Annexe 11. Charte de qualité pour la réalisation d'un acte de mésothérapie de la Société Française de Mésothérapie

PRATIQUE DE LA MESOTHERAPIE EN CABINET DE VILLE

Charte de qualité de l'acte de mésothérapie

La pratique de la mésothérapie, comme tout acte de soin médical, implique une prise de risques infectieux, liée à la manipulation du matériel et à la réalisation des injections intra ou transcutanées. Dès lors qu'il existe une effraction cutanée, le risque d'infection ou de surinfection est présent. La prise de conscience de ces risques infectieux est un enjeu professionnel et un critère de qualité de la bonne pratique de la mésothérapie, et de la médecine en pratique libérale.

Dans le domaine de l'hygiène, tout médecin, et le mésothérapeute en particulier, a des obligations réglementaires et déontologiques qu'il est tenu de respecter, et qui engage sa responsabilité sur le plan disciplinaire, civil et pénal.

Sur le plan disciplinaire

Le Code de déontologie médicale (décret n° 95-1000 du 06/09/95) impose des règles particulières relatives à la sécurité des patients et aux conditions d'exercice (hygiène et locaux) qui sont énoncées dans les articles suivants :

- Art. 32 : Le médecin s'engage à donner personnellement des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science.
- Art. 49 : Le médecin doit tout mettre en œuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie. Il doit informer le patient de ses responsabilités et devoirs vis-à-vis de lui-même et des tiers, ainsi que des précautions à prendre.
- Art. 69 : Le médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.
- Art. 71 : le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Le non respect de ces règles est susceptible d'entraîner des sanctions disciplinaires de l'Ordre, pouvant aller de la remontrance jusqu'à l'interdiction d'exercice temporaire ou définitif.

Sur le plan Civil

En cas de demande de réparation d'un préjudice, dans le cadre de la responsabilité civile, depuis un arrêt prononcé par de la 1^{re} Chambre Civile de Cour de Cassation en juin 1999, le soignant a désormais une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en apportant la preuve de la survenue d'une cause étrangère à son action.

L'indemnisation du préjudice est supportée par l'assureur du professionnel de santé, dans la limite d'un plafond, au-delà duquel la réparation est faite par le médecin lui-même (assurance de la responsabilité civile du professionnel de santé est obligatoire depuis la loi du 4 mars 2002 ; dite loi Kouchner).

Sur le plan pénal

Le non respect d'un règlement ou l'atteinte à l'intégrité corporelle (c'est le cas de la méso), la preuve de la responsabilité doit être apportée par le demandeur.

L'infraction pénale met en jeu la responsabilité personnelle du médecin et donne lieu à des peines d'emprisonnement ou d'amendes, payées sur les deniers propres du responsable.

LES LOCAUX PROFESSIONNELS

L'architecture et l'organisation du cabinet médical à vocation mésothérapique doivent permettre de séparer le secteur « propre » du secteur « sale ».

1- Le secteur propre

-a- Le bureau

- La moquette rase ou le parquet vitrifié sont tolérés, mais l'idéal est un revêtement synthétique (type linoléum) certifié « grand passage » ou du carrelage non poreux avec des joints plats et étanches, lessivable.
- Au mur peinture ou papier peint lisse et lavable (papier vinylique).

-b-La salle d'examen et de soins

Le sol doit être lessivable et non poreux comme précédemment, et les murs en peinture lessivable.

L'aménagement d'un point d'eau dans la salle d'examen est indispensable.

Il faut disposer:

- d'un lavabo ou d'un évier à forme anti-éclaboussures (sans trop-plein),
- d'un savon doux liquide en flacon non rechargeable,
- d'une brosse à ongles, qui sera rincée et maintenue dans un liquide antiseptique, renouvelé quotidiennement,
- d'un savon désinfectant ou d'un produit hydro alcoolique avec pompe distributrice individuelle (type Manugel),
- d'un distributeur d'essuie-mains à usage unique (en papier ou in tissé),
- d'une poubelle à pédale équipée d'un sac plastique jetable, changé tous les jours.

L'utilisation de l'eau du réseau de ville en cabinet libéral est l'usage courant. Cependant, après une absence d'usage prolongée, il est recommandé de purger les tubulures en laissant couler l'eau stagnante pendant une minute avant usage.

L'eau du réseau doit être conforme aux critères de potabilité définis par les articles R1321-1 à R1321-5, du CSP (décret 2001-1220 du 20/12/01 et Circulaire DGS/SD7A 633 du 30/12/03 relative à l'application des art. R1321-1 et suivants du CSP). Les paramètres microbiologiques de la qualité des points d'eau du réseau portent essentiellement sur Esch.Coli. Les autres paramètres tels que Legionella, Entérocogues, Mycobactéries etc. ne sont pas obligatoires.

La température idéale pour l'eau froide est en dessous de 25°.

Pour le réseau d'eau chaude, il est préférable de maintenir la température au dessus de 60° pour éviter la prolifération des légionelles. Le risque d'apparition de légionellose est très faible en dessous d'un seuil de 103 ufc/ml.

Le détartrage des robinets est vivement recommandé (changement ou détartrage manuel + trempage dans la javel diluée au 1/10 avant le remontage).

La paillasse doit être lisse, non poreuse et d'entretien facile (inox, vitrocéram, plastique dur, plutôt que carrelage à joints plats et étanches).

Sur la paillasse une boite à coton ou à compresses purifiées étanche, un haricot, une pince cocher pour enlever l'aiguille souillée de la seringue, une boite de gants latex non stériles à usage unique,

de préférence non poudrés (gants hypo protéiques) ou en vinyle pour les allergiques au latex, un rouleau de sparadrap hypoallergénique.

Pas de bouche de chauffage pulsé dans les zones propres.

Le mobilier de la salle d'examen :

- table d'examen lisse et lessivable protégée par un drap de papier plastifié à usage unique. Les tables électriques sont préférables, pour choisir la meilleure hauteur compatible avec l'acte à effectuer. Elle sera disposée de telle sorte que l'on puisse tourner autour, pour obtenir la meilleure position possible pour réaliser les injections,
- lampe loupe sur roulette,
- une table roulante à 2 étages pour le matériel médical, matériel propre en haut et souillé en bas,
- un placard fermé pour stocker le matériel et les produits d'urgence, les compresses stériles, du pansement tubulaires de 3 tailles différentes, les boites de seringues, le matériel de soins, les trocarts, les aiguilles...

La gestion des déchets d'activité de soins est réglementée, elle relève des articles R44-1 et R.44-2. du CSP, selon des procédures réglementaires précises.

Les déchets domestiques courants sont stockés dans une poubelle munie d'un sac poubelle simple et d'un couvercle actionné par une pédale.

Les déchets de soins à risque infectieux (compresses, coton, etc.) sont stockés dans des sacs jaunes étanches munis d'un système de fermeture.

Les objets perçants, coupants et piquants (OPCP) sont déposés dans des containers rigides jaunes appropriés, fournis par l'entreprise agréée, chargée de la collecte et de leur destruction, sur un site autorisé.

Lors de la collecte, remise d'un bon de prise en charge (si < 5kg) ou d'un bordereau de suivi (si > 5kg) et délivrance d'une attestation de destruction des déchets, à conserver.

Un bordereau de destruction est fourni par cette entreprise à chaque enlèvement.

La traçabilité des déchets est ainsi lisible de leur production à leur destruction.

2-Le secteur « sale »

a- Accueil et salle d'attente

Sols et murs lisses, lessivables.

Pas de jouets à disposition des enfants.

Poignées des portes lavables.

Chaises et mobilier lavable.

b- Local ou placard « de ménage »

Pour entreposer les produits et le matériel de ménage.

c- Les sanitaires

WC de préférence suspendus pour faciliter l'entretien du sol.

Sol et murs lisses et lessivables.

Équipé d'un point d'eau avec distributeur de savon liquide, d'un distributeur de serviette papier ou non tissé, ou d'essuie-mains à usage unique.

Poubelle à pédale avec sac poubelle.

ENTRETIEN DES LOCAUX PROFESSIONNELS

Le personnel chargé de l'entretien et du ménage doit faire ce travail avec blouse et gants de ménage.

1-Ordre de ménage et fréquence

Du plus propre au plus sale, pour protéger au mieux la zone de soins.

Du plus haut au plus bas, du plus propre au plus sale.

Tous les jours pour les sols et les surfaces horizontales. Nettoyages approfondis à programmer tous les 3 ou 6 mois, pour les murs, les rideaux, etc.

2-Matériel et produits d'entretien

Balai éponge, serpillières et éponges sont déconseillés. Préférer le balai plat articulé type balai trapèze avec semelle à usage unique, les chiffons éponges (lavettes) à usage unique pré imprégnées de détergent. L'aspirateur doit être muni d'un filtre, pour éviter de remettre en suspension les poussières des surfaces souillées.

Pour les sols et les surfaces horizontales utiliser un désinfectant polyvalent ou un détergent désinfectant.

Brosse et crème à récurer et eau de Javel à 2,6 % de chlore actif, pour le nettoyages des éviers, lavabos et toilettes.

3- Ordre et technique de nettoyage des locaux

a) La salle de soins

Aération quotidienne.

Dépoussiérage humide avec une lavette.

Lavage désinfection des surfaces portées sèches avec une lingette pré imprégnée.

La table d'examen est nettoyée avec un produit désinfectant par pulvérisation puis rincée à l'eau claire.

Nettoyage désinfection du matériel médical réutilisable avec une lingette et trempage dans du glutaraldéhyde ou similaire. Rinçage à l'eau javellisée à 0,5 %.

Nettoyage et désinfection des surfaces humides : brossage et récurage avec crème, bon rinçage et application d'eau de Javel diluée à 0,1 %, ou bien utilisation d'un détergent désinfectant.

Nettoyage des robinets à l'eau vinaigrée.

Gestion des déchets comme précisée précédemment.

Dépoussiérage humide et lavage des sols avec un détergent-desinfectant.

b) Le bureau, la salle d'attente, l'accueil et les couloirs

Aspirateur avec filtre pour la moquette éventuellement.

Dépoussiérage avec un chiffon humide, du haut vers le bas.

Lavage du sol avec un detergent-désinfectant.

Lavage des poignées de portes avec une lingette désinfectante.

Nettoyage de la moquette tous les mois à la vapeur.

c) Les toilettes

Le lave-mains : récurage à la brosse, rinçage et désinfection.

Le robinet, nettoyage au détergent désinfectant et rinçage à l'eau vinaigrée.

Le siège et les poignées : lavage et désinfection avec une lavette imprégnée d'un détergent désinfectant.

La cuvette : récurage à la brosse, rinçage, pulvérisation du produit désinfectant laissé le temps nécessaire (cf. notice fabricant) et rinçage à l'eau javellisée à 0,1 %

LA SEANCE DE MESOTHERAPIE

Après avoir interrogé le patient, si son état justifie une séance de mésothérapie, le patient doit être informé des bénéfices escomptés et des risques d'effets secondaires. La notice d'information de la SFM est commentée et signée par le médecin et le patient (un exemplaire pour chacun), si celui-ci accepte le traitement par mésothérapie.

Toute séance de mésothérapie nécessite la manipulation et l'utilisation de nombreux objets, tous susceptibles de contaminer les micro plaies secondaires aux nombreuses injections qui seront réalisées.

N'oublions pas que la peau et les muqueuses, interfaces entre le milieu intérieur et le milieu extérieur, abritent de façon permanente une flore microbienne considérable.

La flore microbienne a 3 composantes :

- la **flore résidente** non pathogène sur peau saine, elle peut être source d'infection en cas de lésions cutanées ou d'interventions chirurgicales constituée d'espèces implantées de façon permanente voire prolongée sur la peau. Elles naissent et se développent *in situ*. Plus nombreuse dans les zones pileuses et les plis. (Staphylocoques, micrococcus, streptococcus, pseudomonas et pityrosporum). Pas de virus résident sur la peau.
- la **flore transitoire** constituée d'espèces présentes à un moment donné, provenant de l'environnement extérieur, des contacts humain, du tube digestif... Ces espèces n'ont pas vocation à se reproduire *in situ* (staphylocoque auréus, strepto beta hémolytique, entérobactéries, clostridium difficile, candida albicans).
- la **flore pathogène** constituée de nombreuses bactéries y compris les mycobactéries proviennent de l'environnement extérieur. Dès qu'il existe une porte d'entrée cutanée, elles prolifèrent *in situ*.

Avant tout geste traumatique pour la peau, et la séance de méso en est un, il faut respecter les cinq temps suivants :

- 1- Détersion (nettoyage) au savon antiseptique.
- 2- Rinçage à l'eau claire.
- 3- Séchage avec compresse stérile.
- 4- Application de l'antiseptique compatible avec le savon utilisé.
- 5- Séchage à l'air libre.

L'antiseptique de référence est la chlorhéxidine en formulation composée, ou à défaut l'alcool à 70°.

Le Médecin

Lavage brossage des mains et poignets au savon antiseptique.

Séchage avec serviette papier ou in tissé à jeter.

Blouse à manche courte ou relevées au dessus du coude, INDISPENSABLE.

A changer chaque jour.

Le matériel

Le matériel d'injection est toujours stérile et à usage unique.

Les médicaments injectables un fois ouvert et utilisés sont jetés après chaque patient.

Les mélanges de médicaments sont préparés et utilisés extemporanément.

Si on utilise du matériel d'assistance à l'injection, ce matériel doit posséder OBLIGATOIREMENT le marquage CE. Son entretien doit respecter les consignes prévues par le fabricant.

JAMAIS de lavage à l'eau du robinet ou avec un liquide quelconque, sauf consignes spécifiées par le fabricant. Si le fonctionnement du pistolet requiert un kit spécifique, celui-ci doit impérativement être utilisé et changé pour chaque patient.

La table d'examen est recouverte d'un drap papier imperméabilisé à usage unique.

Installation du patient déshabillé.

Désinfection de la peau comme précédemment précisé.

Ne piquer que sur la peau saine (sauf pathologie spéciale, comme les ulcères de jambes).

Préparation des mélanges.

Friction des mains du médecin au Manugel, ou mise des gants de latex jetables non stériles

Réalisation de la séance de méso.

Désinfection de la zone traitée après la séance.

Si les injections ont été faites sur les pieds et les jambes, mettre un pansement simple de protection.

Les déchets

En fin de séance, le matériel souillé est éliminé selon la procédure réglementaire, la paillasse nettoyée, le drap de la table d'examen changé.

Les consignes de sécurité post-séance

Rappeler les consignes de sécurité à respecter pour ne pas surinfecter le micro plaies qui figurent sur le document signé.

En cas de problèmes au niveau des zones d'injection le patient est invité à joindre le médecin, sans attendre une éventuelle séance suivante.

CONCLUSIONS

Ces normes, certes contraignantes, sont un gage de sécurité pour le patient et le médecin, et constituent une charte de qualité de l'acte de mésothérapie, que tous les membres de la SFM s'engagent à respecter pour la pérennisation de notre technique.