



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

DOCUMENT DE TRAVAIL – VERSION CONSULTATION PUBLIQUE

MESURER

& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Référentiel de certification PSDM

Document de travail – 19 octobre 2022

1 Sommaire

2

3	Introduction	3
4	1. Éthique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur	4
5	1.1. Éthique	4
6	1.2. Droits de l'utilisateur	4
7	1.3. Satisfaction de l'utilisateur	8
8	2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation	10
9	2.1. Accès au prestataire	10
10	2.2. Prise en compte de la prescription et mise en place de la prestation	12
11	2.3. Installation de la prestation	15
12	2.4. Suivi et continuité de la prestation	18
13	2.5. Clôture de la prestation	22
14	3. Fonctions support	23
15	3.1. Ressources humaines	23
16	3.2. Locaux	28
17	3.3. Prévention du risque infectieux, nettoyage et désinfection	29
18	3.4. Gestion et maintenance des dispositifs médicaux	32
19	3.5. Gestion des déchets	36
20	3.6. Système d'information	36
21	3.7. Recours à la sous-traitance	38
22	4. Dispositions relatives à la qualité et aux risques	39
23	4.1. Conception des prestations et veille sur les exigences	39
24	4.2. Autorisations	40
25	4.3. Vigilances sanitaires	40
26	4.4. Gestion des risques	42
27	Annexes	43
28	Références bibliographiques	44
29	Glossaire	46
30	Abréviations et acronymes	47

31

32 Introduction

33 L'attention du lecteur est attirée sur le fait que l'utilisation du référentiel doit tenir compte des
34 situations spécifiques et que certaines exigences pourront être considérées comme non applicables
35 en fonction du contexte.

36 Ainsi, si dans la majorité des cas, la prestation comporte une installation au domicile ou dans le lieu
37 de vie du patient, dans certains cas :

38 - La distribution ne s'accompagne pas d'installation notamment :

39 * dans les cas de réapprovisionnement (exemples : réapprovisionnement de consommables
40 individuel ou à usage unique servant à l'utilisation des matériels, réapprovisionnement des
41 dispositifs médicaux liés aux troubles de la continence (sondes, poches de stomie ...)

42 * dans le cas de dispositifs ou aides techniques ne nécessitant aucun réglage individuel et/ou
43 personnalisé,

44 * dans le cas d'aides techniques achetées sur le site de vente du prestataire...

45 - L'installation peut être faite ailleurs qu'au domicile à la demande de l'utilisateur (venue en site de
46 vente, sur le lieu de travail).

47 Ces différents contextes sont à prendre en compte lors de l'utilisation du référentiel par les
48 prestataires dans leur préparation de la certification et par les organismes de certification lors des
49 audits. Cette remarque concerne notamment le critère 2.3.2 « Le prestataire installe le matériel et
50 délivre les consommables associés au domicile ou dans le lieu de vie de l'utilisateur conformément à la
51 prescription ».

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

53 1.1. Éthique

54 Les sujets éthiques relatifs aux activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement
55 associées, ont vocation à être traités par la certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et
56 prestations éventuellement associées, réalisée sur la base de la charte publiée dans l'arrêté du 4 mars 2022.

57 Ces sujets ne sont pas traités dans ce référentiel afin d'éviter les redondances et les recouvrements entre les deux certifications.

58 1.2. Droits de l'utilisateur

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
1.2.1. Le prestataire respecte le principe du libre choix de l'utilisateur.	<p>Le respect, par le prestataire, du libre choix de l'utilisateur consiste notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">- à ne pas s'opposer au souhait d'un utilisateur de changer de prestataire ;- à respecter le choix de l'utilisateur concernant les professionnels de santé intervenant au domicile.	Principe du libre choix, connu du personnel et mis en pratique.	<p>Étude des plaintes et réclamations.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Entretien avec les utilisateurs.</p> <p>Etude documentaire.</p>

1.2.2. Le prestataire délivre à l'utilisateur une information claire et compréhensible sur les produits et prestations délivrés.

L'information est délivrée par un personnel formé aux produits et prestations délivrés.

L'information peut être délivrée par téléphone, sur le site internet, en magasin ou au domicile, par le personnel, ou par des documents d'information.

L'information est donnée sur les différentes prestations possibles correspondant à la prescription.

L'information concerne également les formalités administratives et les modalités de prise en charge notamment le tiers payant.

L'information est délivrée à l'utilisateur et selon les cas aux aidants et aux proches.

Des modalités d'information adaptées aux usagers en situation de handicap sont disponibles

Satisfaction des usagers sur l'information et absence de réclamations

Existence de supports d'information clairs et compréhensibles.

Existence de supports d'information adaptés aux handicaps rencontrés (exemple : facile à lire et à comprendre (FALC)).

Formation du personnel (modules de formation suivis, feuilles de présence, attestations de formation nominatives).

Observation des pratiques
Entretien avec le personnel.
Entretiens avec les usagers
Etude documentaire.

<p>1.2.3. Le prestataire respecte l'intimité et la dignité des usagers et agit avec bienveillance</p>	<p>Les pratiques dans les locaux du prestataire et lors des installations et visites au domicile respectent ces principes.</p> <p>Les personnes sont traitées avec égard.</p> <p>Il existe des lieux, chez le prestataire, dédiés à l'accueil avec lieu séparé si besoin pour des échanges discrets au regard de la situation des usagers</p>	<p>Satisfaction de l'utilisateur sur le comportement du personnel et absence de plaintes et réclamations</p> <p>Locaux adaptés</p> <p>Dispositions prises pour assurer intimité et dignité (exemples : protocole ou autre support d'information sur les sujets intimité et dignité, clause dans contrat de travail, sensibilisation lors du recrutement et par l'encadrement</p> <p>Prise en compte par le personnel des dimensions « intimité et dignité »</p>	<p>Observation des pratiques.</p> <p>Entretien avec le personnel</p> <p>Etude documentaire</p>
<p>1.2.4. Le consentement de l'utilisateur est nécessaire pour chacun des actes de la prestation..</p>	<p>Chacun des actes de la prestation doit être réalisé après avoir informé l'utilisateur et recueilli son consentement, quel que soit le lieu d'intervention (locaux, domicile, lieu de vie)</p> <p>Si nécessaire, l'entourage contribue à l'information et des modes alternatifs de communication peuvent être utilisés.</p>	<p>Dispositions prises concernant l'information de l'utilisateur et le recueil de son consentement (sensibilisation et formation du personnel, protocoles ou autre support d'information, modalités d'intégration, rôle de l'encadrement).</p> <p>Satisfaction de l'utilisateur et absence de plainte ou réclamation.</p>	<p>Etude documentaire</p> <p>Entretiens avec les usagers</p> <p>Traceur sur prestation</p>

1.2.5. La confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales et la vie privée de l'utilisateur sont respectées.

Le prestataire est soumis au secret professionnel.

Les pratiques du personnel respectent la confidentialité des informations de l'utilisateur.

Protocole et/ou dispositions permettant d'assurer le respect de la confidentialité (clauses dans le contrat de travail, formation du personnel à la confidentialité).

Satisfaction de l'utilisateur et absence de plainte ou réclamation

Observation des pratiques

Entretien avec le personnel.

Etude des résultats des enquêtes de satisfaction.

Étude des plaintes et réclamations.

Étude documentaire

59

60

61 **1.3. Satisfaction de l'utilisateur**

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
<p>1.3.1. Le prestataire évalue la satisfaction et /ou l'expérience des usagers et prend en compte cette évaluation pour améliorer les prestations.</p>	<p>Les questionnaires et les modalités d'évaluation sont définis (fréquence, moment de la prise en charge) et adaptés à la diversité des usagers et de leur mode de communication (illettrisme, illettrisme, niveau de littératie en santé etc.).</p> <p>Les questionnaires de satisfaction traitent notamment des sujets suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information de l'utilisateur (incluant le retour de l'utilisateur sur sa bonne compréhension) - Respect des droits (intimité, dignité, confidentialité, libre choix) et bien-être - Accès au prestataire - Prestation (initiation, installation, suivi, contraintes, reprise du matériel) - Continuité lors des déplacements sur le territoire national. <p>Les résultats des questionnaires font l'objet d'une exploitation en vue d'améliorer la satisfaction.</p>	<p>Actions d'évaluation de la satisfaction des usagers et/ou de mesure de l'expérience de l'utilisateur.</p> <p>Taux de réponse aux enquêtes / questionnaires</p> <p>Résultats des études de satisfaction</p> <p>Synthèse et actions d'amélioration mises en œuvre.</p> <p>Communication sur le sujet au personnel.</p>	<p>Rencontre avec la direction ou la personne chargée de la qualité.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Entretien avec les usagers.</p> <p>Etude documentaire.</p>

<p>1.3.2. Le prestataire gère les réclamations et plaintes des usagers, leur apporte une réponse et prend en compte leur analyse pour améliorer les prestations.</p>	<p>Toute plainte ou réclamation fait l'objet d'une réponse à l'utilisateur.</p> <p>L'analyse des plaintes et réclamations permet d'améliorer les prestations notamment en cas de problème grave ou récurrent.</p>	<p>Enregistrement des plaintes et réclamations.</p> <p>Analyse des plaintes et réclamations.</p> <p>Réponses apportées aux usagers.</p> <p>Actions d'amélioration mises en œuvre.</p>	<p>Rencontre avec la direction ou la personne chargée de la gestion des plaintes.</p> <p>Traceur sur des plaintes ou réclamations.</p> <p>Etude documentaire.</p>
<p>1.3.3. Le prestataire évalue la satisfaction des différentes parties intéressées (prescripteurs, membres des équipes de soins, personnel du prestataire) et prend en compte cette évaluation pour améliorer les prestations.</p>	<p>Différents moyens peuvent permettre d'évaluer la satisfaction : l'analyse des plaintes et des réclamations, les enquêtes de satisfactions, les entretiens des commerciaux avec les prescripteurs, entretien lors des salons.</p>	<p>Actions d'évaluation de la satisfaction des prescripteurs ou des autres parties intéressées.</p> <p>Actions d'amélioration mises en œuvre.</p>	<p>Rencontre avec la direction ou la personne chargée de la qualité.</p> <p>Etude documentaire.</p>

62 2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation

63 Introduction

64 Le prestataire de services et distributeur de matériel (PSDM) a pour mission de fournir des produits et service destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie
65 des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap d'assurer une prestation globale comportant de façon indissociable un ensemble d'éléments
66 définis par la réglementation allant de la mise à disposition (distribution) du produit ou du matériel, en fonction du champ d'activité, à la réalisation d'une prestation.

67 La réalisation de ces missions doit se conformer à la réglementation et à la LPP.

68 La prestation peut résulter d'une prescription médicale ou d'une préconisation de l'équipe pluridisciplinaire chargée d'établir un plan personnalisé de compensation.
69 Pour simplifier la lecture du référentiel, il sera mentionné « le prescripteur » ou « la prescription ».

70 La distribution du matériel et la prestation peuvent s'effectuer au domicile ou en magasin.

71 2.1. Accès au prestataire

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
2.1.1. Le prestataire est facilement accessible par les usagers.	Les modalités à utiliser par l'utilisateur ou le professionnel de santé pour contacter le prestataire sont clairement définies. Ces modalités sont portées à la connaissance du public. Ces modalités sont opérationnelles.	Moyens d'accès au prestataire définis et opérationnels : accès téléphonique +/- possibilité de contacter par mail +/- autre possibilité.	Entretiens avec le personnel. Entretiens avec les usagers. Etude des enquêtes de satisfaction.
2.1.2. L'utilisateur a accès aux informations sur les activités exercées par le prestataire.	Il s'agit de rendre accessible à l'utilisateur l'information sur les activités proposées par le prestataire.	Moyens d'information des usagers potentiels, définis et opérationnels (par exemple : site internet, documents remis aux usagers, autre modalité)	Entretiens avec la direction, l'encadrement et le personnel. Entretiens avec les usagers. Etude des enquêtes de satisfaction Etude documentaire.

2.1.3. L'accès aux prestations pour les personnes en situation de handicap ou ayant des difficultés particulières est facilité.

Les situations de handicap peuvent limiter l'accès aux prestations (accès physique, accès à l'information, type de matériel requis, conditions spécifiques pour la réalisation de la prestation).

Il s'agit de faciliter l'accès aux prestations pour les situations de handicap rencontrées chez les usagers du prestataire : par exemple, handicap moteur, sensoriel, psychique, intellectuel...

Il s'agit également de prévoir l'accès pour des populations ayant des difficultés particulières (illettrisme, illettrisme, population non francophone).

Il est attendu que le prestataire mène une réflexion sur les besoins spécifiques de ces usagers et qu'il adapte les supports de communication aux différentes formes de handicap rencontrées.

Prise en compte par le prestataire des principaux types de handicap rencontrés chez ses usagers (ex : handicap moteur, déficiences sensorielles, difficultés de communication).

Entretiens avec le personnel.
Entretiens avec les usagers.
Etude documentaire.
Test des accès.

2.2. Prise en compte de la prescription et mise en place de la prestation

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
<p>2.2.1. Le prestataire évalue la faisabilité de chaque prescription et contacte le prescripteur si nécessaire.</p>	<p>L'évaluation de la faisabilité tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la prescription ; - des échanges éventuels avec le service prescripteur ; - des délais de mise en place attendus ; - des besoins de l'utilisateur. <p>Le prescripteur est contacté en cas d'information manquante ou lorsqu'un problème de mise en œuvre de la prescription est identifié.</p> <p>Cette étape permet au prescripteur, lorsque nécessaire, d'ajuster la prescription au juste besoin de l'utilisateur.</p>	<p>Méthode d'étude de faisabilité définie.</p> <p>Faisabilité évaluée dans les dossiers étudiés.</p> <p>Retour effectif vers le prescripteur en cas de besoin.</p>	<p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Etude documentaire.</p> <p>Traceur sur dossier.</p>

<p>2.2.2. Le prestataire crée ou met à jour le dossier de l'utilisateur à partir d'un échange d'information structuré lors de l'initiation ou de la modification de la prestation.</p>	<p>S'il s'agit d'une prestation à domicile, il est notamment nécessaire de recueillir auprès du patient ou de son entourage les informations permettant d'organiser la prestation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'adresse de prise en charge et les coordonnées téléphoniques ; - les particularités d'accès au domicile ; - les disponibilités permettant de fixer la date et l'heure de rendez-vous ; - les informations relatives aux professionnels de santé contribuant à la prise en charge (médecin traitant, infirmier du domicile, pharmacien...). 	<p>Liste des informations recueillies pour l'initiation de la prestation.</p>	<p>Entretien avec le personnel. Traceur sur prestations à partir du logiciel métier ou du dossier papier. Étude des plaintes et réclamations.</p>
<p>2.2.3. Une information adaptée, permettant de choisir parmi les matériels disponibles conformes à la prescription, est donnée à l'utilisateur, à son entourage et si besoin au prescripteur ou à l'équipe pluridisciplinaire accompagnant l'utilisateur.</p> <p>Champ du critère : MAD - Handicap</p>	<p>L'information comporte les spécifications de chaque matériel sur la base de la notice d'utilisation fournie par le fabricant, les avantages, les inconvénients, le coût et le niveau de prise en charge de chaque matériel indiqué.</p> <p>Un devis est fourni à l'utilisateur pour les situations qui le nécessitent (ex : fauteuil roulant, lit médicalisé...).</p> <p>Le prestataire informe l'utilisateur, quand il n'est pas en mesure de délivrer un matériel, qu'il peut avoir recours à un autre prestataire.</p>	<p>Processus d'information des usagers utilisé avec adaptation aux handicaps.</p> <p>Formation du personnel (formation suivie, attestation).</p> <p>Information effective des usagers.</p> <p>Existence de devis.</p> <p>Satisfaction des usagers.</p>	<p>Étude des plaintes et réclamations. Entretien avec des usagers. Etude documentaire.</p>

<p>2.2.4. Le matériel fait l'objet d'essais si nécessaire ou requis (LPP).</p> <p>Champ du critère : MAD - Handicap</p>	<p>L'essai peut avoir lieu chez le prestataire ou au lieu de vie de l'utilisateur selon le matériel délivré.</p> <p>Le compte rendu des tests d'essais est classé au dossier de l'utilisateur et mis à disposition au du prescripteur.</p>	<p>Réalisation d'essais lorsque requis ou nécessaire.</p> <p>Comptes-rendus dans le dossier de l'utilisateur</p>	<p>Traceur sur prestations.</p> <p>Entretien avec les usagers.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Étude documentaire.</p>
<p>2.2.5. Le délai de mise en place de la prestation est adapté à la situation et au besoin de l'utilisateur et justifié.</p>	<p>Le prestataire dispose de protocoles de mise en place des prestations prévoyant des délais de référence.</p> <p>Pour chaque prestation, les délais tiennent compte de la prescription et des besoins d'autonomie de l'utilisateur.,.</p>	<p>Délais prévus dans les protocoles.</p> <p>Délais adaptés à la situation.</p>	<p>Traceur sur prestation.</p> <p>Etude documentaire</p>

2.3. Installation de la prestation

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
2.3.1. La mise en place de la prestation est initiée dans l'établissement de santé si nécessaire.	Ce critère s'applique aux situations pour lesquelles la prestation doit être mise en place en établissement de santé (exemple : perfusion avec système actif).	Satisfaction des professionnels de santé. Modalités de mise en place prévues respectées.	Entretien avec le personnel. Entretien avec les prescripteurs. Entretien avec les usagers.
2.3.2. Le prestataire installe le matériel et délivre les consommables associés au domicile ou dans le lieu de vie de l'utilisateur conformément à la prescription.	<p>Le prestataire installe le matériel et délivre les consommables associés conformément à la prescription notamment la marque et la référence prescrite.</p> <p>Le prestataire prend en compte les conditions définies par le fabricant.</p> <p>Le prestataire assure la mise en service dans l'environnement de vie de l'utilisateur et prend en compte ses souhaits relatifs à l'installation et à l'utilisation dans la mesure du possible.</p> <p>Le prestataire vérifie le bon fonctionnement du dispositif après installation.</p>	<p>Formation du personnel aux conditions d'utilisation à respecter (fiches de poste, attestation de formation...).</p> <p>Protocoles relatifs aux prestations ou équivalent.</p> <p>Satisfaction des usagers.</p> <p>Traçabilité de la vérification du bon fonctionnement.</p>	<p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Entretien avec les usagers.</p> <p>Entretien avec les personnels garants.</p> <p>Etude documentaire (dont contrôle du Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM)).</p> <p>Étude des enquêtes de satisfaction des usagers.</p> <p>Traceur sur des matériels distribués et/ou installés.</p>

<p>2.3.3. Lors de l'installation, le prestataire forme l'utilisateur ainsi que son entourage aux produits, et leur délivre toutes les informations et explications techniques sur leur utilisation.</p>	<p>Les informations fournies comportent notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les modalités et conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, d'entretien, d'hygiène et le cas échéant de désinfection, prenant en compte les conseils d'utilisation fournis par le fabricant ; - s'il y a lieu, un rappel de l'importance de l'observance ; - l'information sur la garantie et sur la durée de vie du matériel en cas d'achat du matériel. <p>Le prestataire s'assure de la bonne compréhension des informations délivrées.</p> <p>Le prestataire fait manipuler le matériel par l'utilisateur si nécessaire.</p> <p>Les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés sont fournis à l'utilisateur (livret de suivi, notice d'utilisation...).</p>	<p>Document décrivant l'information à délivrer à l'utilisateur.</p> <p>Documents remis à l'utilisateur (par exemple notice d'utilisation, livret de suivi, documentation remise à l'utilisateur, informations disponibles sur le site internet).</p> <p>Satisfaction de l'utilisateur sur l'installation de sa prestation.</p>	<p>Entretien avec l'utilisateur et avec son entourage.</p> <p>Etude documentaire.</p> <p>Etude des enquêtes de satisfaction.</p>
<p>2.3.4. Lors de l'installation, le prestataire assure l'information ou la formation technique des professionnels de santé ou autres intervenants au domicile sur la bonne utilisation du matériel.</p>	<p>Le prestataire forme les professionnels de santé assurant les soins au domicile (par exemple infirmier libéral) et les éventuels autres intervenants dans la prise en charge à l'utilisation du matériel en fonction des besoins.</p> <p>Les notices d'utilisation sont mises à disposition au domicile de l'utilisateur.</p>	<p>Information ou formation technique des professionnels de santé intervenant au domicile, assurée conformément aux modalités prévues.</p> <p>Méthode d'information et de formation définie.</p>	<p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Etude documentaire.</p>

2.3.5. Le prestataire s'assure que les conditions de sécurité pour le patient et son entourage sont réunies lors de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

Champ d'application : Oxygène

L'oxygénothérapie est mise en place sous la responsabilité du pharmacien responsable qui en analyse les risques.

L'environnement du patient pour le stockage et l'utilisation de l'oxygène est vérifié pour s'assurer qu'il respecte les conditions de sécurité. La traçabilité des bouteilles d'oxygène est assurée.

En cas de tabagisme, le pharmacien responsable met en garde par écrit l'utilisateur et son entourage, et informe le médecin prescripteur.

La formation de l'utilisateur concernant les contraintes techniques de l'oxygénothérapie est assurée par le pharmacien responsable ou les techniciens.

Des visites pharmaceutiques au domicile de l'utilisateur sont effectuées en fonction de l'analyse des risques réalisée ou sur demande du patient ou d'un professionnel de santé.

Information écrite délivrée au patient sur les risques liés au tabagisme.

Information écrite du prescripteur par le pharmacien de la mise en garde faite à l'utilisateur ou à son entourage sur le risque lié au tabagisme.

Fiche technique pour le technicien sur les points de vérification systématique.

Analyse de risque réalisée par le pharmacien figurant au dossier de l'utilisateur (si traitement supérieur ou égal à un mois) et actualisé régulièrement.

Compte-rendu de visite pharmaceutique dans le dossier du patient, si indiquée.

Entretien avec le pharmacien responsable.

Entretien avec le technicien.

Traceur sur prestation d'oxygénothérapie.

Etude documentaire.

2.4. Suivi et continuité de la prestation

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
2.4.1. Le suivi est réalisé selon les modalités prévues réglementairement.	<p>Les visites de suivi sont réalisées, selon la fréquence, et avec le contenu, prévus réglementairement (LPP).</p> <p>Le suivi inclut l'évaluation de l'observance dans les situations qui le nécessitent.</p> <p>Lorsque cela est prévu à la LPP, le prestataire relève et réalise un contrôle des données d'observance et alerte le médecin prescripteur en cas de mauvaise observance ou mauvaise tolérance. Le prestataire met en place un télésuivi si l'utilisateur a donné son consentement.</p>	<p>Planning des visites conforme à la périodicité attendue.</p> <p>Réalisation de visites selon le contenu et la périodicité attendue.</p> <p>Consentement de l'utilisateur en cas de recueil de l'observance avec ou sans télésuivi</p> <p>Alertes vers les médecins prescripteurs en cas de manque d'observance.</p>	<p>Etude documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Entretien avec les usagers.</p> <p>Traceurs.</p>
2.4.2. Un système d'astreinte 24h/24 et 7j/7 permet la continuité du service pour les activités qui le nécessitent.	<p>Le prestataire met en place les astreintes prévues réglementairement (LPP) au regard de ses activités (exemples : pompes à insuline, ventilation assistée, perfusion, nutrition entérale et parentérale, oxygène).</p>	<p>Organisation en place pour l'astreinte (numéro de téléphone, procédure) prenant en compte les modalités réglementaires.</p> <p>Réponses données aux sollicitations durant l'astreinte.</p> <p>Avis des usagers (usagers informés des astreintes, fonctionnement constaté par l'utilisateur).</p>	<p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Entretien avec les usagers.</p> <p>Test de l'astreinte.</p> <p>Consultation registre des astreintes (appels, interventions...).</p>

<p>2.4.3. La réparation ou le remplacement du dispositif médical en cas de panne est assuré conformément à la LPP.</p>	<p>Les modalités permettant la réparation ou le remplacement du dispositif médical en cas de panne, sont définies et tiennent compte des conséquences de l'indisponibilité du matériel pour la sécurité, la santé et pour le service à l'utilisateur.</p> <p>En cas de réparation nécessitant l'immobilisation d'un matériel, le prestataire fournit un matériel de remplacement présentant les mêmes performances et caractéristiques que le matériel initial et, pour les matériels personnalisés, un matériel de remplacement le plus proche possible du matériel de la personne ».</p>	<p>Dépannage opérationnel effectif.</p> <p>Délais d'intervention constatés conformes aux délais attendus lorsque spécifiés dans la LPP.</p>	<p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Traceur sur des appels reçus en rapport à des pannes.</p> <p>Étude du registre de maintenance.</p>
<p>2.4.4. Le prestataire organise la continuité de ses prestations sur le territoire national en recourant si nécessaire à un autre prestataire</p>	<p>Le prestataire assure la gestion administrative du dossier de l'utilisateur, relatif à la prestation, et la gestion de la continuité des prestations en cas de changement d'adresse temporaire.</p> <p>Les usagers sont informés de cette possibilité.</p> <p>Cette continuité est assurée sans surcoût pour l'utilisateur.</p>	<p>Documents organisant cette continuité (contrats, supports d'organisation des prestations ...).</p> <p>Satisfaction des usagers ayant bénéficié de cette organisation.</p>	<p>Entretien avec le personnel</p> <p>Étude documentaire .</p> <p>Traceur sur prestation sous-traitée lors d'un changement temporaire de résidence.</p> <p>Étude des plaintes et réclamations.</p>

Champ d'application : Oxygène

La continuité des prestations lors d'un changement temporaire de résidence est assurée sur le territoire national par le prestataire ou dans le cadre d'une sous-traitance temporaire. Si le changement de résidence temporaire ou le déplacement implique un appel à sous-traitance, cette dernière fait l'objet d'un contrat permettant d'assurer la continuité de la prestation.

La traçabilité des lots d'oxygène et des matériels doit être assurée.

Éléments spécifiques :

- existence de contrats ;
- traçabilité assurée.

Élément spécifique : traceur sur prestation oxygène sous-traitée lors d'un changement temporaire de résidence.

76 Remarque : le critère 2.4.4 traite de l'organisation de la continuité des prestations sur le territoire national et n'aborde pas la question de la continuité des prestations lors des déplacements
77 de l'utilisateur à l'étranger, situation plus complexe et dépendante du pays dans lequel l'utilisateur va séjourner. Le prestataire est néanmoins invité à faciliter l'organisation de la continuité des
78 prestations dans ces différentes situations..

2.4.5. Un retour d'information au prescripteur et aux professionnels de santé intervenant au domicile est réalisé si nécessaire.

Le prestataire informe le prescripteur et les professionnels de santé intervenant au domicile lorsque nécessaire et/ou prévu par la réglementation (exemple : visite de suivi pour une pompe à insuline).

Cette information peut concerner :

- l'installation du matériel délivré et tout incident lié à ce matériel ou à son insuffisance selon des modalités définies;
- la réalisation d'une visite, son motif, sa date et les actions mises en place
- la fin d'une prestation.

Outils d'information des prescripteurs et des professionnels de santé intervenant à domicile (outil web, courrier électronique, autre support d'information).

Satisfaction des prescripteurs et des professionnels de santé intervenant à domicile sur l'information délivrée.

Entretien avec la direction.

Entretien avec le personnel.

Entretien avec des prescripteurs et des professionnels de santé intervenant à domicile.

Etude des outils d'information.

2.4.6. Le prestataire participe à la coordination des soins conformément à la réglementation.

Les échanges avec le prescripteur lors de la mise en place de la prestations, les retours d'information à la suite des interventions au domicile, l'installation de la prestation dans l'établissement de santé contribuent à la coordination des soins et sont traités dans des critères spécifiques.

De plus, lorsque prévu à la LPP,

- le prestataire participe à la coordination du retour à domicile avec le service à l'origine de la prescription ;
- le prestataire réalise un appel téléphonique dans les 48 à 72 heures qui suivent le retour à domicile du patient pour s'assurer du bon fonctionnement de la prestation ;
- le prestataire participe à la coordination du suivi avec le médecin prescripteur, le médecin traitant et le cas échéant avec les professionnels de santé intervenant au domicile.

Coordination réalisée

Traceur sur type de prestation requérant une coordination.

2.5. Clôture de la prestation

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
2.5.1. Le matériel en location est repris en fin de prestation dans des conditions adaptées.	Le matériel en location est repris en fin de prestation selon des modalités définies. Remarque : les aspects transport, nettoyage, désinfection, vérification ou maintenance qui suivent la reprise chez l'utilisateur sont traités dans la partie fonction support.	Processus ou méthode de reprise du matériel chez l'utilisateur (procédure...).	Entretien avec le personnel. Etude documentaire. Traceur sur dossiers de prestations.
2.5.2. Une organisation est en place pour assurer l'arrêt de la facturation.	L'organisation en place permet d'arrêter de façon fiable et sans délai la facturation à la fin de la prestation.	Procédure de facturation. Arrêt effectif de la facturation dans les dossiers correspondant à des prestations terminées.	Entretien avec le personnel. Étude de dossiers correspondant à des fins de prestation.

82 3. Fonctions support

83 3.1. Ressources humaines

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
3.1.1. Les responsabilités et autorités des membres du personnel sont définies.	<p>Il s'agit de définir le rôle de chaque membre du personnel et de définir les attributions en termes de décision.</p> <p>Les modalités de suppléance en cas d'absence sont définies.</p>	<p>Organigramme.</p> <p>Délégation de pouvoir du directeur.</p> <p>Responsabilités définies dans les fiches de poste ou par d'autres moyens pour les membres du personnel étudiés.</p>	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Traceur pour des membres du personnel.</p>
3.1.2. Les compétences du personnel sont adaptées aux missions qui lui sont confiées.	<p>Le prestataire liste les compétences requises pour chacun des postes pour permettre la réalisation des prestations dans de bonnes conditions et en conformité à la réglementation.</p>	<p>Compétences requises identifiées sur chaque poste (exemple : fiche de poste, matrice associant fonction et compétences...).</p> <p>Attestations de formation des membres du personnel.</p>	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec l'encadrement.</p> <p>Étude documentaire.</p>
Champ d'application : Oxygène	<p>Les techniciens intervenant sur l'oxygène sont habilités par le pharmacien responsable.</p>	<p>Processus d'habilitation.</p> <p>Techniciens intervenant sur l'oxygène habilités.</p>	<p>Étude documentaire.</p>

<p>3.1.3. Le prestataire met en œuvre une formation de son personnel et contribue au développement professionnel continu des professionnels de santé qu'il emploie.</p>	<p>Chaque membre du personnel suit au minimum une formation dont les objectifs, le contenu et la durée sont définis par la réglementation.</p> <p>Chaque membre du personnel reçoit aussi les formations nécessaires, spécifiques aux activités qu'il réalise. Sur certaines activités, la réglementation définit ces formations (exemple : formation diplômante de technicien des équipements d'aide à la personne » pour les DM d'aide à la personne, formation spécifique pour les garants et professionnels intervenant sur les pompes à insuline, habilitation pour les techniciens assurant les activités relatives à l'oxygène),</p> <p>La formation continue du personnel tout au long de sa vie permet le maintien et le développement de ses compétences. Le développement professionnel continu est une obligation de tous les professionnels de santé quel que soit le lieu d'exercice.</p>	<p>Plan de formation continue.</p> <p>Attestations de formation ou diplômes (exemple : attestation de formation prévue dans le décret de 2011, diplôme de technicien des équipements d'aide à la personne » pour les DM d'aide à la personne, habilitation des techniciens assurant les activités relatives à l'oxygène, certificat de qualification professionnelle lorsqu'entrés en vigueur).</p>	<p>Étude documentaire.</p> <p>Entretien avec les garants.</p>
<p>3.1.4. Le prestataire dispose des ressources nécessaires à son activité quantitativement.</p>	<p>Le prestataire définit les effectifs en cohérence avec l'importance de son activité pour permettre la réalisation des prestations dans de bonnes conditions et en conformité avec la réglementation.</p>	<p>Estimation des effectifs nécessaires au regard de l'activité.</p>	<p>Entretien avec la direction et l'encadrement.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Etude documentaire.</p>

3.1.5. Le prestataire dispose d'un personnel chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services (« personnel garant » ou « garant ») correspondant à ses activités et à leur volume.

La réglementation prévoit en fonction du type de dispositifs le profil possible du professionnel à même de garantir l'activité (tableau 1).

La réglementation définit le nombre minimal de ces personnels en fonction des effectifs de personnel et/ou du nombre d'utilisateurs (tableau 2)

Organigramme et registre du personnel attestant de la présence du personnel garant en nombre adapté.

Diplômes et formation initiale et continue comme garant.

Inscription à l'ordre des pharmaciens du pharmacien responsable en cas d'activité autorisée nécessitant la dispensation d'oxygène médical.

Entretien avec la direction.

Étude documentaire des diplômes et attestations de formation.

Tableau 1

Type de dispositifs	Catégorie(s)	Professionnel pouvant garantir l'activité				
		Médecins	Pharmaciens	Infirmiers	Kinésithérapeutes	Tout professionnel
– les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie	[1]	X	X			
– les systèmes actifs pour perfusion	[1 ; 2]	X	X	X		
– les matériels pour nutrition entérale	[1 ; 2]	X	X	X		
– les appareils de ventilation	[1 ; 2 ; 3]	X	X	X	X	
– les appareils pour pression positive continue	[1 ; 2 ; 3]	X	X	X	X	
– les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques	[1 ; 2 ; 3]	X	X	X	X	
– les lits médicaux et leurs accessoires	[4]	X	X	X	X	X
– les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture	[4]	X	X	X	X	X
– les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion	[4]	X	X	X	X	X

Tableau 2**Pour l'ensemble des dispositifs et prestations**

Effectif du personnel affecté à la délivrance des matériels et services	Effectif garants
<= 12	1/4 ETP
13 à 24	1/2 ETP
>24	

Pour l'oxygène (cf. BPDO)

Patients approvisionnés	Effectif garants
0-50	1/4 ETP
51-250	1/2 ETP
251-450	3/4 ETP
451-650	1 ETP
Par tranche supplémentaire de 200 patients	0,25

Si l'activité de dispensation de l'oxygène s'effectue en multisite, l'effectif minimal se calcule pour l'ensemble des sites sur le nombre global de patients. La présence du pharmacien sur chaque site est déterminée au prorata du nombre de patients desservis par le site.

3.1.6. Une évaluation individuelle des compétences du personnel est réalisée.

Le prestataire évalue régulièrement les compétences des membres de son personnel et la façon dont il les met en œuvre selon des modalités définies, par exemple par des entretiens annuels, des visites accompagnées au domicile des patients.

Évaluation des compétences et de leur mise en œuvre effective (exemple : document relatif à l'entretien d'évaluation).

Entretien avec la direction.
Entretien avec les garants.
Etude documentaire.

84 **3.2. Locaux**

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
<p>3.2.1. Les locaux permettent une gestion des flux avec séparation des circuits propre et sale, et un stockage, adaptés.</p>	<p>Les locaux comportent plusieurs zones identifiées permettant la gestion des dispositifs médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zone de stockage ; - Zone de nettoyage-désinfection ; - Zone de maintenance/réparation. <p>Ces zones sont interdites au public.</p>	<p>Locaux correspondant aux caractéristiques attendues.</p>	<p>Visite des locaux.</p> <p>Consultation d'un plan décrivant les circuits.</p>
<p>3.2.2. Les locaux permettent l'accueil des usagers dans des conditions adaptées et notamment l'accès des personnes en situation de handicap</p>	<p>Les locaux comportent plusieurs zones permettant l'accueil du public :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zone d'accueil distinct ou non du local d'exposition. - Zone d'exposition (catégorie 4 uniquement). <p>Le prestataire conforme ses locaux aux exigences fixées par les textes applicables en matière d'accessibilité aux personnes en situation de handicap. à mobilité réduite.</p>	<p>Locaux correspondant aux caractéristiques attendues.</p> <p>Taille des locaux.</p>	<p>Visite des locaux.</p> <p>Consultation d'un plan.</p>

3.2.3. Les locaux permettent de réaliser les essais

Champ application du critère :

Véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH)

Autres dispositifs à préciser si nécessaire avec le groupe

Les locaux destinés à l'accueil des assurés, au choix et aux essais du matériel sont impérativement séparés.

Ils disposent notamment :

- d'une rampe d'accès ;
- d'un ascenseur répondant aux normes d'accessibilité si le local est situé en étage ;
- d'une surface d'évolution de 16 mètres carrés au moins et d'une largeur de 2 mètres.

Locaux correspondant aux caractéristiques attendues.

Taille des locaux conforme.

Visite des locaux.

Consultation d'un plan.

85 3.3. Prévention du risque infectieux, nettoyage et désinfection

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
3.3.1. L'hygiène des locaux est assurée.	L'hygiène des locaux fait l'objet d'une procédure écrite.	Modalités d'entretien correspondant aux caractéristiques attendues. Constat de la propreté des locaux.	Visite des locaux.

3.3.2. Le processus de nettoyage et de désinfection des dispositifs est défini et fait l'objet d'une traçabilité.

Les circuits sont définis :

- le circuit sale est distinct du circuit propre ;
- le circuit de nettoyage et de désinfection comporte une identification des zones et une marche en avant.

Les processus de nettoyage et de désinfection sont définis, font l'objet d'une procédure écrite et validée.

Ils se fondent sur l'évaluation des risques de l'activité, sur les recommandations de bonnes pratiques professionnelles et sur les préconisations des fabricants.

Le prestataire prend en compte les informations portées à sa connaissance relatives aux usagers porteurs d'agents infectieux nécessitant des précautions particulières.

Le nettoyage et la désinfection sont tracés.

Le processus de nettoyage et désinfection entre deux usagers comporte des dispositions spécifiques pour le linge (housses de matelas, sacoches d'appareils...).

Modalités de nettoyage et de désinfection définies correspondant aux caractéristiques attendues (procédure ou protocole de nettoyage et désinfection...).

Formalisation de l'analyse des risques.

Modalités de nettoyage et de désinfection définies appliquées sur le terrain.

Si réalisation d'analyses, résultats des analyses réalisées.

Modalités de traçabilité prévues conformes aux modalités attendues.

Entretien avec le personnel.

Visite des locaux, plan.

Traceur sur un dispositif.

Etude documentaire.

3.3.3. Le processus de nettoyage des véhicules et les mesures d'hygiène utilisées lors du transport sont définis.

Le nettoyage et les mesures d'hygiène à utiliser dans les véhicules et lors du transport font l'objet d'une procédure qui traite notamment :

- des modalités de séparation du sale et du propre ;
- des modalités de nettoyage des véhicules.

Le prestataire prend en compte les informations portées à sa connaissance relatives aux usagers porteurs d'agents infectieux nécessitant des précautions particulières.

Modalités de nettoyage et de désinfection définies correspondant aux caractéristiques attendues (procédure ou protocole de nettoyage et désinfection...)

Modalités de transport du matériel respectant les règles d'hygiène attendues.

Propreté des véhicules constatée.

Entretien avec le personnel.

Visualisation des véhicules.

Etude documentaire.

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
<p>3.4.1. Un système de gestion des dispositifs médicaux permet de maîtriser les différentes étapes de leur circuit et de maintenir en conformité ou de remplacer les dispositifs et d'assurer la traçabilité.</p>	<p>Le système en place (procédure, logiciel, cahier de vie du matériel) permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - gérer les différentes étapes de la vie du DM : <ul style="list-style-type: none"> o état : sale, propre, panne... ; o localisation : stock, chez un patient, ...); - tracer l'ensemble des opérations réalisées ; - mentionner les informations pertinentes concernant le patient et non soumises au secret médical (exemple, selon le matériel : informations anthropométriques, droitier ou gaucher, mode d'utilisation du dispositif...). 	<p>Système en place répondant aux caractéristiques attendues (procédure, logiciel).</p> <p>Existence des informations de traçabilité pour les dispositifs étudiés.</p>	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Présentation du système d'information.</p> <p>Traceur sur des dispositifs médicaux.</p>
<p>3.4.2. Le respect des exigences applicables est organisé (marquage CE, règlement européen, LPP..., exigences du fabricant).</p>	<p>Le prestataire dispose d'une organisation lui permettant de respecter les différentes exigences applicables aux dispositifs médicaux.</p> <p>Cette organisation comporte une veille sur les exigences et des modalités de diffusion de l'information dans l'entreprise pour leur application.</p>	<p>Description de l'organisation permettant une veille sur les exigences et une diffusion de l'information dans l'entreprise pour leur application.</p>	<p>Entretien avec la direction et l'encadrement.</p> <p>Etude documentaire.</p>

3.4.3. Le prestataire organise ses achats	<p>Il s'agit notamment pour le prestataire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'évaluer la capacité de ses fournisseurs à apporter le service attendu ; - de connaître ses fournisseurs critiques, c'est-à-dire jouant un rôle essentiel pour la réalisation de la prestation. 	<p>Connaissance des fournisseurs.</p> <p>Modalités de prise en compte des fournisseurs critiques.</p>	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Etude documentaire.</p>
3.4.4. Les informations relatives aux modalités d'utilisation et d'entretien des dispositifs utilisés sont organisées et disponibles.	<p>Il s'agit notamment d'informations sur un produit, par exemple un modèle de dispositif (et non sur un exemplaire de ce dispositif).</p> <p>Les informations sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - notice d'utilisation ; - manuel de maintenance. 	<p>Accès effectif pour un dispositif à ses données.</p> <p>Disponibilité du manuel de maintenance correspondant.</p> <p>Disponibilité du manuel d'utilisation.</p>	<p>Traceur sur des dispositifs médicaux.</p> <p>Etude documentaire.</p>
3.4.5. La gestion des consommables est assurée de façon adaptée.	<p>Les consommables sont gérés et stockés de façon à les préserver et garantir leur qualité et sécurité.</p> <p>Les numéros de lot sont gérés.</p> <p>Les dates limites d'utilisation sont gérées.</p> <p>Les modalités de retour des consommables et leur devenir sont définis.</p>	<p>Procédure ou modalités de gestion des consommables.</p> <p>Locaux adaptés</p>	<p>Etude documentaire.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Visite des locaux</p>

<p>3.4.6. La maintenance des dispositifs curative et préventive est assurée et tracée.</p>	<p>Cette maintenance est assurée conformément aux préconisations des fabricants et par un personnel formé ou habilité par ce dernier.</p> <p>Le prestataire s'assure de n'utiliser que des pièces détachées d'origine ou garanties par le fabricant.</p> <p>Les situations relevant d'une maintenance ne pouvant être réalisée par le prestataire font l'objet d'un niveau de maintenance externalisé auprès d'un sous-traitant qualifié ou du fabricant le cas échéant.</p> <p>Remarque : ce critère s'applique à la maintenance des dispositifs médicaux en dehors de la remise en bon état d'usage qui fait l'objet d'une norme spécifique (en cours d'élaboration).</p>	<p>Procédures de maintenance ou équivalent précisant ce qui relève de la maintenance en interne ou en externe.</p> <p>Maintenance effectuée pour les dispositifs étudiés (traçabilité).</p> <p>Maintenance réalisée par un personnel habilité par le fabricant (traçabilité, dossier du personnel, habilitation requises à jour).</p> <p>Traçabilité constatée de la maintenance réalisée pour les dispositifs étudiés.</p>	<p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Traceur sur des dispositifs médicaux.</p> <p>Etude documentaire</p>
<p>3.4.7. La vérification périodique des équipements de mesure et de contrôle (EMC) est réalisée.</p>	<p>Une organisation de la vérification des EMC est mise en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les EMC sont identifiés ; - Les fréquences de vérification sont définies ; - Les vérification sont réalisées et tracées. 	<p>Suivi métrologique des appareils (registre) réalisé et tracé</p>	<p>Entretien avec le personnel</p> <p>Etude documentaire</p>

<p>3.4.8. La vérification technique du matériel loué est assurée entre deux usagers et tracée.</p>	<p>La vérification est réalisée [selon les indications du fabricant ?] (point à valider – les modalités de cette vérification sont-elles spécifiées . Si oui, par quoi ?).</p> <p>Les données des dispositifs sont remises à 0 entre deux patients pour les dispositifs recueillant des données.</p> <p>Ces interventions sont tracées.</p>	<p>Vérification technique réalisée (traçabilité) pour un matériel remis en stock après reprise chez un usager (étude du cycle de vie d'un DM)</p> <p>Absence de données d'usager après cette étape (remise à zéro).</p>	<p>Traceur sur des dispositifs médicaux.</p>
<p>3.4.9. Le prestataire communique avec les fabricants et ou les mandataires ou distributeurs lorsque nécessaire.</p>	<p>Plusieurs situations conduisent à des échanges avec les fabricants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les événements de matériovigilance ; - les situations de mésusage ; - les problèmes de qualité rencontrés concernant les dispositifs ; - les problèmes d'ergonomie ou d'utilisation pratique ou d'adaptation au traitement. 	<p>Communication réalisée avec les fabricants (situation de mésusage, atérovigilance...).</p> <p>Réponse à une alerte.</p>	<p>Entretien avec les responsables des activités.</p> <p>Étude documentaire.</p> <p>Traceur sur une alerte.</p>

87 **3.5. Gestion des déchets**

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
3.5.1. Un processus de gestion des déchets adapté au type d'activité est en place.	<p>Ce critère concerne les déchets d'activité de soins faisant suite à la distribution des dispositifs et consommables par le prestataire.</p> <p>Les types de déchets résultant de l'activité sont identifiés.</p> <p>L'utilisateur fait l'objet d'une formation technique sur le sujet.</p> <p>L'infirmière du domicile reçoit une information sur le sujet.</p>	<p>Identification des déchets générés.</p> <p>Analyse de risques.</p> <p>Procédure de gestion des déchets.</p> <p>Bordereaux d'élimination.</p> <p>Contrats et conventions.</p>	<p>Entretien avec le personnel</p> <p>Étude documentaire.</p> <p>Visite des locaux.</p>

88 **3.6. Système d'information**

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
3.6.1. La tenue du dossier de l'utilisateur permet une gestion fiable des informations.	<p>Le prestataire assure la tenue du dossier des usagers selon des modalités définies en recourant à des outils notamment informatiques permettant la gestion de la base de données des usagers.</p> <p>Des accès gradués tenant compte du rôle de chacun des personnels contribuent à la fiabilité de l'information.</p>	<p>Accès aux données effectif sur les dossiers étudiés.</p>	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Présentation du système d'information.</p> <p>Étude des plaintes et réclamations.</p> <p>Test sur l'accès aux données.</p> <p>Visite dans l'entreprise.</p>

3.6.2. Le prestataire assure le respect de la réglementation applicable à la protection et au traitement des données à caractère personnel des usagers

Le prestataire a accès aux données à caractère personnel de l'utilisateur

Le prestataire assure le respect de la réglementation applicable (en ce y compris le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite loi « informatique et libertés »).

En cas de télésuivi automatisé ou de collecte des données d'un usager généré par un dispositif médical qu'il utilise, le prestataire s'assure que l'utilisateur est informé que ses données seront collectées dans ce cadre et recueille son consentement par écrit.

Dispositions prises pour assurer le respect des exigences posées par la réglementation applicable en matière de protection et de traitement des données à caractère personnel.

Consentement formalisé par écrit du patient en cas d'utilisation de ses données à caractère personnel générées au moyen d'un dispositif médical.

Entretien avec la direction.
Etude documentaire.

3.7. Recours à la sous-traitance

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
<p>3.7.1. Le recours à la sous-traitance est organisé afin de garantir la qualité des prestations.</p>	<p>Le prestataire peut être conduit à sous-traiter certaines activités qu'il s'agisse d'une fonction support (exemple : maintenance) ou d'une partie de la prestation (exemple récupération du matériel en fin de location).</p> <p>Le contrat établi avec le sous-traitant permet de garantir la bonne réalisation des activités sous-traitées.</p> <p>Il est établi sur la base d'un cahier des charges technique qui définit les dispositions techniques prises à son sujet.</p> <p>En cas de sous-traitance relative à l'oxygène les modalités prévues dans les BPDO sont respectées.</p> <p>En cas de sous-traitance d'une activité de son cœur de métier, c'est-à-dire listée dans le décret du 19 décembre 2006, la réalisation de cette activité est évaluée dans le cadre de cette certification.</p>	<p>Contrat(s) avec le(s) sous-traitant(s).ou devis établis (si sous-traitance ponctuelle)</p> <p>Cahier(s) des charges techniques.</p> <p>Dispositions mises en place pour vérifier le respect de la conformité au présent référentiel,</p> <p>Activités cœur de métier sous-traités conforme au référentiel de certification (audit réalisé par l'organisme de certification ou certification existante).</p>	<p>Étude documentaire.</p> <p>Audit du sous traitant (si activité cœur de métier sous traitée et sous traitant non certifié)</p>

90 4. Dispositions relatives à la qualité et aux risques

91 4.1. Conception des prestations et veille sur les exigences

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
4.1.1. Le prestataire dispose d'une veille sur la réglementation, les recommandations de bonnes pratiques professionnelles et les exigences applicables.	<p>Les modalités de veille sont définies. Elles peuvent être réalisées en interne ou s'appuyer sur une veille réalisée à l'extérieur.</p> <p>Elle permet au prestataire de connaître les évolutions de la réglementation et des exigences qui s'appliquent à lui.</p> <p>Elle conduit le prestataire à informer les membres du personnel des évolutions qui les concernent.</p>	<p>Enregistrements relatifs à l'identification par la veille de textes récents et des transmissions réalisées à la direction et au personnel concerné.</p> <p>Derniers textes publiés mis à disposition du personnel</p> <p>Alertes publiées par l'ANSM sur dispositifs utilisés par les PSDM</p>	<p>Entretien avec la direction et l'encadrement.</p> <p>Entretien avec la personne chargée de la veille.</p> <p>Etude documentaire</p> <p>Traceur sur la prise en compte d'un élément de veille récent.</p>
4.1.2. L'organisation des prestations prend en compte les exigences réglementaires (dont la LPP) et leur évolution ainsi que les recommandations des fabricants.	<p>Les modalités de réalisation d'une prestation sont définies.</p> <p>Les exigences réglementaires sont prises en compte dans ces modalités.</p> <p>Les recommandations des fabricants sont prises en compte dans ces modalités.</p>	<p>Protocole d'organisation des prestations.</p> <p>Prise en compte de la réglementation et des recommandations des fabricants dans l'organisation de la prestation étudiée.</p>	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec la ou les personnes chargées d'organiser les activités.</p> <p>Étude d'un exemple d'organisation et/ou de modification d'une prestation.</p> <p>Étude des suites données à une modification d'exigence réglementaire ou de la LPP.</p>

92 **4.2. Autorisations**

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
<p>4.2.1. Le prestataire est autorisé à exercer les activités utilisant de l'oxygène.</p> <p>Champ d'application Prestations faisant appel à l'oxygène</p>		Autorisation de l'ARS.	<p>Entretien avec la direction.</p> <p>Entretien avec le pharmacien responsable.</p>

93 **4.3. Vigilances sanitaires**

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
4.3.1. La matériovigilance est opérationnelle.	<p>Un correspondant de matériovigilance est désigné et une organisation est en place pour gérer les alertes ascendantes et descendantes.</p> <p>L'organisation et le système d'information permettent la traçabilité avec définition des modalités de transmission et réception et la gestion d'une alerte de matériovigilance ascendante ou descendante.</p>	<p>Correspondant de matériovigilance désigné (organigramme, fiche de poste, décision de nomination).</p> <p>Système d'information et organisation en place.</p> <p>Présence des différents éléments de l'alerte pour la situation de matériovigilance étudiée.</p> <p>Conduite à tenir en cas d'incident respectée.</p>	<p>Entretien avec le correspondant de matériovigilance.</p> <p>Etude documentaire.</p> <p>Entretien avec le personnel.</p> <p>Traceur sur une situation de matériovigilance.</p> <p>Veille réglementaire</p>

4.3.2. La pharmacovigilance est opérationnelle.

Champ d'application

Activités relatives à l'oxygène

Un correspondant de pharmacovigilance est désigné.

L'organisation et le système d'information permettent la traçabilité avec définition des modalités de transmission et réception et la gestion d'une alerte de pharmacovigilance ascendante ou descendante.

Correspondant de pharmacovigilance désigné (organigramme, fiche de poste, décision de nomination).

Système d'information et organisation en place.

Présence des différents éléments de l'alerte pour la situation de pharmaco-vigilance étudiée.

Conduite à tenir en cas d'incident respectée.

Entretien avec le correspondant de pharmacovigilance.

Etude documentaire.

Entretien avec le personnel.

Traceur sur des situations de pharmacovigilance.

4.4. Gestion des risques

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
4.4.1. Les activités ou processus à risque sont identifiés et font l'objet d'actions prioritaires de prévention des risques.	Ce critère concerne l'ensemble des risques notamment les risques pour les usagers et les risques pour le personnel.	Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP). Document ou autre information existante sur les risques de l'activité établie par le prestataire. Plan d'action pour la prévention des risques.	Entretien avec la direction. Entretien avec le responsable qualité ou sécurité. Étude documentaire.
4.4.2. Le prestataire a établi un plan de continuité de l'activité et mis en place un dispositif de gestion de crise.	Le plan de continuité de l'activité définit les modalités de poursuite de l'activité en cas de crise interne ou externe. Un dispositif de gestion des crises est défini.	Plan de continuité de l'activité. Procédure de gestion de crise.	Étude documentaire. Entretien avec le personnel.
4.4.3. Les événements indésirables survenant lors de l'activité sont recueillis, font l'objet d'une analyse et de mise en place d'actions de correction et de prévention.	Les événements indésirables sont communiqués au fabricant ou au mandataire, lorsque nécessaire, dans le cadre de la surveillance après commercialisation	Recueil des événements indésirables. Plan d'action répondant aux événements indésirables constatés.	Entretien avec la direction. Entretien avec le responsable qualité ou sécurité. Étude documentaire.

99 **Annexe 1 : catégories de matériels et services délivrés par les PSDM**

101 **Liste des catégories figurant dans l'article 2 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités**
102 **de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et**
103 **services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique**

104 **Art. 2.** – La liste des matériels et services entrant dans les quatre catégories prévues à l'article D. 5232-
105 2

106 est la suivante :

107 Pour la catégorie 1 :

- 108 – les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
- 109 – les systèmes actifs pour perfusion ;
- 110 – les matériels pour nutrition entérale ;
- 111 – les appareils de ventilation ;
- 112 – les appareils pour pression positive continue ;
- 113 – les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

114 Pour la catégorie 2 :

- 115 – les systèmes actifs pour perfusion ;
- 116 – les matériels pour nutrition entérale ;
- 117 – les appareils de ventilation ;
- 118 – les appareils pour pression positive continue ;
- 119 – les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

120 Pour la catégorie 3 :

- 121 – les appareils de ventilation ;
- 122 – les appareils pour pression positive continue ;
- 123 – les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

124 Pour la catégorie 4 :

- 125 – les lits médicaux et leurs accessoires ;
- 126 – les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil)
- 127 et
- 128 aides techniques à la posture ;
- 129 – les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion

130

Références bibliographiques

131

Codes

132

1. Code de la santé publique

133

2. Code de la sécurité sociale

134

3. Code de la consommation

135

Textes réglementaires

136

4. Loi n° 2005-841 du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale

137

138

5. 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. Journal officiel 2006;21 décembre 2006.

139

140

141

142

6. 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. Journal Officiel 2006;21 décembre 2006.

143

144

145

7. 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. Journal Officiel 2011;30 décembre 2011.

146

147

148

149

8. Décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

150

151

9. Décret n° 2012-1135 du 8 octobre 2012 relatif au contrôle des spécifications techniques et à la pénalité financière prévus à l'article L. 165-1-2 du code de la sécurité sociale

152

153

10. Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

154

155

11. Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

156

157

12. Règlement (UE) 2017/745 du parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Journal Officiel de l'Union Européenne, 2017;5 mai 2017.

158

159

160

161

13. LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018

162

14. Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (1) NOR : ECO2023815L Journal Officiel 2020;15 décembre 2020.

163

164

15. Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail

165

166

167

16. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

168

169

170

171 Textes spécifiques intervenant dans la régulation

- 172 17. Liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale.
173 <https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/nomenclatures-codage/lpp> Mise à jour du
174 17 juillet 2022. [Penser à mettre à jour avec version la plus récente en fin de projet]
- 175 18. Convention nationale : La Convention nationale des prestataires délivrant des produits et prestations
176 inscrits aux titres I et IV (PDF) applicable au titre I, au chapitre 4 du titre II et au titre IV de la LPP a été
177 approuvée par arrêté interministériel du 30 mai 2016, publié au JO du 3 juin 2016

178

179 Référentiels

- 180 19. Bureau Veritas Certification. Référentiel qualité des activités des prestataires de santé à domicile. Paris
181 ; 2020.
182 https://www.fedepsad.fr/ressources/Referentiel_QUALIPSAD.pdf
- 183 20. Fédération des prestataires de santé à domicile. Code de Bonnes Pratiques des prestataires de Santé à
184 Domicile (PSAD) ;
185 https://www.fedepsad.fr/ressources/PSAD_CBP_2017.pdf
- 186 21. Fédération Française des Associations et Amicales d'Insuffisants Respiratoires (FFAAIR) : Charte de la
187 personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile. 2008.
- 188 22. Handéo. Référentiel de labellisation CapHandéo Aides techniques. Paris: Handéo; 2017.
- 189 23. Winnicare Services : Référentiel qualité de labellisation ; 2020
- 190 24. Référentiel R&S LUCIE Santé à domicile (référence à compléter)

191

Terme	Définition
Direction	Personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un organisme au plus haut niveau Source : NF EN ISO 9000 – 2015
Domicile	Terme utilisé dans le référentiel pour désigner le domicile ou le lieu de vie assimilé au domicile (EHPAD...)
Lieu de vie	Cf. domicile ; voir si entrée distincte
Matériel	
Personnel	Ensemble des personnes employées dans un service, des individus en situation de travail dans un établissement, une entreprise. Source : dictionnaire Larousse - https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/personnel/59815
Prestataire	Terme utilisé dans le référentiel pour désigner le prestataire de services et distributeur de matériel (PSDM).
Traceurs	Méthodes d'évaluation (interne ou externe) du respect des exigences, fondée sur l'étude de l'information existante générée par le fonctionnement du système et la prise en charge des usagers. On distingue selon le point d'entrée dans la méthode : <ul style="list-style-type: none"> - La méthode du patient (ou de l'utilisateur) traceur : le point d'entrée est la prise en charge d'un patient ou d'un usager ; la conformité aux exigences est évaluée à partir du dossier ou du système d'information, de l'entretien avec l'équipe qui est intervenue, l'entretien avec le patient ou l'utilisateur lui-même - La méthode du traceur ciblé : elle consiste à évaluer sur le terrain la mise en œuvre réelle du processus en évaluant la conformité aux exigences sur une situation réelle pour un processus ciblé (nettoyage-désinfection, maintenance, vigilance sanitaire, gestion des plaintes...).
Usager	Personne en relation avec les professionnels de la santé et du social (prévention, soins hospitaliers ou de ville, en établissements ou services en ville ou à domicile). Source : Conférence nationale de santé.

Abréviations et acronymes

Sigle	Signification
HAS	Haute Autorité de santé
LPP	Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie
PPC	Pression Positive Continue
PSDM	Prestataire de services et distributeurs de matériel
RSQM	Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance

198
199
200
201
202

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

