
MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

GUIDE

Procédure de certification des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM)

Sommaire

1.	L'objet du document	4
2.	Le domaine d'application de la certification des PSDM	5
3.	Cadre réglementaire	6
4.	Termes et définitions	7
5.	Les organismes de certification	9
6.	L'engagement dans la démarche de certification	10
6.1.	Les conditions préalables à la candidature à la certification	10
6.2.	Le dossier de candidature	10
6.3.	La recevabilité de la demande du prestataire	11
6.4.	Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et l'organisme de certification	11
7.	L'audit initial de certification	13
7.1.	Principes	13
7.2.	Étape de préparation du plan d'audit	13
7.3.	Déroulement de l'audit et évaluation au cours de l'audit	13
7.4.	Le temps, la durée et le lieu de l'audit	14
7.5.	La composition de l'équipe d'audit	15
8.	Le rapport d'audit et la décision de certification	16
8.1.	Élaboration du rapport d'audit	16
8.2.	La décision de certification et le certificat	16
8.3.	Le refus de certification	17
9.	Les modalités de communication sur la certification	19
10.	La période de validité de la certification	20
10.1.	Le suivi	20
10.2.	La suspicion d'une non-conformité pendant la période de validité de la certification	20
10.3.	Le retrait ou la suspension de la certification, la résiliation du contrat	20
10.4.	L'audit de renouvellement	21
11.	Les voies de recours	22
12.	Les situations particulières	23
12.1.	La certification en cas de démarrage de l'activité de prestataire	23
12.2.	La sous-traitance d'une partie de l'activité	23
12.3.	La certification par groupe	24

12.4. Les audits d'intégration en cas d'ajout de sites	25
12.5. L'extension de la certification pour certaines nouvelles activités	25
12.6. Dispositions à prendre en cas de suspension/retrait d'accréditation	26
12.7. Changement d'organisme de certification/transfert de certification	26
12.8. Situation de rachat, fusion de structures ou de réseaux	27
13. L'évolution du programme de certification	28
13.1. Le suivi du dispositif	28
13.2. L'évolution de la procédure	28
13.3. L'évolution du référentiel de certification	28
Abréviations et acronymes	29

1. L'objet du document

Ce document a pour objet de définir la procédure de certification des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM).

Cette procédure constitue, avec le référentiel publié au *Journal officiel* et mis en ligne sur le site de la HAS, le programme de certification¹ au sens de la norme NF EN ISO/IEC 17065 relative aux exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services.

¹ Le programme de certification stipule les règles, les procédures et la gestion de la mise en œuvre de la certification des produits, processus, services (source : NF EN ISO/IEC 17065 :2012-12 : note 3).

2. Le domaine d'application de la certification des PSDM

Cette procédure de certification s'applique à toutes les demandes de certification de PSDM sur la base du référentiel correspondant de la HAS.

Cette certification a pour objet d'évaluer l'activité du prestataire répondant aux deux critères suivants :

- l'activité relative aux produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), notamment :
 1. l'oxygénothérapie,
 2. la perfusion, la nutrition et l'insulinothérapie,
 3. le domaine respiratoire (aérosolthérapie, ventilation mécanique (invasive ou non), pression positive continue),
 4. le maintien à domicile et la prise en charge du handicap (lits médicaux et leurs accessoires, supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres, véhicules pour personnes handicapées, aides techniques diverses : déambulateurs, soulève-malades, corsets-sièges, coussins de positionnement, neurostimulateurs externes transcutanés (TENS), cannes, tire-laits) ;
- l'activité des prestataires à destination directe du bénéficiaire (au domicile ou assimilé (EHPAD ou établissement médico-social), ou en magasin).

Les modes d'activité suivants ne sont donc pas inclus dans le périmètre de cette certification :

- activité du prestataire en sous-traitance de l'HAD ou d'un établissement de santé ;
- activité du prestataire en sous-traitance d'un pharmacien.

Cette certification peut également s'appliquer à des sous-traitants des PSDM qui choisiraient de se faire certifier pour faciliter la certification de leurs clients en lien avec les exigences du référentiel (cf. §12.2).

La structure candidate à la certification, qu'il s'agisse d'un PSDM ou d'un sous-traitant de PSDM, sera appelée « prestataire » dans la suite du document.

Cette certification est dite « transversale » car son objectif est de vérifier la conformité du prestataire aux exigences du référentiel au travers d'un échantillon des activités prestées par le PSDM (cf. §7.3 relatif au déroulement de l'audit).

3. Cadre réglementaire

La certification des PSDM a été introduite par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021.

L'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale dispose notamment que : « *La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :*

(...)

16° Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de services et des distributeurs de matériel mentionnés à l'article L. 5232-3 du Code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels. »

Le décret n° 2022-169 du 11 février 2022 relatif à la certification des prestataires de services et distributeurs de matériel (articles R. 161-76-31 et R. 161-76-32 du Code de la sécurité sociale) précise notamment les éléments suivants :

- la certification est réalisée par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant la certification considérée ;
- la certification est délivrée pour un délai de 4 ans maximum ;
- la HAS publie la liste des PSDM certifiés sur son site internet.

4. Termes et définitions

Audit initial de certification

Cet audit est réalisé par un organisme de certification indépendant aux fins de certifier les prestations de services et la distribution de matériel médical.

Audit complémentaire

Cet audit complète si nécessaire l'audit initial, l'audit de suivi ou l'audit de renouvellement. Il a pour but de vérifier quand nécessaire la résolution de non-conformités majeures.

Audit de contrôle

Cet audit est réalisé lorsqu'une non-conformité aux exigences de la certification est suspectée ou lorsque le signalement par une personne ou un organisme le nécessite. Il est déclenché par l'organisme de certification ou à la demande de la HAS selon la gravité et le bien-fondé de l'évènement.

Audit de renouvellement

Il a pour objectif de confirmer ou non le renouvellement de la conformité au référentiel de certification afin de permettre de renouveler le certificat à l'issue de sa période de validité.

Audit de suivi

Les audits de suivi permettent :

- de s'assurer du maintien de la conformité aux critères de la certification en cours de cycle ;
- de réaliser l'évaluation de l'ensemble des sites pendant la durée du cycle de certification.

Certification d'un prestataire de services et distributeur de matériel

Certifier un PSDM consiste à s'assurer que le service est réalisé conformément aux exigences précisées dans le référentiel de la HAS en vigueur. Le contrôle de conformité qui permet de s'en assurer est décrit dans le présent document.

Certification de service

La certification de service a pour objectif de garantir le respect d'exigences et d'engagements qu'une entreprise, une profession, prend vis-à-vis de ses clients conformément à un référentiel étudiant nécessairement le résultat à l'interface entre le prestataire et le client.

Cette certification permet d'attester de la conformité de l'entreprise au référentiel de la HAS à une date précise lors d'un audit de certification.

Certification par groupe

La certification par groupe correspond à des modalités de certification permettant à des entreprises multisites ou à des groupes d'entreprises de répartir les audits des différents sites sur la durée de validité du certificat.

Durée des audits de certification

Partie du temps d'audit consacrée à la réalisation d'activités d'audit, de la réunion d'ouverture à la réunion de clôture incluse.

Effectif

Nombre de collaborateurs exerçant dans l'entreprise ou dans le site exprimé en équivalents temps plein (ETP).

Prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM)

Les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ont pour mission de distribuer des dispositifs médicaux et des aides techniques aux personnes malades, ou présentant un handicap, et vivant à leur domicile².

Programme d'audit

Un programme d'audit est établi pour un cycle complet de certification et permet d'identifier clairement la (les) activité(s) d'audit requise(s) pour démontrer la conformité aux exigences de certification selon le référentiel de la HAS. La détermination du programme d'audit et tout ajustement ultérieur doivent tenir compte de la taille du prestataire, du périmètre, des activités de services, de leur complexité, des sites et des résultats d'audits précédents.

Temps d'audit

Temps nécessaire à la planification et à la réalisation d'un audit complet des activités de certification incluant le temps de préparation de l'audit et de rédaction du rapport.

² [Article L. 5232-3 du Code de la santé publique](#)

5. Les organismes de certification

La certification des prestataires est réalisée par des organismes de certification accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ou par une instance nationale d'accréditation d'un autre État membre de l'Union européenne, membre de la coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant la certification objet de la présente procédure.

L'accréditation est délivrée selon la norme NF EN ISO/IEC 17065 en vigueur, et selon les exigences applicables à la certification des PSDM définies dans le présent document.

Les modalités de démarrage de la certification suivantes sont définies :

- après recevabilité favorable de la demande d'accréditation par l'instance nationale d'accréditation pour la certification des PSDM, les organismes certificateurs en cours de demande d'accréditation sont autorisés à délivrer des certificats pendant 12 mois ;
- l'accréditation doit être obtenue dans un délai maximum de 12 mois, à compter de la date de notification de la décision positive de recevabilité opérationnelle ;
- si l'accréditation n'est pas obtenue dans ce délai, l'organisme de certification en informe ses clients pour qu'ils prennent contact avec un autre organisme de certification pour obtenir un nouveau certificat ;
- une fois l'accréditation obtenue, les certificats émis pendant la période des 12 mois devront être réémis sous accréditation s'ils ont été initialement délivrés dans les mêmes conditions que celles ayant permis de prononcer l'accréditation.

6. L'engagement dans la démarche de certification

6.1. Les conditions préalables à la candidature à la certification

Le représentant légal du prestataire souhaitant se faire certifier dépose une demande auprès d'un organisme de certification.

Le prestataire est considéré comme le « client de la certification » conformément à la norme NF EN ISO/IEC 17065.

Pour faire acte de candidature, le prestataire doit :

- s'engager sur l'honneur à respecter l'ensemble des critères du référentiel durant la période de validité du certificat. L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification avec une antériorité de mise en œuvre d'au moins 3 mois ;
- s'engager à respecter les termes du contrat établi avec l'organisme de certification ;
- s'engager à réunir les conditions nécessaires à l'organisme de certification pour réaliser les évaluations pendant l'audit.

6.2. Le dossier de candidature

Le dossier de candidature du prestataire doit comporter les éléments suivants :

- lettre d'engagement du représentant légal du prestataire ;
- renseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme de certification) constitués au minimum :
 - du nom de l'entreprise, de l'adresse du siège, des adresses des sites ou agences et des entreprises filles éventuelles, l'existence de réseaux ou de franchises,
 - du ou des territoires desservis ;
- document permettant de comprendre l'organisation de la structure du prestataire et ses ressources en personnel, comportant au minimum :
 - les processus et les activités de la structure et les activités sous-traitées,
 - la description de l'activité des différents sites ou agences,
 - la date de démarrage de l'activité de PSDM,
 - les effectifs globaux et les effectifs par catégorie de personnel,
 - le nombre d'utilisateurs pris en charge au cours des 3 derniers mois,
 - le chiffre d'affaires ;
- description résumée des modalités de management de la qualité ;
- certifications ou labellisations actives ;
- liste des prestataires de conseil ou d'audit interne en rapport avec l'activité certifiée ;
- recours à la sous-traitance ;
- coordonnées des responsables des sites.

6.3. La recevabilité de la demande du prestataire

L'organisme de certification examine la candidature afin de s'assurer de sa recevabilité. Il vérifie notamment que :

- les informations relatives à l'entreprise candidate sont suffisantes pour élaborer un programme d'audit ;
- les éventuelles ambiguïtés apparaissant lors de l'étude du dossier de candidature sont levées et les informations complémentaires nécessaires ont été réunies ;
- l'organisme de certification a la compétence et la capacité d'effectuer la prestation de certification.

À l'issue de cet examen, l'organisme de certification accepte ou refuse la demande.

Si l'organisme de certification accepte la demande, il signe un contrat avec le prestataire (cf. §6.4).

Si l'organisme de certification refuse la demande, il doit motiver les raisons de son refus et les indiquer clairement par écrit à l'entreprise.

6.4. Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et l'organisme de certification

Le contrat entre le prestataire et l'organisme de certification définit les engagements respectifs du prestataire et de l'organisme de certification.

Il précise que le prestataire doit :

- fournir les documents nécessaires à la préparation de son audit ;
- faciliter la réalisation de l'audit ;
- s'assurer, au moment de la programmation, de la disponibilité des personnes susceptibles d'être désignées pour un entretien ;
- informer dans les meilleurs délais son organisme de certification de toute modification ayant une incidence directe ou indirecte sur la certification obtenue, par exemple :
 - son statut juridique, commercial ou son organisation,
 - le personnel clé tel que les dirigeants, le responsable qualité, le personnel garant,
 - les coordonnées de la personne à contacter,
 - le nombre de sites,
 - les activités et les prestations réalisées,
 - la liste des sous-traitants.

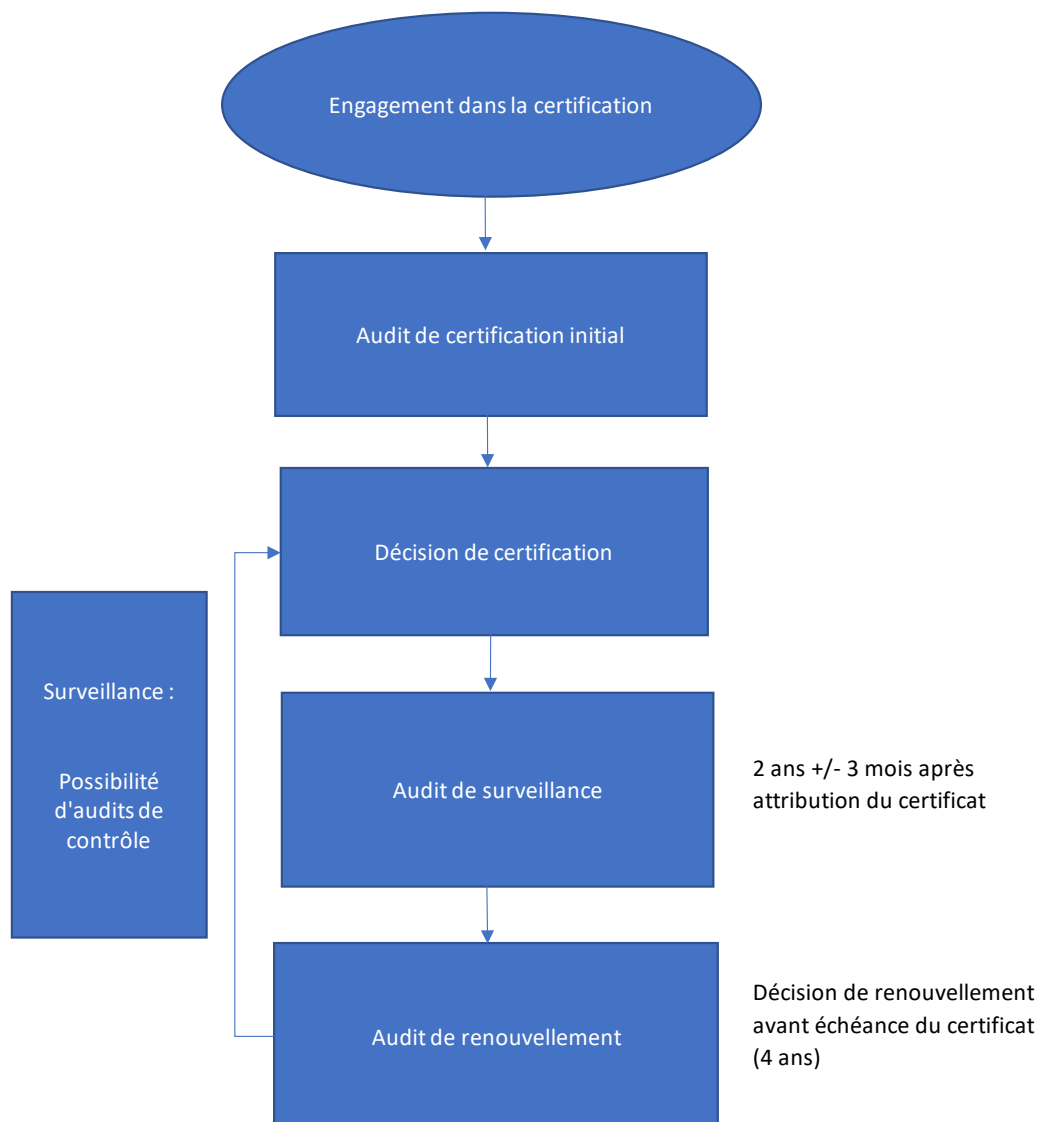
Le contrat peut prévoir, à titre exceptionnel et de façon justifiée, la réalisation de certaines étapes de « l'audit sur site » de façon dématérialisée avec un système de documentation partagée (accès à l'intranet, partage en visioconférence), et des entretiens menés par visioconférence.

L'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans les processus d'audit se fait dans le respect de la norme IAF MD 4 en vigueur et ne peut pas se substituer à la totalité de l'audit dont une partie est nécessairement sur site (vérification des locaux, de l'hygiène du matériel par exemple). Des interviews sur site devront au minimum avoir lieu.

En cas d'échec de la réalisation de l'audit (problèmes matériels, documents demandés inaccessibles...), l'organisme de certification peut revenir sur ces dispositions.

Le prestataire est informé des modalités d'octroi, de renouvellement du certificat, des modalités de suspension et de retrait pouvant survenir le cas échéant, établies par l'organisme de certification, avant toute contractualisation.

Schéma du cycle de certification (hors certification par groupe)



7. L'audit initial de certification

La certification de services des PSDM, dont la durée de validité est de 4 ans maximum, est délivrée à la suite de la réalisation d'un audit de certification.

7.1. Principes

L'audit est une 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. Au moins une personne doit être rencontrée dans chaque fonction concernée par le champ d'application du référentiel. Cependant, les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organigramme de l'entreprise (autre dénomination, autres personnes assurant ces fonctions dans l'entreprise, délégation, etc.).

7.2. Étape de préparation du plan d'audit

La détermination du plan et du temps d'audit et tout ajustement ultérieur doivent tenir compte des spécificités de l'entreprise (taille, périmètre d'activité, produits distribués et prestations dispensées, complexité de l'entreprise auditée), du niveau démontré de maîtrise des exigences de qualité (plaintes, données de performance...), des résultats d'audits précédents et des modifications apportées aux exigences de certification.

Un plan d'échantillonnage est défini par l'organisme de certification de façon à rencontrer tous les interlocuteurs prévus dans le référentiel. Il appartient à l'auditeur de définir pour chaque entreprise, en fonction de ses spécificités, du contexte et des éventuels signalements, les profils de personnes à entendre en entretien, et leur nombre. La liste doit être communiquée à l'entreprise en amont de l'audit. Aucune règle ne définit le nombre maximum de personnes à rencontrer.

7.3. Déroulement de l'audit et évaluation au cours de l'audit

Pour chaque audit du cycle de certification, l'audit, dont les différents temps sont prévus dans le plan d'audit, se déroule de la façon suivante :

- réunion d'ouverture ;
- temps d'évaluation indiqués ci-dessous dans le plan d'audit ;
- réunion de clôture.

Le référentiel de certification indique les méthodes d'évaluation pouvant être utilisées pour chacun des critères. Ces méthodes sont notamment :

- étude documentaire ;
- étude des dossiers d'usagers 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 usagers sous réserve de leur accord ;
- inspections des locaux et du matériel et des véhicules utilisés par le prestataire.

Lorsque plusieurs méthodes sont mentionnées pour un critère, l'organisme de certification choisit la ou les méthodes qui sont les plus appropriées à la situation. Sur l'ensemble de l'audit, il est attendu l'utilisation par l'organisme de certification de l'ensemble des types de méthodes.

L'audit doit échantillonner l'ensemble des activités du PSDM entrant dans le champ de la certification, afin de couvrir toutes les exigences du référentiel de certification PSDM et toutes les activités par traçabilités partielles. Il n'est donc pas exigé de l'auditeur de répéter tous les critères du référentiel pour chaque activité. Par exemple, pour tel prestataire, un critère sera évalué sur l'activité « respiratoire », un autre sur l'activité de maintien à domicile (MAD), etc. En effet, la plupart des critères du référentiel de certification sont applicables à l'ensemble des activités de PSDM suscitées. Seuls les critères spécifiques MAD et oxygénothérapie ne peuvent être évalués que pour les activités correspondantes.

7.4. Le temps, la durée et le lieu de l'audit

L'organisme de certification doit déterminer pour chaque PSDM le temps nécessaire à la planification et à la réalisation des activités de certification incluant le temps de préparation de l'audit et de rédaction du rapport.

Les lieux suivants font l'objet de l'audit :

- les locaux du siège du prestataire ;
- les locaux du prestataire où se déroulent ses activités (agences, magasins, entrepôts de stockage) ;
- les véhicules utilisés par le prestataire.

Cette procédure de certification définit des durées et des temps minimaux d'audit. Ils sont définis en tenant compte :

- du nombre et du type de sites ;
- de l'effectif par site ;
- de l'importance de l'activité ;
- de la durée nécessaire à la préparation de l'audit et à l'écriture du rapport.

Définition utilisée :

Site	– Une agence ou un magasin = un site qui comprend des activités opérationnelles avec des techniciens et/ou soignants et/ou pharmaciens
Annexe	– Un entrepôt de stockage = zone pour le stockage des matériels sans accueil de patient ou de soignant – Un centre logistique ou un service support ou un service après-vente (SAV)

Les durées et temps minimaux pour les monosites (les durées et temps pour les multisites sont présentés dans la section 12.2) sont les suivants :

Effectif	Durée d'audit du site	Temps de préparation et temps de rédaction du rapport
Entre 1 et 4 personnes	1 j	0,5 j
Entre 5 et 25 personnes	1,5 j	0,5 j
Entre 26 et 125 personnes	2 j	0,5 j
Au-dessus de 125 personnes	2,5 j	0,5 j

Cas particulier : dans le cas d'un entrepôt de stockage ou d'une annexe séparée, un temps complémentaire adapté à la situation doit être défini par l'organisme de certification si nécessaire. Les justifications de ce choix défini par l'organisme de certification et du programme d'audit en découlant devront être enregistrées.

7.5. La composition de l'équipe d'audit

L'audit est réalisé par un ou des auditeurs habilités par l'organisme certificateur.

L'organisme de certification dispose à cet effet d'un processus de sélection et de désignation de l'équipe d'audit en tenant compte des compétences nécessaires et des exigences d'impartialité.

En plus des connaissances et savoir-faire exigés par la norme NF EN ISO/IEC 17065, chaque auditeur doit pouvoir justifier d'une connaissance et d'une compréhension :

- du secteur des prestataires de services et distributeurs de matériel ;
- de l'organisation du système de santé et des parcours de soins ;
- de la réglementation s'appliquant aux PSDM.

Les auditeurs n'ont pas de liens d'intérêts privés ou publics susceptibles de compromettre leur indépendance ou leur impartialité.

8. Le rapport d'audit et la décision de certification

8.1. Élaboration du rapport d'audit

L'auditeur élabore le rapport d'audit.

Le rapport d'audit doit fournir un enregistrement précis, concis et clair de l'audit pour permettre de prendre une décision de certification éclairée. Il doit comporter au minimum pour chaque critère de certification les constats, les activités échantillonnées, les sous-traitants éventuels évalués, les références aux preuves examinées et les conclusions de l'audit, et une conclusion confirmant que les objectifs de l'audit ont été remplis et que l'audit a pu porter sur l'ensemble du champ prévu.

Le rapport d'audit ne comporte aucune donnée personnelle et respecte les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD).

L'auditeur transmet, sous forme dématérialisée ou non, les constats d'audit et les non-conformités au prestataire qui les accepte. L'auditeur doit s'abstenir d'avancer les causes des non-conformités ou de préconiser des solutions.

On appelle non-conformité, la non-satisfaction d'une exigence du référentiel. On distingue :

- les non-conformités majeures (ou écarts majeurs) : 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) ;
- les non-conformités mineures (ou écarts mineurs) : 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.

Le prestataire analyse les causes des non-conformités mineures ou majeures et définit un plan d'action précisant les délais.

Les plans d'action proposés par le prestataire sont examinés par l'auditeur.

En cas de signalement, le rapport d'audit doit, sans ambiguïté, préciser si le signalement est fondé ou non, les éventuelles actions mises en œuvre par l'entreprise et l'appréciation de leur efficacité par l'organisme de certification.

L'auditeur transmet le rapport d'audit et les appréciations du plan d'action à l'organisme de certification.

Le rapport d'audit ainsi que les appréciations du plan d'action par l'auditeur sont remis au prestataire par l'organisme de certification.

8.2. La décision de certification et le certificat

La décision de certification est prise par l'organisme de certification. La certification ne peut être octroyée que si toutes les exigences relatives aux prestations sont satisfaites par le prestataire. Ainsi, la décision de certification est prise en fonction des résultats de l'évaluation et de la pertinence des réponses apportées par le prestataire en cas de non-conformités comme suit :

- toutes les non-conformités majeures doivent être résolues dans un délai maximum de 3 mois après la transmission des fiches de non-conformité ;

- en cas de non-conformités mineures, la résolution doit être planifiée avec des plans d'action jugés pertinents par l'organisme de certification dans le même délai. Le suivi de ces plans d'action sera effectué par l'organisme de certification lors de l'audit de suivi.

La réponse aux non-conformités est étudiée par l'organisme de certification qui peut procéder à un audit complémentaire documentaire ou sur site dont la durée est définie en fonction de la situation.

Après la décision d'octroi de la certification, un certificat est émis puis remis au prestataire en comportant au moins les mentions suivantes :

- le nom et l'adresse du prestataire certifié et toute information permettant l'identification dans le système d'information de cette certification, élaboré par la HAS ;
- l'adresse et la dénomination des différents sites ;
- les différents sites certifiés le cas échéant (certification par groupe) ;
- la date de délivrance du certificat (cette date ne doit pas être antérieure à la date à laquelle la décision de certification a été prise) ;
- la date de fin de validité du certificat ;
- le référentiel utilisé et sa version ;
- le logo, les coordonnées de l'organisme de certification ;
- le numéro du certificat ;
- la référence à l'accréditation de l'organisme de certification selon les règles en vigueur.

La certification est délivrée pour une durée de 4 ans, renouvelable. Cette décision est notifiée dans un délai d'un mois après la levée des non-conformités par l'organisme de certification.

Le certificat couvre l'ensemble du groupe lorsque la certification est par groupe.

L'organisme de certification transmet la décision de certification concomitamment :

- au prestataire certifié ;
- à la Haute Autorité de santé sous une forme déterminée par cette dernière ;
- aux services des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale sous une forme déterminée par ces derniers.

Les informations transmises à la HAS sont :

- le nom du prestataire de services et distributeur de matériel ;
- la date d'émission et la date de fin de validité de la certification ;
- les éventuels changements de statut de la structure relatif à la certification (certifié, suspendu, retiré...) ;
- l'organisme de certification et la version de la procédure de certification utilisée ;
- l'organisme d'accréditation et la version du référentiel d'accréditation utilisée.

La liste des prestataires certifiés est publiée sur le site internet de la HAS.

La HAS peut demander une copie des rapports d'audit de certification. L'organisme de certification les lui transmet dans un délai d'un mois.

8.3. Le refus de certification

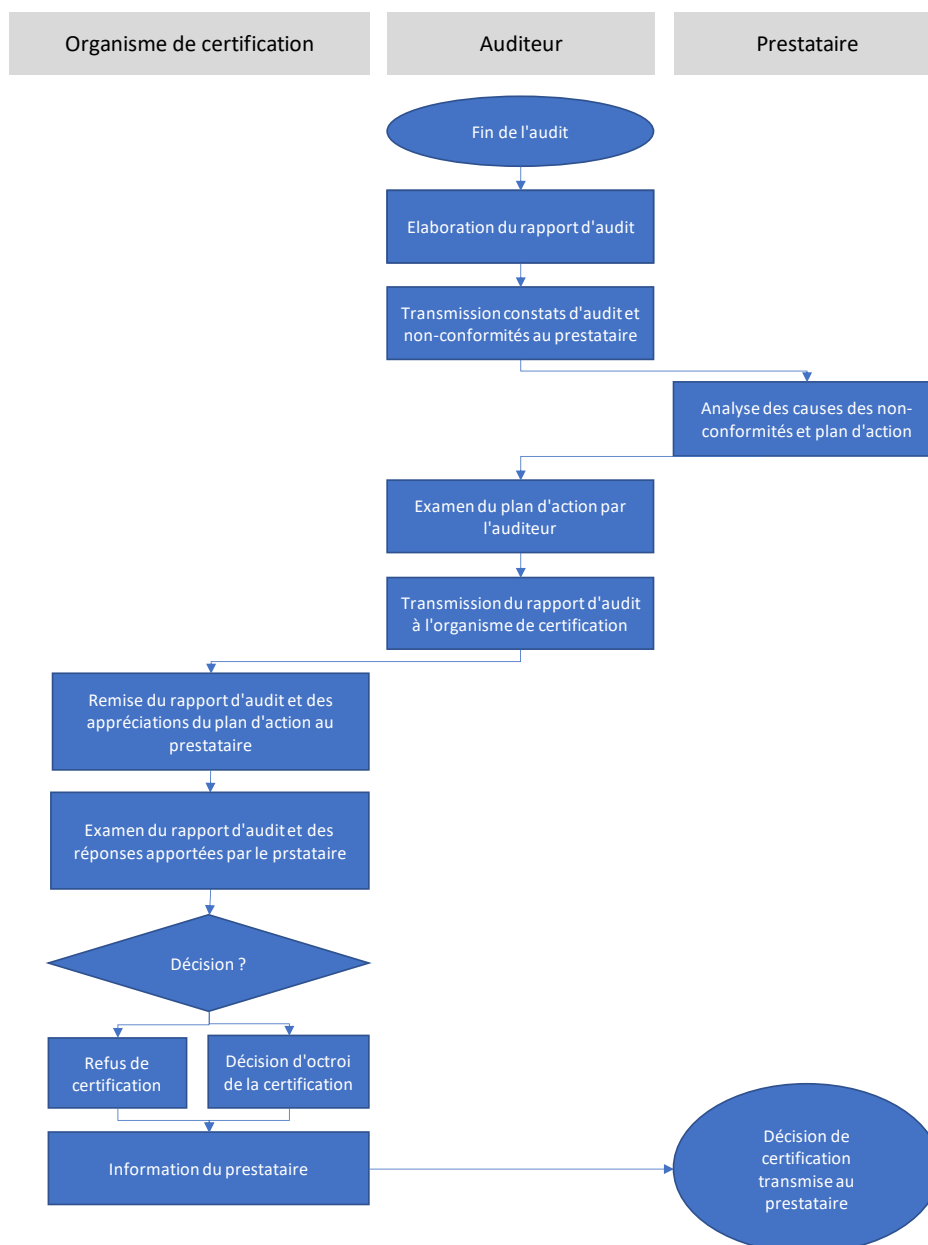
Les situations conduisant au refus de la certification sont :

- le non-respect d'un des termes du contrat entre le prestataire et l'organisme de certification ;
- l'existence de non-conformités majeures non résolues et/ou mineures sans plan d'action satisfaisant ;

- le refus d'audit complémentaire.

En cas de refus de certification, le prestataire est invité à déposer un nouveau dossier de demande de certification et à suivre la procédure dans les mêmes conditions que lors de sa première demande.

Schéma du processus d'élaboration du rapport d'audit et de la décision de certification



9. Les modalités de communication sur la certification

Conformément aux dispositions en vigueur précisées dans la norme NF EN ISO/IEC17065 sur les modalités de communication de la certification, le marquage de la certification peut être apposé sur les supports suivants en lien avec le PSDM :

- les locaux du prestataire ;
- le papier à en-tête du prestataire ;
- le site internet du prestataire ;
- la documentation commerciale.

Le marquage doit comporter la mention suivante : « L'entité (préciser son nom) certifiée par l'organisme de certification (préciser son nom) répond aux exigences du référentiel (préciser le nom et la version) de la HAS. » Cette mention est la seule mention possible et ne peut pas faire l'objet d'ajout ou de modification.

La communication faite par le prestataire doit être loyale et non trompeuse pour les professionnels de santé et les personnes bénéficiant des prestations. Elle ne doit pas générer de confusion quant à la signification de la certification octroyée. Si cette communication est trompeuse ou déloyale, la direction générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des fraudes (DGCCRF) peut être saisie.

Si une marque de certification est créée et protégée, son règlement d'usage s'impose aux prestataires certifiés ainsi qu'à l'organisme de certification. L'organisme de certification, lors de la réalisation des audits, vérifie le bon usage de la marque de certification sur le site internet de l'entreprise, sur l'affichage de l'entreprise, sur ses communications écrites.

10. La période de validité de la certification

10.1. Le suivi

Ce programme de certification prévoit un suivi dont les modalités diffèrent selon qu'il s'agit d'une certification de groupe ou non.

- En dehors de la certification par groupe, cet audit de suivi est réalisé 2 ans (plus ou moins 3 mois) après la décision d'attribution du certificat. L'audit de suivi se déroule dans les mêmes conditions qu'un audit initial en se fondant sur une antériorité plus grande.
- Certification par groupe (cf. §12.3).

10.2. La suspicion d'une non-conformité pendant la période de validité de la certification

Une non-conformité aux exigences de la certification peut être suspectée si un événement survient ou en cas de signalement ou plainte par une personne ou un organisme.

Toute personne considérant ou suspectant l'existence d'un défaut de conformité de l'entreprise au référentiel de certification peut le signaler à l'organisme de certification.

L'organisme de certification dispose d'une procédure lui permettant de traiter les plaintes et signalements. L'organisme de certification doit enregistrer les plaintes et signalements, confirmer que la plainte ou le signalement concerne les activités de certification des PSDM.

L'organisme de certification peut décider :

- d'interroger l'entreprise au sujet de la plainte ou du signalement et de vérifier les éléments de réponse lors de l'audit suivant ;
- d'attendre le prochain audit et, dans ce cas, un temps d'audit sera dédié à l'instruction de la plainte ;
- de procéder à un audit de contrôle, avec si nécessaire un préavis très court.

En cas de non-conformité avérée, l'organisme de certification peut décider d'une suspension ou d'un retrait du certificat.

La Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale peuvent également en cas de suspicion de manquement aux exigences de la certification saisir l'organisme certificateur afin d'organiser un audit de contrôle et fixent le cas échéant le délai maximum dans lequel ce contrôle doit être réalisé.

10.3. Le retrait ou la suspension de la certification, la résiliation du contrat

Le prestataire est informé des procédures de suspension ou de retrait du certificat établies par l'organisme de certification, avant toute contractualisation. Les conditions de suspension et de retrait sont établies par l'organisme de certification.

Avant toute décision de suspension ou de retrait du certificat, l'organisme de certification notifie à l'entreprise les motifs d'une éventuelle décision de suspension ou de retrait et l'invite dans un délai déterminé par l'organisme de certification, en fonction de la situation, à commenter ces motifs et/ou à décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit de prendre pour remédier aux défauts de conformité constatés par rapport aux exigences de certification.

Le certificat peut être notamment suspendu pour un délai maximum de 6 mois :

- lorsque le prestataire ne transmet pas dans le délai convenu des réponses satisfaisantes aux non-conformités ;
- lorsque les non-conformités majeures ne sont pas résolues de manière satisfaisante conformément au §8 ci-dessus (par exemple, dans l'attente d'un audit complémentaire pour lever les non-conformités majeures) ;
- lorsque le prestataire n'a pas permis la réalisation d'un audit complémentaire de contrôle ou de suivi ;
- lorsque l'organisme de certification constate la récurrence de non-conformités mineures ou l'accumulation importante de non-conformités mineures ;
- lorsque l'entité nuit à l'image de marque de l'organisme de certification ou de la HAS, ou de la certification ;
- lorsque les factures ne sont pas honorées dans les délais contractuels.

La suspension de la certification a pour conséquence une prorogation conditionnelle du conventionnement du prestataire par l'Assurance maladie et de la validité de l'identifiant de facturation octroyé par celle-ci.

Au-delà du délai convenu, en l'absence de correction de la situation, le certificat est retiré par l'organisme de certification.

La résiliation du contrat entre l'organisme de certification et le prestataire par le prestataire entraîne également le retrait de la certification.

Le retrait de la certification entraîne le déconventionnement du prestataire par l'Assurance maladie et la fin de validité de l'identifiant de facturation attribué par celle-ci.

Le prestataire est supprimé de la liste des prestataires certifiés.

10.4. L'audit de renouvellement

Pour renouveler son certificat, le prestataire doit déposer un nouveau dossier de candidature auprès de l'organisme de certification (cf. §6.2 et §6.3) suffisamment à l'avance pour permettre le renouvellement du certificat avant son échéance. En effet, la décision de renouvellement doit être prononcée avant l'échéance du certificat. La date de validité du certificat ne peut être prolongée.

Après le dépôt de ce dossier :

- un audit de renouvellement est planifié par l'organisme de certification et effectué en temps opportun pour organiser le renouvellement dans les délais.

Le but de cet audit est de confirmer le maintien de la conformité au référentiel de certification. Il comprend :

- la revue des rapports d'audit du cycle précédent,
- un audit sur site intégrant les éléments nouveaux apparus depuis le dernier audit ;
- lorsque des cas de non-conformité majeure ou d'absence de preuves de conformité sont identifiés au cours d'un audit de renouvellement de la certification, l'organisme de certification fixe des délais pour la mise en œuvre de corrections et d'actions correctives avant l'expiration du certificat ;
- le rapport d'audit est remis au prestataire par l'organisme de certification conformément au §8.1 ci-dessus ;
- la décision de renouvellement de certification est prise dans les mêmes conditions que lors de la certification initiale.

11. Les voies de recours

Les voies de recours (ou appels) pour le prestataire à l'encontre de la décision du certificateur sont établies par l'organisme de certification selon les dispositions de la norme NF EN ISO/IEC 17065 en vigueur.

Les contestations ou signalements émanant d'autres personnes (autre prestataire, utilisateur, institution, etc.) sont traités comme des plaintes par l'organisme de certification selon les dispositions de la norme NF EN ISO/IEC 17065 en vigueur. Afin de traiter cette plainte, un audit de contrôle peut être réalisé par l'organisme de certification selon son bien-fondé et sa gravité.

12. Les situations particulières

12.1. La certification en cas de démarrage de l'activité de prestataire

Comme indiqué dans l'avertissement au début de ce document, un processus de certification spécifique doit être défini par voie législative pour les structures démarrant l'activité de PSDM ou pour un nouveau site, ou pour une nouvelle activité.

Ce processus pourrait prévoir :

- une étape préalable de recevabilité ou de précertification comportant une évaluation documentaire des procédures, de l'organisation du PSDM, une visite des locaux et une interview du personnel présent ;
- un remboursement des produits et prestations par l'Assurance maladie si le résultat de l'étape de recevabilité ou de précertification est favorable, permettant au prestataire de commencer son activité pour une durée définie par le texte, par exemple 6 mois ;
- l'étape de certification fait suite à cette étape de recevabilité ou de précertification : l'audit de certification au cours duquel la vérification de la satisfaction réelle des exigences est réalisée, dont les conclusions, si elles sont favorables, permettent la délivrance de la certification.

Cette section 12.1 sera révisée sur la base du texte de loi publié.

12.2. La sous-traitance d'une partie de l'activité

En cas de sous-traitance d'une partie de l'activité du prestataire entrant dans le champ de la certification, l'organisme certificateur auditera lors de l'audit du prestataire le ou les sous-traitants afin de vérifier le respect du référentiel.

Le(s) sous-traitant(s) est (sont) audité(s) par l'organisme certificateur en complément du prestataire objet de la certification (de façon à couvrir 80 % du volume des prestations sous-traitées, évalué en chiffre d'affaires) afin de vérifier le respect des exigences du présent référentiel. Il peut néanmoins ajouter lors de son audit initial, de suivi ou de renouvellement, le ou les sous-traitants qui est (sont) chargé(s) d'activités complexes ou présentant des risques pour les usagers. L'échantillon des sous-traitants à évaluer sur le cycle devra être précisé dans le programme d'audits et le temps d'audit correspondant défini.

Quelle que soit la proportion de la prestation sous-traitée, le prestataire conserve la responsabilité contractuelle de la prestation et de toutes les phases de la relation avec l'utilisateur (rédaction des conditions générales d'intervention, émission du devis, émission de la facture).

Exception : si le sous-traitant est certifié par la certification des PSDM pour les activités sous-traitées (et donc déjà audité par ailleurs) alors aucun audit du sous-traitant n'est nécessaire lors de l'audit du PSDM, cette certification valide du sous-traitant étant suffisante. Afin de s'en assurer, le PSDM doit présenter à l'organisme de certification, lors des audits, le certificat du sous-traitant concerné. L'organisme de certification vérifie la validité de ce certificat et la portée de certification en lien avec la sous-traitance réalisée. Si ces conditions ne sont pas remplies, le sous-traitant doit alors être évalué par l'organisme de certification selon les modalités ci-dessus.

12.3. La certification par groupe

La « certification par groupe » correspond à des modalités de certification s'appliquant à des entreprises multisites ou des groupes d'entreprises à leur demande. La demande peut émaner d'une entreprise « multisite » correspondant à une seule entité juridique ou d'une structure « multisite » réunissant plusieurs entités juridiques liées contractuellement. Le terme site est défini au paragraphe §7.4.

Dans cette approche, il est exigé un système de management de la qualité unique du groupe, porté par le siège ou une fonction centrale du groupe. La fonction centrale du groupe ou le siège est l'entité chargée de la gestion du système de management de la qualité du groupe, des audits internes de tous les sites et de la gestion des plans d'actions correctives associés. Lors d'une certification par groupe, tous les critères de certification doivent être évalués par le siège ou la fonction centrale du groupe au moins une fois par an et notamment avant l'audit initial de certification pour chacun des sites.

L'organisme de certification audite tous les ans le siège ou la fonction centrale du groupe et un échantillon de sites. La certification par groupe permet donc de délivrer le certificat initial après n'avoir audité qu'un échantillon des sites. Les autres sites font l'objet d'un audit de l'organisme de certification pendant la phase de « suivi » du cycle de certification qui est de 4 ans pour la certification des PSDM. Ainsi, pour auditer tous les sites sur un cycle de 4 ans, de l'ordre de 30 % des sites sont audités lors de chacune des trois premières années et les sites restants la 4e année.

En cas de non-conformité lors de l'audit de l'organisme de certification, la fonction centrale de l'organisme, pilote du système de management de la qualité unique, s'assure de la correction de la non-conformité au niveau du site dans lequel elle a été constatée et met en place un plan d'action sur les autres sites entrant dans le périmètre de la certification pour vérifier l'absence de la même non-conformité ou pour la corriger. Le retrait volontaire d'un site du périmètre de la certification ne peut être l'unique action corrective en réponse à la détection d'une non-conformité.

La certification par groupe s'accompagne d'une prise de risque du groupe qui s'y engage. En effet, un dysfonctionnement d'une entité de l'échantillon évalué peut avoir comme conséquence la non-délivrance ou la suspension du certificat du groupe.

Les durées et temps d'audit minimums pour les entreprises multisites sont calculés de la façon suivante :

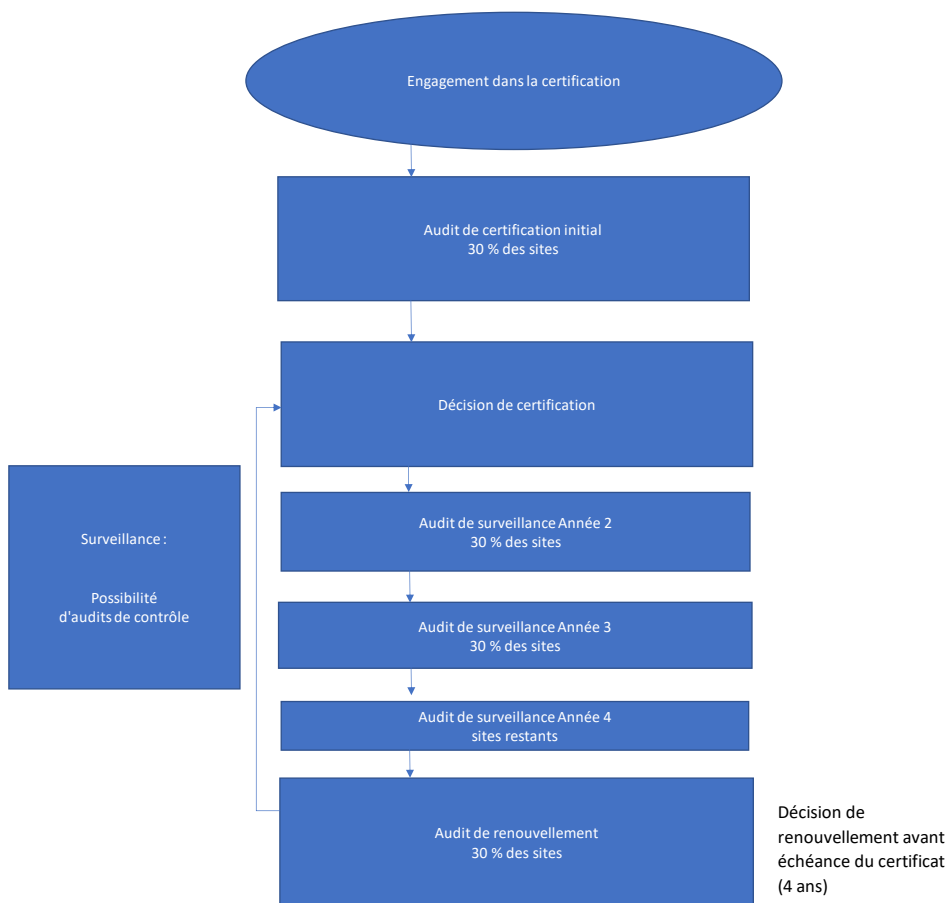
Effectif	Durée d'audit du site	Temps de préparation et temps de rédaction du rapport
Siège/bureau central	1 j + 10 % de la durée annuelle des audits au-delà de 10 sites (avec un minimum de 0,5 jour) Le chiffre résultant est arrondi au nombre de demi-journées le plus proche	Pour siège et sites = 10 % de la durée annuelle des audits (siège et sites) avec un minimum de 0,5 j Le chiffre résultant est arrondi au nombre de demi-journées le plus proche
Site entre 1 et 4 personnes	0,5 j	
Site supérieur à 4 et inférieur ou égal à 25 personnes	1 j	
Site de plus de 25 personnes	1,5 j	

Les temps et durées minimaux calculés sont des temps et durées pour l'ensemble siège et sites. L'OC pourra choisir comment il répartit le temps entre siège et sites en fonction de l'organisation et de la centralisation des fonctions.

Cas particuliers :

- en deçà d'un certain nombre de sites, la certification par groupe peut s'avérer inadaptée ou plus coûteuse qu'une certification classique ; le prestataire définit avec l'organisme de certification le meilleur choix pour la structure, recours ou non à la certification par groupe.
- dans le cas d'un entrepôt de stockage ou d'une annexe séparée, un temps complémentaire adapté à la situation doit être défini par l'organisme de certification si nécessaire. Les justifications de ce choix défini par l'organisme de certification et du programme d'audit en découlant devront être enregistrées.

Schéma du cycle de certification pour une certification de groupe



12.4. Les audits d'intégration en cas d'ajout de sites

Dans le cadre de la certification par groupe, l'ajout d'un ou plusieurs sites chez un prestataire certifié doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'organisme certificateur, et doit faire l'objet d'audits de la part de l'organisme certificateur afin de vérifier la conformité aux exigences du référentiel pour les nouveaux sites ajoutés étant entendu que l'ensemble des sites auront dû faire l'objet d'un audit interne par le siège avant les audits d'intégration. Les calculs de temps d'audit utilisés pour la certification initiale s'appliquent aux audits permettant l'extension du périmètre de la certification.

12.5. L'extension de la certification pour certaines nouvelles activités

Le référentiel de certification dispose de critères communs applicables à l'ensemble des activités. Il existe des critères spécifiques à l'activité de maintien à domicile et à l'oxygénothérapie. Si une de ces activités démarre après l'audit de certification, les critères correspondants n'ont pas pu être évalués

lors du précédent audit et nécessitent qu'une extension de la certification soit demandée et qu'un audit soit réalisé sur ces critères.

12.6. Dispositions à prendre en cas de suspension/retrait d'accréditation

L'organisme d'accréditation et l'organisme de certification informent l'autorité compétente de toute suspension, retrait ou résiliation de son accréditation.

Dès la réception de la décision de suspension de son accréditation, l'organisme de certification informe ses clients prestataires et cesse toute nouvelle référence à l'accréditation. Un organisme dont l'accréditation est suspendue ne doit plus accepter de nouveaux clients, ni réaliser d'audit initial de certification, ni rendre de décisions de renouvellement de certification.

En cas de retrait d'accréditation, l'organisme de certification n'est plus autorisé à délivrer de certificat ni à maintenir les certificats existants. L'organisme de certification dont l'accréditation a été retirée doit cesser toutes les activités liées à la certification et en informer immédiatement l'autorité compétente et ses clients prestataires pour que ces derniers puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue selon les modalités définies ci-dessous.

L'organisme de certification ayant fait l'objet d'un refus ou d'un retrait d'accréditation ne peut pas déposer une nouvelle demande d'accréditation avant un délai de 6 mois à compter de la date du refus ou du retrait. L'organisme de certification joint à sa nouvelle demande d'accréditation les éléments attestant du respect des obligations des organismes de certification en matière d'information des PSDM certifiés et de transmission des informations nécessaires au transfert de certification aux organismes de certification qui en font la demande. Il démontre à l'instance d'accréditation qu'il a remédié au(x) motif(s) de refus de sa demande d'accréditation initiale ou de retrait de son accréditation. À compter de la notification de la décision de recevabilité favorable de la nouvelle demande d'accréditation par l'instance d'accréditation, l'organisme de certification est autorisé à démarrer les activités de certification et à délivrer au maximum cinq certificats avant l'obtention de l'accréditation.

En cas de cessation d'activité par un organisme de certification, quelle qu'en soit la cause, l'organisme de certification n'est plus autorisé à délivrer de certificats. Les certificats qu'il a délivrés restent valides durant une période de 6 mois à compter de la date de cessation d'activité de l'organisme de certification. Il informe les prestataires qu'il a certifiés de sa cessation d'activité et des modalités de transfert de certification, et en apporte la preuve à l'autorité compétente. Les prestataires concernés sollicitent un autre organisme de certification accrédité afin de transférer la certification détenue selon les modalités définies ci-dessous.

12.7. Changement d'organisme de certification/transfert de certification

Le transfert d'une certification est défini comme la reconnaissance d'une certification existante et valide, qui est accordée par un organisme de certification couvert par une accréditation en cours de validité par un autre organisme de certification, également couvert par une accréditation en cours de validité pour le domaine concerné, afin d'émettre sa propre certification. Le cas échéant et avant le transfert de la certification, l'organisme de certification récepteur vérifie que les activités exercées entrent dans le cadre de la portée de son accréditation et que le PSDM souhaitant transférer la certification possède une certification conforme au dispositif en vigueur.

L'ancien organisme de certification transmet sous un délai de 15 jours ouvrables à l'organisme récepteur :

- une copie du certificat émis ;
- le ou les derniers rapports d'audit ;
- les plaintes et/ou signalements éventuels ;
- et un dossier avec les éventuelles non-conformités identifiées n'ayant pas fait l'objet d'actions correctives.

Dans ce cas, l'organisme récepteur examine, par une revue documentaire, l'état des non-conformités en suspens, le ou les derniers rapports d'audit, les plaintes reçues et les actions correctives mises en œuvre. Il prend la décision concernant le transfert de la certification sous un délai d'un mois. À défaut de réception de tout ou partie des documents listés ci-dessus ou en cas de doute sur la conformité du prestataire, l'organisme de certification récepteur ne pourra pas transférer la certification en l'état et devra débiter un nouveau processus de certification en commençant par un audit initial, tel que prévu ci-dessus.

12.8. Situation de rachat, fusion de structures ou de réseaux

Les situations de rachat ou fusion de structures prestataires ou de réseaux de prestataires doivent faire l'objet d'une information au(x) organisme(s) de certification concerné(s).

L'organisme de certification de l'entité PSDM résultante examine par une revue documentaire la situation en termes de certification. Il prend connaissance de l'ensemble des rapports de certification des différentes entités composant l'entité actuelle. Différentes situations sont possibles selon le statut vis-à-vis de la certification (certification, date de certification) des structures composant la nouvelle entité.

À l'issue de cette analyse, l'organisme de certification décide les étapes du processus de certification à réaliser ou le maintien de la certification selon ses procédures.

13. L'évolution du programme de certification

13.1. Le suivi du dispositif

Afin de piloter le dispositif de certification et pour permettre les ajustements nécessaires à son fonctionnement et à la résolution des difficultés pratiques rencontrées ainsi que pour répondre aux interrogations des parties prenantes, sont mis en place les éléments suivants.

13.1.1. Un comité de suivi

Le comité de suivi est chargé de proposer les évolutions de la procédure, du référentiel de certification et de rendre des avis à toute question sur ces documents au travers du guide mentionné ci-dessous.

Ce comité est présidé par la HAS et est composé des parties prenantes de la certification intervenues dans les groupes de travail n° 1 et 2 :

- représentants du ministère chargé de la Santé et représentant de l'Assurance maladie ;
- représentants des organisations syndicales de PSDM ;
- représentants des usagers ;
- représentants des professionnels de santé ;
- représentant du Cofrac ;
- représentants des organismes de certification accrédités sur le dispositif.

Il se réunit au moins une fois par an pour discuter des évolutions nécessaires.

13.1.2. Un guide d'interprétation du dispositif

Les modalités de certification ou d'accréditation ainsi que les modalités d'interprétation du référentiel pourront faire l'objet de précisions dans le guide d'interprétation du dispositif disponible sur le site internet de la HAS. Ces éléments ont le même statut dans le dispositif que le référentiel et la procédure.

13.2. L'évolution de la procédure

La publication d'une nouvelle version de la procédure par la HAS n'entraîne pas la résiliation des certifications antérieurement décernées.

13.3. L'évolution du référentiel de certification

La publication d'un nouveau référentiel par la HAS n'entraîne pas la résiliation des certifications antérieurement décernées.

À une date donnée, un organisme de certification accrédité ne délivre qu'une seule version de cette certification. Les modalités de transition sont indiquées lors de la publication de la nouvelle version.

Douze mois après la date de la mise à jour du programme d'accréditation par le Cofrac sur le fondement de la nouvelle version du référentiel ou de la procédure de certification, les organismes de certification accrédités ne sont plus en droit de délivrer des certifications de version antérieure à la nouvelle version en vigueur.

Abréviations et acronymes

Cofrac	Comité français d'accréditation
HAS	Haute Autorité de santé
PSDM	Prestataire de services et distributeur de matériel
RGPD	Règlement général sur la protection des données

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

