

FICHE

Procédure de certification des Installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE)

Visée à l'article L.6322-1 du Code de la santé publique

Validée par le Collège le 11 juillet 2024

Dispositions générales

1. Objectifs de la certification

La certification a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE) soumises à la présente procédure. Elle priorise essentiellement les développements de l'engagement des patients, de la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat clinique, du travail en équipe et l'adaptation aux évolutions du système de santé.

Elle consiste en une appréciation indépendante au sein de ces structures afin de favoriser l'amélioration continue de la qualité de prise en charge des patients.

2. Champ d'application

La procédure de certification concerne les installations de chirurgie esthétique visées à l'article L.6322-1 du CSP.

L'ensemble des structures entrant dans le champ de la certification sont ci-après dénommées « installations ».

Une procédure est organisée par entité juridique. Le périmètre de la certification porte alors sur toutes les installations et sites géographiques qui y sont rattachés.

3. Documents de référence

La procédure de certification des installations autonomes de chirurgie esthétique s'appuie sur le référentiel de certification élaboré par la Haute Autorité de santé, publié sur son site internet.

Engagement dans la procédure

4. Engagement dans la procédure de certification

L'installation qui n'a jamais fait l'objet d'une procédure de certification s'engage dans la procédure via l'envoi d'un mail d'engagement sur l'adresse : certification.es@has-sante.fr.

Toute installation nouvellement créée dispose d'un délai de douze mois pour s'engager. La HAS informe l'installation de la période de sa future visite douze mois minimum avant sa réalisation.

Les installations ayant fait l'objet d'une procédure V2014 sont réputées engagées dans la nouvelle procédure. La HAS informe toute installation engagée de sa date de visite au plus tard quatre mois avant.

La HAS informe chaque agence régionale de santé (ARS) des procédures de certification des installations de leur région. La HAS leur adresse, le cas échéant, la liste des installations n'ayant pas respecté leur obligation d'engagement ou de mise en œuvre de la procédure.

5. Suspension temporaire de la procédure de certification

La HAS peut décider de suspendre la procédure si elle estime que les conditions ne sont pas réunies pour en assurer le bon déroulement. Une décision de non-certification sera prononcée pour cette IACE. La HAS en informe le représentant légal de l'installation ainsi que l'autorité de tutelle concernée et publie cette décision sur son site internet.

Évaluation

Les évaluations mesurent la satisfaction de l'IACE aux critères du référentiel de certification. Il existe deux types de critères définis dans le référentiel de certification :

- Standard ;
- Impératifs.

Différentes méthodes sont mises en œuvre pour évaluer ces critères :

- Le patient traceur ;
- Le parcours traceur ;
- Le traceur ciblé sur un élément ;
- L'audit système ;
- L'observation.

Les méthodes d'évaluation, décrites dans le référentiel, sont utilisées par les experts-visiteurs.

6. Visite de l'IACE

L'évaluation des critères repose sur la visite de l'installation par les experts-visiteurs désignés par la HAS.

La HAS informe l'installation du nom et du profil des experts-visiteurs missionnés pour réaliser la visite, au plus tard trois mois avant le début de celle-ci.

Toute demande de récusation d'un ou plusieurs experts-visiteurs par l'installation, est formulée par mail (à l'assistant gestionnaire et au chef de projet en charge de la démarche), au plus tard deux semaines après la communication à l'installation de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs. La HAS analyse la motivation de la demande et informe l'IACE de sa décision dans un délai de quinze jours.

La HAS définit un programme de visite adapté à chaque IACE, précisant les méthodes d'évaluation qui seront mises en œuvre. Ce programme se décline dans un calendrier de visite qui détaille les séquences d'évaluation. Le programme et le calendrier sont communiqués à l'IACE au plus tard six semaines avant le début de la visite.

Durant la visite, l'IACE doit communiquer aux experts-visiteurs tous les documents nécessaires à leurs évaluations et faciliter les rencontres.

Les experts-visiteurs ont l'obligation d'informer le représentant légal de l'IACE et la HAS des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients constatés au cours d'une visite. La HAS, après analyse de ces faits ou manquements, en informe l'autorité de tutelle compétente, conformément à l'article R.6113-14 du CSP.

Au regard des disponibilités des experts-visiteurs, la HAS se réserve le droit de reporter une visite.

Décision

Dans les quinze jours qui suivent la visite, la HAS transmet à l'IACE, via mail, un rapport de visite qui comprend les résultats d'évaluation, leur analyse et les éventuelles fiches d'anomalies.

L'IACE dispose alors d'un mois pour adresser ses observations.

Sur la base de ces éléments, la HAS adopte le rapport de certification et rend une décision.

La HAS peut prononcer deux types de décision :

- une décision de certification valable quatre ans ;
- une décision de non-certification impliquant la mise en œuvre d'une nouvelle procédure dans un délai maximum d'un an ;

La décision et le rapport sont communiqués par la HAS à l'IACE et à son autorité de tutelle par mail et publiés sur le site internet de la HAS.