

**NOTE DE
CADRAGE**

Proposition de définition de niveaux de risque des actes à visée esthétique : risque sérieux, danger grave et suspicion de danger grave

Document de travail - [Date]

Date de la saisine : 12 juin 2019**Demandeur** : Direction générale de la santé (DGS)**Service(s)** : Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)**Personne(s) chargée(s) du projet** : Huguette LHUILLIER-NKANDJEU (cheffe de projet), Denis-Jean DAVID (adjoint), Cédric CARBONNEIL (chef de service), Louise TUIL (assistante)

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1. Lors de l'examen de la fiche méthode par le Collège de la HAS du 26 mars 2020, celui-ci a décidé que ce sujet serait évalué par la méthode générale d'évaluation {réf}, avec un examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMTS) et la participation de quelques membres de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Il s'agit d'une demande de la Direction générale de la santé (DGS), qui souhaite disposer d'une définition des niveaux de risque, mentionnés aux articles L. 1151-2 et L-1151-3 du Code de la santé publique (CSP) - permettant respectivement d'encadrer ou d'interdire des actes à visée esthétique - mais non définis par ces textes, afin d'encadrer ces actes lorsqu'ils présentent un risque sérieux, ou d'interdire leurs pratiques lorsqu'ils présentent un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

1.2. Contexte

La demande d'actes à visée esthétique, en forte croissance de la part de la population, émane d'une personne non motivée par le traitement d'une pathologie ou de ses séquelles,

contrairement à la chirurgie réparatrice et reconstructrice, mais par les conséquences morphologiques, plus ou moins physiologiques, du vieillissement, de la grossesse, ou de disgrâces acquises ou constitutionnelles non pathologiques. L'offre sans cesse émergente de nouvelles technologies, la publicité qui en est faite, donnent à croire au public qu'il est désormais possible de contrer les méfaits du temps, d'obtenir ou de conserver une silhouette affinée par des méthodes présentées comme étant sans risque et rapidement efficaces (1).

1.2.1. Actes à visée esthétique : encadrement juridique

En France, il existe un cadre légal pour la chirurgie esthétique qui est définie comme l'ensemble « des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice ». La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, assortie des décrets d'application du 11 juillet 2005¹ et de la circulaire du 23 décembre 2005², pose les fondements de la réglementation applicable à la chirurgie esthétique en disposant que les actes de chirurgie esthétique ne peuvent être pratiqués que par des médecins spécialistes en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique.

L'encadrement de la chirurgie esthétique ne prévaut pas en matière de médecine esthétique, en effet la circulaire du 23 décembre 2005 a précisé que « n'étaient 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 ». De plus, la médecine esthétique ou « médecine anti-âge » ne constitue pas une spécialité médicale. Par ailleurs, d'autres professions de santé (autre que celle des médecins), comme les chirurgiens-dentistes ou les masseurs-kinésithérapeutes, ainsi que les professionnels de l'esthétique, pratiquent un certain nombre d'actes à visée esthétique (2) (3). L'encadrement de la chirurgie esthétique ne s'applique pas non plus aux actes non chirurgicaux, réalisés par ces professionnels (de santé et d'esthétique).

Contrairement à la chirurgie esthétique, la médecine esthétique, discipline particulièrement récente, n'a fait l'objet que de peu de travaux doctrinaux et a été prise en considération par le législateur pour la première fois en 2009 (4). Faisant suite à l'augmentation du nombre d'alertes liées à des actes de médecine esthétique non évalués, les pouvoirs publics par le biais de la DGS ont conduit en 2008 un travail global sur les actes à visée esthétique, en lien avec le plan national « bien vieillir 2007-2009 » qui traite notamment des actes à visée esthétique et qui formule des propositions de renforcement de la vigilance sanitaire autour des interventions à visée esthétique (5). A la suite de ces travaux et afin d'assurer la sécurité des patients, l'Etat a vu son rôle renforcé avec l'introduction dans la loi dite « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) du 21 juillet 2009, de deux articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du CSP, qui prévoient deux modalités de protection des personnes : une première d'encadrement, avec la formation et la qualification des professionnels réalisant des actes à visée esthétique présentant un risque sérieux, et une seconde d'interdiction des actes à visée esthétiques présentant un danger grave ou la suspicion d'un tel danger.

¹ Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (dispositions réglementaires) du code de la santé publique.

² Circulaire n° DGS/SD2B/DHOS/O4/2005/576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

Tableau 1. Présentation des deux articles introduits dans le CSP par la loi HPST du 21 juillet 2009

Article	Art. L1151-2 CSP	Art. L1151-3 CSP
Texte	« La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-3 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».	« Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme ».
Notion(s) énoncée(s)	Risques sérieux pour la santé des personnes.	Danger grave ou suspicion de danger grave pour la santé humaine.
Conséquence	Règles sur la formation, la qualification, et les conditions techniques de réalisation.	Interdiction d'acte(s).
Avis nécessaire de la HAS	Non.	Oui.

1.2.2. Actes à visée esthétique : évaluations de la HAS

Depuis la création de ces deux articles, la connaissance de nombreuses complications par le ministère de la Santé l'a conduit à saisir la HAS de différents actes à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3. En effet, l'évaluation de la dangerosité d'un acte est accomplie par la Haute Autorité de santé sur demande du Ministère de la Santé, par le biais de l'élaboration d'un avis (voir Tableau 1).

La HAS a ainsi été saisie pour la première fois en juin 2010 pour évaluer la dangerosité des techniques à visée lipolytique. La HAS a conclu que toutes les techniques analysées présentent un danger grave pour la santé humaine quand elles étaient invasives, et une suspicion de danger grave quand elles étaient non invasives (6). Pour donner suite à cette évaluation, un décret a interdit la pratique de toutes les techniques évaluées. Cependant, l'article 2 de ce décret, relatif aux techniques non invasives, a été annulé par le Conseil d'Etat (CE) en février 2012, car il a noté « qu'aucune complication grave n'a été rapportée » par la HAS. Il a confirmé l'interdiction des techniques invasives, maintenant donc l'article 1 du décret en l'état.

La DGS a également saisi la HAS en juin 2010 concernant l'évaluation des risques liés à la pratique de la mésothérapie à visée esthétique. Des infections à mycobactéries atypiques

³ Il s'agit des actes de chirurgie esthétique réalisés au bloc opératoire.

Sont soumises aux dispositions du présent chapitre les installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice.

ayant été identifiées après des séances de mésothérapie, la HAS a considéré dans son avis de juin 2014 que « cette pratique comporte un danger infectieux... », mais elle a aussi indiqué que l'évaluation n'avait pas permis d'établir la fréquence de ce danger (risque) en raison de l'absence de données disponibles (7). La formulation de cette conclusion sans référence aux termes de l'article L. 1151-3 du CSP avait été décidée par la HAS suite à l'absence de définition des notions de « danger grave » et de « suspicion de danger grave », et suite à la décision du CE de février 2012. Aucune décision n'a été prise par le gouvernement suite à cet avis.

Le ministre chargé de la santé avait aussi souhaité en juin 2011 recueillir l'avis de la HAS sur la dangerosité des appareils émettant des rayonnements ultraviolets artificiels (cabines de bronzage UV) en raison du risque de cancers cutanés. L'évaluation de la HAS a été abandonnée en février 2014 car la DGS a finalement choisi un encadrement de cette pratique par une autre voie réglementaire, non fondée sur l'article L. 1151-3 du CSP.

En juin 2017, la DGS a enfin demandé à la HAS son avis sur la dangerosité de la cryolipolyse. La DGS se référait aux signalements contenus dans le rapport de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) intitulé « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique (épilation et lipolyse) », finalisé en décembre 2016 (8). Au vu des résultats de son expertise, l'Anses avait pointé « la nécessité de prendre des mesures visant à limiter la survenue des effets indésirables observés avec ces actes à visée esthétique ». Sur la base des différentes données recueillies et analysées au cours de son évaluation, la HAS conclut que la pratique des actes de cryolipolyse présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine en l'absence de mise en œuvre de plusieurs mesures de protection de la santé des personnes (9). Aucune décision n'a été prise par le gouvernement suite à cet avis.

La loi HPST de 2009 a donc prévu la possibilité d'interdire les actes à visée esthétique qui s'avèrent dangereux pour la santé de ceux sur lesquels ils sont pratiqués, montrant bien par là que la sécurité des personnes est placée au cœur du dispositif d'encadrement. Il s'avère donc que plus de dix ans après la loi, seul un décret a été adopté sur le fondement de l'article L. 1151-3 du CSP. Par ailleurs, demeuré lettre morte, l'article L. 1151-2 du CSP n'a eu aucun impact sur la pratique d'actes à visée esthétique (10).

Le rapport d'information fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétiques de juillet 2012, soulevait la difficulté d'une telle régulation : « Comment démontrer le caractère dangereux d'une pratique esthétique en l'absence de données scientifiques ou statistiques fiables et objectives ? » (3). L'annulation partielle des dispositions du décret du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique d'une part, et les avis émis par la HAS pour les évaluations de la dangerosité des actes à visée esthétiques d'autre part, montrent toute la difficulté de cet exercice. Devant ce manque d'éléments probants, l'évaluation à venir se propose par une approche de gestion des risques : définir les niveaux de risque des actes à visée esthétique afin de bâtir un encadrement adapté des actes à risque sérieux ou présentant un danger ou suspicion de danger grave.

1.2.3. Gestion des risques associés aux soins

La GDR fait appel à une terminologie propre, quelques définitions sont proposées en Annexe 1, destinés à introduire des développements à venir (11, 12).

Le danger est « ce qui menace ou compromet la sûreté, l'existence d'une personne ou d'un bien ».

Situation à risque : évènement possible dont la survenue est susceptible de créer des dommages.

Facteur favorisant (ou cause profonde) : circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'évènement indésirable grave (EIG). Les facteurs favorisants peuvent être externes (l'établissement de santé n'en a pas la maîtrise), liés à l'organisation (absence de protocoles acceptés), liés au personnel (problème comportemental d'une personne, absence d'encadrement, manque de collaboration ou communication insuffisante) ou liés au patient (attitude problématique).

Le risque est défini comme l'exposition, souhaitée ou non, à un danger.

Un EIAS (évènement indésirable associé aux soins) est un évènement ou une circonstance associée aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau (13).

■ Cadre général

Les activités de soins exposent les personnes à de nombreux dangers qui, s'ils ne sont pas maîtrisés, peuvent donner lieu à des situations à risques. L'ensemble des actions qui consistent à identifier, apprécier et traiter les risques, est appelé la gestion des risques (GDR) (14). La gestion des risques associés aux soins a fait l'objet de nombreuses actions ces dernières années en France (15-18). La mobilisation particulière des pouvoirs publics et des professionnels autour de la dimension de la sécurité des soins tient à une série de facteurs (19), notamment les dysfonctionnements majeurs à fort retentissement médiatique, l'existence et la gravité du risque médical établies par des enquêtes nationales telles que l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), conduite en 2004 et renouvelée en 2009 sur les événements indésirables liés aux soins (20).

La démarche de gestion des risques a pour but de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) et la gravité de leurs conséquences par la mise en place d'actions d'amélioration appropriées. C'est une démarche continue d'amélioration de la sécurité des patients associant :

- organisation de la démarche ;
- identification, analyse et hiérarchisation des risques ;
- élaboration d'un plan d'actions à mettre en œuvre, à suivre et à évaluer ;
- capitalisation et partage d'expérience entre professionnels (19, 21).

Ce travail peut être réalisé à l'échelle d'un établissement de santé, d'une équipe de professionnels, de la prise en charge d'un processus, d'une activité ou d'un secteur d'activité. Pour tous les principaux risques identifiés, chacun est caractérisé par la probabilité de survenue et la gravité potentielle de l'accident qui lui correspond.

Une démarche complète de GDR est formée par une gestion réactive ou à postériori des risques fondée sur les systèmes de déclaration des événements indésirables (13), avec des approches proactives ou *a priori* et préventives abordées par l'analyse systématique de processus à risques analysés.

Tous les risques pouvant être générés par le ou les soins analysés ne peuvent être traités simultanément lors d'une démarche de GDR, il convient donc d'établir des priorités parmi ces risques. La priorisation entre ces risques peut être effectuée selon plusieurs modes tels que :

- choix effectué selon la gravité ;
- choix effectué selon la fréquence (notamment cas d'événements peu graves mais dont la répétition pose problème, annonceurs possibles d'un événement plus grave, ayant un impact sur l'organisation et les pratiques, engendrant des coûts accrus) ;
- choix effectué selon ces deux critères de gravité et de fréquence, dont le produit s'appelle la criticité (11).

■ Gestion de risques appliquée aux actes à visée esthétique

L'évaluation et la gestion des risques appellent généralement une démarche multidimensionnelle, pour tenir compte de l'influence souvent complexe des facteurs humains et organisationnels sur la santé ; pour développer une compréhension plus juste du risque lié aux actes à visée esthétique et favoriser une réponse adaptée au contexte, il pourrait être utile de considérer ces dimensions. Il s'agit notamment des dimensions environnementale, sociale, éthique, politique, organisationnelle, légale, réglementaire ou économique (22). L'évaluation des risques ou dangers liés à la pratique d'actes à visée esthétique passe donc par l'identification des situations à risques, la quantification des risques identifiés qu'il conviendra ensuite de hiérarchiser et d'affiner en matière de solutions préventives à inscrire dans un plan d'action.

Cette quantification des risques est basée principalement par une matrice dont l'abscisse correspond à la gravité et l'ordonnée à la fréquence (grille de criticité, matrice de Farmer ou matrice du risque). Cette représentation matricielle aboutit à placer pour chaque risque analysé, un point dans une zone de risque, zone que l'on retiendra comme résultat quantifié de l'évaluation. Restera alors à déterminer quelle valeur affecter à chacune des zones, ce qui revient à graduer l'abscisse et l'ordonnée, la valeur de la zone étant le produit des valeurs. Dans ce contexte, à défaut de données objectives de fréquence et de gravité basés sur la même mesure, les risques sont estimés « à dire d'expert ». Les zones sont généralement colorées en rouge (risque inacceptable), orange ou jaune (à réduire si raisonnablement possible) ou vert (acceptable) qui représentent trois « niveaux d'acceptabilité ». Le marquage coloré des zones n'est pas une démarche objective (car ne répond pas à des valeurs prédéfinies) mais répond à une logique stratégique pour hiérarchiser les actions.

Si l'étape de quantification des risques sert de base à la détermination de la composante quantitative du risque, ce schéma classique ne permet pas de déterminer aisément la composante qualitative. En effet, pour rendre compte de cette dernière, un élargissement du processus de gestion des risques s'impose : en parallèle à la quantification des risques, il convient d'introduire une étape supplémentaire, la « qualification des risques », c'est-à-dire une analyse destinée à mettre en lumière les enjeux qualitatifs en présence, qu'ils soient éthiques, politiques ou socioculturels, etc.

La mise en place d'une démarche participative au sein du GT entre patients, consommateurs et spécialistes, dont la cadre favorisera l'échange « a priori » d'informations d'ordre non plus seulement quantitatif, mais aussi qualitatif, aptes à cerner tous les aspects de la problématique du risque. Il s'agira de rendre compte de la complexité et de la spécificité de chaque type de risque dans le contexte des soins esthétiques. Ceci est mis en lumière par la manière dont le sujet conçoit les risques, on parle dans ce cas de représentation du risque. Cette analyse aura le mérite d'aider à la prise en compte des dimensions qualitatives qui interviennent lors de la prise de décision (par exemple, la mise en place des barrières de protection des personnes avec le consentement ou le délai de réflexion avant l'exécution de l'acte esthétique envisagé) (23, 24). Dans le cas précis des actes esthétique il peut s'agir de : l'état physique du patient et son âge ; l'état mental du patient et ses attentes (25). Elle aura le mérite d'imposer la prise en compte des dimensions qualitatives qui interviennent lors de la prise de décision.

La démarche d'évaluation et de gestion du risque des actes à visée esthétique sera assurée par un groupe de travail pluriprofessionnel qui dégagera les valeurs et critères qualitatifs intégrés ensuite à la définition des niveaux de risque des actes à visée esthétique (23). Ceci permettra à l'ensemble des parties prenantes d'avoir une même vision alors qu'ils peuvent percevoir très différemment les mots et couleurs (26).

Cette adaptation de la démarche de GDR appliquée aux actes à visée esthétique s'organisera en plusieurs étapes successives qui à terme permettra de préciser ce qui constitue un risque sérieux, un danger grave ou une suspicion de danger grave et ce qui détermine les niveaux de risque des actes à visée esthétique.

1.3. Enjeux

En proposant la définition du risque sérieux, de la suspicion de danger grave et du danger grave, pour les actes à visée esthétique, l'enjeu de cette évaluation est de rendre opérationnels les deux articles du CSP permettant l'encadrement (en cas de risque sérieux) ou l'interdiction (en cas de suspicion de danger grave et de danger grave).

Si ces articles sont effectivement appliqués, il devrait y avoir diminution des événements indésirables (en fréquence et/ou en gravité) des actes à visée esthétique concernés par ces mesures, du fait de leur encadrement ou de l'arrêt de leur pratique. Les enjeux liés à ces mesures seraient alors les suivants :

1.3.1. Les enjeux de santé publique

Amélioration de la qualité des pratiques et de la sécurité, pour les actes encadrés.

Arrêt de la pratique des actes les plus à risque.

1.3.2. Les enjeux pour les personnes usagères d'actes à visée esthétique

Amélioration de leur sécurité et donc de leur satisfaction.

1.3.3. Les enjeux pour les professionnels réalisant les actes à visée esthétique

A court terme : respect des encadrements et interdictions éventuellement décidés, avec pour l'encadrement nécessité de formation et d'adaptation des conditions de réalisation débouchant sur la réalisation d'actes plus sûrs pour leurs clients et, le cas échéant, pour eux-mêmes.

A long terme : une restructuration du champ des différentes professions réalisant des actes à visée esthétique (professions de santé et professions de l'esthétique).

1.3.4. Les enjeux économiques

Pour les usagers des actes à visée esthétique, éventuelle augmentation du coût des actes à risque sérieux du fait de leur encadrement.

Pour les professionnels, éventuelle augmentation des frais de réalisation des actes encadrés ; perte de revenus liés à l'interdiction des actes.

Pour l'Assurance maladie, éventuelle baisse de ses dépenses, liées à la prise en charge financière des soins nécessaires aux traitements des événements indésirables des actes à visée esthétique

1.3.5. Difficultés d'évaluation

Il est proposé d'adapter la méthode de GDR à plusieurs actes esthétiques, néanmoins regroupés par famille pour répondre à la demande de la DGS. Il est cependant à noter qu'habituellement cette méthode est appliquée à un sujet bien spécifique :

- le processus étudié peut être celui de la continuité des soins pharmaceutiques à la sortie de l'hôpital, par exemple, la GDR liés à la prise en charge médicamenteuse à la sortie d'un service de pédiatrie (27) ;
- le processus peut être celui d'une démarche qualité et sécurité de la prise en charge du patient lors de la phase péri-opératoire, par exemple, le management de la prise en charge du patient au bloc opératoire (28) ;
- le processus peut être celui de la sécurité anesthésique avec, par exemple, la prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie (29).

1.4. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- Professionnels réalisant des actes à visée esthétique : professionnels de santé (chirurgiens/médecins, chirurgiens-dentistes, masseurs-kinésithérapeutes) et professionnels de l'esthétique ;
- Usagers ;
- Conseil national de pilotage des agences régionales de santé (CNP-ARS) (30) ;
- Agences sanitaires : ANSES, ANSM, ABM, Santé publique France ;
- Ministère des Solidarités et de la Santé : DGS, en charge de la rédaction des textes réglementaires d'encadrement et d'interdiction.

1.5. Objectifs

L'objectif de cette évaluation est grâce à la démarche de GDR d'identifier les risques liés à la pratique d'actes à visée esthétique, puis d'estimer leur criticité (fréquence et gravité) ; cette hiérarchisation des risques permettra ensuite de proposer une définition des trois niveaux de risque des actes à visée esthétique : risque sérieux, danger grave et suspicion de danger grave).

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

1.6.1. Processus étudié

Le processus étudié est celui d'une démarche de sécurité de la prise en charge des personnes au cours des actes à visée esthétique. Les actes à visée esthétique recouvrent un grand nombre de procédés, méthodes et de techniques.

La frontière traditionnelle entre médecine esthétique et métiers de l'esthétique se définit en fonction du caractère invasif ou non des techniques employées (3). Cependant, les champs de compétence des esthéticiennes (31) et des médecins esthétiques ont beaucoup en commun ; il en va du vieillissement cutané et de l'amincissement comme de l'épilation. Si l'on examine chacun de ces champs de compétences séparément, on comprend combien la détermination de ce qui relève de l'institut de beauté ou du cabinet médical peut être difficile et que l'on puisse se trouver face à des « actes frontières ». Il s'agit aussi des produits « frontière », moins invasifs mais dérivés de techniques médicales, qui sont utilisés dans un but exclusivement esthétique : c'est le cas d'un certain nombre de lasers épilatoires, de puissance inférieure, ou des lampes « flash » à lumière pulsée dont la mise en œuvre ou l'utilisation peut avoir des conséquences notables sur la santé des utilisateurs (2). Ces produits ne sont pas formellement soumis à l'obligation du marquage CE préalablement à leur commercialisation. Actuellement, la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) se partagent la responsabilité du contrôle des produits à la frontière du médical et de l'esthétique pure.

Dans la littérature consultée pour cette note de cadrage, il a été identifié des documents rapportant des travaux ayant eu pour but de recenser et de classer les actes à visée esthétique (32-38). Les conclusions de ces travaux sont aussi assez similaires et aboutissent au regroupement en cinq catégories des actes à visée esthétique fondées sur le principe des techniques :

- Catégorie 1 : actes esthétiques avec produits d'injection résorbables, toxine botulique et micro-needling ;
- Catégorie 2 : actes esthétiques avec resurfaçage fractionnel non ablatif et peelings superficiels, lasers et dispositifs médicaux fonctionnant à l'énergie et comparables ;
- Catégorie 3 : actes esthétiques avec lasers fractionnés ablatifs et dispositifs médicaux fonctionnant à l'énergie et comparables, ainsi que peelings moyens ;
- Catégorie 4 : actes esthétiques ne figurant pas dans les catégories 1, 2 ou 3, comme les peelings chimiques profonds, les lasers ablatifs continus et les fils tenseurs sous-cutanés ;
- Catégorie 5 : prise en charge de la calvitie par micro-greffes capillaires.

Cette catégorisation servira de base à la présente évaluation, il s'agira dans un premier temps de réaliser un état des lieux de la pratique actuelle des actes à visée esthétique. Pour chacune d'elles, le groupe de travail devra s'assurer que cette classification convient pour réfléchir sur les niveaux de risques.

1.6.2. Etapes et modalités de la démarche d'évaluation

Identification et analyse des risques :

Compte tenu de la nature des risques et de la diversité des actes à visée esthétique, et dans le but de disposer d'une vision exhaustive, le choix de conjuguer plusieurs approches sera privilégié. Cette étape sera réalisée au sein du groupe de travail en associant une réflexion a priori sur les risques (que pourrait-il se passer ?) et une analyse a posteriori des EIAS qui sont survenus (que s'est-il passé ?). Les deux approches sont complémentaires et permettent d'orienter les actions à mettre en œuvre.

- L'approche a posteriori, fondée sur les dispositifs de signalement

L'identification des risques s'appuie ici sur le recueil des événements indésirables qui ont eu lieu. Ce système de signalement permet d'établir une description des lieux, des moments, des personnels, liés à la survenue d'un événement indésirable (21). Cependant les systèmes de vigilances sanitaires concernant les actes à visée esthétique, actuellement mis en œuvre en France, sont encore largement lacunaires (matérovigilance, cosmétovigilance et nutrivigilance) (19) et les enquêtes nationales de prévalence ne sont menées que périodiquement dans le cadre d'alertes, elles ne couvrent que partiellement les soins de ville et ne répertorient pas tous les incidents ou quasi-accidents (7, 9).

- L'approche à priori : cartographie des processus des actes à visée esthétique

La connaissance des risques acquise par l'expérience des professionnels de l'esthétique ainsi que la littérature disponible permettra à l'équipe projet, en analysant les processus des actes à visée esthétique, d'identifier a priori les risques potentiels ou les situations à risque. La cartographie couvre toutes les composantes de l'activité : ensembles fonctionnels, matériels, logiciels, procédures. On entre dans l'analyse du risque par la description fonctionnelle et/ou matérielle des actes, puis par sa décomposition formelle en phases ou séquence opérationnelles. Le groupe de travail multi professionnel aura la charge d'identifier alors les dangers de chaque phase pour chaque catégorie d'actes à visée esthétique puis d'imaginer les scénarios conduisant à des événements redoutés pour chacune de ces phases en évaluant leur fréquence de survenue et la gravité possible de leur conséquence (39, 40).

Evaluation et hiérarchisation des risques en pratique :

Quelle que soit l'approche considérée (à priori ou à posteriori), l'analyse des risques identifiés se poursuit par leur hiérarchisation, afin de prioriser les actions à mener pour traiter en priorité les risques jugés non acceptable pour la santé humaine.

La classification ou hiérarchisation des risques se fait par des outils de mesure (échelles de cotation simples de la HAS) pour quantifier l'incidence et en évaluer la gravité. L'évaluation du risque répond à la formule : $F \times G = C$, C étant la criticité du risque (41) ; la cotation de chaque risque sera réalisée en tenant compte des déclarations d'événements indésirables, du retour d'expérience des professionnels et des données présentes dans la littérature. Les risques sont alors positionnés sur la matrice de criticité. Les différentes criticités obtenues permettent la

hiérarchisation des actions à mener. La ou les mesures à mettre en œuvre par défaillance priorisée doivent permettre l'obtention d'une « criticité résiduelle » jugée acceptable (42) (11). Cette étape permettra au groupe de travail de statuer sur les risques qui relèvent du risque sérieux, de la suspicion de danger grave et du danger grave

■ Mesures de préconisations

A cette étape, le groupe de travail élabore un plan d'actions qui décrit les solutions (appelées aussi barrières) chargées de prévenir la survenue des événements indésirables présentant un risque sérieux (barrières de prévention ou mesures d'encadrement), ou d'en limiter les conséquences (on parle alors de barrières de récupération et d'atténuation) ou à défaut pour les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion d'un tel danger pour la santé humaine pourront être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé (mesure d'interdiction).

■ Définition des conditions de réalisation

L'identification des risques et la mesure de leur criticité conduira à définir les actions correctrices et aboutira donc à la définition des conditions de réalisation des actes à visée esthétique, notamment :

- Installations et gestion des risques ;
- Normes d'hygiène concernant les salles de soins et salles de procédures.

■ Suivi et évaluation des résultats

Il s'agit de la dernière étape de la méthode GDR. Dans le cas présent, plusieurs actions pourraient être envisagées en aval et en perspective de ce travail. Les autorités en charge de la santé publique (DGS, DGCCRF et ARS, par exemple) pourraient mener des actions :

- de réajustement des pratiques individuelles et collectives ;
- de contrôle des installations ;
- de changements organisationnels et des formations de professionnels impliqués ;
- de mise en application des conditions de réalisation préconisée.

Les définitions du RS, de la SDG et du DG ainsi proposées pourraient être repris dans des textes réglementaires.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

2.1.1. Modalités de la démarche

Cette note de cadrage a pour objectif de formaliser l'organisation de la démarche de gestion de risques pour définir le RS, la SDG et le DG en matière d'actes à visée esthétique. Une analyse des risques selon plusieurs démarches sera réalisée à l'aide de différentes méthodes (43), regroupant tous les acteurs impliqués dans le processus d'actes à visée esthétique.

- ➔ Actions correctives ou démarche a posteriori :
 - s'appuyant principalement sur l'expérience des membres du groupe de travail ;
 - conduite par des méthodes d'analyses de type ALARM (en 1^{ère} intention) et arbre des causes (en 2^e intention), QQQQCP (quoi, avec quoi, qui, où, quand, comment, combien, pourquoi) et diagramme causes-effets (ou 5M/6M, ou diagramme d'Ishikawa, ou diagramme « en arêtes de poisson ») ;
 - le choix des événements à traiter pouvant être axée soit sur la fréquence, sur la gravité conduite pour un événement indésirable grave (EIG) ou potentiellement grave (EPR) ou en fonction de la criticité.
- ➔ Actions préventives ou démarche a priori :
 - s'appuyant sur l'analyse des données de la littérature ;
 - conduite par analyse de processus (en 1^{ère} intention) ou analyse des modes de défaillances de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) (en 2^e intention).

Equipe projet

La démarche sera conduite par une équipe projet avec le soutien méthodologique des experts en gestion du risque associés aux soins.

- ➔ Analyse des données
 - Recherche systématique des données de la littérature sur les EI des actes à visée esthétique ;
 - Consultation des bases de données des vigilances sanitaires (déclaration et alertes) ;
 - Consultation des rapports de sinistralité des compagnies d'assurances.
- ➔ Animation du groupe de travail.

Groupe de travail

Constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire et transversal regroupant les professionnels appartenant aux domaines précisés ci-dessous pour traiter chacune des étapes. Pour chacun des processus d'actes à visée esthétique analysés, il sera demandé aux professionnels :

- de prendre en compte les événements indésirables identifiés au cours de leur expérience ;
- de prendre en compte les critères sur la sécurité du personne pour les soins en ville ;
- d'identifier les événements redoutés ou situations à risque ;

- d'analyser ces situations en identifiant pour chacune d'elles les conséquences et les causes ;
- d'estimer la gravité et la vraisemblance de survenue de ces situations (en s'aidant des deux échelles proposées ci-dessus) ;
- de positionner les situations à risque sur la matrice de criticité ;
- d'identifier les barrières de sécurité existantes (prévention, récupération, atténuation) et d'évaluer leur efficacité en lien avec la réglementation concernée et/ou les recommandations disponibles ;
- de proposer de nouvelles actions en maîtrise du risque et d'identifier l'autorité de décision pour la mise en application.

Relecture du document par les parties prenantes

La compilation de ces deux valences (données de la littérature et avis d'experts) et les conclusions qui en sont issues, seront présentées dans une version provisoire du rapport qui sera soumise à la consultation des organismes professionnels et associations de patients concernés par le sujet (cf. ci-dessous), interrogés comme parties prenantes au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013, afin de recueillir leur point de vue à titre collectif.

La compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation, qui sera examiné par la CNEDiMTS et quelques membres de la CEESP, puis validé *in fine* par le collège de la HAS.

2.1.2. Méthodes et outils de la démarche

Méthode ALARM

Face à un incident ou un accident, comprendre comment à partir d'une collecte de données correctement réalisée, remonter des causes apparentes jusqu'aux causes latentes (dites causes racine). Il s'agit d'une technique de recherche approfondie des facteurs contributifs d'une défaillance basée sur un protocole d'analyse formalisé, d'inspiration clinique, garantissant une enquête systématique, exhaustive et efficace, non culpabilisante, réduisant le risque d'explication simpliste et routinière.

Les résultats issus de cette méthode de première intention pourront être secondairement utilisés au service d'un arbre des causes.

QQOQCP (quoi ? qui ? où ? quand ? comment ? pourquoi ?)

Technique de structuration de l'information sur un sujet donné, sur la base des questions suivantes : quoi ? qui ? où ? quand ? comment ? et pourquoi ?

Outil de base de la qualité, permet de rechercher systématiquement des informations sur un problème, que l'on veut mieux cerner, mieux comprendre (il permettra d'identifier les causes si elles sont peu nombreuses), analyser une situation, définir le plus clairement possible les modalités d'un plan d'action, ce qui évite d'oublier un élément indispensable.

Diagramme des 5M (ou diagramme de causes/effets ou d'Hishikawa)

Méthode permettant de présenter d'une façon claire toutes les causes qui produisent (ou peuvent produire) un effet donné en les classant en différentes familles. Le nom « 5M » vient de l'initiale de chaque nom de famille utilisée.

Ces causes sont regroupées classiquement par familles, autour des 5 M.

- Main-d'œuvre : les professionnels de toute catégorie, en y incluant la hiérarchie.
- Matériel : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux...
- Matière : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus.
- Méthode : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...).
- Milieu : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel...

Cette méthode permet d'aboutir à une vision commune et non hiérarchisée des causes génératrices de l'effet observé.

Méthode Amdec

Cette méthode inductive permet une analyse structurée qualitative de la fiabilité d'un système (produit, processus, flux ou procédé) à partir de l'examen des défaillances de ses composants. Chaque défaillance est étudiée afin d'obtenir une liste de ses causes. Trois paramètres sont évalués : la probabilité de survenue de la cause de la défaillance (fréquence F), l'impact sur le patient (gravité G) et l'organisation en place pour prévenir les défaillances (niveau de maîtrise du risque M). L'indice de criticité (IC) obtenu permet de hiérarchiser les défaillances potentielles et de déterminer un plan d'actions à mener pour réduire la criticité de celles situées au-dessus du seuil d'acceptabilité fixé, en éliminant leurs causes ou en minimisant leurs conséquences.

Méthodes de cotation, échelles de jugement

La fréquence, la gravité et le niveau de maîtrise du risque, seront appréciés par l'utilisation des grilles de cotation de la HAS (11). Elles disposent de cinq niveaux, qui peuvent être adaptés selon le contexte de cette démarche.

Figure 1. Matrice de Farmer

Fréquence des risques	5-Très probable à certain					
	4-Probable					
	3-Peu probable					
	2-Très peu probable					
	1-Très improbable					
		1-Mineur	2-Significatif	3-Majeur	4-Grave à critique	5-Catastrophique
		Gravité des conséquences				

Figure 2. Echelle de priorisation des situations à risques

Risque non critique	Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible
Risque à surveiller	Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller (EIAS ciblés, études de risques, activités d'accompagnement)
Risque à traiter en priorité	Situations à risques non acceptables en l'état, nécessitant des actions pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller (élaboration et/ou mise en œuvre de recommandations générales, activités d'accompagnement et de surveillance des risques, études de risques)

2.2. Composition qualitative des groupes

Les spécialités qui seront sollicitées via leurs conseils nationaux professionnels (CNP), ou à défaut leurs sociétés savantes ainsi que les associations de patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM).

Agences sanitaires : ABM, ANSES, DGS, ANSM, DGCCRF.

Tableau 2. Professionnels de l'esthétique (professionnel de santé et non professionnels de santé) et Usagers

Nom de l'organisme	Type organisme
Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOFCPRE)	RPS
Société française de dermatologie (SFD)	RPS
Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)	RPS
Société Française de Toxicologie (SFT)	RPS
Conseil national professionnel d'Allergologie (CNPA)	RPS
Fédération Française d'Infectiologie (FFI)	RPS
Association française de médecine esthétique	RPS
Société Française de Dermatologie Chirurgicale et Esthétique (SFDCE)	RPS
Société Française de Médecine Esthétique (SFME)	RPS
Société Française de Médecine Morphologique et Anti-Âge (SoFMMAA)	RPS
Collège de la Médecine Générale (CMG)	RPS
Société Française de Médecine Plastique (SFMP)	RPS
Union Fédérale des Consommateurs – Que Choisir (UFC-Que Choisir)	Usagers
Confédération nationale de l'esthétique parfumerie (CNEP)	RPE
Confédération nationale des instituts de beauté et des SPAs – CNAIB-SPA	RPE
France Assoc Santé	Usagers

RPS : professionnels de santé ; RPE : professionnels de l'esthétique.

Ces organismes seront d'une part, sollicités pour indiquer des noms d'experts pour la constitution du groupe de travail et, d'autre part, pour donner leur point de vue au titre de parties prenantes (voir ci-dessus).

Une analyse des déclarations publiques d'intérêt des experts et patients envisagés pour constituer le groupe de travail sera réalisée et examinée par le comité de déontologie de la HAS qui appréciera les liens d'intérêts au regard de la réglementation en vigueur (cf. « Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts »).

La constitution du GT qui se réunira dans un premier temps devra être représentative des différentes professions et spécialités concernées, modes et lieux d'exercice (privé/public, universitaire/non universitaire) et diversité géographique.

2.3. Productions prévues

En fonction des cibles.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de passage en commission : Date
- Date de validation du collègue : Date

Annexes

Annexe 1. Annexe

Quelques définitions

Démarche de gestion des risques a posteriori : démarche réactive ou corrective axée sur l'analyse rétrospective des événements indésirables et le traitement des causes identifiées

Démarche de gestion des risques a priori : démarche préventive axée sur l'analyse et la mise en œuvre de mesures susceptibles d'empêcher ou de limiter la survenue d'événements indésirables

Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est défini réglementairement en France (R. 1413-66-1 du CSP) ; les soins considérés sont ceux « réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention » et un EIAS est « un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et ayant des conséquences potentiellement préjudiciables ». A noter que cet article, en matière d'actes à visée esthétique, ne vise que les « actes médicaux ».

Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est également défini réglementairement en France (R. 1413-67 du CSP) ; les soins considérés sont les mêmes que dans l'article précédent et un EIGS est « un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ».

Le risque n'est pas seulement une donnée objective, c'est aussi une construction sociale pouvant expliquer une perception et une acceptabilité non uniformes au sein des professionnels de santé, des patients, du public et des médias. Le risque peut être qualifié par son niveau (faible, moyen ou élevé) qui traduit son importance. Ce niveau est estimé en combinant les estimés qualitatifs ou quantitatifs respectifs des deux dimensions suivantes :

- l'importance des conséquences ;
- la probabilité d'observer ces conséquences.

L'importance d'une conséquence dépend d'une part, de la gravité de son effet sur la santé de l'individu ayant reçu le soin, et d'autre part, de son ampleur (nombre d'individus affectés ou potentiellement affectés au sein de la population).

La fréquence exprime la probabilité de survenue du risque. Cette probabilité peut être estimée quantitativement (pourcentage, nombre possible de cas, etc.) ou qualitativement (rare, probable, presque certain, etc.).

La gravité, aussi nommée impact, mesure la gravité des conséquences attendues en cas de survenue du risque.

Les types de barrières pour gérer les erreurs (concept dit de « défense en profondeur »)

Un système sûr possède une combinaison de trois types de barrières :

- les barrières de prévention : elles empêchent la survenue de l'erreur et de l'accident (ex : la check-list chirurgicale, barrière destinée à empêcher l'oubli d'une antibioprophylaxie péri-interventionnelle) ;

- les barrières de récupération : l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences (ex. : une antibioprofylaxie est prescrite au bloc opératoire mais l'infirmière prend connaissance de l'existence d'une allergie à la pénicilline dans le dossier médical et alerte le prescripteur qui modifie la prescription en conséquence) ;
- les barrières d'atténuation des effets : l'accident est avéré, mais les conséquences sont limitées (ex. : un patient n'ayant pas bénéficié d'une antibioprofylaxie est en choc septique, mais des hémocultures ont été réalisées très tôt, le germe a été identifié rapidement, un lit en réanimation est immédiatement disponible, le traitement est engagé rapidement).

Outre leurs différentes fonctions (prévention, récupération, atténuation), les barrières peuvent être de différentes natures :

- barrières immatérielles : lois et réglementation, consignes, bonnes pratiques de sécurité, recommandations, procédures et protocoles, programme de formation, organisation du travail, etc. ;
- barrières matérielles : détrompeur physique (ex : en branchement des fluides en anesthésie, en prescription médicamenteuse informatisée), alarme, verrouillage d'un dispositif, etc.

REFERENCES

1. Direction générale de la santé. Rapport sur les actes à visée esthétique. Paris: DGS; 2008.
2. Milon A. Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'assemblée nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires. Tome II : Travaux de la commission. Paris: Sénat; 2009.
3. Cazeau B. Rapport d'information fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique. Tome 1 : rapport. Paris: Sénat; 2012.
4. Beylot C. Le cadre légal en dermatologie esthétique et correctrice. *Ann Dermatol Venerol*. 2009;136 Suppl 6:S386-9.
5. Ministère de la santé et des solidarités, Ministère délégué à la sécurité sociale aux personnes âgées aux personnes handicapées et à la famille, Ministère de la jeunesse des sports et de la vie associative. Plan national "Bien vieillir" 2007 - 2009. Paris; 2005.
6. Haute Autorité de santé. Techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
7. Haute Autorité de santé. Évaluation des risques liés aux pratiques de mésothérapie à visée esthétique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
8. Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation e, travail. Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en oeuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Paris: ANSES; 2016.
9. Haute Autorité de santé. Évaluation des complications de la cryolipolyse à visée esthétique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
10. Cintrat M. La médecine esthétique saisie par le droit : un régime juridique perfectible. *Médecine et Droit*. 2015;133:99-102.
11. Haute Autorité de santé. La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Partie 5 : Des fiches techniques pour faciliter la mise en oeuvre. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
12. Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine. Comprendre, signaler, gérer un événement sanitaire indésirable. Bordeaux: ARS Nouvelle Aquitaine; 2019.
13. Chevalier P. Déclaration des EIGS 2016 [
14. Mortureux Y. Fondamentaux de l'analyse de risque. Regard fiabiliste sur la sécurité industrielle. Numéro 2016-02 de la Collection Les Regards sur la sécurité industrielle. Toulouse: Fondation pour une culture de sécurité industrielle (Foncsi); 2016.
15. Inspection générale des affaires sociales (IGAS), Inspection générale des finances (IGF), Aballea P, Burstin A, Hoffmann-Martinot C, Werner F. Organisation de la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage : état des lieux et évolutions souhaitables. Tome 1. Paris: IGAS; IGF; 2020.
16. Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables. *Journal Officiel*. 2017;7 mars(56).
17. Ministère des solidarités et de la santé. Décret n°2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins. *Journal Officiel*. 2019;8 décembre(285).
18. Société de formation thérapeutique du généraliste, Haute Autorité de santé. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
19. Saintoyant V, Duhamel G, Minvielle E. Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives. *Prat organ soins*. 2012;43(1):35-45.
20. Amalberti R, Bruneau C, Desplanques A, Degos L. Viewing the safety imperative from the French policy perspective. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(6):420-1.
21. Quaranta JF, Canivet N, Darmon MJ, Carré M, Veyres P, Philip F, et al. Méthodologie de la gestion des risques en établissement de santé, les limites du concept. *Risques et Qualité*. 2004;1:39-44.
22. Institut nationale de santé publique du Québec, Cortin V, Laplante L, Dionne M, Filiatrault F, Laliberté C, et al. La gestion des risques en santé publique au Québec : cadre de référence. Montréal: INSPQ; 2016.
23. Kermisch C. Vers une définition multidimensionnelle du risque. *VertigO*. 2012;12(2).

24. Nuffield Council on Bioethics. Cosmetic procedures: ethical issues. London: NCB; 2017.
25. Lee M, Lee M. Body satisfaction and attitudes toward cosmetic surgical vs. Nonsurgical procedures. *Int J Humanities Soc Scie*. 2016;6(10):34-9.
26. Gestion des risques : imaginer l'inimaginable. Cela n'induit il pas une gestion de crise ? 2014.
27. Jeannin M, Anxionnat R, Mockly Postal H, Fagnoni Legat C, Clairet AL, Limat S. Cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse à la sortie d'un service de pédiatrie. *Risques et Qualité* 2020;17(2):101-9.
28. Haute Autorité de santé. Management de la prise en charge des patients au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire. Guide thématique des experts-visiteurs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
29. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et réanimation. Préconisations de la SFAR en partenariat avec la SFPC. Actualisation 2016. Paris: SFAR; 2016.
30. Agences régionales de santé. Décliner en région le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de santé. Paris: ARS; 2016.
31. Association française de normalisation. Norme XP X 50-831-1. Soins de beauté et de bien-être - Partie 1 : exigences générales de qualité de service. Saint-Denis: AFNOR; 2014.
32. Association française de normalisation. Norme NF EN 16844 + A2. Services en chirurgie esthétique et en médecine esthétique. Saint-Denis: AFNOR; 2019.
33. Health Education England. Qualification requirements for delivery of cosmetic procedures : non-surgical cosmetic interventions and hair restoration surgery. Part one. London: NHS; 2015.
34. Health Education England. Report on implementation of qualification requirements for cosmetic procedures : non-surgical cosmetic interventions and hair restoration surgery. Part two. London: NHS; 2015.
35. Department of Health. Review of regulation of cosmetic interventions. Final report. London: Crown; 2013.
36. Cosmetic Practice Standards Authority. CPSA Clinical and practice standards. Overarching principles. London: CPSA; 2018.
37. Government of New South Wales Health. Report on the review of the regulation of cosmetic procedures. Sydney: NSW Government; 2018.
38. Royal College of Surgeons, Cosmetic surgical practice working party. Professional standards for cosmetic practice. London: RCS; 2013.
39. Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIas), Structure Régionale d'Appui à la Qualité et à la sécurité des prises en charge en Ile de France (STARAQS). Guide d'utilisation de la cartographie des risques infectieux CARTOCLIN IDF 2018 [
40. Moulaire M, Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie Obstétrique et Gynécologie (AUDIPOG), Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Cartographie des risques. Prévention ou gestion ? Séminaire. Qualité et gestion des risques en périnatalité et Gynécologie. PARIS, 6 décembre 2012 Paris: AUDIPOG; 2012.
41. Haute Autorité de santé. Guide méthodologique à destination des établissements de santé. Certification V2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
42. Moll MC, editor Hiérarchisation des risques en établissement de santé: de la théorie à la pratique. 7me congrès de l'Association française des gestionnaires de risques sanitaires. La sécurité des soins : une préoccupation patient-soignant; 2008; Angers: CHU d'Angers.
43. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: ANAES; 2000.