



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

Certification des PSDM obligatoire à partir de 2023

Gilles Riha, Vice-Président Droit Social



■ Rapport IGAS

- Juin 2019 : IGAS missionnée pour réaliser un état des lieux des missions des PSDM/PSAD
- Juillet 2020 : publication du rapport.
- 3 axes et 16 recommandations dont :
« Prévoir l'introduction progressive d'une certification qualité des PSDM, qui deviendrait au plus tard en 2024 une condition de l'enregistrement et du conventionnement par l'assurance maladie »



- **Le PLFSS 2021**
- **Transcription dans la loi de financement de la sécurité sociale**
 - **Adoptée en décembre 2020**
 - **Modification du code de la sécurité sociale (article 80) : « *Etablir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels ... et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels* »**



- **Elaboration du référentiel confiée à la HAS**
- **calendrier annoncé :**
 - **Référentiel rendu public par la HAS : 31 décembre 2021**
 - **Entrée en vigueur : 1^{er} juillet 2023**



- **Reconnaissance par les pouvoirs publics de la profession en tant que professionnels, acteur du parcours de soin en ville et du MAD**
- **Favorable au développement de la démarche qualité pour les PSDM/PSAD**
 - en tenant compte des spécificités en terme d'activités et de taille
 - avec un référentiel utilisable par tous
- **Adaptation des délais annoncés pour laisser le temps aux entreprises**
- **Maitrise de la charge induite et des coûts**



L'apport d'une certification métier

- Outil de reconnaissance de la profession
- Mise en place d'une organisation claire
- Mobilisation des équipes
- Patient au centre de nos activités
- Démarche d'amélioration
- Performance de l'entreprise avec le suivi d'indicateurs qui permettent de déceler des problématiques et de mettre des actions en place
- Opportunité commerciale avec possibilité de travailler avec de nouveaux partenaires
- Regard extérieur d'un organisme de certification



Le travail en cours avec la HAS

- **Rencontres avec la HAS :**
 - 22 février 2021 pour l'UNPDM
 - Avec toutes les organisations syndicales le 12 mars 2021
- **Points abordés :**
 - L'engagement des organisations syndicales et des PSDM sur la qualité
 - L'attention aux conditions de mise en place de la certification
 - Des délais adaptés
 - Le choix d'une certification adaptée à l'ensemble des PSDM
 - Le dispositif prévu concernant le référentiel, les éléments de procédure de certification, les organismes certificateurs
 - Le développement du référentiel par la HAS



- **Réponses apportées par la HAS :**
 - Mise en œuvre par des organismes de certification accrédités par le Cofrac
 - Association des organisations syndicales à plusieurs étapes :
 - Cadrage,
 - Appel à candidature des experts pour le groupe de travail,
 - Consultation sur le référentiel
 - **Elaboration d'une note de cadrage (calendrier de travail)**
 - Note de cadrage soumise aux parties prenantes, dont les organisations syndicales, avant validation par le Collège de la HAS
 - Note de cadrage prévue pour juin 2021



- **Objectif : proposer à la HAS, pour la note de cadrage, les têtes de chapitres indispensables au futur référentiel**
- **Réunions de travail : 7 avril, 7 mai et 7 juin**
- **Documentation utilisée qui pourrait servir de base au futur référentiel :**
 - **Référentiels et normes existants**
 - Référentiels QualiPsad, CapHandéo, Winncare
 - Normes ISO 9001, ISO 13485
 - **Règlement européen des DM**
 - **BPDO**
 - **LPP (spécifications techniques)**
 - ...



Merci de votre attention