

Processus de certification des médecins et centres autorisés à utiliser des substituts de peau

(version du 1^{er} avril 2021, révision prévue le 31 mars 2024)

I. Substituts de peau cellulaires

Exigences pour la certification :

1. Attestation de suivi d'un cours d'application et d'utilisation de substituts cutanés pour le médecin procédant à l'indication et à l'application de ces derniers.
Ceux qui ont déjà suivi un cours avant 2008 peuvent demander sa reconnaissance en présentant le certificat. Cette demande est à présenter auprès du secrétariat de la société suisse de dermato-vénérologie SSDV (info@derma.ch) qui le transmet à un comité d'appel indépendant.
2. Disposer d'une possibilité de coopération interdisciplinaire avec des spécialistes de dermatologie, d'angiologie, de chirurgie vasculaire, d'endocrinologie, d'orthopédie, de techniciens orthopédistes, de diabétologie, de diététique et de podologie.
3. Les participants à la formation doivent être capables de faire des évaluations sur la base des directives du 01.04.2021 sur l'utilisation des substituts cutanés.
4. Possibilités d'hospitalisation si nécessaire.
5. Possibilité de collaboration avec des soins infirmiers spécialisés en soins de plaies (formation approuvée par SAfW ou EWMA (European Wound Management Association)).
6. Travail dans le cadre d'un concept de traitement de plaies avec échelle d'évaluation et plan de traitement. Ce concept doit pouvoir être présenté sur demande.

Organisation du cours sur l'application des substituts cutanés cellulaires

1. Les fournisseurs de substituts cutanés cellulaires organisent, avec l'approbation préalable et sous l'égide de la SAfW société faîtière ou de la SSDV, des cours avec au minimum un des utilisateurs déjà certifiés pour l'utilisation des substituts cutanés cellulaires. En cas de nouveaux procédés sur les substituts cutanés cellulaires, la formation est donnée par un des experts agréés par la SAfW société faîtière et la SSDV, qui dispose d'une expérience avec ce produit.
2. Le médecin est certifié uniquement pour l'utilisation des produits enseignés dans le cours.
3. Le contenu des cours est défini conjointement par la SAfW société faîtière et la SSDV.

4. Il convient au moins que le cours d'une durée minimale de 1 heure pour la partie théorique à laquelle s'ajoute le temps pour l'application pratique sur le modèle de plaie porte sur :

- Les connaissances de base telles que requises par les « Directives pour l'utilisation des substituts cutanés dans les plaies difficiles à cicatriser (version du 1^{er} avril 2021, révision prévue le 30 avril 2024) ».
- Informations sur la production et la composition des différents substituts cutanés.
- Diagnostic et indications.
- Démonstration pratique de la préparation, de la réalisation de l'application et du traitement post-pose.
- Application pratique par les participants sur un patient ou un modèle de plaie, sous supervision.
- Évaluation des coûts et avantages du procédé.
- Remise d'une attestation de participation au cours émise par l'organisateur du cours

Déroulement du processus de certification :

Les documents requis doivent être remis au secrétariat de la SSDV conformément aux exigences susmentionnées. Des frais de dossier seront appliqués. Les requêtes seront examinées et approuvées par un représentant de la SSDV et de la SAfW société faîtière. Une commission de recours indépendante, se composant de 2 membres du comité de la SSDV et de la SAfW société faîtière, intervient en cas de recours. Une liste des praticiens déjà certifiés est publiée par le secrétariat de la SAfW D-CH.

Cette liste peut être consultée sur le site Web www.safw.swiss. Le lien correspondant se trouve sur le site Web de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Documentation requise pour le processus de certification :

1. Attestation de participation au cours.
2. Formulaire « Demande de certification pour utilisation de substituts cutanés chez des patients porteurs de plaies difficiles à cicatriser » (disponible sur www.safw.swiss) dûment rempli et comprenant les coordonnées des personnes suivantes :
 - a. les spécialistes interdisciplinaires mentionnés au premier paragraphe,
 - b. l'expert en soin de plaies reconnu SAfW ou EWMA,
 - c. adresse de l'hôpital permettant une hospitalisation en cas de besoin.
3. Sur demande, le concept de soin de plaies utilisé par le médecin.

4. Les protocoles concernant les trois patients traités dans les deux ans après la première certification.
5. En cas de changement de lieu de travail, les points 2a et 2c et le point 3 doivent être soumis à nouveau au secrétariat de la SSDV pour pouvoir maintenir la certification.

Exigences après la certification :

Procéder à trois applications documentées dans les deux ans suivant la certification.

A défaut la certification sera retirée.

Pour chaque substitut cutané (par exemple Apligraf® /EpiDex®/NuShield®) un protocole est à disposition. Ces protocoles documentés doivent être envoyés dans les deux ans au secrétariat de la SSDV.

II.Substituts de peau acellulaires

Exigences requises :

1. Les médecins qui sont autorisés à utiliser les substituts cutanés cellulaires répondent déjà aux exigences et n'ont pas besoin de demander séparément la certification pour les substituts acellulaires.
2. Les médecins qui ne sont pas autorisés à procéder à l'application de substituts de peau cellulaires doivent demander séparément la certification pour les substituts de peau acellulaires.
3. Disposer d'une possibilité de coopération interdisciplinaire avec des spécialistes de dermatologie, d'angiologie, de chirurgie vasculaire, d'endocrinologie, d'orthopédie, de techniciens orthopédistes, de diabétologie, de diététique et de podologie.
4. Les participants à la formation doivent être capables de faire des évaluations sur la base des directives du 01.04.2021 sur l'utilisation des substituts cutanés.
5. Possibilités d'hospitalisation si nécessaire.
6. Possibilité de collaboration avec des soins infirmiers spécialisés en soins de plaies (formation approuvée par SAfW ou EWMA).
7. Travail dans le cadre d'un concept de traitement de plaies avec échelle d'évaluation et plan de traitement. Ce concept doit pouvoir être présenté sur demande.

Organisation du cours sur l'application des substituts cutanés acellulaires

1. Les fournisseurs de substituts cutanés cellulaires organisent, avec l'approbation préalable et sous l'égide de la SAfW société faïtière ou de la SSDV, des cours avec au minimum un des utilisateurs déjà certifiés pour l'utilisation des substituts cutanés cellulaires. En cas de nouveaux procédés sur les substituts cutanés cellulaires, la formation est donnée par un des experts agréés par la SAfW société faïtière et la SSDV, qui dispose d'une expérience avec ce produit.
2. Le médecin est certifié pour l'utilisation des produits acellulaires mentionnés dans les « Directives pour l'utilisation des substituts cutanés dans les plaies difficiles à cicatrifier (version du 1^{er} avril 2021, révision prévue le 30 avril 2024) »
3. Le contenu des cours est défini conjointement par la SAfW société faïtière et la SSDV.
4. Le cours d'une durée minimale de 1 heure porte, au minimum, sur :
 - Les connaissances de base telles que requises par les « Directives pour l'utilisation des substituts cutanés dans les plaies difficiles à cicatrifier (version du 1^{er} avril 2021, révision prévue le 30 avril 2024) ».
 - Informations sur la production et la composition des différents substituts cutanés.
 - Diagnostic et Indications.
 - Démonstration pratique de la préparation, de la réalisation de l'application et du traitement post-pose.
 - Application pratique par les participants sur un patient ou un modèle de plaie, sous supervision.
 - Évaluation des coûts et avantages du procédé.
 - Remise d'une attestation de participation au cours.

Déroulement de la procédure d'agrément :

Les documents requis doivent être remis au secrétariat de la SSDV conformément aux exigences susmentionnées. Des frais de dossier seront appliqués. Les requêtes seront examinées et approuvées par un représentant de la SSDV et de la SAfW société faïtière. Une commission de recours indépendante, se composant de 2 membres du comité de la SSDV et de la SAfW société faïtière, intervient en cas de recours. Une liste des praticiens déjà certifiés est publiée par le secrétariat de la SAfW D-CH.

Cette liste peut être consultée sur le site Web www.safw.swiss. Le lien correspondant se trouve sur le site Web de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Documentation requise pour le processus de certification :

1. Attestation de participation à un cours pour l'application d'un produit cellulaire ou acellulaire.
2. Formulaire « Demande de certification pour utilisation de substituts cutanés chez des patients porteurs de plaies difficiles à cicatriser » (disponible sur www.safw.swiss) dûment rempli et comprenant les coordonnées des personnes suivantes :
 - a. les spécialistes interdisciplinaires mentionnés au premier paragraphe,
 - b. l'expert en soin de plaies reconnu SAfW ou EWMA,
 - c. adresse de l'hôpital permettant une hospitalisation en cas de besoin.
3. Sur demande, le concept de soin de plaies utilisé par le médecin.
4. Les protocoles concernant les trois patients traités dans les deux ans après la première certification.
5. En cas de changement de lieu de travail, les points 2a et 2c et le point 3 doivent être soumis à nouveau au secrétariat de la SSDV pour pouvoir maintenir la certification.

Conditions après agrément :

Après obtention de la certification pour l'utilisation de substituts cutanés acellulaires, aucune documentation de cas ne sera exigée.

Pour le comité de la SAfW société faitière :

Dr. méd. Maria Iakova, FMH Médecine interne

Dr. méd. Ulf Benecke, FMH Médecine Interne et Angiologie

Pour le comité de la SSDV :

PD Dr. méd. Severin Läuchli, FMH Dermatologie et vénérologie