

# LES ÉLÉMENTS JURIDIQUES



La solution ALPHALINE développée par Keros Technology permet aux centres d'avoir accès à la pratique du laser diode dans le respect de la législation depuis 2022.

En toute légalité. En toute sérénité. Notre credo ? Anticiper pour mieux accompagner...

## CE QUE DIT LA LÉGISLATION AVANT LE DÉCRET 2024

1.

L'arrêté du 30 janvier 1974 sur le laser explique que les lasers doivent être utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité.

### DÉLÉGATION

Le laser épilatoire est considéré comme un acte esthétique et non médical, et peut en conséquence être délégué à une esthéticienne ou une infirmière ou une assistante à partir du moment où elle travaille **sous responsabilité médicale**. Cela existe déjà dans la plupart des centres d'épilation laser.

### RESPONSABILITÉ

La cour de cassation indique que pour qu'il y ait une **responsabilité médicale**, au sens de l'arrêté de 1974, il faut d'une part **une surveillance effective, sérieuse, suivie et d'autre part, une formation des opérateurs**.

2.

L'article L6316-1 du Code de la Santé Publique autorise dorénavant les médecins à intervenir sous forme de télémedecine.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins considère que l'activité de télémedecine dans un local commercial est possible.

### Conclusion n°1 :

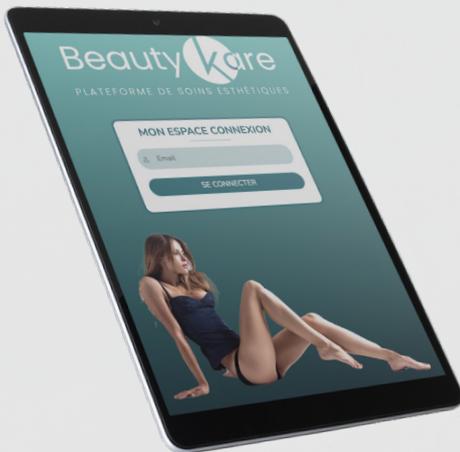
Il est possible de faire réaliser des actes d'épilation au laser par des professionnels non médicaux, sous la responsabilité et/ou l'autorité d'un médecin qui interviendrait par télémedecine.

Le critère de responsabilité implique une surveillance effective, sérieuse, suivie et d'autre part, une formation des opérateurs.

# LES ÉLÉMENTS JURIDIQUES



## LA RÉPONSE ALPHALINE : OBLIGATIONS LÉGALES ✓



### 1 - SURVEILLANCE PAR TÉLÉMÉDECINE

Les centres ALPHALINE proposent un protocole d'épilation définitive au LASER sous responsabilité médicale par télé-médecine via une application dédiée et spécifique, BeautyKare.

Cette application permet à notre équipe de médecins spécialistes d'étudier chaque dossier de patients, de valider l'absence de contre-indications, de délivrer une ordonnance de crème anesthésiante et de répondre aux questions.

Elle permet également de contrôler l'avancée d'un soin et d'intervenir à tout moment de sa propre initiative ou à la demande de l'opérateur ou de la patiente.

**La surveillance médicale est donc effective, sérieuse et suivie.**

### 2 - FORMATION DES OPÉRATEURS

Les opérateurs suivent une formation spécifique, agréée QUALIOPI, au laser DIODE : des modules e-learning et une journée en présentiel de pratique. La formation des opérateurs fait l'objet d'un contrôle et d'une validation par le médecin référent.

**La formation des opérateurs est validée par un médecin.**

SURVEILLANCE EFFECTIVE, SÉRIEUSE ET SUIVIE  
+ FORMATION DES OPÉRATEURS  
= VALIDATION DU CRITÈRE DE RESPONSABILITÉ MÉDICALE

ALPHALINE

Le choix de la  
sécurité  
& de la sérénité

La solution ALPHALINE a été élaborée avec la collaboration d'avocats spécialisés en droit de la santé et de médecins spécialisés. Elle répond aux obligations légales en matière de responsabilité médicale et permet la pratique du laser en centre en toute sécurité.

Une assurance spécifique responsabilité professionnelle sur le laser est souscrite par l'ensemble des centres.

# LES ÉLÉMENTS JURIDIQUES



## ALPHALINE : est-ce que le décret de 2024 change TOUT ?

Le 24 mai 2024, le décret autorisant la pratique laser et de la lumière pulsée par les centres esthétiques a été signé. Ce décret impose des obligations que doivent respecter les centres esthétiques pour pouvoir pratiquer en toute légalité l'épilation définitive.

**Depuis 2022 et le lancement de notre solution ALPHALINE, nous avons anticipé la parution de ce décret.**

Accès au décret 2024 : [ici !](#)

Le décret expliqué : [là !](#)

Aujourd'hui, même et surtout depuis le décret, ALPHALINE reste une réponse **PERTINENTE, OPTIMALE ET SÉCURISÉE** permettant de pratiquer l'épilation définitive avec une solution clé en main respectant toutes les obligations du décret.

Les obligations du décret	Notre solution ALPHALINE
Obligation de formation & renouvellement de formation	Formation diplômante agréée QUALIOPPI avec validation par nos médecins référents. Validité du diplôme : 2 ans. Formations de perfectionnement et webinaires de partages de savoirs autour de l'ALPHA.
Information des clients sur les résultats attendus	Appareil ALPHA : CE médical et + de 21 études médicales Informations clients intégrées dans le protocole pré et post séance de soin sur BeautyKare.
Remplir avec les clients une fiche complète informant sur les risques, les contre-indications, les cas particuliers. Ces informations doivent être conservées pendant 3 ans.	Avec notre application BeautyKare, les éléments sont automatiquement transmis par mail aux clients et sauvegardés pendant 5 ans.
Avant chaque séance, une analyse doit être faite pour savoir si le soin peut être effectué.	Élément intégré au questionnaire pré-séance dans notre application et conservé automatiquement.
Avant toute séance, le centre doit vérifier les réglages.	L'application BeautyKare et l'utilisation du Mélanine Meter permettent d'avoir des réglages automatisés et sécurisés.
Il est obligatoire de recommander une consultation médicale avant chaque début de protocole de soin.	Avec l'application BeautyKare, vous avez accès à nos médecins référents 6 jours /7.

# LES ÉLÉMENTS JURIDIQUES



Les obligations du décret	Notre solution ALPHALINE
Il est obligatoire de recommander une consultation médicale en cas de doute sur une contre-indication ou la survenue d'effets secondaires.	Avec l'application BeautyKare, vous avez accès à nos médecins référents 6 jours /7.
Entretien annuel des appareils : l'ensemble des données de l'appareil, des interventions, du SAV doivent être consignées.	Passage d'un technicien un fois par an dans les centres. Les données sur l'appareil sont sauvegardées directement dans notre application.
Avoir un affichage complet dans les cabines sur les préconisations sur l'épilation définitive et l'utilisation des appareils.	Notre pack marketing prévoit l'ensemble des affichages obligatoires.
Il doit être possible pour le client de faire une déclaration d'incident.	Avec l'application BeautyKare, les clients et opérateurs peuvent directement déclarer l'incident.

## Conclusion n°2 :

La solution ALPHALINE reste la réponse  
**la + PERTINENTE ET LA + SÉCURISÉE**  
pour répondre aux obligations légales du décret 2024 !

En matière d'information des consommateurs, de mesures de sécurité et de signalement d'évènements, ALPHALINE coche tous les critères pour un accompagnement sécurisé et serein, et une pratique LASER 100 % conforme à la législation dans vos centres !

**+ de FACILITÉ**  
**+ de SÉCURITÉ**  
**+ de PERFORMANCE**

## Et toujours +...

Une assurance spécifique responsabilité professionnelle sur le laser.  
La prescription de crème anesthésiante pour le confort des clients.  
Un protocole de soins clé en main à dérouler facilement, via l'application BeautyKare.

