

## TRAIT D'UNION SPECIAL

# *Formation des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériels-PSDM*

### SOMMAIRE

<b>Rappel des textes applicables .....</b>	<b>3</b>
❖ Le décret du 19 décembre 2006 et l'arrêté du 19 décembre 2006.....	3
❖ Qu'est-ce qu'un garant et un intervenant ? .....	4
❖ Quelles sont les personnes concernées par la formation?.....	4
❖ Que se passe-t-il pour les cas de sous-traitance ou en cas de contrat de vacation ?.....	4
❖ Qui sont les « autres professionnels de santé » ? .....	5
❖ Combien dois-je avoir de garants dans mon entreprise ? .....	6
❖ Les règles professionnelles et les règles de bonne pratique.....	7
❖ Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ?.....	10
<b>L'arrêté du 23 décembre 2011 : que se passe-t-il à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012 ?.....</b>	<b>10</b>
❖ L'objectif de cette formation ?.....	10
❖ Qui est concerné par cette formation ? .....	10
❖ L'équivalence des compétences? .....	10
❖ La preuve de l'expérience professionnelle en tant que garant et intervenant?.....	11
❖ La preuve de la formation ? .....	11
❖ Que se passe-t-il pour ceux qui ne bénéficient pas de l'équivalence des compétences ?.....	11
❖ Que se passe-t-il pour les personnels garants ou intervenants embauchés à partir du 1er janvier 2012 ? .....	11
❖ Quelles sont les durées de formation ?.....	12

❖	Quels sont les thèmes et les durées de formation de l'arrêté du 23 décembre 2011 ?.....	12
❖	Concrètement, comment s'organise la formation dans le temps ?.....	12
❖	Quel est l'engagement du dirigeant de l'entreprise ?.....	13
❖	Qui peut faire cette formation ? .....	13
❖	Qui peut contrôler que vous employez du personnel compétent ? .....	13
	<b>Les perspectives de votre syndicat.....</b>	<b>13</b>
	<b>Détail de la formation par thèmes et par personnes concernées.....</b>	<b>15</b>
❖	Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels : intervenants .....	15
❖	Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels : garants .....	16
❖	Environnement professionnel : intervenants .....	17
❖	Environnement professionnel : garants.....	18
❖	Hygiène et sécurité : intervenants .....	19
❖	Hygiène et sécurité : garants.....	20
❖	Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap : intervenants.....	21
❖	Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap : garants .....	22

Dans le Trait d'Union spécial Assemblée Générale n°41 de décembre 2011, nous vous faisons part de l'état des discussions avec le Ministère sur l'arrêté « formation » faisant suite aux décret et arrêté du 19 décembre 2006.

L'arrêté du 23 décembre 2011, publié au Journal Officiel du 30 décembre 2011, est venu préciser les conditions de cette formation et son contenu.

Ce Trait d'Union spécial Formation vient faire une synthèse des textes dorénavant applicables pour la formation des Prestataires.

### **Rappel des textes applicables**

L'article L5232-1 du code de la santé publique précise que :

« les prestataires de service et les distributeurs de matériels (PSDM), y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap (...), doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels. »

Le décret du 19 décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006) est venu fixer la liste des matériels et services concernés.

L'arrêté du 19 décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006) est, quant à lui, venu préciser les autres modalités d'application de l'article L5232-1.

Ces textes n'étaient pas pleinement applicables car il manquait un nouvel arrêté venant préciser notamment le contenu de la formation que doivent respecter les PSDM.

C'est donc l'arrêté du 23 décembre 2011 qui vient clore la boucle en apportant ces précisions.

#### **❖ Le décret du 19 décembre 2006 et l'arrêté du 19 décembre 2006**

Les PSDM doivent avoir du personnel compétent en fonction du type de matériel ou du service concerné.

Les personnels compétents sont :

- Les personnels intervenants, dit « intervenant »
- Les personnels garants, dit « garant »

❖ *Qu'est-ce qu'un garant et un intervenant ?*

**Un intervenant** est celui qui intervient auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et services.

Ce sont toutes les personnes qui se déplacent au domicile de la personne et qui vont délivrer des conseils sur la bonne utilisation du matériel ou organiser des essais du matériel ou encore en assurent la maintenance.

Ne sont donc pas concernés les livreurs de matériels qui ne font que déposer du matériel chez la personne sans lui délivrer de conseils sur l'utilisation du matériel.

**Un garant** est celui qui va garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Il n'est pas forcément le chef d'entreprise, il peut également être intervenant (ce sera le cas pour les petites structures).

Le garant doit être en mesure notamment d'expliquer les règles professionnelles et de bonne pratique et de transmettre ses connaissances sur ces sujets notamment aux intervenants.

Les textes viennent définir **4 catégories de matériels et de services** et, en fonction de ces catégories, la qualité du garant correspondante.

**Attention** : pour être reconnu comme garant, il faut pouvoir attester d'avoir suivi la formation ou satisfaire les conditions d'équivalence des compétences définies par l'arrêté du 23 décembre 2011 (cf. supra).

❖ *Quelles sont les personnes concernées par la formation ?*

Ce sont les pharmaciens salariés de l'entreprise les infirmiers salariés de l'entreprise, les masseurs-kinésithérapeutes salariés de l'entreprise, les médecins salariés de l'entreprise, les autres professionnels de santé ou non professionnels de santé salariés de l'entreprise, qui interviennent soit en tant que garant soit en tant qu'intervenant.

En aucun cas, le professionnel de santé garant ne peut être le prescripteur du matériel ou des prestations de services.

❖ *Que se passe-t-il pour les cas de sous-traitance ou en cas de contrat de vacation ?*

Le dirigeant de l'entreprise qui sous-traite ou qui contracte un contrat de vacation avec les professionnels de santé concernés doit s'assurer que ces personnes sont bien formées selon l'arrêté du 23 décembre 2012 ou remplissent les conditions d'équivalence des compétences définies par ce même arrêté.

Le garant dont l'entreprise sous-traite une partie de son activité doit être sûr et surtout pouvoir prouver que l'entreprise qui assure cette sous-traitance applique les règles de bonnes pratiques et les règles professionnelles en ayant copie de l'ensemble des documents qui atteste de cette application.

Exemple : les protocoles de nettoyage et de désinfection, la procédure de signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance, ...

❖ *Qui sont les « autres professionnels de santé » ?*

Selon le code de la santé publique, sont des professionnels de santé :

- Les chirurgiens-dentistes ;
- Les sages-femmes ;
- Les préparateurs en pharmacie ;
- Les pédicures-podologues ;
- Les ergothérapeutes ;
- Les psychomotriciens ;
- Les orthophonistes ;
- Les orthoptistes ;
- Les manipulateurs d'électroradiologie ;
- Les techniciens de laboratoire ;
- Les audioprothésistes ;
- Les opticiens-lunetiers ;
- Les prothésistes ;
- Les orthésistes ;
- Les diététiciens ;
- Les aides soignants ;
- Les auxiliaires de puériculture ;
- Les ambulanciers.

**Attention** : ils doivent être salariés de l'entreprise, ou liés par un contrat à l'entreprise tel que contrat de sous-traitance ou de vacation.

**Qui peut être garant et pour quels types de matériels et de services ?**

	Pharmaciens	Infirmiers	Masseurs- Kinésithérapeutes	Autres professionnels de santé	Non Professionnels de santé	Médecins
Dispositifs médicaux d'oxygénothérapie	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui
Systèmes actifs pour perfusion	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
Matériels pour nutrition entérale	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
Appareils de ventilation	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui
Appareils pour pression positive continue	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui
Dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui
Lits médicaux et leurs accessoires	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Véhicules pour personnes handicapées	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

❖ **Combien dois-je avoir de garants dans mon entreprise ?**

- Pour les entreprises dont le nombre de personnel intervenant est  $\leq$  à 12 : il faut avoir au moins un professionnel garant employé à quart de temps ;
- Pour les entreprises dont le nombre de personnel intervenant est compris entre 13 et 24 : il faut avoir au moins un professionnel garant employé à mi-temps ;

- Au-delà de 24 personnes, si les textes n'ont pas précisé l'équivalent en temps, ils rappellent que le nombre de professionnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de matériels et des services doit être suffisant et adapté au nombre d'intervenants.

Il faut donc considérer que nous ajoutons  $\frac{1}{4}$  temps par tranche de 12 intervenants.

Exemple :

- de 25 à 36 :  $\frac{3}{4}$  temps
- de 37 à 48 : 1 temps plein
- de 49 à 60 : 1 temps plein +  $\frac{1}{4}$  temps
- de 61 à 72 : 1 temps plein +  $\frac{1}{2}$  temps
- de 73 à 84 : 1 temps plein +  $\frac{3}{4}$  temps
- de 85 à 96 : 2 temps pleins.

Les quarts de temps ou les mi-temps sont calculés sur la base horaire appliquée dans l'entreprise.

### ❖ *Les règles professionnelles et les règles de bonne pratique*

Ce sont les règles qui s'appliquent à l'ensemble des salariés de l'entreprise et que l'ensemble des salariés doivent respecter le plus strictement et rigoureusement.

Le garant est chargé de garantir l'application et le respect de ces règles. Il doit pouvoir prouver que toutes ces règles sont appliquées dans son entreprise.

#### **Les règles professionnelles :**

- Agir en toutes circonstances dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.
- Respecter la dignité et l'intimité de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et celles de sa famille.
- Respecter les choix de cette personne et de son entourage.
- Prendre en charge la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap avec la même conscience sans discrimination et sans chercher à exploiter sa confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.
- Toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge de la personne malade ou handicapée vis-à-vis de sa liberté de prescription est interdite.
- Respecter le droit de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap de s'adresser au professionnel de santé de son choix.
- Il est interdit de calomnier un professionnel de santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession.
- Ne délivrer que les catégories des matériels dont le PSDM a les connaissances, l'expérience et la pratique régulière.
- Lorsque la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap est prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, établir avec les membres de cette équipe une coopération dans

l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et de son entourage.

- Le PSDM est tenu au secret professionnel. Ce secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.
- L'ensemble des collaborateurs du PSDM doivent être informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et le PSDM veille à ce qu'ils s'y conforment.
- Mettre à jour leurs connaissances professionnelles et se tenir informés de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.

### Les règles de bonne pratique :

- Le PSDM assure une **prestation globale** comportant de façon indissociable l'ensemble des éléments suivants :
  1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
  2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
  3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
  4. La fourniture de devis ;
  5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
  6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
  7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
  8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
  9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
  10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
  11. La facturation ;
  12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
  13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas

dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;

14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
  15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
  16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;
  17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes.
- Selon les catégories de matériels, leur importance au regard de l'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou de la nécessité de garantir la continuité du traitement, en cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le PSDM lui fournit un matériel de remplacement présentant les mêmes performances et caractéristiques que le matériel initial et, pour les matériels personnalisés, un matériel de remplacement le plus proche possible du matériel de la personne ;
  - Le PSDM se conforme à la prescription et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire lorsque celles-ci existent.
  - Le PSDM délivre, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le matériel et le service les plus adaptés à celle-ci.
  - Le PSDM applique les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.
  - Le PSDM délivre à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni conformément aux 17 points précités.
  - Le PSDM dispose pour exercer son activité d'un local réservé à cet effet et comprenant au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées conformes au code de la construction et de l'habitation.

Cet espace réservé à l'accueil personnalisé de la personne, notamment aux essais s'il y a lieu, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.

Pour la délivrance de matériels de compensation des insuffisances de déplacement, le local comprend un minimum d'espace suffisant de déambulation ou de déplacement pour l'essai des matériels.

- Afin de délivrer le matériel le plus adapté aux besoins de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le PSDM demande au prescripteur ou à l'équipe pluridisciplinaire chargée d'établir un plan personnalisé de compensation tout complément d'information qu'il jugerait nécessaire, notamment lorsqu'il estime être insuffisamment éclairé sur l'évolution de la pathologie de la personne.

Le PSDM informe, le cas échéant et selon le matériel délivré, le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire sur le matériel délivré à la personne en vue de son suivi.

- Dans les cas où le PSDM ne serait pas en mesure de délivrer le matériel et le service adaptés à la personne, il avertit immédiatement cette personne ou son entourage, s'il y a lieu, et l'informe qu'elle est libre d'avoir recours à un autre PSDM susceptible de répondre à ses attentes.

L'ensemble de ces règles professionnelles et règles de bonne pratique est bien entendu repris et renforcé dans la **Charte Qualité de l'UNPDM**, qui se veut le reflet des valeurs défendues par les adhérents de l'UNPDM dans leurs relations avec les patients, avec les organismes sociaux et les autorités de tutelle, et avec les prescripteurs de produits et de prestations.

#### ❖ *Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ?*

Au regard des informations et interprétations dont nous avons connaissance à ce jour, elles restent applicables et doivent être respectées par tous les PSDM qui délivrent de l'oxygène à usage médical à domicile.

### **L'arrêté du 23 décembre 2011 : que se passe-t-il à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012 ?**

L'arrêté du 23 décembre vient poser concrètement le contenu de la formation que doivent avoir suivi les garants et/ou les intervenants.

#### ❖ *L'objectif de cette formation ?*

L'objectif est que les personnels garant et intervenant acquièrent des compétences relatives au contexte réglementaire et à l'environnement professionnel dans lesquels les personnels garant et intervenant exercent leurs missions, à l'hygiène et à la sécurité et à l'intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

#### ❖ *Qui est concerné par cette formation ?*

Les garants et les intervenants de votre entreprise sont concernés par cette formation.

Mais tous ne seront pas obligés de suivre cette formation.

En effet, un système d'équivalence des compétences est mis en place.

#### ❖ *L'équivalence des compétences?*

Sont reconnus avoir validés les acquis de leur expérience et sont donc dispensés de la formation, les garants ou intervenants de votre entreprise qui, au 1<sup>er</sup> janvier 2012, justifient :

- D'une expérience professionnelle en qualité de personnel intervenant ou garant supérieure ou égale à 2 ans ;

- Ou, si elles ont une expérience professionnelle inférieure à 2 ans en qualité de personnel intervenant ou garant, elles doivent pouvoir justifier d'avoir suivi une formation portant sur au moins 2 des 4 thèmes de formation de l'arrêté du 21 décembre 2011 avec une durée équivalente (cf. supra).

❖ *La preuve de l'expérience professionnelle en tant que garant et intervenant?*

Ce sont les contrats de travail avec les différents employeurs, ces contrats de travail devant décrire avec précision les fonctions et les missions du poste occupé de garant et d'intervenant. De plus, pour être en parfaite conformité avec les textes en vigueur, il faut que le garant soit en mesure de prouver l'application des règles de bonnes pratiques et des règles professionnelles dans son entreprise (ex : affichage des protocoles de nettoyage et de désinfection, mise à disposition de la procédure de signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance ...)

Si vous sous-traitez une partie de votre activité, il faut que vous soyez en mesure de prouver que l'entreprise qui sous-traite pour vous respecte également ces obligations : le plus simple est d'avoir copie des protocoles de nettoyage et de désinfection et tout autre document prouvant l'application des règles de bonne pratique et des règles professionnelles.

❖ *La preuve de la formation ?*

Ce sont les attestations de formation délivrées par l'organisme de formation qui ont été remises à la personne concernée durant son parcours professionnel.

**J'ai moins de deux années d'expérience professionnelle et je n'ai jamais suivi de formation ?**

Dans ce cas, vous ne remplissez pas les conditions de l'équivalence des compétences, vous êtes obligés de suivre la formation de l'arrêté du 23 décembre 2011.

❖ *Que se passe-t-il pour ceux qui ne bénéficient pas de l'équivalence des compétences ?*

Les personnes qui, à la date du 1<sup>er</sup> janvier 2012 :

- ont une expérience professionnelle de moins de deux ans et aucune attestation de formation
- ont une expérience professionnelle de moins de deux ans et une formation qui ne correspond pas à 2 des 4 thèmes de formation

⇒ doivent suivre la formation définie par l'arrêté du 21 décembre 2011.

Ils ont un délai de 18 mois à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012 pour être formés : soit jusqu'au 30 juin 2013.

❖ *Que se passe-t-il pour les personnels garants ou intervenants embauchés à partir du 1er janvier 2012 ?*

Ils doivent être formés avant le 30 juin 2013.

❖ *Quelles sont les durées de formation ?*

La durée de formation varie selon les catégories de professionnels concernés :

- 3 ½ journées pour les intervenants ;
- 4 journées pour les garants non professionnels de santé
- 3 journées pour les garants professionnels de santé.

❖ *Quels sont les thèmes et les durées de formation de l'arrêté du 23 décembre 2011 ?*

Les thèmes de formation sont les suivants :

- Contexte réglementaire du PSDM :
  - Sur une demi-journée pour les intervenants ;
  - Sur une journée pour les garants.
- Environnement professionnel :
  - Sur une journée pour les intervenants ;
  - Sur une journée pour les garants.
- Hygiène et sécurité :
  - Sur une journée pour les intervenants ;
  - Sur une journée pour les garants non professionnels de santé ;
  - Sur une demi-journée pour les garants professionnels de santé.
- Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap :
  - Sur une journée pour les intervenants ;
  - Sur une journée pour les garants non professionnels de santé ;
  - Sur une demi-journée pour les garants professionnels de santé.

Vous trouverez à la fin de ce Trait d'Union spécial le détail du contenu de ces thèmes.

❖ *Concrètement, comment s'organise la formation dans le temps ?*

Afin de permettre l'activité professionnelle quotidienne et le suivi de la formation, la formation peut être organisée en périodes discontinues : vous n'êtes pas obligés de suivre tous les thèmes de formation en une seule fois.

Mais l'ensemble de la formation doit être réalisé dans un délai de 6 mois maximum.

Ex : je suis intervenant, j'ai moins de 2 ans d'expérience et je n'ai aucune attestation de formation, je dois donc suivre la formation sur les 4 thèmes. Je peux suivre un thème de formation à la fois mais l'ensemble de la formation sur les 4 thèmes doit avoir eu lieu sur 6 mois maximum. Ma première

journee de formation a lieu le 15 mars, j'ai 6 mois au total pour suivre ma formation, donc jusqu'au 14 septembre au soir.

❖ *Quel est l'engagement du dirigeant de l'entreprise ?*

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2013, l'employeur a l'obligation d'apporter la preuve que son personnel intervenant et garant ont suivi la formation. Cette preuve se matérialise par l'attestation de suivi de formation des personnes concernées

Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2013, l'employeur doit apporter la preuve que son personnel intervenant et garant a suivi la formation. Si ces formations n'ont pas encore été réalisées, il doit s'engager à les former dans les délais impartis.

❖ *Qui peut faire cette formation ?*

Tout organisme de formation reconnu en tant que tel par une préfecture qui propose une formation correspondant à l'arrêté du 21 décembre 2011 peut faire cette formation.

La condition sine qua non pour votre entreprise est que l'organisme de formation délivre une attestation de formation au salarié et, le cas échéant, à l'entreprise.

La formation en interne est donc possible si votre entreprise bénéficie du statut d'organisme de formation conformément au code du travail (déclaration d'activité à la préfecture).

❖ *Qui peut contrôler que vous employez du personnel compétent ?*

Les textes sur la formation des PSDM ne prévoient pas expressément quel organisme peut contrôler que votre entreprise emploie du personnel compétent. Toutefois, au regard de l'ensemble des autres textes en vigueur, un certain nombre d'autorité peut exercer ce contrôle.

Il s'agit notamment :

- des caisses d'assurance maladie (CPAM et CARSAT), en effet la convention nationale entre les PSDM et les organismes d'assurance maladie prévoit que les PSDM doivent disposer de personnels compétents.
- l'AFSSAPS est légitime à effectuer ce contrôle. En effet, son champ d'action est large car elle peut intervenir à partir du moment où elle considère qu'il existe un risque sanitaire.
- les agences régionales de santé.

**Les perspectives de votre syndicat**

Certains organismes de formation sont actuellement en mesure de vous proposer des formations selon l'arrêté du 23 décembre 2011. D'autres sont en train de s'approprier le contenu de la formation pour vous proposer leurs modules de formation.

A l'heure actuelle, l'UNPDM travaille sur la validation d'une liste d'organismes de formation que nous considérons comme proposant des modules de formation conformes aux décret et arrêté de 2006 et à l'arrêté de 2011.

Nous vous communiquerons cette liste dès qu'elle sera finalisée.

## Détail de la formation par thèmes et par personnes concernées

### ❖ *Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels : intervenants*

#### **Public visé**

Les personnels **intervenants** auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

#### **Objectifs**

Identifier les principales agences et l'organisation du système de santé.

Identifier le parcours du dispositif médical.

Identifier les différents régimes et caisses d'assurance maladie.

Citer les règles professionnelles et les règles de bonnes pratiques du prestataire de service et distributeur de matériel : principes de dignité, d'éthique.

Identifier les conséquences sur son activité professionnelle.

Identifier les règles liées au respect du droit du patient.

#### **Éléments de contenu**

Le système de santé et la protection sociale :

L'organisation du système de santé au niveau national et régional (ministère chargé de la santé, ARS) et les principales agences.

Le parcours du dispositif médical : mise sur le marché, conditions d'utilisation et matériovigilance, conditions de remboursement et les taux de remboursement (LPPR), le déclenchement d'alerte.

Les différents régimes et organisation des caisses d'assurance maladie.

La CMU, les mutuelles.

La réglementation :

Le décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap :

— les règles professionnelles : secret professionnel, confidentialité, principes de dignité, éthique ;

— les règles de bonnes pratiques : la convention nationale de tiers payant.

L'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

#### **Durée**

Une demi-journée.

❖ *Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels : garants*

**Public visé**

Les personnels **chargés de garantir** l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et services non professionnels de santé.

**Objectifs**

Identifier l'organisation du système de santé et les principales agences.

Expliquer le parcours du dispositif médical.

Expliquer les différents régimes et l'organisation des caisses d'assurance maladie.

Expliquer les règles professionnelles et les règles de bonnes pratiques du prestataire de service et distributeur de matériel : principes de dignité, d'éthique, et leur impact sur son secteur d'activité.

Expliquer les conséquences sur son activité professionnelle.

Expliquer les règles liées au respect du droit du patient.

**Éléments de contenu**

Le système de santé et la protection sociale :

L'organisation du système de santé au niveau national et régional (ministère chargé de la santé, ARS) et les principales agences.

Le parcours du dispositif médical : mise sur le marché (marquage CE), conditions d'utilisation et matériovigilance, conditions de remboursement et les taux de remboursement (LPPR), le déclenchement d'alerte.

Les différents régimes et organisation des caisses d'assurance maladie.

La CMU, les mutuelles.

La réglementation :

Le décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap :

— les règles professionnelles : secret professionnel, confidentialité, principes de dignité, éthique ;

— les règles de bonnes pratiques : la convention nationale de tiers payant.

L'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

**Durée**

Une journée.

❖ *Environnement professionnel : intervenants*

**Public visé**

Les personnels **intervenant** auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

**Objectifs**

Identifier les différents acteurs intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, notamment dans les domaines sanitaire, social, médico-social et familial, et leur rôle.

Définir le rôle du prestataire et ses missions (rôle de l'intervenant et du garant).

Identifier les différents matériels et services.

Identifier les relations du prestataire avec les différents acteurs.

**Éléments de contenu**

Les différents acteurs et différentes structures intervenant auprès du patient, leur rôle et responsabilité : professionnels de santé, établissements de santé, établissements et services sociaux et médico-sociaux, partenaires institutionnels (MDPH, CLIC...).

Les différents matériels et services.

Le rôle et les missions de l'intervenant et du garant.

Les règles professionnelles, de bonnes pratiques et d'éthique.

Les relations avec les différents acteurs au sein du parcours de soins.

**Durée**

Une journée.

❖ *Environnement professionnel : garants*

**Public visé**

Les personnels **chargés de garantir** l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et services.

**Objectifs**

Identifier les différents acteurs intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, notamment dans les domaines sanitaire, social, médico-social et familial, et leur rôle.

Définir le rôle du prestataire et ses missions : rôle de l'intervenant et du garant.

S'assurer du respect des règles d'éthique dans les relations du prestataire avec les différents acteurs.

Evaluer les connaissances des intervenants sur les matériels délivrés.

Eléments de contenu

Les différents acteurs et différentes structures intervenant auprès du patient, leur rôle et responsabilité : professionnels de santé, établissements et services sociaux et médico-sociaux...

Le rôle et les missions de l'intervenant et du garant.

Les règles professionnelles, de bonnes pratiques et d'éthique.

Les relations avec les différents acteurs au sein du parcours de soins.

Les méthodes et modalités d'évaluation de connaissances sur les matériels délivrés par les intervenants.

**Durée**

Une journée.

❖ *Hygiène et sécurité : intervenants*

**Public visé**

Les personnels **intervenants** auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

**Objectifs**

Identifier les règles de sécurité et d'hygiène vis-à-vis de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap dans le cadre de la prestation de services.

Identifier les situations nécessitant une alerte ou un échange avec le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire.

Identifier les règles de signalement d'un événement indésirable.

**Éléments de contenu**

Les risques liés à l'hygiène et la sécurité des matériels et dispositifs médicaux suivant les quatre catégories.

Les moyens de prévention.

Les relations professionnelles entre le prestataire de service et distributeur de matériel et les différents acteurs et la responsabilité du PSDM (alerte du médecin prescripteur ou de l'équipe pluridisciplinaire en cas d'anomalie, information sur le suivi du matériel...).

Notion de matériovigilance ou de pharmacovigilance (selon le cas) : signalement d'effets indésirables, le circuit de signalement, les acteurs, les outils, traçabilité.

**Durée**

Une journée.

❖ *Hygiène et sécurité : garants*

**Public visé**

Les personnels **chargés de garantir** l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et services.

**Objectifs**

Expliquer les règles de sécurité et d'hygiène vis-à-vis de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap dans le cadre de la prestation de services.

Identifier les situations nécessitant une alerte ou un échange avec le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire.

Expliquer les règles de signalement d'un événement indésirable.

**Éléments de contenu**

Les risques liés à l'hygiène et la sécurité des matériels et dispositifs médicaux suivant les quatre catégories.

Les moyens de prévention.

Les règles de matériovigilance ou de pharmacovigilance (selon le cas) : signalement d'effets indésirables, le circuit de signalement, les acteurs, les outils, traçabilité.

Le rôle du prestataire de service et distributeur de matériel et des différents acteurs et la responsabilité du PSDM (alerte du médecin prescripteur ou de l'équipe pluridisciplinaire en cas d'anomalie, information sur le suivi du matériel...).

**Durée**

Une journée pour les garants non professionnels de santé.

Une demi-journée pour les garants professionnels de santé.

❖ *Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap : intervenants*

**Public visé**

Les personnels **intervenants** auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

**Objectifs**

Adapter son comportement et sa relation à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et à son entourage.

Éléments de contenu

Définition de la maladie et du handicap.

Les modalités d'intervention dans un lieu privé, notion d'espace personnel, d'intimité.

Les attitudes et comportements adaptés.

Notions de base sur la communication et la relation à autrui.

**Durée**

Une journée.

❖ *Intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap : garants*

**Public visé**

Les personnels **chargés de garantir** l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et services.

**Objectifs**

Définir les modalités et les conditions d'intervention de l'intervenant dans sa relation à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et à son entourage.

Evaluer le comportement et les compétences de l'intervenant dans sa relation à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap et à son entourage.

Éléments de contenu

Définition de la maladie et du handicap.

Les modalités d'intervention dans un lieu privé, notion d'espace personnel, d'intimité.

Notions de base sur la communication et la relation à autrui.

**Durée**

Une journée pour les garants non professionnels de santé.

Une demi-journée pour les garants professionnels de santé.

**UNPDM**

**13 - 15, rue de Calais - 75009 PARIS**

Tél : 01 42 71 11 77 – Fax : 01 42 71 22 54

Mail : unpdm.dg@gmail.com