



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION

Quels niveaux d'environnements techniques
pour la réalisation d'actes interventionnels
en ambulatoire ?

Décembre 2010

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **décembre 2010**.

© Haute Autorité de Santé – **2010**.

ÉQUIPE

Ce rapport d'évaluation a été réalisé par M^{me} le D^r Michèle MORIN-SURROCA, docteur en médecine, et M^{me} le D^r Fabienne QUENTIN, docteur ès sciences, chefs de projet au Service évaluation des actes professionnels, sous la responsabilité de M^{me} le D^r Sun Hae LEE ROBIN, chef de service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{lle} Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de M^{lle} Yasmine LOMBRY et de M^{lle} Marianne POUGHON, sous la responsabilité de M^{me} Christine DEVAUD, adjoint au chef de service, et de M^{me} le D^r Frédérique PAGÈS, docteur ès sciences, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M^{me} Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

TABLE DES MATIÈRES

ÉQUIPE	3
LISTE DES ABRÉVIATIONS	6
INTRODUCTION.....	7
RÉSUMÉ.....	8
CONTEXTE.....	10
I. L'ÉVOLUTION DES PRATIQUES MÉDICALES.....	10
II. PRISE EN CHARGE AMBULATOIRE DES ACTES INTERVENTIONNELS EN FRANCE.....	10
II.1 PRÉSENTATION	10
II.1.1 Cabinets médicaux	10
II.1.2 Établissements de santé	11
II.2 RAPPELS GÉNÉRAUX TARIFAIRES.....	14
III. CHAMP DE L'ÉVALUATION	15
MÉTHODE	16
I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	16
I.1 SOURCES D'INFORMATIONS	16
I.2 RÉSULTATS DE LA RECHERCHE.....	16
II. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS.....	16
III. GROUPE DE PILOTAGE.....	17
IV. GROUPE DE LECTURE	17
V. GROUPE DE TRAVAIL.....	17
RÉSULTATS DE L'ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE.....	18
I. LES ENVIRONNEMENTS TECHNIQUES POUR LA RÉALISATION D'ACTES INTERVENTIONNELS EN AMBULATOIRE – LE CONTEXTE FRANÇAIS	18
I.1 DESCRIPTION DES ENVIRONNEMENTS TECHNIQUES	18
I.1.1 Cabinets médicaux	18
I.1.2 Structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire (ACA)	18
I.2 IDENTIFICATIONS DE CRITÈRES DISCRIMINANTS D'ORIENTATION DE LA RÉALISATION DE L'ACTE.....	19
I.2.1 Pratique de l'anesthésie.....	20
I.2.2 Facteurs liés à l'acte	27
I.2.3 Facteurs liés au patient.....	34
II. ANALYSE DES MODÈLES INTERNATIONAUX	35
II.1 ENVIRONNEMENTS TECHNIQUES ET CRITÈRES DISCRIMINANTS D'ORIENTATION	35
II.1.1 Description des environnements techniques.....	36
II.1.2 Critères discriminants pour orienter les patients.....	38
III. CONCLUSIONS DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE	48
POSITION DES SOCIÉTÉS SAVANTES.....	49
I. RÉSULTATS DE L'INTERROGATION.....	49
I.1 DESCRIPTION DES DIFFÉRENTS NIVEAUX TECHNIQUES	49

I.1.1 Équipement.....	49
I.1.2 Personnel	50
I.1.3 Agencement des locaux.....	50
I.2 CRITÈRES D'ORIENTATION SUSCEPTIBLES D'ÊTRE DISCRIMINANTS	50
I.2.1 Nature de l'anesthésie	50
I.2.2 Profil du patient.....	50
I.2.3 Facteurs liés à l'acte	51
II. RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL	53
II.1 DÉFINITION DES ENVIRONNEMENTS TECHNIQUES.....	53
II.2 CRITÈRES D'ORIENTATION	55
CONCLUSION ET PERSPECTIVES.....	57
ANNEXES.....	58
I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ	58
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	59
II.1 BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES	59
II.2 SITES CONSULTÉS.....	60
II.3 VEILLE.....	62
III. SCORE PERMETTANT LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE	63
IV. QUESTIONNAIRE.....	65
V. TABLEAUX D'ANALYSE.....	74
V.1 PRÉSENTATION DES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS INDIQUÉS POUR L'ANESTHÉSIE LOCALE, LOCORÉGIONALE ET L'ANTALGIE LORS DE LA RÉALISATION DE CERTAINS ACTES..	74
V.2 ANALYSE DES RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES.....	79
VI. DÉCRET RELATIF À LA PRATIQUE DE L'ANESTHÉSIE	89
VII. COMPOSITION DU GROUPE DE PILOTAGE.....	95
VIII. GROUPE DE LECTURE	95
IX. GROUPE DE TRAVAIL.....	96
IX.1 DÉCLARATION D'INTÉRÊTS.....	97
IX.2 COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL 31 AOUT	97
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	101

LISTE DES ABRÉVIATIONS

- AAAASF : *American association for accreditation of ambulatory surgery facilities* ;
- AAHC : *Accreditation association for ambulatory health care* ;
- AES : Accidents d'exposition au sang ;
- ASA : *American Society of Anesthesiologist* ;
- DGOS : Direction générale de l'organisation des soins ;
- ECG : Électrocardiogramme ;
- HAS : Haute Autorité de Santé ;
- JCAHO : *Joint commission on accreditation of healthcare organizations* ;
- MEAH : Mission d'évaluation et d'audit hospitalier ;
- OPCT : Objets piquants coupants ou tranchants ;
- UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie ;
- SFAR : Société française d'anesthésie réanimation ;
- SRAS : Syndrome respiratoire aigu sévère.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a été saisie par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et la direction générale de l'organisation des soins (DGOS ex DHOS) pour les deux évaluations suivantes :

- UNCAM : actes techniques ou interventionnels décrits à la CCAM comme étant habituellement réalisés sous anesthésie générale ou locorégionale, mais dont la réalisation, dans certains cas, ne nécessite pas la présence d'un anesthésiste et apparaît donc possible en cabinet ;
- DGOS : actes techniques ou interventionnels qui, sans toutefois justifier une hospitalisation, nécessitent un environnement hospitalier soit parce qu'ils nécessitent le recours à un secteur opératoire, soit parce qu'ils imposent une surveillance médicalisée des patients. Il s'agit des actes listés dans les forfaits environnements hospitaliers, par exemple : endoscopies digestives ou bronchiques, les biopsies rénales, etc.

Ces évaluations sont proches, puisqu'elles portent sur la définition des conditions de réalisation d'actes techniques ou interventionnels ne nécessitant pas d'hospitalisation à temps complet, aussi a-t-il été décidé de les traiter conjointement. L'objectif de cette évaluation est d'aborder l'environnement technique adéquat, en termes de locaux, équipements et de ressources humaines pour garantir qualité et sécurité des soins.

RÉSUMÉ

Titre : Quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ?

Agence : HAS, Haute Autorité de Santé
2, Avenue du Stade de France – F 93218 La Plaine CEDEX
Tel : + 33 (0) 1 55 93 71 12 – Fax : + 33 (0) 1 55 93 74 35, www.has-sante.fr

Objectif : Les progrès technologiques, relatifs aux actes interventionnels, la simplification des modalités anesthésiques et la nécessité de maîtriser les dépenses hospitalières conduisent à s'interroger sur le choix de l'environnement technique le plus approprié, et donc sur l'allègement possible des contraintes environnementales, liées à la réalisation des actes interventionnels ne nécessitant pas d'hébergement.

Ce processus n'est cependant envisageable que si les ressources humaines et matérielles sont suffisantes et appropriées pour garantir le maintien de la qualité des soins.

L'objectif de ce travail était de proposer différents niveaux d'environnement de soins, en termes d'équipements, de personnels et d'organisation des locaux, et d'identifier des critères génériques discriminants permettant de choisir l'environnement technique le plus adapté, pour la réalisation de ces actes interventionnels.

Résultats et conclusions

Actuellement, deux niveaux d'environnement existent en France : d'une part le cabinet médical non défini réglementairement, et dont l'équipement est variable selon les spécialités et d'autre part, les établissements de soins, définis sur le plan fonctionnel réglementairement. À l'étranger, l'éventail des environnements techniques permettant la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire est plus diversifié.

L'analyse des données publiées a permis de décrire différents niveaux techniques, du plus simple au plus complexe, et d'identifier des critères d'orientation discriminants pour la réalisation d'actes interventionnels.

Les données publiées ont montré qu'il était possible d'établir une correspondance entre niveaux d'environnement et critères d'orientation.

Les critères discriminants, permettant l'orientation de la réalisation des actes interventionnels vers un des environnements, ont été identifiés dans les données publiées et confirmés par les professionnels de santé. Il s'agit de critères liés à l'acte, au patient et à la modalité anesthésique. Ces critères sont généralement discutés dans le cadre de l'évaluation du profil à risque du patient avant la réalisation de l'acte interventionnel.

Les professionnels de santé ont considéré légitime, compte tenu des progrès techniques, d'envisager des niveaux d'environnement techniques de complexité croissante. Certains actes interventionnels sont effectivement réalisés sur des plateaux techniques les plus complexes, puisque des environnements plus légers ne sont pas définis et organisés.

Il a été néanmoins souligné que l'orientation de la réalisation de ces actes interventionnels devait se fonder sur une démarche de maîtrise des risques et de garantie de la qualité des soins.

Recommandations

Le développement de niveaux d'environnements différenciés de complexité croissante semble donc envisageable en France.

Le niveau 3, le plus complexe pour la réalisation d'actes interventionnels, serait représenté par les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire. Il permet la réalisation d'acte sous toutes les modalités anesthésiques et autorisant la surveillance des patients pendant et au décours de l'acte.

Le niveau 2 permettrait la mise en œuvre de mesures d'asepsie renforcée, disposerait d'un personnel pour surveiller le patient au cours et au décours de l'acte, sans qu'il ne s'agisse d'une surveillance de type salle de surveillance post-interventionnelle, il autoriserait le recours à un anesthésiste sur site.

Si le niveau 1 constitue l'environnement le plus simple, il ne correspond toutefois pas au cabinet médical habituel, puisqu'il permettrait la prise en charge d'acte interventionnel. 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.

Ce travail constitue un outil à destination des professionnels de santé et des décideurs institutionnels.

Il propose la constitution de différents niveaux d'environnements techniques, et met également à disposition des critères pour orienter de façon optimale la réalisation des actes interventionnels en ambulatoire.

Ce travail ouvre la perspective d'une possible diversification des environnements techniques, et pourrait ainsi, le cas échéant, contribuer à l'ajustement nécessaire du cadre réglementaire.

Méthode

L'évaluation a été réalisée selon la méthode habituelle, et repose sur une analyse des données cliniques, publiées entre janvier 1998 et septembre 2010. La littérature était peu spécifique et peu abondante sur ce sujet ; en conséquence, tout document servant de référentiels à la certification des établissements de soins ainsi que les recommandations ont été retenus. La position des professionnels de santé des sociétés savantes concernées a été recueillie au travers d'un questionnaire et d'une réunion de travail.

Conclusions have been reviewed by the Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), the HAS specialized appraisal committee.

Rédigé par : Michèle Morin-Surroca et Fabienne Quentin, HAS, France.

CONTEXTE

I. L'ÉVOLUTION DES PRATIQUES MÉDICALES

Ces dernières années, les progrès technologiques, relatifs aux techniques interventionnelles ou à la simplification des modalités anesthésiques, et la nécessité de diminuer la charge pesant sur les établissements de santé ont suscité une réflexion sur le choix du plateau technique pour la réalisation d'acte interventionnel. La question d'imposer ou non la réalisation de certains actes au bloc opératoire, et en corollaire, de permettre leur exécution en dehors des établissements de santé se pose.

Par ailleurs, la réalisation de ces actes en toute sécurité, en dehors des établissements de santé, est envisageable seulement si les ressources humaines et matérielles sont suffisantes et appropriées.

II. PRISE EN CHARGE AMBULATOIRE DES ACTES INTERVENTIONNELS EN FRANCE

II.1 Présentation

En France, l'offre de soins distingue les cabinets médicaux d'une part et les établissements de santé d'autre part.

Il existe ainsi :

- les cabinets médicaux représentant la médecine dite de « ville ou libérale » qui assure des soins primaires. Cette « structure cabinet de ville » n'est pas définie réglementairement, et son niveau d'équipement est hétérogène et varie selon la spécialité exercée : les cabinets, dédiés à la « consultation simple », ont un équipement minimal alors que les « cabinets de spécialités plus techniques » peuvent être équipés pour pratiquer des actes de « petite chirurgie ». Les actes, qui y sont réalisés, ne nécessitent pas d'hébergement, et ces structures, qui délivrent des soins primaires, ne sont pas considérées comme des établissements de santé ;
- les établissements de santé représentant la médecine hospitalière, il s'agit des hôpitaux publics ou privés. Les établissements délivrent des soins avec ou sans hébergement, et possèdent généralement une activité de consultation externe. Ils sont définis sur une base fonctionnelle fondée sur leur mission et non sur leur statut.

II.1.1 Cabinets médicaux

La composition ou l'organisation des cabinets médicaux ou de consultations externes ne sont pas définies.

Le Code de santé publique (article R. 4127-71) et le Code de déontologie du médecin (article 71) précisent que :

« Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge.

Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui

puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours ».

II.1.2 Établissements de santé

Les missions des établissements de santé sont définies par le Code de santé publique, l'article L. 6111-1 indique :

« Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes [...].

Ils délivrent des soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du Code de l'action sociale et des familles [...].

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ».

La qualification d'une structure de soins en établissement de santé impose, de fait, des obligations et contraintes définies réglementairement, par exemple : l'article L. 6111-2 du Code de la santé publique stipule que :

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ».

La création d'un établissement et la pratique de certaines activités relèvent d'un régime d'autorisation, ce que le Code de la santé publique précise dans les articles suivants :

Article L. 6122-1 :

« Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous forme d'alternatives à l'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements de matériels lourds.

La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'État ».

L'activité de médecine, de chirurgie et obstétrique appartient à la liste des activités soumises à autorisation, comme précisé dans l'article R. 6222-25 :

« Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 2122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après :

1. Médecine ;
2. Chirurgie ;
3. Gynécologie - obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale,...

Il n'y a aujourd'hui aucune définition réglementaire de l'activité chirurgicale, un éclairage serait apporté par la jurisprudence qui considérerait que « tout acte attentatoire à l'intégrité du corps humain est considéré comme un acte chirurgical ».

Article L. 6122-4 :

« L'autorisation est donnée avant le début des travaux, de l'installation de l'équipement matériel lourd ou de la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation projetées.
Elle vaut plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du Code de la sécurité sociale ».

Article L. 6122-7 :

« L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique ».

À côté de l'activité d'hospitalisation à temps « complet », le Code de la santé publique définit dans son article R. 6121-4 des alternatives à l'hospitalisation comme suit :

« [...] ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations externes ou de visites à domicile.

Les alternatives comprennent les activités dispensées par :

- 1° les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, y compris en psychiatrie ;
- 2° les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ;
- 3° les structures dites d'hospitalisation à domicile.

Dans ces structures d'hospitalisation à temps partiel, de jour ou de nuit, sont mises en œuvre des investigations à visée diagnostique, des actes thérapeutiques, des traitements médicaux séquentiels et des traitements de réadaptation fonctionnelle ou une surveillance médicale.

Dans les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour-même, des actes médicaux et chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire ».

Ces structures et unités de soins doivent assurer :

- « 1° l'accueil et le séjour des patients et ceux des personnes qui, le cas échéant, les accompagnent ;
- 2° l'organisation, la préparation et la mise en œuvre optimale des protocoles de soins ;
- 3° la surveillance et le repos nécessaire à chaque patient ;
- 4° La décontamination, le stockage et l'entretien du matériel nécessaire aux soins et au transport des patients ».

L'organisation, notamment des locaux, doit permettre la prise en charge immédiate d'une complication médicale éventuelle. Le matériel et les médicaments aptes à répondre à ces complications doivent être disponibles et utilisables sans délais.

Les conditions d'hygiène et d'asepsie ainsi que le respect de l'intimité et de la dignité des patients doivent également être garantis.

Cet article précise que ces structures utilisent un secteur opératoire, conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre de la Santé.

Le secteur opératoire est caractérisé par l'arrêté du 7 janvier 1993. Il repose sur une organisation spécifique, regroupant plusieurs secteurs, permettant la prise en charge du patient à différents temps de son intervention : préparation du patient, réalisation de l'acte, surveillance post-interventionnelle notamment. Ce secteur dispose de moyens

permettant son fonctionnement autonome et la prise en charge de tout évènement intercurrent, lié à l'acte ou à l'anesthésie. Cet arrêté comprend les articles suivants :

Article 2

« Le secteur opératoire inclut une zone opératoire protégée. Cette zone garantit, par des dispositifs techniques, une organisation du travail et une hygiène spécifiques et adaptées, la réduction maximale des risques encourus par le patient, l'équipe opératoire, les tiers et l'environnement, et dispose des moyens propres à faire face à leurs conséquences. Ces risques sont notamment de nature anesthésique, infectieuse ou liés aux agents physiques employés. Tout secteur opératoire et toute zone opératoire protégée doivent être physiquement délimités et signalés ».

Article 3

« Les fonctions suivantes sont obligatoirement assurées dans le secteur opératoire :

- 1° La préparation médicale immédiate du patient aux actes opératoires par l'équipe opératoire ;
- 2° La réalisation des actes opératoires ;
- 3° La surveillance postopératoire immédiate ;
- 4° La surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement définitif des fonctions vitales ;
- 5° La préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires conformément aux règles d'hygiène en vigueur ;
- 6° La préparation et la distribution des produits, médicaments et matériels nécessaires à la réalisation des fonctions précitées, de même que le stockage indispensable à leur disponibilité immédiate.

La fonction mentionnée au 2° ci-dessus est obligatoirement assurée dans la zone opératoire protégée.

Tout ou partie des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus peut être assuré en dehors de la zone opératoire protégée.

Les fonctions mentionnées aux 5° et 6° ci-dessus sont obligatoirement assurées en dehors de la zone opératoire protégée.

Un document, élaboré sous la responsabilité technique du médecin coordonnateur mentionné à l'article D. 712-34 (2°) du Code de la santé publique, précise les modalités de mise en œuvre des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus ».

Le CSP (article D. 6124-303) précise que le personnel, affecté à la structure en termes d'effectif et de qualification, est défini par le directeur de l'Agence régionale de santé (ARS) au vu notamment de la :

« Nature et du volume d'activités effectués, de la fréquence des prestations délivrées, de leurs caractéristiques techniques et de l'importance des risques encourus par le patient ».

Cet article indique, toutefois, la présence requise minimale d'un médecin qualifié, d'un infirmier et d'un médecin anesthésiste réanimateur et de 2 infirmiers supplémentaires pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire.

Enfin, la structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire est tenue d'organiser la permanence et la continuité des soins en dehors de ses heures d'ouverture.

La frontière, délimitant les activités qui relèvent d'un cabinet de consultation ou d'un établissement de santé, est floue et évolutive.

Différentes décisions juridictionnelles ont néanmoins considéré que le fait d'exercer, pour une structure, une des activités mentionnées à l'article L. 6111-2 du Code de la santé publique lui conférait la qualification d'un établissement de santé (TA Pau en 1996, TA Poitiers en 1997, TA Nice en 1999 et CAA de Lyon en 2002).

II.2 Rappels généraux tarifaires

Les actes, réalisés en cabinet médical « de ville », ne peuvent être facturés en vue d'un remboursement par l'Assurance maladie que s'ils sont intégrés dans le référentiel SESAM¹ Vitale.

Ce référentiel comprend les actes de la base CCAM qui ne sont pas associés à un code activité 4. Ce référentiel s'adresse aux actes qui ne nécessitent pas une anesthésie générale ou locorégionale réalisée par un médecin différent de celui qui réalise l'acte.

La facturation des actes, réalisés dans les établissements de santé dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet ou partiel, relève de la T2A, sous forme de forfaits de séjour et de soins dénommés « groupe homogène de séjour ». La facturation de l'activité de consultation ou « activité externe » des établissements de santé s'effectue selon les règles de la CCAM ou de la NGAP.

Toutefois, la DHOS-T2A (actuellement DGOS), a créé en mars 2007, les forfaits « sécurité et environnements hospitaliers », pour permettre la rémunération des actes dont la réalisation nécessite le recours à un secteur opératoire ou à une surveillance dans un environnement hospitalier. L'article R. 162-32 du Code de la sécurité sociale a introduit cette nouvelle catégorie de prestations d'hospitalisation qui concerne :

« les soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier ».

L'arrêté du 27 février 2007, relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, a créé les forfaits dénommés « sécurité environnement hospitalier » (SE) suivants :

- forfait SE1, dès lors qu'un acte d'endoscopie sans anesthésie générale ou locorégionale inscrit sur la liste 1 et nécessitant le recours à un secteur opératoire, est délivré au patient ;
- forfait SE2 facturé, dès lors qu'un acte sans anesthésie générale ou locorégional, inscrit sur la liste 2 et nécessitant le recours à un secteur opératoire, est délivré au patient ;
- forfait SE3 et SE4 facturés, dès lors qu'un acte inscrit sur la liste 3 et nécessitant une mise en observation du patient dans un environnement hospitalier, est délivré au patient.

Ces forfaits correspondent à une prestation hospitalière et non à une prestation d'hospitalisation.

Que l'acte soit réalisé en cabinet ou en milieu hospitalier, un environnement minimal est requis pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Il incombe au médecin d'adapter son environnement de travail à l'acte technique réalisé.

¹ SESAM : Système électronique de saisie de l'Assurance maladie.

III. CHAMP DE L'ÉVALUATION

Les actes techniques interventionnels, concernés par les demandes, ne nécessitent pas d'hospitalisation à temps complet, c'est-à-dire pas d'hébergement.

Trois cents actes, environ, étaient initialement concernés par les demandes. Une première analyse de ces demandes a permis de mettre en évidence qu'il n'était pas possible de définir les conditions de réalisation pour chacun de ces actes en raison :

- de l'impossibilité d'établir une liste exhaustive d'actes² ;
- du manque de données fiables par absence de littérature scientifique ;
- de l'ampleur de l'évaluation au regard du grand nombre d'actes, les données apparaîtraient rapidement obsolètes et incomplètes.

L'évaluation de chaque acte ou groupe d'actes entraînerait la répétition de l'approche méthodologique, des critères de jugement et des aspects traités : définition des équipements, locaux et ressources humaines dédiées, nécessaires à la réalisation des actes dans des conditions qui garantissent la sécurité des interventions.

Une approche globale des conditions de réalisation a semblé plus réaliste, elle permet, de plus, de satisfaire la demande faite notamment pas la DGOS, de privilégier une approche transdisciplinaire.

La finalité de ce travail est de :

- proposer différents niveaux d'environnements de soins, en termes d'équipements (liste non exhaustive), de personnels et d'organisation des locaux pour la réalisation d'actes interventionnels ;
- d'identifier des critères génériques discriminants pour décider de l'orientation de la réalisation de ces actes interventionnels vers l'environnement technique le plus approprié.

L'élaboration d'une liste d'actes à réaliser dans un environnement précis étant impossible, l'objectif est de fournir, aux décideurs, un outil pour qu'ils puissent engager une discussion au cas par cas, avec les professionnels de santé, sur le choix de l'environnement technique le plus adapté en fonction de critères discriminants d'orientation.

En accord avec les demandeurs, la définition du lieu de réalisation, en tant qu'entité géographique, n'est pas abordée.

Ce rapport ne décrit pas les procédures nécessaires à la réalisation des actes (exemple : le suivi du patient, le consentement du patient).

² La DGOS, dans sa circulaire n°DGOS/R/2010/201 du 15 juin 2010, indique qu'il est impossible de produire une liste exhaustive des prises en charges n'autorisant pas la facturation d'un GHS. De plus, elle précise qu'il est difficile en pratique de fixer une frontière entre prise en charge relevant de l'hospitalisation et prise en charge relevant de « l'activité externe ».

MÉTHODE

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS (cf. *Annexe I*) est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature ; notamment des recommandations organisationnelles existantes ;
- le recueil par questionnaire, de la position de professionnels de santé concernés et discutée en réunion de travail.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

I.1 Sources d'informations

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis avec les chefs de projet, et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de janvier 1998 à mars 2009. Une veille a été réalisée jusqu'en août 2010.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline* ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par l'interrogation des moteurs de recherche.

I.2 Résultats de la recherche

Nombre de références identifiées : 845.

Nombre de références analysées : 179.

Nombre de références retenues : 38.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'*Annexe II*.

II. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS

À la lecture des résumés et/ou des articles, les documents présentant les caractéristiques suivantes ont été retenus :

- recommandations sur l'environnement requis pour la pratique d'actes techniques en milieu extrahospitalier ;
- textes réglementaires et recommandations sur la pratique de l'anesthésie et la gestion du risque infectieux en France ;
- documents généraux sur la pratique de la chirurgie en milieu extrahospitalier.

La littérature, étant peu spécifique et peu abondante sur ce sujet organisationnel, tous documents servant de référentiels à la certification des structures de soins ou de

recommandations ont été conservés, quelles que soient leurs modalités d'élaboration. L'objectif était notamment d'établir une description des environnements techniques de soins, et d'identifier des critères discriminants d'orientation de la réalisation des actes interventionnels.

III. GROUPE DE PILOTAGE

Un groupe de pilotage, composé d'un chef de projet de la MEAH (Mission d'Evaluation et d'Audit Hospitalier), d'un dermatologue libéral, d'un médecin hygiéniste responsable de la gestion du risque hospitalier et d'un anesthésiste réanimateur, a été sollicité pour une réunion de travail. Ce groupe a contribué à définir les limites de l'évaluation et à valider la démarche méthodologique. (cf. *Annexe VII*)

IV. GROUPE DE LECTURE

Les sociétés savantes concernées par le sujet ont été sollicitées pour une lecture guidée du rapport. Elles ont été consultées à l'aide d'un questionnaire (cf. *Annexe IV*) en novembre 2009 sur :

- la lisibilité et le contenu du rapport ;
- l'élaboration de niveaux d'environnement technique spécifiques ;
- l'identification de critères discriminants pour orienter la réalisation des actes interventionnels vers l'environnement technique spécifique le plus approprié.

Le groupe de lecture était constitué de sociétés savantes listées en *Annexe VIII*.

V. GROUPE DE TRAVAIL

Les Sociétés savantes qui ont répondu au questionnaire ont été conviées à une réunion de travail qui s'est tenue le 31 août 2010. Cette réunion a permis de faire un retour de la synthèse des questionnaires et d'aborder les différents aspects de cette évaluation. La composition du groupe et le compte-rendu figurent en *Annexe IX et IX.2*.

RÉSULTATS DE L'ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE

I. LES ENVIRONNEMENTS TECHNIQUES POUR LA RÉALISATION D'ACTES INTERVENTIONNELS EN AMBULATOIRE – LE CONTEXTE FRANÇAIS

I.1 Description des environnements techniques

I.1.1 Cabinets médicaux

L'environnement technique des cabinets médicaux n'a pas de définition réglementaire, l'équipement et l'agencement des locaux doivent, selon le Code de déontologie (article 71), être adaptés à la nature des soins pratiqués et garantir la sécurité du patient. Certaines recommandations, destinées à réduire les risques infectieux, apportent quelques précisions sur l'équipement et l'aménagement des locaux des cabinets (1,2).

Les recommandations, élaborées par la SFTG, soulignent que le risque potentiel de contamination doit déterminer l'agencement des locaux. La zone de soins doit être individualisée des autres zones techniques.

Pour l'agencement des locaux, le CCLIN-Ouest recommandait une séparation des pièces pour distinguer deux secteurs :

- un secteur « très exposé » à la contamination : entrée, salle d'attente, sanitaires et local de rangement ;
- un secteur « protégé » : salle d'examen et de soins et le bureau.

Selon certains (3), la zone d'examen et de soins doit comporter un point d'eau pour l'hygiène des mains, et la salle d'examen doit disposer :

- d'une table d'examen recouverte d'un revêtement lessivable lisse ;
- d'une première table roulante mettant à disposition le matériel d'examen : tensiomètre, marteau réflexe, etc. ;
- d'une seconde table roulante à 2 étages ou chariot de soins, avec à l'étage supérieur, le matériel propre : seringues, aiguilles, etc. et à l'étage inférieur, du matériel permettant la récupération du matériel souillé.

Le mobilier, les équipements et les revêtements doivent être d'entretien facile. Les dispositifs médicaux propres ou stériles doivent être stockés à l'abri d'une contamination microbienne dans des placards fermés.

I.1.2 Structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire (ACA)

Les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire assurent des prestations en tout point identiques à celles qui sont habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation complète, elles permettent aux patients un retour à domicile après la réalisation de l'acte.

Le Code de la santé publique (article D. 6124-301 et D. 6124-302) fournit une définition claire des missions de cette structure, dont l'organisation doit permettre un fonctionnement autonome.

La structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire dispose d'un bloc opératoire défini réglementairement.

L'Académie de Médecine, a repris les éléments réglementaires pour éditer un avis sur la définition du bloc opératoire (4).

Classiquement, un bloc opératoire est défini comme un ensemble de plusieurs salles et annexes réunies dans une même unité immobilière.

L'organisation d'un bloc opératoire permet de comprendre les impératifs nécessaires à une intervention de chirurgie. Au sein d'un bloc opératoire, peuvent être distingués :

- le vestiaire : zone d'entrée et de sortie de la zone protégée pour les personnels et visiteurs ;
- le sas de transfert : salle où le patient est transféré de son lit ou de son brancard de transport sur un brancard de transfert ou sur un chariot ;
- la salle d'induction : salle située à proximité de la salle d'opération, destinée à mettre le patient en condition pour l'intervention et préparer l'anesthésie ;
- la zone de préparation chirurgicale : zone permettant le lavage chirurgical des mains ou la désinfection chirurgicale des mains par friction des opérateurs ;
- la salle d'intervention ;
- la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) : salle réglementaire, destinée à la surveillance des opérés après l'intervention ;
- les arsenaux et salles de réserves permettant le stockage des matériels stériles et propres, et des produits pharmaceutiques.

Le bloc est donc une enceinte dédiée à la réalisation d'actes invasifs, quelles qu'en soient la modalité et la finalité, en ayant recours aux équipements adéquats, et en regroupant toutes les compétences médicales et paramédicales requises pour assurer la sécurité des patients.

La structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire doit, en outre, comprendre le matériel destiné à la réalisation et la surveillance d'une anesthésie, conformément aux termes du décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 (*Annexe VI*).

Comme mentionné dans ce décret, la structure doit notamment assurer pour chaque patient :

- « une surveillance clinique continue,
- le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique ;
- la surveillance de la pression artérielle. Soit non invasive, soit invasive, si l'état du patient l'exige ».

L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide, l'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques doivent être également garanties.

Il doit être possible de réaliser, pour chaque patient, une intubation trachéale, une ventilation artificielle et le contrôle continu :

- du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé ;
- de la saturation du sang en oxygène ;
- des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz.

Sur le plan du personnel, les textes réglementaires (article D. 6124-303 du CSP) imposent la présence minimale d'un médecin anesthésiste réanimateur, d'infirmier et d'un « médecin qualifié », pendant toute la durée de fonctionnement de la structure.

I.2 Identifications de critères discriminants d'orientation de la réalisation de l'acte

Comme cela a été souligné dans la demande de l'UNCAM et ainsi que le prévoit l'organisation des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, la modalité

anesthésique est un élément clé à prendre en compte, pour l'orientation de la réalisation de l'acte interventionnel.

Des critères d'éligibilité à la chirurgie ambulatoire ont été proposés par la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) (5).

Ces critères sont notamment liés :

- à l'acte : la sélection des actes doit être fondée sur la maîtrise des risques, de la durée et de la suite des actes.
- aux patients : la sélection repose sur une analyse au cas par cas, du rapport bénéfice / risque pour le patient.

La SFAR a considéré, qu'en raison de la rapidité des progrès technologiques et de différences d'organisation entre les établissements de santé, il n'est pas possible ni souhaitable de définir de listes exhaustives des actes pouvant être réalisés en ambulatoire.

I.2.1 Pratique de l'anesthésie

I.2.1.1 *Rappel des différentes modalités anesthésiques*

I.2.1.1.1 *Anesthésie générale*

L'anesthésie générale consiste à induire une perte de la conscience, une analgésie et souvent un relâchement musculaire, par l'administration de médicaments hypnotiques et analgésiques, souvent associés à un curare, afin de permettre la réalisation d'une intervention.

I.2.1.1.2 *Techniques d'anesthésie locorégionale*

Un anesthésique local, appliqué au contact du tissu nerveux à concentration appropriée, possède la propriété de bloquer la conduction axonale. Un anesthésique local agit sur toutes les fibres, motrices, sensibles, sensorielles et autonomes à tout niveau du système nerveux. Il s'utilise après application en surface, infiltration locorégionale ou injection à proximité de structures conductrices, pour supprimer la sensibilité douloureuse essentiellement, sans perte de conscience (6).

L'anesthésie locorégionale consiste à administrer des anesthésiques locaux au niveau de la moelle épinière, des racines, ou des nerfs qui innervent le territoire où a lieu l'intervention.

I.2.1.1.2.1 *Anesthésie médullaire*

Elle comporte trois techniques (7) :

- *La rachianesthésie*
Elle consiste en l'injection d'un anesthésique local dans l'espace sous-arachnoïdien au cours d'une ponction lombaire.
- *L'anesthésie péridurale ou épidurale*
L'anesthésique local est injecté dans l'espace péridural : entre le ligament jaune et la dure-mère. Elle est possible à tous les étages du rachis.
- *L'anesthésie caudale*
Elle correspond à une anesthésie péridurale basse, réalisée au niveau du *hiatus sacrococcygien* (8).

I.2.1.1.2.2 Anesthésie locorégionale

Anesthésie locorégionale : technique d'infiltration au niveau de plexus ou de tronc nerveux ou à proximité de nerfs (7). Cette modalité anesthésique nécessite une excellente connaissance des repères anatomiques.

- *Les blocs nerveux périphériques*
Ils consistent à déposer, le plus près possible d'un tronc nerveux ou d'un plexus, une solution concentrée d'un anesthésique local, afin d'obtenir un bloc sensitif et / ou moteur dans le territoire de distribution. Il est important de connaître le trajet du ou des nerfs à bloquer, l'injection ne doit pas être intraneurale, source de lésions et de séquelles nerveuses.
- *L'anesthésie locorégionale intraveineuse*
Elle consiste à injecter une solution diluée d'anesthésique local, dans une veine d'un membre qui a été isolé de la circulation générale par un garrot artériel placé à la racine. Pour éviter la douleur liée à la présence d'un garrot, un double brassard est utilisé. La pression de gonflage doit être surveillée pour éviter le passage brutal de l'anesthésique dans la circulation générale (notamment dans les premières 20 minutes risque d'accident toxique) (9).

I.2.1.1.3 Anesthésie locale

I.2.1.1.3.1 Anesthésie par infiltration

Elle consiste en une infiltration des tissus par une solution d'anesthésique local, plan par plan, en aspirant avant d'injecter pour éviter une injection intravasculaire, source de toxicité. Elle permet la réalisation de gestes de petite chirurgie.

I.2.1.1.3.2 Anesthésie de contact ou topique

Elle consiste en une application d'une solution concentrée d'anesthésique sur une muqueuse ou sur la peau.

I.2.1.1.4 Autres modalités d'anesthésie / analgésie

I.2.1.1.4.1 Sédation intraveineuse

Cette technique utilise les mêmes produits que ceux utilisés en anesthésie générale (10), les hypnotiques plus fréquemment utilisés sont le Propofol et le Midazolam.

Au cours de la sédation légère, le patient respire spontanément, et il est capable de répondre aux consignes verbales de façon normale (10).

La Société Américaine d'Anesthésie a publié les conclusions d'un groupe de travail sur les modalités de sédation et d'analgésie réalisée par des professionnels non anesthésistes (11).

Selon ces auteurs, la sédation/analgésie va de la sédation minimale (anxiolyse) à l'anesthésie générale. Les recommandations des auteurs ont exclu de leur champ la sédation minimale (anxiolyse), en raison de ses risques minimes. Ces recommandations concernent tous les sites de soins.

L'anxiolyse est un état induit par les médicaments, dans lesquels les patients ont une réponse normale aux commandes verbales, alors que les fonctions cognitives et la coordination peuvent être altérées. Les fonctions cardio-respiratoires ne sont pas altérées.

La sédation consciente est une altération de la conscience induite par les médicaments au cours de laquelle les patients répondent de façon appropriée aux commandes verbales, seules ou associées à stimulations tactiles légères. Aucune intervention pour maintenir la liberté des voies aériennes n'est nécessaire, la ventilation spontanée est adéquate. La fonction cardio-vasculaire est généralement maintenue.

La sédation / analgésie profonde consiste en une dépression de la conscience pharmacologiquement induite, au cours de laquelle le patient ne peut se lever, mais peut répondre aux stimulations répétées ou douloureuses. La capacité à maintenir de façon indépendante la fonction respiratoire peut être altérée. Une assistance, pour le maintien de la perméabilité des voies respiratoires, peut être nécessaire, en raison d'une ventilation spontanée altérée ou d'une dépression de la fonction neuromusculaire provoquée par les médicaments.

La sédation est un *continuum*, il n'est pas toujours possible d'anticiper les réponses individuelles. Aussi, les professionnels de santé doivent-ils être prêts à prendre en charge les patients dont la sédation apparaît plus profonde que ce qui était initialement prévu.

I.2.1.1.4.2 Analgésie

Le mélange équimolaire protoxyde d'azote / oxygène ou MEOPA (50 % dans la fraction inspirée) possède un effet analgésique, avec diminution du seuil de perception de différents stimuli douloureux, et maintien de la conscience et des réflexes laryngés. Comme indiqué dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP), le protoxyde d'azote ne possède pas, à cette concentration, d'effet anesthésique.

Ce produit, administré par inhalation, est utilisé lorsqu'une analgésie est recherchée pour la réalisation d'acte douloureux de très courte durée (15 à 30 minutes), il possède le statut de médicament et dispose d'une autorisation de mise sur le marché (12).

I.2.1.2 Aspects réglementaires et bonnes pratiques

Le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 définit les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie (cf. *Annexe VI*).

Pour les patients qui doivent bénéficier d'une anesthésie générale ou locorégionale, les établissements de santé doivent assurer :

- la réalisation d'une consultation préanesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;
- les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ;
- une surveillance continue après l'intervention³ ;
- une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuée.

³ La surveillance continue post-interventionnelle a pour objet de contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination, et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie.

Sauf pour les patients dont l'état de santé nécessite une admission directe dans une unité de soins intensifs ou de réanimation, la surveillance qui suit le transfert du patient est mise en œuvre dans une salle post-interventionnelle.

La salle de surveillance post-interventionnelle doit être située à proximité d'un ou plusieurs sites, où sont pratiquées les anesthésies et dont le regroupement doit être favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle.

L'anesthésie est mise en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste réanimateur. Les résultats de la visite et consultation préanesthésiques étant pris en compte.

La surveillance continue post-interventionnelle débute dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie, et se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

Par ailleurs, un certain nombre de recommandations ont été émises par la SFAR concernant la réalisation de certaines modalités anesthésiques.

1.2.1.2.1 Modalités de surveillance des patients en cours d'anesthésie

La Société Française de Réanimation (SFAR) a élaboré des recommandations en 1994 (13), relatives à la surveillance des patients en cours d'anesthésie. Cette recommandation rappelle que toute anesthésie générale, locorégionale ou sédation susceptible de modifier les fonctions vitales doit être effectuée et surveillée par ou en présence d'un médecin anesthésiste réanimateur qualifié. Tout au long de l'acte, la surveillance doit porter sur l'oxygénation, la ventilation, la circulation, la profondeur de l'anesthésie ou de la sédation.

Chaque site anesthésique doit notamment comprendre l'équipement suivant :

- un moniteur ECG ;
- un appareil de mesure automatique de la pression artérielle ;
- un oxymètre de pouls ;
- un capnographe ;
- un analyseur de vapeur anesthésique, pour les anesthésies avec un circuit filtre alimenté par un faible débit de gaz frais.

1.2.1.2.2 Modalités de la sédation et / ou de l'analgésie en situation extrahospitalière

Dans le cadre d'une conférence de consensus de 1999 (14), relative à la pratique de la sédation et / ou de l'analgésie en milieu extrahospitalier, la Société Française de Réanimation (SFAR) a notamment défini les modalités de surveillance et les précautions à suivre.

Quelle que soit la situation, une surveillance électrocardioscopique et hémodynamique non invasive avec mesure automatique de la pression artérielle, une surveillance clinique de la ventilation et une mesure permanente de la saturation en oxygène sont indispensables.

Cette conférence précise les impératifs à satisfaire pour être habilité à réaliser en phase préhospitalière une sédation et/ou analgésie :

- une formation théorique et pratique, réalisée par des médecins anesthésistes réanimateurs dans le cadre de la capacité de médecine d'urgence ;
- une formation médicale continue, labellisée et accréditée par le Collège français des anesthésistes réanimateurs ;
- l'élaboration de procédure et de cahier de protocoles établis par un médecin anesthésiste réanimateur appartenant au SMUR, ou à défaut, à l'établissement ou au réseau départemental ou régional de l'urgence (SAMU/ SMUR) ;
- l'application de ces protocoles et procédures ;

- la mise en place des moyens cliniques et biomédicaux de surveillance, de suppléance et de sécurité ;
- la vérification du matériel avant chaque usage (check-list signée, contresignée et archivée) ;
- la rédaction d'une fiche de transport annexée au dossier médical, indiquant les produits utilisés, et les paramètres de surveillance neurologique, hémodynamique et respiratoire en fonction du temps ;
- l'évaluation régulière des pratiques.

La Société Américaine d'Anesthésie dans sa mise au point sur la pratique de l'anesthésie réalisée par des professionnels non-anesthésistes, a rappelé quelques consignes (11) :

- les antécédents médicaux ou de réactions à une précédente anesthésie, les comorbidités doivent être recherchés, et un examen clinique réalisé au préalable ;
- lors de la procédure, le niveau de conscience du patient doit être vérifié, la pression artérielle suivie régulièrement (toutes les 5 minutes, lorsque le niveau de sédation est établi et stable) ;
- pendant toute la durée de la procédure réalisée sous sédation / analgésie, le monitoring du patient doit être réalisé par une personne qui n'est pas l'opérateur. Dans le cas d'une sédation profonde, cette personne ne doit pas avoir d'autre tâche attribuée ;
- l'accès immédiat à un équipement d'urgence et à l'oxygénation doit être assuré pour la sédation consciente et profonde ;
- après une sédation / analgésie, les patients doivent rester en observation dans une zone appropriée, pourvue en personnel et équipée⁴, jusqu'à récupération de leur niveau de conscience et disparition du risque de dépression cardio-respiratoire.

1.2.1.2.3 Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie – réanimation, dans le cadre de l'urgence

La Société Française de Réanimation (SFAR) a élaboré une conférence d'experts sur ce sujet qui s'adresse aux médecins de l'urgence exerçant au sein de structures d'accueil des urgences et dans les services d'urgences préhospitalières (15).

Elle vise à garantir aux patients des conditions de sécurité optimale de la réalisation de l'anesthésie locale et régionale.

Elle souligne que :

- l'opérateur doit avoir été formé à la technique choisie ;
- le choix de la technique anesthésique se fait en fonction de l'indication, des comorbidités du patient, des circonstances des lésions et du choix des patients.

Elle rappelle que :

- le contact verbal doit être maintenu pendant la réalisation de l'anesthésie locale ou locorégionale ;
- le matériel permettant le monitoring cardio-respiratoire doit être immédiatement disponible pour :
 - le scope,

⁴ L'équipement de cette « zone appropriée » et le nombre et la qualification du personnel ne sont pas précisés.

- la pression non invasive,
- la saturation en oxygène.

En cas de sédation associée, la pose d'une voie veineuse périphérique et un monitoring cardio-respiratoire s'imposent d'emblée. Le matériel de réanimation permettant la prise en charge des complications doit être immédiatement disponible.

1.2.1.2.4 Rappel des conditions d'utilisation des anesthésiques locaux et locorégionaux

Les anesthésiques locaux peuvent être à l'origine d'effets indésirables. Les complications rapportées sont :

- des hypotensions, nausées, tachycardies, bradycardies, vomissements ;
- très rarement des réactions allergiques, les réactions de type anaphylactique sont exceptionnelles ;
- une nécrose, elle s'explique par une erreur de technique. L'utilisation, dans des zones où la possibilité d'une circulation de suppléance est inexistante ou limitée (œil, doigt, verge) d'une anesthésie par infiltration, doit être mûrement pesée, ce d'autant qu'un anesthésique de contact peut suffire ;
- l'infection, comme pour toute injection, l'anesthésie locale par infiltration exige une asepsie rigoureuse.

La toxicité des anesthésiques locaux dépend :

- de la dose injectée, le respect des doses maximales est important ;
- du site d'injection : la résorption est plus rapide et complète lors d'un bloc intercostal que lors d'une anesthésie péridurale ;
- du produit ;
- de la vitesse d'injection ;
- l'adjonction d'adrénaline ralentit la résorption donc la toxicité.

Les manifestations de surdosage et de toxicité aiguë s'observent lorsque des quantités excessives d'anesthésiques passent dans la circulation générale à la suite d'infiltrations répétées, d'une injection intravasculaire accidentelle ou d'application muqueuse de solutions à résorption mal contrôlée. Il s'agit de :

- convulsions, perte de conscience, coma, arrêt respiratoire ;
- hypotension, troubles du rythme cardiaque ou respiratoire.

Des signes annonciateurs existent, et doivent conduire à la mise en place de mesures pour éviter l'aggravation : engourdissement de la langue et des lèvres, impression de tête vide, bourdonnements d'oreille, troubles visuels (6).

Les Résumés de caractéristiques des produits précisent les conditions d'utilisation des produits anesthésiques ou indiquent les modalités de prise en charge en cas de surdosage.

Pour les anesthésiques locaux, utilisés pour l'anesthésie de surface, aucune indication particulière quant à l'équipement nécessaire à leur utilisation n'est fournie.

En revanche, le chapitre consacré aux surdosages précise les modalités de prise en charge des manifestations de toxicité, notamment systémique. Il apparaît donc nécessaire, lors de l'utilisation de ces produits, de disposer de moyens permettant la prise en charge de convulsions, et le maintien de l'hémodynamique et la ventilation du patient si nécessaire (cf. *Tableaux en Annexe V.1*).

La réalisation de blocs périphériques ou centraux requiert des locaux équipés d'un matériel de réanimation d'urgence, et disposant de médicaments nécessaires à la prise en charge de la toxicité systémique des produits utilisés (cf. *Tableaux en Annexe V.1*).

Il est à noter que certains anesthésiques locorégionaux sont réservés à l'usage hospitalier.

1.2.1.2.5 Rappel des conditions d'utilisation des produits utilisés pour la sédation

Pour les produits utilisés pour réaliser la sédation, les Résumés de caractéristiques des produits indiquent pour :

- le Propofol :

« Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie – réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie réanimation nécessaire.

Les recommandations des sociétés savantes concernées doivent être respectées, notamment en cas de situation extra hospitalière (situations d'urgence ou transport médicalisé) ».

- le Midazolam :

Certaines spécialités présentent les mêmes mentions au niveau du RCP que sur celui du Propofol, pour d'autres spécialités, il est précisé à la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » que :

« Le midazolam doit être administré uniquement par des médecins expérimentés dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions cardio-respiratoires, et par des personnes formées spécifiquement à la reconnaissance et à la prise en charge des événements indésirables attendus et ayant l'expérience de la réanimation cardio-respiratoire ».

Ces spécialités pharmaceutiques sont réservées à l'usage hospitalier⁵.

1.2.1.2.6 Rappel des conditions d'utilisation du mélange équimolaire protoxyde d'azote/oxygène

L'administration du protoxyde d'azote⁶ nécessite une surveillance continue du patient par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé.

Le Résumé des caractéristiques de ces produits (RCP) indique que :

« L'administration nécessite une surveillance continue du patient. La présence d'une tierce personne est recommandée. L'administration du mélange doit être immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal ».

La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concernée, et ne doit pas dépasser 30 minutes en continu. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.

Les locaux, où une utilisation fréquente est effectuée, doivent disposer d'une aération correcte ou d'un système de ventilation permettant de maintenir la concentration de protoxyde d'azote à un niveau moyen d'exposition inférieur à 25 ppm.

Il doit être possible, en cas de surdosage, lié en particulier à un stockage inapproprié à une température inférieure à 0°C⁷, de ventiler le patient avec un ballon manuel rempli d'air ambiant.

⁵ RCP édités à partir du site de l'AFSSAPS, le 4-11-2009, revérifié le 22 02 2010.

⁶ RCP vérifiés sur le site de l'AFSSAPS le 11-02-2010.

L'AFSSAPS a conditionné la mise à disposition de ces spécialités, en dehors des établissements de santé, à la mise en application d'un plan de gestion du risque national commun. Elle a, de plus, mis en place un suivi national de pharmacovigilance et de pharmacodépendance.

L'anesthésie locorégionale quel qu'en soit le type : bloc plexique ou bloc d'un nerf plus distal ou périphérique relève de la même réglementation que la réalisation d'une anesthésie générale. Les techniques d'anesthésie locorégionale peuvent, dans des conditions d'urgence, être réalisées par un professionnel de santé non anesthésiste-réanimateur, mais formé à ces techniques et à la gestion de leur complication, avec un matériel de réanimation immédiatement disponible.

Par ailleurs, les résumés de caractéristiques des produits utilisés, pour réalisation de cette anesthésie, indiquent qu'elle doit être réalisée sous la surveillance d'un professionnel de santé compétent, dans un environnement garantissant un accès immédiat à du matériel de réanimation.

L'utilisation des anesthésiques locaux nécessite de disposer de moyens destinés à prendre en charge les manifestations de surdosage.

Pour la sédation et l'analgésie, les résumés des caractéristiques des produits imposent des contraintes, à la fois sur les modalités d'administration et l'environnement prévoyant notamment l'accès à du matériel de réanimation.

Enfin, pour l'utilisation du mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA), bien que n'entraînant pas de perte de conscience ou d'altération des réflexes laryngés, son administration nécessite une surveillance continue du patient. Elle s'adresse à des gestes interventionnels n'excédant pas 30 minutes.

La modalité de l'anesthésie implique de disposer d'un certain type d'équipement, et d'avoir à disposition du personnel formé. En conséquence, la nature de l'anesthésie réalisée constitue un des critères discriminants majeurs, pour l'orientation de la réalisation des actes interventionnels.

1.2.2 Facteurs liés à l'acte

La décision de réaliser un acte en structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire repose sur la maîtrise des risques (5). Ces risques peuvent être de plusieurs natures : infectieux, hémorragiques, etc., et être liés à l'acte et/ou au patient, notamment aux comorbidités qu'il présente.

1.2.2.1 *Risque infectieux*

Tout soin, où qu'il soit délivré, peut être à l'origine d'une complication infectieuse. Tout professionnel de santé doit connaître et prendre en compte les règles d'hygiène ainsi que les exigences nées de l'apparition de nouveaux agents pathogènes, dès lors que son exercice peut le mettre en contact avec ceux-ci (1).

L'objectif de la prévention du risque infectieux est de :

- diminuer les infections transmises lors d'actes de soin (notamment par les dispositifs médicaux) ;
- contrôler le risque infectieux lié à l'environnement ;

⁷ Il y a alors un risque de dissociation des deux gaz, avec un risque de surdosage du patient en protoxyde d'azote et donc d'hypoxie.

- diminuer la transmission des infections croisées.

La prévention des infections, associées aux soins, constitue une priorité en santé publique. Depuis 1997, de nombreuses actions ont été menées pour favoriser la surveillance et la prévention de ces infections.

Le troisième programme national de prévention des infections nosocomiales doit couvrir la période 2009 – 2012 (16). Ce programme poursuit les actions des deux précédents, et complète le dispositif. Il traduit les principes du plan stratégique national 2009 – 2013 qui fixe le cadre de la prévention des infections associées aux soins, concerne tous les secteurs de soins : hospitalier, médico-social et soins de ville. Il est rappelé que la prévention des infections, associées aux soins, doit se concevoir dans le champ plus large du parcours de soins.

La Commission / Conférence Médicale d'établissement (CME) a notamment la mission de mettre en œuvre ce programme de lutte contre les infections associées aux soins⁸.

La Conférence Médicale d'établissement (CME) contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en ce qui concerne :

- 1° la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins, et à prévenir la iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;*
- 2° les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;*
- 3° la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.*

Par ailleurs⁹, l'article R. 6111-7 prévoit que le programme d'action mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, comporte un volet relatif aux mesures à mettre en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales.

« en vue d'assurer sa mise en œuvre, il est constitué au sein de chaque établissement une équipe opérationnelle d'hygiène, composée notamment de personnel médical ou pharmaceutique et de personnel infirmier désignés par le représentant légal de l'établissement dans les établissements après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé privés [...] ».

« [...] L'équipe opérationnelle d'hygiène assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de lutte contre les infections nosocomiales et dans l'élaboration des indicateurs de suivi de la mise en œuvre de ces mesures [...] ».

« [...] Les membres de cette équipe reçoivent une formation adaptée à l'exercice de leur mission. Ils ont accès aux données et aux informations, notamment des plaintes et réclamations des usagers, qui leur sont nécessaires [...] ».

L'article R. 6111-8 indique « un bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales est établi par l'équipe opérationnelle d'hygiène selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la Santé. »

⁸ Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010, relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du Code de la santé publique, et décret n° 2010-439 du 30 avril, relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé.

⁹ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010, relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Une infection est considérée comme associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative, d'un patient et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge (17).

Aucune distinction n'est faite quant au lieu où est réalisée la prise en charge du patient ou la délivrance des soins.

1.2.2.1.1 Éléments de prévention du risque infectieux

La survenue d'infections, associées aux soins, quel qu'en soit le mode de transmission, est favorisée par des facteurs liés au patient et à sa pathologie, à certains traitements et à la réalisation d'actes invasifs nécessaires à sa prise en charge (16-18). Les facteurs environnementaux, liés aux personnels, aux locaux, équipements et matériels constituent également des facteurs de risque (19).

Les règles minimales de prévention du risque infectieux à respecter pour la réalisation de tout acte technique ont été décrites dans plusieurs documents : « Guide de prévention des infections associées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé », publié par la DGS en 2006 (1), les « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », publiées par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité en 1999 (20), « Recommandation sur l'hygiène et la prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical », publiée par la HAS en 2007 (2), et récemment dans les recommandations de la SFHH de septembre 2010 : « Surveiller et prévenir les infections associées aux soins » (21).

Il est ainsi rappelé que la prévention du risque infectieux repose sur un ensemble de mesures.

Précautions « standard »

Elles reposent notamment sur l'hygiène des mains : lavage et / ou friction hydro-alcoolique. Les situations pour lesquelles cette hygiène est recommandée ont été rappelées par la SFHH (21-23) :

- *avant tout contact direct avec un patient ;*
- *avant tout soin propre ou tout acte invasif ;*
- *entre un soin contaminant et un soin propre ou un acte invasif chez un même patient ;*
- *après le dernier contact direct ou soin auprès d'un patient ;*
- *après tout contact avec les liquides biologiques ;*
- *avant de mettre des gants pour un soin ;*
- *immédiatement après avoir retiré des gants.*

La SFHH rappelle également, dans ses recommandations, que les gants ne remplacent pas l'hygiène des mains.

Les gants doivent être utilisés lors de soins, lorsqu'il y a un risque de contact avec du sang, tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, mais également lorsque les mains du soignant présentent des lésions.

Les gants doivent être changés entre 2 patients ou 2 activités, y compris chez le même patient.

La nature stérile ou non stérile des gants dépend du geste technique à réaliser (21).

Parmi les autres précautions standard, il convient de rappeler que la tenue doit être adaptée à l'activité pratiquée, elle doit être changée quotidiennement et à chaque fois

qu'elle est « souillée ». La tenue doit être composée d'un mélange de polyester et de coton, ce qui en permet le lavage à plus de 60° et limite le portage (24).

Mesures concernant l'environnement

Le risque infectieux est lié à la présence de micro-organismes, les mesures visant à en limiter la prolifération sont donc indispensables. Ces mesures concernent aussi bien l'air et le nettoyage des locaux et des surfaces que les procédures de traitement du matériel et dispositifs médicaux.

La Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) a réalisé un travail sur la qualité de l'air au bloc opératoire.

Les blocs opératoires sont des zones dans lesquelles la concentration en particules en suspension dans l'air est maîtrisée. L'aérobiocontamination est la principale source de micro-organismes en salle d'intervention.

Ce travail a indiqué qu'il existait une relation entre la contamination du site opératoire et la survenue d'une infection du site opératoire. Il a été montré expérimentalement que l'inoculation d'au moins 10^5 micro-organismes par gramme de tissus était nécessaire pour induire une infection, et seulement 10^2 en présence d'un corps étranger (25). L'impact de cette aérobiocontamination a été plus particulièrement documenté en chirurgie orthopédique avec prothèse. Le niveau de qualité attendu est fonction de la nature des interventions qui sont pratiquées dans la salle.

Le nombre de personnes présentes en salle d'intervention, l'activité et les mouvements de l'air qu'elles entraînent, augmentent la quantité de micro-organismes en suspension dans l'air. Les allers et venues doivent donc être limités.

La contamination de l'air dépend également de l'état des surfaces. Le nombre de micro-organismes présents, susceptibles de se diffuser ensuite dans l'environnement, peut être limité par la mise en œuvre d'un traitement spécifique des surfaces (25,26). Le nettoyage régulier des surfaces, pour assurer un environnement propre après chaque patient / intervention, est essentiel (25).

Une désinfection n'est, quant à elle, pratiquée qu'à la fin de chaque vacation opératoire. Toutefois, en cas de souillures par du sang ou des matières organiques potentiellement infectieuses, un nettoyage et une désinfection doivent être réalisés (25).

Le « bionettoyage » vise à réduire la contamination des surfaces et des sols. Il se réalise soit en un seul temps en employant un produit détergent-désinfectant, soit en trois temps en utilisant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant. La technique du « bionettoyage » biologique en un seul temps est à privilégier (1).

L'organisation des locaux doit permettre la mise en œuvre de procédure de nettoyage adaptée aux activités pratiquées. Le choix des revêtements et des matériaux, en termes de résistance et de facilité d'entretien, est donc important.

Modalités de traitement du matériel chirurgical et biomédical

L'utilisation de dispositifs à usage unique doit être privilégiée à chaque fois que possible.

Les dispositifs médicaux réutilisables sont classés en 3 catégories de risque infectieux, en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif entre en contact lors de son utilisation. La classification de Spaulding est la référence pour le traitement des

dispositifs médicaux, elle impose les méthodes de stérilisation ou de désinfection pour chaque patient et dispositif médical (27). Le matériel et les instruments chirurgicaux utilisés pendant l'intervention doivent être immergés, sans délais pour décontamination avant passage en stérilisation.

- Le dispositif médical critique

Il s'agit de tout matériel introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile. Ces matériels sont classés comme à haut risque de transmission d'infections. Ils doivent subir une stérilisation, méthode à privilégier ou à défaut, une désinfection de haut niveau.

- Le dispositif médical semi-critique

Le dispositif est en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou avec la peau lésée superficiellement. Ce dispositif devra être stérilisé ou subira une désinfection de niveau intermédiaire. Cette désinfection repose sur l'utilisation d'un désinfectant ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ou tuberculocide.

- Le dispositif médical non critique

Le dispositif entre en contact avec la peau intacte, le risque infectieux direct est faible, mais la contamination de ce matériel peut favoriser les infections croisées. Il subira une désinfection de bas niveau qui a une action bactéricide et fongicide.

Les modalités de traitement du matériel médical, en fonction de ses caractéristiques, sont définies comme suit :

- matériel réutilisable thermorésistant : prédésinfection, nettoyage et stérilisation par vapeur d'eau (sous-traitance, ou appareil collectif ou individuel et disposant d'un cycle avec plateau thermique de 18 min à 134°C) ;
- matériel réutilisable non thermostable : prédésinfection, nettoyage et, si le cabinet le permet, désinfection par acide peracétique à une concentration comprise entre 0,2 et 1 %. À défaut, sous-traitance, matériel à usage unique ou à patient unique, protections à usage unique ;
- matériel réutilisable ne supportant pas l'immersion : désinfection à l'aide d'un support non tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant¹⁰ (exemple : brassard tensionnel, stéthoscope) (2,28).

- Stérilisation

L'efficacité de l'acte de stérilisation dépend directement de la bonne réalisation et de la qualité des étapes antérieures. Il est strictement interdit de restériliser des dispositifs médicaux à usage unique (29). La stérilisation à la vapeur d'eau sous pression (chaleur humide) est le procédé de référence pour les dispositifs médicaux réutilisables (1,30).

- Traçabilité du traitement

La traçabilité de la stérilisation et de la désinfection (niveau intermédiaire ou haut niveau) doit permettre de connaître les procédures de traitement subi par le matériel, et de faire le lien avec le patient pour lequel ce matériel a été utilisé. La traçabilité doit pouvoir être vérifiée, elle peut s'effectuer sur un cahier de traitement (30,31).

¹⁰ Cf. « liste positive des désinfectants de la SFHH » : <http://www.sfh.net/documents>.

Gestion des déchets

La nature des risques présentée par les déchets d'activités de soins est de plusieurs ordres : infectieux, chimique, toxique et radioactif. Les termes de la loi n°75-633 du 15 juillet 1975, modifiée par les lois du 13 juillet 1992 et du 2 février 1995, stipule que « tout producteur de déchets est responsable de leur élimination » (2,21).

Les déchets doivent être triés dès leur production, du fait de l'existence de filières d'élimination spécifiques pour les déchets non assimilables aux ordures ménagères.

La collecte des déchets doit être réalisée à l'aide de conditionnements adaptés à la taille et au volume des déchets. Les caractéristiques techniques des emballages pour les DASRI définies par l'AFNOR sont des sacs pour les déchets « mous » et des conteneurs spéciaux pour les objets piquants, tranchants, coupants (OPCT) tels que les lames de bistouri, aiguilles.

Lorsque la quantité de production des DASRI n'excède pas 5 kg/mois, ils doivent être stockés dans des emballages étanches, et leur durée maximale de stockage ne peut dépasser 3 mois. Lorsque la quantité est supérieure ou égale à 5 kg/mois, les DASRI doivent être entreposés dans un local identifié particulier, équipé d'une arrivée d'eau et évacuation des eaux usées, pour en permettre le nettoyage régulier.

Les déchets à risques chimiques et toxiques suivent également des procédures particulières. Notamment l'élimination des cytotoxiques diffère, selon la nature des déchets. Les déchets de médicaments concentrés, avant préparation ou restes de médicaments, doivent être éliminés par la filière « incinération des déchets dangereux » qui permet une incinération entre 1000 et 1200 °C (32). Les déchets souillés par ces produits : dispositifs médicaux, matériels d'administration, suivent la filière DASRI.

La nature des déchets, liés aux soins, est un facteur à considérer pour l'orientation de la réalisation de certains actes interventionnels. Par exemple, l'injection intravésicale de certains médicaments nécessite une organisation spécifique pour la protection du personnel aussi bien que de l'environnement. La manipulation des *excreta* (urines) nécessitent des précautions particulières ainsi que le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la mitomycine C l'indique : « L'élimination des déchets contaminés se fait par incinération dans des conteneurs rigides étiquetés à cet effet ». Quant à l'administration intravésicale de BCG, le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) indique qu'elle doit être effectuée en établissement de santé.

Lors du recours à un prestataire de service pour l'élimination, le producteur reste responsable, et doit exiger une convention écrite, un bordereau de suivi et le retour du bordereau.

1.2.2.1.2 Classe de contamination en fonction de l'acte

La classe de contamination d'Altemier permet de qualifier les risques liés à l'acte interventionnel (20).

- Classe 1 : chirurgie propre
 - incision primitivement fermée, sans inflammation, non drainée, non traumatique ;
 - absence d'ouverture de viscères creux : oropharynx, tube digestif, appareil uro-génital, voies respiratoires ;
 - absence de défaut d'asepsie.
- Classe 2 : chirurgie propre contaminée

- ouverture d'organes creux non infectés, bile non infectée, sans contamination anormale ;
- rupture minimale d'asepsie ;
- drainage mécanique.

- Classe 3 : chirurgie contaminée
 - plaie traumatique récente ;
 - ouverture d'organes creux infectés ;
 - contamination importante par le contenu du tube digestif ;
 - inflammation sans pus ;
 - rupture majeure d'asepsie.

- Classe 4 : chirurgie sale ou infectée
 - plaies traumatiques souillées ou traitées de manière retardée ;
 - tissus dévitalisés ;
 - inflammation avec pus ;
 - contamination fécale ou présence de corps étrangers ;
 - viscères perforés.

La Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) (25) a considéré que pour les chirurgies de classe 1, notamment avec implantation de prothèse, une ventilation de la salle d'intervention avec flux unidirectionnel est associée à un nombre de micro-organismes présents au niveau du site opératoire plus faible qu'avec une ventilation en flux non unidirectionnel. Pour les chirurgies de classes 2, 3 ou 4, la ventilation n'est qu'un des facteurs de risque intervenant sur la contamination du site opératoire.

Toutes les interventions de chirurgie propres [1-2] et à visée prothétique sont regroupées dans des secteurs aseptiques (19).

La chirurgie en urgence ou prolongée ou hémorragique ou dont l'hémostase est difficile ainsi qu'une reprise chirurgicale précoce constituent également des facteurs de risque (21).

1.2.2.1.3 Facteurs de risque infectieux liés au patient

Dans le cadre de la prévention des infections associées aux soins, des facteurs de risque liés aux patients ont été identifiés (21) dont :

- l'âge et les maladies sous-jacentes (score ASA) ;
- une obésité morbide ;
- une dénutrition ;
- une immunodépression ;
- une cirrhose ;
- certains traitements : corticoïdes, immunosuppresseurs, chimiothérapie, etc. ;
- le tabagisme, etc.

La conjugaison de la classe de contamination de l'acte, la durée de l'intervention et l'état du patient estimé par le score ASA permet d'établir le score du *National Nosocomial Infection Surveillance* (NNIS) (*Annexe III*). Ce score ne constitue pas un indicateur individuel de risque d'infection sur site opératoire, il permettrait davantage une comparaison du taux d'infection de services ayant des activités comparables (21).

La lutte contre la survenue des infections nosocomiales est une démarche qui s'applique à tous les lieux de soins. L'aménagement des locaux doit garantir le respect des conditions d'hygiène. Notamment, la mise en œuvre des procédures de désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux doit être garantie. L'application rigoureuse des règles d'hygiène de la part de l'ensemble de l'équipe est essentielle.

Le maintien de la qualité de l'air et de l'entretien des locaux participent à la maîtrise du risque infectieux. Quel que soit le lieu, le renouvellement de l'air est indispensable à l'hygiène des locaux (31,33) La prise en compte des facteurs de risques infectieux constitue un critère d'orientation discriminant de la réalisation de l'acte.

I.2.3 Facteurs liés au patient

La SFAR a, dans ses recommandations, abordé les critères d'éligibilité des patients à l'hospitalisation ambulatoire.

L'évaluation du profil de risque du patient avant une procédure interventionnelle est indispensable. Elle repose notamment sur l'établissement du score ASA (*American Society of Anesthesiologists*) qui détermine l'état clinique et prend en compte les comorbidités associées (18). Ce score est établi lors de la consultation préanesthésique qui est impérativement réalisée lorsqu'une anesthésie générale ou locorégionale est effectuée en établissement de santé.

Les 5 classes du score sont définies comme suit :

- ASA 1 : patient normal ;
- ASA 2 : patient avec une anomalie systémique modérée ;
- ASA 3 : patient avec une anomalie systémique sévère ;
- ASA 4 : patient avec une anomalie systémique représentant une menace vitale constante ;
- ASA 5 : patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention.

Le statut ASA du patient doit être compris entre I et III stable. Le patient doit avoir compris et accepté ce mode de prise en charge. Le lieu de résidence postopératoire doit être compatible avec ce mode de prise en charge. Il est recommandé que le patient ne conduise pas de véhicule lors de son trajet de retour.

Les recommandations de la SFAR ont également intégré, les spécificités liées à l'âge.

Pour la population pédiatrique, les enfants de score ASA I à III équilibré, de plus de 3 mois, nés à terme peuvent être éligibles, quant aux enfants nés prématurés, un âge postconceptionnel inférieur à 60 semaines est un facteur d'exclusion. Pour les enfants de moins de 3 mois, et d'âge postconceptionnel supérieur à 60 semaines et jusqu'à un an, un accord de l'anesthésiste et d'opérateur doit être obtenu.

Les recommandations soulignent que la présence d'un accompagnant en plus du conducteur est nécessaire jusqu'à 10 ans.

Pour la population âgée, la SFAR considère que le grand âge ne constitue pas une contre-indication à ce mode de prise en charge qui semblerait par ailleurs, être à l'origine d'une moindre incidence de troubles du comportement en postopératoire. L'analyse préalable du rapport bénéfice / risque doit guider la décision. La SFAR souligne qu'il est recommandé d'éviter l'utilisation des benzodiazépines en préopératoire.

II. ANALYSE DES MODÈLES INTERNATIONAUX

Aux États-Unis, les structures où peuvent être réalisés des actes interventionnels ne nécessitant pas d'hébergement, sont :

- des structures d'anesthésie et chirurgie ambulatoires intégrées à un établissement de santé disposant de capacités d'hospitalisation à temps complet et donc proches des structures françaises ;
- des structures dites autonomes, car indépendantes d'un établissement de santé ayant une capacité d'hébergement à temps complet ;
- des « *office based surgery* » ou cabinets de chirurgie, où sont pratiqués des actes chirurgicaux avec ou sans anesthésie, y compris générale. Ces « *office based surgery* » sont classés selon trois niveaux organisationnels en fonction de la complexité de l'environnement requis.

Des recommandations et des référentiels ont été élaborés, notamment par certaines sociétés scientifiques, et servent de base à la démarche de certification de ces structures.

Plusieurs organismes internationaux (le Collège des médecins du Québec, l'*American Society of Surgeons*, etc.) ont rédigé des guides et recommandations établissant un cahier des charges, pour la réalisation d'interventions chirurgicales dans les cabinets chirurgicaux : « *office based surgery* » (34,35), afin d'assurer la sécurité et la qualité de la prise en charge des patients.

II.1 Environnements techniques et critères discriminants d'orientation

Cinq recommandations, définissant les critères qui orientent la réalisation des actes techniques vers des environnements spécifiques, ont été identifiées (34-38).

La recommandation de l'*American College of Surgeons*, intitulée « *Guidelines for optimal ambulatory surgical care and office based surgery* », a été publiée en 2000 (34). L'objectif est d'aider le chirurgien exerçant en cabinet à pratiquer les interventions appropriées dans un environnement sécurisé. C'est une actualisation des deux précédentes éditions (mars 1994 et octobre 1996). Elle est basée sur une analyse des recommandations et des normes de certification de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), de l'*American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities, Inc.* (AAAASF) et de l'*Accreditation Association for Ambulatory Health care, Inc* (AAAHC).

La recommandation de l'*Australian day Surgery Council* intitulé *Guidelines for accreditation of office based surgery facilities* a été publiée en 2004 (36). Son objectif est d'aider les organismes d'accréditation à certifier les structures de chirurgie au cabinet. Elle ne s'applique pas aux chirurgies simples, réalisées sous anesthésie locale ou sans anesthésie comme l'excision ou la biopsie de lésions cutanées, la suture de plaie cutanée, le retrait de points de sutures et de drains chirurgicaux et les interventions sous anesthésie topique. Cette recommandation a été rédigée par un représentant de l'*Australian and New Zealand College of Anaesthetists* et un représentant du *Royal Australasian College of Surgeons*, puis elle a été approuvée par l'*Australian Day Surgery Council*.

La recommandation du Collège des médecins du Québec, intitulée « La chirurgie en milieu extrahospitalier », a été publiée en 2005 (35). Elle définit l'environnement requis nécessaire à la réalisation d'interventions en milieu extrahospitalier en toute sécurité. Elle a été élaborée par un comité, composé d'experts de diverses disciplines (un

dermatologue, un omnipraticien, un anesthésiologiste, un ophtalmologiste, un microbiologiste-infectiologue et un médecin inspecteur-enquêteur), qui a passé en revue la documentation nord-américaine publiée sur le sujet, et a consulté les organismes concernés.

La recommandation de l'Association canadienne de certification pour les locaux de chirurgie ambulatoire intitulée « Critères de certification d'installations de chirurgie ambulatoire », a été publiée en 2008 (37). Elle définit les critères permettant aux structures de chirurgie de postuler à l'association canadienne d'accréditation pour les locaux de chirurgie ambulatoire. La méthode d'élaboration n'a pas été rapportée.

La recommandation de l'*American College of Surgeons* intitulée « *Guidelines for Office-based surgery* » a été publiée en 2003 (38). Elle définit les standards de soins de la chirurgie en cabinet. La méthode d'élaboration n'a pas été rapportée.

II.1.1 Description des environnements techniques

Dans la majorité des cas, 3 niveaux d'environnement ont été définis (4 recommandations) (34,35,37,38).

Une recommandation a défini 2 niveaux d'environnement (36).

Ces informations ont été synthétisées par niveau d'environnement (*Tableaux 1, 2 et 3*). L'environnement requis comprend l'équipement nécessaire à la réalisation de l'acte, le personnel (formation et type d'intervenant) et l'agencement des locaux (type de pièce). L'ensemble des données de chaque recommandation est rapportée dans des tableaux en annexe (cf. *Annexe V.2*).

II.1.1.1 *Environnement niveau 1*

- L'équipement

Il est globalement similaire dans les différentes recommandations, il comprend notamment du matériel permettant la surveillance hémodynamique de base du patient et l'accès ainsi que le maintien de la liberté des voies aériennes supérieures. La prise en charge d'éventuels événements indésirables doit reposer sur une oxygénothérapie et des traitements d'urgence notamment : atropine, adrénaline, corticoïdes, ventoline, antihistaminiques. Certaines recommandations préconisent de disposer d'un dispositif de ventilation.

- Le personnel

L'intervention est réalisée par le médecin sans l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient (une recommandation) (35) ou l'intervention en elle-même le requiert (une recommandation) (38).

Toutes les recommandations, présentées, indiquent que le personnel exerçant dans un environnement de niveau 1 doit être formé à la réanimation cardio-circulatoire. Dans deux recommandations (38) et (34), il est préconisé que le chirurgien ou une autre personne soient formés en réanimation cardiaque avancée.

- L'agencement des locaux

Trois recommandations ont précisé que l'aire de chirurgie doit être séparée de la salle de consultation (34,36,37).

II.1.1.2 Environnement niveau 2

- L'équipement du niveau 2 est complété par rapport au niveau 1 :
 - l'aération des locaux est plus complexe : pression positive, système de filtration et système d'évacuation des gaz anesthésiques dans 1 recommandation (35) ;
 - une table de chirurgie remplace la table d'examen dans 2 recommandations (35,36) ;
 - le matériel de surveillance hémodynamique et ventilatoire est complété par un oxymètre de pouls, électrocardioscope avec enregistrement, capnographe, saturomètre, analyseur d'oxygène (1 recommandation) (38) ; oxygénothérapie simple ou en pression positive ;
 - le suivi de la température du patient doit être assuré (2 recommandations) (34,38) ;
 - les médicaments de traitement des urgences (notamment l'arrêt cardio-circulatoire) sont ceux du niveau 1 plus des antiarythmiques, des vasopresseurs et des diurétiques notamment.

- Le personnel
Le personnel exerçant dans un environnement de niveau 2 doit, comme pour le niveau 1, être formé à la réanimation cardio-circulatoire (4 recommandations) (34,36-38).
Le médecin doit être assisté d'une personne dédiée à la surveillance du patient (2 recommandations) (35,38).

- L'agencement des locaux
La structure doit être équipée d'une aire de chirurgie séparée de la salle de consultation comme pour le niveau 1 et d'une salle de réveil (2 recommandations) (34,37).

II.1.1.3 Environnement niveau 3

- L'équipement, requis pour la réalisation d'actes dans un environnement, est quasiment superposable à celui du niveau 2 avec du matériel chirurgical, et de surveillance hémodynamique avec quelques compléments :
 - du matériel de surveillance de la ventilation ou un respiromètre mesurant le volume d'air expiré et un système d'alerte d'interruption de la pression ventilatoire (2 recommandations) (35,38) ;
 - de surveillance de l'oxygénation (disposition de protection contre un défaut d'apport en oxygène) (une recommandation) (38) ;
 - du matériel permettant l'accès aux voies aériennes et l'oxygénothérapie, équivalent à celui utilisé en niveau 2, (4 recommandations) et un système continu d'administration d'oxygène (1 recommandation) (37) ;
 - du matériel permettant le suivi de la température du patient (3 recommandations) (34,35,37) ; le traitement des urgences équivalent à celui utilisé en niveau 2 et de traitement de l'hyperthermie maligne.

- Le personnel
Un environnement de niveau 3 se caractérise par la place importante de l'anesthésiste. Il est présent en cas d'anesthésie générale et épidurale (37) ; soit il supervise l'anesthésie si le chirurgien n'a pas les compétences requises (38), soit il est en charge de la surveillance du patient (35).

Le personnel exerçant dans un environnement de niveau 3 doit, comme pour le niveau 1, être formé à la réanimation cardio-circulatoire.

- L'agencement des locaux

L'agencement de la structure est le même que pour un environnement de niveau 2.

II.1.2 Critères discriminants pour orienter les patients

Ces recommandations ont classé les niveaux d'environnement en fonction des critères d'orientation suivants :

- le type d'anesthésie : 5 recommandations (34-38) ;
- l'acte : 4 recommandations (34,35,37,38). Le type d'acte réalisé est le plus souvent défini en fonction des risques de complication ;
- le patient : 3 recommandations (34-36).

Elles se basent sur l'évaluation clinique de l'état physique du patient par la classification de l'*American Society of Anesthesiology* (ASA). Une recommandation se base, en plus de l'évaluation de l'ASA, sur des critères sociétaux (36).

II.1.2.1 *Critères discriminants d'orientation vers le niveau 1*

- Le type d'anesthésie pouvant être réalisé dans un environnement de niveau 1 est variable : topique ou locale, voire pour certaines recommandations locorégionale, avec la réalisation de blocs digitaux ou locaux.
- Les actes pouvant être réalisés dans un environnement de niveau 1 sont principalement des interventions mineures, définies comme présentant un très faible risque de complications nécessitant une hospitalisation. Une recommandation a exclu de cette catégorie les chirurgies simples réalisées sous anesthésie locale ou sans anesthésie (36).
- Les patients pouvant être opérés dans cet environnement sont en bonne santé (ASA 1) ou atteints d'une affection systémique légère (ASA 2) (2 recommandations) (34,35).

Une de ces recommandations considère que les patients, atteints d'une affection systémique qui limite l'activité, mais qui n'est pas invalidante (ASA 3), et qui peuvent supporter l'action des agents anesthésiques et l'intervention, peuvent être opérés dans un environnement de niveau 1 (35).

II.1.2.2 *Critères discriminants d'orientation vers le niveau 2*

- Les modalités anesthésiques
Dans les 5 recommandations analysées, la sédation oriente vers un environnement de niveau 2. Elle est associée soit à une anesthésie locale (2 recommandations) (36,37), soit à une analgésie (34,35,38). Une recommandation précise que l'anesthésie locale avec tumescence requiert un environnement de niveau 2 (35).
- Les actes pouvant être réalisés dans un environnement de niveau 2 sont des interventions mineures (très faible risque de complications nécessitant une hospitalisation) ou majeures (risque de complications nécessitant une hospitalisation) (4 recommandations) (34-36,38).

- Deux recommandations considèrent que les patients ASA 1, 2, 3 ou 4 peuvent être opérés dans un environnement de niveau 2 (34,36). Une recommandation exclut les patients d'ASA 4 de l'environnement de niveau 2 (35). Une recommandation ajoute des critères sociétaux : le patient doit être accompagné lors de sa sortie, et une personne doit être présente à son domicile la nuit suivant l'intervention (36).

II.1.2.3 Critères discriminants d'orientation vers le niveau 3

- Les anesthésies réalisées orientant vers un environnement de niveau 3 sont les anesthésies régionales ou générales (4 recommandations) (34,35,37,38). Une recommandation ajoute à ces types d'anesthésie la sédation/analgésie profonde (38).
- Les actes pouvant être réalisés dans un environnement de niveau 3 sont des interventions mineures (très faible de risque de complications nécessitant une hospitalisation) ou majeures (risque de complications nécessitant une hospitalisation) (2 recommandations) (34,35). Une recommandation précise que ces interventions ne doivent pas nécessiter de remplacement sanguin peropératoire ni d'hébergement postopératoire (35).
- Trois recommandations considèrent que les patients ASA 1 et 2 peuvent être opérés dans un environnement de niveau 3 (34,35,38). Une recommandation exclut d'un environnement de niveau 3 les patients ASA 3 ou plus, en cas d'anesthésie générale (38), tandis qu'une autre recommandation considère que les patients ASA 3 et 4 peuvent être opérés dans cet environnement (34).

La description de chaque environnement technique et leur correspondance avec les critères discriminants d'orientation sont présentées dans les *Tableaux 1 à 3* suivants.

Tableau 1. Niveau 1.

1 ^{er} auteur, année	Critères	Environnement
Collège des médecins du Québec, 2005 (35)	<p>Anesthésie : locale sans tumescence ou topique, sans autre sédation qu'un sédatif administré par voie buccale.</p> <p>Acte : interventions mineures¹.</p> <p>Patient : ASA 1 ou 2. ASA 3 si l'affection systémique peut supporter l'action des agents anesthésiques ou la procédure.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (système simple), chirurgical (simple), surveillance hémodynamique (simple), traitements des événements indésirables (malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc).</p> <p>Personnel : interventions réalisées par le médecin sans l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient le requiert.</p> <p>Agencement des locaux : salle suffisamment grande pour assurer la liberté de mouvement autour de la table d'examen.</p>
American College of Surgeons, 2003 (38)	<p>Anesthésie : anesthésie locale ou topique, sans médicament altérant le niveau de conscience (à l'exception de traitements anxiolytiques préopératoires). La prémédication n'est pas nécessaire ou minimale. Les blocs digitaux sont inclus dans cette catégorie.</p> <p>Acte : interventions mineures, où les risques de complications nécessitant une hospitalisation sont écartés.</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement : surveillance hémodynamique (simple et oxymètre sauf cas d'anesthésie topique ou d'administration d'un faible anxiolytique), accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (simple + tubes endo-trachéaux, laryngoscopes), matériel d'aspiration, dispositif de ventilation en pression positive (sac + masque), traitement des événements indésirables (malaise vagal, allergie, état de choc).</p> <p>Personnel : aucune assistance par un personnel autre n'est nécessaire, en dehors des contraintes liées à la procédure elle-même. Chirurgien formé en réanimation cardiaque avancée et à l'utilisation des médicaments et à la toxicité des anesthésiques locaux et autres (recommandé).</p>
American College of Surgeons, 2000 (34)	<p>Anesthésie : topique ou infiltration de blocs locaux², avec ou sans sédation préopératoire intramusculaire ou orale. <u>Sont exclus</u> : blocs des ganglions spinal, épidural, axillaire et stellaire, les blocs régionaux (ex. : interscalene), supraclaviculaire, infraclaviculaire et anesthésie régionale intraveineuse (correspondent aux niveaux 2 et 3).</p> <p>Acte : interventions mineures.</p> <p>Patient : ASA 1 et 2.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (système simple), chirurgical (simple), surveillance hémodynamique (simple + enregistreur ECG), accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (simple), matériel d'aspiration, masque de ventilation manuelle, gamme de médicaments pour la réanimation. Les équipements d'urgence et les médicaments doivent être adaptés aux enfants.</p> <p>Personnel : la structure doit être dirigée par un médecin, l'évaluation de l'ASA est faite par un médecin. Le personnel qualifié, pour interpréter les éléments de surveillance et intervenir, doit être facilement disponible pendant la période périopératoire. Le personnel qualifié peut être un autre médecin ou une infirmière formée à la réanimation et aux traitements des événements graves périopératoires. Le chirurgien ou le personnel assistant doivent être formés à la gestion des urgences médicales comme un arrêt cardiaque soudain ou le choc anaphylactique. Tout le personnel médical doit être formé aux gestes de premier secours et renouveler la formation selon les règles, sans que cela dépasse un intervalle de 3 ans.</p> <p>Agencement des locaux : salle exclusivement utilisée pour la chirurgie et un espace d'attente pour les accompagnants.</p>

Tableau 1 (fin). Niveau 1.

1 ^{er} auteur, année	Critères	Environnement
Canadian Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities, 2008 (37)	<p>Anesthésie : locale. Acte : NR. Patient : NR.</p>	<p>Équipement : aération des locaux : protection contre l'accès par des insectes ou animaux, chirurgical (simple) surveillance hémodynamique (simple), équipement de réanimation d'urgence (ex. : défibrillateur), traitement de réaction anaphylactique.</p> <p>Personnel : personnel des salles d'opération et de réveil formé en réanimation cardio-circulatoire.</p> <p>Agencement des locaux : bureaux indépendants de l'aire de chirurgie.</p>
Royal Australasian College of Surgeons, 2004 (36)	<p>Anesthésie : locale seule. Acte : à l'exclusion des chirurgies simples, réalisées sous anesthésie locale ou sans anesthésie comme l'excision ou biopsie de lésions de la peau, sutures de déchirure, retrait de points de sutures et de drains chirurgicaux et les interventions sous anesthésie topique. Patient : NR.</p>	<p>Équipement : chirurgical, notamment : autoclave et équipement garantissant l'hémostase, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie, insufflateur automatique, matériel d'aspiration, traitements des urgences (malaise vagal, état de choc, etc.), équipement intraveineux, fluide intraveineux et sets pour leurs administrations, canule intraveineuse.</p> <p>Personnel : personnel formé aux procédures de réanimation cardio-circulatoire de base, le personnel doit connaître la procédure à suivre en cas de choc, et être capable de vérifier l'équipement et les médicaments d'urgence.</p> <p>Agencement des locaux : une salle d'intervention, dédiée avec un équipement approprié pour le lavage des mains, séparé de la salle de consultation, une zone de convalescence qui n'est pas dans la salle d'attente ou dans le bureau.</p>

1 : procédure diagnostique, thérapeutique ou esthétique qui peut être effectuée en toute sécurité et de la façon la moins désagréable possible, sous ou sans anesthésie, et qui comporte un faible risque de complications nécessitant une hospitalisation. 2 : non défini ; NR : non renseigné. Exemple de : système simple d'aération des locaux : six changements d'air à l'heure, dont : deux changements d'air frais, T : 24 °C, humidité relative : de 30 à 60 % ; chirurgical simple : table d'examen/chirurgie ou brancard, table pour les instruments chirurgicaux et plafonnier ou lampe dirigeable, selon la nature des interventions ; surveillance hémodynamique (simple) : Stéthoscope et tensiomètre ; accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (simple) : fourniture d'oxygène, masques, dispositif de ventilation en pression positive (sac et masques).

Tableau 2. Niveau 2.

1 ^{er} auteur, année	Critères	Environnement
Collège des médecins du Québec, 2005 (35)	<p>Anesthésie : locale avec tumescence ou sédation-analgésie.</p> <p>Acte : interventions mineures ou majeures¹.</p> <p>Patient : ASA 1 et 2. ASA 3 si surveillance immédiate et si pas de risque de complications non traitables sur place ou susceptibles de nuire grandement à l'intégrité physique ou fonctionnelle du patient.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (pression d'air positive, approvisionnement en air contrôlé et filtré, système de changements d'air, etc.), chirurgical (simple), surveillance hémodynamique (idem niveau 1), de la ventilation, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie : source d'oxygène comprimé, matériel nécessaire à la ventilation manuelle et difficile, aspiration, traitement des urgences (arrêt cardio-respiratoire, état de choc, allergie, trouble du rythme cardiaque).</p> <p>Personnel : patients ASA 1 et ASA 2 : assistance d'une personne formée pour assurer la surveillance continue du patient. Patients ASA 3 : surveillance immédiate par un anesthésiologiste ou un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. Présence d'une autre personne qualifiée pour assister le médecin, selon la nature des interventions.</p>
American College of Surgeons, 2003 (38)	<p>Anesthésie : sédation / analgésie mineure ou modérée, imposant un monitoring postopératoire. Cela comprend les blocs nerveux périphériques ou locaux, les blocs de conduction mineurs ou « Bier Block ».</p> <p>Acte : interventions de faible risque opératoire et anesthésique, et pour lesquelles la survenue de complications nécessitant une hospitalisation est peu probable.</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement : surveillance hémodynamique (idem niveau 1 et appareil de surveillance tensionnelle non invasif, enregistreur ECG pour les patients avec antécédents cardiaques, oxymètre), de l'oxygénation (analyseur d'oxygène), de la ventilation (capnographie), système de suivi de la température, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (simple), aspiration, traitement des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire).</p> <p>Personnel : la personne, qui réalise la sédation consciente et/ou qui surveille le patient, ne peut pas assister le chirurgien dans l'intervention chirurgicale. Le chirurgien et un assistant doivent être certifiés en technique de réanimation de base. Le chirurgien ou au moins un assistant doit être certifié en réanimation cardiaque ou être compétent en anesthésie.</p>
American College of Surgeons, 2000 (34)	<p>Anesthésie : sédation orale, parentérale ou intraveineuse ou analgésique / anesthésiques dissociatives.</p> <p>Acte : interventions mineures ou majeures.</p> <p>Patient : ASA 1, 2, 3 et 4.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (idem niveau 1), chirurgical (simple et brancards et fauteuils roulants), surveillance hémodynamique (simple + électrocardioscopie, avec possibilité d'enregistrement + oxymètre de pouls avec alarme), moniteur de température, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (maintien de la liberté des voies aériennes, tube endotrachéal, laryngoscope, possibilité de délivrer de l'oxygène sous pression positive), aspiration, traitement des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire). Source d'énergie d'urgence pour le matériel de chirurgie, d'anesthésie et de surveillance.</p> <p>Personnel : idem niveau 1, et médecins formés en soins intensifs de réanimation cardiaque et reformés en fonction des règles, sans que cela dépasse un intervalle de 3 ans.</p> <p>Agencement des locaux : Idem niveau 1 et une salle de réveil.</p>

Tableau 2 (fin). Niveau 2.

1 ^{er} auteur, année	Critères	Environnement
Canadian Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities, 2008 (37)	<p>Anesthésie : locale avec sédation. Acte : NR. Patient : NR.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (idem niveau 1), chirurgical (simple et brancards et fauteuils roulants, surveillance hémodynamique (simple + électrocardioscopie, avec possibilité d'enregistrement + oxymétrie), accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (tubes endo-trachéaux, sources d'oxygène à capacité de pression positive, bouteilles d'oxygène), aspiration, traitements des urgences (notamment arrêt cardio-respiratoire), source d'énergie d'urgence de quatre heures.</p> <p>Personnel : idem niveau 1.</p> <p>Agencement des locaux : au moins une salle d'opération à usage exclusif de la chirurgie, une salle de réveil.</p>
Royal Australasian College of Surgeons, 2004 (36)	<p>Anesthésie : anesthésie locale et sédation. Acte : risque minimal d'hémorragie périopératoire, d'obstruction des voies aériennes, de douleur postopératoire, retour rapide à des apports alimentaires et hydriques normaux. Patient : ASA 1 et 2, ASA 3 et 4 médicalement stable, patient pouvant être accepté après une consultation avec un anesthésiste. Le patient doit être accompagné d'une personne capable de le raccompagner chez lui. Présence d'une personne à la maison pour au moins une nuit après la sortie du patient.</p>	<p>Équipement : chirurgical (simple + équipement garantissant l'hémostase), surveillance hémodynamique (en cas de sédation intraveineuse : oxymètre de pouls avec alarme), accès aux vois aériennes et oxygénothérapie (idem niveau 1), aspiration, traitements des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire).</p> <p>Personnel : idem niveau 1, et présence d'un assistant formé en réanimation cardio-vasculaire pour surveiller le patient. L'opérateur peut administrer une sédation intraveineuse, et pratiquer l'intervention s'il peut établir une communication continue avec le patient pendant toute la durée de l'intervention. Un anesthésiste doit être présent si : perte de communication connue pour un type d'intervention, si administration de sédatifs intraveineux. Le praticien, qui administre les sédatifs, doit être formé à maintenir la liberté des voies aériennes et à la réanimation cardio-circulatoire. Un anesthésiste doit être présent pour surveiller le patient en cas de : état clinique sévère, jeune enfant, personne âgée ou risque d'obstruction des voies aériennes.</p> <p>Agencement des locaux : idem niveau 1.</p>

1 : intervention majeure : procédure diagnostique, thérapeutique ou esthétique effectuée habituellement sous anesthésie, et comportant un risque significatif de complications nécessitant une hospitalisation. NR : non renseigné. Traitement des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire) ; par exemple : gamme de médicaments approprié, ± défibrillateur, ± matériel de trachéotomie ou une cricothyrotomie. Surveillance de la ventilation : capnographe, saturomètre.

Tableau 3. Niveau 3.

1 ^{er} auteur, année	Critères	Environnement
Collège des médecins du Québec, 2005 (35)	<p>Anesthésie : anesthésie régionale ou générale.</p> <p>Acte : interventions mineures ou majeures qui ne requièrent pas de transfusion peropératoire ni d'hébergement postopératoire.</p> <p>Patient : ASA 1 ou 2. ASA 3 (même condition que pour le niveau 2).</p>	<p>Équipement : aération des locaux (idem niveau 2), chirurgical (surveillance hémodynamique (simple et système de monitoring non effractif de la pression artérielle), de la ventilation (capnographe obligatoire), matériel de surveillance de la température, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (idem niveau 2), aspiration, traitement des urgences (arrêt cardio-respiratoire, état de choc, allergie, trouble du rythme cardiaque, hyperthermie maligne), respirateur.</p> <p>Personnel : surveillance immédiate du patient par un anesthésiologiste ou un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation, et assistance par une personne formée en techniques anesthésiques. Présence d'une autre personne qualifiée pour assister le médecin, selon la nature des interventions.</p> <p>Agencement des locaux : le bloc opératoire devrait être situé en dehors de la zone comprenant le cabinet de consultation, la salle d'attente et le secrétariat, il comprend une salle de nettoyage et de décontamination avec une aire de stérilisation et de désinfection.</p>
American College of Surgeons, 2003 (38)	<p>Anesthésie : sédation / analgésie profonde ou une anesthésie générale ou un bloc de conduction majeure.</p> <p>Acte : les complications connues de la chirurgie peuvent être graves ou menacer le pronostic vital.</p> <p>Patient : ASA 1 et 2 sans historique de problème anesthésique et sans problème aux voies aériennes. ASA 3 ou plus exclu pour l'anesthésie générale.</p>	<p>Équipement : surveillance hémodynamique (idem niveau 2) et de l'oxygénation (disposition de protection contre un défaut d'apport en oxygène), de la ventilation (respiromètre, systèmes d'alerte des interruptions des pressions ventilatoires), accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (idem niveau 2), aspiration, traitement des urgences (notamment arrêt cardio-vasculaire, hyperthermie maligne). Système d'évacuation du gaz. Équipement adapté en cas d'anesthésie par inhalation.</p> <p>Personnel : si le chirurgien n'a pas les compétences requises en anesthésie, c'est un anesthésiste ou une infirmière formée en anesthésie supervisée par un anesthésiste qui réalise l'anesthésie. Le chirurgien et au moins un assistant doivent être formés en technique de réanimation avancée. Le réveil du patient doit être surveillé par un praticien certifié en technique de réanimation avancée.</p>
American College of Surgeons, 2000 (34)	<p>Anesthésie : générale ou blocs régionaux et besoin de maintenir des fonctions vitales.</p> <p>Acte : interventions majeures.</p> <p>Patient : ASA 1, 2, 3 ou 4.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (Idem niveau 1), chirurgical (simple et brancards et fauteuils roulants), surveillance hémodynamique (simple + enregistreur ECG + oxymètre de pouls avec alarme), moniteur de température, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (maintien de la liberté des voies aériennes tube endo-trachéal, laryngoscope, possibilité de délivrer de l'oxygène sous pression positive), aspiration, traitement des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire). Source d'énergie d'urgence pour le matériel de chirurgie, d'anesthésie et de surveillance. En cas d'anesthésie par inhalation, l'appareil d'anesthésie doit être en adéquation avec les standards de l'<i>American Society of Anesthesiologists</i>.</p> <p>Personnel : idem niveau 2.</p> <p>Agencement des locaux : idem niveau 2.</p>

Tableau 3 (fin). Niveau 3.

1 ^{er} auteur, année	Critères	Environnement
Canadian Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities, 2008 (37)	<p>Anesthésie : générale ou régionale. Acte : NR. Patient : NR.</p>	<p>Équipement : aération des locaux (idem niveau 1), chirurgical (idem niveau 2), surveillance hémodynamique (idem niveau 2), sonde pour surveiller la température des patients, accès aux voies aériennes et oxygénothérapie (idem niveau 2, et un système continu d'administration d'oxygène et de bouteilles d'oxygène), matériel d'aspiration, traitement des urgences (notamment arrêt cardio-respiratoire, l'hyperthermie maligne et le choc anaphylactique). Appareil à anesthésie certifié qui n'utilise aucun gaz anesthésique explosif, un appareil à analyse du CO₂ est branché à l'équipement d'anesthésie.</p> <p>Personnel : idem niveau 2, notamment le personnel des salles d'opération et de réveil possède une formation à jour en réanimation cardio-circulatoire, et un anesthésiologiste est présent en cas d'anesthésie générale et épidurale. Il est présent sur les lieux jusqu'au réveil complet du dernier patient chirurgical de la journée.</p> <p>Agencement des locaux : idem niveau 2, et une salle de réveil qui n'a aucune autre utilisation (salle d'examen, salle de traitement, salle de plâtrage).</p>

Au total, la littérature internationale, comportant principalement des recommandations, a décrit différents environnements techniques de complexité croissante sous forme de cahier des charges, pour la réalisation d'actes interventionnels ou chirurgicaux dans des cabinets chirurgicaux : « *office based surgery* ».

La constitution de ces différents niveaux de prise en charge chirurgicale est adaptée à certains critères discriminants, identifiés dans les 5 recommandations analysées :

- complexité de l'anesthésie réalisée et profil de risque de l'acte chirurgical ;
- profil des intervenants : nombre et niveau de qualification en « réanimation » ;
- profil de risque du patient défini par le score ASA.

Ainsi, les trois niveaux d'environnement sont :

- Niveau 1 :

Le niveau 1 possède l'équipement et le matériel le plus simple, il est adapté à la réalisation d'actes interventionnels et à la prise en charge basique de complications cardio-respiratoires avec notamment une « pharmacie d'urgence » classique. Le personnel est réduit à l'opérateur et éventuellement à un assistant.

Les critères discriminants d'orientation vers ce niveau sont :

- anesthésie : topique, locale, blocs digitaux ou locaux ;
- actes : mineurs ;
- patients : ASA 1, 2, \pm 3.

- Niveau 2 :

Le niveau 2 a un niveau d'équipement supérieur pour faire face à une prise en charge plus importante et complexe que le niveau 1, notamment la gestion d'une réanimation, il dispose d'une salle de surveillance après l'intervention, d'un système continu d'administration de l'oxygène. La pharmacie est complétée par des médicaments pour traiter l'hyperthermie maligne, les troubles du rythme, les OAP, etc. Le personnel est renforcé, tant sur le plan du nombre que des compétences avec la présence d'un assistant dédié à la surveillance des patients sédatisés.

Les critères discriminants d'orientation vers ce niveau sont :

- anesthésie : locale avec tumescence, sédation + anesthésie locale, sédation + analgésie ;
- actes : mineurs ou majeurs ;
- patients : ASA 1, 2, 3, \pm 4, accompagnement du patient.

- Niveau 3 :

Le niveau 3 constitue un secteur opératoire avec une zone opératoire, une zone de réveil et une salle de décontamination, désinfection. L'environnement de niveau 3 implique la présence d'un médecin anesthésiste, donc adapté à la réalisation d'une anesthésie générale.

Les critères discriminants d'orientation vers ce niveau sont :

- anesthésies : régionale, générale, sédation/analgésie profonde ;
- actes : mineurs ou majeurs ;
- patients : ASA 1, 2, + 3, \pm 4.

Tableau 4. Synthèse.

Niveau	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Critères d'orientation Environnements	Anesthésie : topique, locale, blocs digitaux ou locaux. Acte : mineurs Patient : ASA 1, 2, \pm 3.	Anesthésie : locale avec tumescence, sédation + anesthésie locale, sédation + analgésie. Acte : mineurs ou majeurs. Patient : ASA 1, 2, 3, \pm 4, accompagnement du patient.	Anesthésie : régionale, générale, sédation/analgésie profonde. Acte : mineurs ou majeurs. Patient : ASA 1, 2, \pm 3, \pm 4.
Équipement			
Groupe électrogène	Non	Oui	Oui
Aération	Simple	Simple \pm approvisionnement en air contrôlé filtré.	Idem niveau 2.
Chirurgical	Table d'examen/chirurgie ou brancard, table pour les instruments chirurgicaux et plafonnier ou lampe dirigeable	Idem niveau 1 \pm brancards, \pm fauteuils roulants.	Idem niveau 2
Surveillance :	Stéthoscope, tensiomètre, \pm oxymètre, \pm électrocardioscopie avec possibilité d'enregistrement.	Stéthoscope, tensiomètre, oxymètre, électrocardioscopie avec possibilité d'enregistrement.	Idem niveau 2.
- Hémodynamique ;	Non	Capnographe, saturomètre.	Idem niveau 2 ou un respiromètre et un système d'alertes d'interruption de la pression ventilatoire. Protection contre un défaut d'apport en oxygène.
- de la ventilation ;	Non	Analyseur d'oxygène.	
- de l'oxygénation.	Non		
Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie	Fourniture d'oxygène, masques, dispositif de ventilation en pression positive.	Idem niveau 1, \pm tubes endo-trachéaux, \pm laryngoscope.	Idem niveau 2 et un système continu d'administration d'oxygène.
Suivi de la température du patient	Non	Matériel de surveillance de la température.	Idem niveau 2
Aspiration	Matériel d'aspiration.	Idem niveau 1.	Idem niveau 1
Traitement des événements indésirables	Malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc.	Idem niveau 1 + traitement de l'arrêt cardio-circulatoire.	Idem niveau 2 et l'hyperthermie maligne.
Formation	Formation à la réanimation cardio-circulatoire. Intervention réalisée par le médecin sans l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient ou l'intervention en elle-même le requiert.	Formation à la réanimation cardio-circulatoire. Médecin assisté d'une personne surveillant le patient.	Formation à la réanimation cardio-circulatoire. Place importance de l'anesthésiste.
Agencement des locaux	Aire de chirurgie séparée de la salle de consultation.	Idem niveau 1 et salle de réveil.	Idem niveau 2.

III. CONCLUSIONS DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

L'analyse de l'ensemble des données disponibles a permis de décrire différentes modalités organisationnelles qui sont définies soit dans un cadre réglementaire, soit dans le cadre de recommandations de bonnes pratiques. Un certain nombre de critères discriminants pour décider de l'orientation de la réalisation de l'acte ont également été identifiés, ces critères concernent les modalités anesthésiques, les critères liés à l'acte et au patient.

Ces niveaux d'environnement techniques de complexité croissante permettent de proposer un panel différencié, du plus simple, permettant la réalisation d'actes mineurs (au sens « peu porteurs de complications »), réalisés sous anesthésie locale ou topique à un environnement le plus complexe, de type secteur opératoire similaire à une structure de type anesthésie ou chirurgie ambulatoire.

Suite à cette analyse, il est apparu intéressant de s'inspirer des modèles existants, tout en prenant en compte les spécificités du contexte français pour envisager la constitution d'environnements techniques diversifiés et définir les critères discriminants d'orientation.

Dans cette perspective, il était indispensable de recueillir la position des professionnels de santé. Une sollicitation des sociétés scientifiques des spécialités, susceptibles d'être concernées, a donc été réalisée.

POSITION DES SOCIÉTÉS SAVANTES

Afin de recueillir la position des sociétés scientifiques, un questionnaire a été élaboré. Ce questionnaire était constitué de plusieurs volets (cf. *Annexe IV*) :

- un volet plus général sur la lisibilité et clarté de l'analyse de la bibliographie qui était un document de travail ;
- un volet destiné à interroger les professionnels de santé sur :
 - les critères susceptibles d'influer sur le niveau d'environnement requis ;
 - les niveaux d'environnement en termes d'équipements, de locaux, de personnels adaptés aux critères discriminants.

La liste des critères comme le niveau d'équipement des environnements n'étaient pas exhaustifs et pouvaient être complétés par les professionnels de santé.

I. RÉSULTATS DE L'INTERROGATION

Vingt-deux sociétés savantes contactées ont initialement désigné un ou plusieurs représentants :

Quatre n'ont pas renvoyés de questionnaires.

Vingt questionnaires ont été adressés pour 18 sociétés savantes.

Les remarques sur la synthèse bibliographique et les commentaires étaient divers, mais peuvent être répartis en deux catégories principales. :

- adhésion de certains professionnels à la démarche globale transdisciplinaire selon une approche générique déconnectée d'un acte ou groupe d'acte ;
- désaccord d'autres professionnels qui ont considéré la démarche peu adaptée, considérant qu'il était souhaitable de raisonner par acte ou groupe d'actes pour tenir compte de leurs spécificités. Certains professionnels ont estimé qu'il serait plus adapté de réaliser un consensus formalisé selon une méthode de type DELPHI.

Parmi les commentaires, des précisions, sur l'environnement médical et logistique des analgésies au protoxyde d'azote, ont été souhaitées, le document a donc été complété dans ce sens.

Il a été suggéré d'insister dans les critères organisationnels, sur la nécessité d'évoquer la continuité de prise en charge : établissement de recours, permanence de soins, télémédecine, etc.

I.1 Description des différents niveaux techniques

Les différentes réponses ont été synthétisées de manière à décrire la composition des 3 niveaux d'environnement. Le *Tableau 5* présente les différents niveaux d'environnement.

I.1.1 Équipement

Les professionnels de santé ont considéré dans l'ensemble que le niveau 1 devait disposer de matériel permettant l'oxygénation du patient, quant au matériel permettant d'assurer la liberté des voies aériennes, les avis étaient plus partagés.

Les niveaux 2 et 3 apparaissent assez proches sur le plan du matériel à disposition. La présence d'un insufflateur automatique est l'élément qui semble discuté.

Sur le plan de la pharmacie, les trois niveaux disposent de médicaments de « base » : adrénaline, atropine, corticoïde et antihistaminique. La pharmacie des niveaux 2 et 3 est tout à fait comparable.

I.1.2 Personnel

Le personnel, présent dans le niveau 1, comprend éventuellement un assistant pour la réalisation de l'acte, la formation du personnel à l'anesthésie locorégionale et à la réanimation d'urgence, fait discussion au sein des professionnels interrogés.

Pour le niveau 2 et 3, la présence d'une personne autre que celle qui réalise l'acte et / ou pour assurer la surveillance du patient a été retenue par les professionnels interrogés. La présence d'un anesthésiste sur le site est citée pour les deux niveaux, en revanche, seul le niveau 3 semble devoir disposer d'un anesthésiste dans la salle d'intervention. Les professionnels ont une formation en anesthésie locorégionale et en réanimation.

I.1.3 Agencement des locaux

Une aire de chirurgie séparée est citée pour les niveaux 2 et 3, cette proposition a semblé plus discutée dans le niveau 1. Un circuit d'élimination des déchets est commun à l'ensemble des niveaux.

Le niveau 2 et 3 ont des locaux quasiment similaires, les éléments sur lesquels les professionnels semblaient partagés étaient : le traitement particulier de l'air et de l'eau et la présence d'un générateur électrique.

Certains professionnels ont souligné la nécessité de disposer d'un SAS vestiaires patient différents de la salle de chirurgie, de cabines de vestiaire et d'un doublage des instruments sensibles.

I.2 Critères d'orientation susceptibles d'être discriminants

I.2.1 Nature de l'anesthésie

Concernant les modalités de réalisation de l'anesthésie, les professionnels considèrent que l'anesthésie locorégionale proximale ainsi que la sédation ne sont pas réalisables dans un environnement simple (niveau 1), mais sont à réserver dans des environnements plus complexes. L'anesthésie topique et locale pure renvoie principalement à un niveau simple. Pour l'anesthésie locorégionale distale, les réponses se répartissent essentiellement entre le niveau simple et intermédiaire. Dans les commentaires, il a été souligné que la sédation potentialisait l'anesthésie locale.

I.2.2 Profil du patient

Les critères liés au patient n'ont pas dans l'ensemble dégagé de position tranchée.

Pour le score ASA, reflet de la comorbidité, les scores supérieurs ou égaux à 3 semblent orienter davantage vers des niveaux d'environnement plus complexes 2 ou 3, toutefois, les professionnels de santé 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 ont souligné la nécessité de mieux prendre en compte et définir certaines comorbidités comme l'obésité, la dénutrition, l'immunodépression.

Pour les autres situations, en dehors de la démence et de l'apnée du sommeil qui orienteraient vers des environnements plus complexes, aucune tendance ne se dégage.

Les professionnels de santé ont considéré que les situations, liées aux patients, relevaient d'une analyse au cas par cas, notamment en fonction de la nature plus ou moins invasive du geste, par exemple pour la prise d'anticoagulant.

1.2.3 Facteurs liés à l'acte

Un des représentants a considéré que le seuil pour la durée de l'intervention devrait être de 1 heure au lieu de 1 h 30, qui est la durée d'efficacité maximale pour l'anesthésie locale.

D'autres ont souligné que les niveaux étaient à nuancer, selon la nature du geste et du domaine de chirurgie à pratiquer.

La durée d'intervention de plus d'une heure trente, le risque infectieux et hémorragique renvoient vers des niveaux 2 et 3.

La pratique d'une exploration peropératoire renvoie de fait vers des environnements plus complexes. De même que la notion de surveillance post-interventionnelle, avec une remarque sur le choix de ce terme qui était confusant.

Parmi les autres situations interventionnelles à considérer ont été cités : l'infiltration profonde sacro-iliaque dans un niveau intermédiaire, la chirurgie faciale esthétique en niveau 2 ou 3 et des gestes interventionnels avec de multiples actions répétées de ponction (type fragmentation de calcification de l'épaule) en niveau 2.

Tableau 5. Tableau récapitulatif des réponses relatives à la description des niveaux d'environnement.

Niveau d'environnements	Agencement des locaux	Equipement			
		Matériel	Pharmacie	Personnel	Formation
Niveau 1	± Aire de chirurgie séparée. Circuit d'élimination des déchets.	O2 et source de vide, masque ou lunette à O2, ± sonde d'aspiration, ± canules oropharyngées, ± sonde d'aspiration, ± défibrillateur ± oxymètre de pouls/saturomètre, matériel pour voie veineuse.	Adrénaline, atropine, corticoïde, antihistaminique, ± bronchodilatateur, ± solutés de remplissage, ± anticonvulsivant.	± Assistant pour l'acte.	± à l'anesthésie locorégionale, ± à la réanimation d'urgence.
Niveau 2	Aire de chirurgie séparée. Salle de surveillance post-interventionnelle, ± salle bénéficiant d'un traitement particulier de l'air et de l'eau. Zone de décontamination. Circuit d'élimination des déchets. ± Générateur électrique.	O2 et source de vide, sonde d'aspiration, canules oropharyngées, masque ou lunette à O2, masque laryngé, insufflateur manuel, ± insufflateur automatique, sonde d'aspiration, défibrillateur, électrocardioscope, laryngoscope, tubes endo-trachéaux, oxymètre de pouls/saturomètre, matériel pour voie veineuse, suivi de la température du patient.	Adrénaline, atropine, corticoïde, antihistaminique, bronchodilatateur, solutés de remplissage, éphédrine, flumazénil, anticonvulsivant, ± dantrolène.	Assistant pour l'acte monitorage du patient, présence d'un anesthésiste sur site.	À l'anesthésie locorégionale, à la réanimation d'urgence.
Niveau 3	Aire de chirurgie séparée. Salle de surveillance post-interventionnelle. Salle bénéficiant d'un traitement particulier de l'air et de l'eau. Zone de décontamination. Circuit d'élimination des déchets. Générateur électrique.	O2 et source de vide, sonde d'aspiration, canules oropharyngées, masque ou lunette à O2, masque laryngé, insufflateur manuel, insufflateur automatique, sonde d'aspiration, défibrillateur, électrocardioscope, laryngoscope, tubes endo-trachéaux, oxymètre de pouls/saturomètre, matériel pour voie veineuse, suivi de la température du patient.	Adrénaline, atropine, corticoïde, bronchodilatateur, solutés de remplissage, éphédrine, flumazénil, anticonvulsivant, dantrolène.	Assistant pour l'acte monitorage du patient, anesthésiste sur site, anesthésiste dans la salle d'intervention.	à l'anesthésie locorégionale à la réanimation d'urgence

II. RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL

Une réunion des membres du groupe de lecture a été organisée pour présenter aux professionnels de santé la synthèse des questionnaires et discuter des différents aspects de l'évaluation. Tous les professionnels de santé n'ont pu assister à la réunion, la composition de ce groupe est présentée en *Annexe IX*.

Les membres du groupe de travail ont estimé qu'une réunion de travail et d'échange était nécessaire pour clarifier la finalité du travail. Il est apparu difficile à certains, d'appréhender la démarche, lors de l'envoi du questionnaire.

La finalité du travail a été rappelée, il s'agit de proposer un outil aux institutionnels et aux professionnels de santé, afin de définir l'orientation de la prise en charge d'un acte vers l'environnement le plus adapté. Le travail en cours constitue donc une première étape, le raisonnement pourrait ensuite être décliné et précisé par spécialité.

Parmi les remarques générales, les membres du groupe ont souhaité que le document développe davantage la dimension relative aux critères liés à l'acte, notamment l'hygiène et à l'asepsie, également le recours à des matériels spécifiques tels que l'imagerie ou la nécessité d'une tierce personne. Le respect des conditions d'hygiène et les contraintes spécifiques à certaines activités interventionnelles ont un impact organisationnel direct, aussi bien sur le plan des locaux et de l'équipement, que du personnel. L'exemple de l'injection de traitements cytotoxiques en intravésical illustre ces impératifs organisationnels qui pèsent sur l'environnement technique, et imposent la mise en œuvre de moyens particuliers.

La perspective de développer plusieurs niveaux d'environnements de complexité croissante est apparue légitime aux professionnels de santé. Les progrès techniques permettent d'envisager aujourd'hui un allègement des contraintes environnementales. Les professionnels ont reconnu que certains actes interventionnels sont réalisés au bloc opératoire alors qu'ils pourraient l'être dans un environnement technique plus léger qui n'existe pas aujourd'hui.

Les professionnels de santé estiment qu'il apparaît légitime d'optimiser le recours à l'environnement technique le plus adapté aux besoins, sans rechercher le plateau technique le plus complexe. Ils souhaitent néanmoins que le motif d'orientation ne se limite pas à un raisonnement purement budgétaire, mais prenne en compte des critères médicaux.

Certains membres du groupe de travail ont rappelé que la réalisation de certains actes était déjà réglementée, avec un environnement imposé, comme la procréation médicale assistée (PMA).

Ils ont indiqué qu'il serait important de veiller, pour garantir la qualité des soins, au respect de certaines conditions de réalisation, notamment les règles d'hygiène, pour tous les environnements techniques. À ce titre, certains membres ont regretté l'absence de chirurgiens dentistes et l'impact de ce travail sur leur exercice.

II.1 Définition des environnements techniques

Le groupe de travail a partagé l'analyse des données de la littérature qui définit, pour les données internationales, 3 niveaux d'environnement de complexité croissante. Les membres du groupe de travail sont d'accords sur les paramètres proposés pour la définition des niveaux d'environnements (aménagement des locaux, équipement, etc.).

Les membres du groupe de travail considèrent que l'environnement le plus simple, de niveau 1, n'est pas représenté par le cabinet de consultation. En effet, ce niveau 1 correspondrait à un cabinet « technique », où seraient pratiqués de manière régulière des actes interventionnels.

Le niveau 1 devrait comprendre une salle de soins bien délimitée, séparée du bureau du professionnel de santé. Cette salle devrait être au minimum équipée d'un point d'eau et d'un éclairage suffisant. L'aménagement doit permettre la mise à disposition du matériel et des instruments, lors de la réalisation de l'acte interventionnel.

Sur le plan des règles d'hygiène, le groupe a souligné la nécessité de se conformer à un protocole « chaîne de décontamination et d'asepsie rigoureux » ou, à défaut, de n'utiliser que du matériel à usage unique. Une zone, permettant le traitement des dispositifs, distincte de la zone de soins, doit être prévue.

Le groupe a en effet souligné que les règles d'hygiène, définies dans plusieurs guides et recommandations sur les soins hors établissements notamment, constituaient un socle minimum pour les cabinets de consultations.

Sur le plan du personnel, le professionnel de santé ne nécessite habituellement pas l'assistance de tiers pour la réalisation de l'acte et/ou la prise en charge du patient.

Le niveau 2 est plus difficile à définir, les membres du groupe de travail ont souligné la proximité des niveaux 2 et 3, en termes de locaux et d'équipement, dans l'analyse des données publiées. Les éléments du niveau 2 pourraient comprendre :

- une zone de soins destinée à la réalisation de l'acte interventionnel dans des conditions d'hygiène et d'asepsie renforcée par rapport au niveau 1. Tout comme le niveau 1, cette zone est différente de la zone « administrative » par exemple le bureau du médecin, et pourrait comporter un SAS à l'entrée pour éviter les contaminations de l'extérieur ;
- une zone permettant le traitement des dispositifs : nettoyage, désinfection avant circuit de stérilisation ;
- une zone permettant la récupération du patient après la réalisation de l'acte interventionnel, sans que cette dernière ne corresponde à la zone de surveillance post-interventionnelle définie réglementairement. Il s'agit de vérifier que le patient ne présente pas de complications immédiates, liées à l'acte.
- sur le plan du personnel, cet environnement inclut la présence d'un personnel destiné à la surveillance du patient pendant l'acte ou au décours de ce dernier. La disponibilité d'un anesthésiste sur site pourrait, sans être obligatoire, être une des composantes du niveau 2.

Les membres du groupe de travail ont souligné que ce niveau 2 pouvait recouvrir plusieurs situations, en fonction de la nature des actes, du niveau d'asepsie requis et des modalités de surveillance du patient au cours et au décours de l'acte.

Un élément important de discrimination est la présence d'un anesthésiste sur site, ainsi ce niveau pourrait être scindé en 2 sous-niveaux :

- un niveau 2 a, plus proche du niveau le moins complexe : niveau 1, mais nécessitant des conditions d'asepsie renforcées par exemple ou la présence d'une tierce personne pour la réalisation de l'acte ;
- un niveau 2 b se rapprochant davantage du niveau le plus complexe : niveau 3, en raison d'un impératif de présence d'un anesthésiste sur site notamment.

Les membres du groupe de travail ont estimé qu'il était difficile d'être plus précis, à ce stade de la réflexion, sans considérer l'acte interventionnel.

De façon consensuelle, les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire représenteraient le niveau technique le plus complexe, soit le niveau 3 pour la réalisation d'actes interventionnels. L'organisation de ces structures est claire, précise et réglementée.

II.2 Critères d'orientation

Le groupe de travail a validé les grandes catégories de critères présentées dans le document :

- critères liés à l'anesthésie ;
- critères liés à l'acte ;
- critères liés au patient.

La modalité anesthésique constitue un des critères d'orientation. Le groupe de travail a considéré que le niveau 1 s'adressait à des actes interventionnels réalisés sous anesthésie locale, voire locorégionale distale, l'anesthésie locorégionale proximale étant à réserver au niveau 2. Le niveau 3 permet toutes les modalités anesthésiques.

Il a été rappelé que certains critères, liés au patient et à l'acte, se sont inspirés des critères d'éligibilité présentés dans la recommandation de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) de 2009 relative à la chirurgie ambulatoire. D'autres critères ont été proposés, car ils constituent des facteurs de risque infectieux reconnus.

Pour les critères liés à l'acte, il n'est pas possible de développer toutes les spécificités, mais plusieurs critères généraux ont été mis en avant par les membres du groupe de travail :

- la désinfection (exemple des fibroscopies réalisées en cavités stériles) ou la stérilité du matériel ;
- le recours à un moyen d'imagerie (exemple le guidage échographique) ;
- la participation d'une tierce personne ;
- la surveillance à la suite de l'acte.

Pour les critères liés au patient, le score ASA apparaît un score largement utilisé et intéressant. Pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire, les professionnels ont considéré qu'il convenait de définir deux groupes :

- les scores > 3 à réserver au niveau 3 ;
- les scores ≤ 3 pour les niveaux d'environnement moins complexes.

En complément du score d'ASA, d'autres critères méritent, selon le groupe de travail, d'être considérés, comme la prise d'anticoagulants, l'obésité morbide, la dénutrition importante sous réserve d'une définition pour ces deux dernières. Toutefois, le groupe de travail a discuté l'intérêt d'être plus précis en rappelant que pour chaque acte, le médecin devait analyser les comorbidités liées au patient, en fonction de la nature de l'acte interventionnel. Il a été suggéré de s'inspirer de certaines comorbidités qui interviennent sur l'orientation GHM des séjours hospitaliers, mais les membres du groupe de travail ont considéré que ce serait difficile en pratique. L'impact médico-légal d'une liste très précise est un risque qui a été également évoqué.

Au final, certains critères listés dans le questionnaire apparaissent intéressants à considérer : score ASA, obésité morbide, la prise d'anticoagulants, l'existence d'une démence, etc. Ces critères ne sont pas exhaustifs, et doivent être discutés dans le

cadre d'une évaluation du risque en fonction de l'acte interventionnel considéré. Ces critères constituent une première étape, cette liste devant être complétée secondairement en fonction d'un acte ou d'une typologie d'actes.

Les membres du groupe de travail ont considéré que chaque spécialité pourrait s'appuyer sur ce travail, pour poursuivre la réflexion et compléter les critères d'orientation actuellement proposés.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES.

Le champ de l'évaluation concernait la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire. L'objectif de ce travail était de proposer différents niveaux d'environnement de soins, et d'identifier des critères génériques discriminants permettant de choisir l'environnement technique le plus adapté, pour la réalisation de ces actes interventionnels.

Actuellement, deux niveaux existent en France : d'une part le cabinet médical non défini réglementairement, et dont l'équipement est variable selon les spécialités et d'autre part, les établissements de soins, définis sur le plan fonctionnel réglementairement. À l'étranger, l'éventail des environnements techniques permettant la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire est plus diversifié.

L'analyse des données publiées a permis de décrire différents niveaux techniques du plus simple au plus complexe, et d'identifier des critères d'orientation discriminants pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire.

Les données publiées ont montré qu'il était possible d'établir une correspondance entre niveaux d'environnement et critères d'orientation.

Les critères discriminants, permettant l'orientation de la réalisation des actes interventionnels vers un des environnements, ont été identifiés dans les données publiées, et confirmés par les professionnels de santé. Il s'agit de critères liés à l'acte, au patient et à la modalité anesthésique. Ces critères sont généralement discutés dans le cadre de l'évaluation du profil à risque du patient avant la réalisation de l'acte interventionnel.

Cette analyse de la littérature a été complétée par le recueil de la position des professionnels de santé. Le groupe de travail a considéré légitime, compte tenu des progrès techniques, d'envisager des niveaux d'environnement techniques de complexité croissante. Certains actes interventionnels sont effectivement réalisés sur des plateaux techniques les plus complexes, puisque des environnements plus légers ne sont pas définis et organisés.

Il a été néanmoins souligné que l'orientation de la réalisation de ces actes interventionnels devait se fonder sur une démarche de maîtrise des risques et de garantie de la qualité des soins.

Le développement de niveaux d'environnements différenciés de complexité croissante semble donc envisageable en France. Ainsi trois niveaux pourraient être proposés.

Si le niveau 1 constitue l'environnement le plus simple, il ne correspond pas au cabinet médical habituel. La réalisation d'acte interventionnel impose le respect de procédures d'hygiène, et donc un certain nombre de contraintes organisationnelles. Ce niveau 1 pourrait être assimilé à un cabinet médical technique, comme il en existe pour la réalisation d'actes techniques, par exemple en ORL, dermatologie ou chirurgie dentaire.

Le niveau 2 permettrait de répondre au besoin d'une d'asepsie renforcée et/ou de personnel, pour surveiller le patient au cours et au décours de l'acte, sans qu'il ne s'agisse d'une surveillance de type salle de surveillance post-interventionnelle. Il permettrait le recours à un anesthésiste sur site.

Le niveau 3, le plus complexe pour la réalisation d'actes interventionnels, correspond aux structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire.

Ce travail propose un outil aux professionnels de santé et aux décideurs institutionnels pour la constitution de différents niveaux d'environnements techniques et, le cas échéant, permettre l'adaptation du cadre réglementaire. Il met également à disposition des critères pour orienter de façon optimale la réalisation des actes interventionnels en ambulatoire.

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ

L'évaluation des technologies de santé est, selon l'*Institute of Medicine* (1985) « une démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les individus et sur la société dans son ensemble. Elle prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, ainsi que son impact économique (coût, rapport coûts/résultats et implications budgétaires) ; elle analyse également ses implications sociales et éthiques et met à jour les points à approfondir en terme de direction de recherche ». L'objectif est d'éclairer la décision publique par un avis argumenté, prenant en compte les différentes dimensions du sujet.

Analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique

Une recherche documentaire méthodique est effectuée d'abord par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés, lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de pilotage et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propres à ce rapport d'évaluation.

Position argumentée de professionnels de santé

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur le sujet, pour apprécier le contenu et la lisibilité du rapport d'évaluation et se positionner sur les thèmes abordés. Le groupe de lecture est composé d'un représentant par organisation professionnelle. Un rapport présentant la problématique, le champ, la méthode et l'analyse critique de la littérature est envoyé aux membres du groupe de lecture, avec un questionnaire pour recueillir leur position de manière formalisée et standardisée.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse critique de la littérature identifiée et de la position argumentée des professionnels de santé du groupe de travail, le Collège de la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels (CEAP) conclut. La composition du Collège de la HAS et de la CEAP est présente sur le site internet de la HAS.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

II.1 Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le *Tableau 6* présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Tableau 6. Stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Critères d'orientation			
Chirurgie au cabinet médical – Recommandations		01/1998 – 08/2010	18
Étape 1	physicians' offices/de OR office*/ti		
ET			
Étape 2	ambulatory surgical procedures/de OR (surgery OR anesthes* OR anaesthes*)/ti		
ET			
Étape 3	(guidelines as topic OR practice guidelines as topic OR health planning guidelines OR consensus development conferences as topic OR consensus development conferences, NIH as topic)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/type de publication OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
Chirurgie ambulatoire – Recommandations		01/1998 – 08/2010	63
Étape 4	(surgicenters OR outpatient clinics, hospital OR outpatients)/de OR (ambulatory OR outpatient* OR "day surgery")/ti		
ET			
Étape 2 ET Étape 3			
Accréditation – Tous types d'études		01/1998 – 08/2010	41
Étape 5	(physicians' offices OR surgicenters OR outpatient clinics, hospital OR outpatients)/de OR (office* OR ambulator* OR outpatient* OR "day surgery")/ti		
ET			
Étape 6	(ambulatory surgical procedures OR surgical procedures, minor OR anesthesia and analgesia)/de OR (surgery OR surgical* OR anesthes* OR anaesthes*)/ti OR ("minor surgery" OR "minor surgical")/ti,ab		
ET			
Étape 7	accreditation/de OR accredit*/ti		
Complications – Tous types d'études		01/1998 – 08/2010	395
Étape 5 ET Étape 6			
ET			
Étape 8	(postoperative complications OR intraoperative complications)/de OR complication*/ti		
Contrôle des infections – Tous types d'études		01/1998 – 08/2010	84
Étape 5 ET Étape 6			
ET			
Étape 9	(safety management OR infection control)/de OR (infection AND control)/ti OR "patient safety"/ti,ab		
Équipement – Tous types d'études		01/1998 – 08/2010	169
Étape 5 ET Étape 6			
ET			
Étape 10	(equipment safety OR surgical equipment OR surgical instruments)/de OR (require* AND (equip* OR instrument* OR facilit* OR supplies))/ti,ab		
Sélection des patients – Tous types d'études		01/1998 – 08/2010	93
Étape 5 ET Étape 6			
ET			
Étape 11	patient selection/de OR (patient* AND select*)/ti		

de : *descriptor* ; ti : *title* ; ab : *abstract*.

II.2 Sites consultés

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSAPS ;
Association des anesthésistes réanimateurs de langue française – ADARPEF ;
Association française de chirurgie ambulatoire – AFCA ;
Bibliothèque interuniversitaire de médecine – BIUM ;
Bibliothèque médicale Lemanissier ;
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF ;
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Est ;
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Ouest ;
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Nord ;
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Ouest ;
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Est ;
Collège français des anesthésistes et réanimateurs – CFAR ;
Collège national des gynécologues et obstétriciens français – CNGOF ;
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT ;
Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques – DREES ;
Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD ;
Expertise collective INSERM ;
Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer – FNCLCC ;
Institut de recherche et documentation en économie de la santé – IRDES ;
Institut de veille sanitaire – INVS ;
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES ;
Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports ;
Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers – MeaH ;
Société de pneumologie de langue française – SPLF ;
Société française d'anesthésie et de réanimation – SFAR ;
Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique – SOFCOT ;
Société française de dermatologie – SFD ;
Société française de médecine générale – SFMG ;
Société française d'hygiène hospitalière – SFHH ;
Société française d'ophtalmologie – SFO ;
Société nationale française de gastroentérologie – SNFGE ;

Accreditation Association for Ambulatory Health Care – AAAHC ;
Adelaide Health Technology Assessment – AHTA ;
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS ;
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ ;
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR ;
Alberta Medical Association – AMA ;
American Academy of Dermatology – AAD ;
American Academy of Facial Plastic and Reconstructive Surgery – AAFPRS ;
American Academy of Ophthalmology – AAO ;
American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities – AAAASF ;
American College of Physicians – ACP ;
American College of Surgeons – ACS ;
American Society for Aesthetic Plastic Surgery – ASAPS ;

American Society of Anesthesiologists – ASA ;
American Society of Clinical Oncology – ASCO ;
American Society of Colon and Rectal Surgeons – ASCRS ;
American Society of Dermatologic Surgery – ASDS ;
American Society of Plastic Surgeons – ASPS ;
American Urological Association – AUA ;
Association canadienne de dermatologie – ACD ;
Australian Government - Department of Health and Ageing ;
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIP ;
BC Centre for Disease Control ;
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – Technology Evaluation Center ;
BMJ Clinical Evidence ;
British Columbia Cancer Agency ;
British Society for Dermatological Surgery – BSDS ;
California Technology Assessment Forum – CTAF ;
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH ;
Canadian Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities – CAAASF ;
Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC ;
Cancer Care Ontario ;
Centers for Disease Control and Prevention – CDC ;
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE ;
Centre for Reviews and Dissemination databases – CRD ;
Clinical Knowledge Summaries – CKS ;
CMA Infobase ;
Cochrane Library ;
Collège des médecins du Québec – CMQ ;
College of Physicians & Surgeons of British Columbia – CPSBC ;
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA ;
Department of Health – DH ;
Euroscan ;
Federation of State Medical Boards ;
Guideline Advisory Committee – GAC ;
Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC ;
Guidelines Finder (National Library for Health) ;
Guidelines International Network – GIN ;
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT ;
Horizon Scanning ;
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES ;
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI ;
Institute for Health Economics Alberta – IHE ;
International Association for Ambulatory Surgery – IAAS ;
International Federation of Gynecology and Obstetrics ;
International Society for Dermatologic Surgery – ISDS ;
International Society of Dermatology – ISD ;
Intute Health & Life Sciences – INTUTE ;
Massachusetts Medical Society ;

Medical Services Advisory Committee – MSAC ;
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA ;
National Guideline Clearinghouse - NGC ;
National Health and Medical Research Council – NHMRC ;
National Health Services – NHS ;
National Horizon Scanning Centre – NHSC ;
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE ;
National Institutes of Health – NIH ;
New York State - Department of Health ;
New Zealand Guidelines Group – NZGG ;
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA ;
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC ;
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines ;
Royal Australasian College of Surgeons ;
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists ;
Santé Canada ;
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN ;
Singapore Ministry of Health ;
Société canadienne de pédiatrie ;
Société des obstétriciens et gynécologues du Canada – SOGC ;
Society for Ambulatory Anesthesia ;
Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons – SAGES ;
The Association of periOperative Registered Nurses – AORN ;
The Joint Commission ;
Tripdatabase ;
Veterans Affairs Technology Assessment Program – VATAP ;
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines ;
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA ;
Women's Dermatologic Society.

II.3 Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en août 2010, sur les sites Internet énumérés ci-dessus.

III. SCORE PERMETTANT LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE

Extrait de l'annexe 1 des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Secrétariat d'État à la Santé et à l'Action sociale – Comité technique national des infections nosocomiales – 2^e édition, 1999 (20).

Index de risque N.N.I.S.

L'index de risque *National Nosocomial Infections Surveillance* (NNIS) est obtenu par combinaison des trois principaux facteurs de risque d'infection du site opératoire : classe de contamination, score ASA, durée d'intervention. Ces trois facteurs de risque sont cotés 0 ou 1 :

Classe de contamination

0 = chirurgie propre ou propre contaminée ;
1 = chirurgie contaminée, sale ou infectée.

Score ASA

0 = score ASA 1 ou 2 ;
1 = score ASA 3, 4, ou 5.

Durée d'intervention

0 = durée inférieure ou égale à T heures* ;
1 = durée supérieure à T heures*.

L'index de risque NNIS est la somme des cotations de ces trois facteurs de risque, et varie donc de 0 à 3.

T : valeur seuil pour la durée d'intervention correspondant au percentile 75 de la durée de chaque type d'intervention provenant des résultats d'études américaines (tableau ci-dessous), à confirmer par des études françaises.

Percentile 75 en fonction du type d'intervention

Plus d'une heure :

Appendicectomie ;
Amputation ;
Césarienne.

Plus de deux heures :

Cholécystectomie ;
Hystérectomie abdominale et vaginale ;
Laparotomie ;
Hernie ;
Chirurgie du sein.

Plus de trois heures :

Chirurgie colique, gastrique, iléale ;
Néphrectomie ;
Prothèse articulaire ;
Opération vasculaire.

Plus de quatre heures :

Prostate ;

Neurochirurgie ;

Chirurgie des voies biliaires, du foie, du pancréas.

Plus de cinq heures :

Chirurgie cardiaque ;

Pontage coronaire.

IV. QUESTIONNAIRE

QUESTIONNAIRE SUR L'ÉVALUATION CRITÈRES D'ORIENTATION DE LA RÉALISATION D'ACTES TECHNIQUES VERS DES ENVIRONNEMENTS SPÉCIFIQUES

À renvoyer au plus tard le 23 novembre 2009, selon votre
choix :

Par courrier Haute Autorité de Santé – Service d'évaluation des actes professionnels
D^r Michèle MORIN-SURROCA et Fabienne QUENTIN, chefs de projet
2, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.

Par fax au 01 55 93 74 35 à l'attention du D^r Fabienne QUENTIN.

Par mail m.morin-surroca@has-sante.fr et f.quentin@has-sante.fr.

Contact M^{me} Louise Tuil au 01 55 93 71 20.

SOCIÉTÉ SAVANTE _____

PERSONNE CONTACT _____

Le rapport qui vous est adressé a été élaboré à partir de données publiées, il s'agit d'un document de travail intermédiaire.

Dans le cadre du champ couvert par ce rapport votre avis est nécessaire, nous vous serions donc reconnaissants de bien vouloir vous positionner sur :

- la lisibilité et le contenu du rapport ;
- les critères qui orientent la réalisation d'actes vers un environnement spécifique.

La synthèse des réponses de l'ensemble du groupe de lecture sera colligée dans le rapport.

Pour toutes questions, vous pouvez nous contacter aux coordonnées précisées ci-dessus. Nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

LISIBILITÉ ET CONTENU DU RAPPORT D'ÉVALUATION
--

1. Avez-vous des commentaires sur la lisibilité et le contenu du rapport d'évaluation ?

.....
.....
.....
.....

2. Estimez-vous que le rapport ci-joint reflète les données de la littérature existante ? Si non, précisez quelle est la littérature manquante.

.....
.....
.....
.....

3. Avez-vous d'autres commentaires ?

.....
.....
.....
.....

CRITÈRES D'ORIENTATION VERS UN ENVIRONNEMENT SPÉCIFIQUE

L'analyse de la littérature internationale a rapporté l'existence de recommandations établissant un cahier des charges pour la réalisation d'actes techniques médicaux¹¹, selon un environnement spécifique. En fonction du type d'anesthésie réalisée, du profil des patients et de la complexité de l'intervention, 3 niveaux d'environnements pourraient être définis.

Ces environnements sont définis en termes d'équipement, de personnel et d'agencement.

En vous basant sur l'analyse de la littérature présentée dans le rapport d'évaluation et votre propre expérience, nous vous demandons de définir, les critères d'orientation et l'environnement qui leur sont associés.

Dans le cadre d'une pratique habituelle :

- le niveau 1 correspond à l'environnement le plus simple ;
- le niveau 2 correspond à un environnement intermédiaire ;
- le niveau 3 correspond à un environnement sophistiqué.

Vous êtes libre de faire des propositions de suppression ou d'ajout de niveau d'environnement, de critères d'orientation ou d'élément de l'environnement.

Nous vous demandons de bien vouloir argumenter vos réponses dans les cadres « remarques complémentaires ».

I. Critères d'orientation

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Commentaires ou précisions
1. Type d'anesthésie				
Locale topique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Locale pure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Locorégionale distale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Locorégionale proximale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sédation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Générale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Remarques complémentaires

¹¹ Les actes techniques médicaux comprennent aussi bien les actes diagnostiques, les endoscopies que la chirurgie.

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Commentaires ou précisions
2. Profil du patient				
ASA < 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ASA ≥ 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patient âgé > 75 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patients âgés < 6 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diabétique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Obèse (IMC > 30)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dénutri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Immunodéprimé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dément	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Souffrant d'une apnée du sommeil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traité par corticoïdes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traité par anticoagulant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traité par antiagrégant plaquettaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traité par immunosuppresseur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autres (<i>préciser</i>) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Remarques complémentaires

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Commentaires
3. Actes				
Durée de réalisation \geq 1 h 30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
À risque hémorragique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
À risque infectieux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nécessitant une exploration peropératoire :				
→ imagerie ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
→ guidage ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
→ examens <i>extemporanés</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nécessitant une surveillance post-interventionnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre (<i>préciser</i>) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Remarques complémentaires

2. Environnement nécessaire

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Commentaires
1. Personnel				
Nécessité d'un tiers intervenant pour la réalisation de l'acte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nécessité d'un tiers intervenant pour monitoring du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nécessité de la présence d'un anesthésiste :				
- sur le site ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- dans la pièce où est réalisé l'acte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Formation spécifique				
À la réalisation de l'anesthésie locorégionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
À la réanimation d'urgence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre (<i>préciser</i>) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Remarques complémentaires

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Commentaires
2. Matériel				
Fluides médicaux : oxygène, source de vide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sondes d'aspirations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Canules oro-pharyngées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Masque ou lunette à oxygène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Masque laryngé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Insufflateur manuel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Insufflateur automatique (respirateur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Défibrillateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laryngoscope	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tubes endo-trachéaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Électrocardioscopie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Oxymètre de pouls/saturomètre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matériel de pose de voie veineuse/perfusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matériel de suivi de la température du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre (<i>préciser</i>) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Remarques complémentaires

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Commentaires
3. Pharmacie disponible				
Anticonvulsivants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adrénaline (ou Épinéphrine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Éphédrine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atropine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Flumazénil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antihistaminique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corticoïde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bronchodilatateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dantrolène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Solutés de remplissage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre (<i>préciser</i>) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Remarques complémentaires

V. TABLEAUX D'ANALYSE

V.1 Présentation des caractéristiques des produits indiqués pour l'anesthésie locale, locorégionale et l'antalgie lors de la réalisation de certains actes

Tableau 7. Anesthésiques à usage locorégional soumis à des restrictions d'utilisation.

		Indications	Précautions d'emploi et surveillance particulière
Bupivacaïne réservé à l'usage hospitalier	Anesthésie locale par infiltration		Équipement et matériel de réanimation d'urgence doivent être immédiatement disponibles : anticonvulsivants (thiopental, benzodiazépines), des vasopresseurs, de l'atropine, matériel nécessaire à l'intubation, l'oxygénation, un défibrillateur, un électrocardioscope et une surveillance continue de la pression artérielle. Une voie d'abord intraveineuse doit être mise en place chez les patients avant la réalisation de blocs périphériques ou centraux ou l'infiltration de doses importantes. Le produit doit être utilisé par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés, dans les techniques d'anesthésie locale ou régionale. Le contact verbal avec le patient doit être maintenu.
	Anesthésie régionale : - bloc périphériques (tronculaire et plexique) et centraux (péridural et rachidien) ; - une anesthésie chirurgicale ou une analgésie, y compris obstétricale.		
Ropivacaïne soumis à prescription hospitalière	Anesthésie chirurgicale : - bloc péridural en vue d'une intervention chirurgicale, y compris lors des césarienne ; - bloc périphérique (blocs périphériques et tronculaires) ; - infiltration pariétale (nerf périphériques et infiltration). Traitement de la douleur aiguë : - perfusion péridurale continue ou administration intermittente en bolus (douleur postopératoire ou de l'accouchement par voie basse) ; - infiltration pariétale (nerfs périphériques et infiltrations) ; - bloc périphérique continu soit par perfusion continue, soit par administration intermittente en bolus (douleur postopératoire). Enfant : traitement de la douleur aiguë per et postopératoire chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 12 ans compris : - bloc péridural caudal ; - perfusion péridurale continue.	Les techniques d'anesthésie locorégionale doivent être réalisées dans des locaux bien équipés. L'équipement et les médicaments nécessaires à la surveillance et à la réanimation d'urgence devront être immédiatement disponibles. Les patients devant subir un bloc périphérique (majeur) doivent être dans des conditions optimales, et une voie intraveineuse doit être mise en place avant la réalisation du bloc. Le médecin responsable doit prendre les précautions nécessaires pour éviter toute injection intravasculaire, et doit être correctement formé et connaître le diagnostic ainsi que le traitement des effets indésirables, de la toxicité systémique.	

Tableau 9 (fin). Anesthésiques à usage locorégional soumis à des restrictions d'utilisation.

Indications	Précautions d'emploi et surveillance particulière
<p>Lévobupivacaïne Adulte :</p> <p>réservé à l'usage hospitalier</p> <p>Anesthésie chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - majeure : péridurale (y compris césarienne), intrathécale, bloc nerveux périphérique ; - mineure : infiltration locale, bloc péribulbaire en chirurgie ophtalmique. <p>Traitement de la douleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - perfusion péridurale continue ou administration par bolus unique ou répété pour le traitement de la douleur (en particulier douleurs postopératoires ou de l'accouchement). <p>Enfant : analgésie par infiltration (bloc ilio-inguinal/ilio-hypogastrique).</p>	<p>Les techniques d'anesthésie locorégionale avec la lévobupivacaïne doivent être réalisées dans des locaux bien équipés.</p> <p>Anesthésie péridurale :</p> <p>Tous les patients doivent disposer d'une voie d'abord intraveineuse. Un équipement de réanimation ainsi qu'un personnel qualifié doivent être disponibles, de même que des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des anesthésiques ayant des propriétés anticonvulsivantes, des myorelaxants et de l'atropine.</p> <p>Principaux blocs nerveux régionaux : le patient devra disposer d'une voie d'abord intraveineuse fonctionnelle.</p> <p>Injection au niveau de la tête et du cou : ces blocs nécessitent un monitoring des fonctions circulatoires et respiratoires et une surveillance constante des patients. Un équipement de réanimation et un personnel compétent pour la prise en charge des effets indésirables doivent être immédiatement disponibles.</p> <p>Utilisation en chirurgie ophtalmique : Avant tout bloc rétrobulbaire, comme pour toute technique locorégionale, il faut s'assurer de la disponibilité immédiate de l'équipement, des médicaments et du personnel compétent pour la prise en charge d'une dépression ou d'un arrêt respiratoire, de convulsions ou d'une dépression ou stimulation cardiaque. Comme pour toutes les autres techniques d'anesthésie, les patients doivent être sous surveillance constante après un bloc ophtalmique, afin de détecter les signes de ces réactions indésirables.</p> <p>La lévobupivacaïne devra être administrée uniquement par, ou sous la responsabilité d'un médecin, ayant la formation et l'expérience nécessaire, capable de diagnostiquer et de traiter les éventuels effets indésirables.</p>

Tableau 8. Anesthésiques locorégionaux dont l'utilisation n'est pas restreinte.

Indications		Précautions d'emploi
Lidocaïne	Anesthésie par infiltration.	En dehors de l'anesthésie purement locale par infiltration, la lidocaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés, dans les techniques d'anesthésie locorégionale.
Solution	Anesthésie régionale. Anesthésie par bloc nerveux.	
Lidocaïne orale	<u>Solution pour pulvérisation buccale :</u> Anesthésie locale des muqueuses bucco-pharyngées et (ou) de voies aériennes supérieures, par pulvérisation : <ul style="list-style-type: none"> - avant intubation ; - avant petits actes chirurgicaux en ORL ; - avant examens endoscopiques en ORL ; pneumologie, gastroentérologie. <u>Gel oral :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement symptomatique de la douleur buccale ou œso-gastrique ; - Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales stomatologiques, laryngoscopiques, fibroscopie œsophagienne ou gastrique. 	Dans la rubrique surdosage : En cas de signe toxicité systémique : un traitement anticonvulsivant, la mise en œuvre d'une ventilation adéquate avec de l'oxygène, si nécessaire par ventilation (respiration) assistée ou contrôlée.
Lidocaïne application muqueuse	<ul style="list-style-type: none"> - Anesthésie locale de contact avant exploration instrumentales en ORL, stomatologie et avant bronchoscopie. - Anesthésie locale dentaire de surface : <ul style="list-style-type: none"> ▪ anesthésie d'infiltration ; ▪ de taille et pose de couronnes et pilier de bridge ; ▪ de détartrage juxta-gingival et sous-gingival. - Abolition du réflexe nauséux lors de prise d'empreintes. 	Dans la rubrique surdosage : Le traitement de la toxicité aiguë devra être instauré dès qu'apparaissent des contractions musculaires involontaires : il est nécessaire d'avoir à disposition immédiate des médicaments adaptés et du matériel de réanimation. Le traitement a pour objectif de maintenir l'oxygénation, d'arrêter les convulsions et de maintenir hémodynamique, un traitement anticonvulsivant, la mise en œuvre d'une ventilation adéquate avec de l'oxygène, si nécessaire par ventilation (respiration) assistée ou contrôlée.

Tableau 10 (fin). Anesthésiques locorégionaux dont l'utilisation n'est pas restreinte.

Indications		Précautions d'emploi
Lidocaïne urétral	gel Anesthésie locale de contact avant exploration en urologie.	Dans la rubrique surdosage : Les manifestations de toxicité neurologiques sont traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, l'oxygénation et la ventilation assistée. Évacuation gastrique en cas ingestion orale massive accidentelle.
Lidocaïne prilocaïne	+ Avant ponction veineuse sous-cutanée avant chirurgie cutanée superficielle.	Dans la rubrique surdosage : L'application de doses extrêmement massives de la spécialité pourrait conduire à un surdosage ; en ce cas, une surveillance en milieu spécialisée devra être maintenue durant plusieurs heures après le retrait de la crème, en raison de l'absorption retardée. Les manifestations neurologiques éventuelles (convulsions, dépression du SNC) seront traitées par des moyens symptomatiques (réanimation respiratoire en particulier) et par l'emploi d'agents anticonvulsivants de type benzodiazépines ou de barbituriques d'action rapide.
Mépipacaïne	Anesthésie locorégionale : anesthésie par infiltration ; anesthésie de la conduction nerveuse : - bloc périphériques, plexiques, sympathiques, - périduraux. Anesthésie péridurale : lombaire ou thoracique, anesthésie caudale.	Toutes les procédures d'anesthésie locorégionale, à l'exception de l'anesthésie en zones restreintes nécessitant de faibles doses, doivent être réalisées dans des locaux possédant un équipement adapté et par un personnel qualifié. Avant de procéder à une anesthésie régionale, un abord veineux devra être mis en place. Le matériel nécessaire pour la réanimation (par ex. : pour maintenir les voies respiratoires libres, pour l'apport en oxygène) et les médicaments d'urgence pour le traitement des effets indésirables doivent être disponibles immédiatement. Surveillance de la pression artérielle si administration de doses importantes de mépipacaïne. L'anesthésie locale ne doit être pratiquée que par des médecins entraînés aux techniques employées et familiarisés avec le diagnostic et le traitement des effets toxiques systémiques ou des complications de l'anesthésie locale. Une hypovolémie doit être corrigée avant de procéder à toute anesthésie locale.
Mépipacaïne adrénalisée	Anesthésie locale ou locorégionale en pratique odonto-stomatologique.	Vérifier l'absence d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire). L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable : - de connaître le terrain, thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ; - de pratiquer une injection test de 5 à 10 % de dose en cas de risque allergique ; - d'effectuer l'injection strictement hors vaisseaux (sauf indications particulières) après aspirations répétées ; - de maintenir le contact verbal. Conduite à en cas de surdosage : allonger le patient si nécessaire, lui demander d'hyperventiler. Si apparition de myoclonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine. Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée ; la surveillance doit être accrue chez les patients sous anticoagulants.
réservé à l'usage de professionnel dentaire		

Tableau 9. Analgésiant pour la réalisation d'actes douloureux.

	Indications	Précautions d'emploi et surveillance particulière
<p>Protoxyde d'azote oxygène réservé à l'usage professionnel</p>	<p>Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence : Traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.</p> <p>Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansement de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations.</p> <p>Actes dentaires, en milieu hospitalier exclusivement, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.</p> <p>En obstétrique, lorsque l'analgésie péridurale est contre-indiquée ou n'est que partiellement efficace.</p>	<p>L'administration doit être faite dans des locaux équipés d'une source d'oxygène par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé, et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.</p> <p>Surveillance clinique pendant toute la durée de l'administration avec maintien du contact verbal.</p> <p>La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné, et ne doit généralement pas dépasser 60 minutes en continu. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.</p> <p>Surveillance et repos pendant 5 minutes qui suivent l'arrêt du produit</p>

V.2 Analyse des recommandations internationales

Tableau 10. La chirurgie en milieu extrahospitalière, Collège des médecins du Québec (35).

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT	LIEU
1	<p>Acte : interventions mineures.</p> <p>Anesthésie : locale sans tumescence ou topique, sans autre sédation qu'un sédatif administré par voie buccale.</p> <p>Patient : ASA 1 ou 2. ASA 3, si l'affection systémique peut supporter l'action des agents anesthésiques utilisés ou la procédure prévue.</p>	<p>Équipement : <u>Aération des locaux :</u> six changements d'air à l'heure, dont deux changements d'air frais, T : 24 °C, humidité relative : de 30 à 60 %. <u>Chirurgical :</u> table d'examen ou brancard, table pour les instruments chirurgicaux, plafonnier ou lampe dirigeable, selon la nature des interventions. <u>Surveillance du patient :</u> 1) <u>Circulation :</u> stéthoscope et sphygmomanomètre. <u>Traitement d'événements indésirables (malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc) :</u> source d'oxygène comprimé (souhaitable), Atropine, Adrénaline, Antihistaminiques, Ventoline® en aérosol humide.</p> <p>Personnel : Interventions réalisées par le médecin sans l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient le requiert.</p> <p>Agencement des locaux : Salle suffisamment grande pour assurer la liberté des mouvements autour de la table d'examen ou du brancard une fois l'équipement installé.</p>	<p>Cabinet de Consultation (interventions peu fréquentes)</p> <p>(interventions fréquentes, mêmes ressources que les interventions de niveau 2)</p>
2	<p>Acte : interventions mineures ou majeures.</p> <p>Anesthésie : locale avec tumescence ou sédation-analgésie.</p> <p>Patient : ASA 1 ou 2. ASA 3, si surveillance immédiate et si l'affection ou l'état de santé ne présente pas de risque de complications non traitables sur place, ou susceptibles de nuire gravement à l'intégrité physique ou fonctionnelle de ces patients.</p>	<p>Équipement : <u>Aération des locaux :</u> pression d'air positive par rapport à celle des corridors et les aires adjacentes, sauf dans les salles de bronchoscopie où la pression doit être négative. Approvisionnement en air contrôlé et filtré. Système permettant des changements d'air et assurant une pression relative positive : 20 changements d'air à l'heure ; six changements d'air frais à l'heure ; T : entre 17 et 27 °C ; humidité relative : de 45 à 55 %. Dans une salle réservée à l'endoscopie, les normes sont : 20 changements d'air à l'heure ; six changements d'air frais à l'heure ; T : entre 20 et 24 °C ; humidité relative : de 30 à 60 %. Système d'aération muni de conduits d'approvisionnement et d'évacuation distincts. Bouches d'aération au plafond et bouches d'évacuation près du plancher. Système d'évacuation des gaz anesthésiques conforme aux normes de l'association canadienne de normalisation.</p> <p><u>Chirurgical :</u> idem niveau 1, sauf : table de chirurgie au lieu de table d'examen.</p> <p><u>Surveillance du patient :</u> 1) <u>Circulation :</u> idem niveau 1 ; 2) <u>Ventilation</u> Capnographe (souhaitable), saturomètre.</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie :</u> Source d'oxygène comprimé, matériel nécessaire à la ventilation manuelle, entre autres ballon-masque, canules naso-pharyngées ou oro-pharyngées et matériel pour ventilation difficile.</p> <p><u>Aspiration :</u> appareil d'aspiration muni des cathéters ou des canules appropriés.</p> <p><u>Traitement des urgences (arrêt cardio-respiratoire, état de choc, allergie, trouble du rythme cardiaque) :</u> moniteur-défibillateur cardiaque avec stimulateur externe, pour patients présentant une affection cardio-respiratoire ou un risque de dysrythmie, adénosine, amiodarone, antagonistes : naloxone, flumazénil, aténol ou propranolol ou métoprolol, atropine, bicarbonate de sodium (8,4 %), chlorure de calcium (10 %), dextrose (50 %), diazépam ou midazolam, diltiazem ou vérapamil, diphenhydramine, dobutamine, eau stérile, éphédrine, épinéphrine, furosémide, hydrocortisone, insuline, lidocaïne, mannitol (20 %), nitroglycérine, nitroprusside, procaïnamide, salbutamol (inhalé à l'aide d'un nébuliseur), sulfate de magnésium, thiopental, vasopressine, vérapamil.</p>	<p>Salle réservée à cette fin ou bloc opératoire (selon le type et la fréquence des interventions)</p>

Tableau 12 (fin) La chirurgie en milieu extrahospitalière, Collège des médecins du Québec (35).

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT	LIEU
2		<p><u>Autres</u> : solutés et tubulures appropriés, appareil d'alimentation électrique de secours.</p> <p>Personnel : Patients ASA 1 et ASA 2 : assistance d'une personne formée pour assurer la surveillance continue du patient. Patients ASA 3 : surveillance immédiate par un anesthésiologiste ou un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. Présence d'une autre personne qualifiée pour assister le médecin, selon la nature des interventions.</p> <p>Agencement des locaux : Salle suffisamment grande pour assurer la liberté des mouvements autour de la table d'examen ou du brancard, une fois l'équipement installé.</p>	
3	<p>Acte : interventions mineures ou majeures.</p> <p>Anesthésie : anesthésie régionale ou générale et ne requérant pas de remplacement sanguin peropératoire ni d'hébergement postopératoire.</p> <p>Patient : ASA 1 ou 2. ASA 3 (même condition que pour le niveau 2).</p>	<p>Équipement : <u>Aération des locaux</u> : idem niveau 2. <u>Chirurgical</u> : idem niveau 2 et lampe de chirurgie dirigeable uniquement. <u>Surveillance du patient</u> : 1) <u>Circulation</u> : idem niveau 1 et système de monitoring non effractif de la pression artérielle ; 2) <u>Ventilation</u> Capnographe (obligatoire) : matériel de surveillance de la température (disponible). <u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie</u> : idem niveau 2. <u>Aspiration</u> : idem niveau 2. <u>Traitement des urgences (arrêt cardio-respiratoire, état de choc, allergie, trouble du rythme cardiaque, hyperthermie maligne)</u> : idem niveau 2 et moniteur-défibrillateur avec stimulateur externe, respirateur, dantrolène.</p> <p>Personnel : Surveillance immédiate du patient par un anesthésiologiste ou un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. Ce dernier doit pouvoir compter en tout temps sur l'assistance d'une personne formée en technique anesthésique. Présence d'une autre personne qualifiée pour assister le médecin, selon la nature des interventions. Personne qualifiée pour assurer le service interne et le service externe (personnel non brossé), s'il y a lieu.</p> <p>Agencement des locaux : Le bloc opératoire devrait être situé en dehors de la zone comprenant le cabinet de consultation et sa salle d'attente ainsi que le secrétariat. Il comprend : une salle d'attente et un vestiaire, une salle de nettoyage et de décontamination avec une aire de stérilisation désinfection-entreposage, une ou des salles de chirurgie avec une aire de brossage ; une salle de réveil ou de surveillance.</p>	Bloc opératoire
4	<p>Acte : niveau de spécialité du plateau technique ou nécessité de remplacer les pertes sanguines ou nécessité d'hébergement postopératoire.</p>		Hôpital

Intervention majeure : procédure diagnostique, thérapeutique ou esthétique effectuée habituellement sous anesthésie, et comportant un risque significatif de complications nécessitant une hospitalisation.

Intervention mineure : procédure diagnostique, thérapeutique ou esthétique qui peut être effectuée en toute sécurité et de la façon la moins désagréable possible sous ou sans anesthésie, et qui comporte un faible risque de complications nécessitant une hospitalisation.

Tableau 11. Guidelines for Office based surgery (38).

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
1	<p>Acte : interventions mineures où les risques de complications nécessitant une hospitalisation sont écartés.</p> <p>Anesthésie : anesthésie locale¹ ou topique, sans médicament altérant le niveau de conscience (à l'exception de traitement anxiolytiques pré opératoire). La médication préopératoire n'est pas nécessaire ou minimale. Les blocs digitaux sont inclus dans cette catégorie.</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Surveillance du patient 1) Circulation</u> : tensiomètre, oxymétrie (si l'anesthésie est susceptible de modifier l'équilibre hémodynamique du patient). En cas d'anesthésie topique ou d'administration d'un faible anxiolytique, la surveillance du patient n'est pas nécessaire.</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie</u> : fourniture d'oxygène, tubes endo-trachéaux, laryngoscopes et masques, dispositif de ventilation en pression positive (sac et masques).</p> <p><u>Aspiration</u> : matériel d'aspiration.</p> <p><u>Traitement des événements indésirables</u> (malaise vagal, allergie, état de choc) : atropine, antihistaminiques, corticoïdes, adrénaline.</p> <p>Personnel :</p> <p>Aucune assistance par un personnel autre n'est nécessaire en dehors des contraintes liées à la procédure elle-même. Le chirurgien est encouragé à suivre une formation continue sur l'utilisation des médicaments, la prise en charge de la toxicité ou de l'hypersensibilité aux anesthésiques locaux et autres. Il est recommandé que le chirurgien soit formé en réanimation cardiaque avancée.</p> <p>Agencement des locaux : NR.</p>
2	<p>Acte : interventions de faible risque opératoire et anesthésique et pour lesquelles la survenue de complications nécessitant une hospitalisation est peu probable.</p> <p>Anesthésie : sédation/analgésie mineure ou modérée¹² imposant un monitoring postopératoire. Cela comprend les blocs nerveux périphériques ou locaux, les blocs de conduction mineurs ou « Bier Block ».</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Surveillance du patient</u> : idem niveau 1 et 1) <u>Circulation</u> : appareil de surveillance tensionnelle non invasive, électrocardiospe permettant l'enregistrement pour les patients à antécédents cardiaques, oxymètre, 2) <u>Oxygénation</u> : analyseur d'oxygène, 3) <u>Ventilation</u> : capnographie.</p> <p>Un système de suivi de la température si l'intervention dure plus de 30 minutes.</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie</u> : idem niveau 1 et fourniture d'oxygène avec une réserve de secours.</p> <p><u>Aspiration</u> : idem niveau 1.</p> <p><u>Traitement des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire)</u> : idem niveau 1 et éphédrine, vasopresseurs, gluconate ou chlorure de calcium, glucose, naloxone, romazicon, antiémétiques, bicarbonate de sodium, lidocaïne, adénosine, sulfate de magnésium, digoxine, furosémide, chlorure de potassium, héparine sodée, aspirine, amiodarone, vérapamilé, procainamide, nitroglycérine, esmolol, labétolol et défibrillateur.</p> <p>Double tourniquets pour la réalisation éventuelle de blocs de « Bier » (bloc vasculaire).</p> <p>Personnel :</p> <p>Les infirmières certifiées qui administrent des analgésiques ou des sédatifs doivent être formées et avoir une expérience appropriée au niveau d'anesthésie réalisée. Elles doivent avoir des compétences pour administrer des sédations conscientes et pour assister tous les cas de réanimation possible.</p>

¹² Cela comprend les blocs nerveux périphériques ou locaux, les blocs de conduction mineurs ou « Bier Block ».

Tableau 13 (fin). *Guidelines for Office based surgery (38).*

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
2		<p>La personne qui réalise la sédation consciente et / ou qui surveille du patient ne peut pas assister le chirurgien dans l'intervention chirurgicale. La sédation/analgésie doit être dirigée par un médecin physiquement présent, qualifié pour superviser l'administration d'anesthésique et avoir accepter cette responsabilité. Le chirurgien et un assistant doivent être certifiés en technique de réanimation de base, le chirurgien ou au moins un assistant doit être certifié en réanimation cardiaque ou être compétent en anesthésie. Agencement des locaux : NR.</p>
3	<p>Acte : les complications connues de la chirurgie peuvent être graves ou menacer le pronostic vital.</p> <p>Anesthésie : sédation / analgésie profonde ou une anesthésie générale ou un bloc de conduction majeure.</p> <p>Patient : ASA I et II sans historique de problème anesthésique et sans problème aux voies aériennes. ASA III ou plus exclu pour l'anesthésie générale.</p>	<p>Équipement : <u>Surveillance du patient :</u> idem niveau 2 et 2) <u>Oxygénation :</u> disposition de protection contre un défaut d'apport en oxygène, 3) <u>Ventilation :</u> respiromètre, systèmes d'alerte des interruptions des pressions ventilatoires. <u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie :</u> idem niveau 2. <u>Aspiration :</u> idem niveau 1. <u>Traitement des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire, hyperthermie maligne) :</u> idem niveau 2, et 12 ampoules de dantrolène sodique au minimum en cas d'anesthésie générale. Système d'évacuation du gaz. Équipement adapté en cas d'anesthésie par inhalation.</p> <p>Personnel : Le chirurgien doit être formé pour l'intervention. Si le chirurgien supervise l'anesthésie réalisée par une infirmière, il doit être formé aux techniques d'anesthésie. Si le chirurgien n'a pas les compétences requises en anesthésie, c'est un anesthésiste ou une infirmière formée en anesthésie supervisée par un anesthésiste qui réalise l'anesthésie. Le chirurgien et au moins un assistant doivent être certifiés en technique de réanimation avancée. Le réveil du patient doit être surveillé par un praticien certifié en technique de réanimation avancée. Agencement des locaux : NR.</p>

1 : Liposuction par tumescence : dose totale de lidocaïne ne doit pas excéder par 15 mg/kg.

Intervention majeure : intervention qui nécessite une sédation modérée, une sédation profonde, une anesthésie générale ou un bloc de conductions majeur pour le confort du patient.
 Intervention mineure : intervention qui peut être réalisée de manière sûre et confortable pour le patient recevant une anesthésie locale ou topique, avec au plus une médication préopératoire minimale ou une sédation intraopératoire minimale, et pour laquelle les complications nécessitant une hospitalisation sont peu probables.

Tableau 12. *Guidelines for Optimal Ambulatory Surgical care and Office-based Surgery, American college of Surgeons (34).*

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
1	<p>Acte : interventions mineures.</p> <p>Anesthésie : topique ou infiltration de blocs locaux avec ou sans sédation préopératoire intramusculaire ou orale. Sont exclus : blocs des ganglions spinal, épidural, axillaire et stellaire, les blocs régionaux (ex. : interscalène), supraclaviculaire, infraclaviculaire et anesthésie régionale intraveineuse (correspondent aux niveaux 2 et 3).</p> <p>Patient : ASA 1 et 2.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Aération des locaux :</u> l'aération et la température doivent être contrôlées</p> <p><u>Chirurgical :</u> table de chirurgie utilisable pour toutes les interventions</p> <p><u>Surveillance du patient :</u> 1) <u>circulation :</u> stéthoscope, sphygmomanomètre, électrocardioscopie permettant l'enregistrement</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie :</u> Airway, masque de ventilation manuelle, source d'oxygène</p> <p><u>Aspiration :</u> matériel d'aspiration</p> <p><u>Traitements d'événements indésirables :</u> gamme de médicaments pour la réanimation adaptée à l'âge du patient</p> <p>Les équipements d'urgence et les médicaments doivent être adaptés aux enfants.</p> <p>Personnel :</p> <p>Évaluation de l'ASA par un médecin.</p> <p>La structure doit être dirigée par un médecin qualifié.</p> <p>Le personnel qualifié, pour interpréter le monitoring et intervenir, doit être facilement disponible pendant la période périopératoire. Le personnel qualifié peut être un autre médecin ou une infirmière formée à la réanimation et aux traitements des événements graves périopératoires.</p> <p>Tous les médecins travaillant dans la structure doivent être accrédités et qualifiés pour l'intervention qu'ils pratiquent.</p> <p>Tout le personnel (ex. : infirmière, technicien) doit avoir une licence dans son domaine de compétence à jour.</p> <p>Les techniciens de chirurgie non licenciés travail sous la responsabilité d'un MD ou RN.</p> <p>Tout le personnel de chirurgie doit être formé aux techniques d'asepsie de bases.</p> <p>Le chirurgien et le personnel assistant doivent pouvoir gérer des urgences médicales comme l'arrêt cardio-circulatoire soudain ou le choc anaphylactique.</p> <p>Tout le personnel médical doit être formé aux gestes de premier secours et reformé, en fonction des règles, sans que cela dépasse un intervalle de 3 ans.</p> <p>Agencement des locaux :</p> <p>Une salle exclusivement utilisée pour la chirurgie.</p>
2	<p>Acte : interventions mineures ou majeures.</p> <p>Anesthésie : sédation orale, parentérale ou intraveineuse ou analgésique ou anesthésiques dissociatives.</p> <p>Patient : ASA 1, 2, 3 et 4.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Aération des locaux :</u> idem niveau 1.</p> <p><u>Chirurgical :</u> idem niveau 1 et brancards et fauteuils roulants.</p> <p><u>Surveillance du patient :</u> 1) <u>circulation :</u> idem niveau 1 et oxymètre de pouls avec alarme. Moniteur de température.</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie :</u> tube endotrachéal, laryngoscope, possibilité de délivrer de l'oxygène sous pression positive.</p> <p><u>Aspiration :</u> matériel d'aspiration.</p> <p><u>Traitement des urgences (arrêt cardio-circulatoire) :</u> idem niveau 1 et défibrillateur.</p> <p><u>Matériel permettant la pose de voie veineuse et de perfusion :</u> liquide intraveineux approprié et matériel d'injection, fluide intraveineux support.</p>

Tableau 14 (fin). *Guidelines for Optimal Ambulatory Surgical care and Office-based Surgery*, American college of Surgeons (34).

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
2		<p><u>Autre</u> : source d'énergie d'urgence pour le matériel de chirurgie, d'anesthésie et de surveillance. Les équipements d'urgence et les médicaments doivent être adaptés aux enfants.</p> <p>Personnel : Idem niveau 1 et : Une personne responsable du personnel, de la propreté, des techniques d'asepsie, des équipements, de la supervision des patients doit être désignée. Cette personne doit avoir un certificat de techniques de salle d'opération, ou être un technicien de chirurgie agréé, assistant de médecin ou une infirmière avec licence professionnelle. Les médecins doivent être formés en soins intensifs de réanimation cardiaque et reformés en fonction des règles, sans que cela dépasse un intervalle de 3 ans. Agencement des locaux : idem niveau 1 et une salle de réveil ou espace séparé du reste de la structure.</p>
3	<p>Acte : interventions majeures.</p> <p>Anesthésie : générale ou blocs régionaux et besoin de maintenir des fonctions vitales.</p> <p>Patient : ASA 1, 2, 3 et 4.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Aération des locaux</u> : idem niveau 1 <u>Chirurgical</u> : idem niveau 2 <u>Surveillance du patient</u> : idem niveau 2. En cas d'anesthésie par inhalation, l'appareil d'anesthésie doit être en adéquation avec les standards de l'<i>American Society of Anesthesiologists</i>. <u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie</u> : idem niveau 2. <u>Aspiration</u> : matériel d'aspiration. <u>Traitement des urgences (arrêt cardio-circulatoire)</u> : idem niveau 2. <u>Matériel : permettant la pose de voies veineuse et de perfusion</u> : idem niveau 2. <u>Autre</u> : idem niveau 2.</p> <p>Personnel : idem niveau 2.</p> <p>Agencement des locaux : idem niveau 2.</p>

Tableau 13. Critères d'accréditation d'installations de chirurgie ambulatoire (37).

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
1	<p>Acte : NR.</p> <p>Anesthésie : locale.</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Aération des locaux</u> : Toutes les ouvertures vers l'extérieur sont protégées contre l'accès par des insectes ou animaux à l'aide de portes fermant automatiquement, de fenêtres, de moustiquaires, de courant d'air contrôlé ou autres moyens efficaces.</p> <p><u>Chirurgical</u> : éclairage d'urgence.</p> <p><u>Surveillance du patient</u> : 1) <u>Circulation</u> : appareil de mesure de la tension artérielle.</p> <p><u>Traitements des urgences</u> : défibrillateur, équipement de réanimation d'urgence, médicaments pour traiter les réactions anaphylactiques, médicaments d'urgence.</p> <p><u>Autres</u> : <u>Matériel permettant la pose de voies veineuse et de perfusion.</u></p> <p>Personnel :</p> <p>Le personnel des salles d'opération et de réveil possède une formation tenue jour en réanimation cardio-circulatoire.</p> <p>Agencement des locaux :</p> <p>Espace et équipement adéquats au traitement sécuritaire et aseptique du patient.</p> <p>Suffisamment d'espace pour la chirurgie.</p> <p>Un espace d'attente adéquate pour les accompagnateurs.</p> <p>On dispose de bureaux d'affaires. Ces bureaux sont indépendants de l'aire de chirurgie.</p>
2	<p>Acte : NR.</p> <p>Anesthésie : locale avec sédation.</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Aération des locaux</u> : idem niveau 1.</p> <p><u>Chirurgical</u> : table opératoire ou brancard dont le fonctionnement convient à tous les cas prévus, fauteuils roulants.</p> <p><u>Surveillance du patient</u> : idem niveau 1 et 1) <u>Circulation</u> : électrocardioscopie permettant l'enregistrement, oxymètre.</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie</u> : tubes endo-trachéaux, sources d'oxygène à capacité de pression positive, bonbonnes d'oxygène d'une capacité de huit heures à 51/min.</p> <p><u>Aspiration</u> : équipement adéquat.</p> <p><u>Traitements des urgences (notamment arrêt cardio-respiratoire)</u> : idem niveau 1 et matériel de trachéotomie ou une cricothyrotomie et atropine sulfate, bédryl, bêta-bloqueur, bretylium, chlorure de calcium, diazépam, épinéphrine, esmolol, hydralazine, hydrocortisone, isuprel, lidocaïne, morphine sulfate, narcan, nitroglycerine, oxygène, phénylépérine, phénytoin, procaïnamide, bicarbonate de soude, ventoline en inhalation, vérapamil zantac, eau à injection, dextrose.</p> <p><u>Autres</u> :</p> <p>Une source d'énergie d'urgence d'une durée de quatre heures.</p> <p>Équipement nécessaire à l'administration de fluides intraveineux.</p> <p>Personnel :</p> <p>Idem niveau 1, et l'établissement est sous la direction d'un ou de plusieurs chirurgiens certifiés par le Collège royal ou le Collège des médecins du Québec, et habilités à effectuer la même chirurgie dans un hôpital général ou qui possède des documents attestant d'une formation leur permettant d'effectuer la chirurgie. Si le statut hospitalier du chirurgien devait changer, le Conseil d'administration prendra en considération le cas de tout chirurgien qui aurait déjà été accrédité par l'hôpital pour pratiquer ces interventions. Le chirurgien qui n'est pas autorisé à opérer dans un hôpital doit pouvoir faire admettre ses patients à un hôpital général par deux chirurgiens qualifiés, sujet à l'approbation du Conseil d'administration de l'ACAICA.</p>

Tableau 15 (fin). Critères d'accréditation d'installations de chirurgie ambulatoire (37).

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
2		<p>Agencement des locaux : Au moins une salle d'opération à usage exclusif de la chirurgie ainsi qu'une salle de réveil au moins ou d'une aire désignée à cette fin. La salle d'opération est de dimensions suffisantes pour accommoder la circulation des patients et de l'équipement. On dispose de suffisamment d'espace en salle d'opération pour déplacer les patients sans encombrement. Les espaces de bureau, du personnel, de repos et de consultation sont de dimensions suffisantes pour ne pas compromettre le traitement sécuritaire des patients. En cas d'évacuation d'urgence, les installations permettent facilement le transport des patients sur brancard.</p>
3	<p>Acte : NR. Anesthésie : générale régionale. Patient : NR.</p>	<p>Équipement : <u>Aération des locaux :</u> idem niveau 1. <u>Chirurgical :</u> idem niveau 2. ou <u>Aspiration :</u> équipement adéquat. <u>Surveillance du patient :</u> idem niveau 2 et une sonde pour surveiller la température des patients. <u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie :</u> idem niveau 2, et un système continu d'administration d'oxygène et de bonbonnes d'oxygène d'une capacité de huit heures à 5l/min. <u>Traitement des urgences (notamment arrêt cardio-respiratoire) :</u> idem niveau 2 et médicaments pour traiter l'hyperthermie maligne (sodium dantrolène) et le choc anaphylactique. <u>Autres :</u> idem niveau 2, et un appareil à anesthésie certifié qui n'utilise aucun gaz anesthésique explosif, un appareil à analyse du CO₂ est branché à l'équipement d'anesthésie.</p> <p>Personnel : Le personnel des salles d'opération et de réveil possède une formation tenue à jour en réanimation cardio-circulatoire. L'établissement est sous la direction d'un ou de plusieurs chirurgiens, certifiés par le Collège royal ou le Collège des médecins du Québec, et habilités à effectuer la même chirurgie dans un hôpital général ou qui possède des documents attestant d'une formation leur permettant d'effectuer la chirurgie. Si le statut hospitalier du chirurgien devait changer, le Conseil d'administration prendra en considération le cas de tout chirurgien qui aurait déjà été accrédité par l'hôpital pour pratiquer ces interventions. Le chirurgien qui n'est pas autorisé à opérer dans un hôpital doit pouvoir faire admettre ses patients à un hôpital général par deux chirurgiens qualifiés, sujet à l'approbation du Conseil d'administration de l'ACAICA. Un anesthésiologiste certifié est présent pour tout cas d'anesthésie générale et épidurale (les cas d'exception seront pris en considération par le Conseil d'administration de l'ACAICA). L'anesthésiologiste demeure sur les lieux jusqu'au réveil complet du dernier patient chirurgical de la journée. Agencement des locaux : idem niveau 2, et la salle de réveil est de dimensions suffisantes pour permettre le transport des patients et les déplacements du personnel, une salle de réveil qui n'a aucune autre utilisation (salle d'examen, salle de traitement, salle de plâtrage).</p>

Tableau 14. *Day Surgery in Australia : Report and Recommendations – Guidelines for accreditation of Office-based surgery facilities (36).*

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
1	<p>Acte : à l'exclusion des chirurgies simples réalisées sous anesthésie locale ou sans anesthésie comme l'excision ou biopsie de lésions de la peau, sutures de déchirure, retrait de points de sutures et de drains chirurgicaux et les interventions sous anesthésie topique.</p> <p>Anesthésie : locale seule.</p> <p>Patient : NR.</p>	<p>Équipement :</p> <p><u>Chirurgical :</u> Autoclave ou accès à des instruments stériles, intervention ouverte : équipement garantissant l'hémostase (ex. : électrochirurgie).</p> <p><u>Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie :</u> approvisionnement en oxygène et dispositif approprié pour délivrer de l'oxygène à un patient respirant spontanément, insufflateur automatique.</p> <p><u>Aspiration :</u> matériel de d'aspiration adéquat.</p> <p><u>Traitements des urgences (malaise vagal, état de choc, etc.) :</u> médicaments appropriés pour traiter les urgences, notamment midazolam ou diazepam, atropine et adrénaline.</p> <p><u>Autres :</u> <u>Matériel permettant la pose de voies veineuse et de perfusion.</u></p> <p>Personnel :</p> <p>Le soutien clinique et les responsabilités de l'équipement sont effectués par une personne formée. Le personnel impliqué dans les interventions doit connaître son statut vis-à-vis des maladies transmises par le sang et maintenir une immunisation contre l'hépatite B. Tout le personnel doit être familiarisé avec les procédures à suivre en cas de blessure avec une aiguille. Tout le personnel doit être formé aux procédures de réanimation cardio-circulatoire de base, et être capable de vérifier l'équipement et les médicaments d'urgence à utiliser. Tout le personnel doit être au courant de la procédure à suivre en cas de choc.</p> <p>Agencement des locaux :</p> <p>Une salle d'intervention dédiée, séparée de la salle de consultation et équipée d'éclairage adéquat, pas de sol glissant ni de moquette, sol non encombré. Une zone de convalescence qui n'est pas dans la salle d'attente ou dans le bureau. Un éclairage d'urgence dans la salle d'intervention et la zone de convalescence. Équipement approprié aux lavages des mains.</p>

Tableau 16 (fin). *Day Surgery in Australia : Report and Recommendations – Guidelines for accreditation of Office-based surgery facilities (36).*

NIVEAU	CRITÈRES	ENVIRONNEMENT
2	<p>Acte : intervention ayant un risque minimal d'hémorragie périopératoire, d'obstruction des voies aériennes, de douleur postopératoire, retour rapide à des apports alimentaires et hydriques normaux.</p> <p>Anesthésie : anesthésie locale et sédation.</p> <p>Patient : ASA I ou II. Les patients ASA III et IV médicalement stables peuvent être acceptés après une consultation avec un anesthésiste. Le patient doit être accompagné d'une personne responsable, capable de le raccompagner chez lui. Présence d'une personne responsable à la maison pour au moins une nuit après la sortie du patient. Le patient doit avoir la volonté de subir l'intervention, comprendre ce qui va se passer et être capable de suivre les instructions de sortie.</p>	<p>Équipement : Chirurgical : idem niveau 1, et équipement approprié à la procédure réalisée, table de chirurgie ou brancard facilement inclinable. Surveillance du patient : 1) Circulation : oxymètre de pouls avec alarme. En cas de sédation intraveineuse, le patient doit être continuellement surveillé avec un oxymètre de pouls. Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie : idem niveau 1. Aspiration : idem niveau 1. Traitements des urgences (notamment arrêt cardio-circulatoire) : idem niveau 1 et dextrose 50 %, lignocaïne, naloxone, flumazenil, accès facile à un défibrillateur.</p> <p>Personnel : idem niveau 1 + personnel qualifié pour la procédure réalisée. Une infirmière formée et certifiée ou un professionnel de santé doit être présent pendant la phase de convalescence. Un assistant formé doit être présent pendant l'intervention pour surveiller le niveau de conscience et les fonctions cardio-circulatoires du patient. Il doit être compétent en réanimation cardiovasculaire. L'opérateur peut administrer une sédation intraveineuse et être le responsable des soins au patient, à condition qu'il puisse être établi une communication continue avec le patient pendant toute la durée de l'intervention. Dès qu'un délai de communication raisonnable est perdu, l'opérateur doit interrompre la procédure, et dévouer son attention à surveiller et traiter le patient, jusqu'à ce qu'un autre praticien soit disponible pour surveiller le patient et prendre la responsabilité de toute autre sédation, analgésie ou réanimation. Un anesthésiste doit être présent en cas d'administration de sédatifs intraveineux. En cas de perte de conscience, ou de communication connue pour un type d'intervention, un anesthésiste doit être présent exclusivement pour le patient. Le praticien qui administre les sédatifs doit avoir suffisamment de connaissance pour : comprendre les mécanismes d'action des médicaments administrés, détecter et prendre en charge les complications. En particulier, les médecins administrant un sédatif doivent être formés au maintien de la liberté des voies aériennes et à la réanimation cardio-circulatoire ; anticiper et prendre en charge des modifications de ces actions en fonction d'un traitement ou d'une pathologie. Un anesthésiste doit être présent pour surveiller le patient pendant la procédure en cas de : condition médicale sévère, jeune enfant, personne âgée ou risque d'obstruction des voies aériennes. La décision du type d'anesthésie revient à l'anesthésiste, et est basée sur les besoins chirurgicaux, l'état du patient, l'expérience de l'anesthésiste et l'équipement disponible.</p> <p>Agencement des locaux : idem niveau 1 +. Les plans de la structure doivent permettre : une zone d'admission et une réception, zone d'attente pré et postintervention, buanderie, toilette pour personne handicapée, rafraichissement, zone d'accès aux véhicules. La salle d'intervention de taille adéquate. Zone de convalescence : proche de la salle d'intervention avec un éclairage adéquat et un sol non encombré. Fauteuil inclinable pour le patient, les patients doivent être surveillés par une infirmière formée, accès facile aux équipements de réanimation (oxygène et matériel de succion), les patients ne doivent pas quitter cette zone non accompagnés. Zone de sortie des patients : doit permettre l'accès aux véhicules et ambulances.</p>

VI. DÉCRET RELATIF À LA PRATIQUE DE L'ANESTHÉSIE

Le 3 novembre 2009

JORF n°284 du 8 décembre 1994

DÉCRET

Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le Code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

NOR : SPSH9403474D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'État, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 665-3, L. 712-8, L. 712-9 (3o) et R. 712-2-1 ;

Vu le décret n° 82-634 du 8 juillet 1982 relatif à la prise en compte des rémunérations des praticiens, à la tarification des consultations externes et au contrôle de l'activité médicale hospitalière dans les hôpitaux publics autres que les hôpitaux locaux et dans les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 27 juin 1994 ;

Vu l'avis du comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 20 juillet 1994 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 27 septembre 1994 ;

Après avis du Conseil d'État (section sociale),

Décète :

Art. 1^{er}. - Il est inséré à la section III du chapitre II du titre I^{er} du livre VII du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) une sous-section II ainsi rédigée :

<< Sous-section II
<< Conditions de fonctionnement relatives
à la pratique de l'anesthésie
<< Paragraphe 1
<< Dispositions générales
<< Article D. 712-40

<< Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou locorégionale, les

établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, doivent assurer les garanties suivantes :

<< 1o Une consultation pré-anesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;

<< 2o Les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ;

<< 3o Une surveillance continue après l'intervention ;

<< 4o Une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuées.

<< Paragraphe 2

<< De la consultation pré-anesthésique

<< Article D. 712-41

<< La consultation pré-anesthésique mentionnée au 1o de l'article D. 712-40 a lieu plusieurs jours avant l'intervention.

<< Si le patient n'est pas encore hospitalisé, elle est effectuée :

<< a) Pour les établissements de santé assurant le service public hospitalier : dans le cadre des consultations externes relevant des dispositions du décret no 82-634 du 8 juillet 1982 ;

<< b) Pour les établissements de santé privés relevant des dispositions de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale : soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur, soit dans les locaux de l'établissement.

<< Cette consultation est faite par un médecin anesthésiste-réanimateur. Ses résultats sont consignés dans un document écrit, incluant les résultats des examens complémentaires et des éventuelles consultations spécialisées. Ce document est inséré dans le dossier médical du patient.

<< La consultation pré-anesthésique ne se substitue pas à la visite pré-anesthésique qui doit être effectuée par un médecin anesthésiste-réanimateur dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention.

<< Paragraphe 3

<< De l'anesthésie

<< Article D. 712-42

<< Le tableau fixant la programmation des interventions est établi conjointement par les médecins réalisant ces interventions, les médecins anesthésistes-réanimateurs concernés et le responsable de l'organisation du secteur opératoire, en tenant compte notamment des impératifs d'hygiène, de sécurité et d'organisation du fonctionnement du secteur opératoire ainsi que des possibilités d'accueil en surveillance post-interventionnelle.

<< Article D. 712-43

<< L'anesthésie est réalisée sur la base d'un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en tenant compte des résultats de la consultation et de la visite pré-anesthésiques mentionnées à l'article D. 712-41.

<< Les moyens prévus au 2o de l'article D. 712-40 doivent permettre de faire bénéficier le patient :

<< 1o D'une surveillance clinique continue ;

<< 2o D'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu.

<< Article D. 712-44

<< I. - Les moyens mentionnés au 1o de l'article D. 712-43 doivent permettre d'assurer, pour chaque patient, les fonctions suivantes :

<< 1o Le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique ;

<< 2o La surveillance de la pression artérielle, soit non invasive soit invasive, si l'état du patient l'exige.

<< II. - Les moyens mentionnés au 2o de l'article D. 712-43 doivent permettre d'assurer, pour chaque patient, les fonctions ou actes suivants :

<< a) L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;

<< b) L'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques ;

<< c) L'anesthésie et son entretien ;

<< d) L'intubation trachéale ;

<< e) La ventilation artificielle ;

<< f) Le contrôle continu :

<< - du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé ;

<< - de la saturation du sang en oxygène ;

<< - des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz carbonique expiré, lorsque le patient est intubé.

<< Paragraphe 4

<< De la surveillance continue post-interventionnelle

<< Article D. 712-45

<< La surveillance continue post-interventionnelle mentionnée au 3o de l'article D. 712-40 a pour objet de contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie.

<< Cette surveillance commence en salle, dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie.

<< Elle ne s'interrompt pas pendant le transfert du patient.

<< Elle se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

<< Article D. 712-46

<< Sauf pour les patients dont l'état de santé nécessite une admission directe dans une unité de soins intensifs ou de réanimation, la surveillance qui suit le transfert du patient est mise en œuvre dans une salle de surveillance post-interventionnelle.

<< Sous réserve que les patients puissent bénéficier des conditions de surveillance mentionnées à l'article D. 712-45, peuvent tenir lieu de salle de surveillance post-interventionnelle :

<< a) La salle de travail située dans une unité d'obstétrique, en cas d'anesthésie générale ou locorégionale pour des accouchements par voie basse ;

<< b) La salle où sont pratiquées des activités de sismothérapie.

<< Article D. 712-47

<< La salle de surveillance post-interventionnelle est dotée de dispositifs médicaux permettant pour chaque poste installé :

<< a) L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;

<< b) Le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme, et le contrôle de la saturation du sang en oxygène ;

<< c) La surveillance périodique de la pression artérielle ;

<< d) Les moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient.

<< La salle de surveillance post-interventionnelle est en outre équipée :

<< 1o D'un dispositif d'alerte permettant de faire appel aux personnels nécessaires en cas de survenance de complications dans l'état d'un patient ;

<< 2o D'un dispositif d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement.

<< Les personnels exerçant dans cette salle doivent pouvoir accéder sans délai au matériel approprié permettant la défibrillation cardiaque des patients ainsi que l'appréciation du degré de leur éventuelle curarisation.

<< Article D. 712-48

<< La salle de surveillance post-interventionnelle doit être située à proximité d'un ou plusieurs sites où sont pratiquées les anesthésies et dont le regroupement doit être favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle.

<< Ses horaires d'ouverture doivent tenir compte du tableau fixant la programmation des interventions, mentionné à l'article D. 712-42, et de l'activité de l'établissement au titre de l'accueil et du traitement des urgences.

<< Toute nouvelle salle de surveillance post-interventionnelle, y compris lorsqu'elle est créée par regroupement de salles existantes afin notamment de respecter les normes de personnel paramédical mentionnées à l'article D.

712-49, doit comporter une capacité minimale de quatre postes.

<< Article D. 712-49

<< Les patients admis dans une salle de surveillance post-interventionnelle sont pris en charge par un ou plusieurs agents paramédicaux, ou sages-femmes pour les interventions prévues au a de l'article D. 712-46, affectés exclusivement à ladite salle pendant sa durée d'utilisation et dont le nombre est fonction du nombre de patients présents.

<< Pendant sa durée d'utilisation, toute salle de surveillance post-interventionnelle doit comporter en permanence au moins un infirmier diplômé d'État formé à ce type de surveillance, si possible infirmier anesthésiste diplômé d'État.

<< Lorsque la salle dispose d'une capacité égale ou supérieure à six postes occupés, l'équipe paramédicale doit comporter au moins deux agents présents dont l'un est obligatoirement un infirmier diplômé d'État formé à ce type de surveillance, si possible, infirmier anesthésiste diplômé d'État.

<< Le personnel paramédical est placé sous la responsabilité médicale d'un médecin anesthésiste-réanimateur qui doit pouvoir intervenir sans délai. Ce médecin :

<< a) Décide du transfert du patient dans le secteur d'hospitalisation et des modalités dudit transfert ;

<< b) Autorise, en accord avec le médecin ayant pratiqué l'intervention, la sortie du patient de l'établissement dans le cas d'une intervention effectuée dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire mentionnée au b de l'article R.

712-2-1.

<< Article D. 712-50

<< Le protocole d'anesthésie ainsi que l'intégralité des informations recueillies lors de l'intervention et lors de la surveillance continue post-interventionnelle sont transcrits dans un document classé au dossier médical du patient.

<< Il en est de même des consignes données au personnel qui accueille le patient dans le secteur d'hospitalisation. Elles font également l'objet d'une transmission écrite.

<< Article D. 712-51

<< Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47. >>

Art. 2. - A titre transitoire, les établissements de santé mentionnés à l'article D. 712-40 du Code de la santé publique existant à la date de publication du présent décret et dont les installations ne satisfont pas aux conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles D. 712-43 à D.

712-50 de ce même code disposent d'un délai de trois ans à compter de la date susmentionnée pour se conformer à ces conditions.

Les dispositions des articles D. 712-41, D. 712-42 et du dernier alinéa de l'article D. 712-48

du code de la santé publique sont applicables dès la publication du présent décret.

Art. 3. - Le ministre d'État, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 décembre 1994.

EDOUARD BALLADUR
Par le Premier ministre :
Le ministre d'État, ministre des affaires sociales,

de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL
Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
JEAN PUECH
Le ministre délégué à la santé,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

VII. COMPOSITION DU GROUPE DE PILOTAGE

Il a été constitué de :

- P^r Bertrand DUREUIL, médecin anesthésiste, Hôpital Charles Nicolle, 76031 – ROUEN, et membre de la Commission d'Evaluation des Actes professionnels (CEAP) ;
- D^r Marie-Reine MALLARET, médecin hygiéniste, CHU de Grenoble, 38043 – GRENOBLE ;
- M^{me} Catherine RUMEAU–PICHON, adjoint au Directeur de la DEMESP, et chef de service d'Evaluation économique et santé publique (SEESP) de la HAS ;
- D^r Olivier SCEMAMA, adjoint du chef de service SEESP ;
- D^r Jean-François SEI, dermatologue libéral, Cabinet de dermatologie, 78100 – SAINT-GERMAIN-EN-LAYE ;
- D^r Ayden TAJAHMADI, chef de projet à la Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH), 75012 – PARIS ;
- D^r Michèle MORIN-SURROCA, chef de projet au service d'Evaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS ;
- D^r Fabienne QUENTIN, chef de projet au service d'Evaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS.

VIII. GROUPE DE LECTURE

Les sociétés savantes suivantes ont été sollicitées et ont accepté initialement de participer au groupe de lecture :

- Collège français des anesthésistes réanimateurs ;
- Société française d'anesthésie-réanimation ;
- Société française d'angéiologie ;
- Collège français de chirurgie dermatologique ;
- Société française de dermatologie ;
- Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- Société française d'endoscopie digestive ;
- Fédération de chirurgie viscérale et digestive ;
- Société française de gastro-entérologie ;
- Société française de gynécologie ;
- Collège national des gynécologues et des obstétriciens français ;
- Société française d'ophtalmologie ;
- Société française d'ORL et de chirurgie cervico-faciale ;
- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Fédération de radiologie interventionnelle ;
- Société française de rhumatologie ;
- Société de chirurgie vasculaire de langue française ;
- Fédération française de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale ;
- Association française d'urologie ;
- Association française de chirurgie ;
- Société nationale française de médecine interne ;
- Société française de myologie.

Les participants :

- P^r Jean-Marie ANTOINE, gynécologie obstétrique, Hôpital Tenon, 75020 – PARIS ;
- D^r Patrick-Yves BLANCHARD, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, Cabinet médical, 78600 – MAISONS-LAFFITTE ;
- P^r Guillaume CADIOT, gastro-entérologie, Hôpital Robert-Debré, 51000 – REIMS ;
- D^r Franck CHLEIR, angéiologie, Cabinet médical, 92200 – NEUILLY-SUR-SEINE ;
- P^r Béatrice COCHENER, ophtalmologie, Hôpital Morvan, 29609 – BREST ;
- D^r Patrick COLOBY, urologie, CH René-Dubos, 95303 – CERGY PONTOISE ;
- P^r Claude ECOFFEY, anesthésie-réanimation, Hôpital Pontchaillou, 35000 – RENNES ;
- D^r Patrick JAMMET, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, Hôpital Lapeyronie, 34295 – MONTPELLIER ;
- P^r Francis JOFFRE, radiologie, Hôpital Ranguel, 31059 – TOULOUSE ;
- P^r Jacques LANSAC, gynécologie obstétrique, Hôpital Bretonneau, 37034 – TOURS ;
- P^r René LAUGIER, hépato-gastro-entérologie, Hôpital de la Timone, 13385 – MARSEILLE ;
- P^r Hervé LEVESQUE, médecine interne, CHU de Rouen, 76031 – ROUEN ;
- P^r Muriel MATHONNET, chirurgie digestive, Hôpital Dupuytren, 87042 – LIMOGES ;
- P^r Yves MAUGARS, rhumatologie, CHU Hôtel-Dieu, 44093 – NANTES ;
- D^r Philippe NICOLINI, chirurgie vasculaire, Clinique du Grand Large, 69150 – DECINES-CHARPIEU ;
- D^r Olivier POUJADE, gynécologie obstétrique, Hôpital Beaujon, 92110 – CLICHY ;
- D^r Georges REUTER, dermatologie, Cabinet médical, 67000 – STRASBOURG ;
- D^r Marc REVOL, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Hôpital Saint-Louis, 75010 – PARIS ;
- D^r Max-François SANTOUL, chirurgie dermatologique, Cabinet médical, 75116 – PARIS ;
- P^r Annick STEIB, anesthésie-réanimation, Hôpital Civil, 67000 – STRASBOURG.

La Société Française d'Hygiène Hospitalière, M. le D^r Joseph Hajjar et M^{me} le D^r Anne Savey au titre du comité scientifique, ont apporté leur contribution à ce travail par une lecture attentive des éléments liés à l'hygiène.

M^{me} Claude Rambaud, en tant que membre du Collectif interassociatif sur la santé (CISS) a apporté sa contribution par une lecture de ce document.

IX. GROUPE DE TRAVAIL

- D^r Patrick-Yves BLANCHARD, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, Cabinet médical, 78600 – MAISONS LAFFITTE ;
- D^r Franck CHLEIR, angéiologie, cabinet médical, 92200 – NEUILLY-SUR-SEINE ;
- D^r Patrick JAMMET, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, Hôpital Lapeyronie, 34295 – MONTPELLIER ;
- P^r Jacques LANSAC, gynécologie obstétrique, Hôpital Bretonneau, 37034 – TOURS ;
- P^r René LAUGIER, hépato-gastro-entérologie, Hôpital de la Timone, 13385 – MARSEILLE ;

- P^r Muriel MATHONNET, chirurgie digestive, Hôpital Dupuytren, 87042 – LIMOGES ;
- P^r Yves MAUGARS, rhumatologie, CHU Hôtel-Dieu, 44093 – NANTES ;
- D^r Philippe NICOLINI, chirurgie vasculaire, Clinique du Grand Large, 69150 – DECINES-CHARPIEU ;
- D^r Georges REUTER, dermatologie, Cabinet médical, 67000 – STRASBOURG ;
- P^r Marc SAPOVAL, radiologie interventionnelle, Hôpital Européen Georges Pompidou, 75908 – PARIS ;
- P^r Jean-Pierre TRIBOULET, chirurgie digestive, Hôpital Claude Huriez, 59037 – LILLE ;
- D^r Benoît VIGNES, urologie, CHU de Versailles, 78157 – LE CHESNAY.

Contribution à distance :

- P^r Claude ECOFFEY, anesthésie-réanimation, Hôpital Pontchaillou, 35000 – RENNES.

IX.1 Déclaration d'intérêts

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt.

IX.2 Compte rendu de la réunion du Groupe de travail 31 aout

Il est important de rappeler que cette évaluation concerne les actes interventionnels ne nécessitant pas d'hébergement à temps complet.

Les membres du groupe de travail ont estimé qu'une réunion de travail et d'échange était nécessaire pour clarifier la finalité du travail. Il est apparu difficile à certains, d'appréhender la démarche, lors de l'envoi du questionnaire.

La finalité du travail a été rappelée, il s'agit de proposer un outil aux institutionnels et aux professionnels de santé, afin de définir l'orientation de la prise en charge d'un acte vers l'environnement le plus adapté. Le travail en cours constitue donc une première étape, le raisonnement pourrait ensuite être décliné et précisé par spécialité.

Parmi les remarques générales, les membres du groupe ont souhaité que le document développe davantage la dimension relative aux critères liés à l'acte, notamment l'hygiène et à l'asepsie, également le recours à des matériels spécifiques tels que l'imagerie ou la nécessité d'une tierce personne. Le respect des conditions d'hygiène et les contraintes spécifiques à certaines activités interventionnelles ont un impact organisationnel direct, aussi bien sur le plan des locaux et de l'équipement que du personnel. L'exemple de l'injection de traitements cytotoxiques en intravésical illustre ces impératifs organisationnels qui pèsent sur l'environnement technique et imposent la mise en œuvre de moyens particuliers.

La perspective de développer plusieurs niveaux d'environnements de complexité croissante est apparue légitime aux professionnels de santé. Les progrès techniques permettent d'envisager aujourd'hui un allègement des contraintes environnementales. Les professionnels ont reconnu que certains actes interventionnels sont réalisés au bloc opératoire, alors qu'ils pourraient l'être dans un environnement technique plus léger qui n'existe pas aujourd'hui.

Les professionnels de santé estiment qu'il apparaît légitime d'optimiser le recours à l'environnement technique le plus adapté aux besoins sans rechercher le plateau technique le plus complexe. Ils souhaitent néanmoins que le motif d'orientation ne se

limite pas à un raisonnement purement budgétaire, mais prenne en compte des critères médicaux.

Certains membres du groupe de travail ont rappelé que la réalisation de certains actes était déjà réglementée, avec un environnement imposé, comme la procréation médicale assistée (PMA).

Ils ont indiqué qu'il serait important de veiller, pour garantir la qualité des soins, au respect de certaines conditions de réalisation, notamment les règles d'hygiène, pour tous les environnements techniques. À ce titre, certains membres ont regretté l'absence de chirurgiens dentistes et l'impact de ce travail sur leur exercice.

↩ Définition des environnements techniques

Le groupe de travail a partagé l'analyse des données de la littérature qui définit pour les données internationales 3 niveaux d'environnement de complexité croissante. Les membres du groupe de travail sont d'accords sur les paramètres proposés pour la définition des niveaux d'environnements (aménagement des locaux, équipement, etc.).

Les membres du groupe de travail considèrent que l'environnement le plus simple, de niveau 1, n'est pas représenté par le cabinet de consultation. En effet, ce niveau 1 correspondrait à un cabinet « technique » où seraient pratiqués de manière régulière des actes interventionnels.

Le niveau 1 devrait comprendre une salle de soins bien délimitée, séparée du bureau du professionnel de santé. Cette salle devrait être au minimum équipée d'un point d'eau et d'un éclairage suffisant. L'aménagement doit permettre la mise à disposition du matériel et des instruments lors de la réalisation de l'acte interventionnel.

Sur le plan des règles d'hygiène, le groupe a souligné la nécessité de se conformer à un protocole « chaîne de décontamination et d'asepsie rigoureux » ou à défaut de n'utiliser que du matériel à usage unique. Une zone permettant le traitement des dispositifs, distincte de la zone de soins doit être prévue.

Le groupe a en effet souligné que les règles d'hygiène définies dans plusieurs guides et recommandations, sur les soins hors établissements notamment, constituaient un socle minimum pour les cabinets de consultations.

Sur le plan du personnel, le professionnel de santé ne nécessite habituellement pas l'assistance de tiers pour la réalisation de l'acte et/ou la prise en charge du patient.

Le niveau 2 est plus difficile à définir, les membres du groupe de travail ont souligné la proximité des niveaux 2 et 3, en termes de locaux et d'équipement, dans l'analyse des données publiées. Les éléments du niveau 2 pourraient comprendre :

- une zone de soins destinée à la réalisation de l'acte interventionnel dans des conditions d'hygiène et d'asepsie renforcée par rapport au niveau 1. Tout comme le niveau 1, cette zone est différente de la zone « administrative », par exemple le bureau du médecin, et pourrait comporter un SAS à l'entrée pour éviter les contaminations de l'extérieur ;
- une zone permettant le traitement des dispositifs : nettoyage, désinfection avant circuit de stérilisation ;
- Une zone permettant la récupération du patient après la réalisation de l'acte interventionnel, sans que cette dernière ne corresponde à la zone de surveillance post-interventionnelle définie réglementairement. Il s'agit de

vérifier que le patient ne présente pas de complications immédiates liées à l'acte.

- Sur le plan du personnel, cet environnement inclut la présence d'un personnel destiné à la surveillance du patient pendant l'acte ou au décours de ce dernier. La disponibilité d'un anesthésiste sur site pourrait, sans être obligatoire, être une des composantes du niveau 2.

Les membres du groupe de travail ont souligné que ce niveau 2 pouvait recouvrir plusieurs situations en fonction de la nature des actes, du niveau d'asepsie requis et des modalités de surveillance du patient au cours et au décours de l'acte.

Un élément important de discrimination est la présence d'un anesthésiste sur site, ainsi ce niveau pourrait être scindé en 2 sous niveaux :

- un niveau 2 a plus proche du niveau le moins complexe : niveau 1, mais nécessitant des conditions d'asepsie renforcées par exemple ou la présence d'une tierce personne pour la réalisation de l'acte ;
- un niveau 2 b se rapprochant davantage du niveau le plus complexe : niveau 3, en raison d'un impératif de présence d'un anesthésiste sur site notamment.

Les membres du groupe de travail ont estimé qu'il était difficile d'être plus précis, à ce stade de la réflexion, sans considérer l'acte interventionnel.

De façon consensuelle, les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire représenteraient le niveau technique le plus complexe, soit le niveau 3 pour la réalisation d'actes interventionnels. L'organisation de ces structures est claire, précise et réglementée.

↩ Critères d'orientation

Le groupe de travail a validé les grandes catégories de critères présentées dans le document :

- critères liés à l'anesthésie ;
- critères liés à l'acte ;
- critères liés au patient.

La modalité anesthésique constitue un des critères d'orientation. Le groupe de travail a considéré que le niveau 1 s'adressait à des actes interventionnels réalisés sous anesthésie locale, voire locorégionale distale, l'anesthésie locorégionale proximale étant à réserver au niveau 2. Le niveau 3 permet toutes les modalités anesthésiques.

Il a été rappelé que certains critères, liés au patient et à l'acte, se sont inspirés des critères d'éligibilité présentés dans la recommandation de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) de 2009 relative à la chirurgie ambulatoire. D'autres critères ont été proposés, car ils constituent des facteurs de risque infectieux reconnus.

Pour les critères liés à l'acte, il n'est pas possible de développer toutes les spécificités, mais plusieurs critères généraux ont été mis en avant par les membres du groupe de travail :

- la désinfection (exemple des fibroscopies réalisées en cavités stériles) ou la stérilité du matériel ;
- le recours à un moyen d'imagerie (exemple le guidage échographique) ;
- la participation d'une tierce personne ;

- la surveillance à la suite de l'acte.

Pour les critères liés au patient, le score ASA apparaît un score largement utilisé et intéressant. Pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire, les professionnels ont considéré qu'il convenait de définir deux groupes :

- les scores > 3 à réserver au niveau 3 ;
- les scores ≤ 3 pour les niveaux d'environnement moins complexes.

En complément du score d'ASA, d'autres critères méritent selon le groupe de travail, d'être considérés, comme la prise d'anticoagulants, l'obésité morbide, la dénutrition importante sous réserve d'une définition pour ces deux dernières. Toutefois, le groupe de travail a discuté l'intérêt d'être plus précis en rappelant que pour chaque acte, le médecin devait analyser les comorbidités liées au patient, en fonction de la nature de l'acte interventionnel. Il a été suggéré de s'inspirer de certaines comorbidités qui interviennent sur l'orientation GHM des séjours hospitaliers, mais les membres du groupe de travail ont considéré que ce serait difficile en pratique.

L'impact médico-légal d'une liste très précise est un risque qui a été également évoqué.

Au final, certains critères, listés dans le questionnaire, apparaissent intéressants à considérer : score ASA, obésité morbide, la prise d'anticoagulants, l'existence d'une démence, etc. Ces critères ne sont pas exhaustifs, et doivent être discutés dans le cadre d'une évaluation du risque en fonction de l'acte interventionnel considéré. Ces critères constituent une première étape, cette liste devant être complétée secondairement en fonction d'un acte ou d'une typologie d'actes.

Les membres du groupe de travail ont considéré que chaque spécialité pourrait s'appuyer sur ce travail, pour poursuivre la réflexion et compléter les critères d'orientation actuellement proposés.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Direction générale de la santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2006. http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_bonnes-pratiques-prevention-des-IAS-hors-ES-2006.pdf
2. Société de formation thérapeutique du généraliste, Haute Autorité de Santé. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_607182/hygiene-et-prevention-du-risque-infectieux-en-cabinet-medical-ou-paramedical
3. Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Ouest. Réduire le risque au cabinet médical. Rennes : CCLIN Ouest ; 1999. http://www.urmlmp.org/web/vie_secu/03-%20Rduire%20les%20risques%20en%20cabinet%20CCLIN%20ouest.pdf
4. Gandjbakhch I. Bloc opératoire. Rapport. Bull Acad Natl Med 2010 ; 193(4) :981-8.
5. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire 2009. <<http://www.sfar.org/article/207/prise-en-charge-anesthesique-des-patients-en-hospitalisation-ambulatoire-rfe-2009>>
6. Schorderet M. Pharmacologie : des concepts fondamentaux aux applications thérapeutiques. Paris : Frison-Roche ; 1992.
7. Crevecoeur A, Barouk D. Anesthésie locorégionale. AKOS 2011 ; 2-0610.
8. Gorce P. Anesthésies rachidiennes de l'enfant. Encycl Méd Chir Anesthésie-Réanimation 2004;36-325-C-10.
9. Choquet O, Zetlaoui PJ. Techniques d'anesthésie locorégionale du membre inférieur. Encycl Méd Chir Anesthésie-Réanimation 2004;36-323-A-10.
10. Reuter G. Techniques anesthésiques utilisées en dermatologie chirurgicale. Encycl Méd Chir Dermatologie 2004;(98-940-A-10).
11. American Society of Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Anesthesiology 2002;96(4):1004-17.
12. Boulland P., Favier J.C., Villeveille T., Allanic L., Plancade D., Nadaud J., et al. Mélange équimolaire axygène-protoxyde d'azote (MEOPA). Rappels théoriques et modalités pratiques d'utilisation. Ann Fr Anesth Reanim 2005;24(10):1305-12.
13. Société française d'anesthésie et de réanimation. Recommandations concernant l'anesthésie du patient ambulatoire. Paris: SFAR; 1994. <http://www.sfar.org/article/12/recommandations-concernant-l-anesthesie-du-patient-ambulatoire>
14. Société française d'anesthésie et de réanimation. Modalités de la sédation et/ou de l'analgésie en situation extrahospitalière. Paris: SFAR; 1999. <http://www.sfar.org/article/42/modalites-de-la-sedation-et-ou-de-l-analgesie-en-situation-extrahospitaliere-ce-1999>
15. Société française d'anesthésie et de réanimation. Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie-réanimation, dans le cadre des urgences. Paris: SFAR; 2002. <http://www.sfar.org/docs/articles/291-alrnonarcexp.pdf>
16. Ministère de la santé et des sports. Infections nosocomiales : le dossier. Paris: Ministère de la santé et des

- sports; 2009.
<http://www.cclin-est.org/IMG/pdf/dossier.pdf>
17. Direction générale de la santé. Définition des infections liées aux soins. Paris: Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports; 2007.
http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_vcourte.pdf
18. Vincent A, Laprugne-Garcia E. Fiches pratiques pour la prévention du risque infectieux. Infections associées aux soins : définition, fréquence et facteurs de risque. Lyon: CCLIN Sud-Est; 2008.
http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Doc_Reco/guides/FCPRI/IAS/IAS_definitions.pdf
19. Société française d'hygiène hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. Conférence de consensus. Paris, 5 mars 2004. Villeneuve-sur-Lot: SFHH; 2004.
http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_gestion-pre-operatoire-du-risque-infectieux.zip
20. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale, Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 1999.
<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/014000029/0000.pdf>
21. Société française d'hygiène hospitalière. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Villeneuve-sur-Lot: SFHH; 2010.
http://sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf
22. Société française d'hygiène hospitalière. Recommandations pour l'hygiène des mains. Villeneuve-sur-Lot: SFHH; 2009.
http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations_hygiene-des-mains-2009.pdf
23. Société française d'hygiène hospitalière. Prévention de la transmission croisée : précautions complémentaires contact. Consensus formalisé d'experts. Villeneuve-sur-Lot: SFHH; 2009.
http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_prevention-transmission-croisee-2009.pdf
24. Arsac S, Besson M. Fiches pratiques pour la prévention du risque infectieux. Tenue professionnelle. Lyon: CCLIN Sud-Est; 2008.
http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Doc_Reco/guides/FCPRI/Tenue_professionnelle/Tenue_professionnelle.pdf
25. Société française d'hygiène hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. Villeneuve-sur-Lot: SFHH; 2004.
http://www.sfhh.net/telechargement/rec_ommandations_grair.pdf
26. Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales sud-ouest. Entretien des locaux des établissements de soins. Bordeaux: 2005.
http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc_v2.pdf
27. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. J Hosp Res 1972;9:5-31.
28. Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Comité technique national des infections nosocomiales. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 1998.
29. Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. Bulletin Officiel 1994;(3).
30. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Informations et recommandations relatives aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau. Saint-Denis: Afssaps; 2005.

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/6aba0d4e239d1f148bd625b4aca1382a.pdf

31. Ministère de la santé de la jeunesse et des sports. Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. Paris: Ministère de la santé de la jeunesse et des sports; 2006.

32. Direction générale de la santé. Déchets d'activité de soins à risques : comment les éliminer ? Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009.
http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_Dasri_BD.pdf

33. Centers for Disease Control and Prevention, Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20(4):247-78.

34. American College of Surgeons. Guidelines for Optimal Ambulatory Surgical Care and Office-Based Surgery. Chicago: ACS; 2000.
<http://www.ausanet.org/content/practice-resources/office-based-surgery/ASC-guidelines.pdf>

35. Collège des Médecins du Québec. La chirurgie en milieu extra-hospitalier 2005.

<<http://www.cmq.org/Medias/Profil/Commun/Nouvelles/2009/~media/54E2F225A6B64C9B939FA5A1DFC1C789.ashx?11116>>

36. Royal Australasian College of Surgeons. Day Surgery in Australia. Report and Recommendations of the Australian Day Surgery Council 2004.
<<http://www.anzca.edu.au/resources/books-and-publications/Day%20Surgery%20in%20Australia.pdf>>

37. Canadian Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities. Criteria for accreditation of ambulatory surgical facilities 2008.
<<http://caaasf.org/downloads/criteria.doc>>

38. American College of Surgeons. Guidelines for Office-Based Surgery 2003.
<<http://www.facs.org/ahp/kyOBSguide12-03.pdf>>



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

ISBN 978-2-11-128485-2