



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

Assemblée Générale

24 mai 2023

Certification obligatoire des PSDM

Thierry Truschel, VP Communication et services

www.unpdm.com



Certification obligatoire des PSDM

Sommaire

- I. Pourquoi une **certification** pour les PSDM ?
- II. Déroulement d'un **audit** de certification
- III. Contenu du **Référentiel** de la HAS
- IV. Solutions **d'accompagnement**
- V. Prochaines **étapes**
- VI. Témoignages de la **phase test**
- VII. Description d'un audit par un **organisme certificateur**



Certification obligatoire des PSDM

I. Pourquoi une **certification** pour les PSDM ?

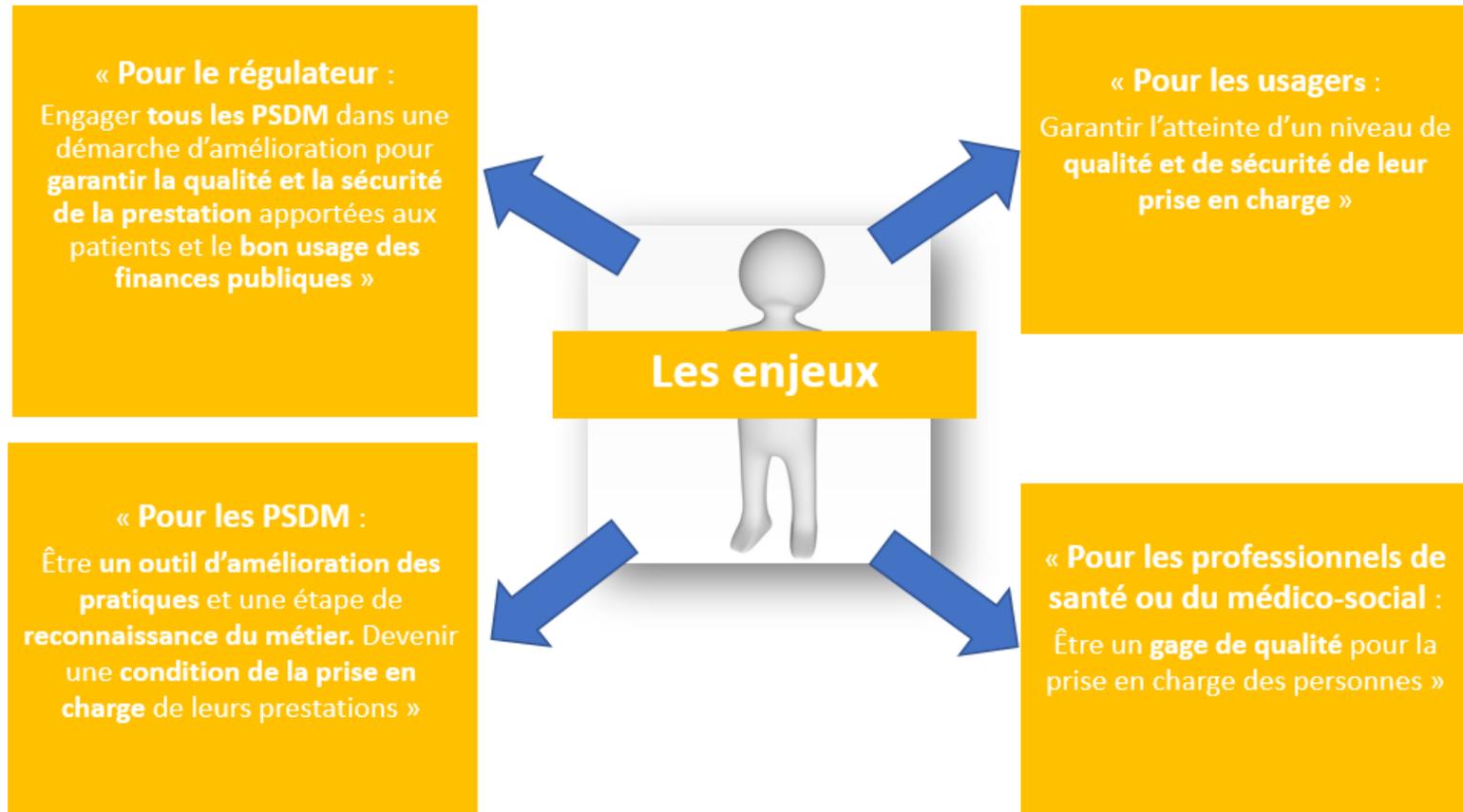
- ⇒ Recommandation du rapport Igas « Mission des prestataires de services et distributeurs de matériel » publié en janvier 2020 ;
- ⇒ Rapport « Des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées : Une réforme structurelle indispensable », publié en octobre 2020

→ **Condition indispensable à l'enregistrement et au conventionnement par l'Assurance maladie, obligatoire pour pouvoir délivrer des dispositifs médicaux et des prestations associées inscrits à la LPPR.**

- Procédure de certification assurée par un organisme certificateur sur la base du **référentiel de qualité et d'efficacité défini par la Haute Autorité de Santé (HAS)**, en cours d'établissement.



Certification obligatoire des PSDM





II. Les **modalités** de la certification

- **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 4 ans renouvelable**.
- **L'organisme certificateur peut réaliser un audit de contrôle à tout moment pendant la durée de certification (4 ans).**



III. Contenu du référentiel de certification HAS

Concrètement, le référentiel se présente ainsi :

Critère

Précisions
du critère

Preuves
attendues

Modalités
d'évaluation



Certification obligatoire des PSDM

Les **4 domaines** qui seront audités :

1. Éthique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur
2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation
3. Fonctions support
4. Dispositions relatives à la qualité et aux risques



1. Éthique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur

1.1. ETHIQUE

Connaissance et application de la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel.



1. Éthique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur

1.2. DROITS DE L'USAGER

- principe du libre-choix connu et mis en pratique par le personnel
- **traitement et suivi des réclamations (récurrent)**
- information claire aux clients sur produits + prestations (cf supports, devis, faciles à lire)
- personnel formé et modules suivis (attestations nominatives)
- bientraitance bien intégrée : qualité accueil, locaux adaptés, discrétion
- consentement formalisé du client : supports, sensibilisation et formation du personnel
- confidentialité des infos persos et vie privée : clauses dans contrats de travail, DPO, protection des données, RGPD, archivage



1. Éthique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur

1.3. SATISFACTION DE L'USAGER

- questionnaires d'évaluation et d'amélioration des prestations, taux de réponse,
- information du personnel
- gestion des réclamations + actions d'amélioration
- intégration des parties prenantes (PDS, personnel, intervenants...)



2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation

2.1. ACCES AU PRESTATAIRE

Contacts, coordonnées, infos, activités OK et adaptés aux différents handicaps (horaires, site, docs)



2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation

2.2. PRISE EN COMPTE DE LA PRESCRIPTION ET MISE EN PLACE DE LA PRESTATION

- Evaluation de la faisabilité de chaque prescription : méthodologie en place et retour vers le prescripteur si besoin,
- Informations recueillies pour l'initiation de la prestation : adresse, coordonnées, particularités des lieux, accès, RV, autres infos pour intervenants ou prescripteurs (devis, satisfaction usager, formation du personnel), compte-rendu des essais pour usager et prescripteur, délais prévus et adaptés à la situation ou mentionnés dans les protocoles.



2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation

2.3. INSTALLATION DE LA PRESTATION

- Protocoles OK
- RSQM tenu à jour
- Mesure satisfaction usager
- Traçabilité des matériels distribués et/ou installés
- Formation du personnel aux conditions d'utilisation à respecter
(fiches de poste, attestation de formation)
- Formation du patient ou aidant
- Formation des PDS et intervenants à domicile
- Respect des BPDO s'il y a lieu



2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation

2.4. SUIVI ET CONTINUITÉ DE LA PRESTATION

- Réparation ou entretien en cas de panne conforme à la réglementation LPP
- Traçabilité
- Gestion administrative du dossier de l'utilisateur
- Retour aux PDS, prescripteurs, questionnaire satisfaction usager + prescripteurs
- Participation à la coordination des soins + traçabilité + suivi patient dans les 48/72H
- Respect des BPDO s'il y a lieu
- Clôture de la prestation



3. Fonctions support

3.1. RH :

- Responsabilités et autonomie du personnel : organigramme OK, délégation, fiches de poste
- Compétences adaptées aux missions confiées : listées et attestations de formations OK
- Plan de formation continue en place, diplômes, attestations
- Effectifs suffisants pour bonne réalisation prestations
- Entretiens annuels OK, visites accompagnées



3. Fonctions support

3.2. LOCAUX :

- Gestion des flux propre / sale / stockage => plan + circuit conformes ?
- Accueil + accès PMR + espace discrétion => plan OK
- Essais : surface OK + séparation zone de stockage => plan conforme ?



3. Fonctions support

3.3. PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX, NETTOYAGE ET DESINFECTION:

- Hygiène et propreté des locaux
- Process de nettoyage/désinfection adapté et tracé : circuit sale / propre, marche en avant, protocole OK, traçabilité
- Process de nettoyage des véhicules et conditions de transport sale / propre
- Flotte logistique OK



Certification obligatoire des PSDM

3. Fonctions support

3.4. GESTION ET MAINTENANCE DES DM :

- Système de gestion, de maintenance et de traçabilité OK : suivi étapes de vie des DM
- MDR respecté
- Achats : connaissance des fournisseurs et connaissance des « critiques »
- Notices + manuels d'utilisation OK
- Gestion des consommables : suivi des N° de lots
- Maintenance curative et préventive : habilitation du personnel, PD d'origine
- Vérification des EMC et suivi métrologique assuré
- Vérification technique du matériel entre 2 usagers : traçabilité
- Communication avec fabricants / distributeurs en cas de nécessité : connaissance matériovigilance, mésusage, problèmes qualité, problèmes ergonomie...



3. Fonctions support

3.5. GESTION DES DECHETS :

- Identification, analyse de risques, procédure de gestion (bordereaux, contrats)

3.6. SYSTEME D'INFORMATION :

- Gestion des dossiers clients, accès différenciés selon profils, tests du SI
- DPO bien désigné (intégré dans déf° de fonct°), RGPD respecté

3.7. RECOURS A LA SOUS-TRAITANCE :

- Contrat et cahier des charges OK le cas échéant



4. Dispositions relatives à la qualité et aux risques

4.1. CONCEPTION DES PRESTATIONS ET VEILLE SUR LES EXIGENCES :

- Existence d'une veille réglementaire (ex : UNPDM infos) + info interne pour le personnel
- Prise en compte des exigences réglementaires + évolutions + infos fabricants dans l'organisation des prestations (exemples)

4.2. AUTORISATIONS : uniquement en cas de O2



4. Dispositions relatives à la qualité et aux risques

4.3. VIGILANCES SANITAIRES :

→ Matéiovigilance opérationnelle : correspondant identifié, SI, outils et process OK

4.4. GESTION DES RISQUES :

→ Document unique (DUERP) + plan d'action pour la prévention des risques OK

→ Existence d'un plan de continuité d'activité et de gestion des risques OK

→ Recueil des événements indésirables OK



IV. Solutions d'accompagnement

Nécessité de se faire accompagner si pas de démarche qualité pré-existante.

→ **L'UNPDM mettra à disposition des outils et des contacts d'organismes.**



V. Prochaines étapes

- Pas de date d'application officielle malgré nos demandes répétées à la DSS
- Le COFRAC recevra les demandes d'accréditation des organismes certificateurs à l'été 2023



VI. Témoignages de la **phase test** du référentiel de certification

- Elodie Ubeda, VP Droit social
- Guillaume Boccard, VP Métier Titre I Mad



Certification obligatoire des PSDM

Exemples d'éléments relevés lors des 2 tests en entreprises

- Traçabilité écrite de toutes les procédures déployées par les intervenants au sein de l'entreprise (dans un document exhaustif précisant qui fait quoi)
- Matéiovigilance : inscription à la veille personnalisée de l'ANSM (en complément de la redirection effectuée par l'UNPDM)
- Vérification du respect de la norme CE des produits livrés par les fabricants
- Locaux de désinfection des DM = taille minimum à respecter
- Contrôle de température de l'espace de stockage des consommables
- RH : entretiens annuels des salariés à dissocier de l'évaluation de leur pratique professionnelle sur le terrain
- Gestion de crises : toutes les éventualités sont à envisager dans une procédure dédiée
- Recueil du consentement du patient à prouver à l'auditeur
- Conformité vis-à-vis de la CNIL et du RGPD
- SAV : quelles suites sont données aux questionnaires de satisfaction des clients ?
- Signature des diverses chartes professionnelles de qualité par tout le personnel
- Veille réglementaire : quelle est la dernière information sur la LPPR transmise à l'équipe et enregistrée dans un dossier consultable par tous ?



VII. Description d'un audit par un organisme certificateur

- Olivier Audebert

KNOWLEDGE - Directeur SBU Systèmes non Food

SGS -ICS



Certification obligatoire des PSDM

Merci de votre attention