

EN 16372:2014



NBN EN 16372:2015



Services en chirurgie esthétique

Valable à partir de 02-02-2015

ICS: 11.020.10

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 16372

Décembre 2014

ICS 03.080.99; 11.020

Version Française

Services en chirurgie esthétique

Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

Aesthetic surgery services

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 octobre 2014.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Termes et définitions.....	6
3 Compétences	8
3.1 Généralités	8
3.2 Formation	9
3.3 Développement professionnel continu (DPC) et Formation médicale continue (FMC)	9
4 Rapports et communication avec les patients	9
4.1 Personnel administratif/prise de rendez-vous.....	9
4.2 Consultation et examen du patient.....	10
4.3 Consentement.....	11
4.4 Documentation.....	12
4.5 Examens préliminaires.....	13
4.6 Délai de réflexion	13
4.7 Suivi postopératoire et pansements.....	13
4.8 Communication et publicité.....	14
4.9 Voyages lointains à visée esthétique	15
4.10 Indemnisation et assurance médicale	16
4.11 Honoraires et frais	16
4.12 Dispositions pour la couverture des soins et des urgences en dehors des horaires d'ouverture	16
4.13 Professionnels de santé associés	17
4.14 Plaintes	17
4.15 Confidentialité	17
4.16 Interventions de chirurgie esthétique combinées.....	17
4.17 Bonnes pratiques de planification des interventions	17
4.18 Enregistrement.....	18
5 Installations	18
5.1 Évaluation de conformité et gestion du risque	18
5.2 Personnel.....	18
5.3 Constitution de dossiers médicaux	19
5.4 Installation	19
5.5 Zone administrative et salle d'attente	19
5.6 Exigences et recommandations générales relatives aux salles de procédures et blocs opératoires	19
5.7 Sécurité.....	20
5.8 Dispositif d'anesthésie.....	21
5.9 Normes d'hygiène pour les salles de procédures et les blocs opératoires	22
5.10 Médicaments	23
5.11 Salle de procédure (SP)	24
5.12 Bloc opératoire (BO).....	25
6 Interventions	27
6.1 Généralités	27
6.2 Catégories d'actes chirurgicaux esthétiques	27
6.3 Facteurs d'identification	27
6.3.1 Généralités	27
6.3.2 Praticien.....	27

6.3.3	Installation	28
6.3.4	Niveaux d'anesthésie	28
6.3.5	Niveau de risque de l'intervention	28
6.3.6	Condition physique et âge du patient	28
6.3.7	Durée de l'intervention	29
6.4	Identification de l'intervention	29
6.5	Liste des interventions	30
Annexe A (normative) Code éthique du marketing et de la publicité		31
Annexe B (informative) Classification des praticiens		33
Annexe C (informative) Divergences A		34
Bibliographie		45

EN 16372:2014 (F)**Avant-propos**

Le présent document (EN 16372:2014) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 403 « Services en chirurgie esthétique et services médicaux esthétiques non chirurgicaux », dont le secrétariat est tenu par ASI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2015.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La présente Norme européenne prévoit un ensemble d'exigences jugées essentielles pour la prestation en chirurgie esthétique. Il est toutefois rappelé que, dans certains pays, des réglementations nationales spéciales s'appliquent et priment sur la présente Norme européenne. Il est conseillé aux utilisateurs de la présente Norme européenne de s'informer sur son applicabilité ou sa non-applicabilité auprès de leurs autorités nationales responsables.

Elle fournit par ailleurs des recommandations concernant d'autres aspects des bonnes pratiques. La bibliographie fournit une liste de Normes européennes et internationales ainsi que d'autres documents généraux relatifs aux prestations de chirurgie esthétique. Cette liste n'est pas censée être exhaustive.

L'accent est ici mis sur la définition d'exigences de qualité des prestations de chirurgie esthétique dans le but d'assurer la sécurité du patient.

Les autres facteurs influant sur la qualité globale de la prestation sont : les qualifications et les compétences professionnelles, le comportement du personnel, la conception des installations et le choix des produits et fournisseurs.

La présente Norme européenne a pour objet d'apporter à ceux qui l'adoptent les avantages suivants :

- amélioration des prestations de chirurgie esthétique susceptible d'optimiser la sécurité du patient et de limiter le risque de complications ;
- promotion de niveaux de qualité toujours élevés pour les prestataires qui pratiquent des interventions de chirurgie esthétique en Europe ;
- augmentation de la satisfaction du patient.

Les exigences relatives à un système de management de la qualité fondé sur l'EN ISO 9001:2008 pour les prestations dans le domaine de la santé sont fournies dans l'EN 15224.

EN 16372:2014 (F)

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne prévoit les exigences concernant la pratique de la chirurgie esthétique. Elle concerne les actes chirurgicaux proposés aux patients désirant modifier leur apparence physique.

La présente Norme européenne fournit des recommandations sur les procédures liées aux interventions chirurgicales, y compris un cadre éthique et des principes généraux d'exécution des actes chirurgicaux par tous les praticiens de chirurgie esthétique. Ces recommandations sont applicables avant, pendant et après l'intervention.

Le domaine d'application de la présente Norme européenne n'inclut pas les interventions en dentisterie¹⁾, les interventions de chirurgie reconstructive et les procédures de médecine esthétique non chirurgicales.

Les actes esthétiques non médicaux (par exemple le tatouage, les piercings) qui peuvent être légalement réalisées par des non-médecins (par exemple les esthéticiennes, les coiffeurs) sont également exclues du champ d'application de cette Norme européenne.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1
prestation de chirurgie esthétique
prestations liées à des actes opératoires dont l'objectif premier est la modification, la restauration ou l'amélioration de l'apparence, du fonctionnement et du bien-être d'un individu à sa demande

Note 1 à l'article : Une liste des actes de chirurgie esthétique est donnée dans le Tableau 1.

2.2
événement indésirable
situation ou événement créant un dommage à un patient

Note 1 à l'article : L'« événement indésirable » est défini dans l'ISO/TS 19218-1:2011, en 2.1 comme un événement provoqué par un dispositif médical qui a engendré le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un autre individu ou l'a gravement blessé, ou bien qui pourrait engendrer le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un autre individu ou gravement le blesser si l'événement se reproduit. Cette définition est cohérente avec les lignes directrices du document GHTF/SG2/N54/R8:2006. La définition inclut le dysfonctionnement ou la détérioration d'un dispositif qui n'a pas encore engendré de décès ni de blessure grave, mais pourrait engendrer un décès ou une blessure grave.

Note 2 à l'article : L'« événement indésirable » est défini dans la Directive 2001/20/CE, Article 2 (m), comme toute manifestation nocive chez un patient ou un participant à un essai clinique traité par un médicament, et qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement.

[SOURCE : EN 15224:2012, 3.5.2, modifiée – Note 1 à l'article et Note 2 à l'article ajoutées.]

2.3
réclamation
expression de mécontentement vis-à-vis de prestations ou de résultats indiquant explicitement ou implicitement qu'un dédommagement individuel est attendu avec une compensation d'ordre médical ou financier

Note 1 à l'article : Les compensations médicales ou financières peuvent revêtir la forme d'interventions correctives, de remboursements ou d'indemnités conformément aux modalités d'une police d'assurance.

1) Telle que définie dans l'EN ISO 1942.