

ARS

Ile-de-France





Nom de l’établissement ou de la structure autorisée (si Installation Autonome de Chirurgie Esthétique - IACE)

**DOSSIER DEMANDE**
Activité de chirurgie esthétique

## Préambule

En Ile-de-France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à la délégation territoriale du département du site géographique et envoi d’une version électronique du dossier d’évaluation à la délégation territoriale.

## Textes de référence

**Textes relatifs à la pratique de la chirurgie esthétique et à ses installations**

* Articles L.6322-1 à L.6122-3 du Code de la Santé Publique
* Articles R.6322-1 à R .6322-29 du Code de la Santé Publique
* Articles D. 6322-30 à D.6322-48 du Code de la Santé Publique
* Décrets n°2005-776 et n°2005-777 du 11 juillet 2005 relatifs **à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique**

TABLE DES MATIERES

[Préambule 1](#_Toc414022875)

[Textes de référence 1](#_Toc414022876)

[Données administratives du titulaire de l’autorisation 3](#_Toc414022877)

[I) Organisation de la prise en charge 5](#_Toc414022878)

[1.1. Présentation de l’établissement 5](#_Toc414022879)

[1.2. Fonctionnement de l’activité de chirurgie esthétique 5](#_Toc414022880)

[1.3. Données d’activité 7](#_Toc414022881)

[1.4. Description des effectifs et continuité des soins 8](#_Toc414022882)

[1.5. Dossier technique 10](#_Toc414022883)

[II) Etat de réalisation des objectifs et engagements 12](#_Toc414022884)

[2.1. Les mesures mises en place pour garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins donnés aux personnes faisant l’objet d’une intervention de chirurgie esthétique ; 12](#_Toc414022885)

[2.2. Les modalités d’information du patient (délai de réflexion et remise du devis conformément au D6322-30) et de tenue, de conservation et d’accès au dossier médical ; Lors de la pose d’un DMI remise au patient d’un document mentionnant les données relatives à ce dispositif (article R.5212-42 du CSP) 12](#_Toc414022886)

[2.3. Le recueil d’information permettant de suivre les caractéristiques des interventions réalisées, notamment les constatations de l’état de la personne concernée avant et après l’opération ; 12](#_Toc414022887)

[2.4. Les protocoles permettant de garantir  la surveillance des risques de survenance d’accident médical, d’affection iatrogène, d’infection nosocomiale ou d’événement indésirable lié à un produit de santé ainsi qu’au signalement des faits constatés et indiquer nombre de signalements faits au cours des 5 dernières années ; 12](#_Toc414022888)

[2.5. Les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation ; 12](#_Toc414022889)

[2.6. Les modalités d’évaluation de la satisfaction des patients ; 12](#_Toc414022890)

[III) Engagements du demandeur 13](#_Toc414022891)

[3.1. Evolutions envisagées dans les 5 ans 13](#_Toc414022892)

[3.2. Engagements du demandeur 13](#_Toc414022893)

[Annexes 14](#_Toc414022894)

**Données administratives du titulaire de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation** |  |
| **Nom du représentant légal** |  |
| **Forme de Gestion** **(Préciser si la structure est un** **établissement de santé + statut ou une IACE)** |  |
| **Implantation** |  |
| **Adresse** |  |
| **Code postal** |  |
| **Commune** |  |
| **Adresse mail du représentant légal de l’autorisation[[1]](#footnote-2)** |  |
| **N° FINESS*** **EJ**
* **ET**
 |  |
| **N° SIRET** |  |
| **Téléphone / Fax**  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Certification HAS :**

Date de la dernière visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Conclusions du rapport de certification :

Pour les IACE, préciser la mise en œuvre des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP)

1. Organisation de la prise en charge
	1. Présentation de l’établissement
* Présentation synthétique de l’établissement

**Installation autonome de chirurgie esthétique OUI 🞏 NON 🞏**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Si non, activités MCO autorisées sur le site** | **Nombre de lits installés** | **Nombre de places installées** |
| Activité de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Activité de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Activité de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activités techniques exercées sur le site** | **Oui** | **Non** |
| L’établissement dispose d’une **pharmacie à usage intérieur** autorisée (PUI) |  |  |
| La pharmacie à usage intérieur exerce la **stérilisation** des dispositifs médicaux réutilisables |  |  |
| L’activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est confiée en **sous-traitance à la PUI** d’un autre établissement de santé (nom de l’établissement de santé prestataire à préciser) |  |  |
| L’activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est confiée en **sous-traitance à un prestataire industriel** |  |  |
| En l’absence de PUI, le **contrôle des gaz médicaux** est confié à un pharmacien inscrit à l’Ordre des pharmaciens |  |  |
| Utilisation exclusive de dispositifs médicaux stériles à **usage unique** |  |  |
| L’établissement dispose d’un **laboratoire de biologie médicale** autorisé |  |  |

* 1. Fonctionnement de l’activité de chirurgie esthétique
* Présentation de l’activité de chirurgie esthétique dans l’établissement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Concernant la structure de chirurgie esthétique** | **Oui** | **Non** |
| L’unité est-elle individualisée ? |  |  |
| L’unité est-elle centralisée ? |  |  |
| ↘ Dans la négative* Préciser le nombre de « sites » accueillant les patients de chirurgie esthétique au sein de l’établissement
 | (préciser) |

* Préciser les conventions existantes et la date de signature en lien avec l’activité de chirurgie esthétique (joindre les conventions en annexe)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui****Date de signature** | **Non** |
| Avec un établissement autorisé à la médecine d’urgence |  |  |
| Avec un établissement autorisé à l’activité de réanimation |  |  |
| En l’absence de pharmacie à usage intérieur, avec une pharmacie d’officine |  |  |
| Avec une structure chargée de la stérilisation  |  |  |
| Avec un Laboratoire de Biologie Médicale  |  |  |
| Autres (précisez) :  |  |  |

* Indiquer toutes modifications intervenues depuis le dernier renouvellement concernant les conventions
	1. Activité prévisionnelle

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nombre d’actes**  |
|  | **Hospitalisation complète** | **Ambulatoire** |
| Laser face partielle |  |  |
| Laser face partielle sous AG |  |  |
| Laser face complète AG |  |  |
| Retouche laser AL |  |  |
| Lifting complet |  |  |
| Lifting partiel |  |  |
| Paupières H et B AL |  |  |
| Paupières sous AG |  |  |
| Rhinoplastie complète |  |  |
| Rhinoplastie partielle |  |  |
| Mentoplastie |  |  |
| Oreilles décollées |  |  |
| Retouche cicatrice ou retouche lipo 30’ AL |  |  |
| Lambeau de cuir chevelu |  |  |
| Greffe de cheveux par séance |  |  |
| Réduction tonsurale |  |  |
| Retouche cuir chevelu |  |  |
| Abdominoplastie |  |  |
| Plastie des cuisses |  |  |
| Autre geste esthétique abdominal |  |  |
| Pose mammaire (ou hypertrophie non conventionnée) |  |  |
| Implants mammaires |  |  |
| Autres gestes esthétiques mammaires |  |  |
| Lipoaspiration abdominale |  |  |
| Lipoaspiration des régions infratrochantériennes |  |  |
| Lipoaspiration sous AL |  |  |
| Autres (précisez) |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

* 1. Description des effectifs et continuité des soins
* **Effectifs médicaux**

***Article D.6322-43 du Code de la Santé Publique :***

*L’équipe médicale pratiquant les interventions ne peut comprendre que :*

*1°) 1 ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou titulaires d’un D.E.S complémentaires (DESC) de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique*

*2°) 1 ou plusieurs médecins qualifiés compétents ou titulaires d’un DESC de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique*

*3°) 1 ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie –réanimation chirurgicale ;*

*4°) 1 ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, en ophtalmologie , en gynécologie –obstétrique et en chirurgie urologique, ou qualifiés compétents ou titulaires d’un diplôme d’études spécialisées complémentaires du groupe II en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en chirurgie de la face et du cou, en chirurgie urologique.*

*N.B. : Les médecins mentionnés aux 2°) et 4°) n’exercent que dans le cadre de la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l’ordre.*

* Renseigner les noms des chirurgiens et leur qualification (Préciser les spécialités) conformément à la description de l’Article D. 6322-43 du Code de la Santé Publique

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM Prénom** | **Spécialité** | **Statut** | **N. RPPS** | **Equivalent ETP** | **Autres lieux d’exercice** | **Discipline complémentaire** | **Date d’accréditation HAS si concerné** |
| **D. 6322-43 1)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **D. 6322-43 2)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **D. 6322-43 3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **D. 6322-43 4)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

* **Effectifs non médicaux**
* Description de l’équipe paramédicale

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Equivalent ETP** |
| **Cadre de santé** |  |  |
| **IDE** |  |  |
| **AS** |  |  |
| **Secrétaire médicale** |  |  |

* Décrire l’organisation jour / nuit des IDE et Aide-Soignante
* Décrire la continuité des soins (distinguer organisation en Hospitalisation Complète et en ambulatoire)
* **Effectifs pharmaceutiques si existence d’une PUI (joindre organigramme PUI)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM Prénom** | **Qualité****(pharmacien, préparateur, etc.)** | **Equivalent ETP** | **Statut** **(CDI, CDD, titulaire PH…** | **Autre activité** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Modalités de remplacement du pharmacien gérant
	1. Dossier technique

*Conformément à l’Article D.6322-31 du Code de la Santé Publique, les installations présentent une configuration architecturale et fonctionnelle garantissant à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.*

* Présentation des installations servant à l’activité de chirurgie esthétique
* Zone d’hospitalisation

Décrire le nombre de chambre particulière pour les patients de chirurgie esthétique et leur localisation dans les services

* Nombre de salles d’intervention dans le secteur opératoire
* Nombre de postes SSPI
* Description de l’organisation de la chirurgie esthétique :
* Accueil et standard
* Admission

* Description du circuit du patient en chirurgie esthétique

Description éventuelle des modalités de prise en charge des patients depuis l’entrée jusqu’à la sortie

* Description du circuit des produits de santé et des dispositifs médicaux stériles
* Modalités de détention du dantrolène sodique (nombre et localisation des flacons y compris eau ppi)
* Modalités de détention des fluides médicaux
* Dispositifs médicaux implantables (art. R.5212-36 et suivants du CSP)
* Décrire la procédure décrivant les modalités de recueil, de conservation et d’accès des données nécessaires à l’exercice de la traçabilité des DMI fixée par le représentant légal de l’établissement
* Indiquez si la structure a été concernée par la procédure d’information des patientes porteuses de prothèses PIP
* **En l’absence de PUI,** modalités de gestion des médicaments, y compris la commande des produits de santé réservés à l’usage hospitalier
* Nom du médecin responsable :
* Une procédure de gestion des produits de santé, y compris des gaz médicaux est-elle établie ?
* Conditions de détention des produits de santé

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| Locaux ou armoires spécifiques |  |  |
| Locaux ou armoires fermant à clés |  |  |

* Présentation des installations de stérilisation
* Equipements du service de stérilisation  (1 ligne / équipement)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **nombre** | **Date d’acquisition** | **Date dernier contrôle décennal** | **Date dernière qualification opérationnelle** | **Résultat /****Norme de référence\*** |
| **Laveurs-désinfecteurs** |  |  | Sans objet |  |  |
| **Autoclaves** |  |  |  |  |  |
| **Thermosoudeuses** |  |  | Sans objet |  | Sans objet |

\* indiquer la norme de référence pour la qualification de l’équipement

* Zone d’atmosphère contrôlée :

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Résultat et date du dernier contrôle/ Norme de référence\*** |
| **Qualité de l’air en zone de conditionnement (particulaire et microbiologique)** |  |
| **Différentiel de pression entre la zone de conditionnement et zones d’exigences inférieures** |  |
| **Autre ?** |  |

\* indiquer la norme de référence

* Décrire les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (nom et date du contrat de la société chargée de l’élimination des DASRI, nombre de passage par semaine)
* Indiquer les éventuelles modifications intervenues pendant la période de l’autorisation concernant les locaux et les moyens techniques.
1. Etat de réalisation des objectifs et engagements

**Décrire les éléments suivants :**

* 1. Les mesures mises en place pour garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins donnés aux personnes faisant l’objet d’une intervention de chirurgie esthétique ;
	2. Les modalités d’information du patient (délai de réflexion et remise du devis conformément au D6322-30) et de tenue, de conservation et d’accès au dossier médical ; Lors de la pose d’un DMI remise au patient d’un document mentionnant les données relatives à ce dispositif (article R.5212-42 du CSP)
	3. Le recueil d’information permettant de suivre les caractéristiques des interventions réalisées, notamment les constatations de l’état de la personne concernée avant et après l’opération ;
	4. Les protocoles permettant de garantir  la surveillance des risques de survenance d’accident médical, d’affection iatrogène, d’infection nosocomiale ou d’événement indésirable lié à un produit de santé ainsi qu’au signalement des faits constatés et indiquer nombre de signalements faits au cours des 5 dernières années ;
	5. Les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation ;
	6. Les modalités d’évaluation de la satisfaction des patients ;

1. Engagements du demandeur
	1. Evolutions envisagées dans les 5 ans
	2. Engagements du demandeur

Je soussigné, M (me) …, Directeur …., m’engage :

* A respecter les caractéristiques du projet initial ;
* A respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;
* A respecter toutes les dispositions de l’article L.376-1 du Code de la sécurité sociale et plus particulièrement de tenir informer la caisse dont relève l’assuré de tout accident ou lésions survenus au cours d’une intervention de chirurgie esthétique pratiquée dans notre établissement.

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature.

**Annexes**

* Joindre les conventions conclues avec un ou plusieurs établissements de santé ou autres prestataires citées en page 5 ;
* Joindre une attestation du demandeur et de son assureur qu’ils ont connaissance des obligations d’informations des caisses d’assurance maladie en application de l’Article L.376-1 ;
* Joindre un modèle du devis d'un acte de chirurgie esthétique indiquant le nom et qualité du médecin pratiquant l'acte et consentement éclairé avec délai de réflexion incompressible de 15 jours (pas de dérogation possible) (Art. D.6322-30) ;
* Joindre les rapports d'évaluation relatifs à la satisfaction du patient établis pendant la précédente période d'autorisation et une synthèse faisant état des mesures prises pour corriger les écarts constatés.
* Joindre la procédure de gestion des produits de santé, y compris des gaz médicaux
* Joindre la procédure décrivant les modalités de recueil, de conservation et d’accès des données nécessaires à l’exercice de la traçabilité des DMI
1. Tout contact courriel concernant l’instruction de ce dossier se fera via cette adresse. [↑](#footnote-ref-2)