



Mettre en place une chambre blanche dans un cabinet médical en ville

www.med-in-occ.org – Tous droits réservés
Rédacteurs : jplantrou@urpslrmp.org

Une chambre blanche est un espace où l'air est filtré et contrôlé (pression, température, humidité) pour minimiser les particules et risques d'infection. Elle est courante en milieu hospitalier ou industriel, mais très rarement mise en place en cabinet libéral sauf dans des structures spécifiques (ex : cabinets de chirurgie ophtalmologique, dermatologique ou esthétique).

Est-il possible de mettre en place une chambre blanche dans un cabinet médical en ville ?

La réponse est oui, en théorie, un cabinet médical de ville peut mettre en place une chambre blanche, mais avec de fortes limites et sous des conditions strictes. Ce type d'installation n'est pas interdite, mais son usage est très encadré en fonction de la nature des actes envisagés, des exigences sanitaires et des autorités compétentes.

I Les principales obligations réglementaires à connaître

Mettre en place une chambre blanche (ou salle à atmosphère contrôlée) pour pratiquer des actes chirurgicaux ou invasifs — même mineurs — relève d'une réglementation sanitaire, architecturale et organisationnelle stricte.

Les principales obligations réglementaires sont :

- Respect des conditions d'hygiène (CSP R.4127-32),
- Déclaration du lieu d'exercice auprès de l'ARS (CSP L.4113-9),
- Respect des normes techniques de salle propre (si ISO souhaitée),
- Responsabilité civile professionnelle adaptée.

Ce qui est interdit :

- Transformer un cabinet médical en bloc opératoire de chirurgie lourde,
- Pratiquer des actes de chirurgie soumis à autorisation, sans l'accord de l'ARS.

1 - Une chambre blanche peut être installée techniquement

Une chambre blanche peut être installée techniquement, à condition que :

- L'installation respecte les normes d'aménagement (ventilation, flux laminaire, sas, surfaces lessivables, etc.),
- Le médecin respecte les protocoles de stérilité et de maintenance (contrôle particulière, nettoyage, audits...),
- Les actes réalisés restent dans le cadre autorisé pour un cabinet libéral.

2 - Mais tout dépend des actes pratiqués

Actes autorisés sans autorisation d'activité de soins	Actes nécessitant une autorisation de chirurgie
<p>Un cabinet médical peut utiliser une chambre blanche pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> Des actes diagnostiques ou thérapeutiques minimes (petites biopsies, sondages, traitements locaux), Des gestes techniques sans anesthésie générale ou locorégionale profonde, Des actes non classés comme chirurgicaux au sens du Code de la santé publique. <p>Exemple en urologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pose de sondes, instillation intravésicale, Petite chirurgie dermatologique urinaire superficielle, Biopsie prostatique transrectale (si réalisée sans anesthésie lourde, selon les pratiques locales). 	<p>Si le médecin souhaite pratiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> Des interventions chirurgicales (même dites mineures) relevant des activités de soins soumises à autorisation (cf. CSP L.6122-1), Ou des actes avec anesthésie générale ou locale profonde, <p>alors il lui faut une autorisation de l'ARS, et cela ne peut se faire que dans un établissement de santé autorisé, pas dans un simple cabinet médical.</p> <p>La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat. Cliquez ici pour voir la liste</p>

Exemple pratique pour un cabinet d'urologie



Un cabinet d'urologie en ville pourrait donc installer :

- Une salle stérile de petite chirurgie, éventuellement classée ISO 8 ou ISO 7,
- Pour réaliser des gestes techniques propres à l'urologie, tant qu'ils ne relèvent ni de la chirurgie au sens légal, ni de soins nécessitant une autorisation.

Mais il doit :

- Déclarer l'espace et l'usage à l'ARS,
- Suivre les protocoles d'hygiène et d'entretien des chambres blanches,
- S'assurer que sa RCP couvre ces actes.

II Focus sur le cadre réglementaire

1 - Code de la santé publique (CSP)

La réalisation d'actes chirurgicaux dans un cadre libéral doit respecter :

- L'article R.4127-32 du CSP : obligation pour le médecin de n'exercer que dans des lieux compatibles avec la nature de ses actes et dans des conditions d'hygiène et de sécurité adaptées.
- L'article L.6122-1 et suivants : les actes de chirurgie ne peuvent être pratiqués que dans des structures autorisées (établissements de santé, certains centres ou cabinets autorisés).

Donc : une autorisation spécifique peut être requise selon la nature des actes.

2 - Décrets relatifs aux activités de soins

Certaines activités (comme les interventions avec anesthésie ou à visée chirurgicale) relèvent des autorisations d'activité de soins, soumises à l'ARS (Agence Régionale de Santé) :

Exemple : si l'urologue souhaite faire des actes relevant de la chirurgie urologique (incisions, biopsies profondes, actes avec anesthésie), il doit disposer d'une autorisation de chirurgie ambulatoire, qui n'est accordée qu'à des établissements de santé.

3 - Conditions matérielles

La création d'une chambre blanche dans un cabinet médical doit répondre à :

- Des normes de ventilation et de filtration (norme ISO 14644).
- Des protocoles stricts de nettoyage, contrôle des particules et bactéries.
- Un plan d'aménagement validé par un architecte spécialisé, conforme aux exigences d'hygiène des actes invasifs.

Cela implique souvent :

- Une salle dédiée, avec flux unidirectionnel d'air,
- Sas de préparation pour le personnel,
- Surfaces facilement désinfectables,
- Contrôle régulier de la charge particulaire et microbiologique.

4. Responsabilités et assurances

Le médecin engage sa responsabilité médicale en cas de complication ou d'infection.

Il doit déclarer son activité aux assurances, et vérifier que son contrat de responsabilité civile professionnelle couvre ces actes et ce type d'installation.

5. Rôle de l'ARS

Avant tout projet, une déclaration d'ouverture de lieu d'exercice à l'ARS est nécessaire (formulaire spécifique). Pour les actes chirurgicaux, l'ARS peut refuser l'activité si elle n'entre pas dans un cadre autorisé.

Un avis de la DDASS (hygiène, sécurité, accessibilité) peut également être requis.

Alternatives possibles



Si l'objectif est de réaliser des actes mineurs :

- **Il peut être plus simple d'aménager une salle de soins stériles (non classée ISO mais conforme aux normes d'hygiène médicale).**
- Ou de passer par un établissement de santé partenaire, disposant d'un bloc opératoire ou d'une salle de petite chirurgie.

III Focus sur la procédure de DECLARATION

Pour déclarer une salle stérile (ou salle de soins à environnement maîtrisé) à l'ARS (Agence Régionale de Santé), notamment pour un cabinet médical libéral, voici la procédure concrète, étape par étape.

Identifier le type de déclaration nécessaire

Avant toute chose, il faut savoir que :

- Installer une salle stérile n'est pas automatiquement soumis à autorisation.
- Ce sont les actes pratiqués dans la salle qui peuvent l'être.

Cas 1 : Actes médicaux simples (non chirurgicaux, sans anesthésie lourde)

→ Une déclaration de lieu d'exercice suffit.

Cas 2 : Actes relevant d'une activité de soins autorisée – Voir infra

→ Il faut une demande d'autorisation d'activité de soins (procédure plus lourde).

Plateforme à utiliser : SI-Autorisations

Depuis 2023, toute demande ou déclaration doit se faire via la plateforme numérique SI-Autorisations, commune à toutes les ARS.

Lien d'accès : <https://auth.autorisations.sante.gouv.fr>

Vous devez :

- Créer un compte (professionnel ou établissement),



- Sélectionner la nature de la démarche : Déclaration de lieu d'exercice / Installation de salle / Demande d'autorisation.



- En cas de déclaration simple (salle de soins, pas d'actes soumis à autorisation) :**
Préparez un dossier PDF comprenant :
- Une lettre d'intention : objectif de la salle, description des actes.
 - Une fiche de description de la salle :
 - Plans d'implantation,
 - Système de traitement d'air (s'il y a),
 - Zonage propre/sale, flux de circulation.
 - Un règlement intérieur ou protocole d'hygiène :
 - Nettoyage, désinfection, maintenance,
 - Formation du personnel.
 - Une copie de votre inscription au tableau de l'Ordre et numéro RPPS.



- Connectez-vous à [SI-Autorisations](#)
- Choisissez : "Nouvelle déclaration" > "Lieu d'exercice libéral"
 - Joignez les pièces demandées.
 - Un accusé de réception automatique vous est délivré.
 - L'ARS peut vous contacter pour des compléments, voire vous signaler un besoin d'autorisation si les actes dépassent le cadre autorisé.



Contact et assistance

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide dans la constitution de votre dossier, vous pouvez contacter l'ARS Occitanie :
Adresse : 26-28 Parc Club du Millénaire, 1025 rue Henri Becquerel, 34067 Montpellier Cedex
Téléphone : 04 67 07 20 07
Email : ars-oc-dosa-autorisations-contractualisation@ars.sante.fr

IV Focus sur la procédure de demande d'AUTORISATION

La demande d'autorisation pour une activité de soins ou l'installation d'équipements spécifiques, tels qu'une chambre blanche, doit être soumise via le Système d'Information des Autorisations (SI-Autorisations). Ce système permet la dématérialisation des démarches administratives et facilite le dépôt des dossiers.
[Cliquez ici pour ouvrir un compte SI-Autorisations](#)

Les demandes sont généralement soumises lors de périodes spécifiques appelées "fenêtres de dépôt", définies par l'ARS. Il est crucial de consulter le calendrier des fenêtres de dépôt pour connaître les périodes durant lesquelles vous pouvez soumettre votre dossier.

Contenu du dossier de demande

Votre dossier de demande d'autorisation doit inclure :

- Un courrier de demande adressé au Directeur Général de l'ARS Occitanie, précisant l'objet de la demande.
- Une description détaillée du projet, incluant les caractéristiques techniques de la chambre blanche, les types d'actes médicaux envisagés, et les protocoles d'hygiène et de sécurité.
- Les plans des locaux et les certifications des équipements prévus.
- Les qualifications du personnel impliqué dans les actes médicaux.
- Toute autre information pertinente démontrant la conformité du projet aux normes en vigueur.



Contact et assistance

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide dans la constitution de votre dossier, vous pouvez contacter l'ARS Occitanie :
 Adresse : 26-28 Parc Club du Millénaire, 1025 rue Henri Becquerel, 34067 Montpellier Cedex
 Téléphone : 04 67 07 20 07
 Email : ars-oc-dosa-autorisations-contractualisation@ars.sante.fr

Essentiel



La mise en place d'une chambre blanche dans un cabinet libéral est techniquement possible, mais :

- Fortement encadrée sur le plan réglementaire,
- Nécessite parfois une autorisation de l'ARS,
- Peut ne pas être compatible avec un cabinet libéral, selon la nature des actes visés.
- Son usage est limité aux actes médicaux autorisés dans un cabinet.
- Elle ne peut servir à des actes relevant de la chirurgie réglementée sans autorisation de l'ARS, ni remplacer un bloc opératoire hospitalier.

Textes de référence juridiques & réglementaires

Domaine	Texte de référence	Statut	Lien
Déontologie	CSP art. R.4127-32	Contraignant	Lien officiel Légifrance
Activités chirurgicales	CSP art. L.6122-1	Autorisation obligatoire	Lien officiel Légifrance
Lieu d'exercice	CSP art. L.4113-9	Déclaration obligatoire	Lien officiel Légifrance
Hygiène et soins	Guide HCSP (2019)	Recommandations	Télécharger le guide HCSP (édition 2019)
Salles propres	Norme ISO 14644-1	Norme technique	Lien vers la norme
Responsabilité	CSP art. L.1142-1	Obligatoire	Lien Légifrance

Date de mise à jour : Mai 2025

Mots clés :

#Chambre blanche #ISO 14644 #Flux laminaire #Filtration #HEPA #Suppression #Sas d'accès #Hygiène stérile #ARS #Actes invasifs #Traçabilité