



Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur 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

i Dernière mise à jour des données de ce texte : 17 mars 2012

NOR : ETSH1135408A

JORF n°0302 du 30 décembre 2011

Version en vigueur au 11 janvier 2023

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5232-3, D. 5232-1 et D. 5232-2 ;

Vu le décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 modifié 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 ;

Vu 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. 5332-3 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales émis dans sa séance du 8 décembre 2011,

Arrête :

Article 1

Les 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 mentionnés à l'article D. 5232-1 du code de la santé publique comprennent :

1° Les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et les services ;

2° Les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services.

L'ensemble de ces personnels suit une formation.

Article 2

Cette formation permet l'acquisition de compétences relatives au contexte réglementaire et à l'environnement professionnel dans lesquels les personnels mentionnés à l'article 1er 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.

Article 3

Cette formation se définit à partir d'objectifs de formation et d'éléments de contenu définis en annexe du présent arrêté. Elle est d'une durée variable selon les catégories de professionnels concernés et s'établit comme suit :

1° Trois journées et demie pour les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ;

2° Quatre journées pour les personnels, non professionnels de santé, chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services ;

3° Trois journées pour les personnels ayant la qualité de professionnels de santé, chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services.

Elle peut être organisée en périodes discontinues, sur une amplitude maximale de six mois, pour permettre l'alternance entre formation et exercice professionnel.

Article 4

L'organisme de formation délivre une attestation de suivi de formation au professionnel concerné et, le cas échéant, à son employeur.

Article 5

Les personnes mentionnées à l'article 1er sont reconnues avoir validé les acquis de leur expérience et sont dispensées de la formation définie dans le présent arrêté si elles justifient, à la date du 1er janvier 2012 :

1° D'une expérience professionnelle en qualité de personnel intervenant ou garant supérieure ou égale à deux ans ;
2° Ou, si elles justifient d'une expérience professionnelle inférieure à deux ans, d'une formation portant sur au moins deux thèmes spécifiques, d'une durée équivalente, sur les quatre thèmes contenus dans la formation prévue par le présent arrêté.

Article 6

Les personnes mentionnées à l'article 1er qui, à la date du 1er janvier 2012, possèdent une expérience professionnelle en qualité de personnel intervenant ou garant inférieure à deux ans et qui ne justifient pas de la formation définie au 2° de l'article 5 suivent la formation prévue par le présent arrêté dans un délai de dix-huit mois à compter de cette même date.

Article 7

Les prestataires de services et distributeurs de matériels se mettent en conformité avec les présentes dispositions avant le 30 juin 2013.

Article 8

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 1er janvier 2012.

Article 9

La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

Article

Modifié par Arrêté du 8 mars 2012 - art. 1

FORMATION DES PRESTATAIRES DE SERVICES ET DISTRIBUTEURS DE MATÉRIELS

Contexte réglementaire du prestataire de services et distributeur de matériels

Public visé

Les personnels intervenant 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

Public visé

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

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.

Eléments 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

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.

Eléments 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

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.

Éléments 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

Public visé

Les personnels intervenant 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

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.

Eléments 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

Public visé

Les personnels intervenant 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.

Eléments 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

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.

Eléments 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.

Fait le 23 décembre 2011.

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement de la directrice générale
de l'offre de soins :
Le sous-directeur
des ressources humaines
du système de santé,
R. Le Moign