

Certification des Prestataires de services et distributeurs de matériels  
Certification sous accréditation COFRAC ISO/EN 17065



## Présentation du dispositif de certification des PSDM

Olivier AUDEBERT – Directeur technique certification

Cecile BOUCHET – Responsable Développement et Innovation

Présentation pour l'Assemblée générale de l'UNPDM, le 24 mai 2023



# Agenda

- Tour de table – présentation des participants
- Contexte – Calendrier
- Positionnement de SGS
- Une équipe dédiée
- Présentation du dispositif de certification PSDM
- Processus de certification
- Principe d'un audit
- Comment se préparer – les étapes clefs
- Questions-réponses

---

# Contexte réglementaire - Calendrier

- Rapport Igas de janvier 2020
  - Recommandation d'instaurer une certification des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM)
- Article 80 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021 du 14 décembre 2020
  - Dispositif
    - La HAS élabore un référentiel de bonnes pratiques professionnelles des PSDM
    - La HAS établit et met en œuvre les procédures de certification
  - Délais
    - Publication du référentiel et de la procédure associée au 31/12/2021 (retard)
    - Certification de toutes les entreprises au 1/7/2023
    - Des mesures transitoires seront établies
- Décret d'application n° 2022-169 du 11 février 2022
  - Certification par des organismes de certification accrédités par le Cofrac
- Ouverture du schéma d'accréditation COFRAC (NF EN ISO/IEC 17065) – été 2023
- Démarrage de l'activité de certification par SGS

# Positionnement de SGS

- SGS est le leader mondial du testing, de l'inspection et de la certification.
- Notre filiale SGS ICS est organisme de certification accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO/IEC 17065 depuis plus de 25 ans.
- SGS ICS participe depuis 2022 à la rédaction de la procédure de certification des PSDM (groupe de travail avec la HAS)
- Nos produits et références :

<b>Santé</b>	Certification DM - ISO 13485
<b>Médico social</b>	Certification Qualicert – RE/SAP Services à la personne (schéma sous accréditation COFRAC ISO 17065) Evaluation externe (schéma sous accréditation COFRAC ISO 17020) Label : Multilabel Performance EHPAD Certification des logiciels d'aide à la prescription - LAP
<b>Certification généraliste</b>	ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, ...
<b>Produits et Services RSE</b>	Dispositif généraliste : Label performance ISO 26000 (RSE) Dispositif thématique : Label Achats Responsables, Label Numérique Responsable , ... Dispositif sectoriel : Label Enseigne et Commerçant Responsable , Label QualiRépar ...

# Accompagnement de SGS – votre équipe dédiée

- Votre équipe planifie et anime les différentes phases de votre certification. Elle vous accompagne tout au long de votre démarche.

**Cécile Bouchet** Business developer [cecile.bouchet@sgs.com](mailto:cecile.bouchet@sgs.com)



- A votre écoute pour vous apporter des solutions en cohérence avec vos besoins
- Coordonne la proposition technique et commerciale

**Nathalie Hildebert** Responsable d'audit SGS



- Définit avec vous le plan d'audit
- Audit votre organisation
- Transmet le rapport d'audit

**Ali Djidi** Responsable technique



- Interlocuteur privilégié avec la HAS
- Soutien technique pour le client
- Relais auprès de l'équipe (commerce, auditeur, service client)

**Wen Zheng** Chargé de suivi client



- Votre contact service client, pour des questions de planification, d'état d'avancement du dossier, de facturation, de modification de votre dossier

# Certification des PSDM

- Certification de conformité réalisée par un Organisme de certification accrédité par le COFRAC sur la base de la norme NF EN ISO/IEC 17065

- un Référentiel
- une Procédure de certification
- un Guide d'interprétation du dispositif



- Certification délivrée pour 4 ans



## Plan de contrôle - Monosite

- ✓ Audit initial
- ✓ Audit de suivi à 24 mois (+/- 3 mois)

## Plan de contrôle - Multisites

- ✓ Audit initial (siège + échantillon de 30 % des sites)
- ✓ Audit de suivi 1 à 12 mois (siège + échantillon de 30 % des sites)
- ✓ Audit de suivi 2 à 24 mois (siège + échantillon de 30 % des sites)
- ✓ Audit de suivi 3 à 36 mois (siège + échantillon des sites restants)

# Processus de certification



# Principe d'un audit

- Audit : méthode qui consiste à s'assurer par une démonstration indépendante que le fonctionnement de la structure est conforme aux exigences spécifiées.
- Des entretiens sont indispensables pour compléter les informations apportées par l'observation des processus et du déroulement de l'activité, la revue des documents et des enregistrements.
- Les méthodes d'évaluation pouvant être utilisées pour chacun des critères sont identifiées dans le référentiel :
  - Etude documentaire,
  - Etude des dossiers d'utilisateurs et des dossiers du matériel (vérification du bon déroulement des prestations et des processus relatifs au matériel),
  - Entretien avec le personnel et les professionnels de santé contribuant aux soins de l'utilisateur,
  - Entretiens téléphoniques avec les utilisateurs des services du prestataire,
  - Inspections des locaux et du matériel et des véhicules utilisés par le prestataire.

# Étapes de l'audit

1

## Phase préparatoire

Engagement du PSDM à respecter les critères du référentiel: préalable à la certification avec [une antériorité de mise en œuvre d'au moins 3 mois](#)

2

## Réunion d'ouverture

L'audit commence par une réunion au cours de laquelle le responsable d'audit confirme l'étendue de l'évaluation, présente le déroulement de l'audit et confirme le programme d'audit en fonction des dernières modifications que le candidat souhaite éventuellement apporter.

Les responsables sont conviés à cette réunion pour bien percevoir la façon dont l'audit se déroulera et pouvoir ainsi en informer leurs collaborateurs.

3

## Déroulement de l'audit

L'audit se réalise au moyen d'entretiens avec le personnel au cours desquels l'auditeur évalue si les mesures définies dans le référentiel sont mises en œuvre à tous les niveaux de l'organisme.

Pour cela, il vérifie que les pratiques sont conformes aux exigences du référentiel et que [les enregistrements](#) correspondants sont correctement conservés.

4

## Réunion de clôture

L'auditeur organise une réunion de clôture à la fin de l'audit. Elle rassemble, dans la mesure du possible, les mêmes personnes que celles qui étaient présentes lors de la réunion d'ouverture. Cette réunion permet de présenter les résultats de l'audit et ses conclusions.

Au cours de la réunion de clôture le responsable d'audit présente les éventuelles non-conformités, ainsi que les points forts et points d'amélioration.

Le candidat retourne [dans un délai de 3 mois ses réponses](#) aux non-conformités à l'auditeur.



Audit initial : une antériorité de [mise en œuvre d'au moins 3 mois](#) (application des critères et enregistrement des preuves)  
Audit de suivi : SGS peut demander des preuves avec une antériorité de 24 mois (monosite) , 12 mois (multisites) (entre 2 audits externes réalisés par SGS)



# Gestion des non-conformités

Une non-conformité majeure est le constat d'un non-respect substantiel d'une exigence ou d'une partie d'une exigence du référentiel (absence de maîtrise de l'exigence ou non-application de l'exigence).



Toutes les non-conformités majeures doivent être résolues dans un délai maximum de trois mois après la transmission des fiches de non-conformité.



Une non-conformité mineure est le non-respect de l'exigence ou d'une partie de l'exigence qui n'affecte pas directement la prestation de distribution.



En cas de non-conformités mineures, la résolution doit être planifiée avec des plans d'actions jugés pertinents par SGS dans un délai de 3 mois. Le suivi de ces plans d'action sera effectué par SGS lors de l'audit de suivi.



# Espace client sécurisé – plateforme web

Mise à disposition d'un espace dédié pour faciliter la gestion de votre dossier et suivre l'état d'avancement de votre démarche de certification

## Un accès sécurisé à une base documentaire

- Plateforme de partage de document (référentiel, procédure, guide ...)
- Accès à vos documents d'audit

## Un accès simplifié à votre dossier

- Information en temps réel de l'état d'avancement de votre dossier:
  - Etat de la planification de vos audits
  - Statut de votre dossier (recevable, certifié, ...)
  - Mise à disposition de votre rapport d'audit et des non-conformités
  - Gestion dématérialisée des plans d'actions
  - Mise à disposition de votre certificat dématérialisé

# Comment se préparer – les étapes clefs

1. **Anticiper en collectant les textes réglementaires, le référentiel, la procédure de certification**
2. S'informer pour appréhender les obligations réglementaires : assister à des webinars de présentation de la démarche
3. **Se former avec SGS Academy**
4. S'auto-évaluer ou se faire auditer « à blanc » par SGS : état des lieux afin de mettre en place votre plan d'actions
5. **S'engager dans un processus de certification en contactant SGS ICS**



vous accompagne, contactez-nous : [fr.certification@sgs.com](mailto:fr.certification@sgs.com)

# Certification des Prestataires de services et distributeurs de matériels

**Merci pour votre attention**

**Avez-vous des questions?**



vous accompagne, contactez-nous : [fr.certification@sgs.com](mailto:fr.certification@sgs.com)



[WWW.SGS.COM](http://WWW.SGS.COM)

WHEN YOU NEED TO BE SURE

