

**ENSP**  
ECOLE NATIONALE DE  
LA SANTE PUBLIQUE

RENNES

---

**Pharmacien inspecteur de santé  
publique**

Promotion : **2006-2007**

Date du Jury : **Septembre 2007**

---

**La gestion pharmaceutique dans les  
cabinets libéraux de chirurgie  
esthétique**

---

**Stéphanie BASSO**

---

# Remerciements

---

*Un grand merci à ma famille et particulièrement à mon Tchoucky et son papa.*

*Merci également à Marie Elisabeth Cosson qui nous a accompagné tout au long de ce mémoire.*

---

# Sommaire

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INTRODUCTION</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>1. QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?</b> .....                                      | <b>3</b>  |
| 1.1 LES BASES DU DROIT APPLICABLE A LA CHIRURGIE ESTHETIQUE.....                       | 4         |
| 1.2 LA CARACTERISATION DE LA CHIRURGIE ESTHETIQUE ET LA PROTECTION DES PERSONNES. .... | 5         |
| 1.3 LES PRINCIPALES DISPOSITIONS DU REGIME D'AUTORISATION.....                         | 6         |
| 1.4 LES PRINCIPALES CONDITIONS D'AUTORISATION ET DE FONCTIONNEMENT .....               | 9         |
| 1.4.1 <i>Gestion des médicaments</i> .....   | 9         |
| 1.4.2 <i>Gestion de la stérilité des dispositifs médicaux stériles</i> .....           | 11        |
| 1.4.3 <i>Gestion des fluides médicaux</i> .....  | 12        |
| <b>2 QUEL EST L'ETAT DES LIEUX DES INSTALLATIONS LIBERALES EN FRANCE ?</b> .....       | <b>13</b> |
| 2.1 METHODOLOGIE .....   | 13        |
| 2.2 ANALYSES DES DONNEES RECUEILLIES .....   | 14        |
| 2.2.1 <i>Gestion des médicaments</i> .....   | 15        |
| 2.2.2 <i>Gestion de la stérilisation</i> .....   | 17        |
| 2.2.3 <i>Gestion des fluides médicaux</i> .....  | 18        |
| <b>3 QUELLES SONT LES EVOLUTIONS POSSIBLES ?</b> .....                                 | <b>20</b> |
| 3.1 PALLIER L'INSUFFISANCE DE TEMPS DE PRESENCE DU PHARMACIEN.....                     | 20        |
| 3.2 ORIENTER LES DIRECTEURS DANS LEURS PRATIQUES PROFESSIONNELLES .....                | 24        |
| <b>CONCLUSION</b> .....  | <b>29</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....   | <b>31</b> |
| <b>LISTE DES ANNEXES</b> .....   | <b>I</b>  |

---

## Liste des sigles utilisés

---

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CSP : Code de la Santé Publique

CE : Conformité Européenne

IRP : Inspection Régionale de la Pharmacie

JO : Journal Officiel

PACA : Provence Alpes Cote d'Azur

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

TTC : Toute Taxe Comprise

UU : Usage Unique

## INTRODUCTION

L'histoire de la chirurgie esthétique est liée à celle du XX<sup>ème</sup> siècle. Les premières interventions autorisées par les progrès de l'anesthésie et de l'asepsie sont la correction des oreilles décollées, puis la rhinoplastie. Avant la première guerre mondiale, la chirurgie esthétique est peu pratiquée, les publications sont rares. La première guerre mondiale est à l'origine de la création d'unités de chirurgie maxillo-faciale, rendues nécessaires par le nombre effroyable de blessés de la face. La deuxième guerre entraîne de nouvelles orientations avec la création de centres spécialisés. Jusqu'aux années 1960, les techniques chirurgicales sont à peu près les mêmes qu'en 1930. A partir de cette période elles se perfectionnent de plus en plus et s'affirment pendant les 20 années suivantes. L'augmentation mammaire puis la liposuction se révèlent et vont changer, dans l'esprit du public, l'idée de ce que doit être la chirurgie esthétique. La clientèle évolue. Cette chirurgie passe dans le domaine public. La simplicité de la liposuction a une conséquence redoutable. Dans tous les pays, de très nombreux médecins pensent pouvoir pratiquer la technique d'autant que celle-ci, largement présentée par les médias, a une popularité croissante. Bien que, des complications graves et même mortelles d'interventions de liposuctions pratiquées dans cabinets médicaux soient publiées, des médecins généralistes ou spécialistes comme des dermatologues, des gynécologues, des phlébologues y voient une source de revenus et favorisent l'émergence de techniques non chirurgicales, anodines seulement en apparence<sup>1</sup>.

Cependant, la réglementation a évolué. La loi du 4 mars 2002, suivie des décrets du 11 juillet 2005, a fixé le cadre réglementaire applicable à cette activité. Les structures effectuant de la chirurgie esthétique doivent être autorisées de même que les praticiens doivent être qualifiés pour effectuer ces actes. Ces autorisations sont valables quel que soit le type de structure, établissements de santé public ou privé et les cabinets libéraux. Dans ce mémoire, seuls seront abordés les cabinets libéraux qui auparavant ne

---

<sup>1</sup> Cour de cassation, chambre criminelle du 30 juin 1999 (Pourvoi 98-81.267). Pourvoi en cassation du médecin après arrêt (4471) du 19 février 1998, cour appel (CA) de Saint Denis de la Réunion (chambre criminelle) qui l'a condamné à 2 mois d'emprisonnement avec sursis et 200000 francs d'amende. Le prévenu été coupable d'escroquerie, de blessures involontaires, d'interruption temporaire de travail supérieure à 3 mois. Il ressort de l'information que le docteur, praticien hospitalier, qualifié en gynécologie obstétrique, exerçait au centre hospitalier les fonctions de chef de service de gynécologie-obstétrique et que le contrat d'activité libérale qu'il avait passé avec l'hôpital l'autorisait à pratiquer des actes médicaux uniquement de même nature que ceux exécutés dans le secteur public. De surcroît, le docteur ne possédait aucune qualification l'autorisant à effectuer des actes de chirurgie plastique réparatrice ou de chirurgie esthétique; que l'enquête a révélé que, de 1991 à 1994, le docteur avait procédé dans son service hospitalier à 50 interventions chirurgicales relevant de la chirurgie reconstructive et à 44 interventions chirurgicales relevant de la chirurgie esthétique, en infraction avec sa qualification professionnelle. Pour ces faits, la cassation rejette le pourvoi.

répondaient à aucune réglementation, contrairement aux établissements de santé où les interventions ont lieu dans des blocs opératoires autorisés.

Au vu de ces nouveaux textes, ces structures libérales méconnues des services déconcentrés de l'état, ont été pour la plupart inspectées en vue de l'autorisation. Un état des lieux a ainsi été fait. Après les premiers constats effectués lors de ces visites<sup>2</sup> servant à l'autorisation de ces structures, de nombreux dysfonctionnements ont été relevés, notamment au niveau de la gestion pharmaceutique. En effet, certaines structures stérilisaient leurs dispositifs médicaux dans des conditions non conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH). La plupart du temps, les locaux n'étaient pas conformes, et les interventions s'effectuaient dans des pièces d'appartement. Certains praticiens stérilisaient leurs dispositifs médicaux sur leur balcon. Au niveau des gaz médicaux, les réseaux se situant également dans les appartements ou sur les terrasses, ne répondaient pas aux normes CE et fonctionnaient pour certains avec des bouteilles périmées.

Au vu de ces constats, une question se pose alors : pourquoi cette insuffisance pharmaceutique est elle observée dans ces structures et comment y remédier ?

Dans un premier temps le nouveau cadre réglementaire sera rappelé. Ensuite un état des lieux a été réalisé sur les différentes structures libérales établies en France, à partir de questionnaires envoyés aux inspections régionales de la pharmacie (IRP). A partir des données recueillies dans ceux-ci, de l'instruction des dossiers et des visites déjà organisées, une étude a été effectuée. Au terme du travail d'analyse, de cette gestion pharmaceutique, des solutions sont envisagées afin d'améliorer la sécurité des patients.

---

<sup>2</sup> Visites effectuées avant les visites de conformité afin de faire un état des lieux de ces cabinets libéraux non connus des services de l'état.

# 1. QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?

Le code de la santé publique, en application de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002<sup>3</sup> fixe le régime réglementaire d'autorisation préfectorale et les règles de fonctionnement applicables à la chirurgie esthétique dans les établissements de santé publics ou privés et dans les installations autonomes. Ces dispositions étendent et adaptent à cette activité, les règles assurant la sécurité des soins et la protection des usagers.

Les établissements pratiquant cette chirurgie étaient tenus de demander l'autorisation avant le 13 janvier 2006<sup>4</sup>. Des délais de mise en conformité de leur fonctionnement, après l'obtention de l'autorisation, ont été aménagés. Dès le 14 janvier 2006, les établissements n'ayant pas déposé la demande susmentionnée devaient cesser toute pratique de la chirurgie esthétique ; la poursuite de cette activité sans autorisation sera sanctionnée d'une amende de 150 000 € en application de l'article L.6324-2 du code de la santé publique (CSP).

La réglementation prévue par la loi a été initialement prise par deux décrets datés du 11 juillet 2005<sup>5</sup>. Le premier concernait les dispositions relatives au régime et aux conditions d'autorisation applicables aux installations de chirurgie esthétique. Le second a spécifié les conditions techniques de fonctionnement.

Ces dispositions ont été codifiées à nouveau, selon le plan actuel du code de la santé publique, par un décret en Conseil d'Etat<sup>6</sup>. Deux rectifications matérielles ont été effectuées par le décret du 2 novembre 2005<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> **Loi n°2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins. *JO.* 54 du 5 mars 2002 (texte 1, page 4118).

<sup>4</sup> Le décret **n°2005-776** précisait que la demande devait être effectuée dans les six mois suivants la parution de celui-ci.

<sup>5</sup> **Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005** relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique, *JO.*161 du 12 juillet 2005 (texte 23, page 11398).

**Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005** relatif à la durée du délai de réflexion prévue à l'article L.6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'au fonctionnement technique des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique, *JO.*161 du 12 juillet 2005 (texte 24, page 11401).

<sup>6</sup> **Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005** relatif à la sixième partie (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions du code de la santé publique, *JO.* 172 du 26 juillet 2005 (texte 5, page 12113).

<sup>7</sup> **Décret rectificatif n°2005-1366 du 2 novembre 2005** relatif à la durée du délai de réflexion prévue à l'article L.6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'au fonctionnement technique des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique, *JO.* 257 du 4 novembre 2005 (texte 25, page 17375).

La circulaire du 23 décembre 2005<sup>8</sup> relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique a pour objet d'expliciter les dispositions réglementaires désormais applicables aux installations de chirurgie esthétique et de faciliter la mise en œuvre de la procédure prévue par les nouvelles règles. Elle commente les dispositions transitoires concernant les installations existantes au moment de la publication des textes. Elle n'ajoute ni obligation ni procédure à celles qui découlent du code de la santé publique. Elle ne s'applique qu'à la chirurgie esthétique et aux installations où celle-ci est pratiquée.

## **1.1 Les bases du droit applicable à la chirurgie esthétique**

Les installations, visées par la loi du 4 mars 2002<sup>9</sup>, dans lesquelles est pratiquée la chirurgie esthétique, reçoivent des personnes non malades, non blessées, pour des interventions qui n'ont pas de motif curatif, quel que soit le bien-être qu'elles entendent procurer aux personnes intéressées. Ces installations ne sont pas comprises dans la définition des établissements de santé. Les interventions dont il s'agit sont distinctes des actes de chirurgie plastique ou reconstructrice réalisés suite à un accident ou un traitement, ou pour la correction d'une malformation ou d'un déficit fonctionnel, qui s'inscrivent, au contraire, dans une nécessité thérapeutique.

Ces installations ne sont donc pas soumises pour leur création à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation prévue à l'article L.6122-1 du CSP<sup>10</sup>, ni encadrées par le schéma d'organisation sanitaire, institué à l'article L.6121-1 du CSP, relatif à l'offre de soins venant satisfaire la demande de santé. Ce schéma d'organisation sanitaire a pour objet de prévoir et susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins préventifs, curatifs et palliatifs afin de répondre aux besoins de santé physique et mentale. Il inclut également l'offre de soins pour la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés. Il vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé. Il fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire.

---

<sup>8</sup> **CIRCULAIRE N° DGS/SD2B/DHOS/O4/2005/576 du 23 décembre 2005** relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

<sup>9</sup> Op.cit. 3.

<sup>10</sup> **Article L.6122-1 du CSP** : Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation 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 la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds. La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat.

Le cadre de la chirurgie esthétique n'entre pas dans cette organisation.

Les articles L.6322-1 à L.6322-3 du CSP, insérés au code de la santé publique par la loi du 4 mars 2002, soumettent ces installations à une autorisation spécifique préalable à leur mise en service, ainsi qu'à des conditions de fonctionnement. Ils rendent obligatoires une information complète de la personne concernée, la remise d'un devis détaillé et le respect d'un délai de réflexion avant l'intervention. Des inspections et des sanctions en cas d'infraction aux obligations précitées sont prévues par les articles L.6324-1 et L.6324-2 du CSP.

Enfin, la loi a fixé, les conditions dans lesquelles, à titre transitoire, cette autorisation peut être délivrée aux installations existantes.

## **1.2 La caractérisation de la chirurgie esthétique et la protection des personnes.**

La loi et le règlement n'ont pas prévu l'énumération, dans le code, des actes qualifiés comme relevant de cette pratique. L'annexe 1, ci-jointe, rappelle à titre purement indicatif les actes les plus courants.

Les actes chirurgicaux qui ont pour finalité explicite la «modification de l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice » relèvent de la chirurgie esthétique.

La réglementation issue de cette loi ne tend qu'à encadrer les installations où cette chirurgie est exercée et à fixer les conditions de cette pratique, afin d'y assurer aux usagers, la compétence des chirurgiens et la sécurité sanitaire due pour toute intervention chirurgicale. Elle prévoit que cette chirurgie ne peut être exercée que par des chirurgiens qualifiés ou compétents.

Elle a aussi pour objet de compléter les obligations déontologiques du praticien envers les personnes concernées, notamment l'obligation de donner une information préalable et complète sur le coût et sur les conditions de réalisation de l'intervention, comme l'a établi la jurisprudence<sup>11</sup> soumettant l'exercice de cette chirurgie à des obligations d'information et de moyens renforcées. La remise d'un devis détaillé et le respect d'un délai de réflexion obligatoire de 15 jours assurent à la personne concernée la garantie de prendre une

---

<sup>11</sup> Cour de cassation, 1<sup>ère</sup> chambre civile du 26 janvier 1999 (pourvoi 97-13.573). Pourvoi en cassation de la patiente après arrêt du 14 février 1997, cour appel (CA) de Paris (1<sup>ère</sup> chambre, section B) au profit du médecin. La cassation casse et annule la décision de la CA.

décision éclairée. Cette protection est d'autant plus attendue que les éventuels risques encourus, par la personne concernée, ne sont pas la contrepartie d'un geste nécessaire à sa santé.

Les actes de chirurgie esthétique ne sont pas couverts par l'assurance maladie en application de l'article L.321-1 du code de la sécurité sociale<sup>12</sup> et aux termes de l'article L.6322-1 du CSP<sup>13</sup>. Ils seront alors enregistrés et facturés comme tels, ainsi que toutes les prestations de soins ou de services dont ils sont accompagnés.

Le traitement chirurgical de la calvitie par détonsuration ou prélèvements de lambeaux entre dans le champ de la présente réglementation. Ne sont pas concernées, les pratiques dites de « médecine esthétique », telles que l'utilisation de la toxine botulique ou l'injection de matériaux résorbables ou de substances, notamment pour le comblement des rides.

### **1.3 Les principales dispositions du régime d'autorisation**

Les installations sont soumises à une autorisation du préfet du département où elles se situent. Le titulaire de l'autorisation peut être une personne morale ou une personne physique. Cette autorisation est obligatoire et préalable. L'exercice sans autorisation est sanctionné par l'article L.6324-2 du CSP<sup>14</sup>. Elle est valable pour une durée d'exploitation de cinq ans. La mise en service des installations autorisées ne peut avoir lieu qu'après constatation de leur conformité.

Si l'autorisation n'a pas, dans les trois ans suivant sa notification, donné lieu à un commencement de fonctionnement, précédé de la visite de conformité, le préfet en constate la caducité.

Le demandeur doit présenter un dossier complet, comportant notamment ses engagements quant aux caractéristiques des installations, aux compétences des personnels, à l'évaluation régulière de son activité et de ses pratiques et à la certification par la Haute Autorité de santé. Certaines conventions signées (organisation du transfert vers un service d'urgence ou vers une unité de réanimation ; le cas échéant, fourniture de produits pharmaceutiques par une pharmacie d'officine, stérilisation des dispositifs

---

<sup>12</sup> Article du code de la sécurité sociale énumérant les actes et prestations prises en charge par l'assurance maladie.

<sup>13</sup> Article **L.6322-1 du CSP** : « L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale. »

<sup>14</sup> « Est puni d'une amende de 150 000 Euros le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ou lorsque cette autorisation est réputée caduque ou qu'elle a été suspendue ou retirée. »

médicaux...) ainsi qu'une attestation de l'assureur des installations sont insérées dans ce dossier.

Au terme de cette durée, l'autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement explicite pour la poursuite de l'exploitation. Le silence gardé par le préfet au-delà de quatre mois à compter du même jour vaut tacite reconduction de l'autorisation à la date de son échéance.

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée, comme il est prévu par l'article L.6322-1 du CSP<sup>15</sup>. De plus, elle doit être confirmée par le préfet au bénéfice du nouvel exploitant, lorsque les installations autorisées sont cédées.

La loi du 4 mars 2002<sup>16</sup> a réglé la situation des installations existant à la date d'entrée en vigueur. Les responsables doivent déposer une demande d'autorisation et peuvent, alors, poursuivre l'activité en cours jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande. Le délai de six mois dont les intéressés disposent pour déposer leur demande d'autorisation courait jusqu'au 13 janvier 2006. Il est naturellement, possible à ces derniers de demander, à tout moment, l'autorisation de droit commun en vue d'ouvrir à nouveau leurs installations de chirurgie esthétique. Mais, ne bénéficiant plus alors des dispositions de l'article 52 – II de la loi du 4 mars 2002 et de celles des articles 2 et 3 du décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005, ils ne pourront, s'ils obtiennent l'autorisation de droit commun, reprendre l'activité de chirurgie esthétique qu'après une visite de conformité satisfaisante en tous points. La délivrance de ces autorisations devait être achevée à la fin de mai 2006, comme le précisait la circulaire<sup>17</sup>. Le silence gardé par le préfet vaut rejet de la demande à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter du jour où le dossier de la demande est complet ou réputé complet<sup>18</sup>. Toutefois, ces délais sont portés à six mois lorsque le préfet décide de faire procéder à une inspection des installations pour l'instruction de la demande de confirmation d'autorisation (ou à l'occasion de l'instruction d'une demande de renouvellement et en cas de cession d'exploitation).

Après l'achèvement de cette procédure transitoire, des contrôles par les services de l'Etat devront être engagés, en vue de vérifier qu'aucune installation de chirurgie esthétique ne fonctionne sans autorisation légale.

---

<sup>15</sup> « L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. »

<sup>16</sup> Op. cit. 3

<sup>17</sup> Op. cit. 8

<sup>18</sup> Article **R.740-6** du CSP

L'autorisation accordée sur le fondement des dispositions transitoires permet à l'intéressé de poursuivre une activité en cours. Il incombe au demandeur d'apprécier sa capacité à se conformer à court terme aux conditions réglementaires. En effet l'autorisation, dans le cadre de cette procédure, peut être accordée même lorsque l'installation ne remplit pas encore toutes ces conditions. Dans ce cas, la décision précise que l'autorisation est délivrée sous la condition substantielle de mise en conformité dans les dix-huit mois après la notification. Si, à la visite de conformité, effectuée au plus tard dix-huit mois après la notification de l'autorisation, la conformité n'est pas réalisée, l'autorisation peut être suspendue ou retirée, en application du cinquième alinéa de l'article L.6322-1 et de l'article L.6122-13 du CSP. Cette visite sera effectuée dans un délai de deux mois après dépôt de la demande du titulaire qui informe le préfet qu'il est en mesure de mettre en service son installation. Elle sera réalisée par un médecin inspecteur, un pharmacien inspecteur et un agent qualifié de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales<sup>19</sup>.

Ces délais ne font pas obstacle à des inspections des installations autorisées. Des enquêtes des conditions techniques de fonctionnement jusqu'à l'accomplissement de la visite de conformité ou l'expiration des délais de mise en conformité peuvent également être organisées.

Il en résulte que ces actes ne pourront désormais être réalisés hors d'installations autorisées en vertu de l'article L.6322-1 du CSP et ayant fait l'objet de la visite de conformité.

---

<sup>19</sup> **Article D.6322-48** : La visite de conformité prévue à l'article L. 6322-1 a lieu dans le délai de deux mois après que le titulaire de l'autorisation a informé le préfet qu'il est en mesure de mettre en service ses installations. Elle est effectuée par un médecin inspecteur de santé publique, un pharmacien inspecteur de santé publique et un agent qualifié de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, ainsi que, en cas de besoin, tout autre agent qualifié des services déconcentrés de l'État. Le préfet peut, en outre, faire appel à une personne disposant de qualifications particulières. Lorsque le résultat de la visite est positif, le procès-verbal de la visite ou, à défaut, un document provisoire en tenant lieu est immédiatement remis au titulaire de l'autorisation, lui permettant la mise en fonctionnement des installations. Lorsque les installations ou les modalités d'organisation ou de fonctionnement ne sont pas conformes aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 6322-14 à R. 6322-29 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées aux articles D. 6322-31 à D. 6322-47 ou aux autres éléments figurant au dossier prévu à l'article R. 6322-4 sur le fondement desquels l'autorisation a été accordée, il est rendu compte au préfet des constatations faites. Le préfet fait connaître à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, dans le délai d'un mois, les transformations à réaliser ou les mesures à prendre pour assurer la conformité. La mise en fonctionnement des installations est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle visite, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité. Dans tous les cas, les procès-verbaux définitifs et les comptes rendus sont communiqués au titulaire de l'autorisation.

## **1.4 Les principales conditions d'autorisation et de fonctionnement**

La plupart des conditions énoncées sont l'extension à la pratique de la chirurgie esthétique, de règles observées dans les établissements de santé, publics ou privés.

Les moyens de l'hospitalisation, ceux du plateau technique et leurs équipes de personnels, comme il est mentionné aux articles D.6322-35 et D.6322-47 du CSP, correspondent aux conditions remplies par un bloc opératoire, sous réserve des quelques aménagements précisés par la présente réglementation qui sont : accueil sur rendez-vous, consultation pré-anesthésique, hospitalisation en chambre particulière, relevés en vue de la facturation. Il en résulte que, dès le début de sa prise en charge, la personne concernée est admise au titre de la chirurgie esthétique et le demeure, sauf complication nécessitant son transfert dans un établissement de santé ayant passé convention.

Dans les conditions d'autorisation, les structures doivent également prévoir leur approvisionnement en médicaments et produits. Il est aussi important qu'elle gère correctement, les dispositifs médicaux stériles et les gaz médicaux qui servent aux interventions. Cette gestion des médicaments et produits, des dispositifs médicaux stériles et des gaz médicaux peut être envisagée de plusieurs manières.

### **1.4.1 Gestion des médicaments**

Au niveau pharmaceutique des conditions sont requises afin d'assurer une gestion satisfaisante. En effet, la gestion des produits pharmaceutiques doit être assurée par un pharmacien. Les établissements peuvent opter pour deux solutions.

- *Création d'une pharmacie à usage intérieur*

En application de l'article 8 du décret du 21 mai 2004<sup>20</sup>, les « établissements de chirurgie esthétique » - installations de chirurgie esthétique juridiquement distinctes d'un établissement de santé déjà existant ont eu jusqu'au 28 novembre 2004 pour demander l'autorisation préfectorale de pharmacie à usage intérieur prévue par l'article R.5126-15 du CSP. Les dernières décisions sur ces demandes devaient intervenir au plus tard le 28 novembre 2005.

---

<sup>20</sup> Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique, JO. 123 du 28 mai 2004 (texte 17, page 9443).

Les nouvelles installations ou celles n'ayant pas effectuée cette démarche peuvent toujours demander l'autorisation nécessaire à la création d'un PUI. En effet, l'article D.6322-15 stipule que « lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé en vertu du 4<sup>o</sup> de l'article R.5126-3 du CSP, les installations de chirurgie esthétique peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues à l'article L.5126-1 et aux articles R.5126-2 à R.5126-51 du CSP ». Pour cela, elles doivent disposer de locaux, de moyens en personnel et en équipements permettant d'assurer les missions d'une PUI soit : la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, la réalisation de préparations magistrales et la division de produits officinaux. Il est bien entendu qu'une PUI ne peut fonctionner sans la présence effective d'un pharmacien (R.5126-14 du CSP), avec un temps minimum de présence de cinq demi journées par semaine (R.5126-33 du CSP).

- *Signature d'une convention avec une officine*

Si l'établissement ne souhaite pas créer de PUI, il devra alors établir une convention avec une officine<sup>21</sup> afin de pouvoir s'approvisionner en médicaments et produits nécessaires aux actes réalisés. Pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier, ceux-ci sont commandés par l'officinal ayant passé convention. Les substances vénéneuses liste I et II ainsi que les stupéfiants suivent la réglementation applicable à ceux-ci (R.5126-112 du CSP). Une dotation pour besoins urgents est également mise en place dans une armoire fermée à clefs (R.5126-113 du CSP).

A coté des médicaments et produits, un bloc opératoire nécessite des dispositifs médicaux stériles pour les interventions. Il est possible d'envisager cette gestion de trois manières différentes : soit par la stérilisation in situ après autorisation de l'activité, soit l'externalisation de celle-ci ou l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

---

<sup>21</sup> **R.6322-15 alinéa 2** : « A défaut, elles se conforment pour l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques et des médicaments aux dispositions des articles R. 5126-111 à R. 5126-115 ». (Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 J.O du 16 mai 2006)

#### **1.4.2 Gestion de la stérilité des dispositifs médicaux stériles**

Quant aux dispositifs médicaux stériles, les établissements peuvent trouver diverses solutions. Il est possible d'envisager cette gestion de trois manières différentes : soit par la stérilisation in situ des dispositifs médicaux, soit par l'externalisation de cette stérilisation ou l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

- *Autorisation de stérilisation des dispositifs médicaux in situ*

Les établissements peuvent stériliser leurs dispositifs médicaux mais certaines conditions indispensables sont requises. En effet, l'activité de stérilisation est une activité optionnelle de la pharmacie à usage intérieur qui nécessite une autorisation (R.5126-9 du CSP). Celle-ci est donc effective uniquement s'il existe une PUI et que l'activité de stérilisation a été autorisée. Cela suppose des moyens en matériels, en locaux et en personnels. La demande sera déposée auprès du préfet. Ses services l'instruiront afin de donner un avis sur celle-ci en vue d'une autorisation.

Le demandeur de l'autorisation pour des installations nouvelles atteste, dans le dossier, de l'adoption de ce système d'assurance qualité. La désignation du responsable doit être effectuée avant la mise en œuvre et vérifiée lors de la visite de conformité.

- *Sous-traitance avec une autre structure*

Si l'établissement ne possède pas de PUI, il peut faire stériliser ces dispositifs médicaux par une structure extérieure. Cela peut être un établissement de santé ou une autre structure libérale ayant une activité de stérilisation autorisée (L.5126-3 du CSP) ou un établissement industriel (Stérence, OMASA...)

- *Utilisation de matériel à usage unique*

Une troisième solution envisageable est celle de l'utilisation de matériel à usage unique.

Ce matériel est de plus en plus évolué et performant. Il se confond avec du matériel réutilisable. Un des fournisseurs les plus répandus est le Laboratoire Filorga avec sa gamme One Shot. Pour information, les tarifs ne sont pas plus élevés que du matériel réutilisable, stérilisé. Le set à prothèses mammaires composé d'un ciseaux de Mayo, deux écarteurs de Farabeuf, deux pinces Kocher, deux crochets Gillis, un porte aiguille de Halsey, une pince Adson à griffes et une pince de Pean coûte trente sept euros TTC. Le

set lifting<sup>22</sup> coûte trente cinq euros TTC. Enfin, les prix des canules d'aspiration s'élèvent à soixante deux euros les deux canules TTC. De plus, elles existent en différents diamètres selon l'intervention. Dans l'étude réalisée en région PACA sur le coût d'une stérilisation, la moyenne du coût d'un mètre cube stérilisé était de **six cent trente euros (630)**. Les coûts s'échelonnaient de **neuf cent soixante quatorze euros (974)** le mètre cube pour un établissement stérilisant **quatre cent dix mètres cubes (410)** par an à **cinq cent cinquante neuf euros (509)** le mètre cube pour un établissement stérilisant **quatre mille cinq cent quatre vingt mètres cubes (4580)** par an. L'étude montre bien que le coût dépend du volume stérilisé. Ces coûts ont été calculés en tenant compte de tous les postes de dépenses affectés en stérilisation. Il est logique que la structure ne puisse être amortie que si elle est utilisée régulièrement et pour de gros volumes, puisque le matériel minimum nécessaire est coûteux. L'utilisation de matériel à usage unique revient donc moins cher que des dispositifs médicaux réutilisables et stérilisés.

### **1.4.3 Gestion des fluides médicaux**

Enfin, un dernier point non négligeable est la gestion des fluides médicaux. En effet, les locaux d'hospitalisation doivent être pourvus d'arrivée de fluides médicaux et d'un système d'aspiration par le vide (D.6322-38 du CSP). Si l'établissement possède une PUI, cette gestion sera réalisée par le pharmacien gérant de celle-ci. Dans le cas d'absence de PUI, les gaz médicaux doivent être contrôlés par un pharmacien (D.6322-45 du CSP).

La réglementation sur les interventions de chirurgie esthétique a évolué. La notion de gestion pharmaceutique a été introduite pour cette activité. Cette gestion dans les établissements libéraux de chirurgie esthétique représente donc un point très important. Il est nécessaire que ces structures se mettent en conformité avec cette nouvelle réglementation. Il est donc intéressant de visualiser si les structures libérales ont mis en place ces nouvelles règles. L'étude qui a été menée a donc pour but de vérifier si dans les établissements déclarés, tout ceci est en place. Dans le cas contraire il faudra donc comprendre les raisons de cette absence de maîtrise de la gestion pharmaceutique. L'établissement de ce diagnostic permettra dans un second temps d'envisager des solutions concrètes aux problèmes ainsi repérés.

---

<sup>22</sup> Set lifting : deux écarteurs de Farabeuf, un ciseau de Metzenbaum, une pince de Debaquey, deux pinces Kocher, un porte aiguille de Halsey, deux crochets de Gillis, une pince Adson.

## 2 QUEL EST L'ETAT DES LIEUX DES INSTALLATIONS LIBERALES EN FRANCE ?

L'objectif de l'étude est d'établir un état des lieux sur ces demandes d'autorisation en France et plus particulièrement de voir comment est gérée la partie pharmaceutique. Il est bien entendu que les résultats ne sont pas exhaustifs puisque certaines régions n'ont pas été associées aux visites<sup>23</sup> d'état des lieux. De plus très peu de visites de conformité ont été effectuées.

Dans un premier temps, la méthodologie utilisée pour faire l'état des lieux sera présentée. Ensuite à partir des données recueillies une analyse a été établie sur la gestion pharmaceutique.

### 2.1 Méthodologie

Un questionnaire a été construit afin de réaliser cet état des lieux (Annexe 2). Celui-ci est essentiellement basé sur les activités pharmaceutiques. En premier lieu, il s'agit de connaître le mode de gestion de l'approvisionnement en médicaments (PUI, convention avec une officine ou autres solutions). Ensuite le deuxième point important est la gestion des dispositifs médicaux, à savoir si ceux-ci sont stérilisés in situ et dans quelles conditions (activité autorisée ou non, conforme aux BPPH, sous traitance ou utilisation d'usage unique).

Enfin le troisième point est basé sur la gestion des gaz médicaux. Si ceux-ci sont distribués par un réseau (conforme ou pas), des bouteilles mobiles et si un pharmacien est chargé de contrôler ceux-ci.

Ce questionnaire a été envoyé à toutes les inspections régionales de la pharmacie en métropole soit 22 régions.

17 régions ont répondu. Pour la plupart des régions, aucune demande d'autorisation de chirurgie esthétique n'est arrivée à l'inspection régionale de la pharmacie. Après entretien avec des pharmaciens inspecteurs, certaines directions départementales des affaires sanitaires et sociales n'ont pas transmis de dossier ce qui ne présume de l'absence de ceux-ci.

Les données ont donc été analysées à partir des réponses fournies et disponibles par les IRP.

---

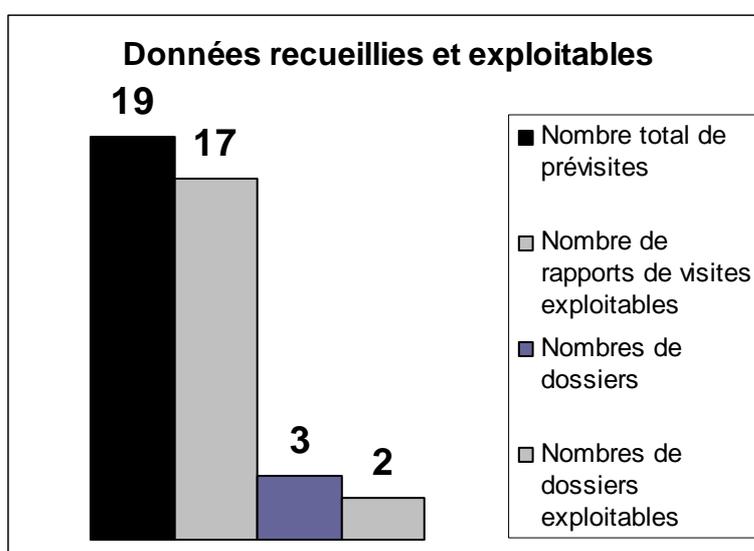
<sup>23</sup> Op. cit. 2

## 2.2 Analyses des données recueillies

Sur les 17 régions qui ont répondu, 7 régions ont reçu des dossiers de demande de chirurgie esthétique en cabinet libéral. Au total, cela représente 23 structures libérales.

19 établissements ont fait l'objet de visites suite à la réception des dossiers, 3 ont été étudiés sur dossier en attente de la visite de conformité et un n'a pas fait l'objet d'une étude sur dossier par l'IRP qui attend la demande de visite de conformité. Une région attend l'envoi du dossier.

Sur les 19 visites et les 4 dossiers, 17 rapports et 2 dossiers sont exploitables.



Une des structures n'a pas été autorisée à l'issue de cette visite. En effet, elle ne répondait à aucun critère permettant de garantir une sécurité sanitaire suffisante. Aucun délai de conformité n'a été accordé. Si celle-ci veut exercer cette activité, elle doit en refaire la demande après avoir restructuré entièrement ces locaux, et avoir recruté du personnel qualifié. Quant aux autres, diverses recommandations ont été émises et feront l'objet de vérification lors de la visite de conformité.

Ainsi à partir des rapports fournis, issus des visites d'état des lieux, ou des dossiers de demandes d'autorisation, le tout traité de manière anonyme, la gestion pharmaceutique dans ces structures, a été analysée.

### **2.2.1 Gestion des médicaments**

La gestion des médicaments et notamment leur approvisionnement se fait par convention sauf pour une structure. 14 conventions ont été enregistrées dont 11 en bonne et due forme, une incomplète et deux non conformes, sans formalisation des responsabilités de chaque partie. Quatre structures n'ont pas encore signé de convention et ont été tenues de se mettre en conformité sur ce point.

Cependant, des dysfonctionnements ont été observés en matière de gestion pharmaceutique au sein des structures. En effet, les commandes ne sont pas toujours formalisées (R.5126-112 et suivants du CSP). Une fois livrés, les produits, sont laissés à la réception de la structure et le rangement est effectué par des secrétaires, des infirmières, les chirurgiens ou d'autres personnels. Ainsi les produits thermosensibles ne sont pas toujours rangés immédiatement et peuvent subir des variations de températures importantes. Aucun contrôle de la température n'est effectué de manière rigoureuse. Ainsi, certains produits ont peut être été soumis à des températures extrêmes sans que les utilisateurs ne s'en soient rendu compte. Ces médicaments administrés en l'état, peuvent avoir des effets indésirables et leur action n'est peut être plus effective voire dangereuse. En effet, lorsque le fabricant préconise des températures de conservation, il est indispensable de les respecter afin d'éviter tout risque sanitaire pour le patient. Il faut donc veiller à ce que la conservation des médicaments se fasse dans un lieu tempéré (inférieur à 25°C), propre et sec. Toute dégradation du principe actif peut entraîner une perte d'efficacité thérapeutique, et dans certains cas, la formation de produits de dégradation toxiques (ex. les tétracyclines qui se transforment en dérivés néphrotoxiques).

De plus, le stockage dans les locaux n'est pas toujours rationnel et adapté aux produits. Notamment, les stupéfiants ne sont pas toujours rangés à part dans un placard fermant à clef.

La plupart du temps, les anesthésiques sont commandés par les anesthésistes auprès des laboratoires. Une structure a passé convention avec un laboratoire pharmaceutique. Dans de nombreuses structures, aucun kit de Dantrium® n'a été prévu en cas d'hyperthermie maligne. Certains professionnels ont déclaré « ne pas en avoir besoin car ils n'utilisent pas d'anesthésiques halogénés » mais cela n'est pas le cas de tous. La circulaire relative au traitement de l'hyperthermie maligne per-anesthésique rappelle les risques létaux liés à la survenue d'une hyperthermie maligne au cours d'une anesthésie générale et donne les moyens de traiter cette pathologie. Les établissements réalisant

des anesthésies générales ont obligation de constituer une réserve de dantrolène injectable permettant de traiter toute crise débutante dès qu'il y a suspicion du diagnostic. Cette obligation n'est pas toujours respectée mais la pratique de l'anesthésie impose une organisation pour faire face à toute complication<sup>24</sup>. L'hyperthermie maligne est une myopathie pharmacogénétique qui met en jeu le pronostic vital lorsqu'elle aboutit, dans les évolutions défavorables, à la destruction aiguë et généralisée du muscle squelettique. Elle affecte des sujets génétiquement prédisposés. Cette crise est secondaire à l'administration d'anesthésiques volatils halogénés et de succinylcholine. Elle correspond à un état hypermétabolique, primitivement musculaire, souvent accompagné de rigidité. Elle doit réglementairement faire l'objet d'une pharmacovigilance. Le pronostic est vital et un traitement précoce doit être instauré dans les minutes suivant le début de la crise. Ainsi, trente six flacons de vingt milligrammes sont nécessaires dont dix huit immédiatement disponibles sur les sites de l'anesthésie. Les dix-huit autres flacons peuvent être rangés dans un autre lieu. Ce dernier être défini de manière précise au sein du même établissement, facilement accessible à tout moment dans un délai raisonnable. Chaque flacon est reconstitué avec soixante millilitres d'eau pour préparations injectables également disponibles à proximité des flacons de dantrolène. Tout ceci doit être reporté dans des procédures mentionnant le ou les lieux de stockage, le nom et la fonction de la personne responsable du stock en précisant les modalités de mise à disposition des doses supplémentaires. Ces informations doivent également être affichées au niveau du bloc opératoire. La vérification du stock doit être effectuée au minimum une fois par an et consignée dans un compte rendu, par l'anesthésiste et le pharmacien. Ce kit Dantrium® doit donc être détenu par les anesthésistes.

Cependant, seulement quatre structures ont des conditions de gestion pharmaceutique conformes ou la réglementation en matière de médicament est respectée. Dans deux de celles-ci, un pharmacien se déplace et gère les médicaments et produits obtenus auprès d'une officine en effectuant des vacations.

Une structure a créé une pharmacie à usage intérieur avec un pharmacien présent à raison de cinq demi-journées par semaine. La gestion est donc effectuée sans problème conformément à la réglementation.

---

<sup>24</sup> **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. *JO*. 284 du 8 décembre 1994 (page 17383).

### **2.2.2 Gestion de la stérilisation**

La stérilisation des dispositifs médicaux s'effectuait pour quinze établissements dans les locaux mêmes. Cependant sans la création d'une pharmacie à usage intérieur et l'autorisation de stériliser les dispositifs médicaux, ces établissements vont devoir choisir une alternative pour réaliser cette stérilisation. Un site souhaite continuer à effectuer la stérilisation de ses dispositifs médicaux. Il lui a donc été demandé de déposer une demande pour la création d'une pharmacie à usage intérieur et de l'activité optionnelle de stérilisation ainsi qu'une mise en conformité de ces locaux, afin de répondre à la réglementation.

La plupart du temps, cette stérilisation s'effectue dans des conditions non-conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) et ces structures se sont engagées à faire sous traiter cette activité ou à utiliser de l'usage unique. Les locaux affectés à cette stérilisation ne respectent pas la marche en avant, nécessaire au traitement des dispositifs médicaux stériles. La plupart du temps, ils sont constitués d'une seule pièce servant au lavage puis au conditionnement et à la stérilisation. La zone dédiée à cette activité ne bénéficie d'aucun traitement d'air. Les autoclaves ne sont pas qualifiés conformément à la norme EN 554. Les conditions de stérilisation sont susceptibles de mettre en danger les patients et notamment par l'utilisation de matériel mal stérilisé et donc peut être pas stérile.

Pour deux établissements, les conditions de stérilisation constatées lors des visites, étant susceptibles d'entraîner de graves risques pour la sécurité des patients, il a été demandé de cesser immédiatement cette activité. En effet, pour l'un d'entre eux l'autoclave était placé sur le balcon. Les dispositifs médicaux étaient autoclavés après avoir été placés dans des sachets non soudés. Dans ce cas, aucune stérilité ne pouvait être garantie dès la sortie de l'autoclave. Le deuxième utilisait un local qui servait également d'office, de rangement de tout le matériel, y compris de celui servant au ménage.

Cependant, trois sites ont adopté directement l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

Enfin le site ayant sa pharmacie à usage intérieur, a également l'autorisation de stériliser ses dispositifs médicaux dans des locaux qui sont conformes aux BPPH.

### **2.2.3 Gestion des fluides médicaux**

Seize structures possèdent un réseau de fluides médicaux et 3 utilisent des bouteilles mobiles.

La gestion des fluides médicaux est très variable d'une structure à l'autre. Dans quatre sites, ceux-ci étaient constitués de réseaux gérés par un pharmacien venant les vérifier et les contrôler, conformément à l'article D.6322-45 du CSP. Pour deux autres, se sont des pharmaciens qui interviennent au titre de vacations pharmaceutiques. Pour le site qui dispose d'une PUI, il s'agit du pharmacien gérant.

Pour 9 sites, les réseaux ou bouteilles étaient conformes mais non gérés par un pharmacien comme le précise l'article D.6322-45 du CSP.

Pour les autres sites de nombreux dysfonctionnements ont été constatés. En effet, le stockage des bouteilles n'était pas toujours sécurisé. Les réseaux n'étaient pas conformes en l'absence de marquage CE et hors d'usage : étiquetage erroné des canalisations (air comprimé qui était connecté dans le circuit étiqueté protoxyde d'azote), bouteilles sans marquage CE, traces de rouille, sans numéro de lot. Le gaz contenu n'est pas identifié par son numéro de lot ni sa date de péremption, les embouts de branchements étaient non conformes à la norme et la mesure du taux d'oxygène est non fiable (débitmètre non étalonné et non étalonnable...).

Il en résulte que **toute l'installation est inutilisable en l'état**, ce qui pose d'ores et déjà le problème de la poursuite des activités de chirurgie esthétique en l'absence de possibilité d'administration d'oxygène. La mise aux normes ne peut être différée, en raison de la mise en danger d'une personne qui nécessiterait l'administration au moins d'oxygène.

Il a également été retrouvé des bouteilles périmées alors qu'un contrat valide avec un fournisseur était établi. Les vannes de sectionnement n'existaient pas et le pilotage au niveau des salles de blocs n'existait pas. Lors des interventions, l'arrêt immédiat pour une salle n'était pas possible sans stopper l'arrivée des gaz dans les autres salles. Ainsi, la sécurité du patient n'est plus assurée. Lors des interventions, l'impossibilité d'administration de gaz médicaux et notamment de l'oxygène peut également avoir de graves conséquences. De plus, le stockage de bouteilles sur le balcon, soumises au soleil et aux intempéries pouvait être dangereux pour le reste des occupants de l'immeuble.

Un des sites se fournissait auprès d'une structure dispensatrice d'oxygène et non d'un distributeur de gaz médicaux.

Il a donc été demandé à ces structures ne fonctionnant pas correctement de se mettre en conformité avec la réglementation. L'absence d'implication pharmaceutique au niveau de

la gestion des gaz médicaux entraîne des dysfonctionnements non négligeables pouvant mettre en danger la sécurité des patients. La réglementation a prévu la gestion de ces gaz médicaux par un pharmacien pour éviter tout risque pour la santé des patients. L'utilisation de ces gaz dans un bloc opératoire est indispensable. Il est donc nécessaire que ceux-ci soient conformes et puissent être administrés sans danger pour les patients. Il a bien été observé que pour la structure ayant une PUI, la gestion des gaz médicaux était correctement assurée.

Ainsi après l'analyse des réponses fournies par les inspections régionales de la pharmacie ayant traitées les dossiers de demandes d'activité de chirurgie esthétique en cabinet libéral, de nombreux dysfonctionnements concernant la gestion pharmaceutique ont été relevés. La plupart du temps, il s'agit de l'absence de temps pharmacien qui entraîne des non-conformités dans la gestion pharmaceutique. Il est donc nécessaire de réfléchir à son amélioration.

### 3 QUELLES SONT LES EVOLUTIONS POSSIBLES ?

Au vu des dysfonctionnements constatés lors des visites et de l'instruction des dossiers de demandes de chirurgie esthétique dans les cabinets libéraux, il est essentiel de trouver des solutions effectives afin de pallier cette insuffisance pharmaceutique. En effet, celle-ci peut entraîner des risques pour les patients opérés dans ces structures.

#### 3.1 Pallier l'insuffisance de temps de présence du pharmacien

Le constat est indiscutable : en présence d'un pharmacien dans ces structures, la gestion des produits pharmaceutiques et des médicaments est effectuée correctement. Il a bien été vu que pour la structure possédant une PUI, la gestion est organisée conformément à la réglementation. Pour les sites ayant passé convention avec une officine dont le pharmacien assure des vacations au sein de la structure la gestion est elle aussi assurée correctement.

Pour les autres structures, le manque de présence de pharmacien au sein de ces établissements a un impact sur la gestion pharmaceutique. La réglementation n'a pas prévu de temps pharmacien sauf pour le contrôle des gaz médicaux ce qui est préjudiciable pour ces établissements.

La demande de temps pharmacien sous forme de vacation dans les cabinets libéraux de chirurgie esthétique peut être une solution envisageable afin de pallier cette insuffisance pharmaceutique. Ces accords peuvent se concrétiser dans les conventions signées entre les officinaux et les structures libérales. Les pharmaciens inspecteurs pourront essayer de demander un temps adapté à la gestion pharmaceutique au sein de l'établissement.

De plus, le pharmacien a toute sa place au niveau d'un bloc opératoire<sup>25</sup>. Le but étant que les bons produits soient disponibles, au bon moment, au bon endroit et en quantité suffisante afin que les activités de soins se déroulent dans les meilleures conditions. L'organisation de la pharmacie au niveau du bloc nécessite un local et du personnel qualifié. Les locaux doivent être conçus dans le respect du circuit du patient, selon le principe de marche en avant pour éviter toute contamination (infectieuse, particulière...). Cette conception des choses est indispensable pour tout travail de gestion physique des stocks en collaboration avec les infirmiers, les anesthésistes et les chirurgiens. Cela

---

<sup>25</sup> **CHERKAOUI N., DERRAJI S., BENMOUSSA A.** Le pharmacien au bloc opératoire. Cas pratique de l'hôpital Militaire d'instruction Mohamed V. *Gestions hospitalières*, décembre 2006, n°471, pp.769-772.

permet d'analyser et de maîtriser la consommation. La gestion pharmaceutique proprement dite est la succession logique d'une bonne organisation<sup>26</sup>. Cela passe par l'expression des besoins, la commande, la réception et la distribution des produits pharmaceutiques.

La dispensation des produits pharmaceutiques en kits nominatifs, pour une intervention définie, peut être envisagée au niveau de ces blocs opératoires<sup>27</sup>. Des kits anesthésie-réanimation, des kits par chirurgiens avec le matériel spécifique aux interventions prévues pourront être composés. Ces kits pourront être préparés à l'avance, la veille puisque les interventions sont toujours programmées. Le pharmacien intervenant ponctuellement pourra ainsi suivre les consommations et préparer les kits nécessaires. Une dotation de produits pharmaceutiques de base nécessaire au bloc complètera ces kits.

Une gestion pharmaceutique organisée dans ces conditions, permettrait de gérer au mieux les produits pharmaceutiques avec la présence d'un pharmacien, plus souple que la gérance d'une pharmacie à usage intérieur qui impose un temps de présence minimum de cinq demi-journées.

Une deuxième solution envisageable serait la création d'une PUI au sein de ces structures. Un des sites l'a envisagé. Ainsi, la gestion des médicaments, des produits, de la stérilisation et des gaz médicaux est réalisée in situ. Le problème majeur pour la création d'une PUI est le coût en personnel<sup>28</sup> et en locaux. Cependant la majorité des médicaments utilisés sont des anesthésiques et d'après les études réalisées<sup>29</sup> les dépenses de matériel à usage unique représentent 42,98% du total des dépenses médicales et les médicaments anesthésiques 30,18% de ces dépenses. Ainsi la création d'une PUI permet des commandes plus avantageuses pour ces médicaments et produits. Des économies sont plus facilement réalisables au niveau des médicaments lors de leur gestion au sein d'une PUI.

De plus, l'autorisation de stérilisation des dispositifs médicaux stériles peut être envisagée si une PUI existe. Cependant comme cela a été constaté la majorité des sites stérilisaient leurs dispositifs médicaux et ce dans des conditions non-conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Une mise aux normes de ces locaux implique un coût non négligeable qui n'est peut être pas rentable vu le faible volume que ces établissements génèrent. Pour information, la mise aux normes de la stérilisation de

---

<sup>26</sup> Guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie hospitalière. Direction générale de la santé, mai 2002.

<sup>27</sup> Op.cit. 27.

<sup>28</sup> **FEISS P.**, Coût de l'anesthésie, *Conférence d'actualisation*, 1996, pp.151-159

<sup>29</sup> Ibid.

l'hôpital Robert Debré<sup>30</sup> à Paris a nécessité un investissement de 982502 euros et pour le rentabiliser il faudra que l'établissement sous-traite auprès de sa PUI environ 1700 mètres cubes de dispositifs médicaux stériles en plus, soit environ 78% de sa production annuelle. Ce rapport concerne une stérilisation plus importante mais certains frais sont incompressibles comme le matériel (autoclaves, laveurs, soudeuse...) ou les locaux (locaux adaptés avec traitement d'air, marche en avant...).

Or, les interventions de chirurgie esthétique n'utilisent que de très faible volume de dispositifs médicaux stériles. Il est nécessaire de calculer le coût de tous les postes de dépenses pour la création d'une stérilisation et de le comparer au coût d'une sous traitance ou de l'utilisation de l'usage unique.

De même, les agences régionales d'hospitalisation incitent la mise en commun des moyens, pour la préparation des dispositifs médicaux stériles<sup>31</sup> au niveau régional, aboutissant à une coopération entre établissements. L'externalisation ouvre une nouvelle voie aux établissements qui peuvent se concentrer sur leur fonction première – les soins – pour apporter aux patients le niveau de qualité qu'ils sont en droit d'attendre<sup>32</sup>. Même si historiquement la stérilisation a toujours été implantée dans le bloc opératoire, dans le cas présent, la sous traitance est une alternative à proposer aux structures ayant des locaux non conformes à la réglementation.

Si cette sous traitance est mise en place, elle devrait permettre de sécuriser les dispositifs médicaux. Ces derniers doivent être ramassés et pré-désinfectés rapidement pour éviter tout risque de formation de biofilm. Les mesures préventives systématiques assurent la maîtrise, des sources potentielles de contamination et les voies des transmissions des agents infectieux.

Cette externalisation oblige aussi à un transport sécurisé du matériel. Certains sous-traitants exigent le transport dans des containers à filtres (éviter ceux à soupapes)<sup>33</sup>, pour éviter que les sachets ne se percent lors des différentes manipulations. Le délai et le nombre de livraisons sont à négocier et dépendent de l'activité des structures. Tous ces paramètres sont à prendre en compte. Pour information, le coût moyen de stérilisation d'une boîte est de 50 euros hors taxe et celui d'un sachet 7 euros hors taxe. Celui-ci n'inclut pas le transport<sup>34</sup>.

---

<sup>30</sup> **COMBEAU D, GENDRON C, OLIVIER M et al.** Coût de la mise en conformité d'une stérilisation centrale : expérience de l'hôpital Robert Debré. *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.142-145.

<sup>31</sup> Ibid.

<sup>32</sup> **COUTON B.** Externalisation de la stérilisation. Une parfaite illustration d'un vrai partenariat. *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.152-154.

<sup>33</sup> **COQUARD A, DEGRAVE M, DIEU B et al.** Sous traitance industrielle de l'activité de stérilisation : vraie solution ou fausse alternative ? *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.146-151.

<sup>34</sup> Ibid.

Si le nombre d'interventions est faible et n'est pas réalisé tous les jours, la logistique devient très vite problématique. La gestion de la prédésinfection doit être bien maîtrisée. Parallèlement, l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique est l'alternative la plus sûre. En effet, les progrès au niveau du matériel à usage unique ne cessent d'évoluer et certains chirurgiens ont déjà misé sur cette option. De plus, les conditions de prédésinfection et de risque de formation de biofilm sont supprimées. Le nettoyage de certains dispositifs médicaux tel que les canules d'aspiration n'est plus un problème. En effet, les canules réutilisables sont difficilement nettoyables et ce d'autant plus qu'elles sont fines. Les plateaux d'instruments chirurgicaux nécessaires aux interventions de chirurgie esthétique sont peu complexes et peu nombreux. En effet, très peu de dispositifs médicaux stériles sont utilisés lors d'une intervention.

Ainsi, la présence de temps pharmacien est indispensable pour assurer une bonne gestion. La création d'une PUI pallie ce manque mais le coût est non négligeable. La mise à disposition d'un pharmacien sous forme de vacation est une solution envisageable et doit être privilégiée en cas de gestion sans PUI.

Pour la stérilisation des dispositifs médicaux stériles, la mise aux normes ou la création d'une stérilisation sont assez coûteuses. Il est donc indispensable de calculer la rentabilité. L'externalisation de cette stérilisation est envisageable mais la logistique doit être efficace. Quant à l'utilisation de dispositifs médicaux stériles à usage unique, elle doit être privilégiée dès lors qu'ils assurent la qualité et la sécurité des soins<sup>35</sup>. Elle est d'autant plus recommandable que le nombre d'interventions est faible.

Ces différentes solutions sont à proposer aux directeurs afin de les orienter dans leur choix.

---

<sup>35</sup> RENARD-DUBOIS S., LE LUONG T., TRAN B. et al. Le risque infectieux en dehors des établissements de santé. *ADSP*, mars 2002, n°38, pp.33-35.

### **3.2 Orienter les directeurs dans leurs pratiques professionnelles**

Les cabinets libéraux ont demandé une autorisation pour continuer leur activité. Lors des visites d'état des lieux, de nombreux problèmes ont été rencontrés. Les pratiques professionnelles de ces chirurgiens ne sont pas le reflet de ce qui a pu leur être enseigné pendant leurs études. Leurs nouvelles activités, loin des établissements de santé ne leur permettent plus d'être au courant des nouvelles technologies<sup>36</sup>. De plus, même en étant au courant il est difficile de se mettre aux normes régulièrement au vu du coût d'une mise à niveau.

Pour information, un centre de chirurgie esthétique a fourni les coûts de la mise aux normes de celui-ci avec une salle d'intervention, une salle de réveil possédant 2 postes et une salle de repos avec également deux postes. Le total s'élève à environ 23800 euros TTC<sup>37</sup>. Le contrat de maintenance préventive et curative pour l'installation s'élève à 690 euros HT par an auquel il faudra ajouter la fourniture en gaz médicinal. Dans la même structure, un budget prévisionnel a été envisagé avec **179300 euros de charges prévisionnelles** (comprenant les achats consommés, les charges du personnel, les dotations aux amortissements et aux provisions, le comptable, les déchets médicaux, la taxe professionnelle, les cotisations professionnelles, le loyer, l'assurance, le téléphone et les investissements mobiliers sur 10 ans (15000 euros) et les investissements immobiliers sur 10 ans (15000 euros), pour **200000 euros de recettes prévisionnelles** soit un **résultat prévisionnel de 20000 euros par an**.

Il est à noter que l'investissement pour une structure est donc non négligeable puisque dans cet exemple le bloc existe déjà et est partiellement conforme. Il faut donc rentabiliser les travaux et pour cela, l'activité doit être importante. Ainsi, la mise aux normes des établissements n'est pas toujours effectuée. Pour l'instant, l'activité reste « marginale » bien qu'elle se démocratise de plus en plus et il faut envisager qu'elle puisse se développer. Dans ce cas, les conditions d'interventions doivent être optimales. Il est vrai que certaines études montrent que les procès lors de liposuccions ne sont pas plus fréquents en cabinet qu'à l'hôpital<sup>38</sup>. Cependant, cette étude montre aussi qu'il s'agit de petites liposuccions effectuées sous anesthésie générale. Il est donc indispensable que le chirurgien adapte son activité et le type d'intervention, à ses locaux. Si la personne

---

<sup>36</sup> COLEMAN W, HANKE CW, LILLIS P et al. Est-ce que l'endroit (cabinet ou hôpital) ou l'opération est effectuée ou la spécialité du médecin qui la pratique a une relation avec le nombre des procès lors de liposuccions ? *La revue de chirurgie esthétique de langue française*. 1999, vol.24, n°97, pp.54-59.

<sup>37</sup> Devis fourni par une société fournisseur en gaz médicaux et installations adaptées.

<sup>38</sup> Op.cit. 36.

nécessite une liposuction importante avec des adiposités pouvant aller jusqu'à l'obésité, il est évident que les risques sont plus importants et que la structure devra s'équiper en matériel plus performant en cas de complication. A l'opposé, les patients ayant simplement de petites adiposités résistantes à l'exercice ou au régime, sont généralement en bonne santé et comportent peu de risque anesthésique.

Cependant, certains chirurgiens ont du mal à accepter cette nouvelle réglementation sachant qu'ils exerçaient déjà dans ces conditions sans avoir rencontré de problème majeur. En effet, les études montrent que lors de procès le magistrat se fonde le plus souvent sur un défaut de consentement éclairé plutôt que la faute professionnelle pour des chirurgiens qualifiés<sup>39</sup>. Lors d'une étude publiée en 2005, sur 12 cas de procès, seulement deux chirurgiens ont été condamnés : un pour défaut d'information et l'autre pour défaut d'information et faute technique. De plus, de nombreux litiges ont été résolus par une ré-intervention gratuite ou par des indemnisations allant de 3500 euros à 5000 euros. Cette étude a été publiée en 2005 et il est possible que la jurisprudence évolue. Ainsi, à ce jour le nombre de procès n'est pas extrêmement élevé<sup>40</sup> et les clients ne cessent de venir consulter pour subir un acte de chirurgie esthétique. Quel est donc l'intérêt pour les structures libérales de se mettre en conformité avec la réglementation immédiatement et d'autant plus qu'elles ont dix huit mois pour le faire à partir de leur autorisation.

Ce point de vue impacte également sur la gestion pharmaceutique. En effet, les chirurgiens ne voient pas l'intérêt d'augmenter le temps de présence d'un pharmacien puisque jusqu'à présent tout leur semblait fonctionner correctement. Il est donc nécessaire de responsabiliser les directeurs de ces structures et de leur proposer des solutions pour améliorer leur pratique afin d'éviter tout risque. En effet « la santé n'a pas de prix mais elle a un coût ». Ce n'est pas en diminuant les prix ou en augmentant le nombre de patients, le rendement et donc les bénéfices que la solution doit être trouvée<sup>41</sup>. Il est important de montrer que certaines structures ont réussi à se mettre en conformité avec la réglementation. Les sites non conformes doivent donc se plier à ces nouvelles règles et il sera important lors des visites de conformité de mettre en évidence toute pratique susceptible d'entraîner des risques pour les patients et d'insister sur l'augmentation de temps de présence d'un pharmacien.

Les pharmaciens inspecteurs devront expliquer la nécessité de ce temps pharmacien supplémentaire pour la gestion des médicaments mais également des gaz médicaux.

---

<sup>39</sup> **DARDOUR JC., GOIN JL., FLAGEUL G.** Etude rétrospective des complications médicojuridiques au travers des expertises. *Annales de chirurgie plastique esthétique*, novembre 2005, vol.50, n°5, pp.623-626.

<sup>40</sup> D'après la jurisprudence publiée.

<sup>41</sup> **SHIFFMAN M.** L'éthique dans le « marketing » de la chirurgie esthétique aux USA. *La revue de chirurgie esthétique de langue française*, 2004, vol.28, n°14, pp.27-30.

De plus, les pharmaciens intervenant dans le cadre de cette activité doivent connaître la gestion de ces gaz, ce qui demande une certaine formation préalable. La plupart du temps se sont des officinaux qui ne s'occupaient pas de cette activité au préalable. Il sera donc important de sensibiliser les directeurs de ces structures sur ce point afin qu'ils sachent quels sont les points que doivent vérifier ces pharmaciens. Pour la stérilisation, les pharmaciens inspecteurs pourront proposer les différentes solutions envisageables pour obtenir des dispositifs médicaux stériles : sous-traitance, autorisation de l'activité optionnelle de stérilisation ou utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

Cette argumentation ne sera pas facile, voire même complexe. En effet, le problème financier devra être analysé par le pharmacien inspecteur qui n'a pas toujours suivi de formation adaptée à cette activité. Il est important qu'il se documente sur les coûts relatifs à ces activités. Des documents émanant des agences régionales d'hospitalisation<sup>42</sup> et des publications diverses<sup>43</sup> permettent une mise à jour des connaissances sur ses sujets. De plus, il est difficile d'argumenter sans réglementation opposable même si les faits sont constatés. Le pharmacien inspecteur aura donc un grand rôle à jouer pour essayer d'orienter au mieux les directeurs dans leur choix et leurs questions. Les visites de conformité n'ayant pas encore eu lieu pour la plupart de ces cabinets, il est important d'orienter les directeurs pour améliorer la gestion pharmaceutique dans leurs structures. Si la gestion n'est pas suffisamment appréhendée, les pharmaciens auront la possibilité de refuser la conformité des installations et de demander une meilleure gestion ou prise en charge de la gestion pharmaceutique.

Si la prise en compte des données n'est pas possible, ces chirurgiens auront toujours la possibilité de réaliser leurs interventions dans des établissements de santé pour limiter les risques.

Ainsi la gestion pharmaceutique dans les structures libérales de chirurgie esthétique, pourra être améliorée, par l'augmentation du temps de présence de pharmacien et une meilleure optimisation de l'approvisionnement en médicaments et produits.

Les différents types d'obtention de dispositifs médicaux stériles pourront être envisagés avec une préférence pour l'usage unique.

Au niveau des gaz médicaux, la présence de temps pharmacien sera obligatoire.

---

<sup>42</sup> **Rapport Arès Santé.** Réflexion sur l'opportunité et la faisabilité d'une mutualisation des moyens de stérilisation. ARHRA, octobre 2005.

<sup>43</sup> **KAISER JM.** Externaliser ou non la stérilisation. Approche technique et stratégique. *Gestions hospitalières*, août/septembre 2006, n°458, pp.507-511.

Les pharmaciens inspecteurs effectuant les visites de conformité pourront proposer aux directeurs et chirurgiens les différentes possibilités envisageables pour une meilleure gestion pharmaceutique.

## Conclusion

La mise en place de la nouvelle réglementation sur la chirurgie esthétique a obligé les structures libérales voulant continuer cette activité, ou se lancer dans celle-ci, à se mettre en conformité. Les conditions d'exercice sont désormais encadrées par les décrets de 2005<sup>44</sup> et la circulaire<sup>45</sup>. Dans cette activité, la présence de temps pharmacien est indispensable pour une bonne gestion des produits pharmaceutiques.

L'état des lieux, non exhaustif, conduit sur les structures libérales déclarées en France a permis de faire un point sur la situation, notamment sur la gestion pharmaceutique dans ces établissements.

Ainsi il a pu être mis en évidence que dans la plupart des structures déjà en activité, le défaut de gestion pharmaceutique entraînait des dysfonctionnements non négligeables. Ceux-ci sont susceptibles de mettre en danger la santé des clients potentiels. Il est donc nécessaire d'envisager des solutions pour gérer cette situation. Même si le texte a prévu la présence d'un pharmacien, il faut que celle-ci soit effective et qu'elle soit renforcée afin de pallier aux manquements constatés. Les pharmaciens inspecteurs en charge de ces dossiers devront essayer d'orienter les directeurs afin qu'ils effectuent le meilleur choix pour une bonne gestion pharmaceutique en bonne et due forme. La plupart des visites n'ont pas encore eu lieu et il est important de veiller à la maîtrise de cette gestion avant de donner une conformité à ces structures, indépendantes de tout établissement de santé. Les pharmaciens inspecteurs ont véritablement, un rôle important à jouer au regard de cette nouvelle activité. Quel sera le résultat de ces visites de conformité ? Ces établissements libéraux vont-ils arriver à se mettre en conformité et à fonctionner de manière autonome tout en respectant la réglementation ?

---

<sup>44</sup> Op cit. 6 et 7.

<sup>45</sup> Op cit.8.

---

# Bibliographie

---

## OUVRAGES

Lamy droit de la santé, Edition Lamy, Tome 1, 2002.

Lamy droit de la santé, Edition Lamy, Tome 2, 2002.

Darbord JC. **Désinfection et stérilisation** dans les établissements de soins. 5<sup>ème</sup> édition. Paris. Masson, 2003. p.273

## ARTICLES et PERIODIQUES

**BARDOT J.** Deux fois plus de reconstruction que d'esthétique. *Mistral soignant*, décembre 2006, n°9, p.11.

**BAUDRILLER N.** Comment est assurée l'hygiène du matériel médical en médecine générale ? *Revue du praticien médecine générale*, octobre 2001, vol.15, n°551, pp.1848-1853.

**CASANOVA D.** On répare les abîmés de la vie. *Mistral soignant*, décembre 2006, n°9, p.9

**CHALFINE A., CARLET J., ASTAGNEAU P, et al.** Les infections liées aux soins médicaux. Que sont les infections liées aux soins médicaux ? *Actualité et dossier en santé publique*, mars 2002, vol.38, pp. 24-35.

**CHERKAOUI N., DERRAJI S., BENMOUSSA A.** Le pharmacien au bloc opératoire. Cas pratique de l'hôpital Militaire d'instruction Mohamed V. *Gestions hospitalières*, décembre 2006, n°471, pp.769-772.

**COLEMAN W, HANKE CW, LILLIS P et al.** Est-ce que l'endroit (cabinet ou hôpital) ou l'opération est effectuée ou la spécialité du médecin qui la pratique a une relation avec le nombre des procès lors de liposuccions ? *La revue de chirurgie esthétique de langue française*. 1999, vol.24, n°97, pp.54-59.

**COMBEAU D, GENDRON C, OLIVIER M et al.** Coût de la mise en conformité d'une stérilisation centrale : expérience de l'hôpital Robert Debré. *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.142-145.

**COQUARD A, DEGRAVE M, DIEU B et al.** Sous traitance industrielle de l'activité de stérilisation : vraie solution ou fausse alternative ? *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.146-151.

**COUTON B.** Externalisation de la stérilisation. Une parfaite illustration d'un vrai partenariat. *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.152-154.

**DARDOUR JC., GOIN JL., FLAGEUL G.** Etude rétrospective des complications médicojuridiques au travers des expertises. *Annales de chirurgie plastique esthétique*, novembre 2005, vol.50, n°5, pp.623-626.

**DENNHOFER D.** Du nouveau sur les normes : la norme EN ISO 15883 a été adoptée. *Zentralsterilisation*, 2006, n°2, p.36.

**ELKHATIB K, DANINO A, MALKA G.** Etude de la corrélation entre le coût réel d'une intervention et ses modes de facturation en France : exemple de l'ablation du matériel d'ostéosynthèse de mandibule. *Revue de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale*, 2004, vol.105, n°3, pp.143-148.

**FOGLI A.** Chirurgie esthétique et santé publique. *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, novembre 2003, vol.48, n°5, pp.279-281.

**GLICENSTEIN J.** Chirurgie esthétique et histoire. *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, novembre 2003, vol.48, n°5, pp.257-272.

**GLIKSMAN J., HIMY S., RINGENDBACH P. et al.** L'abdominoplastie : vers une chirurgie en deux temps ? Étude rétrospective des complications postopératoires à propos de 100 cas. *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, janvier 2006, vol.51, n°2, pp.151-156.

**HUMBERT F.** Sans bistouri mais pas sans risque. *Que choisir*, avril 2007, n°447, pp.46-49.

**KAISER JM.** Externaliser ou non la stérilisation. Approche technique et stratégique. *Gestions hospitalières*, août/septembre 2006, n°458, pp.507-511.

**KNIPPER P., JAUFFRET JL.** Instantané esthétique : le questionnaire sur les interventions et leurs complications. *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, novembre 2003, vol.48, n°5, pp.299-306.

**LEGRE R.** Beaucoup d'accidents pourraient être évités. *Mistral soignant*, décembre 2006, n°9, p.10.

**MAGALON G.** L'avenir passe par la thérapie cellulaire. *Mistral soignant*, décembre 2006, n°9, p.8.

**MANELLI JC.** Marseille, pionnière dans de nombreux domaines. *Mistral soignant*, décembre 2006, n°9, p.13.

**MANSOURI A.** Les incidences médico-légales en chirurgie esthétique. *Revue de chirurgie esthétique de langue française*, 1994, vol.19, n°74, pp.3-5.

**MOUAFFAK M, DANINO AM, ELKHATIB K et al.** Etude de l'estimation du risque en chirurgie esthétique : enquête nationale auprès des chirurgiens. *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, janvier 2006, vol.51, n°2, pp.157-162.

**PETIT F, MAGALON G.** Démographie médicale et chirurgie plastique en France : situation actuelles et prévisions. *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, 2000, vol.45, n°1, pp.69-72.

**PERROGON F.** Chirurgie esthétique, l'avis des patients. Analyse quantitative et qualitative des résultats en chirurgie esthétique à partir de 481 réponses d'enquête et 50 dossiers de patients « insatisfaits ». *Annales de chirurgie plastique et esthétique*, novembre 2003, vol.48, n°5, pp.307-312.

**RENARD-DUBOIS S., LE LUONG T., TRAN B. et al.** Le risque infectieux en dehors des établissements de santé. *ADSP*, mars 2002, n°38, pp.33-35.

**ROUSSEL G, HAMZA L.** La stérilisation : d'où part t'on ? Où va-t-on ? *Gestions hospitalières*, février 2004, n°433, pp.155-156.

**SALAZARD B.** Une chirurgie complexe qui doit prévoir la croissance de l'enfant. *Mistral soignant*, décembre 2006, n°9, p.12.

**SALZARD JOLY B.** Les incidences juridiques des ruptures de prothèses mammaires internes et les responsabilités. *La revue de chirurgie esthétique de langue française*, 2002, vol.26, n°106, pp.13-16.

**SHIFFMAN M.** L'éthique dans le « marketing » de la chirurgie esthétique aux USA. *La revue de chirurgie esthétique de langue française*, 2004, vol.28, n°114, pp.27-30.

**WESTERMANN G.** 28<sup>èmes</sup> journées Nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé – 12 et 13 avril 2006, Tours. *Zentralstérilisation*, 2006, n°2, pp.38-41.

## **TEXTES OFFICIELS**

**Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins. JO. 54 du 5 mars 2002 (texte 1, page 4118).

**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. JO. 284 du 8 décembre 1994 (page 17383)

**Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000** relatif aux pharmacies à usage intérieur. JO. 302 du 30 décembre 2000 (page 20954).

**Décret n°2002-587 du 23 avril 2002** relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. JO. 98 du 26 avril 2002 (texte 12, page 7505).

**Décret n°2005-776 du 11 juillet 2005** relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique. JO. 161 du 12 juillet 2005 (texte 23, page 11398).

**Décret n°2005-840 du 20 juillet 2005** relatif à la sixième partie (partie réglementaire) du code de la santé publique. JO. 172 du 26 juillet 2005 (texte 5, page 12113).

**Décret n°2005-1366 du 2 novembre 2005** relatif 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. JO. 257 du 4 novembre 2005 (texte 25, page 17375).

**Arrêté du 15 mars 2000** relatif à l'exploitation des équipements sous pression. JO. 96 du 22 avril 2000 (page 6136).

**Arrêté du 22 juin 2001** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1ère édition, Ligne directrice n°1, préparation des dispositifs médicaux stériles. JO. 152 du 3 juillet 2001. (page 10612).

**Arrêté du 3 juin 2002** définissant les normes générales et spécifiques applicables aux processus de stérilisation. JO. 134 du 11 juin 2002 (texte 11, page 10361).

**Circulaire n°669 du 14/04/1986** relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique ».

**Circulaire n°51 du 29/12/1994** relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

**Circulaire n°100 du 11/12/1995** relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

**Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n°672 du 20 octobre 1997** relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

**Circulaire DGS/SQ2/DH/99/631 du 18 novembre 1999** relative aux traitements de l'hyperthermie maligne per anesthésique.

**Circulaire n°138 du 14/03/2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

**Circulaire DHOS /SDO/n°2003/413 du 27 août 2003** relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue.

**Circulaire N° DGS/SD2B/DHOS/O4/2005-/576** du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

## **RAPPORTS ET RECOMMANDATIONS**

*Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, air eaux et surfaces.* Direction générale de la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, comité technique national des infections nosocomiales, 2002.

*Architecture et locaux en stérilisation.* Association française de stérilisation, 2002.

*Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation.* Association française de stérilisation, avril 2005.

*Réflexion sur l'opportunité et la faisabilité d'une mutualisation des moyens de stérilisation.* Rapport Arès Santé. ARHRA, octobre 2005.

*Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé.* Direction générale de la santé, janvier 2006.

## **NORMES**

**NF EN ISO 14937** : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

**NF EN 550** : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

**NF EN 554** : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

**NF EN 737-3** (Septembre 2000) : Système de distribution des gaz médicaux

**FD S 90-155** (Aout 2001) : Système de distribution des gaz médicaux : Compléments pour la conception et la réception.

**Norme NF S 90-351 (Juin 2003)** : Etablissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

**Norme NF EN ISO 14698-1** (Septembre 2003) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination – Partie 1 : principes généraux et méthodes ;

**Norme NF EN ISO 14698-2** (Septembre 2003) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination – Partie 2 : évaluation et interprétation des données de biocontamination ;

**NF EN 868-1** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-51) - (juillet 1997)

**NF EN 868-2** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - partie 2: enveloppes de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-2) - ( septembre 1999)

**NF EN 868-3** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans la partie 4 de la norme) et dans la fabrication de sachets et de gaines (spécifiés dans la partie de la norme) – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-3) – (octobre 1999)

**NF EN 868-4** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 4 : Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai (indice de classement :S 98-051-4 ) – (octobre 1999)

**NF EN 868-5** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-5 ) – (octobre 1999)

**NF EN 868-8** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 8 : Containers réutilisables pour stérilisation à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-8 ) – (octobre 1999)

**NF EN 868-9** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 9 : Non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement:S 98-051-9 ) – (juin 2000)

**NF EN 868-10** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 10 : Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésifs, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-10 ) – (juin 2000)

**NF EN 556 + A1** : Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés « stériles » (indice de classement S 98-108-7) – (novembre 1998).

**EN ISO 15 883-1** : Laveurs – désinfecteurs – partie 1 : Exigences générales, définitions et essais (indice de classement : S98 – 040 – 1 PR) – (janvier 2000)

---

# Liste des annexes

---

## Annexe 1 :

### **INTERVENTIONS LES PLUS FREQUEMMENT PRATIQUEES**

#### **EN CHIRURGIE ESTHETIQUE**

*(À titre indicatif et non exhaustif)*

#### **INTERVENTIONS SUR LE VISAGE (TÊTE et COU) :**

- Traitement chirurgical de la calvitie par détonsure ou prélèvements de lambeaux ;
- *Lifting* frontal, temporal ou cervico-facial ;
- Chirurgie esthétique du nez (rhinoplastie) ;
- Chirurgie esthétique des paupières (blépharoplastie) ;
- Chirurgie des oreilles décollées ;
- Chirurgie esthétique des lèvres (épaisses ou fines et minces) ;
- Chirurgie du cou (cervico-plastie) ;
- Implants (pommettes, par exemple) ;
- Liposculpture – lipoaspiration ;
- Lipostructure (ré-injection de graisse autologue).

#### **CHIRURGIE DU THORAX ET DE L'ABDOMEN, sans préjudice des indications de chirurgie reconstructrice :**

- Mammoplastie d'augmentation avec pose de prothèse en cas d'aplasie ou d'hypoplasie mammaire ;
- Mammoplastie pour hypertrophie ;
- Chirurgie de la ptose mammaire en l'absence d'hypertrophie ;
- Plastie abdominale ;
- Liposuction, lipo-aspiration.

## **TECHNIQUES DE LIPOSUCCION ou LIPO-ASPIRATION, notamment :**

- Traitement des surcharges graisseuses :
  - de la paroi abdominale,
  - de la face interne des bras,
  - de la région trochantérienne (apophyse située à l'extrémité supérieure du fémur),
  - des cuisses,
  - de la face interne des genoux.

## **DERMABRASION :**

La dermabrasion mécanique est l'acte qui consiste à enlever la couche superficielle de la peau avec une meule à rotation très rapide. L'indication dans le domaine de la chirurgie esthétique est celle de l'effacement des ridules de la lèvre supérieure et de la lèvre inférieure.

**Annexe 2 :**

**QUESTIONNAIRE  
CHIRURGIE ESTHETIQUE EN CABINETS LIBERAUX  
&  
PRESENCE PHARMACEUTIQUE**

**1 - Avez-vous eu des demandes d'autorisation de cabinets libéraux de chirurgie esthétique dans votre région ?**

OUI

NON *(Si réponse « non », fin du questionnaire)*

↳ **Si oui combien ?**

Nombre de demandes : \_\_\_\_\_

**2 - Dans les cabinets libéraux ayant fait la demande, la gestion pharmaceutique était organisée : (Plusieurs réponses possibles)**

| <b>Organisation</b>                                  | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|--|------------------------------|
| En PUI   |                              |
| Avec une convention officinale                       |                              |
| Avec des vacations pharmaceutiques                   |                              |
| Autre modalité :<br><i>Merci de préciser : _____</i> |                              |

**3 - Dans ces cabinets libéraux, comment étaient stérilisés les dispositifs médicaux ?**

| <b>Stérilisation</b>                                 | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|--|------------------------------|
| In situ  |                              |
| Externalisation                                      |                              |
| Utilisation d'usage unique                           |                              |
| Autre modalité :<br><i>Merci de préciser : _____</i> |                              |

**4 - Si la stérilisation était effectuée in situ, ces cabinets avaient-ils une autorisation d'activité optionnelle ?**

OUI

NON

5 - Cette stérilisation était-elle réalisée dans des conditions conformes aux BPPH ?

| <b>Conditions de stérilisation conformes</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|--|------------------------------|
| Oui  |                              |
| Partiellement                                |                              |
| Non  |                              |

6 - Les gaz médicaux étaient-ils conformes (réseaux CE....) ?

| <b>Conformité des gaz médicaux</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|------------------------------------|------------------------------|
| Oui                                |                              |
| Partiellement                      |                              |
| Non                                |                              |

7 - Etaient-ils vérifiés par des pharmaciens ?

| <b>Vérification des gaz médicaux</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Oui                                  |                              |
| Partiellement                        |                              |
| Non                                  |                              |

8 – Quel était le type d'équipement présent dans les cabinets ?

| <b>Type d'équipements</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---------------------------|------------------------------|
| Réseaux                   |                              |
| Bouteilles mobiles        |                              |
| Absence de gaz médical    |                              |

9 - Avez-vous effectué une pré-visite de conformité de ces sites ?

| <b>Pré-visite de conformité effectuée</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---|------------------------------|
| Oui                                       |                              |
| Non                                       |                              |

10 – Quelles ont été les suites de ces pré-visites en matière de gestion pharmaceutique ?

(Plusieurs réponses possibles)

| <b>Lors des pré-visites</b>   | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---|------------------------------|
| Demande de mise en conformité de la stérilisation                         |                              |
| Demande d'arrêt de l'activité de stérilisation jusqu'à mise en conformité |                              |
| Demande de présence pharmaceutique  |                              |
| Demande de mise en conformité des gaz médicaux                            |                              |

| <b>Lors des pré-visites</b>   | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---|------------------------------|
| Demande d'arrêt d'utilisation des gaz médicaux jusqu'à mise en conformité |                              |
| Dossier non recevable   |                              |
| Autre(s) préconisation(s) <i>Merci de préciser</i>                        |                              |
| > _____   |                              |
| > _____   |                              |
| > _____   |                              |

11 – Avez-vous effectué la visite de conformité prévue par les textes ?

| <b>Visite de conformité effectuée</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Oui                                   |                              |
| Non                                   |                              |

↳ Si non, pourquoi ?

12 - La présence pharmaceutique vous a-t-elle paru suffisante ?

| <b>Présence pharmaceutique suffisante</b> | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---|------------------------------|
| Oui                                       |                              |
| Partiellement                             |                              |
| Non                                       |                              |

13 – Quelles ont été les suites de ces visites de conformité en matière de gestion pharmaceutique ?

(Plusieurs réponses possibles)

| <b>Lors des visites de conformité</b>                                     | <b>Dans combien de cas ?</b> |
|---|------------------------------|
| Demande de mise en conformité de la stérilisation                         |                              |
| Demande d'arrêt de l'activité de stérilisation jusqu'à mise en conformité |                              |
| Demande de présence pharmaceutique  |                              |
| Demande de mise en conformité des gaz médicaux                            |                              |
| Demande d'arrêt d'utilisation des gaz médicaux jusqu'à mise en conformité |                              |
| Dossier non recevable   |                              |
| Autre(s) préconisation(s) – <i>Merci de préciser</i> :                    |                              |
| > _____   |                              |
| > _____   |                              |
| > _____   |                              |

14 – Ajouts éventuels concernant la présence pharmaceutique en cabinets libéraux pratiquant la chirurgie esthétique...

## **ANNEXE 3 : Principaux articles du code de la santé publique relatif à la chirurgie esthétique :**

### **Article L6322-1**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 50 I, III, art. 52 I Journal Officiel du 5 mars 2002)  
(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 5 XI, art. 11 I Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre Ier, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3. La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente. Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente. L'autorisation est retirée si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de ladite autorisation. L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire n'est pas exigé. L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale.

### **Article L6322-2**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 50 I, III, art. 52 I Journal Officiel du 5 mars 2002)  
(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 11 I Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

### **Article L6322-3**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 50 I, III, art. 52 I Journal Officiel du 5 mars 2002)  
(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 11 I Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

Les conditions d'autorisation des installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les conditions techniques de leur fonctionnement et la durée du délai prévu à l'article L. 6322-2 sont fixées par décret. Nota : Loi 2002-303 2002-03-04 art. 52 II : Dans un délai de six mois à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 6322-3 du code de la santé publique, les responsables des installations de chirurgie esthétique existant à cette même date doivent déposer une demande d'autorisation. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur

leur demande par l'autorité administrative compétente dans les conditions prévues à l'article L. 6322-3 du même code.

## **Section 1 : Autorisation**

### **Article R6322-2**

L'autorisation mentionnée à l'article L. 6322-1 est accordée ou renouvelée par le préfet du département où se situent les installations de chirurgie esthétique.

### **Article R6322-3**

Les demandes d'autorisation et de renouvellement de l'autorisation sont adressées au préfet, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, par la ou les personnes physiques ou morales qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation. Les demandes de renouvellement sont présentées dans les mêmes conditions par le titulaire de l'autorisation, huit mois au moins et douze mois au plus avant l'achèvement de la durée de l'autorisation en cours de validité.

### **Article R6322-6**

Le silence gardé par le préfet vaut rejet de la demande à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter du jour où le dossier de la demande est complet ou réputé complet. Lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement de l'autorisation, le silence gardé par le préfet au-delà de quatre mois à compter du même jour vaut tacite reconduction de l'autorisation à la date de son échéance. Ces délais sont portés à six mois lorsque le préfet décide de faire procéder à une inspection des installations à l'occasion de l'instruction d'une demande de renouvellement ou à l'occasion de l'instruction de la demande de confirmation d'autorisation en cas de cession d'exploitation prévue à l'article R. 6322-10.

### **Article R6322-12**

Les décisions de suspension et de retrait prévues au cinquième alinéa de l'article L. 6322-1 sont prises par le préfet pour les motifs et dans les conditions définies par l'article L. 6122-13. Elles sont motivées. Elles sont notifiées et publiées selon les modalités prévues à l'article R. 6322-9. La suspension ne proroge pas la durée de l'autorisation, sous réserve de ce qui est prévu à l'article R. 6322-13.

### **Article R6322-15**

*(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 8 IV Journal Officiel du 16 mai 2006)*

Lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé en vertu du 4° de l'article R. 5126-3, les installations de chirurgie esthétique peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues à l'article L. 5126-1 et aux articles R. 5126-2 à R. 5126-51. A défaut, elles se conforment pour l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques et des médicaments aux dispositions des articles R. 5126-111 à R. 5126-115.

### **Article R6322-16**

La personne titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie assure la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues aux articles R. 6111-18 à R. 6111-21.

## **Section 3 : Conditions techniques de fonctionnement**

### **Article D6322-34**

Les installations comportent en outre :

1° Lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur, des locaux ou des armoires fermant à clé pour la détention des médicaments, des autres produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, stériles ou non stériles ;

2° Des locaux techniques de nettoyage ;

3° Des locaux de rangement des matériels ;

4° Des locaux d'entreposage des matériels souillés et des locaux d'entreposage des déchets d'activité de soins mentionnés à l'article R. 1335-7.

Ces locaux ferment à clé.

### **Article D6322-38**

Les locaux d'hospitalisation sont pourvus, au lit ou au fauteuil de chaque patient, de l'arrivée des fluides médicaux et d'un système d'aspiration par le vide.

### **Article D6322-39**

Les locaux d'hospitalisation comprennent également, à chaque étage, un local de soins infirmiers.

### **Article D6322-42**

A défaut de disposer en propre d'un laboratoire en mesure de pratiquer, en urgence, les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-1 et de fournir sans délai les résultats obtenus, le titulaire de l'autorisation conclut avec un autre établissement ou avec un laboratoire d'analyses de biologie médicale une convention ou un contrat lui assurant la réalisation de ces examens et la transmission immédiate des résultats.

### **Article D6322-45**

Lorsque les installations ne sont pas desservies par une pharmacie à usage intérieur, un pharmacien est chargé du contrôle des gaz médicaux.

## **Section 4 : Visite de conformité**

### **Article D6322-48**

La visite de conformité prévue à l'article L. 6322-1 a lieu dans le délai de deux mois après que le titulaire de l'autorisation a informé le préfet qu'il est en mesure de mettre en service ses installations. Elle est effectuée par un médecin inspecteur de santé publique, un pharmacien inspecteur de santé publique et un agent qualifié de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, ainsi que, en cas de besoin, tout autre agent qualifié des services déconcentrés de l'Etat. Le préfet peut, en outre, faire appel à une personne disposant de qualifications particulières. Lorsque le résultat de la visite est positif, le procès-verbal de la visite ou, à défaut, un document provisoire en tenant lieu est

immédiatement remis au titulaire de l'autorisation, lui permettant la mise en fonctionnement des installations. Lorsque les installations ou les modalités d'organisation ou de fonctionnement ne sont pas conformes aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 6322-14 à R. 6322-29 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées aux articles D. 6322-31 à D. 6322-47 ou aux autres éléments figurant au dossier prévu à l'article R. 6322-4 sur le fondement desquels l'autorisation a été accordée, il est rendu compte au préfet des constatations faites. Le préfet fait connaître à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, dans le délai d'un mois, les transformations à réaliser ou les mesures à prendre pour assurer la conformité. La mise en fonctionnement des installations est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle visite, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité. Dans tous les cas, les procès-verbaux définitifs et les comptes rendus sont communiqués au titulaire de l'autorisation.

## Dispositions pénales

### Article L6324-2

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 50 I, III, art. 54 Journal Officiel du 5 mars 2002)  
(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 11 I Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

- a) Est puni d'une amende de 150 000 Euros le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ou lorsque cette autorisation est réputée caduque ou qu'elle a été suspendue ou retirée.
- b) Est puni d'une amende de 30 000 Euros le fait :
  - 1° De ne pas remettre le devis détaillé prévu à l'article L. 6322-2 ;
  - 2° De ne pas respecter le délai prévu au même article ;
  - 3° D'exiger ou d'obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit.
- a) Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies par le présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :
  - l'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code ;
  - les peines mentionnées aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code ;l'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## **ANNEXE 4 : Circulaire N° DGS/SD2B/DHOS/O4/2005-576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.**

La présente circulaire a pour objet d'explicitier les dispositions réglementaires désormais applicables aux installations de chirurgie esthétique et de faciliter la mise en œuvre de la procédure prévue par les nouvelles règles. Elle commente les dispositions transitoires concernant les installations existant au moment de la publication des textes.

Elle n'ajoute ni obligation ni procédure à celles qui découlent du code de la santé publique. Elle ne s'applique qu'à la chirurgie esthétique et aux installations où celle-ci est pratiquée.

### **I. Principes**

#### **1. Les bases du droit applicable à la chirurgie esthétique**

Le code de la santé publique détermine, au Livre premier de la Sixième partie législative, que les établissements de santé ont pour mission d'assurer le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en dispensant : des soins de courte durée ou concernant des affections graves, des soins de suite ou de réadaptation à des malades requérant des soins continus, ou des soins de longue durée à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie (articles L.6111-1 et L.6111-2).

Les installations dans lesquelles est pratiquée la chirurgie esthétique visées par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, reçoivent des personnes non malades, non blessées, pour des interventions qui n'ont pas de motif curatif, quel que soit le bien-être qu'elles entendent procurer aux personnes intéressées. Ces installations ne sont pas comprises dans la définition de l'établissement de santé. Les interventions dont il s'agit sont distinctes des actes de chirurgie plastique ou reconstructrice réalisés à la suite d'un accident ou d'un traitement, ou pour la correction d'une malformation ou d'un déficit fonctionnel, qui s'inscrivent, au contraire, dans une nécessité thérapeutique.

Ces installations ne sont donc pas soumises pour leur création à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 de ce même code ni encadrées par le schéma d'organisation sanitaire, institué à l'article L.6121-1, relatif à l'offre de soins venant satisfaire la demande de santé.

C'est pourquoi les articles L.6322-1 à L.6322-3, insérés au code de la santé publique par la loi du 4 mars 2002, soumettent ces installations à une autorisation spécifique préalable à leur mise en service, ainsi qu'à des conditions de fonctionnement. Ils rendent obligatoire une information complète de la personne concernée, la remise d'un devis détaillé et le respect d'un délai de réflexion avant l'intervention. Des inspections et des sanctions en cas d'infraction aux obligations précitées sont prévues par les articles L.6324-1 et L.6324-2.

La loi a fixé, enfin, les conditions dans lesquelles, à titre transitoire, cette autorisation peut être délivrée aux installations existantes.

#### **2. La caractérisation de la chirurgie esthétique et la protection des personnes.**

La loi et le règlement n'ont pas prévu l'énumération dans le code des actes qui seraient qualifiés comme relevant de cette pratique. L'annexe 2, ci-jointe, rappelle à titre purement indicatif les actes les plus courants.

Les actes chirurgicaux qui ont pour finalité explicite la « modification de l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice » relèvent de la chirurgie esthétique.

La réglementation issue de cette loi ne tend qu'à encadrer les installations où cette chirurgie est exercée et fixer les conditions de cette pratique, afin d'y assurer aux usagers la compétence des chirurgiens et la sécurité sanitaire due pour toute

intervention chirurgicale. Elle prévoit que cette chirurgie ne peut être exercée que par des chirurgiens qualifiés ou compétents.

Elle a aussi pour objet de compléter les obligations déontologiques du praticien envers les personnes concernées, notamment l'obligation de donner une information préalable et complète sur le coût et sur les conditions de réalisation de l'intervention, comme l'a établi la jurisprudence (Cours d'appel, Cour de cassation) soumettant l'exercice de cette chirurgie à des obligations d'information et de moyens renforcées. La remise d'un devis détaillé et le respect d'un délai de réflexion obligatoire de 15 jours assurent à la personne concernée la garantie de prendre une décision éclairée. Cette protection est d'autant plus attendue que les risques encourus, éventuellement, par la personne concernée ne sont pas la contrepartie d'un geste nécessaire à sa santé.

Il en résulte que ces actes ne peuvent désormais être réalisés hors d'installations autorisées en vertu de l'article L.6322-1 et ayant fait l'objet de la visite de conformité. Ils y seront alors explicitement enregistrés et facturés comme tels, ainsi que toutes les prestations de soins ou de services dont ils sont accompagnés.

Les actes de chirurgie esthétique ne sont pas couverts par l'assurance maladie en application de l'article L.321-1, 1°, du code de la sécurité sociale et aux termes de l'article L.6322-1 du code de la santé publique.

Le traitement chirurgical de la calvitie par détonsuration ou prélèvements de lambeaux entre dans le champ de la présente réglementation.

Ne sont pas concernées les pratiques dites de « médecine esthétique », telles que l'utilisation de la toxine botulique ou l'injection de matériaux résorbables ou de substances, notamment pour le comblement des rides.

### **3. La publicité**

L'article L.6322-1 interdit aux installations autorisées de bénéficier d'une publicité « directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit ». Cette prescription a le même fondement de principe que les interdictions déontologiques faites aux médecins par l'article R.4127-19 du code de la santé publique. Elle est claire et n'appelle pas de mesure particulière d'application. Elle concerne évidemment tous les moyens d'information, Internet compris.

Il convient de souligner qu'elle n'empêche aucunement les titulaires de l'autorisation de donner au public, sans employer les procédés de la publicité, des renseignements de fait sur leurs installations, leurs activités et les compétences de leurs praticiens, en les présentant avec sobriété.

Elle ne fait aucunement obstacle aux communications de nature scientifique, dans les revues spécialisées par exemple, ni aux ouvrages d'enseignement, dès lors que ces publications ne comportent pas de mentions en faveur d'un établissement.

## **II. Les décrets de juillet 2005**

### **1 La codification**

La réglementation prévue par la loi a été initialement prise par deux décrets datés du 11 juillet 2005, publiés au *Journal officiel* de la République française le 12 juillet. Le décret en Conseil d'Etat n° 2005-776 a inséré au code de la santé publique les dispositions relatives au régime et aux conditions d'autorisation applicables aux installations de chirurgie esthétique. Le décret n° 2005-777 a inséré au code les conditions techniques de fonctionnement.

Ces dispositions ont été codifiées à nouveau selon le plan actuel du code de la santé publique, par le décret en Conseil d'Etat n° 2005-8 40 du 20 juillet 2005 (*J. O.* du 26 juillet). Deux rectifications matérielles ont été effectuées par le décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005 (*J.O.* du 4 novembre). L'annexe A 1, ci-jointe, présente les tables de

concordance d'une codification à l'autre. La rédaction à jour de ce chapitre est accessible sur le site *Legifrance*.

Les dispositions désormais applicables constituent le chapitre II du titre II du livre III de la sixième partie réglementaire. Ce chapitre est divisé en quatre sections : « Autorisation » : comprenant les articles R. 6322-1 à R.6322-29 ; « Délai de réflexion » : article D.6322-30 ; « Conditions techniques de fonctionnement » contenant les articles D.6322-31 à D.6322-47 ; « Visite de conformité » : article D.6322-48.

Le décret n° 2005-777 du 11 juillet a étendu aux installations de chirurgie esthétique relevant du droit privé certaines dispositions de l'annexe VIII du décret n° 56-284 du 9 mars 1956 fixant les conditions d'autorisation des établissements sanitaires privés, annexe relative aux maisons de santé chirurgicales et cliniques chirurgicales. Il y a lieu de souligner que ce dernier texte a été partiellement codifié par le décret du 20 juillet précité, sous les articles D.6124-401 et suivants, les dispositions obsolètes étant à cette occasion abrogées. L'annexe A 3, ci-jointe, montre la transposition des normes issues du décret de 1956 telles qu'elles sont maintenant, dans la nouvelle codification, applicables aux installations de chirurgie esthétique de statut privé.

## **2 Les principales dispositions du régime d'autorisation**

Les installations, même lorsqu'elles sont exploitées dans ou par un établissement de santé, sont soumises à une autorisation du préfet du département où elles se situent.

Le titulaire de l'autorisation peut être une personne morale, ce sera le cas quand il s'agira d'un établissement de santé, ou une personne physique, ce qui peut se présenter pour certaines installations privées.

Cette autorisation est obligatoire et préalable. L'exercice sans autorisation est sanctionné par l'article L.6324-2.

Elle est valable pour une durée d'exploitation de cinq ans. La mise en service des installations autorisées ne peut avoir lieu qu'après constatation de leur conformité.

Si l'autorisation n'a pas dans les trois ans suivant sa notification donné lieu à un commencement de fonctionnement, précédé de la visite de conformité, le préfet en constate la caducité.

La section « Autorisation » susmentionnée précise le régime et l'ensemble de la procédure, notamment pour l'envoi des demandes, l'instruction des dossiers et les délais applicables, la motivation des refus et la notification des décisions. Les demandes sont adressées au préfet (direction départementale des affaires sanitaires et sociales) qui dispose de quatre mois pour y répondre : le silence au-delà de ce délai vaut rejet de la demande.

Le demandeur doit présenter un dossier complet, comportant notamment ses engagements quant aux caractéristiques des installations, aux compétences des personnels, à l'évaluation régulière de son activité et de ses pratiques, et à la certification par la Haute Autorité de santé. Certaines conventions signées (organisation du transfert vers un service d'urgence ou vers une unité de réanimation ; le cas échéant : fourniture de produits pharmaceutiques par une pharmacie d'officine, stérilisation des dispositifs médicaux), ainsi qu'une attestation de l'assureur des installations sont insérées dans ce dossier.

La partie de ce dossier qui est relative à l'évaluation (art. R.6322-4, 4<sup>o</sup>) pourra être établie par le demandeur en s'appuyant sur les données acquises de l'art et sur les recommandations diffusées par les sociétés savantes dans le domaine de la chirurgie esthétique. Il est alors souhaitable que ces sources soient indiquées. Le demandeur peut aussi, notamment sur les aspects qui sont communs à toute activité chirurgicale et sur ceux qui touchent à la sécurité, s'inspirer des indicateurs arrêtés par le ministre chargé de la santé en vertu de l'article R.6122-24 et des recommandations publiées par la Haute Autorité de santé.

Au terme de cette durée, l'autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement explicite pour la poursuite de l'exploitation. Le renouvellement implicite prévu à l'article L.6122-10 du code de la santé publique pour les autorisations accordées en vertu de l'article L.6122-1 du même code n'est pas applicable aux installations de chirurgie esthétique. Ainsi les établissements de santé qui seront titulaires de l'autorisation spécifique relative à la chirurgie esthétique devront, le moment venu, présenter le dossier complet de demande de renouvellement prévu à l'article R.6322-4. Le délai de dépôt de cette demande est fixé, par un compte à rebours, de telle sorte que la décision explicite soit notifiée ou le renouvellement implicite acquis au plus tard quatre mois avant la fin de la durée de validité en cours. L'annexe 5, ci-jointe, présente le schéma chronologique des procédures.

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, un délai minimum avant l'échéance doit être respecté afin de permettre, s'il y a lieu, une inspection. Lorsque, pendant l'instruction, une mesure de suspension intervient, le délai d'instruction est interrompu ; la durée de validité est également interrompue. L'autorisation ne peut pendant cette interruption, quelle qu'en soit la durée, ni se trouver tacitement reconduite ni être frappée de caducité par cessation du fonctionnement, mais sa durée de validité en cours n'est pas prorogée par la suspension.

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée, comme il est prévu par l'article L.6322-1 du code de la santé publique, par application de l'article L.6122-13 de ce code dans la rédaction qui était en vigueur le 4 mars 2002. Il convient donc de noter que la procédure d'injonction sans suspension prévue à l'article L.6122-13 dans sa rédaction actuelle, postérieure à la loi de 2002, n'est pas applicable aux installations de chirurgie esthétique.

L'autorisation doit être confirmée par le préfet au bénéfice du nouvel exploitant, lorsque les installations autorisées sont cédées.

### **3 Les principales conditions d'autorisation et de fonctionnement.**

Les conditions auxquelles les installations sont soumises ont trait à l'organisation matérielle et technique et à la prise en charge des personnes accueillies. Elles peuvent varier selon que les installations sont ou non situées dans un établissement de santé. L'annexe 4, ci-jointe, commente plus précisément certaines de ces dispositions.

Certaines conditions peuvent être remplies dès le moment de la demande d'autorisation. D'autres, notamment celles qui touchent à la situation et à l'organisation des locaux, peuvent n'être effectives qu'après des travaux réalisés une fois l'autorisation accordée mais avant toute mise en service. Il en va de même de la convention éventuelle avec un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou de la mise en place du comité des relations avec les usagers. Dans tous les cas, le promoteur devra, dans sa demande faire apparaître comment toutes ces conditions seront respectées. L'exploitation ne peut commencer qu'après une visite de conformité au résultat en tout point satisfaisant.

La plupart des conditions énoncées sont l'extension à la pratique de la chirurgie esthétique de règles observées dans les établissements de santé, publics ou privés.

En conséquence, lorsque ces derniers utilisent pour la pratique de la chirurgie esthétique, les moyens de l'hospitalisation, ceux du plateau technique et leurs équipes de personnels, comme il est mentionné aux articles D.6322-35 et D.6322-47, ces conditions seront de fait remplies, sous réserve des quelques aménagements précisés par la présente réglementation : accueil sur rendez-vous, consultation pré-anesthésique, hospitalisation en chambre particulière, relevés en vue de la facturation, transmission au préfet d'informations ou de rapports. Il en résulte que, dès le début de sa prise en charge, la personne concernée est admise au titre de la chirurgie esthétique et le demeure, sauf complication nécessitant son transfert dans un service clinique.

### III. Dispositions transitoires

#### 1 Procédure

L'obligation d'autorisation instituée par la loi du 4 mars 2002 est entrée en vigueur du fait de la publication du décret en Conseil d'Etat le 12 juillet 2005. Elle s'impose dès lors à toutes les installations de chirurgie esthétique.

Depuis, la création ou la mise en service d'une installation nouvelle ne peuvent avoir lieu sans autorisation.

La loi de 2002, par son article 52 - II, a réglé la situation des installations existant à la date d'entrée en vigueur : les responsables, doivent déposer une demande d'autorisation et peuvent, alors, poursuivre l'activité en cours jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande. Les articles 2 à 4 du décret n°2005-776 du 11 juillet précisent la procédure qui doit être accomplie.

La publication en a été faite par le *Journal officiel* du 12 juillet 2005. Le délai de six mois dont les intéressés disposent pour déposer leur demande d'autorisation court jusqu'au 13 janvier 2006.

Le dossier sera adressé, au plus tard le 13 janvier, cachet de la poste faisant foi, conformément aux dispositions de l'article 16 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens, au préfet du département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales). Dans les établissements de santé, la demande sera présentée par le représentant légal de l'établissement. Il revient à ce dernier de solliciter, s'il y a lieu, l'accord de l'organe délibérant ; cette pièce n'est pas exigée au dossier.

Ce dossier, qui n'est exigible qu'en un seul exemplaire, comportera les pièces énumérées à l'article R.6322-4, les deux derniers alinéas exceptés.

Dès la réception de ce dossier, il convient d'en vérifier le caractère complet, et le cas échéant, de réclamer les pièces manquantes en application de l'article R.6322-5. Il est souhaitable que cette réclamation soit effectuée aussi promptement possible afin de laisser au demandeur un laps de temps lui permettant d'y déférer. En effet, si les pièces réclamées ne sont pas remises ou envoyées par le demandeur au plus tard le 13 janvier, la demande ne pourra être tenue pour accomplie, le dossier se trouvant enregistré incomplet à l'expiration du délai prévu par la loi. Si, au contraire, ces pièces ne sont pas réclamées, le dossier est tenu pour complet et instruit comme tel. Mais, en tout état de cause, il incombe bien aux responsables qui déposeraient leur demande tardivement de veiller au caractère complet de leur dossier.

L'administration n'a pas la charge de rechercher les établissements qui sont tenus d'effectuer cette demande. Il revient aux personnes physiques et morales intéressées de faire toutes diligences pour solliciter leur autorisation.

Dès le 14 janvier 2006, les établissements qui n'auront pas déposé la demande susmentionnée devront cesser toute pratique de la chirurgie esthétique ; la poursuite en serait sanctionnée d'une amende de 150 000 € en application de l'article L.6324-2 précité.

Il sera, naturellement, possible à ces derniers établissements de demander, à tout moment après le 13 janvier 2006, l'autorisation de droit commun en vue d'ouvrir à nouveau leurs installations de chirurgie esthétique. Mais, ne bénéficiant plus alors des dispositions de l'article 52 – II de la loi du 4 mars 2002 et de celles des articles 2 et 3 du décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005, ils ne pourront, s'ils obtiennent l'autorisation de droit commun, reprendre l'activité de chirurgie esthétique qu'après une visite de conformité satisfaisante en tous points.

La délivrance de ces autorisations sera achevée à la fin de mai 2006. Toutefois, la décision relative aux installations qui, sur décision du préfet, notamment pour des motifs de sécurité sanitaire, feraient en cours d'instruction l'objet de l'inspection prévue au III de l'article 2 du décret précité peut intervenir au terme de six mois.

Après l'achèvement de cette procédure transitoire, des contrôles devront être engagés, en vue de vérifier qu'aucune installation de chirurgie esthétique ne fonctionne sans l'autorisation légale.

## **2 Mise en conformité**

L'autorisation accordée sur le fondement des dispositions transitoires permet à l'intéressé de poursuivre une activité en cours. Il incombe au demandeur d'apprécier sa capacité à se conformer à court terme aux conditions réglementaires.

En effet l'autorisation, dans le cadre de cette procédure, peut être accordée même lorsque l'installation ne remplit pas encore toutes ces conditions. Dans ce cas, en application de l'article 3, 1<sup>er</sup> alinéa, du décret précité, la décision précise que l'autorisation est délivrée sous la condition substantielle de mise en conformité dans les dix-huit mois après la notification.

Ce délai est porté à deux ans seulement en ce qui concerne les compétences des chirurgiens exerçant dans les installations et qui ne remplissent pas encore les conditions prévues à l'article D.6322-43. Ces chirurgiens, ayant actuellement une pratique professionnelle habituelle ou exclusive en chirurgie esthétique, au-delà de leur spécialité initiale, sans être titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie plastique, reconstructrice ou esthétique, devront demander à l'Ordre des médecins la reconnaissance de leur compétence dans cette discipline, s'ils souhaitent poursuivre cette activité. Le délai leur permettra d'accomplir cette démarche. Cette mesure ne concerne pas les médecins : aucune pratique chirurgicale ne leur sera permise dans ces installations dès le jour où le titulaire aura reçu la notification de la décision du préfet.

Si, à la visite de conformité, effectuée au plus tard dix-huit mois après la notification de l'autorisation, la conformité n'est pas réalisée, l'autorisation peut être suspendue ou retirée, en application du cinquième alinéa de l'article L.6322-1 et de l'article L.6122-13 du code de la santé publique.

Il en va de même si, au terme des deux ans, le titulaire de l'autorisation n'a pas, par l'attestation prévue au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article 3 du décret n° 2003-776, apporté la preuve que chacun des chirurgiens exerçant dans ses installations remplit les conditions de compétence fixées par l'article D.6322-43.

Ces délais ne font pas obstacle pendant leur durée aux inspections des installations autorisées ni à l'application, le cas échéant, des dispositions de l'article L.6322-1 et de l'article L.6122-13, dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003, pour les motifs prévus au 1° ainsi que pour ceux prévus au 2°, excepté ceux qui ont trait aux conditions techniques de fonctionnement jusqu'à l'accomplissement de la visite de conformité susmentionnée ou jusqu'à la réception par le préfet de l'attestation susmentionnée et, à défaut, jusqu'à l'expiration des délais de mise en conformité.

\*Les bureaux O4 de la DHOS (M. Bernard LAURENT) et SD2B de la DGS (Dr Jean-Marc ANGELÉ) se tiennent à votre disposition pour vous apporter précisions ou complément d'information sur la mise en œuvre de ces textes.

**Le ministre de la santé et des solidarités**

**Xavier BERTRAND**