient les actes de chirurgie plastique et de dermatologie (de l'ordre de 8 %) (**Annexe 1**, références [4-7, 23-26]). Les taux les plus faibles concernaient les actes de chirurgie urologique, gynécologique, ORL et ophtalmologique (entre 0 et 0,4 %) (**Annexe 1**, références [8-14, 27-32]). Concernant la chirurgie du canal carpien, les taux d'ISO variaient entre 0,4 et 3 % en fonction des études (46-53).

Le **Tableau 2** présente un extrait des résultats présentant les études retrouvées évaluant les complications après chirurgie de la main. Le tableau complet avec tous les actes évalués est présenté en **Annexe 1**.

Tableau 2 : Extrait des études retrouvées lors de la revue de littérature, évaluant les complications (notamment infectieuses) dans le cas particulier de chirurgie de la main.

Référence	Nature de l'acte	Nombre d'actes	Type d'étude	Principaux résultats	Commentaires
Halvorson et al., <i>Am J Infect Control.</i> 2020 (46)	Canal carpien	91 en OBS 221 au bloc opératoire	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications infectieuses (ISO) en OBS vs bloc opératoire : 3,2 % en OBS vs 2,2 % au bloc opératoire	
Randall et al., <i>Plast Reconstr Surg Glob Open.</i> 2021 (47)	Canal carpien	2 134 en OBS 76 216 au bloc opératoire	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications en OBS vs bloc opératoire : 0,9 % en OBS vs 1,2 % au bloc opératoire Pas de différence en termes de complications infectieuses (ISO) en OBS vs bloc opératoire : 0,56 % en OBS vs 0,81 % au bloc opératoire (OR ajusté : 0,68 ; IC 95 % : 0,38-1,22 ; p=0,19) Complications iatrogènes : 0,05 % en OBS et 0,09 % au bloc opératoire	Facteurs de risque de complications : hypertension, diabète, toxicomanie, anémie, arthrite rhumatoïde, maladie pulmonaire chronique, troubles neurologiques, psychose, hypothyroïdie, âge avancé et sexe masculin
Stephens et al., <i>J Hand Surg Am.</i> 2021 (48)	Canal carpien	1 796 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 0,6 % d'ISO, 0,2 % d'infections avec désunion de cicatrice	
Kazmers et al., <i>J Hand Surg Am.</i> 2021 (49)	Canal carpien	7 640 en OBS 29 962 au bloc opératoire	Comparative Cohorte rétrospective	Moins de complications majeures en OBS vs au bloc opératoire : 0,99 % en OBS vs 1,47 % au bloc opératoire (OR ajusté : 0,76 ; IC 95 % : 0,60-0,98) Pas de différence en termes de complications Infectieuses (ISO) : 0,67 % en OBS vs 0,88 % au bloc opératoire (OR ajusté : 0,81; IC 95 % : 0,60-1,10) Pas de différence en termes de complications iatrogènes : 0,07 % en OBS vs 0,09 % au bloc opératoire	
Kardestuncer et al., <i>J Hand Surg Glob Online.</i> 2022 (50)	Canal carpien	514 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 3,2 % de cellulites, 0,4 % d'ISO superficielles, 0,8 % d'abcès et 0,9 % de désunions de cicatrice	

				0,4 % des interventions ont nécessité une reprise opératoire dont 2 ISO profondes et 1 désunion de cicatrice	
Bergum et al., <i>Cureus</i> . 2022 (51)	Canal carpien	123 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Pas de complications infectieuses	
Pistorio et al., <i>J Hand Surg Glob Online</i> . 2024 (52)	Canal carpien	226 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Pas de complications infectieuses 1 complication non infectieuse (0,4 %)	
Coffman et al. <i>Hand</i> , 2024 (53)	Canal carpien	1 228 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Toutes complications : 2,77 % Pas de complications infectieuses	

Note : ISO : infection de site opératoire, OBS : Office-Based Surgery

Trois revues systématiques sélectionnées concluent toutes à un impact positif de la chirurgie hors du bloc opératoire sur la qualité et la sécurité des procédures (incluant le risque infectieux) en comparaison aux procédures réalisées au bloc opératoire. Mais ces études concluaient toutes à un faible niveau de preuve du fait de nombreuses limites : majorité d'études observationnelles présentant de nombreux biais, faible nombre d'actes inclus dans la majorité des études, faible description (parfois inexistante) du contexte de réalisation (profil des patients, environnement de réalisation de l'acte et mesures de maîtrise du risque infectieux). Très peu d'études décrivaient et comparaient les caractéristiques des patients inclus alors que les patients pris en charge dans la filière hors du bloc opératoire sont souvent sélectionnés sur l'absence de facteurs de risque d'infection (**Annexe 1**, références [1, 2, 27]).

5. Cadre réglementaire, référentiels existants et périmètre de l'avis

La problématique de la définition de la chirurgie

Dans son dictionnaire médical, l'Académie de médecine définit la chirurgie comme « l'ensemble des méthodes, techniques et procédés comportant une action manuelle directe sur le corps humain, avec ou sans instrument, soit par manœuvres externes, soit par intervention nécessitant l'effraction sanglante du revêtement cutané ». Elle précise que la « petite chirurgie » désigne couramment des interventions simples : plâtres, bandages, ponctions, petites incisions, etc. Selon l'évolution des connaissances en médecine, des affections deviennent ou cessent d'être passibles de méthodes chirurgicales (54). Elle définit par ailleurs un acte chirurgical comme un acte effractif, diagnostique ou thérapeutique, dont la réalisation est confiée à un membre d'une profession médicale ayant été dûment formé et validé dans une spécialité chirurgicale officielle (55).

Néanmoins, les définitions de « petite chirurgie », de chirurgie « mineure » et de chirurgie « majeure » restent débattues depuis de nombreuses années (56). La classification des actes et la détermination du niveau d'environnement technique qui en découle sont rendues difficiles du fait de l'absence de définition claire concernant la nature « mineure » ou « majeure » de l'acte.

Le cadre réglementaire actuel

Différents textes officiels récents décrivent une évolution des pratiques chirurgicales en structures de soins hors établissements de santé à proprement parler, avec un cadre législatif et réglementaire de plus en plus flexible, restant néanmoins attentif aux risques inhérents à ces pratiques.

Dans sa décision du 22 juillet 2020, l'avis du Conseil d'État n°423313 (57), confirme que « *sont soumis à autorisation les actes chirurgicaux qui (...) nécessitent une anesthésie (...) ou le recours à un secteur opératoire (...) prévoyant notamment une zone opératoire protégée propre à garantir la réduction maximale des risques de nature infectieuse* », tout en indiquant que « *ces actes peuvent être pratiqués, dans le cadre d'une activité alternative à l'hospitalisation, au sein de structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé, à la condition toutefois que cette activité ait été autorisée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) et satisfasse aux conditions précisées notamment par les articles D 6124-301-3 et suivants du Code de la santé publique (CSP)* ».

Les décisions récentes, comme celle du Conseil d'État et le décret de 2021 (58), ouvrent la voie à une plus grande diversification des lieux de pratique pour certains actes chirurgicaux, mais sous certaines conditions strictes de sécurité et de régulation. La « brèche » juridique qu'elles créent en modifiant le CSP replace le sujet de la chirurgie hors du bloc opératoire au centre des débats (ouverts il y a une quinzaine d'années en France avec la question de la chirurgie de la cataracte en cabinet libéral (57,59)). En effet, ce décret autorise sous conditions la pratique d'interruptions volontaires de grossesse instrumentales sous anesthésie locale en centres de santé. Les 70 000 curetages annuels pratiqués actuellement au bloc opératoire dans un établissement de santé entrent dans le champ de l'instruction ministérielle du 28/09/2015 qui définit le nouveau périmètre de la chirurgie ambulatoire (60). Dans le cadre d'une prise en charge hospitalière, ces curetages bénéficient actuellement d'un suivi chirurgical compte tenu des risques hémorragique et anesthésique.

Le guide du HCSP « Virage ambulatoire : pour un développement sécurisé » de juin 2021 rappelle les éléments de contexte précités et recommande, dans sa préconisation n°7, de réglementer la chirurgie au cabinet en proposant un niveau d'environnement technique adéquat, permettant la maîtrise des risques et garantissant la qualité des soins (61).

Les référentiels encadrant la réalisation d'actes chirurgicaux hors du bloc opératoire

- **La HAS a publié en 2007 des recommandations professionnelles relatives à l'hygiène et à la prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical (à l'exclusion des cabinets dentaires qui ont leurs propres référentiels, cf. ci-dessous).** Dans ce document, le groupe entend par « gestes invasifs à risque d'infection sévère et gestes avec effraction cutanéomuqueuse à risque moindre d'infection sévère » les gestes présentant une pénétration dans une cavité réputée stérile ou une articulation ou dans le flux sanguin avec ou sans mise en place de DM (dont la chirurgie mineure déjà réalisée en cabinet médical (nommée dans le document « petite chirurgie »), qui n'est pas explicitement définie). La liste mentionnée référant à ces « gestes invasifs à risque d'infection sévère ou à risque modéré d'infection » est limitative. Dans ce document, présentant une approche plutôt centrée sur la nature de l'acte, la HAS préconise un certain nombre de mesures relatives à la prévention du risque infectieux (hygiène des mains, port d'équipement de protection individuelle (EPI), tenue professionnelle, organisation des locaux, nettoyage et désinfection de l'environnement, gestion des DM réutilisables, gestion des déchets, formation et organisation). **Ce texte précise des conditions générales d'organisation, d'asepsie et de sécurité, sans toutefois proposer une gradation explicite des niveaux d'environnement technique ni définir de standards architecturaux ou organisationnels formalisés comparables à ceux des blocs opératoires (3) ;**
- **La SF2H a également publié en novembre 2015 un guide de Bonnes pratiques essentielles en hygiène à l'usage des professionnels de santé en soins de ville,** reprenant les principaux éléments du document de la HAS de 2007 (62) ;
- **Le rapport d'évaluation de la HAS relatif aux niveaux d'environnement techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire de décembre 2010 :** ce rapport d'évaluation de la HAS oriente vers les grands éléments structuraux et organisationnels nécessaires lors de la réalisation d'actes interventionnels (5). Au travers d'une revue de la littérature réalisée et de la position des Sociétés Savantes, l'évaluation de la HAS classe les environnements techniques **en trois niveaux.**
Les membres du groupe de travail ont considéré que le niveau 1 constituait l'environnement technique le plus simple, qui ne correspond toutefois pas au cabinet médical habituel, **puisqu'il doit permettre la prise en charge d'actes interventionnels.** À ce titre, il doit répondre à un certain nombre d'impératifs organisationnels **sur le plan fonctionnel et architectural. Il pourrait être assimilé à un cabinet médical technique, comme il en existe pour la réalisation d'actes dermatologiques, ORL ou dentaires.** Les niveaux 2 et 3 du rapport d'évaluation de la HAS décrivent des environnements techniques proches d'un bloc opératoire ou d'un secteur interventionnel (5).
Le niveau 1 d'environnement technique est décrit comme pouvant accueillir la réalisation des actes répondant notamment aux critères suivants :
 - **Type d'anesthésie :** topique ou locale, blocs digitaux ou locaux. Ce type d'anesthésie ne modifie pas les fonctions vitales et ne nécessite pas la présence d'un anesthésiste. La formation du personnel à l'anesthésie locorégionale et à la réanimation d'urgence fait discussion au sein des professionnels interrogés par la HAS ;
 - **Interventions qualifiées de mineures,** définies comme de courte durée et présentant un très faible risque de complications pouvant nécessiter une hospitalisation (risque infectieux, risque hémorragique, etc.) ; ne requérant pas d'hébergement ni de surveillance post-interventionnelle ;
 - **Intervention réalisée par le chirurgien (ou le médecin le cas échéant) ± un assistant ;**
 - **État général et profil du patient :** score ASA 1, 2 ± 3. Les scores ASA supérieurs ou égaux à 3 semblent orienter davantage vers des niveaux d'environnement plus complexes, de niveau 2 ou 3 selon la HAS. Toutefois, les professionnels de santé du groupe de travail de la HAS ont indiqué qu'il serait plus intéressant de considérer distinctement le score ASA 3 du 4. L'âge avancé n'apparaît pas discriminant, seules les comorbidités comptent. Les enfants semblent constituer un groupe relevant d'une prise en charge dans un environnement particulier. Les professionnels du groupe ont également considéré que les situations liées aux patients (par exemple lors de la prise d'anticoagulant) relevaient d'une analyse au cas par cas, notamment en fonction de la nature plus ou moins invasive du geste.

Ce document introduit donc la notion d' « actes de chirurgie mineure », néanmoins, il ne propose pas de liste précise des actes chirurgicaux pouvant être réalisés dans un environnement technique de niveau 1.

Il apparaît que la terminologie utilisée dans ces différents textes, à savoir « petite chirurgie », « chirurgie mineure » et « chirurgie majeure », n'est pas définie de façon explicite et que leurs définitions sont sujettes à débat (56).

Cette absence de définitions opérationnelles complique à la fois la classification des actes et l'identification du niveau d'environnement technique susceptible d'y être associé. Si ces référentiels reconnaissent la possibilité de réaliser certains actes de chirurgie mineure hors du bloc opératoire, ils ne précisent pas de manière explicite le niveau d'exigence attendu en matière d'environnement technique au regard du risque infectieux.

Les référentiels relatifs à la réalisation d'actes chirurgicaux spécifiques

Il est à noter qu'il existe des recommandations de Sociétés Savantes et d'instances françaises (HAS, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)) pour certains actes déjà réalisés hors du bloc opératoire, alors que ces actes effectués sous anesthésie locale ne sont pas dénués de risques :

- **Les injections intravitréennes** : il existe des recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, ex-ANSM) qui ont été publiées en 2011, ainsi que des recommandations conjointes Société française d'Ophtalmologie (SFO) et SF2H qui ont été publiées en 2020 (63,64) ;
- **Le traitement des varices** : des recommandations ont été publiées par la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV) en 2014 et 2020 (65,66) ;
- **Les exérèses de lésions cutanées superficielles sous anesthésie locale** : des recommandations ont été publiées par la HAS en 2007 (67) ;
- **Les interruptions volontaires de grossesse instrumentales** : un document de la HAS visant à identifier les conditions strictes nécessaire à une réalisation hors du bloc opératoire a été publié en 2016 (68) ;
- Concernant la chirurgie dentaire, un guide de la Direction Générale de la Santé (DGS) traitant de la prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie a également été publié en 2006 (69). Par ailleurs, l'Association Dentaire Française (ADF) a publié en 2015 un guide d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins (70). Ce guide est actuellement en cours d'actualisation ;
- **L'implantologie orale** : un guide relatif aux conditions de réalisation des actes d'implantologie orale a été publié par la HAS en 2008 (71).

Des recommandations relatives à **la chirurgie de la cataracte** ont été publiées par la HAS en 2010, lesquelles recommandent la réalisation de cet acte dans un bloc opératoire aseptique, et en présence d'un réanimateur. Ces recommandations excluent donc cet acte du périmètre défini dans le présent avis (59).

Par ailleurs, le guide « Prévention du risque infectieux des actes chirurgicaux hors bloc opératoire ou Office-based surgery » du Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Pays de la Loire de septembre 2022 apporte des bases de réflexion pour la maîtrise du risque infectieux lors des actes de chirurgie réalisés hors du bloc opératoire dans une salle dédiée (72).

Périmètre du présent avis

Dans ce contexte, cet avis a pour objectif de décrire les exigences en matière de prévention du risque infectieux pour les actes de chirurgie réalisés hors du bloc opératoire, tout en tenant compte des limites des référentiels existants.

Cet avis ne concerne pas les actes de chirurgie mineure déjà réalisés au cabinet (actes avec effraction cutanéomuqueuse à risque moindre d'infection sévère (le risque, et dont les actes correspondants, devant être établis

par les CNP et les Sociétés Savantes, ex. : ongle incarné simple, suture cutanée simple, etc.)) tels que mentionnés dans les recommandations HAS de 2007 (3). **Il ne concerne également pas les cabinets dentaires, qui font l'objet de recommandations spécifiques (70).**

Il ne concerne pas non plus les actes réalisables dans des environnements techniques de niveaux 2 et 3, réalisés en bloc opératoire, ainsi que certains actes pour lesquels des recommandations spécifiques existent, comme la chirurgie de la cataracte (59).

Le périmètre du présent avis est donc restreint à celui de la chirurgie réalisable dans un environnement technique de niveau 1 tel que défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010 (6).

6. Recommandations pratiques pour la détermination du niveau d'environnement technique attendu

En 2021, le HCSP recommandait de réglementer la chirurgie hors du bloc opératoire en proposant **un niveau d'environnement technique adéquat permettant la maîtrise des risques et garantissant la qualité des soins (60)**. La détermination du niveau d'environnement technique requis reste difficile à réaliser au moyen des classifications disponibles.

Les EPRI et les CPias sont fréquemment interrogés sur l'environnement technique et organisationnel nécessaire en fonction de la nature d'un acte de chirurgie mineure spécifique. Il n'existe pas de réponse simple à cette question qui requiert une analyse des différents risques rencontrés. De plus, l'expertise des EPRI et des CPias peut apporter des éléments relatifs aux mesures à mettre en œuvre afin de prévenir le risque infectieux, mais celle-ci ne permet pas d'évaluer les autres risques, tels que le risque anesthésique, le risque de complication peropératoire, etc. Une réflexion doit donc être menée collégialement entre praticiens responsables de l'activité et EPRI/CPias sur l'organisation de l'activité.

Il est néanmoins possible de circonscrire différents niveaux d'exigence en termes d'environnement technique pour la réalisation d'interventions chirurgicales :

- **Interventions qualifiées de mineures déjà réalisées en cabinet médical selon des recommandations spécifiques** (notamment les recommandations HAS de 2007 (3)) ;
- **Interventions qualifiées de mineures « sortant du bloc opératoire »** réalisables dans un environnement technique de niveau 1, tel que défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010 ;
- **Chirurgie au bloc opératoire** (actes réalisables dans un environnement technique de niveau 2 et 3, tels que défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010).

Ces différents niveaux sont précisés dans le **Tableau 3** ci-après.

AVIS

Tableau 3. Proposition de niveaux d'exigence en termes d'environnement technique pour la réalisation d'interventions chirurgicales

	Interventions qualifiées de mineures déjà réalisées en cabinet médical	Interventions qualifiées de mineures « sortant du bloc » réalisables dans un environnement technique de niveau 1	Chirurgie au bloc opératoire
Environnement technique	Exigences définies dans le guide de la HAS de 2007 « Recommandations professionnelles relatives à l'hygiène et à la prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical (à l'exclusion des cabinets dentaires) » (3)	Actes chirurgicaux réalisables dans un environnement technique de niveau 1 , tel que défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010. (6)	Actes chirurgicaux réalisables dans un environnement technique de niveau 2 et 3 , tel que défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010. (6)
Caractéristiques des actes	Actes avec effraction cutanéomuqueuse à risque moindre d'infection sévère, à définir par les CNP et Sociétés Savantes	- Anesthésie topique ou locale incluant les blocs digitaux ou locaux ; - Nature mineure de l'intervention ; - Réalisation de l'acte par le chirurgien ou le médecin (± l'assistance d'une autre personne, si l'état du patient ou l'intervention en elle-même le nécessite) ; - État général du patient (score ASA 1, 2, exceptionnellement 3).	Actes ne rentrant pas dans le périmètre des actes d'environnement technique de niveau 1 : - Anesthésie locale avec tumescence, sédation + anesthésie locale, sédation + analgésie, sédation/analgésie profonde, anesthésie régionale ou générale ; - Nature mineure ou majeure de l'intervention ; - Chirurgien assisté d'une personne surveillant le patient et nécessité d'un anesthésiste sur place ; - Nécessité d'une salle de réveil ; - État général du patient (score ASA 1, 2, ± 3, ± 4).

La « chirurgie mineure » hors du bloc opératoire

Les actes relevant de la chirurgie hors du bloc opératoire correspondent aux actes chirurgicaux réalisables dans **un environnement technique de niveau 1, tel que défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010** (6). Cette classification repose notamment sur le **type d'anesthésie** (topique ou locale, incluant les blocs digitaux ou locaux), **la nature mineure** de l'intervention, **les modalités de réalisation de l'acte par le chirurgien ou le médecin** ($\pm$ l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient ou l'intervention en elle-même le nécessite : à ce titre, il appartient aux CNP et aux Sociétés Savantes de chirurgie et de médecine et aux CNP de se positionner sur la nécessité, ou non, du recours à un assistant selon la nature de l'acte. Dans le présent avis, le terme « assistant » désigne toute personne assistant l'opérateur au bloc opératoire, qu'elle intervienne en stérile (aide opératoire) ou en non stérile (circulant).), ainsi que sur **l'état général du patient** (score ASA 1, 2, exceptionnellement 3).

Il est à noter que dans sa décision du 22 juillet 2020 concernant la chirurgie de la cataracte réalisée en cabinet, le Conseil d'État (avis n°423313) a confirmé la décision de la cour administrative d'appel de Nantes (56). Celle-ci avait rejeté la demande d'annulation d'un praticien, mis en demeure par le directeur général de l'ARS des Pays de la Loire de cesser cette pratique. Il est intéressant de remarquer que sont soumis à autorisation de l'ARS les actes chirurgicaux qui, se distinguant des prestations délivrées lors de consultations ou de visites à domicile, nécessitent une anesthésie au sens de l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique (c'est-à-dire les anesthésies loco-régionales et générales (73)) ou le recours à un secteur opératoire (article L 6122-1 (74), article R. 6121-4 (75) du Code de la santé publique). Or, au vu du rapport d'évaluation de la HAS de juillet 2010 consacré aux conditions de réalisation de cette chirurgie (59), il a été considéré que la chirurgie de la cataracte, qui implique d'inciser l'oeil pour en extraire le cristallin, ne peut être regardée comme une prestation délivrée lors d'une consultation mais nécessite le recours à un secteur opératoire, quand bien même elle serait pratiquée sous anesthésie topique et non sous anesthésie générale ou loco-régionale. **Cette jurisprudence implique qu'une autorisation de l'ARS peut être nécessaire pour la réalisation de certains actes de chirurgie hors du bloc opératoire réalisés sous anesthésie locale ou loco-régionale si un risque infectieux particulier existe, et à plus forte mesure si des recommandations spécifiques sont présentes** (57).

Dans ce périmètre, l'évaluation du risque infectieux repose en premier lieu sur les caractéristiques de l'acte réalisé, en tenant compte notamment :

- De la technique chirurgicale mise en œuvre, de la profondeur du geste (épiderme ou derme superficiel, derme profond ou hypoderme, fascia, gaine tendineuse, etc.), de la taille de l'incision, de la durée du geste ;
- De la classe de chirurgie selon Altemeier, de la contamination initiale du site opératoire ;
- De la durée du geste ;
- De la mise en place éventuellement d'un dispositif médical implantable stérile ;
- De facteurs liés à la qualité et à la sécurité de réalisation de l'acte : qualité de la préparation cutanée, respect des mesures d'asepsie et comportement des professionnels, stérilité du matériel utilisé, qualité de l'air de la salle.

Cette évaluation doit ensuite être complétée par une analyse individuelle du risque infectieux, réalisée à l'échelle du patient (cf. Tableau 1) ainsi que du contexte et des particularités locales de réalisation de l'acte :

- **Facteurs modifiables** : diabète, tabagisme, immunodépression, obésité, infection préexistante ;
- **Facteurs non modifiables** : âge, antécédents d'infection de la peau et des tissus mous, antécédents de radiothérapie.

Il appartient aux CNP et aux Sociétés Savantes de chirurgie et de médecine et aux Conseils Nationaux Professionnels (CNP) concernés d'élaborer des listes précises (au regard de la classification commune des actes médicaux (CCAM)) :

- **Des interventions qualifiées de mineures déjà réalisées en cabinet médical selon les recommandations HAS de 2007** (5)

- Des interventions qualifiées de mineures « sortant du bloc » réalisables dans un environnement technique de niveau 1 (selon le rapport d'évaluation de la HAS de 2010) (6), et faisant l'objet de cet avis.

Il appartient aux CNP et aux Sociétés Savantes de chirurgie et de médecine et aux CNP de se positionner sur la nécessité, ou non, du recours à un assistant selon la nature de l'acte. Dans le présent avis, le terme « assistant » désigne toute personne assistant l'opérateur au bloc opératoire, qu'elle intervienne en stérile (aide opératoire) ou en non stérile (circulant).

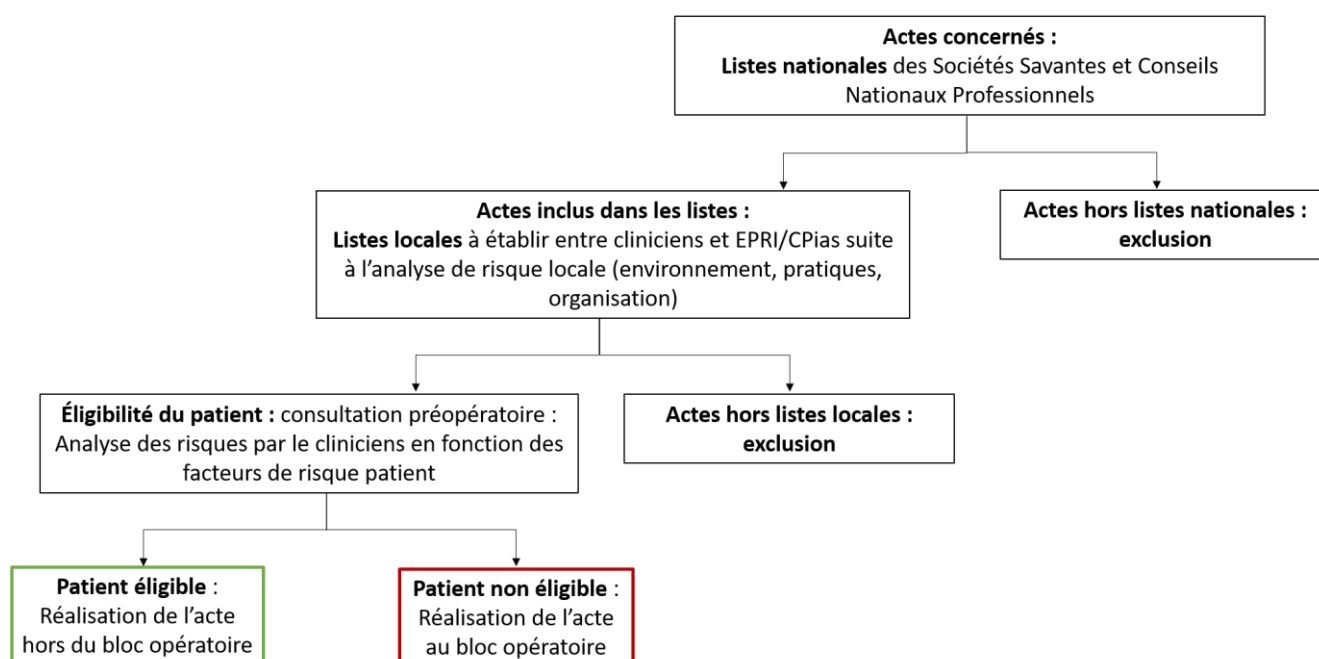
En termes de risque infectieux, la SF2H recommande d'exclure de la « chirurgie mineure » hors du bloc opératoire (actes chirurgicaux réalisables dans un environnement technique de niveau 1 (HAS)) la réalisation d'actes de chirurgie quand ils prévoient une pose de dispositif médical implantable stérile* (ex. prothèses, PICC, pose de chambre implantable, pacemaker, stents coronaires, implants intra-oculaires...).

*Cette recommandation ne concerne pas la mise en place de certains types de matériel implantable (ex : au niveau d'une zone non stérile tels que dispositifs intra-utérins, par voie sous-cutanée sans abord vasculaire ou abord vasculaire périphérique sans abord central (implant oestro-progestatif, Holter longue durée, Midline), au niveau de la sphère orale : implantologie orale, ORL : par exemple aérateurs trans-tympaniques, prothèse ossiculaire, cochléaire, phonatoire).

Si une structure de soins dispose d'un environnement technique adapté tel que défini dans le présent avis, les cliniciens responsables de l'activité, en lien avec l'EPRI ou bien le CPias, **décideront collégialement à partir des listes établies par les CNP et les Sociétés Savantes de la possibilité de réaliser l'acte de chirurgie hors du bloc opératoire**, en fonction des facteurs de risque du patient et des autres risques existants. L'activité sera organisée suite à une réflexion collective.

La **Figure 1** ci-dessus illustre le processus décisionnel relatif à la réalisation d'une intervention chirurgicale hors du bloc opératoire, en tenant compte à la fois des listes publiées par les CNP et Sociétés Savantes/CNP, de l'analyse de risque locale et des risques liés au patient.

Figure 1. Processus décisionnel relatif à la réalisation d'une intervention chirurgicale hors du bloc opératoire



La SF2H souligne également l'importance d'inscrire toute activité de chirurgie réalisée hors du bloc opératoire dans une démarche structurée d'auto-évaluation de la prévention du risque infectieux, fondée sur le suivi des

pratiques et sur une surveillance locale des infections postopératoires afin de pouvoir établir les taux d'incidence d'infections postopératoires. **Cette démarche doit s'articuler avec le respect strict des obligations réglementaires de signalement externe des infections associées aux soins, via l'outil eSIN pour les établissements de santé et le portail de signalement pour les activités de ville.**

7. Conditions de mise en œuvre d'une activité de chirurgie hors du bloc opératoire concernant la gestion du risque infectieux

Le CPIas Pays de la Loire a publié en 2022 un guide pratique relatif à la prévention du risque infectieux des actes chirurgicaux hors du bloc opératoire (72). Ce guide régional avait pour objectif d'apporter des pistes de réflexion concernant les points clés de la maîtrise du risque infectieux lié à l'architecture, au matériel et aux pratiques dans le contexte d'actes chirurgicaux réalisés hors du bloc opératoire. Il a été rédigé par un groupe réunissant des spécialistes de la prévention du risque infectieux, des IBODE et des IDE des Pays de la Loire. Les recommandations formulées par la SF2H ont pris pour base ce guide pratique. Par ailleurs, deux listes de points à vérifier sont disponibles en **Annexe 2** : la première relative aux conditions de mise en œuvre de l'activité lors de la création de la filière, la seconde relative aux conditions à respecter pour l'activité quotidienne de chirurgie hors du bloc opératoire.

a. Exigences en termes d'organisation

Un préalable essentiel à la mise en œuvre de l'activité de chirurgie hors du bloc opératoire est l'identification précise de l'activité concernée, en termes d'actes (définition des patients éligibles, contre-indications permanentes et temporaires), de volume, et de circuits/flux (patients, professionnels, matériels, déchets). Cette évaluation permet de s'assurer que les contraintes structurelles et organisationnelles soient adaptées pour garantir le bon déroulement de la chirurgie tout en respectant les mesures de prévention du risque infectieux (PRI). Des procédures doivent définir les patients éligibles ainsi que les contre-indications permanentes et temporaires de réalisation de ces actes hors du bloc opératoire. Les EPRI (pour les établissements de santé) ainsi que les CPIas (pour les cabinets libéraux) participent à l'élaboration du parcours patient et à la protocolisation de la gestion du risque infectieux à ses différentes étapes.

b. Exigences en termes de configuration des locaux

i. Généralités

La configuration des locaux pour la réalisation de la chirurgie comme défini dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2010 pour l'environnement technique de niveau 1 est plus exigeante que la mise à disposition d'une simple salle de consultation et préconise une aire d'intervention séparée de la salle de consultation (6).

Un circuit patient adapté est à mettre en œuvre. Ce parcours peut comporter :

- Une zone d'attente patient ;
- Un vestiaire patient ou une zone de préparation patient : il convient de prévoir un espace dédié aux affaires du patient en aménageant un espace sécurisé où le patient peut déposer ses effets personnels. Si l'intervention exige un changement de tenue, prévoir au minimum un paravent afin de garantir l'intimité du patient ;
- Une salle d'intervention dédiée à l'activité chirurgicale ;
- Une zone de récupération pour le patient après réalisation de l'acte, si nécessaire.

L'agencement des pièces doit permettre – ou à défaut, tendre fortement à permettre - de mettre en œuvre des flux respectant le principe de marche en avant (qu'il s'agisse des patients, des professionnels, des matériels ou des déchets).

Un espace pour se changer doit également être à disposition des professionnels à proximité.

Les locaux peuvent également comprendre une zone de consultation, une zone administrative (bureaux), une zone de stockage du matériel permettant de séparer les DM stériles des DM non stériles (a minima en définissant des zones de stockage différentes au sein d'une même armoire ; et à l'abri de la lumière solaire directe), ainsi qu'une zone de traitement des DM réutilisables séparée de la zone de soins, selon l'activité réalisée.

ii. Architecture de la salle d'intervention et signalisation

La salle d'intervention doit être dédiée à l'activité chirurgicale, y compris en cabinet de ville. Elle est organisée de manière à être dépourvue de matériel sans lien avec cette activité (documents papier, matériel administratif, etc.).

Elle doit être de taille adaptée à l'activité et non encombrée afin de faciliter à la fois son entretien et la circulation du patient et des professionnels. Les déplacements de ces derniers pendant la réalisation de l'acte doivent toujours se faire à distance de la zone d'intervention et de la table d'instrumentation.

Les matériaux utilisés dans la conception de la pièce doivent être faciles d'entretien, non poreux et maintenus en bon état. Le plafond doit être lisse. L'imperméabilité de l'ensemble est à vérifier (pas de jour, bonne jointure des dalles de faux plafond le cas échéant).

Un lavabo ergonomique sans trop-plein réservé au lavage des mains et avant-bras à l'eau et au savon doux doit être disponible. Il conviendra de s'assurer de l'absence de risque de projection à partir du lavabo sur les zones propres (zone de préparation du matériel, zone d'intervention...). Celui-ci doit donc être situé à distance des zones de rangement, de stockage des instruments et DM stériles, des zones de préparation des soins et du champ opératoire afin de ne pas les exposer à des projections d'eau. Une protection murale entre le point d'eau et le mobilier proche, de type protection en Plexiglas® ou paravent imperméable nettoyable peut être ajoutée afin de limiter les projections.

La qualité de l'eau attendue pour ce lavabo est une eau pour soins standard. Lorsque l'eau du réseau public est utilisée directement pour des soins standards, sans transformation ni circuit spécifique, sa qualité relève de la responsabilité du distributeur (76). Le professionnel de santé reste néanmoins tenu à une obligation de vigilance quant à l'entretien de ses installations et à l'usage sécurisé de cette eau dans le cadre des soins.

Le lavabo ne doit pas être utilisé pour l'acte opératoire (irrigation...), et ne doit pas servir ni de vidoir, ni pour le prétraitement des DM réutilisables. Une commande au coude ou au genou doit être privilégiée. Il doit présenter à proximité : un distributeur de savon liquide, des brosses à ongles à usage unique, des essuie-mains à usage unique, une poubelle adaptée, une pendule avec trotteuse, un affichage des techniques de lavage des mains visibles.

Un distributeur de solution hydroalcoolique (SHA) doit se trouver dans la salle, à proximité de la zone d'intervention et être accessible à l'opérateur (et l'assistant le cas échéant). Une pendule avec trotteuse ainsi qu'un affichage des techniques de désinfection chirurgicale des mains par friction (DCF) doivent être présents.

Afin de limiter les interruptions de tâches et les ouvertures de portes, une signalisation (par exemple, de type présence lumineuse ou manuelle) doit permettre d'identifier si une intervention est en cours dans la salle ou non.

Le mobilier doit être facile à nettoyer (revêtement lisse et non poreux), mobile de préférence, avec les surfaces horizontales supérieures dégagées et accessibles.

Il peut comprendre :

- Une table ou fauteuil d'examen ergonomique, adapté à l'intervention et à commande électrique, manuelle ou au pied;

- Un éclairage opératoire mobile ou frontal si l'éclairage n'est pas suffisant ;
- Une paillasse remontée en dossier arrondi ;
- Une (des) table(s) pour les instruments stériles, réglable(s) en hauteur si besoin ;
- Un (des) siège(s) opérateur(s) ergonomique(s) avec commande au pied. Si la commande est manuelle, faire les réglages avant de revêtir les équipements stériles et recouvrir la commande d'une housse stérile (si nécessaire) ;
- Un chariot mobile ajouré type Caddie® contenant le matériel utilisé pour une plage de vacation ;
- Des modules pour les dispositifs biomédicaux : porte-moteur, bistouri électrique*, microscope, etc. ;
- Un dispositif d'aspiration muni d'une pompe à vide (avec un filtre bactériologique à la sortie d'air) et de bouches avec poches de collecte à usage unique pour recueillir les liquides biologiques ;
- Un support pour SHA avec commande au coude pour les DCF à un emplacement adapté pour l'opérateur, ainsi que des supports à SHA à des emplacements adaptés pour son assistant le cas échéant ;
- Des collecteurs à objets piquants, coupants et tranchants à portée de main en cas de manipulation de tels dispositifs à usage unique ;
- S'il y a un équipement informatique en salle, il doit être installé à distance de la zone d'intervention ou sur un chariot mobile et doit être facilement nettoyable.

*Les actes générant des fumées chirurgicales et donc un risque chimique et/ou biologique doivent être réalisés dans un environnement assurant une protection adéquate des professionnels (aspirations des fumées à la source, ventilation adaptée, équipements de protection individuelle adéquats...) (77,78).

Le stockage du matériel est à limiter au sein de la salle où sont réalisés les actes, et dans tous les cas, à adapter à l'utilisation de la salle. En l'absence d'alternative, les fournitures et DM pourront être stockés en salle, dans des armoires ou tiroirs qui peuvent être fermés, à l'abri de l'empoussièrément et des projections et hors de leur carton de transport initial. Le stockage des DM stériles est à séparer de celui des DM non stériles. Le décartonnage ne doit pas être fait dans la salle d'intervention.

Différents éléments sont à proscrire de la salle où sont réalisés les actes : les plantes, les étagères non fermées, les mobiliers recouverts de matériaux poreux ou en mauvais état, ainsi que les éléments muraux (ex. tableaux, etc.). Les placards et autres zones de stockage doivent permettre un bionettoyage facile des surfaces hautes (par ex. : ne pas laisser d'espace entre le dessus du placard et le plafond).

Les systèmes de chauffage et de rafraîchissement doivent être facilement nettoyables. Ce type d'appareil doit par ailleurs bénéficier de maintenances préventives à fréquence régulière (selon les recommandations du fabricant). Il convient également de les positionner de sorte que les flux d'air ne soient pas orientés vers la zone d'intervention.

iii. Ventilation des locaux

Les locaux accueillant une activité de chirurgie hors du bloc opératoire doivent néanmoins, comme toute autre pièce de l'établissement, répondre aux exigences minimales de ventilation présentes dans le Règlement Sanitaire Départemental et le Code du travail et respecter la réglementation relative à la qualité de l'air ambiant (79). Si tel est le cas, les locaux ne nécessitent pas de disposition particulière concernant la ventilation (type centrale de traitement d'air, ventilation additionnelle et/ou suppléante (type cube opératoire, système mobile d'épuration de l'air, etc.)). La pièce Il est fortement recommandé que la ventilation permette d'obtenir un taux de CO₂ <1300 ppm, soit environ 25 m³/h d'air neuf par personne (et si possible <800 ppm, soit environ 50 m³/h d'air neuf par personne) (80) (**Tableau 4**). Il est préférable de tendre vers un taux de renouvellement horaire de 2 à 4 volumes d'air neuf/h (81). La ventilation de la pièce doit ainsi être adaptée à son volume et au nombre de personnes présentes. Une attention particulière est à porter à la localisation de la zone d'intervention (comprenant la table ou le fauteuil d'examen ainsi que la table d'instrumentation) qui ne doit pas

se situer sous une bouche de ventilation (soufflage ou extraction) ou à proximité directe d'une porte, d'une fenêtre, d'un climatiseur ou d'un radiateur.

Tableau 4. Équivalence taux de CO₂/débits d'air neuf par personne, pour des adultes ayant une activité normale, en régime permanent, en conditions idéales

Taux de CO ₂ (en ppm)	Débits en m ³ /h par personne	Débits en L/s par personne
600	100	27,8
800	50	13,9
1000	33	9,3
1300	22	6,2
1500	18	5,1

En cas de présence d'une fenêtre dans la pièce, son ouverture est proscrite pendant la réalisation de l'acte. Si son ouverture est possible, elle doit être équipée d'une moustiquaire afin d'éviter l'entrée d'insectes. Dans tous les cas, la ventilation par ouverture de fenêtre ne peut pas remplacer une ventilation mécanique qui fournit un taux de renouvellement d'air neuf stable dans le temps (80). Les ventilateurs sont également à proscrire. Si un climatiseur est utilisé, il convient de l'arrêter au moment de l'intervention afin de limiter la remise en suspension de poussières sédimentées. Dans tous les cas, le climatiseur doit être positionné à distance de la zone d'intervention et son flux ne doit pas être dirigé vers celle-ci (champ opératoire et table d'instrumentation).

L'ensemble des dispositifs assurant la ventilation doivent être entretenus et bénéficier d'une maintenance préventive régulière afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. Dans le cas où une centrale de traitement d'air, une ventilation additionnelle/suppléante (cube opératoire, système mobile d'épuration de l'air) seraient déjà présents, il convient de veiller à leur bon fonctionnement, à leur entretien et à leur maintenance régulière.

Un environnement technique de niveau 1 selon la HAS ne nécessitant pas de système de ventilation particulier, la présente note ne traite pas des dispositifs mobiles relatif à la ventilation.

Il est rappelé que des recommandations spécifiques en termes de ventilation existent pour la réalisation de certains actes tels que les actes générant des fumées chirurgicales (ex. exérèse de condylomes) ou encore l'utilisation de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) (77, 78, 82).

Pour plus de détails sur la ventilation des locaux, il est possible de se référer à la partie "Mesures collectives pour la prévention de la transmission respiratoire" des recommandations de la SF2H d'Octobre 2024, qui s'applique aux locaux où travaillent des professionnels hors zones à environnement maîtrisé (80).

c. Maîtrise de l'aérobiocontamination

Différentes pratiques permettant de maintenir la qualité de l'air doivent être mises en œuvre. Il s'agit principalement de limiter les mouvements d'air durant l'intervention en réduisant :

- Le nombre de personnes présentes (un opérateur ± un assistant) ;
- Les ouvertures des portes ;
- Les mouvements des personnes (plus une personne est en mouvement, plus elle émet des particules, notamment autour de la table d'instrumentation et du champ opératoire) (83).

D'autres paramètres, tels que le choix de la tenue des professionnels et du patient ainsi que la qualité de la douche pré-opératoire permettent de minimiser la génération de nouvelles particules. Pour les procédures dentaires à risque de génération d'aérosols (utilisation d'appareil rotatifs grande vitesse), un dispositif d'aspiration à haute vélocité est recommandé afin de capter les aérosols générés à la source (84).

Le bionettoyage permet, quant à lui, de limiter la remise en suspension des particules.

d. Bionettoyage de la salle d'intervention

Dans tous les cas, le bionettoyage est réalisé par une personne formée aux techniques utilisées et habilitée à sa réalisation.

Différentes méthodes peuvent être utilisées pour le bionettoyage :

- **Méthodes manuelles:**
 - Essuyage humide des surfaces hautes, points de contact, plans de travail, mobilier, table d'opération ou siège patient, éclairage opératoire et tout autre matériel utilisé pour l'intervention avec un produit détergent-désinfectant ;
 - Balayage humide +/- lavage des sols avec des bandeaux de lavage à usage unique ou réutilisables (microfibre possible) avec un produit détergent-désinfectant ;
- **Méthodes mécanisées :**
 - Autolaveuses avec produit détergent-désinfectant pour les sols;
 - Monobrosses pour un nettoyage en profondeur des sols.

Le bionettoyage de la salle d'intervention avant la vacation, entre deux actes et après la vacation, doit suivre des protocoles définis, écrits et validés :

- **Avant le début de la vacation :** Le bionettoyage a pour but d'éliminer des surfaces les particules ayant sédimenté pendant la période d'inactivité. Il consiste en un essuyage humide des surfaces hautes avec un détergent-désinfectant et un balayage humide du sol ;
- **Entre deux interventions :** Il convient d'évacuer le linge souillé, le matériel utilisé, et d'éliminer les déchets. Un essuyage humide au détergent-désinfectant des surfaces utilisées, touchées ou ayant reçu des projections doit être réalisé (éclairage opératoire, table d'opération ou fauteuil, table d'instrumentation, baquet, aspiration, bistouri, etc.). Un balayage humide du sol doit être effectué (ou un lavage de celui-ci en cas de souillure visible) ;
- **En fin de vacation quotidienne :** Il convient d'évacuer le linge souillé, le matériel utilisé et d'éliminer les déchets. Un essuyage humide de l'ensemble des surfaces de la salle d'intervention doit être réalisé afin de limiter au maximum les risques de contamination liés à l'environnement. Le matériel mobile ainsi que le matériel fixe est nettoyé et désinfecté avec un détergent-désinfectant, du haut vers le bas. Les murs et les points de contact (interrupteurs, interphones, téléphones, etc.) sont ensuite nettoyés et désinfectés. Le matériel est remis en place après respect du temps de contact du produit détergent-désinfectant et son séchage spontané. Un bionettoyage du sol doit être réalisé par dépoussiérage ou balayage humide suivi d'un lavage (au détergent-désinfectant, voire procédure sans chimie (« microfibre + eau » ou vapeur) (85).

Le **Tableau 5** ci-après propose une fréquence de bionettoyage d'une salle selon le type de surface.

Tableau 5. Proposition de fréquences de bionettoyage d'une salle selon le type de surface (86)

	Début de la vacation	Entre deux interventions	En fin de vacation
Table d'examen, chariot d'instrumentation, pied à perfusion, écran mobile, moniteur de surveillance, souris et clavier d'ordinateur, téléphone, interrupteurs, poignées de porte et autres points de contact	Oui	Oui	Oui
Sol	Oui / balayage humide	Oui / balayage humide + lavage si souillé	Oui / balayage humide + lavage
Bistouri, scope, aspiration, tabouret	Oui	Si utilisé	Oui
Tablier de plomb	Bionettoyage à l'entrée en salle	Si utilisé	Si utilisé
Autre matériel extérieur	Bionettoyage à l'entrée en salle	Si utilisé	Si utilisé
Lavabo, distributeur de savon et de SHA	Oui	Oui si souillé	Oui
Murs à mi-hauteur	Non	Oui si souillé / ou si risque de contact	Oui si souillé / ou si risque de contact
Plafonds, murs entiers, vitres, portes, etc.	Fréquence à définir selon le risque (avec l'EPRI ou le CPias si besoin)		

Le bionettoyage devra inclure un entretien et un détartrage régulier des points d'eau.

Place des procédures de lavage sans chimie

- **Utilisation de la technique “microfibres + eau”** : dans l'avis de la SF2H paru en avril 2025, cette technique est décrite comme possible mais uniquement pour le nettoyage des sols dans des secteurs hors zone à environnement maîtrisé (ZEM) (sans traitement d'air de type centrale de traitement d'air) (87);
- **Utilisation de la vapeur** : ces appareils permettent principalement de procéder à un nettoyage efficace, pour des surfaces non sensibles à l'humidité et à la chaleur, ce qui peut être suffisant pour les sols. Pour les surfaces “hautes”, une désinfection est requise. Cette désinfection peut être assurée par les appareils vapeur dans certaines conditions d'utilisation : distance limitée de la buse à la surface à traiter et vitesse lente de déplacement de la buse, à respecter selon les données validées et fournies par les fabricants. Au vu du temps nécessaire à sa mise en œuvre, cette technique est plutôt adaptée pour la fin d'une vacation.

e. Mesures de prévention du risque infectieux liées à la gestion du matériel

- **Avant l'intervention** :

L'ensemble du matériel nécessaire pour l'intervention est préparé après désinfection des mains par friction hydroalcoolique. Le matériel est ensuite vérifié : maintien de l'état stérile (intégrité des sachets, boîtes d'instrumentation scellées, dates de péremption non dépassées).

Avant de préparer la table d'instrumentation, l'opérateur (et son assistant le cas échéant), vêtu d'une tenue professionnelle propre, d'une coiffe, et portant un masque chirurgical, réalise une DCF et met des gants chirurgicaux stériles. Une casaque stérile est nécessaire, sauf cas particulier à valider entre l'opérateur et l'EPRI ou le CPias le cas échéant.

L'intégrité des feuilles et sachets ainsi que des boîtes d'instrumentation est à vérifier. Le matériel nécessaire est à déconditionner du système de barrière stérile (SBS) au plus près du temps opératoire.

La table d'instrumentation doit être propre et désinfectée. Elle est recouverte d'un champ stérile. Le SBS et l'emballage de protection sont ouverts en respectant les pratiques en vigueur au bloc opératoire.

Les instruments doivent être disposés de façon logique et ordonnée, dans l'ordre des temps opératoires afin de faciliter un accès rapide pendant l'intervention, tout en conservant leur stérilité. Ils doivent être manipulés uniquement en partie proximale, la partie distale étant en contact avec le patient.

- **À la fin de l'intervention :**

Pour rappel, les DM réutilisables stérilisés qui n'auraient pas été utilisés doivent être restérilisés (car ils sont considérés comme ayant perdu leur stérilité). Le matériel à usage unique ainsi que les produits unidoses doivent être jetés en fin d'intervention et ne doivent pas être utilisés pour plusieurs patients.

- i. **Gestion des dispositifs médicaux à usage unique**

Tout DM à usage unique doit être jeté après utilisation conformément à la réglementation. La filière d'élimination pour les déchets d'activité de soins doit respecter le guide ministériel « Déchets d'activités de soins : comment les éliminer ? » de 2025 (73). S'il existe une filière de recyclage des déchets, la procédure établie doit être respectée avant recyclage.

- ii. **Traitement des dispositifs médicaux stériles réutilisables**

Selon les actes concernés, il est essentiel d'évaluer la nécessité de mettre en place une analyse du risque lié aux agents transmissibles non conventionnels afin d'adapter le produit ou procédé utilisé pour la prise en charge des DM réutilisables stériles (88).

- **Prédésinfection :**

Il convient de procéder au démontage et à l'ouverture des instruments avant la prédésinfection. Deux méthodes de prédésinfection sont actuellement utilisées : la prédésinfection manuelle par immersion et la prédésinfection mécanisée en laveur-désinfecteur d'instruments (LDI).

- **Prédésinfection manuelle par immersion :**

Immerger sans délai les instruments ouverts dans un bac gradué avec couvercle contenant un détergent-désinfectant adapté à la prédésinfection des DM réutilisables, en respectant la dilution recommandée par le fabricant. La taille du bac doit permettre le trempage intégral des DM réutilisables. Il doit être conçu pour être vidé et désinfecté simplement. Celui-ci est ensuite transféré dans la zone de prédésinfection.

L'opérateur chargé de la prédésinfection des DM réutilisables doit manipuler ceux-ci avec des gants à manchettes longues, un tablier imperméable à usage unique, un masque chirurgical et des lunettes de protection.

Produit détergent-désinfectant : Il convient de s'assurer que le produit utilisé pour la prédésinfection des DM réutilisables soit conforme aux normes biocides en vigueur (bactéricidie, levuricide et virucide sur virus

enveloppés) et si besoin à la norme anticorrosive NF S94-402-1:2004 (89) (se référer aux recommandations du responsable de la stérilisation (ou de la société prestataire de stérilisation) et à l'EPRI ou au CPias pour choisir le produit à utiliser). Il convient de respecter la dilution du produit, la température de l'eau utilisée, et le temps minimum de contact des DM réutilisables dans la solution (90).

La solution de prédésinfection est changée selon les recommandations du fabricant, généralement entre chaque intervention. Un nouveau bac de solution de prédésinfection est alors préparé en vue de l'intervention suivante.

Au terme de la prédésinfection manuelle par immersion, les DM réutilisables doivent ensuite être rincés et égouttés.

- **Prédésinfection mécanisée en laveur-désinfecteur d'instruments :**

Il est à noter qu'il existe également un développement de la prédésinfection mécanisée en LDI. Immédiatement après utilisation, les instruments sont placés dans un LDI respectant la série de normes NF EN ISO 15883 (90). Les instruments sont ouverts et/ou démontés le cas échéant, puis le cycle de lavage et de désinfection est lancé sans délai. Cette méthode utilise l'action mécanique, chimique et thermique pour assurer la prédésinfection des DM réutilisables. Il est préférable de ne pas avoir recours au séchage afin qu'au terme de la prédésinfection mécanisée, le matériel rincé, reste humide jusqu'à l'arrivée en stérilisation.

En termes de validation du procédé, l'efficacité des machines LDI est contrôlée par la vérification de l'obtention des paramètres spécifiés (température, temps), au cours du cycle de traitement (impression d'un ticket ou informatique). Une qualification initiale est nécessaire (qualification d'installation, qualification opérationnelle). Une procédure manuelle alternative doit être prévue en cas de panne de l'appareil. Il est à noter que la prédésinfection, y compris dans un LDI, ne dispense pas d'un lavage des DM réutilisables lors de la suite du processus de traitement.

Une fois prédésinfectés, les DM réutilisables seront ensuite pris en charge par le service de stérilisation ou par la société prestataire le cas échéant, où ils seront lavés, conditionnés et stérilisés.

Les éléments de traçabilité (étiquettes, n° de cycle, etc.) sont à conserver afin de pouvoir retracer le cycle de vie du DM réutilisable et pouvoir faire un lien avec une ISO le cas échéant.

f. Mesures de prévention du risque infectieux lié aux pratiques professionnelles

La préparation et le déroulé de l'acte doivent respecter les grandes règles d'asepsie mises en œuvre au bloc opératoire, que ce soit avant, pendant ou en fin d'intervention (44,92).

- **Prérequis :**

L'ensemble des professionnels présents dans la salle doivent respecter les précautions standard d'hygiène. L'opérateur et l'assistant éventuel ne portent ni bijoux, ni montres, ni alliance, ni vernis à ongles. Les ongles doivent être courts.

Ils portent une tenue professionnelle propre réservée à l'activité de chirurgie hors du bloc opératoire (93). Cette tenue, changée quotidiennement, se compose d'une tunique à manches courtes et d'un pantalon. Aucun vêtement civil ne doit dépasser. Le professionnel ne doit pas sortir à l'extérieur de la zone d'environnement technique en tenue professionnelle.

Les téléphones portables des professionnels doivent être désinfectables. Il faudra prêter une attention particulière au risque infectieux lié à l'introduction des téléphones portables en salle (désinfection, respect des précautions standard). Les claviers d'ordinateurs doivent être facilement désinfectables. Les téléphones portables, tout comme les ordinateurs, ne doivent pas être utilisés par l'opérateur pendant l'acte.

Les EPI utilisés varient en fonction des zones et de l'activité selon le principe d'asepsie progressive (Cf. **Tableau 6**).

Tableau 6. Adaptation des équipements de protection individuelle en fonction des zones et de l'activité selon le principe d'asepsie progressive

Zones / activité	Tenue et éléments de protection individuelle recommandés
Vestiaire	Tenue de base comprenant : - Tunique à manches courtes et pantalon - Article coiffant - Chaussures dédiées
Salle d'intervention	Tenue de base Masque chirurgical type IIR
Salle d'intervention / opérateur	Tenue de base Masque chirurgical type IIR Lunettes/visière de protection Casaque stérile Gants stériles
Salle d'intervention / traitement des DM à la fin de l'acte	Tenue de base Masque chirurgical type IIR Lunettes/visière de protection Tablier plastique Gants à usage unique non stériles, manchettes longues

- **Habillage, désinfection des mains et équipements de protection individuelle :**

Un article coiffant recouvrant toute la chevelure est mis en place. Un masque chirurgical de type IIR est porté par tout professionnel en salle. Il est correctement positionné sur le nez, la bouche et le menton. Lorsqu'il n'est pas utilisé, celui-ci doit être jeté, il ne doit pas être baissé et conservé sous le menton. Afin d'assurer la protection de l'opérateur, un appareil de protection respiratoire de type FFP2 peut être requis en cas de réalisation de procédures générant des aérosols.

Avant la première intervention de la vacation, l'opérateur ± l'assistant réalisent dans un premier temps un lavage des mains à l'eau et au savon doux incluant un brossage des ongles (94).

Après avoir revêtu la tenue réservée à l'activité de chirurgie hors du bloc opératoire, l'opérateur réalise par la suite une DCF avec un produit hydroalcoolique avant de commencer chaque acte. La technique pour réaliser correctement une DCF est précisée dans le guide SF2H de 2018 « Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion ». Selon sa fonction, l'assistant devra réaliser soit des DCF (dans le cas où il

intervient dans la zone stérile comme aide opératoire) soit des frictions des mains avec du produit hydroalcoolique (FHA) (dans le cas où il intervient hors de la zone stérile) avant de commencer chaque acte (95).

L'opérateur porte une casaque chirurgicale stérile de performance standard selon la norme NF EN 13795:2025 (96), couvrant au moins jusqu'en dessous du genou même en position assise, à changer entre chaque acte. Dans certaines situations particulières, le port de la casaque stérile par l'opérateur peut être discuté au cas par cas, comme pour des séries d'actes très courts, par exemple pour des injections intravitréennes (64). En l'absence de recommandations publiées, la nécessité ou non et les modalités du port de casaque chirurgicale stérile doit être discutée conjointement avec l'EPRI de l'établissement ou du CPias référent.

L'opérateur porte également une paire de gants chirurgicaux stériles respectant la série de normes NF EN 455 (2009, 2023, 2024) (97) afin de se protéger contre le risque d'accident d'exposition au sang et aux liquides biologiques (AES) lors de l'utilisation d'objets piquants, coupants ou tranchants (97). Le port d'une double paire de gants chirurgicaux stériles réduit le taux de perforation des gants internes par rapport au gantage simple. Néanmoins, l'impact de cette pratique sur les infections professionnelles après AES est très difficilement mesurable. Il convient de considérer la mise en œuvre d'un double gantage pour les interventions à risque élevé de perforation (99). Une conduite à tenir en cas d'AES ainsi que le matériel adéquat (avec vérification régulière de sa présence et sa péremption) en cas de survenue de celui-ci doit être à disposition des professionnels.

- **Formation**

L'ensemble des professionnels doit recevoir une formation à l'activité en bloc opératoire. Celle-ci doit inclure au minimum :

- Le lavage des mains à l'eau et au savon doux ;
- La désinfection chirurgicale des mains par friction conformément à la norme EN 12791+A1:2017 (100);
- Le respect des précautions standard d'hygiène ;
- L'habillage et le gantage stérile ;
- L'application des règles d'asepsie au bloc opératoire ;
- La posture de circulant de l'éventuel assistant (s'il est positionné hors de la zone stérile) ;
- La préparation préopératoire de la peau et/ou des muqueuses du patient ;
- La manipulation des DM ;
- Le traitement des DM réutilisables ;
- Le bionettoyage d'une salle technique ;
- L'élimination des déchets.

Au vu des différentes compétences nécessaires pour garantir la sécurité du patient et la qualité des soins, une expérience professionnelle (au minimum un stage) au bloc opératoire ou un compagnonnage par des professionnels ayant exercé au bloc opératoire est recommandée.

g. Mesures de prévention du risque infectieux liées à la prise en charge du patient

- **À domicile, avant la réalisation de l'acte**

Une information doit être délivrée au patient préalablement à l'intervention. Celle-ci devra mentionner les éléments suivants:

- Le port de bagues et de bracelets est proscrit, de même que tout bijou, maquillage (ou produits cosmétiques pour le visage) ou vernis à ongles lorsqu'ils sont situés dans le champ opératoire ou à proximité immédiate (44) ;

- La dépilation de la zone opératoire n'est pas recommandée. Si celle-ci est jugée indispensable par l'opérateur pour des raisons techniques, il conviendra de privilégier la tonte (à défaut une dépilation chimique sur peau saine). Le rasage mécanique avec un rasoir à lame est proscrit (101) ;
- Le patient doit réaliser une douche complète avec un savon neutre, ainsi qu'un shampoing (en cas d'intervention au niveau de la tête et du cou) au plus proche de l'acte (l'utilisation de savon personnel est possible à domicile). L'essuyage doit être réalisé avec une serviette propre. Le patient doit également porter des vêtements propres après la douche (102). Un brossage de dents est préconisé en cas d'intervention au niveau de la sphère oropharyngée ;

Il convient d'informer le patient des bénéfices et des risques de l'intervention, dont notamment ceux spécifiques à la réalisation de l'acte de chirurgie hors du bloc opératoire.

- **Lors de la réalisation de l'acte**

- **Préalable**

L'intervention doit être réalisée dans des locaux respectant les consignes d'aménagement et de bionettoyage précisées au paragraphe précédent.

Lors du passage en salle d'attente, le patient, tout comme son éventuel accompagnant, porte des vêtements propres et réalise une FHA. Cette friction est à renouveler pour le patient lors de l'entrée dans la salle d'intervention, l'accompagnant restant en salle d'attente.

Le professionnel doit vérifier le respect par le patient des consignes de préparation préopératoire ainsi que l'absence de contre-indication à la réalisation du geste.

Lors de la réalisation de l'acte, l'habillage du patient doit être adapté afin de permettre à l'opérateur de réaliser celui-ci sans être gêné par les vêtements du patient. Selon l'intervention réalisée, il peut porter un pyjama à usage unique ou une surblouse à usage unique sur ses vêtements. Il porte une coiffe et un masque chirurgical.

L'ensemble de l'acte, depuis l'antisepsie de la peau jusqu'à la pose du pansement sur la plaie opératoire, doit être réalisé au sein de la salle d'intervention.

- **La préparation préopératoire**

Le patient doit être informé qu'il ne doit pas toucher la zone opératoire dès le début de la préparation cutanée.

L'antisepsie de la peau dépend de la zone à opérer et doit être réalisée dans les mêmes conditions qu'au bloc opératoire, sur la base des recommandations de la SF2H (43).

Il est recommandé de réaliser une détersion sur une peau visiblement souillée. Aucune recommandation ne peut être émise concernant la détersion avant la réalisation d'une antisepsie alcoolique sur une peau sans souillure (103).

Concernant l'étape d'antisepsie préopératoire :

- Sur peau saine : il convient d'utiliser un antiseptique en solution alcoolique. Aucune recommandation ne peut être émise concernant l'antiseptique à utiliser entre la chlorhexidine et la povidone iodée ;
- Sur peau lésée ou muqueuse : il convient d'utiliser un antiseptique aqueux, de préférence de la même gamme que celle utilisée pour la peau saine à proximité (43). La chlorhexidine ne doit

généralement pas être appliquée sur les muqueuses, sauf cas particulier (cf. Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du produit).

Dans tous les cas, il convient de respecter les AMM des différents antiseptiques, et notamment les contre-indications et précautions d'emploi.

L'antiseptique nécessite généralement d'être imprégné sur un support (tampon ou compresse). Il convient de réaliser l'antisepsie en commençant par la zone à opérer, pour aller vers les zones plus éloignées du champ (du centre vers l'extérieur), et de ne pas repasser sur une zone déjà couverte d'antiseptique (101). Il convient d'éviter les coulures (risque d'incendie et de brûlures cutanées).

En cas d'utilisation d'un antiseptique avec applicateur intégré : le volume contenu dans le dispositif doit être adapté à la surface à désinfecter. Il convient de suivre les recommandations d'application du fabricant (102, 103).

Il est nécessaire d'attendre le séchage spontané complet de l'antiseptique, sans essuyage, avant tout contact ou intervention sur cette zone, même avec des gants stériles (prise de repères, pose de champs, incision...). Une ou deux applications sont nécessaires selon l'AMM de l'antiseptique utilisé.

Un champ stérile est mis en place après la préparation de la peau et avant l'incision. Son intégrité doit être maintenue tout au long de l'intervention.

- En fin d'intervention

En fin d'intervention, la zone opérée est nettoyée au sérum physiologique stérile ou à l'eau stérile, puis séchée avec des compresses stériles. Un pansement stérile est posé sur la plaie opératoire (selon l'acte).

Après avoir retiré ses gants, l'opérateur (et son assistant/aide opératoire le cas échéant) réalisent une hygiène des mains par friction au SHA.

• Après réalisation de l'intervention

Après réalisation de l'intervention, le patient sera informé des consignes en cas de signes et symptômes de complications, notamment infectieuses. Un document incluant un numéro à contacter en cas de complication sera remis au patient. Le suivi des patients permettra une détection et une prise en charge précoce des éventuelles infections associées aux soins.

Une lettre de liaison doit être établie afin d'assurer la communication entre les professionnels de santé entre eux et avec le patient, ainsi que le suivi de la prise en charge.

h. Suivi des complications infectieuses, évaluation de l'organisation, des pratiques et de la satisfaction du patient

• Suivi des complications :

Une surveillance des ISO devra être mise en place, soit de manière prospective (lors de la consultation de suivi postopératoire) soit de manière rétrospective via les bases de données médico-administratives (104). Un recueil interne des ISO est a minima à réaliser (par exemple, par un recueil sur un registre).

Selon l'instruction du 17 mai 2019 et conformément à l'article R 1413-79 du Code de la santé publique (105,106), si l'infection associée aux soins répond à certains critères (i. infection associée aux soins inhabituelle au vu de sa nature, ses caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause, ii. infection associée aux soins inhabituelle au vu de sa localisation ou des circonstances de survenue de

celle-ci, iii. cas groupés d'infections associées aux soins, iv. décès lié à l'infection associée aux soins, v. infection associée aux soins à un germe inscrit sur la liste des maladies à déclaration obligatoire) :

Pour les établissements de santé : un signalement externe est à réaliser via la plateforme e-SIN à l'adresse :

https://esin.santepubliquefrance.fr/appli_esin/

Pour les établissements sociaux ou médico-sociaux et la médecine de ville : un signalement est à réaliser via le portail de signalement des événements indésirables sanitaires pour l'activité en libéral :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/guidage?profil=PROFESSIONNEL_SANTE (107).

Pour les ISO suivant la chirurgie, celles-ci devront être déclarées via le formulaire « Infection associée aux soins ». Une infection correspondant à la définition d'un événement indésirable grave devra également être déclaré via le formulaire « Événement indésirable grave associé aux soins ». Une procédure de signalement des événements indésirables sera formalisée, disponible et suivie. Ce suivi est capital pour améliorer la qualité et la sécurité de cette activité en développement, dont les données relatives aux complications restent limitées.

- **Évaluation de l'organisation et des pratiques :**

Afin de garantir la sécurité des patients et le bon fonctionnement de la filière, une évaluation régulière de l'organisation et des pratiques (architecture et organisation, circuits/flux, entretien des locaux et du matériel, mesures de prévention du risque infectieux) est indispensable, aussi bien en cabinet de ville qu'en établissement de soins réalisant des actes de chirurgie hors du bloc opératoire. Différentes méthodes peuvent être utilisées : audit clinique, visite de risque, etc. (108).

Les évaluations des pratiques professionnelles pourront se baser sur l'audit développé par le groupe de travail du CPIas Pays de la Loire réalisé à partir du guide régional de 2022, en accès libre sur le site internet (72). L'audit a pour objectif l'évaluation de la maîtrise du risque infectieux dans les salles où sont réalisés des gestes chirurgicaux en dehors du bloc opératoire. Il se décline en quatre grilles :

- Environnement (architecture et organisation) ;
- Entretien des locaux et du matériel ;
- Circuit du patient et des flux ;
- Mesures de prévention du risque infectieux ;
- Professionnels : formation à la prévention du risque infectieux, qualité, etc.

D'autres outils sont également disponibles : audits préopératoires et quick-audit « Préparation cutanée de l'opéré » de la mission SPICMI, etc. (109).

En établissement de soins, il convient que les EPRI puissent évaluer régulièrement l'organisation et les pratiques de la filière à l'aide de méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles adéquates. Un suivi d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins déterminés en lien avec l'EPRI, est également important.

En cabinet de ville, des auto-évaluations ou des évaluations externes via les CPIas pourront être réalisées sur demande.

En conclusion, la réalisation d'actes chirurgicaux en dehors du bloc opératoire est envisageable pour des procédures à faible risque infectieux, dans un environnement sécurisé, mais allégé par rapport à un bloc opératoire conventionnel, correspondant à un environnement technique de niveau 1 tel que défini dans le rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2010. Toutefois, la mise en œuvre de mesures essentielles de prévention du risque infectieux demeure indispensable afin de limiter la survenue d'infections postopératoires et de garantir la sécurité des soins.

Références

1. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. Ma santé 2022 : un engagement collectif. 2018. [cited 2025 Jun 28]. Available from: <https://sante.gouv.fr/archives/masante2022/>
2. Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Lettre VISUCHIR n°3. 2025. [cited 2026 Jan 12]. Available from: https://aidevisuchir.suadeo.fr/fichiers/LETTRE_VISUCHIR_n%C2%B03_Juillet_2025.pdf
3. Haute Autorité de Santé (HAS). Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. 2007. [cited 2026 Jan 13]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_607182/fr/hygiene-et-prevention-du-risque-infectieux-en-cabinet-medical-ou-paramedical
4. Mathelin C, Johanet H, Rozenberg P. La chirurgie hors bloc. L'appel de l'Académie Nationale de Chirurgie et du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français [Office surgery. A proposition from the French Academy of Surgery and the National College of French obstetricians and gynecologists]. *Gynecol Obstet Fertil Senol*. 2025 Jun;53(6):271-272. French.
5. Raft J, Millet F, Meistelman C. Exemple de calcul du coût de fonctionnement d'un bloc opératoire avec la salle de surveillance post interventionnelle. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 2014 Sep 1;33:A364
6. Haute Autorité de Santé. Quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels ? 2010. [cited 2024 Nov 27]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1024762/fr/quels-niveaux-d-environnements-techniques-pour-la-realisation-d-actes-interventionnels
7. Mares O, Kouyoumdjian P. Le canal carpien en chirurgie de cabinet, expérience du CHU de Nîmes. Présentation orale issue de la séance du 23/10/2024 « La chirurgie au cabinet » de l'Académie de Chirurgie. [cited 2025 May 12]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=2GCoLVq7nX4>
8. Humphreys H, Coia JE, Stacey A, Thomas M, Belli AM, Hoffman P, et al. Guidelines on the facilities required for minor surgical procedures and minimal access interventions. *J Hosp Infect*. 2012 Feb;80(2):103–9
9. Bartholomeusz FAH. The need for regulation of office-based procedures. *Med J Aust*. 2012 May 7;196(8):492–3
10. Wenzel RP. Surgical site infections and the microbiome: An updated perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019 May;40(5):590–6
11. Seidelman JL, Ge M, Baker AW, Lewis S, Advani SD, Smith B, et al. Colon surgical-site infections and the impact of “present at the time of surgery (PATOS)” in a large network of community hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2023 Aug;44(8):1255–60
12. Seidelman JL, Baker AW, Lewis SS, Advani SD, Smith B, Anderson D, et al. Surgical site infection trends in community hospitals from 2013 to 2018. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2023 Apr;44(4):610–5
13. Leaper DJ, Edmiston CE. World Health Organization: global guidelines for the prevention of surgical site infection. *J Hosp Infect*. 2017 Feb;95(2):135–6
14. Aghdassi SJS, Schröder C, Gastmeier P. Gender-related risk factors for surgical site infections. Results from 10 years of surveillance in Germany. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2019;8:95
15. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR). Antibiotrophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle. 2024. [cited 2025 Sep 2]. Available from: <https://sfar.org/download/antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle/>
16. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med*. 2009 Jan 29;360(5):491–9.
17. Seidelman JL, Mantyh CR, Anderson DJ. Surgical Site Infection Prevention: A Review. *JAMA*. 2023 Jan 17;329(3):244–52.
18. Zhang Y, Zheng QJ, Wang S, Zeng SX, Zhang YP, Bai XJ, et al. Diabetes mellitus is associated with increased risk of surgical site infections: A meta-analysis of prospective cohort studies. *Am J Infect Control*. 2015 Aug;43(8):810–5.
19. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg*. 2017 Jan;224(1):59–74.
20. Filsoufi F, Rahmanian PB, Castillo JG, Pinney S, Broumand SR, Adams DH. Incidence, treatment strategies and outcome of deep sternal wound infection after orthotopic heart transplantation. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant*. 2007 Nov;26(11):1084–90.

21. Hennessey DB, Burke JP, Ni-Dhonochu T, Shields C, Winter DC, Mealy K. Preoperative hypoalbuminemia is an independent risk factor for the development of surgical site infection following gastrointestinal surgery: a multi-institutional study. *Ann Surg*. 2010 Aug;252(2):325–9.
22. Meijs AP, Koek MBG, Vos MC, Geerlings SE, Vogely HC, de Greeff SC. The effect of body mass index on the risk of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019 Sep;40(9):991–6.
23. Harrington G, Russo P, Spelman D, Borrell S, Watson K, Barr W, et al. Surgical-site infection rates and risk factor analysis in coronary artery bypass graft surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004 Jun;25(6):472–6.
24. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999 Apr;20(4):250–78; quiz 279–80.
25. Karlsen ØE, Borgen P, Bragnes B, Figved W, Grøgaard B, Rydinge J, et al. Rifampin combination therapy in staphylococcal prosthetic joint infections: a randomized controlled trial. *J Orthop Surg*. 2020 Aug 28;15(1):365.
26. Kaye KS, Anderson DJ, Sloane R, Chen LF, Choi Y, Link K, et al. The effect of surgical site infection on older operative patients. *J Am Geriatr Soc*. 2009 Jan;57(1):46–54.
27. Roig-Rosello E, Rousselle P. The Human Epidermal Basement Membrane: A Shaped and Cell Instructive Platform That Aging Slowly Alters. *Biomolecules*. 2020 Nov 27;10(12):1607.
28. Faraday N, Rock P, Lin EE, Perl TM, Carroll K, Stierer T, et al. Past history of skin infection and risk of surgical site infection after elective surgery. *Ann Surg*. 2013 Jan;257(1):150–4.
29. Anatone AJ, Danford NC, Jang ES, Smartt A, Konigsberg M, Tyler WK. Risk Factors for Surgical Site Infection in Orthopaedic Oncology. *J Am Acad Orthop Surg*. 2020 Oct 15;28(20):e923–8.
30. Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale. Ostéonécrose des mâchoires en chirurgie oromaxillofaciale et traitements médicamenteux à risque (antirésorbeurs osseux, antiangiogéniques) : Recommandations de Bonne Pratique. 2013. [cited 2026 May 27]. Available from: <https://sfe-endo.fr/wp-content/uploads/2017/05/Osteonecrose-des-machoi-res-en-chirurgie-oromaxillofaciale-et-traitements-medicamenteux-a-risque.pdf>
31. Edmiston CE, Seabrook GR, Cambria RA, Brown KR, Lewis BD, Sommers JR, et al. Molecular epidemiology of microbial contamination in the operating room environment: Is there a risk for infection? *Surgery*. 2005 Oct;138(4):573–9; discussion 579–582.
32. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. *J Hosp Infect*. 1983 Jun;4(2):111–31
33. Wang Z, Anderson FA, Ward M, Bhattacharyya T. Surgical site infections and other postoperative complications following prophylactic anticoagulation in total joint arthroplasty. *PloS One*. 2014;9(4):e91755
34. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med*. 1996 May 9;334(19):1209–15
35. Latham R, Lancaster AD, Covington JF, Pirolo JS, Thomas CS. The association of diabetes and glucose control with surgical-site infections among cardiothoracic surgery patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2001 Oct;22(10):607–12
36. Berard F, Gandon J. Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors. *Ann Surg*. 1964 Aug;160(Suppl 2):1–192
37. Elek SD, Conen PE. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man; a study of the problems of wound infection. *Br J Exp Pathol*. 1957 Dec;38(6):573–86
38. Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M, et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PloS One*. 2013;8(12):e83743
39. Marzoug OA, Anees A, Malik EM. Assessment of risk factors associated with surgical site infection following abdominal surgery: a systematic review. *BMJ Surg Interv Health Technol*. 2023;5(1):e000182
40. Bucataru A, Balasoiu M, Ghenea AE, Zlatian OM, Vulcanescu DD, Horhat FG, et al. Factors Contributing to Surgical Site Infections: A Comprehensive Systematic Review of Etiology and Risk Factors. *Clin Pract*. 2023 Dec 28;14(1):52–68
41. Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, Sharp CA, Page T, Macefield R, et al. Dressings for the prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Dec 20;12(12):CD003091
42. McLaws ML, Murphy C, Whitby M. Standardising surveillance of nosocomial infections: the HISS program. Hospital Infection Standardised Surveillance. *J Qual Clin Pract*. 2000 Mar;20(1):6–11

43. Tammelin A, Hambræus A, Ståhle E. Source and route of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* transmitted to the surgical wound during cardio-thoracic surgery. Possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *J Hosp Infect*. 2001 Apr;47(4):266–76
44. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Mise à jour de la conférence de consensus Gestion préopératoire du risque infectieux. 2013. [cited 2025 May 12]. Available from: https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2013/10/SF2H_recommandations_gestion-preoperatoire-du-risque-infectieux_2013.pdf
45. Kotagal M, Symons RG, Hirsch IB, Umpierrez GE, Dellinger EP, Farrokhi ET, et al. Perioperative hyperglycemia and risk of adverse events among patients with and without diabetes. *Ann Surg*. 2015 Jan;261(1):97–103
46. Halvorson AJ, Sechriest VF, Gravely A, DeVries AS. Risk of surgical site infection after carpal tunnel release performed in an operating room versus a clinic-based procedure room within a Veterans Affairs medical center. *Am J Infect Control*. 2020 Feb;48(2):173–7
47. Randall DJ, Peacock K, Nickel KB, Olsen M, Tyser AR, Kazmers NH. Comparison of Complication Risk for Open Carpal Tunnel Release: In-office versus Operating Room Settings. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021 Jul;9(7):e3685
48. Stephens AR, Presson AP, Jo YJ, Tyser AR, Wang AA, Hutchinson DT, et al. Evaluating the Safety of the Hand Surgery Procedure Room: A Single-Center Cohort of 1,404 Surgical Encounters. *J Hand Surg*. 2021 Jul;46(7):623.e1–623.e9
49. Kazmers NH, Peacock K, Nickel KB, Stephens AR, Olsen M, Tyser AR. Comparison of Complication Risk Following Trigger Digit Release Performed in the Office Versus the Operating Room: A Population-Based Assessment. *J Hand Surg*. 2021 Oct;46(10):877–887.e3
50. Kardestuncer M, Kardestuncer T. Office-Based Open Trigger Finger Release Has a Low Complication Rate. *J Hand Surg Glob Online*. 2022 May;4(3):153–5
51. Bergum RA, Ciota MR. Office-Based Carpal Tunnel Release Using Ultrasound Guidance in a Community Setting: Long-Term Results. *Cureus*. 2022 Jul;14(7):e27169
52. Pistorio AL, Marwin VM, Paterson PD, Alexander RD, Nelson JT, Miller LE. Office-Based Carpal Tunnel Release With Ultrasound Guidance: 6-month Outcomes From the Multicenter ROBUST Trial. *J Hand Surg Glob Online*. 2024 May;6(3):268–74
53. Coffman JR, Dela Cruz JA, Stein BA, Bagg MR, Person DW, Desai KK, et al. A Review of 1228 In-Office Hand Surgery Procedures With Wide Awake Local Anesthesia No Tourniquet (WALANT) at a Single Private Practice. *Hand (N Y)*. 2024 Mar 15;15589447241235251
54. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine – ancienne version 2020. Définition « Acte chirurgical » [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=acte+chirurgical>
55. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine – ancienne version 2020. Définition « Chirurgie » [cited 2026 Jan 13]. Available from: <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=chirurgie>
56. Martin D, Mantziari S, Demartines N, Hübner M, ESA Study Group. Defining Major Surgery: A Delphi Consensus Among European Surgical Association (ESA) Members. *World J Surg*. 2020 Jul;44(7):2211–9.
57. Conseil d'État. Base de jurisprudence. Décision n° 423313. 2020. [cited 2024 Nov 27]. Available from: <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2020-07-22/423313>
58. Légifrance. Décret n° 2021-454 du 15 avril 2021 relatif aux conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse instrumentales en centre de santé. 2021-454 Apr 15, 2021 [cited 2024 Nov 27]. Available from : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043386307>
59. Haute Autorité de Santé (HAS). Rapport d'évaluation. Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. 2010. [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-10/rapport_chirurgie_cataracte.pdf
60. Légifrance. Instruction N° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020 [cited 2024 Nov 27]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/40158>
61. Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Virage ambulatoire : pour un développement sécurisé. Rapport de l'HCSP. 2021. [cited 2024 Nov 27]. Available from: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1078>
62. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Bonnes pratiques essentielles en hygiène à l'usage des professionnels de santé en soins de ville. 2015. [cited 2026 Jan 20]. Available from:

- https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2015/11/SF2H_recommandations_bonnes-pratiques-essentielles-en-hygiene-a-l-usage-des-professionnels-de-sante-en-soins-de-ville-2015.pdf
63. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Bonnes Pratiques d'injection intra vitréenne. 2011. [cited 2024 Nov 27]. Available from: https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2011/01/AFSSAPS_bonnes-pratiques-IVT.pdf
64. Cohen SY, Kodjikian L, Devin F, Delyfer MN, Dot C, Oubraham H, et al. Avis d'experts : actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes. Recommandations de la Société française d'ophtalmologie et de la Société française d'hygiène hospitalière. *J Fr Ophtalmol*. 2020 Jan;43(1):59–62.
65. Giordana P, Miserey G, Société française de médecine vasculaire. [French Society of Vascular Medicine good medical practice guidelines on safety and environment in vascular medicine: Treatment of varicose veins]. *J Mal Vasc*. 2014 Dec;39(6):394–408.
66. Gracia S, Miserey G, Risse J, Abbadie F, Auvert JF, Chauzat B, et al. Update of the SFMV (French society of vascular medicine) guidelines on the conditions and safety measures necessary for thermal ablation of the saphenous veins and proposals for unresolved issues. *J Med Vasc*. 2020 May;45(3):130–46.
67. Haute Autorité de Santé (HAS). Conditions de réalisation des actes d'exérèse de lésion superficielle de la peau. 2007. [cited 2026 Jan 20]. Available from: https://www.departement-information-medicale.com/wp-content/uploads/2015/03/06n28_synthese_exerese.pdf
68. Haute Autorité de Santé (HAS). Cahiers des charges pour la réalisation des IVG par méthode instrumentale: hors établissements de santé et dans les centres de santé. 2016. [cited 2025 Sep 1]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2062049/fr/cahiers-des-charges-pour-la-realisation-des-ivg-par-methode-instrumentale-hors-etablissements-de-sante-et-dans-les-centres-de-sante
69. Ministère de la Santé et des Solidarités. Direction Générale de la Santé (DGS). Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité Technique National des Infections Nosocomiales et des Infections liées aux Soins. Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. 2006. [cited 2025 Sep 1]. Available from : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_de_prevention_des_infections_liees_aux_soins_en_chirurgie_dentaire_et_en_stomatologie.pdf
70. Association Dentaire de France (ADF). Grille technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins. 2011. [cited 2026 Jan 20]. Available from: https://www.cpias.fr/nosobase/recommandations/adf/2012_odontologie_ADF.pdf
71. Haute Autorité de Santé (HAS). Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique. 2008. [cited 2026 Jan 13]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_679792/fr/conditions-de-realisation-des-actes-d-implantologie-orale-environnement-technique
72. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIas) Pays de la Loire. Prévention du risque infectieux des actes chirurgicaux hors bloc opératoire ou « Office-based surgery ». 2022. [cited 2025 Jan 2]. Available from: <https://www.cpias-pdl.com/images/GROUPES%20DE%20TRAVAIL/Bloc%20op/GUIDE%20PRATIQUE%20CHIR%20HORS%20BO%202022%20CPIAS.pdf>
73. Légifrance. Code de la santé publique. Article D6124-91. [cited 2026 Feb 9]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006917085/
74. Légifrance. Code de la santé publique. Article L6122-1. [cited 2026 Feb 9]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021940513
75. Légifrance. Code de la santé publique. Article R6121-4. [cited 2026 Feb 9]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022072779
76. Légifrance. Code de la santé publique. Sous-section 1 : Dispositions générales (Articles R1321-1 A à R1321-36) [cited 2026 Jan 6]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196234/#LEGISCTA000006196234
77. Institut National de Recherche et Sécurité (INRS). Risques infectieux des fumées laser : exemple des papillomavirus humains. 2013. [cited 2025 Sep 6]. Available from: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TP%2017>
78. Institut National de Recherche et Sécurité (INRS). Fumées chirurgicales. Risques et mesures de prévention [cited 2025 Sep 6]. 2011. Available from: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TC%20137>

79. Légifrance. Code de l'environnement. Article R221-1. [cited 2025 Aug 25]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006835543/2026-02-17
80. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Recommandations pour la Prévention de la transmission par voie respiratoire. 2024. [cited 2025 Jun 14]. Available from: https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2024/reco_respiratoire/Prevention_transmission_voie_respiratoire_RECOS_SF2H.pdf
81. Federation of European Heating, Ventilation and Air Conditioning Associations (REHVA). Ventilation in patient rooms. 2020. [cited 2025 Sep 5]. Available from: https://www.rehva.eu/fileadmin/user_upload/REHVA_COVID-19_guidance_document_Ventilation_in_patient_rooms_25112020.pdf
82. Institut National de Recherche et Sécurité (INRS). Protoxyde d'azote lors de l'utilisation du MEOPA en milieu de soins : toxicité, situations d'exposition, données météorologiques, pistes de prévention et rôle du médecin du travail. 2016. [cited 2026 Mar 16]. Available from : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TP%2026>
83. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. 2015. [cited 2025 Sep 6]. Available from: https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2015/05/SF2H_recommandations_qualite-de-l-air-au-bloc-operatoire-et-autres-secteurs-interventionnels-2015.pdf
84. Institut National de Recherche et Sécurité (INRS). Utilisation de l'aspiration haut débit en dentisterie : bénéfices et contraintes perçues chez les chirurgiens-dentistes et les assistants dentaires. 2024. [cited 2026 Jan 7]. Available from: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TF%20317>
85. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIas) Pays de la Loire. Le bloc opératoire et les secteurs interventionnels. Et si on parlait du bionettoyage des salles ? 2021. [cited 2025 Sep 7]. Available from: https://www.cpias-pdl.com/images/GROUPES%20DE%20TRAVAIL/Bloc%20op/CPIAS_BLOC_BIO_NETTOYAGE_V6%20VFinale.pdf
86. Chevaux JB, Dananché C, Jézéquel J, Degand T, Durand F, Boulestreau H, Hajjar J, Kaasis M, Lizon J, Barreau C, Imbert D, Mochet M, Ray C, Houdard A, Lefort C, Vienne A, Koch S, Gronier O. Recommendations of the French Society for Digestive Endoscopy (SFED), the French Society for Hospital Hygiene (SF2H) and the Nurse Group for Endoscopy Training (GIFE) for the organization of an endoscopy unit. *Hépatogastro & Oncologie Digestive*. 2023 ; 30(1), 13-24.
87. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Avis relatif à la place de la microfibre réutilisable pour l'entretien des locaux en établissements de santé et établissements médico-sociaux. 2025. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.sf2h.net/publications/avis-relatif-a-la-place-de-la-microfibre-reutilisable-pour-l-entretien-des-locaux-en-etablissements-de-sante-et-etablissements-medico-sociaux-avril-2025.html>
88. Légifrance. Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs [cited 2026 Jan 8]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>
89. Association Française de Normalisation (AFNOR). Norme NF S94-402-1. Instruments chirurgicaux - Étude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables - Méthodes d'essai - Partie 1 : acier inoxydable. 2004. [cited 2025 Jan 3]. Available from: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s944021/instruments-chirurgicaux-etude-de-laction-corrosive-dun-predesinfectant-ou-fa122041/22962>
90. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables. 2022. [cited 2025 Sep 7]. Available from: https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/11/Guide_DM_22_SF2H.pdf
91. Association Française de Normalisation (AFNOR). Norme NF EN ISO 15883-1. Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais. 2025. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-158831/laveurs-desinfecteurs-partie-1-exigences-generales-termes-et-definitions-et-fa200770/442501>
92. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. Recommandations pour la pratique clinique. 2016. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2016/05/Recos-Antisepsie-SF2H-2016.pdf>
93. Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) et Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Tenue vestimentaire au bloc opératoire. 2021. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://sfar.org/download/tenue-vestimentaire-au-bloc-operatoire/>

94. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Recommandations pour l'hygiène des mains. 2009. [cited 2025 Sep 26]. Available from: https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2009/07/SF2H_recommandations_hygiene-des-mains-2009.pdf
95. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion. 2018. [cited 2025 Sep 7]. Available from: <https://www.sf2h.net/publications/hygiene-des-mains-et-soins-du-choix-du-produit-a-son-utilisation-et-a-sa-promotion-mars-2018.html>
96. Association Française de Normalisation (AFNOR). NF EN 13795-1. Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : champs et casaque chirurgicaux. 2025. [cited 2025 Jul 6]. Available from: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-137951/vetements-et-champs-chirurgicaux-exigences-et-methodes-dessai-partie-1-cham/fa205088/440356>
97. Association Française de Normalisation (AFNOR). NF EN 455-1+A2. Gants médicaux non réutilisables - Partie1 : exigences et essais pour la détection de l'absence de trous. 2024. [cited 2025 Jul 6]. Available from: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-4551-a2/gants-medicaux-non-reutilisables-partie1-exigences-et-essais-pour-la-detect/fa210994/426301>
98. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2018. [cited 2026 Jan 8]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550475>
99. Groupe d'Étude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (GERES). Le gant et les Accidents d'Exposition au Sang (AES). 2017. [cited 2025 Jul 6]. Available from: <https://www.geres.org/wp-content/uploads/2017/01/hg03da.pdf>
100. Association Française de Normalisation (AFNOR). NF EN 12791+A1. Antiseptiques et désinfectants chimiques - Désinfection chirurgicale des mains - Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2). 2017. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-12791-a1/antiseptiques-et-desinfectants-chimiques-desinfection-chirurgicale-des-main/fa192314/80020>
101. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Île-de-France. La douche préopératoire avant chirurgie. Soyez acteur pour un opération plus sûre. 2024 [cited 2025 Jul 7]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=Ahu7siPBBMs>
102. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Île-de-France. Préparation Cutané de l'Opéré (PCO) – Antisepsie - Point de vigilance n° 1 - Mode d'application du produit. 2018. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.cpias-ile-de-france.fr/spicmi/prevention/support/spicmi-ats-points-vigilance.pdf>
103. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Pays de la Loire. Acte de chirurgie... et si on parlait d'antisepsie ? 2025. [cited 2025 Sep 26]. Available from : <https://www.cpias-pdl.com/index.php/thematiques/bloc-chirurgie>
104. Haute Autorité de Santé (HAS). Comment déclarer un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) ? 2017. [cited 2025 Sep 26]. Available from: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-intro.pdf>
105. Légifrance. Code de la santé publique. Article R1413-79 [cited 2025 Sep 11]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034686956
106. Premier ministre, Ministère des solidarités et de la santé, Secrétariat d'État chargé des personnes handicapées. Instruction N° DGS/VSS1/DGOS/PF2/DGCS/SPA/2019/97 du 17 mai 2019 relative aux signalements des infections associées aux soins en ville, en établissement de santé et en établissement et service médico-social. 2019. [cited 2025 Sep 11]. Available from: <https://www.cpias-ile-de-france.fr/appui/signalement/instruction-17052019.pdf>
107. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Pays de la Loire. Signalements des infections associées aux soins en établissement, service médico-social et Ville. 2023. [cited 2025 Sep 11]. Available from: <https://www.cpias-pdl.com/index.php/signalements-et-alertes/ems-comment-signaler>
108. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Île-de-France. Mission Surveillance et Prévention du risque Infectieux en Chirurgie et en Médecine Interventionnelle (SPICMI). Outil d'évaluation de la préparation cutanée de l'opéré (PCO). 2020. [cited 2025 Sep 11]. Available from: <https://www.cpias-ile-de-france.fr/spicmi/prevention/audit-preop.php>
109. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Île-de-France. Mission Surveillance et Prévention du risque Infectieux en Chirurgie et en Médecine Interventionnelle (SPICMI). [cited 2026 Jan 28]. Available from: <https://www.preventioninfection.fr/spicmi/>

Pilotes du groupe de travail :

Dr Cédric Dananché, MCU-PH hygiéniste, Hospices Civils de Lyon

Mme Corinne Tamames, Cadre supérieure de santé hygiéniste, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Dr Olivia Keïta-Perse, PH hygiéniste, Cheffe de service, Hôpital Princesse Grace, Monaco

Membres du groupe de travail

Dr Gabriel Birgand, PH hygiéniste, Directeur du Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) Pays de la Loire, Nantes

Dr Cécile Ferriot, PH hygiéniste, CPias Pays de la Loire, Nantes

Dr Julie Gagnaire, PH hygiéniste, responsable d'unité, CHU de Saint-Etienne

Dr Delphine Verjat-Trannoy, PH hygiéniste, Mission Nationale Surveillance du risque infectieux lié aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle (SPICMI), CPias Île-de-France, Paris

Remerciements

Mme Nathalie Bodet, Cadre de santé IBODE, CPias Pays de la Loire, Nantes, pour sa relecture précieuse et ses remarques relatives aux pratiques.

Mme Fadela Bouabdallah et **Mme Audrey Bonneville**, internes à l'unité de gestion du risque infectieux du CHU de Saint-Etienne, pour leur aide relative à la bibliographie de l'Annexe 1.

Dr Frédérique Claudot, MCU-PH, Droit de la Santé-Santé Publique, Nancy, pour son aide concernant les questions d'ordre juridique.

La SF2H remercie chaleureusement l'Académie nationale de Chirurgie pour avoir initié la présente réflexion sur les conditions de réalisation de la chirurgie hors bloc opératoire dans une perspective de maîtrise du risque infectieux, ainsi que l'ensemble des CNP et sociétés savantes chirurgicales et médicales relecteurs et co-signataires.

Académie Nationale de Chirurgie : Pr Hubert Johanet, Paris



Conseils Nationaux Professionnels et Sociétés Savantes relecteurs et co-signataires :

CNP CMFSCO : CNP de Chirurgie Maxillo-Faciale, Stomatologie et Chirurgie Orale Médicale

CNP COT : CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

CNP CVD : CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive

CNP DV : CNP de Dermatologie et Vénéréologie

CNP GO-GM : CNP des Gynécologues Obstétriciens et des Gynécologues Médicaux

CNPO : CNP d'Ophtalmologie

ADF : Association Dentaire Française

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

SCGP : Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne

SFCO : Société Française de Chirurgie Orale

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

SOFCOT : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique



Collège National Professionnel
d'Ophthalmologie

Académie Française
d'Ophthalmologie



Abréviations utilisées

AES : Accident d'exposition au sang ou aux liquides biologiques

AMM : Autorisation de mise sur le marché

CPias : Centre de prévention des infections associées aux soins

CSP : Code de la santé publique

DCF : Désinfection chirurgicale des mains par friction

DM : Dispositif médical

DMI : Dispositif médical implantable

EPI : Équipement de protection individuelle

EPRI : Équipe de prévention du risque infectieux

FHA : Friction des mains au produit hydroalcoolique

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

IDE : Infirmier diplômé d'état

ISO : Infection de site opératoire

LDI : Laveur-désinfecteur d'instruments

SBS : Système de barrière stérile

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SHA : Solution hydroalcoolique

SPICMI : Surveillance et Prévention du risque Infectieux en Chirurgie et en Médecine Interventionnelle

AVIS

Annexe 1. Synthèse de la littérature traitant des complications de la chirurgie hors du bloc opératoire

Ref	Auteurs, revue, année	Discipline chirurgicale	Type d'actes	Nb d'actes inclus	Type d'étude	Complications	Caractéristiques des patients inclus et facteurs de risque
Toutes spécialités							
[1]	Berglas et al. <i>PLoS ONE</i> . 2018	Toutes spécialités	Actes variés	Non détaillé	Revue	Pas de différence en termes de complications OBS vs en chirurgie ambulatoire	
[2]	Young et al. <i>Curr Opin Anaesthesiol</i> . 2018	Toutes spécialités	Actes variés	Non détaillé	Revue	Pas de différence en termes de complications OBS vs en chirurgie ambulatoire	
[3]	Shapiro et al. <i>J Healthcare Risk Manag</i> . 2022	Toutes spécialités	Actes variés	89 999	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications majeures OBS vs en chirurgie ambulatoire : 0,07 % en chirurgie ambulatoire vs 0,24 % en OBS (p=0,2, IC 95% : -0,15-0,04) Moins de complications mineures en OBS vs ambulatoire : 11,2 % en OBS vs 17,3 % en chirurgie ambulatoire (p<0,0001, IC 95% : 5,2-7)	Caractéristiques des patients pris en charge en OBS vs en chirurgie ambulatoire : patients plus fréquemment de sexe masculin (52 % vs 48 %), d'âge plus élevé (61 vs 55 ans), présentant un score ASA plus élevé (33 % vs 20 % si ASA 3 ou plus)
Chirurgie plastique							
[4]	Soltani et al. <i>Clin Plastic Surg</i> . 2013	Chirurgie plastique	Actes variés	5 525 225	Descriptive Rétrospective	Complications infectieuses : 0,06 % (abdominoplastie > mastopexie > augmentation mammaire > liposuction > lifting)	Non détaillé
[5]	Gupta et al. <i>Aesthetic Surg J</i> . 2017	Chirurgie plastique	Actes variés	105 566 chirurgie ambulatoire,	Comparative Cohorte rétrospective	Toutes complications : 1,3 % en OBS vs 1,9 % en chirurgie ambulatoire et 2,4 % en hospitalisation conventionnelle	Non détaillé

				49 105 en hospitalisation conventionnelle, 29 242 en OBS		Complications infectieuses : 0,3 % en OBS vs 0,5 % en chirurgie ambulatoire vs 0,6 % en hospitalisation conventionnelle	
[6]	Beederman et al. <i>Ann Plast Surg.</i> 2021	Chirurgie plastique	Lambeau frontal	61 au bloc opératoire 35 en OBS	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications OBS vs bloc opératoire : 8,6 % en OBS vs 16,4 % au bloc opératoire	Non détaillé
[7]	Chopan et al. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2024	Chirurgie plastique	Actes variés	125 629 en chirurgie ambulatoire 161 196 en OBS	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications OBS vs en chirurgie ambulatoire Toutes complications : 5,7 % Complications infectieuses : prescription antibiotique (1,4 %), déhiscence (1,3 %), drainage abcès (1,1 %).	Patients inclus d'âge moyen de 43,5 ans, plus fréquemment de sexe féminin (94,6 %), avec un score ASA de 1 (68,8 %)
Chirurgie urologique							
[8]	Sivalingam et al. <i>Urology.</i> 2013	Chirurgie urologique	Stent urétéral	73 au bloc opératoire 46 en OBS	Comparative Cohorte prospective	Pas de complications infectieuses	
[9]	Doersch et al. <i>Urology.</i> 2019	Chirurgie urologique	Stent urétéral	565 en OBS 179 au bloc opératoire	Comparative Cohorte prospective	Pas de différence en termes de complications OBS vs bloc opératoire : 4,1 % en OBS vs 7,8 % au bloc opératoire (p=0,99)	
[10]	Khandwala et al. <i>Urology.</i> 2021	Chirurgie urologique	Pose de bandelettes sous-urétrales	20 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Pas de complications	
[11]	Szabo. <i>J Endourol.</i> 2021	Chirurgie urologique	Biopsie de prostate par voie transpérinéale	242 en OBS et sans antibioprophylaxie	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 1 abcès périanal	
[12]	Aghababian et al. <i>Urology.</i> 2022	Chirurgie urologique	Actes variés	1326 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Toutes complications : 0,6 %	Population pédiatrique
Chirurgie gynécologique							
[13]	Morris et al. <i>Am J Surg.</i> 2000	Chirurgie gynécologique	Biopsie du sein	50 au bloc opératoire 114 en OBS	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications OBS vs bloc opératoire : 7 % en OBS vs 4 % au bloc opératoire	
[14]	Cornelissen et al. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.</i> 2021	Chirurgie gynécologique	Hystéroscopie	455 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 0,4 % Complications hémorragiques : 0,6 % Complications anesthésiques : 4,4 %	

Chirurgie orthopédique						
[15]	Halvorson et al. <i>Am J Infect Control</i> . 2020	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	91 en OBS 221 au bloc opératoire	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications infectieuses (ISO) en OBS vs bloc opératoire : 3,2 % en OBS vs 2,2 % au bloc opératoire
[16]	Randall et al. <i>Plast Reconstr Surg Glob Open</i> . 2021	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	2 134 en OBS 76 216 au bloc opératoire	Comparative Cohorte rétrospective	Pas de différence en termes de complications en OBS vs bloc opératoire : 0,9 % en OBS vs 1,2 % au bloc opératoire Pas de différence en termes de complications infectieuses (ISO) en OBS vs bloc opératoire : 0,56 % en OBS vs 0,81 % au bloc opératoire (OR ajusté : 0,68 ; IC 95 % : 0,38-1,22 ; p=0,19) Complications iatrogènes : 0,05 % en OBS et 0,09 % au bloc opératoire
[17]	Stephens et al. <i>J Hand Surg Am</i> . 2021	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	1 796 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 0,6 % d'ISO, 0,2 % d'infections avec désunion de cicatrice
[18]	Kazmers et al. <i>J Hand Surg Am</i> . 2021	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	7 640 en OBS 29 962 au bloc opératoire	Comparative Cohorte rétrospective	Moins de complications majeures en OBS vs au bloc opératoire : 0,99 % en OBS vs 1,47 % au bloc opératoire (OR ajusté : 0,76 ; IC 95 % : 0,60-0,98) Pas de différence en termes de complications Infectieuses (ISO) : 0,67 % en OBS vs 0,88 % au bloc opératoire (OR ajusté : 0,81 ; IC 95 % : 0,60-1,10) Pas de différence en termes de complications iatrogènes : 0,07 % en OBS vs 0,09 % au bloc opératoire
[19]	Kardestuncer et al. <i>J Hand Surg Glob Online</i> . 2022	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	514 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 3,2 % de cellulites, 0,4 % d'ISO superficielles, 0,8 % d'abcès et 0,9 % de désunions de cicatrice 0,4 % des interventions ont nécessité une reprise opératoire dont 2 ISO profondes et 1 désunion de cicatrice
[20]	Bergum et al. <i>Cureus</i> . 2022	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	123 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Pas de complications infectieuses
[21]	Pistorio et al. <i>J Hand Surg Glob Online</i> . 2024	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	226 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Pas de complications infectieuses 1 complication non infectieuse (0,4 %)

[22]	Coffman et al. <i>Hand</i> . 2024	Chirurgie orthopédique	Canal carpien	1 228 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Toutes complications : 2,77 % Pas de complications infectieuses	
Dermatologie							
[23]	Kimyai-Asadi et al. <i>J Am Acad Dermatol</i> . 2005	Dermatologie	Chirurgie de Mohs	1 540 au bloc opératoire 2 397 OBS	Comparative Cohorte prospective	Pas de différence en termes de complications en OBS vs bloc opératoire	
[24]	Elliott et al. <i>Australas J Dermatol</i> . 2012	Dermatologie	Actes variés dont chirurgie de Mohs	2 370 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Toutes complications: 2,4 % Complications infectieuses : 0,5 %	
[25]	Delpachitra et al. <i>Adv Skin Wound Care</i> . 2021	Dermatologie	Actes variés	3 819 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Complications infectieuses : 7,8 % (IC 95 % 5,8-9,6)	Facteurs de risque d'infection : âge (RR : 1,01; IC 95 %, 1,001-1,020), chirurgie au niveau du membre supérieur (RR : 3,03; IC 95 %, 1,76-5,22), chirurgie au niveau du membre inférieur (RR : 3,99; IC 95 %, 1,93-8,23), lambeau 2 couches (RR : 3,23; IC 95 %, 1,79-5,85)
[26]	Schwartzman et al. <i>Am J Clin Dermatol</i> . 2021	Dermatologie	Actes variés	Non détaillé	Revue	Complications infectieuses : non retrouvé	Facteurs de risque d'infection : diabète, immunodépression
Chirurgie ORL							
[27]	Del Signore et al. <i>J Voice</i> . 2016	Chirurgie ORL	Chirurgie au laser angiolytique endoscopique	255 en OBS	Revue	Toutes complications : 4 % Pas de complications infectieuses	
[28]	Voizard et al. <i>Otolaryngol Head Neck Surg</i> . 2019	Chirurgie ORL	Chirurgie de l'étrier	33 en OBS 36 au bloc opératoire	Comparative Cohorte prospective	Pas de différence en termes de complications en OBS vs bloc opératoire (peropératoire, p=0,057; postopératoire à 1 semaine, p=0,07; postopératoire à 4 mois, p=0,56; postopératoire à 12 mois, p=0,366)	
[29]	Kelly et al. <i>J Voice</i> . 2021	Chirurgie ORL	Laryngoplastie par injection	174 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Toutes complications : 2,3 % Pas de complications infectieuses	
[30]	Benito et al. <i>Am J Otolaryngol</i> . 2022	Chirurgie ORL	Sialendoscopies	427 en OBS 101 au bloc opératoire	Comparative Cohorte prospective	Pas de différence en termes de complications en OBS vs bloc opératoire (p=0,58)	
Chirurgie ophtalmologique							
[31]	Ianchulev et al. <i>Ophthalmology</i> . 2016	Chirurgie ophtalmologique	Cataracte	21 501 en OBS	Descriptive Cohorte prospective	Toutes complications : 2,2 % Pas d'endophtalmies observées	

[32]	Kugler et al. <i>J Cataract Refract Surg.</i> 2023	Chirurgie ophtalmologique	Cataracte	18 005 en OBS	Descriptive Cohorte rétrospective	Complications infectieuses (endophtalmies) : 0,028 % Taux similaires aux données observées en chirurgie ambulatoire
------	--	------------------------------	-----------	---------------	---	--

Note: IC 95 %: intervalle de confiance à 95 %, ISO: infection du site opératoire, OBS : office-based surgery, OR : odds-ratio, RR: risque relative

AVIS

Références

1. Berglas NF, Battistelli MF, Nicholson WK, Sobota M, Urman RD, Roberts SCM. The effect of facility characteristics on patient safety, patient experience, and service availability for procedures in non-hospital-affiliated outpatient settings: A systematic review. *PLoS One* **2018**; 13:e0190975.
2. Young S, Shapiro FE, Urman RD. Office-based surgery and patient outcomes. *Curr Opin Anaesthesiol* **2018**; 31:707–712.
3. Shapiro FE, Park BH, Levy TS, Osman BM. The assessment of a growing mobile anesthesia practice from 2016 to 2019: A retrospective observational cohort study of 89,999 cases comparing ambulatory surgery (ASC) and office-based surgery (OBS) centers using a high-fidelity, anesthesia-specific electronic medical record (EMR). *J Healthc Risk Manag* **2022**; 41:27–35.
4. Soltani AM, Keyes GR, Singer R, Reed L, Fodor PB. Outpatient surgery and sequelae: an analysis of the AAAASF Internet-based quality assurance and peer review database. *Clin Plast Surg* **2013**; 40:465–473.
5. Gupta V, Parikh R, Nguyen L, et al. Is Office-Based Surgery Safe? Comparing Outcomes of 183,914 Aesthetic Surgical Procedures Across Different Types of Accredited Facilities. *Aesthet Surg J* **2017**; 37:226–235.
6. Beederman M, Jaffe J, Kuchta K, Warner J. Office-Based Forehead Flaps: A Safe and Reliable Reconstructive Option. *Ann Plast Surg* **2021**; 86:287–291.
7. Chopan M, Lee J, Nichols DS, et al. Safety of Outpatient Plastic Surgery: A Comparative Analysis Using the TOPS Registry with 286,826 Procedures. *Plast Reconstr Surg* **2024**; 153:55–64.
8. Sivalingam S, Tamm-Daniels I, Nakada SY. Office-based ureteral stent placement under local anesthesia for obstructing stones is safe and efficacious. *Urology* **2013**; 81:498–502.
9. Doersch KM, Thai KH, Machen GL, Bird ET, Reilly TP, El Tayeb MM. A Comparison of Clinical Outcomes of Operating Room Versus Office-based Ureteral Stenting With the Novel Use of Nitrous Oxide Sedation. *Urology* **2019**; 132:37–42.
10. Khandwala S, Cruff J. Single-incision Midurethral Sling by the Dynamic Intraoperative Standing Sling Technique as an Office-based Procedure: A Pilot Study. *Urology* **2021**; 149:34–39.
11. Szabo RJ. Free-Hand Transperineal Prostate Biopsy Under Local Anesthesia in the Office Without Antibiotic Prophylaxis: Experience with 304 Cases. *J Endourol* **2021**; 35:518–524.
12. Aghababian A, Mittal S, Eftekharzadeh S, et al. Office Based Pediatric Urologic Procedures: A Safe and Effective Alternative to Interventions Under Anesthesia. *Urology* **2022**; 166:223–226.
13. Morris KT, Pommier RF, Vetto JT. Office-based wire-guided open breast biopsy under local anesthesia is accurate and cost effective. *Am J Surg* **2000**; 179:422–425.

14. Cornelissen LGH, Kortekaas JC, Schoot BC, van Vliet HAAM. Four year evaluation of therapeutic hysteroscopy under procedural sedation in an outpatient clinic. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* **2021**; 261:65–71.
15. Halvorson AJ, Sechriest VF, Gravely A, DeVries AS. Risk of surgical site infection after carpal tunnel release performed in an operating room versus a clinic-based procedure room within a Veterans Affairs medical center. *Am J Infect Control* **2020**; 48:173–177.
16. Randall DJ, Peacock K, Nickel KB, Olsen M, Tyser AR, Kazmers NH. Comparison of Complication Risk for Open Carpal Tunnel Release: In-office versus Operating Room Settings. *Plast Reconstr Surg Glob Open* **2021**; 9:e3685.
17. Stephens AR, Presson AP, Jo YJ, et al. Evaluating the Safety of the Hand Surgery Procedure Room: A Single-Center Cohort of 1,404 Surgical Encounters. *J Hand Surg Am* **2021**; 46:623.e1-623.e9.
18. Kazmers NH, Peacock K, Nickel KB, Stephens AR, Olsen M, Tyser AR. Comparison of Complication Risk Following Trigger Digit Release Performed in the Office Versus the Operating Room: A Population-Based Assessment. *J Hand Surg Am* **2021**; 46:877-887.e3.
19. Kardestuncer M, Kardestuncer T. Office-Based Open Trigger Finger Release Has a Low Complication Rate. *J Hand Surg Glob Online* **2022**; 4:153–155.
20. Bergum RA, Ciota MR. Office-Based Carpal Tunnel Release Using Ultrasound Guidance in a Community Setting: Long-Term Results. *Cureus* **2022**; 14:e27169.
21. Pistorio AL, Marwin VM, Paterson PD, Alexander RD, Nelson JT, Miller LE. Office-Based Carpal Tunnel Release With Ultrasound Guidance: 6-month Outcomes From the Multicenter ROBUST Trial. *J Hand Surg Glob Online* **2024**; 6:268–274.
22. Coffman JR, Dela Cruz JA, Stein BA, et al. A Review of 1228 In-Office Hand Surgery Procedures With Wide Awake Local Anesthesia No Tourniquet (WALANT) at a Single Private Practice. *Hand (N Y)* **2024**; :15589447241235251.
23. Kimyai-Asadi A, Goldberg LH, Peterson SR, Silapint S, Jih MH. The incidence of major complications from Mohs micrographic surgery performed in office-based and hospital-based settings. *J Am Acad Dermatol* **2005**; 53:628–634.
24. Elliott TG, Thom GA, Litterick KA. Office based dermatological surgery and Mohs surgery: a prospective audit of surgical procedures and complications in a procedural dermatology practice. *Australas J Dermatol* **2012**; 53:264–271.
25. Delpachitra M, Heal C, Banks J, Charles D, Sriharan S, Buttner P. Risk Factors for Surgical Site Infection after Minor Dermatologic Surgery. *Adv Skin Wound Care* **2021**; 34:43–48.
26. Schwartzman G, Khachemoune A. Surgical Site Infection After Dermatologic Procedures: Critical Reassessment of Risk Factors and Reappraisal of Rates and Causes. *Am J Clin Dermatol* **2021**; 22:503–510.
27. Del Signore AG, Shah RN, Gupta N, Altman KW, Woo P. Complications and Failures of Office-Based Endoscopic Angiolytic Laser Surgery Treatment. *J Voice* **2016**; 30:744–750.
28. Voizard B, Maniakas A, Saliba I. Office-Based Stapes Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* **2019**; 161:1018–1026.
29. Kelly Z, Patel AK, Klein AM. Evaluating Safety of Awake, Bilateral Injection Laryngoplasty for Bilateral Vocal Fold Atrophy. *J Voice* **2021**; 35:789–792.
30. Benito DA, Shaver TB, Cox R, et al. Cost-analysis of in-office versus operating room sialendoscopy: Comparison of cost burden and outcomes. *Am J Otolaryngol* **2022**; 43:103424.
31. Ianchulev T, Litoff D, Ellinger D, Stiverson K, Packer M. Office-Based Cataract Surgery: Population Health Outcomes Study of More than 21 000 Cases in the United States. *Ophthalmology* **2016**; 123:723–728.
32. Kugler LJ, Kapeles MJ, Durrie DS. Safety of office-based lens surgery: U.S. multicenter study. *J Cataract Refract Surg* **2023**; 49:907–911.

AVIS

Annexe 2. Liste de points à vérifier concernant la mise en œuvre d'une activité de chirurgie hors du bloc opératoire

2.1. Liste de points à vérifier pour la création d'une activité de chirurgie hors du bloc opératoire

Prérequis	
Définition de l'activité concernée	Rédiger une procédure qui définit : ☐ Les actes chirurgicaux concernés (codes CCAM et extension lorsque pertinent et, pour chaque acte, les pathologies indiquant leur réalisation dans ce cadre) ☐ Le volume annuel de patients concernés ☐ Les parcours et flux (patients, professionnels, matériels, déchets) en précisant : - o Le rôle de chacun des professionnels impliqués dans les soins ainsi que leur parcours ; - o Le parcours du patient, avec les étapes essentielles de sa prise en charge ; - o La nature du matériel utilisé ainsi que son flux, avec les étapes essentielles de son utilisation (stockage, traitement, stérilisation...) ; - o Le flux des déchets
Sécurisation de la filière	☐ Impliquer les EPRI/le CPIas dès le début du projet ainsi que les équipes d'anesthésie afin de définir le parcours des patients et les modalités de sécurisation et d'intervention (protocoles, consultations, gestion des complications peropératoires ou postopératoires précoces)
Locaux	
Salle d'intervention	☐ Dédiée à l'activité chirurgicale ☐ Affichage sur la porte « Ne pas déranger, intervention en cours » ou présence (lumineuse ou manuelle) ☐ Taille adaptée à l'activité et à l'équipement nécessaire permettant une libre circulation lors de l'intervention ☐ Plafond facile à nettoyer, imperméabilité à vérifier ☐ Revêtement mural facile à nettoyer ☐ Sol avec revêtement imperméable, lisse et non glissant ☐ Éclairage : lumière ambiante de qualité
Locaux de stockage, d'entretien des locaux et du matériel	☐ Zone de stockage des dispositifs médicaux stériles et non stériles, proche de la salle technique, avec une séparation des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à l'abri de la lumière solaire directe ☐ Zone de prédésinfection pour le matériel réutilisable distinct de la salle d'intervention

	☐ Zone de stockage des déchets ☐ Zone de stockage du matériel d'entretien des locaux
Locaux annexes	☐ Salle d'attente pour les accompagnants avec SHA à disposition ☐ Vestiaire professionnel ou zone identifiée permettant aux professionnels de se changer, en garantissant leur intimité ☐ Vestiaire patient ou zone identifiée et éloignée de la zone opératoire, et garantissant leur intimité
Équipements	
Généralités	☐ Matériaux faciles d'entretien, non poreux, maintenus en bon état
Hygiène des mains	☐ Lavabo ergonomique sans trop plein situé à distance de la zone opératoire, des zones de rangement et zones de dépose des instruments et dispositifs médicaux stériles, réservé au lavage des mains et avant-bras à l'eau et au savon doux, en privilégiant une commande au coude ou au genou ☐ À proximité du lavabo : distributeur de savon liquide, brosses à ongles à usage unique, essuie-mains à usage unique, poubelle adaptée, pendule avec trotteuse, affichage des techniques de lavage des mains visibles ☐ Si risque de projections: protection murale entre le point d'eau et le mobilier proche, type Plexiglas® ou paravent imperméable et nettoyable ☐ À proximité : support pour un produit hydroalcoolique avec commande à coude pour les DCF et des supports SHA à des emplacements adaptés pour les assistants éventuels, pendule avec trotteuse, affichage des techniques de DCF et de friction hydroalcoolique des mains
Mobilier	☐ Facile à nettoyer (revêtement lisse et non poreux), mobile sur roulettes ☐ Paillasse remontée en dossier arrondi ☐ Table ou fauteuil d'examen ergonomique ☐ Siège opérateur ergonomique avec commande au pied si possible ☐ Table d'instrumentation réglable en hauteur si besoin ☐ Modules pour les dispositifs biomédicaux : porte-moteur, bistouri électrique... ☐ Dispositif d'aspiration muni d'une pompe à vide (avec un filtre bactériologique à la sortie d'air) et de bouches avec poches de collecte à usage unique pour recueillir les liquides biologiques ☐ Chariot mobile ajouré de type Caddie® contenant le matériel utilisé pour une plage de vacation ☐ Éclairage opératoire mobile ou frontal si éclairage insuffisant ☐ Absence de plantes et/ou d'éléments muraux (tableaux, étagères non fermées, etc.)
Consommables	☐ Adaptés aux actes réalisés dans la salle et en quantité nécessaire à une vacation opératoire
Équipement informatique	☐ Ordinateur à distance de la zone de soin ou sur un chariot mobile ☐ Clavier facilement nettoyable
Ventilation	

Généralités	☐ Système de ventilation et d'aération permettant un taux de renouvellement d'air neuf de l'ordre de 2 à 4 volumes/heure
	☐ Zone d'intervention (table/fauteuil d'examen et table d'instrumentation) à distance des bouches de ventilation et de reprise
	☐ Ventilateurs à proscrire ☐ Si climatiseur ou radiateur : éloigné de la zone d'intervention, flux non dirigé vers la zone opératoire, entretien/maintenance préventive réalisée
Protoxyde d'azote	☐ Ventilation qui permet de maintenir une concentration à un niveau moyen d'exposition inférieur à 25 ppm
Bistouri et fumées chirurgicales	☐ Dispositif d'aspiration muni d'une pompe à vide et de bouches avec poches de collecte à usage unique
Organisation des soins	
Généralités	☐ Plages horaires dédiées aux actes de chirurgie hors du bloc opératoire ☐ Création d'une planification de l'activité ☐ Limitation de la circulation et du nombre de personnes présentes dans la salle ☐ Pas de stockage de cartons, ni de décartonnage dans la salle d'intervention ☐ Conduite à tenir en cas d'AES, et disponibilité des produits nécessaires à la mise en œuvre de la procédure, dont la péremption est vérifiée
Traçabilité	Prévoir un document/logiciel permettant la traçabilité : ☐ Du statut prion du patient, du risque prion du geste ☐ De la douche préopératoire ☐ De la préparation cutanée du patient (dont dépilation si celle-ci est jugée indispensable) ☐ Du matériel utilisé (DM, médicaments...) ☐ Du déroulement de l'intervention ☐ De l'entretien des locaux (bionettoyage)
Entretien du matériel et des locaux	
Procédure	☐ Rédiger et valider institutionnellement une procédure de : - Bionettoyage (avant la vacation, entre les actes et en fin de vacation) ; - Prédésinfection des DM réutilisables ; - Désinfection des DM réutilisables non stériles ; - Envoi en stérilisation des DM réutilisables stériles ; - Tri et recyclage des déchets par filière
Ressources humaines et formation	
Ressources humaines	☐ Opérateur ☐ Assistant (éventuel) ☐ Personnel pour l'entretien des locaux et des matériels

Formation	<u>Tout professionnel de santé intervenant en salle :</u> ☐ Premiers secours et utilisation du chariot d'urgence (réactualisée tous les 4 ans) ☐ Matériel et risques en salle ☐ Précautions standard <u>Opérateur et assistant éventuel :</u> ☐ Habillage et déshabillage stérile ☐ Posture à adopter et comportement ☐ Utilisation des dispositifs médicaux réutilisables stériles et non stériles ☐ Utilisation des antiseptiques et préparation cutanée <u>Professionnels participant à l'entretien :</u> ☐ Bionettoyage ☐ Traitement des dispositifs médicaux
Information du patient et suivi du risque infectieux	
Suivi du patient et surveillance des infections du site opératoire (ISO)	☐ Établir une liste de points à vérifier avant l'intervention (éléments permanents et temporaires) qui contre-indiqueraient une intervention hors du bloc opératoire ☐ Informer le patient sur la préparation préopératoire à réaliser (dépilation si celle-ci est jugée indispensable, douche, jeun, anxiolytiques...) (cf. support SPICMI) ☐ Informer le patient sur les signes d'infection devant amener à consulter un professionnel de santé (cf. support SPICMI) ☐ Élaborer une procédure de signalement des infections du site opératoire qui respecte les critères réglementaires ☐ Construire des indicateurs de suivi et organiser des visites régulières de l'EPRI (pour les établissements de santé) ou du CPias (pour les autres structures)

2.2. Liste de points à vérifier quotidiennement pour la chirurgie hors du bloc opératoire

En permanence	
Hygiène des mains	<u>Pour tout professionnel :</u> ☐ Respect des prérequis à l'hygiène des mains : ongles courts, propres, sans vernis, sans bijou, pas d'alliance et avant-bras dégagés ☐ Réalisation de l'hygiène des mains en tenant compte des précautions standard d'hygiène (hygiène des mains par friction avec un produit hydroalcoolique (FHA) lorsque les mains ne sont pas souillées, à faire précéder d'un lavage des mains à l'eau et au savon doux si les mains sont visuellement souillées)
Tenue professionnelle	☐ Cheveux courts/attachés ☐ Tenue professionnelle à manches courtes et sans vêtement civil qui dépasse (changée quotidiennement ou plus si souillures) ☐ Chaussures dédiées au travail et nettoiables

Équipements de protection individuelle	<u>Professionnels en charge des soins du patient (hors salle)</u> ☐ Respect des précautions standard, lunettes de protection et masque chirurgical de type IIR si risque de projections <u>Professionnels en charge du traitement des dispositifs médicaux et/ou de l'entretien des locaux :</u> ☐ Gants à usage unique non stériles, tablier plastique et lunettes de protection et masque chirurgical de type IIR si risque de projections
Prérequis à l'activité	☐ Gestion des déchets : présence des sacs poubelle (DASRIA et DAE) et conteneurs non utilisés ☐ Bionettoyage : présence et propreté du matériel (seaux, produits détergent-désinfectants, lavettes, balais, bandeaux de lavage et/ou bandeaux microfibre) ☐ Prise en charge opératoire (préparation cutanée : pas de dépilation (sauf si celle-ci est jugée indispensable par l'opérateur), douche préopératoire, préparation cutanée ou muqueuse de l'opéré), respect de l'asepsie, présence du matériel ☐ Gestion et traitement des DM réutilisables : présence et propreté des bacs de prédésinfection : taille et nombre adaptés, propreté vérifiée ☐ Conduite à tenir en cas d'AES, et produits nécessaires à la mise en œuvre de la procédure ☐ Mise à disposition de collecteurs à objets piquants, coupants et tranchants ☐ Contrôle quotidien du bon fonctionnement de la ventilation mécanique contrôlée (VMC)
Organisation des soins	☐ Limiter la quantité de consommables en salle d'intervention à une vacation opératoire ☐ Ranger les consommables nécessaires à la vacation dans des armoires/tiroirs fermés ☐ Ne pas décartonner le matériel en salle d'intervention, ni le stocker dans la salle
En amont de l'intervention	
Préparation du patient	☐ Information du patient des bénéfices et des risques de l'intervention par le chirurgien/médecin ☐ Information du patient sur la procédure de préparation cutanée à réaliser : - Ne pas se maquiller ou utiliser de crème pour le visage ; - Ne pas porter de bijoux (si ceux-ci sont localisés dans la zone opératoire ou à proximité de celle-ci) ; - Ne pas mettre de vernis à ongles si pieds ou mains dans la zone opératoire ; - Si la dépilation est jugée indispensable : concerne uniquement la zone d'intervention, privilégier la tonte et proscrire le rasage ; - Se doucher au plus près de l'intervention le jour de l'intervention (+ shampoing si intervention au niveau de la tête et/ou du cou et brossage de dents si intervention au niveau de la sphère oropharyngée)
Avant la vacation	

Entretien des locaux	☐ Dégager au maximum les surfaces hautes à nettoyer ☐ Réaliser un essuyage humide des surfaces hautes ☐ Réaliser un balayage humide des sols ☐ Tracer chaque étape du bionettoyage
Hygiène des mains	<u>Pour l'opérateur et l'assistant (si rôle d'instrumentiste/aide opératoire en zone stérile) :</u> ☐ Lavage des mains à l'eau et au savon doux + brossage des ongles avec brosse à usage unique <u>Assistant en dehors de la zone stérile :</u> ☐ Lavage des mains à l'eau et au savon doux
Lors de l'acte chirurgical	
Sécurité	☐ Affichage sur la porte « Ne pas déranger, acte en cours » ou présence (lumineuse ou manuelle) ☐ Maintien de la porte fermée pendant toute la durée de l'intervention
Préparation du patient	☐ Pas d'accompagnant dans la salle d'intervention ☐ FHA par le patient à son arrivée dans la salle d'intervention ☐ Vérification et traçabilité de la douche préopératoire du patient ☐ Vérification et traçabilité de l'antibioprophylaxie si nécessaire ☐ Port des EPI (surblouse ou pyjama à usage unique, coiffe, masque à usage médical) ☐ Positionnement de la table ou du fauteuil d'examen à la bonne hauteur ☐ Positionnement si besoin du siège de l'opérateur à la bonne hauteur
Équipements de protection individuelle	<u>Professionnels en salle d'intervention</u> ☐ Opérateur et assistant (si instrumentiste/aide opératoire en zone stérile) : ○ Article coiffant couvrant la totalité de la chevelure ; ○ Masque chirurgical de type IIR changé toutes les 4h ou si souillé ou humide ; ○ Protection de la tenue : casaque stérile à usage unique ; ○ Gants stériles à usage unique selon les règles du bloc opératoire ; ○ Si risque de projections ou acte septique : lunettes de protection ou visière ; ☐ Assistant (assistant en dehors de la zone stérile) ○ Masque chirurgical de type IIR changé toutes les 4h ou si souillé ou humide ; ○ Article coiffant couvrant la totalité de la chevelure ; ○ Si risque de projections ou acte septique : lunettes de protection ou visière, tablier à usage unique
Ventilation	☐ Arrêt du climatiseur/radiateur au moment de l'intervention pour limiter la remise en suspension de poussières sédimentées
Gestion du matériel	☐ Vérification du matériel stérile avant utilisation : ○ Dates de péremption ; ○ Virage des témoins de passage en stérilisation ; ○ Intégrité des emballages ☐ Vérification de la connaissance et de la disponibilité du protocole de traitement du matériel réutilisable ☐ Préparation du bain de prédésinfection en amont de l'intervention (si utilisation de matériel réutilisable)

Hygiène des mains	<u>Pour l'opérateur et l'assistant (si rôle d'instrumentiste/aide opératoire en zone stérile) :</u> ☐ Avant de mettre des gants stériles : désinfection chirurgicale des mains par friction : ○ 1^{ère} friction : mains, avant-bras et coudes pendant 45 secondes ○ 2^{ème} friction : mains, avant-bras pendant 45 secondes <u>Assistant en dehors de la zone stérile :</u> ☐ Friction hydroalcoolique des mains en 7 temps et 30 secondes
Antisepsie cutanée et champage	☐ Vérification de la propreté visuelle de la zone d'intervention avant l'intervention ☐ Prévoir un nettoyage avant l'antisepsie en cas d'intervention sur une peau lésée ou souillée, ou sur une muqueuse (sauf cas particuliers) ☐ En cas d'intervention sur peau saine : antiseptique alcoolique à base de chlorhexidine à 0,5 ou 2 % ou povidone iodée, en une ou deux applications selon l'AMM ☐ En cas d'intervention sur peau lésée ou muqueuse : antiseptique aqueux de la même gamme que l'antiseptique utilisée sur la peau à proximité ☐ Lors de l'application : utilisation d'un support (badigeon/comresse) et réaliser l'application en commençant par la zone opérée, éviter les coulures (risque d'incendie) ☐ Attente du séchage complet sans essuyer avant de toucher la zone ☐ Si besoin, pose d'un champ stérile pour isoler la zone à opérer
Comportement	☐ Non-utilisation de l'ordinateur pendant l'acte par l'opérateur ☐ Non-utilisation de téléphone portable pendant l'acte (ne pas répondre aux appels)
Déchets	☐ Présence d'un conteneur à objets piquants, coupants ou tranchants au plus près de l'opérateur ☐ Respect des filières d'élimination
Après l'acte chirurgical	
Fin de la procédure chirurgicale	☐ Rinçage au sérum physiologique ou à l'eau stérile la zone où l'antiseptique a été appliqué puis séchage avec des compresses stériles
Information patient et traçabilité	☐ Remise d'un document d'information, incluant un numéro à contacter en cas de complication infectieuse ☐ Traçabilité de l'acte dans un compte rendu opératoire ☐ Établissement d'une lettre de liaison doit être établie afin d'assurer la communication entre les professionnels de santé entre eux et le patient, ainsi que le suivi de la prise en charge
Gestion du matériel	☐ Transport du matériel souillé immergé dans un contenant fermé ☐ Changement du bain de prédésinfection à chaque intervention (ou selon recommandations du fabricant) ☐ Immersion des DM réutilisables souillés en fin d'intervention dans le bain de prédésinfection pendant la durée prévue par le fabricant puis rinçage et égouttage, avant les étapes suivantes du traitement (lavage, conditionnement et stérilisation) ☐ Utilisation des EPI adaptés pour la manipulation des produits de prédésinfection ☐ Nettoyage et désinfection du contenant ayant servi au transport du matériel souillé et à la prédésinfection après chaque utilisation

Entretien des locaux	☐ Essuyage humide avec un détergent-désinfectant des surfaces hautes utilisées ou souillées ☐ Balayage humide des sols pour éliminer des débris (ex. : fils de suture) ☐ Si souillures des sols : bionettoyage (lavage) au détergent-désinfectant
En fin de vacation	
Entretien des locaux	☐ Évacuation des déchets et du linge souillé ☐ Essuyage humide au détergent-désinfectant de l'ensemble des surfaces hautes ☐ Balayage humide des sols pour éliminer des débris (ex. : fils de suture) ☐ Bionettoyage (lavage) au détergent-désinfectant des sols ☐ Bionettoyage et détartrage régulier des points d'eau