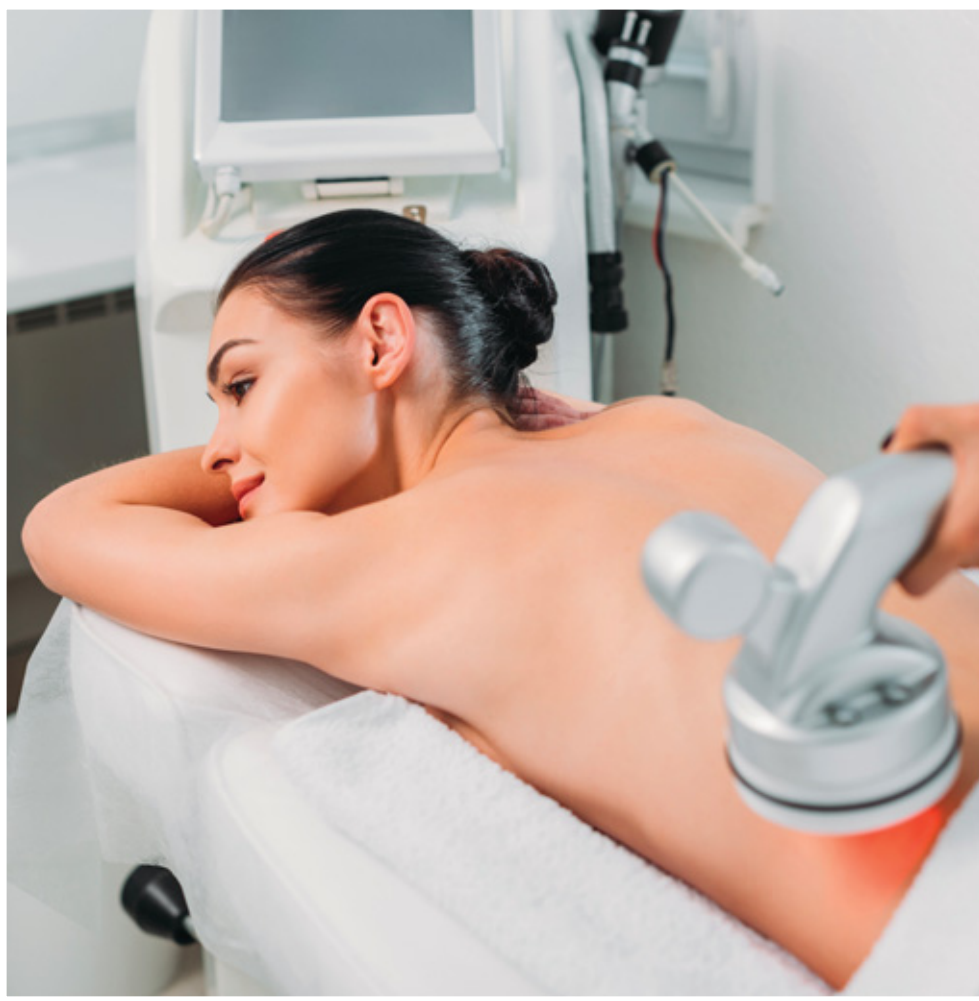


GUIDE DES TECHNOLOGIES

Esthétique & Spa



2024/2025

Pour tout savoir sur
les nouvelles technologies

BEAUTY FORUM



RÉGLEMENTATION : MISE AU POINT À DATE

La réglementation portant sur l'utilisation des technologies dans le secteur de l'institut et du spa a profondément évolué, engendrant certes l'ouverture à de nouvelles pratiques pour les professionnels, mais aussi des obligations. L'éclairage de Régine Ferrère, présidente de la Confédération nationale de l'esthétique cosmétique parfumerie (CNEP).

Depuis la fin de la crise sanitaire, le secteur de l'esthétique est confronté à une demande accrue de diversification des services. Les clients attendent de plus en plus des traitements spécifiques comme l'épilation au LASER et à l'IPL. Les centres de beauté sont ainsi appelés à combiner expertise technique et personnalisation des soins pour répondre à ces besoins variés. Nous remarquons également qu'une part notable de ces services tend à être assurée par des établissements spécialisés.

D'autre part, il faut souligner que les référentiels des diplômes professionnels ont été complétés par des savoirs complémentaires, notamment en matière de réglementation et de physique, et qu'ont été mis au programme des techniques de soin qui nous étaient jusqu'alors interdites, comme l'épilation au LASER ou à l'IPL.

Enfin, ce contexte d'hyper technicité est désormais encadré par des textes réglementaires qui permettent aujourd'hui aux

professionnels de la beauté et du bien-être de travailler plus sereinement :

► **le règlement sur les dispositifs médicaux (DM)** est entré en vigueur le 26 mai 2021. Il a été incorporé au droit français par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 ;

► **l'annexe XVI que nous avons tant attendue** et qui liste les dispositifs concernés est applicable depuis le 22 juin 2023.

Le cadre réglementaire pour l'utilisation des appareils à visée de beauté et de bien-être est donc fixé.

> L'impact de la qualification DM sur les appareils à visée de beauté et de bien-être

La qualification de DM va impacter l'appareil tout au long de sa vie, de sa conception, de sa commercialisation jusqu'à son obsolescence.

Ces obligations s'imposent au fabricant du matériel lors de la conception de l'appareil. En clair, les dispositifs doivent être sûrs et efficaces. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables. Pour cela, le fabricant doit établir et documenter un plan de gestion des risques. Lorsque l'on parle de performances de l'appareil, la balance doit être positive entre les risques encourus et les bénéfices obtenus. Via ce plan de gestion des risques, le fabricant doit déterminer les dangers connus et prévisibles et éliminer ou maîtriser ces risques. Il doit réaliser une évaluation clinique. C'est une procédure fondée sur un examen des publications scientifiques concernant la sécurité et les performances de l'appareil. C'est un processus coûteux qui ne peut être réalisé qu'après de laboratoires agréés.

Toutes ces obligations ont eu pour effet de professionnaliser le secteur de la vente de matériel et l'on constate que, lors des salons professionnels, l'offre est de plus en plus qualitative et importante, ce qui était loin d'être le cas voici à peine 10 ans.

> La phase de commercialisation du DM doit être réalisée par le fabricant

Cela concerne l'étiquetage du dispositif et les informations obligatoires à fournir au chef d'entreprise de l'institut ou du spa qui réalise l'achat, dont un livret contenant les informations nécessaires à sa bonne utilisation. Ces informations doivent également figurer sur la plaque apposée sur l'appareil ou, en cas d'impossibilité, sur l'emballage de chaque unité. **Il est enfin possible de tracer les appareils d'origines diverses mis en vente sur le marché français !**

Le fabricant doit de plus organiser, lors de la mise en service de l'appareil, une formation des praticiens, à réitérer lorsque de nouveaux salariés intègrent l'entreprise.



QUID DE LA FORMATION ?

Deux types de formation sont désormais obligatoires pour pratiquer des épilations au LASER ou à l'IPL.

► **1 - La formation obligatoirement donnée par le fabricant ou le distributeur lors de la mise en service du dispositif dans l'entreprise**

Cette formation s'inscrit dans les obligations découlant du règlement DM. C'est une formation de mise en service d'un matériel spécifique au distributeur pour lequel le praticien doit connaître parfaitement le protocole d'utilisation, les règles d'entretien, les indications et les contre-indications liées précisément à ce dispositif.

► **2 - La formation certifiante des trois professionnels désignés par le décret du 24 mai 2024 délivrée par des organismes habilités, qui sera fixée dans le prochain arrêté**

Sont prévus : un référentiel de formation national, des obligations de qualification des formateurs, un cadre pour la constitution du jury, un cadre pour la délivrance de la certification, la traçabilité des apprenants. La formation ne portera pas sur un dispositif précis, mais sur le protocole d'épilation avec des dispositifs utilisant le LASER ou l'IPL, sur les risques potentiels, sur la maîtrise de ces risques, sur la connaissance parfaite de la réglementation et des obligations qui en découlent.

À l'heure de la mise sous presse de cet article, nous ne connaissons pas la date de publication de l'arrêté. Nous devons attendre la nomination du gouvernement et des trois ministres signataires concernés.

> Et pour le chef d'entreprise du secteur beauté bien-être, qu'est-ce que ça change ?

Le chef d'entreprise d'un institut ou d'un spa a désormais des repères pour s'assurer du bien-fondé de son investissement. Il a également des obligations en particulier de matériovigilance :

- il doit s'assurer que l'appareil lui est livré en parfait état de marche ;
- il doit mettre le dispositif dans un espace conforme aux exigences propres à l'appareil ;
- il a pour obligation de communiquer au fabricant ou distributeur tous les incidents relatifs à l'utilisation du dispositif.

Ces déclarations se font sur le site dédié EUDAMED.



> Le CE médical

On a beaucoup parlé à tort et à travers du fameux CE médical dont d'aucuns prétendaient être les seuls à en disposer. Tous les appareils utilisés pour des soins de beauté et de bien-être doivent avoir un CE. Il n'y a aucune obligation de CE médical jusqu'en 2028, date à laquelle tous les appareils listés à l'annexe 16 devront avoir un CE médical

> 2023 et 2024, un tournant pour les métiers de la beauté et du bien-être

Depuis le 1^{er} janvier 2024, la sécurité du consommateur devient une priorité nationale. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) devient la seule autorité compétente pour contrôler les établissements de fabrication et de conditionnement des produits cosmétiques. Les sanctions pénales et financières en cas de non-conformité sont étoffées.

Le 24 mai 2024, soit 62 ans après ce terrible arrêté de 1962, le gouvernement a publié au Journal Officiel, le décret n° 2024-470 relatif aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au LASER à visée non thérapeutique.

La CNEP et ses syndicats affiliés dont l'UMM où sont regroupés les distributeurs et fabricants de matériel et l'UPB, qui défend les intérêts de tous les chefs d'entreprise dirigeant des instituts, des spas et des centres spécialisés, ont mené un long combat pour

arriver à obtenir la suppression du n° 5 de l'arrêté de 62 qui nous destinait à la seule épilation à la pince et à la cire. Les esthéticiennes françaises peuvent désormais, en toute légalité, à l'aune de leurs consœurs européennes, pratiquer les actes d'épilation avec la lumière pulsée ou le LASER. Ce décret désigne trois catégories de professionnels ayant qualité à réaliser ces actes : le médecin, l'infirmier diplômé d'État et l'esthéticienne. Ces trois professionnels sont placés au même niveau de compétence et ont la même obligation de formation.

> Le Code de la Santé publique a été modifié

Ce n'est pas sans conséquences pour nos métiers. La première, et pas des moindres, est qu'elle hisse enfin les esthéticiennes au rang de professionnels au même niveau que leurs collègues médecins et infirmiers. Pour la première fois, nos tutelles reconnaissent nos compétences et surtout la qualité de nos diplômes. Toutefois, les obligations qui découlent de cette modification ne sont pas neutres pour les chefs d'entreprises esthéticiennes. Cette disposition, tout particulièrement pour les actes d'épilation à la IPL et au LASER, oblige les trois professionnels - l'esthéticienne, le médecin et l'infirmière - à mettre en place un dossier client pendant toute la durée de la prestation avec une mise à jour à chaque visite. Ce dossier doit être tenu à disposition des autorités pendant trois ans en cas de contrôle.

La CNEP/UPB va donc travailler à l'élaboration d'un dossier type que chaque adhérent pourra utiliser afin d'assurer le suivi des soins de beauté utilisant des dispositifs à ondes électromagnétiques. Un processus de traçabilité s'impose afin de sécuriser à la fois le consommateur et le praticien. N'oublions pas également que dès la sortie de l'arrêté d'application portant sur la formation certifiante de tous les praticiens, l'assureur sera plus que vigilant sur le respect de la nouvelle réglementation.

> L'arrêté d'application du décret du 24 mai 2024 sur la formation pour l'épilation à l'IPL et au LASER

Il doit définir :

- ▶ le contenu, la durée et les modalités de la formation à la fois pour l'IPL et pour le LASER ;
- ▶ les établissements de formation et les formateurs habilités à réaliser cette formation ;
- ▶ la fréquence des formations de remise à niveau ;
- ▶ les obligations liées aux attestations de formation en cours de validité qui vraisemblablement devront être affichées par l'exploitant, de manière à être lisibles.

Propos recueillis par Anne-Sophie Gamelin