



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

Certification des PSDM obligatoire à partir de Juillet 2024

Gilles Riha, Vice-Président Droit Social



- **Rappel du contexte**
- **Les travaux réalisés**
- **Certification : Modalités d'application**
- **La position de l'UNPDM**
- **Enjeux d'une certification**
- **L'apport d'une certification pour un PSDM**
- **Travail en cours et perspectives**



▪ 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* »



- **Transcription dans la loi de financement de la sécurité sociale de 2021**
 - 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**



■ Phase de cadrage

- Entretiens avec des acteurs concernés
- Etude documentaires :
 - Référentiels QualiPsad, CapHandéo, Winnicare + Normes ISO 9001, ISO 13485
- Visites de PSDM : 2 adhérents UNPDM

→ Publication d'une note de cadrage (Sept 2021)

- Un référentiel unique pour tous les PSDM
- Des engagements en rapport avec l'ensemble des matériels et services dispensés au domicile ou dans un magasin
- Une certification nécessaire pour accéder au remboursement



Décret du 13 février 2022

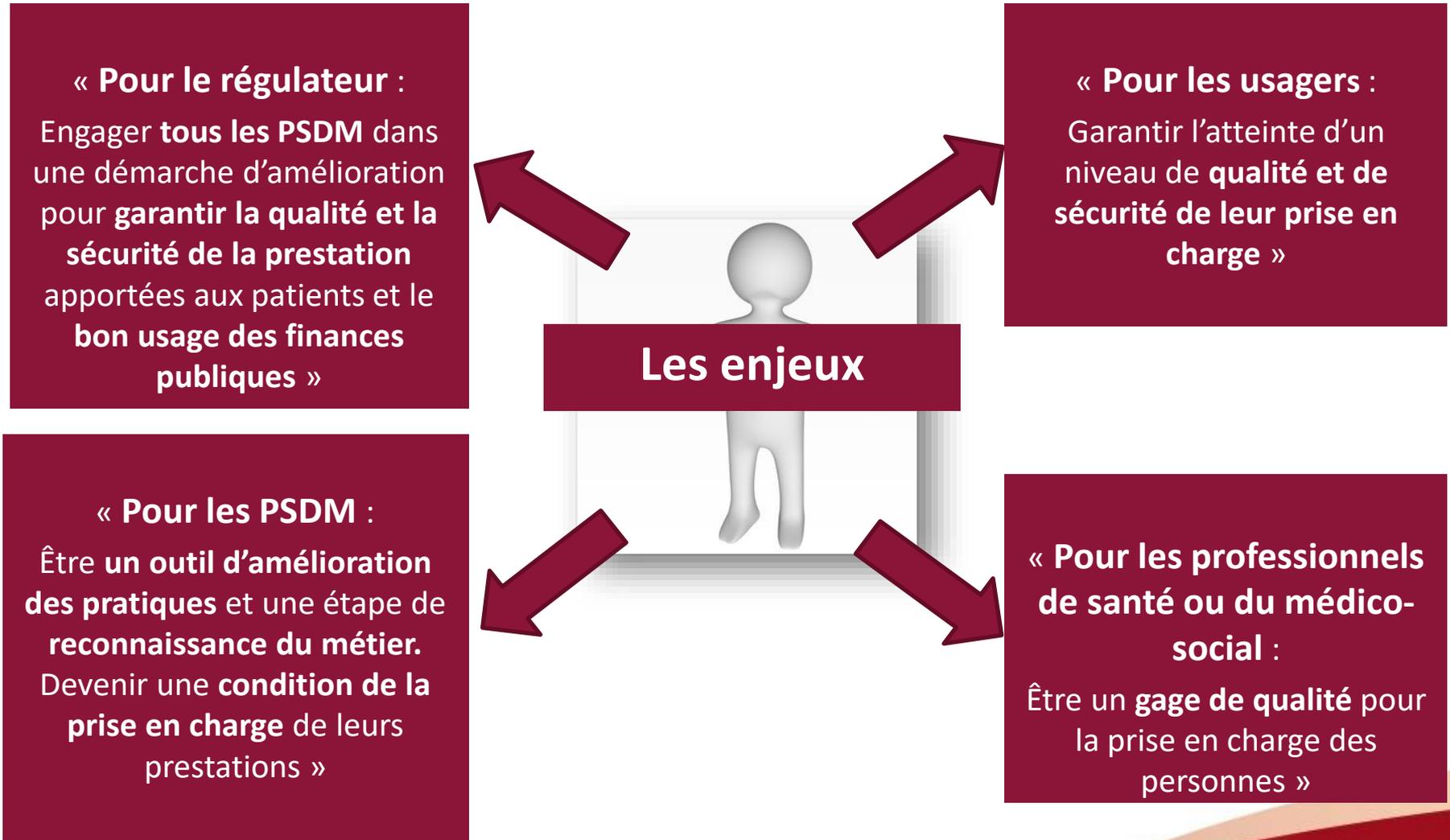
- La HAS établit le référentiel sur la base duquel la certification est délivrée. Ainsi que la procédure qui précise comment la certification est accordée et aussi suspendue ou retirée.
- La certification mentionne :
 - La date d'émission et de fin de validité de la certification ;
 - Le périmètre des activités certifiées ;
 - L'organisme de certification
- La Haute Autorité de santé publie sur son site internet la liste des PSDM certifiés, à partir des informations transmises par les organismes certificateurs.
- La certification est effectuée par un organisme certificateur bénéficiant d'une accréditation
- La certification est délivrée pour une durée maximale de quatre ans renouvelable.
- L'organisme certificateur peut réaliser un audit de contrôle à tout moment pendant la durée de certification (4 ans)



- **Certification = Reconnaissance par les pouvoirs publics de la profession en tant que professionnels du MAD**
- **Favorable à la démarche qualité pour les PSDM**
 - **en tenant compte des spécificités en terme d'activités et de taille**
 - **avec un référentiel utilisable par tous**
- **Adaptation des délais pour laisser le temps aux entreprises**
- **Maitrise des coûts et de la charge induite**



Enjeux d'une certification





L'apport d'une certification pour un PSDM

- **Outil de reconnaissance de la profession**
- **Mise en place d'une organisation claire**
- **Mobilisation des équipes**
- **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**



- **Groupe de travail HAS :**
 - Env. 30 p. (Syndicats PSDM, Patients, DGOS, prescripteurs...) dont 3 représentants de l'UNPDM.
- **En cours : Rédaction du référentiel, des critères de certification et des modalités de contrôles.**
 - Objectif : Fin 2022
- **Tester le dispositif auprès de 10/15 PSDM :**
 - 1^{er} semestre 2023
- **Tous les PSDM certifiés en Juillet 2024**



Merci de votre attention