



GUIDE D'APPLICATION

REFERENTIEL

QUALITE DES ACTIVITES DES

PRESTATAIRES DE SANTE A

DOMICILE



SOMMAIRE

INTRODUCTION	p.3
TERMES, DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	p.5
REFERENTIEL	p.7
AXE 1 – PILOTAGE DU SYSTEME	p.7
AXE 2 – RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION	p.18
AXE 3 – PRISE EN CHARGE DU PATIENT	p.21
AXE 4 – FACTURATION DES PRESTATIONS	p.33
AXE 5 – RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES	p.37
AXE 6 – GESTION DES RESSOURCES	p.41
AXE 7 – MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE	p.55
AXE 8 – ENGAGEMENTS RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX	p.62
ANNEXE :	
Annexe 1 : Références réglementaires et normatives	p.73

INTRODUCTION

La chronicisation des maladies, le vieillissement de la population d'une part, et la tendance à l'allègement de la charge qui pèse sur l'hôpital, d'autre part, font partie des grands enjeux auxquels notre système de santé doit répondre.

Grâce aux progrès de la médecine, l'espérance de vie augmente mais de plus en plus de nos concitoyens vont devoir apprendre à vivre avec les conséquences de leur maladie mais aussi avec leur traitement. Et ce, à leur domicile, dans leur cadre de vie.

Nous sommes convaincus que la société doit permettre à ces personnes de vivre le plus "normalement possible" et mettre tout en œuvre pour que les traitements s'adaptent au patient, et non le contraire, afin de leur garantir une vie *avec* et non *malgré* leur maladie.

Mettre en œuvre un traitement en s'adaptant à chaque patient est, en effet, l'essence même de la mission des PSAD.

Pour autant, notre métier est encore jeune et **être reconnu comme acteur à part entière de la chaîne de soins impose un niveau d'exigences en termes de qualité, de professionnalisme et de déontologie** qui soit tant à la hauteur des enjeux de santé publique que des attentes des patients et des prescripteurs.

C'est dans cet esprit que le Label QUALIPSAD a été élaboré dès 2012 sur la base d'un référentiel répondant à ces exigences.

En constante évolution, l'activité de prestataires de santé à domicile s'adapte à l'environnement et aux besoins des patients. Son référentiel qualité également : c'est ici la deuxième actualisation réalisée.

Initialement porté par la FEDEPSAD, **QUALIPSAD est une certification professionnelle « universelle », ouverte à toute structure désireuse de valoriser son engagement individuel en faveur de la qualité.** L'UNPDM, et l'UPSADI convaincues de l'intérêt d'une telle démarche, se sont naturellement associées et participent désormais activement à l'évolution du référentiel.

Assistance respiratoire, perfusion, nutrition, insulinothérapie, maintien à domicile, stomies et troubles de la continence : **tous les PSAD, quelle que soit leur activité ou leur taille, qu'ils soient ou non affiliés à un syndicat ou à un autre, peuvent s'inscrire dans cette démarche de certification.**

A l'heure où les exigences imposées par les Autorités sont de plus en plus fortes et où un nombre croissant d'établissements hospitaliers imposent un référencement qualitatif, il nous paraît nécessaire de développer et de promouvoir une démarche qualité adaptée au secteur. Dans ce contexte, **se rassembler autour d'un référentiel spécifique à nos métiers, qui puisse témoigner de l'engagement de la profession en faveur de la qualité, nous paraît, plus que jamais, nécessaire.**

Charles Henri des Villettes
Président FEDEPSAD



Fabrice Camaioni
Président UNPDM



Didier Daoulas
Président UPSADI



LES OBJECTIFS DU REFERENTIEL QUALIPSAD

Certifier les Prestataires de Santé à Domicile qui tendent vers l'excellence de la Prise en Charge à Domicile :

- Exiger l'engagement éthique
- Valoriser le métier de PSAD
- Garantir la qualité et la performance médico-économique de nos prestations vis-à-vis des patients et des autorités de tutelle.
- Renforcer la culture d'amélioration continue

LES OBJECTIFS DU GUIDE D'APPLICATION

Ce guide d'application a pour objectif de répondre aux questions relatives à l'application du Référentiel QUALIPSAD afin d'éviter des divergences d'interprétation notamment entre les organismes chargés de vérifier la conformité des Prestataires de Santé à Domicile.

Ce guide a été rédigé et validé par le même comité de validation que celui ayant validé le référentiel.

Le présent document reprend les engagements du référentiel QUALIPSAD et est enrichi par des explications relatives à leur application

PILOTAGE ET ADMINISTRATION DU REFERENTIEL

Le référentiel QUALIPSAD a vocation à s'appliquer à tout Prestataire de Santé à domicile.

Le processus de suivi de l'application du référentiel et de ses évolutions est confié à un comité de pilotage. La composition de ce comité veillera au respect de la représentativité des trois grandes activités des PSAD :

Respiratoire,

Perfusion/nutrition/insulinothérapie

Maintien à domicile.

→ LES MÉTIERS



Les audits de Labellisation sont conduits par un organisme extérieur, choisi par le comité de pilotage selon un plan de contrôle externe validé par ce même comité.

TERMES, DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Abréviations

AM : Assurance Maladie

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

BPDDOM : Bonnes Pratiques de Dispensation à Domicile de l'Oxygène à usage Médical

CARSAT : Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

DEP : Demande d'Entente Préalable

DM : Dispositif Médical

ETP : Equivalent Temps Plein

HAD : Hospitalisation à Domicile

LPP / LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

PSAD : Prestataire de Santé A Domicile

VPH : Véhicules pour personnes handicapées

AXE 1 : PILOTAGE DU SYSTEME

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Politique et engagement				
Engagement N°1 Politique d'amélioration de la qualité	<p>La direction définit ses exigences pour tendre vers une augmentation de la satisfaction et une satisfaction durable des clients qui intègrent : les patients, les services prescripteurs, les professionnels libéraux, la CNAM et les autres parties intéressées.</p> <p>Pour cela, elle consigne par écrit une politique qualité et des objectifs concrets dans une déclaration revue ou revalidée annuellement. La politique vise à apporter la preuve de son engagement dans l'amélioration de la qualité ainsi que dans la sécurité des patients.</p>	<p>Politique qualité déclinée en objectifs mesurables revue ou revalidée annuellement.</p> <p>Communication de la politique et des objectifs qualités associés aux salariés : affichage, réunion</p>	<p>5.1 Leadership et engagement</p> <p>5.2 Politique</p>	<p>5.1 Leadership et engagement</p> <p>5.1.1 Généralités</p>
Engagement N°2	La direction met à disposition les moyens, personnes et informations	Analyse des risques	4.4.1 Système de management de la	4.1 Exigences générales

<p>Politique de gestion des risques</p>	<p>permettant l'entretien et l'amélioration permanente de la démarche.</p> <p>L'organisme développe en interne une démarche structurée de prévention et de gestion des risques visant à garantir la sécurité du patient et de la prestation délivrée. Cette démarche intègre les risques directement liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ou dans tout autre domaine pouvant avoir un impact sur la sécurité.</p> <p>Pour cela, il définit un système permettant l'identification, l'évaluation et la réduction, chaque fois que possible, des risques encourus par les patients, les professionnels et la structure.</p> <p>Ce système comporte notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une organisation permettant de répondre aux alertes ascendantes et descendantes en matière de matériovigilance et de pharmacovigilance ; 	<p>Dispositif de signalement et de traitement des non conformités ;</p> <p>Plan de continuité des activités en cas de crise interne ou externe"</p>	<p>qualité et ses processus</p> <p>5.1.1 Leadership et engagement</p> <p>6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités</p>	<p>5.1.1 Leadership et engagement</p> <p>5.4.2 Planification du système de management de la qualité</p> <p>8.5.3 Actions préventives</p>
--	--	---	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - un dispositif de signalement et de traitement des non conformités ; - un plan de continuité des activités en cas de crise interne ou externe" - une analyse des risques avec les éventuelles actions associées à revoir a minima annuellement. <p>Le système est revu à minima annuellement en tenant compte des évolutions réglementaires, organisationnelles et des évènements survenus durant la période</p>			
<p>Engagement N°3</p> <p>Responsabilité et autorité au regard du référentiel qualité</p>	<p>Le Prestataire de Santé à Domicile définit les responsabilités de toute personne dont l'activité a une incidence sur le respect des engagements de service.</p> <p>La direction nomme un membre de l'encadrement de l'organisme ayant la responsabilité et l'autorité pour la mise en application du référentiel.</p>	<p>Organigramme.</p> <p>Responsable qualité nommé avec la responsabilité et l'autorité pour la mise en place et l'application du SMQ.</p>	<p>5.3 Rôles, responsabilité et autorités au sein de l'organisme</p>	<p>5.5.1 Responsabilité et autorité</p> <p>5.5.2 Représentant de la direction</p>

<p>Engagement N°4</p> <p>Revue de Direction</p>	<p>La Direction évalue au moins une fois par an le système d'amélioration de la Qualité en revue de direction.</p> <p>Cette revue permet d'établir un bilan en présence de la Direction Générale et des principaux managers concernés et a pour objet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'examiner l'ensemble des données reflétant la qualité de service et le respect des engagements à partir de l'analyse des: <ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs de performance, • Enquêtes de satisfaction (patients et professionnels de santé), • Audits (internes et/ou externes), • États des écarts • États des actions correctives et préventives, • Suggestions d'amélioration et/ou réclamations, • Besoins en ressources. 	<p>Compte-rendu de revue de direction au minimum annuel et comprenant les éléments définis dans ce référentiel y compris le bilan des réclamations et / ou actions de progrès.</p> <p>La revue de Direction donne lieu à des plans d'action formalisés, suivis et dont l'efficacité est vérifiée.</p> <p>Modalités d'archivage des comptes rendus de revue de direction définies.</p>	<p>9.3 Revue de direction</p>	<p>5.6 Revue de direction</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclut l'exigence d'une procédure documentée pour la revue de direction et d'un planning documenté des revues de direction - Les données d'entrées et de sorties de la revue de direction ont été étendues
---	---	---	-------------------------------	---

	<p>- De fixer des plans d'amélioration. Les plans d'actions sont formalisés, mis en œuvre et donnent lieu à un suivi qui permet de s'assurer de l'efficacité des actions décidées.</p> <p>La revue de direction fait l'objet d'un compte-rendu enregistré et archivé.</p>			
<h2>Management éthique dans le respect des droits du patient</h2>				
<p>Engagement N°5</p> <p>Respecter l'éthique</p>	<p>Le prestataire place le patient au centre de ses préoccupations.</p> <p>Il communique sur ses diverses activités et les exerce dans le respect des dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, tant auprès du prescripteur qu'auprès du patient.</p>	<p>Politique qualité et écoute patients.</p> <p>Outils de communication envers les prescripteurs et patients dans le respect des exigences réglementaires.</p> <p>Signature et communication en interne du code de bonnes pratiques professionnelles et le cas échéant, de la charte.</p>	5.1 Leadership et Engagement	5.1.1 Leadership et engagement
<p>Engagement N°6</p> <p>Respect du libre choix du prestataire</p>	<p>Toute personne est libre de choisir son prestataire de santé à domicile, comme son médecin prescripteur. Le Prestataire ne doit pas chercher à influencer de façon déloyale un</p>	<p>Signature, pour exemple, de la charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile, ou autre engagement de la direction</p>		

	<p>patient pour être choisi ou pour obtenir un changement de Prestataire. Les prestations sont délivrées avec le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Le prestataire respecte le choix porté sur un appareillage par la personne ou son entourage.</p> <p>En cas de changement de prestataire, le patient formalise son souhait de changement</p>	<p>Suivi des réclamations patients et prescripteurs sur ce thème.</p> <p>Consentement éclairé disponible dans dossier patient, en cas de changement de prestataire</p> <p>Engagement formalisé, visible et connu du personnel de l'entreprise</p>		
<p>Engagement N°7</p> <p>Respect de la dignité et de l'intimité du patient</p>	<p>Toute personne prise en charge par un prestataire est traitée avec égards. Ses croyances sont respectées. Sa dignité et son intimité sont préservées ainsi que sa tranquillité et celle de sa famille. Le Prestataire doit toujours agir dans l'intérêt du patient.</p>	<p>Signature, pour exemple, de la charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile, ou autre engagement de la direction</p> <p>Suivi des réclamations patients et prescripteurs sur ce thème.</p>		
<p>Engagement N°8</p> <p>Respect de la confidentialité des</p>	<p>Le respect de la vie privée est garanti à toute personne ainsi que la confidentialité des informations personnelles, administratives,</p>	<p>Suivi des réclamations patients ou familles sur ce thème.</p>		

<p>informations relatives au patient</p>	<p>médicales et sociales qui la concernent.</p> <p>Le prestataire est soumis au secret professionnel et il couvre, pour l'ensemble de ses collaborateurs, ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.</p> <p>Pour chaque patient, un dossier confidentiel est établi par le prestataire contenant les éléments nécessaires au suivi du service et du matériel médical délivré. Ce dossier est accessible à la personne sur demande de sa part. Le partage de ce dossier avec d'autres professionnels de santé est conditionné à un accord explicite du patient.</p> <p>Les données personnelles sont gérées selon les exigences du nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles 2016/679.</p>	<p>Formation des équipes au devoir de confidentialité (article D5232-8 du CSP).</p> <p>Observation de dossiers de patient transmis suite à sa demande.</p> <p>Courrier type de demande d'accord patient pour partage de son dossier avec d'autres professionnels de santé, voir engagement 23 ci-dessous</p> <p>Nomination d'un DPO (délégué à la protection des données).</p> <p>Existence du registre des données personnelles.</p>		
---	---	--	--	--

Réglementation / Organismes de tutelle				
<p>Engagement N°9</p> <p>Assurer la veille réglementaire et technologique</p>	<p>La Direction du prestataire s'assure de respecter en permanence les exigences réglementaires par la mise en place d'un système de veille réglementaire.</p> <p>La Direction du prestataire s'assure qu'un système de veille technologique est en place pour garantir la meilleure réponse technologique possible aux besoins du patient.</p>	<p>Méthodologie définie de veille réglementaire définie et mise en œuvre, responsable nommé. CR de cette veille avec actions le cas échéant.</p>	<p>5.1 Leadership et engagement</p>	<p>5.1.1 Leadership et engagement</p>
<p>Engagement N°10</p> <p>Respect de la convention nationale</p>	<p><u>PUBLICITE SUR LES SANCTIONS POUVANT ETRE PORTEES SUR UN PRESTATAIRE</u></p> <p>Les personnels exerçant une responsabilité d'encadrement sont informés des risques encourus par le prestataire en cas de non-respect des engagements de la convention nationale.</p>	<p>Formation du personnel d'encadrement aux obligations de respect de la convention nationale et des sanctions encourues en cas de non respect.</p>		

	<p><u>ECHANGES DES DONNEES ECONOMIQUES CNAM / SYNDICATS DE PRESTATAIRES</u></p> <p>Le prestataire, adhérent d'un syndicat, transmet à sa demande les données économiques relatives à son activité.</p> <p>Les informations transmises sont complètes et exactes.</p> <p>Elles concernent notamment les</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de patients et répartitions par critères d'âge, type et durée de traitement. - Montant moyen facturé par type de prise en charge. 			
<p>Engagement N°11</p> <p>Respect des autorisations préfectorales, adhésions, ...</p>	<p><u>AUTORISATIONS</u></p> <p>Le prestataire respecte les délais d'autorisations nécessaires, Le prestataire tient à jour les autorisations de ses sites : il communique tout changement de domiciliation, responsabilités, activités aux CARSAT et ARS .Le prestataire met en place des actions</p>	<p>Suivi des rapports de visite de l'ARS par, le cas échéant, des actions correctives.</p>		

	<p>correctives demandées par la visite d'inspection de l'ARS</p> <p>Le prestataire distribuant de l'oxygène médical à domicile respecte les BPDOM et détient les autorisations nécessaires fournies par l'ARS</p> <p><u>INFORMATION EN CAS DE CHANGEMENT DE LA SITUATION DU PRESTATAIRE</u></p> <p>Le prestataire respecte la Convention Nationale des prestataires sur l'ensemble de ses sites.</p> <p>Le prestataire communique tout changement de domiciliation, responsabilités, activités au Syndicat professionnel auquel il est relié, le cas échéant</p> <p>Le prestataire dispose d'une autorisation préfectorale pour les Installations Classées pour la</p>	<p>Engagement de la direction à respecter la convention (affichage dans les sites)</p> <p>Domiciliation, responsabilités et activités auditées en concordance avec la déclaration / l'enregistrement auprès du Syndicat Professionnel ainsi qu'auprès de la CARSAT et de l'ARS.</p>		
--	--	---	--	--

	Protection de l'Environnement le cas échéant (Cuve O2 liquide)			
Engagement N°12 Respect de la LPPR	La Direction met à disposition les moyens et informations permettant la réalisation des prestations dans le respect de la LPPR.	Veille réglementaire, organisation de la communication aux différents niveaux de l'organisation	5.1 Leadership et Engagement	5.1.1 Leadership et engagement

AXE 2 : RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Engagement N°13 Identifier le rôle et la place du prestataire dans le parcours du patient.	<p>Le prescripteur est le référent des soins du patient traité à domicile; le prestataire de santé à domicile est le garant de la bonne exécution de la prescription et du suivi du patient à domicile.</p> <p>Le prestataire de santé à domicile est partenaire dans le parcours de santé du patient ; il intervient dans le cadre du retour à domicile du patient. Il agit le cas échéant aussi en partenariat avec les professionnels de santé de proximité ou de services spécialisés (HAD...)</p> <p>Le prestataire de santé à domicile est porteur des</p>	<p>Méthodologie définie de vérification de la bonne exécution de la prescription définie et mise en œuvre. Vérifier quelques comptes rendus ou équivalent.</p> <p>Méthodologie définie de suivi du patient à domicile définie et mise en œuvre. Vérifier quelques comptes rendus ou équivalent.</p> <p>Observer différents partenariats ayant été mis en place : conventions, réunions, ...</p>	5.2 Politique	5.3 Politique

	conditions dans lesquelles s'effectue le traitement à domicile. Il informe le prescripteur en cas d'impact sur la prise en charge.			
Engagement N°14 Prise en compte de la demande de prise en charge d'un patient	<p>Le prestataire met à disposition un numéro permettant un accueil téléphonique permanent, à la tarification locale.</p> <p>Le professionnel de santé ou le patient peut toutefois exprimer son besoin par téléphone et/ou par fax et/ou par courrier et/ou mail.</p> <p>Le prestataire prend en compte chaque demande sans discrimination.</p>	<p>Numéro et tarifs disponible. méthodologie définie de fonctionnement 24/24h définie et mise en œuvre. Communication des coordonnées aux patients, prescripteurs et partenaires.</p> <p>Méthodologie définie de prise en compte des demandes et motifs des refus définie et mise en œuvre.</p> <p>Enregistrements, comptes rendus</p>	8.2 Exigences relatives aux produits et services	<p>7.2 Processus relatifs aux clients</p> <p>7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit</p>
Engagement N°15 Etude de faisabilité de la prise en charge du patient	Le prestataire réalise une évaluation de faisabilité de la prise en charge du patient qui tient compte de la prescription, des demandes du service	<p>Retour(s) d'information</p> <p>Observation de dossiers patients et / ou de livret de liaison.</p>	8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	<p>7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit</p>

	<p>prescripteur, des besoins du patient et de son entourage, de leur sécurité et des délais de réalisation de la prise en charge.</p> <p>L'étude de faisabilité doit comporter une évaluation globale et individualisée.</p> <p>Le prestataire alerte le prescripteur dans le cas où la mise en œuvre de la prestation est incompatible avec la prescription, et ce à tout moment de la prise en charge du patient.</p>	<p>Méthodologie définie de transmission des informations aux prescripteurs définie et mise en œuvre.</p> <p>Enregistrements, comptes rendus...</p>	<p>8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services</p>	
<p>Engagement N°16</p> <p>Juste besoin du patient</p>	<p>Le prestataire établit avec le ou les prescripteur(s) l'ensemble des prestations à apporter au patient, en fonction de sa pathologie et de ses besoins, ceci dans le strict intérêt du patient. Le prestataire se conforme à la prescription médicale.</p>	<p>Voir engagement 15 ci-dessus.</p> <p>Voir l'organisation mise en place pour le traitement des dossiers hors standard</p>	<p>8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services</p> <p>8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services</p>	<p>7.2.1</p> <p>Détermination des exigences relatives au produit</p>

<p>Engagement N°17</p> <p>Assurer le retour d'informations</p>	<p>Le prestataire de santé à domicile assure un retour d'information au prescripteur pour toute intervention au domicile, conformément à la LPP</p> <p>Ce retour d'information est tracé, factuel et reflète la situation constatée au domicile ; son contenu est adapté aux demandes du prescripteur.</p> <p>La transmission pourra se faire à la demande du prescripteur par tout moyen.</p>	<p>Retour(s) d'information type(s) et réel(s).</p> <p>Observation de dossiers patients et / ou de livret de liaison.</p> <p>Méthodologie définie de transmission des informations aux prescripteurs définie et mise en œuvre.</p> <p>Enregistrements, comptes rendus...</p>	<p>8.2.1</p> <p>Communication avec les clients</p>	<p>7.2.3</p> <p>Communication</p>

AXE 3 : PRISE EN CHARGE DU PATIENT

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Installation				
Engagement N°18 Prise en charge du patient	<p>Une fois que l'accord de prise en charge a été établi et pour optimiser la prestation, le prestataire recueille auprès de tout nouveau demandeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le type de prise en charge prescrit (recueil des ordonnances), - Les coordonnées de la personne prise en charge, - Son lieu de prise en charge, - La date et l'heure de rendez-vous, - Les conditions particulières éventuelles. <p>Le prestataire informe le patient, sa famille et le cas échéant l'initiateur de la prise en charge du déroulement de la prestation.</p>	<p>Méthodologie définie de création et gestion du dossier patient définie et mise en œuvre.</p> <p>Observation du dossier patient type et de dossiers réels qui doivent répondre aux exigences de ce référentiel y compris les coordonnées de l'équipe soignante du patient (médecin traitant, pharmacien, IDE, ...).</p> <p>Méthodologie définie de prise en charge du patient définie et</p>	<p>4.2.4 Contrôle des documents</p> <p>4.2.5 contrôle des enregistrements</p> <p>8.1 planification et maîtrise opérationnelle</p>	<p>7.1 Planification de la réalisation du produit</p>

	<p>Pour chaque nouveau patient, un collaborateur rencontre dans la mesure du possible le médecin prescripteur, l'équipe soignante le cas échéant, le patient et/ ou si possible la famille.</p> <p>Le prestataire récupère le cas échéant les informations concernant son pharmacien, son médecin traitant, son équipe infirmière libérale, afin de pouvoir contacter ces personnes si besoin.</p>	<p>mise en œuvre comprenant les rencontres définies par ce référentiel.</p> <p>Observation de la traçabilité de cette prise en charge sur quelques dossiers patients.</p>		
<p>Engagement N°19</p> <p>Installation du patient</p>	<p>Le prestataire installe des dispositifs médicaux conformes à la prescription, à la réglementation (marquage, norme, etc...), aux méthodologies définies de nettoyage/désinfection, et aux souhaits du patient si possible.</p> <p>Le prestataire forme le patient, les aidants et le cas échéant les intervenants libéraux à la bonne utilisation des dispositifs livrés. Cette formation est conforme à une méthodologie définie de</p>	<p>Méthodologie définie d'installation des dispositifs médicaux définie et mise en œuvre.</p> <p>Méthodologie définie de nettoyage / désinfection, contrôle et emballage des dispositifs médicaux définie et mise en œuvre.</p> <p>Voir engagement 20 ci-dessous.</p>	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	<p>7.5 Production et prestation du service</p> <p>7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service</p> <p>7.5.4 .Prestations associées</p> <p>7.5.2 Propreté du produit</p> <p>7.5.3.8 Identification</p>

	<p>formation écrite et adaptée, répertoriée dans le système documentaire.</p> <p>Le prestataire rappelle au patient, aux aidants et le cas échéant aux intervenants libéraux le déroulement de la prestation.</p> <p>Le prestataire transmet le cas échéant tout document, préconisation ou recommandation nécessaire au traitement (protocole, règles d'hygiène et de sécurité).</p> <p>Le prestataire remet au patient un livret de suivi/liaison.</p> <p>Le prestataire s'assure en fin d'installation du bon fonctionnement des dispositifs médicaux et de la bonne compréhension des utilisateurs.</p> <p>Il informe le prescripteur du bon déroulement de l'installation et des problèmes éventuellement rencontrés.</p>	<p>Fiches d'utilisation, de nettoyage, de sécurité, ... des divers dispositifs médicaux disponibles et remises au patient selon les besoins.</p> <p>Modalités de remise du livret de liaison définies et suivies.</p> <p>Méthodologie définie de contrôle de fin d'installation définie et mise en œuvre.</p> <p>Organisation permettant le recueil des attestations de formation des IDEL.</p>		<p>7.5.5 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles</p>
--	--	---	--	---

<p>Engagement N°20</p> <p>L'éducation du patient</p>	<p>Le patient, son entourage et les utilisateurs doivent avoir reçu toutes les informations et explications relatives au déroulement de la prestation et au bon fonctionnement du matériel fourni.</p> <p>Pour cela, le prestataire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Former les infirmiers libéraux à la bonne utilisation des dispositifs médicaux le cas échéant - Former les utilisateurs à l'utilisation des dispositifs installés. Le patient, son entourage et les utilisateurs doivent signaler au prestataire tout dysfonctionnement sur le dispositif installé et en aucun cas intervenir eux-mêmes. - Etre en mesure de présenter le matériel le plus adapté au besoin du patient (leurs avantages et leurs inconvénients, leur coût et leur niveau de prise en 	<p>Méthodologie définie de formation du patient et / ou de sa famille définie et mise en œuvre.</p> <p>Notice d'utilisation du matériel du fabricant</p> <p>Attestation de formation des infirmiers libéraux intervenant sur les dispositifs médicaux</p> <p>Fiches d'information patient au minimum sur les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorisation RGPD, - Décharge tabac (BPDO § 5.2.2 - Risques oxygène (BPDO) <p>Voir engagement 21 ci-dessous</p> <p>Formation des intervenants</p> <p>Habilitations des intervenants</p>	<p>8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service</p> <p>8.5.5 Activités après livraison</p>	<p>7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service.</p> <p>8.2.1 Retour d'information</p> <p>6.2 Ressources humaines</p>
--	---	--	--	---

	<p>charge par les organismes sociaux.).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informer sur les conditions de garantie si besoin et de durée de fonctionnement. - Remettre la notice d'utilisation du fabricant - Expliquer les conditions d'utilisation du dispositif médical et des consommables concernant : la <u>sécurité</u>, <u>l'entretien</u>, la <u>désinfection</u>. - Informer des conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie des prestations ou des dispositifs médicaux. - Etre en mesure de fournir un devis le cas échéant. Cas particulier des VPH : le devis préalable est obligatoirement remis et il comporte : les détails du véhicule, la part prise en charge par l'Assurance Maladie, le reste à charge pour l'assuré. 			
--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Informer le patient de la tenue d'un dossier concernant sa prise en charge et de son droit d'accès, de rectification et de suppression des données le concernant. - Informer le patient de l'échange d'informations au sein de l'équipe médicale intervenant dans sa prise en charge. - Informer et éduquer le patient et son entourage à la bonne compréhension du traitement. - Sensibiliser le patient à la nécessité de l'observance. - Informer le patient sur la conduite à tenir en cas de problème avec le matériel installé - Rappeler au patient ses obligations envers le prestataire (prévenance en cas d'hospitalisation, de détérioration du matériel, 			
--	---	--	--	--

	information relatives aux absences)			
Suivi de la prise en charge du patient				
Engagement N°21 Suivi du patient	<p>Un Livret de liaison est complété à domicile, il permet notamment une liaison entre les différents professionnels de santé</p> <p>Le suivi d'une prestation comprend s'il y a lieu,</p> <ul style="list-style-type: none"> - La mise en place d'une astreinte 24h/24 et 7j/7 assurée par un personnel qualifié (conformément aux dispositions des engagements de l'axe 6 du présent référentiel) en fonction de l'activité a minima selon les recommandations de la LPPR. - Le contrôle régulier de l'observance et de la conformité de la prestation, en vue d'alerter le médecin traitant et/ou prescripteur en cas d'anomalie, selon la fréquence et la forme (visite ou autre) prévue à la LPP ou plus fréquemment si le traitement le nécessite. 	<p>Livret de liaison.</p> <p>Modalités d'astreinte (planning, personnel habilité, contacts d'urgence, suivi des appels en astreinte, ...).</p> <p>Méthodologie définie de contrôle de l'observance définie et mise en œuvre.</p> <p>Traçabilité de ces contrôles et modalités d'archivage de ces résultats définies.</p> <p>Méthodologie définie de contrôle de l'utilisation du matériel définie et mise en œuvre.</p> <p>Traçabilité de ces contrôles et modalités d'archivage de ces résultats définies.</p> <p>Courrier type d'information au prescripteur des résultats du</p>	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	8.2.1 Retour d'information

	<ul style="list-style-type: none"> - Le contrôle de la bonne utilisation du matériel. - Le contrôle du matériel, des consommables associés, et des solutions de secours, leur remplacement le cas échéant <p>Une remontée d'information conforme avec les engagements pris lors de la prise en charge, sous forme de comptes rendus le cas échéant aux intervenants médecins, infirmiers, etc...</p>	contrôle de l'observance et courrier réels, le cas échéant.		
<p>Engagement N°22</p> <p>Accompagnement du patient et de son entourage</p>	<p>Le prestataire s'engage à prendre en charge autant qu'il est possible les contraintes techniques, organisationnelles et administratives liées à la mise en place de la prestation. Le prestataire informe le patient de ses droits, notamment concernant la prise en charge par les organismes sociaux.</p> <p>L'accompagnement du patient doit être permanent, notamment lors d'un changement de dispositif</p>	<p>Voir engagement 21</p> <p>Coordonnées des organismes sociaux disponibles et communiquées sur demande aux patients et familles.</p> <p>Suivi des demandes de changement de matériel et des réclamations patients suite à dysfonctionnement, inconfort, nouvelle prescription non respectée ...</p>	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service.

	médical, lié à un dysfonctionnement, une évolution technologique ou normative du matériel ou à une nouvelle prescription.			
Engagement N°23 Continuité et coordination des soins	<p>Le prestataire met en place une organisation contribuant à la continuité de la prestation y compris en cas de crise interne ou externe. Cette organisation participe aussi à la coordination des différents intervenants autour du patient.</p> <p>Le Prestataire doit assurer une prestation auprès du patient comportant de façon indissociable tous les éléments conduisant à la réalisation de la prestation dans le souci de la sécurité maximale du patient.</p>	<p>Méthodologie définie et mise en œuvre, de fonctionnement de la prestation comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en continue, - en coordination avec les différents intervenants auprès du patient, - en cas de déplacement du patient. <p>Tests de mises en œuvre dans le cadre de BPDO.</p> <p>Méthodologie définie de fonctionnement en mode dégradé (crise interne et / ou externe) définie et mise en œuvre.</p> <p>Méthodologie définie de contrôle de la prestation définie et mise en œuvre. Voir engagement 15 ci-dessous.</p>	8.5 Production et prestation de service	7.5 Production et prestation de service

		<p>Les résultats de ces contrôles doivent être tracés et les modalités de leur archivage définies.</p> <p>Observation des livrets de liaison.</p> <p>Simulation de rappel de lot.</p>		
Fin de prise en charge du patient				
<p>Engagement N°24</p> <p>Fin de prise en charge</p>	<p>Le prestataire s'engage à prévenir l'initiateur de la prise en charge de tout arrêt momentané ou définitif de la prestation.</p> <p>Le Prestataire doit assurer la reprise du matériel en fin de location, dans les plus brefs délais, en évitant tout risque de contamination avec d'autres DM lors de son transport dans les véhicules et lors de son stockage. Le prestataire convient avec le patient de la date et de l'heure de la récupération du matériel.</p> <p>Le prestataire doit s'assurer que ses méthodologies définies internes lui permettent de suspendre la facturation de tout</p>	<p>Courriers d'information à l'initiateur de la prise en charge de l'interruption ou de la fin de celle-ci.</p> <p>Méthodologie définie de fin de prise en charge définie et mise en œuvre.</p> <p>Le prestataire réalise des contrôles réguliers de la suspension des facturations dans les délais prévus. Suivi des réclamations patients pour des problèmes de facturation.</p>	8.5 Production et prestation de service	7.5 Production et prestation de service

	<p>patient dont le matériel a été récupéré.</p> <p>Le prestataire s'assure de la maîtrise de ses zones de flux afin que le matériel en retour de location soit conforme avant d'être réintégré en stock et en rendant impossible la réintégration du matériel vendu.</p> <p>Le prestataire vérifie la conformité des dispositifs médicaux en retour avant de les réintégrer dans les stocks.</p> <p>Le prestataire ne doit pas réintégrer dans ses stocks un dispositif médical vendu en tant que tel, ou déclaré au rebut.</p>	<p>Methodologie définie d'identification du matériel en fonction de son état : sale, propre, désinfecté, réparé, vendu, ... définie et mise en œuvre.</p> <p>Visite des locaux pour suivre et contrôler l'identification et le circuit du matériel.</p>		
--	---	---	--	--

AXE 4 : FACTURATION DES PRESTATIONS

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Engagement N°25 Facturation des prestations	<p>Le Prestataire doit veiller au sein de sa structure, au respect des règles et à la qualité de facturation de ses prestations, auprès des organismes payeurs, pour leur éviter un surcroît de travail ou un paiement de sommes indues.</p> <p>Il veille à ne pas générer des dépenses de santé inutiles.</p> <p>Pour pratiquer la facturation en tiers payant, le Prestataire doit avoir adhéré à la Convention Nationale des Prestataires. Il favorise également dans la mesure du possible, la mise en œuvre de la facturation en tiers</p>	<p>Suivi des réclamations des organismes payeurs avec analyse des causes et action corrective, voir engagement 46</p> <p>Numéro d'agrément.</p> <p>Observation de dossiers prêts à être envoyés à la caisse.</p> <p>Observation des modalités de transmission des dossiers aux caisses : télétransmission, sinon la raison doit être justifiée et tracée.</p> <p>Imprimé national pour DEP disponible et observation d'exemples de DEP envoyées aux caisses.</p>		

	<p>payant auprès des organismes complémentaires.</p> <p>Le Prestataire doit respecter les processus définis par l'Assurance Maladie (AM) pour la facturation en tiers payant en adressant à caisse d'assurance maladie de l'assuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La feuille de soins originale de la prestation, - La prescription médicale. <p>Les données doivent principalement être adressées par télétransmission selon le protocole d'accord national (Dispositif B2)</p> <p>Le prestataire s'engage à facturer ses produits et prestations conformément à la LPPR ou au devis adressé au patient.</p> <p>Le prestataire facture en respect des quantités prescrites ; il s'engage à ne livrer et facturer cependant que les quantités</p>	<p>Devis type et réels.</p> <p>Méthodologie de définition des quantités de produits à livrer, du contrôle des stocks de chaque patient et du contrôle de la quantité facturée définie et mise en œuvre.</p> <p>Traçabilité des contrôles effectués et vérification de factures de produits en corrélation avec la prescription.</p>		
--	---	---	--	--

	nécessaires au traitement du patient.			
Engagement N°26	<u>MODERATION DES PRATIQUES EN MATIERE DE PRIX FACTURES</u>	Vérification d'un dossier avec dépannage et sa facturation		
Respect des conditions de facturation	<p>Les prix pratiqués par le prestataire ne dépassent pas les tarifs de responsabilité sauf demande de prestation spécifique du patient.</p> <p>Le prestataire ne facture pas au patient les coûts de dépannage et maintenance compris dans les forfaits LPPR.</p> <p>En fonction des forfaits de prestations, le prestataire procède au remboursement au patient des frais liés à l'utilisation de l'appareillage.</p> <p>Le prestataire dispose des procédures permettant le contrôle de sa facturation, et portant sur la vérification de la conformité de la nature des</p>	<p>Vérification de l'organisation pour remboursement EDF pour forfait extracteur par ex</p> <p>Vérification si mise en place revue pour cohérence appareil et forfait par exemple</p> <p>Voir engagement 25 ci-dessus.</p>		

	<p>dispositifs livrés et de leurs quantités par rapport à la prescription médicale et à la LPPR.</p> <p><u>TELETRANSMISSION</u></p> <p>La transmission des données nécessaires à l'application de la dispense d'avance des frais est effectuée par télétransmission, selon le système de télétransmission</p>	<p>Observation des modalités de télétransmission.</p>		
--	---	---	--	--

AXE 5 : RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Engagement N°27 Identifier les attentes du prescripteur	<p>Le prescripteur est « le donneur d'ordre » ; le prestataire de santé à domicile identifie les demandes de ce dernier et propose une réponse adaptée dans ses domaines d'activité propres.</p> <p>Les réponses apportées seront clairement énoncées et respecteront les textes règlementaires.</p> <p>Dans le cadre d'une demande d'une réalisation de prestation ou d'une mise à disposition d'un matériel médical hors LPP, une convention de prestation sera établie entre le prescripteur et les prestataires de santé à</p>	<p>Faisabilité de la demande et réponses, voir engagement 11 ci-dessus.</p> <p>Convention pour les oxymétries et capnographies et des exemples concrets, le cas échéant.</p>	8.2. Exigences relatives aux produits et services	7.2 Processus relatifs aux clients

	domicile pouvant répondre à ces attentes			
Engagement N°28 Respect de la convention nationale en matière de publicité et de procédés marketing	<p>Le prestataire s'interdit tout achat de prescription, que ce soit par la mise à disposition gratuite de personnels et la fourniture gratuite de matériel et le financement d'une participation à des congrès non justifiés par l'intérêt professionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les supports de communication respectent les règles d'interdiction de publicité. - Les supports de communication du prestataire ne représentent pas une sollicitation à l'achat ou au renouvellement des matériels et dispositifs. - Les personnels du prestataire sont informés et formés au respect de ces règles. 	<p>Politique commerciale décrite et déclinée</p> <p>Formation du personnel aux exigences réglementaires.</p> <p>Contrats de location ou de vente</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> - Tous les matériels fournis à un prescripteur font l'objet d'un contrat de location ou de vente. - Les personnels du prestataire ne fournissent pas d'activités non rémunérées au prescripteur - Le prestataire ne rémunère ni n'indemnise, sous quelque forme que ce soit, des praticiens ou des auxiliaires médicaux exerçant en établissement de soins ou ayant une activité libérale, hors convention particulière validée par les autorités et conseils nationaux des ordres de professionnels concernés. - Le prestataire ne pratique pas de ventes itinérantes, de ventes de démonstration, de ventes 			
--	--	--	--	--

	par démarchage, de vente par correspondance			
--	--	--	--	--

AXE 6 : GESTION DES RESSOURCES

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Gestion des ressources humaines				
Engagement N°29 Déterminer et mettre à disposition les ressources nécessaires pour assurer la qualité de service et la satisfaction des clients	<p>Le prestataire évalue les ressources (humaines, matériel...) à mettre en place tant au niveau quantitatif qu'au niveau qualitatif</p> <p>Il met en place les professionnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonnes pratiques de délivrance des matériels et services (garants) dans l'arrêté du 19 décembre 2006.</p> <p>Il s'assure que les ressources définies soient bien disponibles et au niveau attendu (par le biais d'audits, d'auto inspections, de remontées terrain, de l'analyse des réclamations clients...)</p>	<p>Résultat de cette évaluation et plan(s) d'action(s) associé(s).</p> <p>Tableau du personnel ou autre outil présentant le respect de cette exigence.</p> <p>L'arrêté précise : « Les structures disposant d'un nombre de personnels intervenant auprès de la personne inférieure ou égal à 12 doivent disposer d'au moins un professionnel employé à quart de temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et</p>	7.2 Compétence 7.3 Sensibilisation	6.2. Ressources humaines

		<p>de bonne pratique de délivrance des matériels et des services. Celles dont ce nombre est situé entre 13 et 24 compris doivent disposer d'au moins un professionnel employé à mi-temps chargée de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services »</p> <p>Attestation de formation des personnels.</p> <p>Voir engagement 35 ci-dessous.</p>		
<p>Engagement N°30</p> <p>Responsabilités, autorités</p>	<p>Seuls les collaborateurs ayant suivi une formation propre à la prestation et disposant d'une qualification et des compétences nécessaires (connaissance, expérience et pratique régulière – cf. engagement 30) peuvent prendre en charge un patient.</p>	<p>Fiches de fonction ou équivalent disponibles et conformes aux exigences du référentiel.</p>	<p>5.3 Rôle, responsabilité et autorités au sein de l'organisme</p>	<p>5.5.1 Responsabilité et autorité</p>

	<p>Ils sont sous la responsabilité d'un personnel chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonnes pratiques de délivrance des matériels et des services conformément à l'arrêté du 19 décembre 2006.</p> <p>Les responsabilités et les autorités doivent être consignées dans un document (organigramme, ...) où sont repris les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fonction - Compétences - Responsabilités - Remplaçant en cas d'absence. 	Tableau de compétence et de polyvalence (le cas échéant)		
<p>Engagement N°31</p> <p>Un personnel formé et habilité</p>	<p>Le prestataire détermine les compétences nécessaires selon les postes</p> <p>Il établit un programme de formation conforme aux exigences de l'arrêté du 23 décembre 2011 et de la branche professionnelle. Ce programme est évalué dans le cadre</p>	<p>Les compétences nécessaires sont définies pour les différents postes.</p> <p>Programme annuel de formation établi, suivi et réajusté le cas échéant.</p>	7.2 Compétence	6.2 Ressources humaines

	<p>de l'application du présent référentiel.</p> <p>Il dispense les formations permettant d'acquérir les compétences nécessaires et les enregistre ; les formations donnent lieu à des attestations</p> <p>Il évalue l'efficacité des formations effectuées et assurer la traçabilité de ces évaluations</p> <p>Il détermine une fréquence de réévaluation des compétences dans une démarche d'habilitation du personnel</p>	<p>Attestations de formation, programmes des formations internes, ...</p> <p>Evaluation des compétences acquises tracées et le cas échéant suivies d'actions complémentaires.</p> <p>Les exigences en termes d'habilitation sont définies : diplôme, formations, expérience, maintien de l'habilitation, réhabilitation en cas d'absence prolongée, ...).</p>		
Infrastructures : Généralités				
<p>Engagement N°32</p> <p>Des infrastructures (locaux, matériels informatiques, services support) adaptés</p>	<p>Le prestataire doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires à la réalisation de la prestation</p> <p>Le prestataire dispose de locaux permettant une gestion de flux adaptée en vue d'obtenir et de</p>	<p>plan des locaux décrivant les flux (matériel propre/sale...)</p>	7.1.3 Infrastructure	6.3 Infrastructures

	<p>garantir la conformité des produits et de la prestation.</p> <p>Il met à disposition des locaux, matériels et matériels informatiques validés, associés aux différents processus et en adéquation avec ceux-ci.</p> <p>Il dispose de services support (logistique, informatique...) collaborant efficacement avec l'opérationnel afin de fournir des produits et une prestation de qualité.</p> <p>Le prestataire doit définir et contrôler les codes et accès informatiques en fonction des responsabilités et fonctions du personnel.</p>	<p>formalisation des moyens nécessaires à chaque processus/allocation de moyens</p>		
Locaux				
<p>Engagement N°33</p> <p>Des locaux respectant la convention nationale</p>	<p>Les locaux du prestataire comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un local adapté à l'accueil des patients, dont la superficie répond à des 	<p>Plans des locaux conformes aux exigences du référentiel.</p> <p>Visite des locaux.</p>	7.1.3 Infrastructure	6.3 Infrastructures

	<p>conditions d'accès, de confort et de salubrité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - dès lors que son activité le requiert un local d'exposition, dissocié ou non du local d'accueil, dont la surface permet la présentation des principaux dispositifs médicaux et de l'activité du prestataire. - Un local de stockage des articles, appareils et matériels habituellement commercialisés par le prestataire et destinés à être mis à la disposition des patients. Ce local doit être identifié, interdit au public et à l'abri de tout produit susceptible de souiller ou d'altérer le matériel. Il peut être indépendant des locaux d'accueil et d'exposition. <p>Le local dédié à l'accueil des patients et le local d'exposition sont situés dans la même circonscription régionale.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>Si l'activité du prestataire inclue les VPH (véhicules pour personnes handicapées) le local d'accueil ou le local d'exposition possèdent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une rampe d'accès. - Une surface d'évolution de 16 mètres carrés minimum et d'une largeur de 2 mètres. - Un ascenseur répondant aux normes en vigueur en matière d'accessibilité aux handicapés si le local se situe en étage. - Un choix de différents modèles et la possibilité de les essayer sur place dans des conditions de déplacement appropriées. <p>Les locaux destinés à l'accueil, au choix et aux essais du matériel sont séparés de ceux dans lesquels le prestataire exerce éventuellement une activité ne relevant pas du domaine de la santé.</p> <p><u>ASSURANCES SOUSCRITES PAR LE PRESTATAIRE</u></p>			
--	--	--	--	--

	Le prestataire est titulaire d'un contrat d'assurance Responsabilité Civile Professionnelle pour tous les produits inscrits sur la LPPR qu'il est susceptible de mettre à disposition des assurés sociaux.			
Environnement de travail				
Engagement N°34 Un environnement et / ou des conditions de travail garantissant la conformité de la prestation	<p>Le prestataire détermine et met en place les conditions environnementales assurant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conformité des produits (propreté, maîtrise de la température, de l'humidité...) notamment lors du stockage, du transport... - des conditions de travail adaptées pour le personnel <p>Les conditions dans lesquelles le travail est effectué doivent garantir la conformité de la prestation et des produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Locaux adaptés aux conditions de nettoyage et désinfection 	<p>Les locaux de stockage et les conditions de transport des produits garantissent leur conservation selon les préconisations des fournisseurs.</p> <p>Visite des locaux pour s'assurer de leur adéquation aux besoins.</p> <p>Procédures de nettoyage et de désinfection des locaux.</p>	7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	6.4 Environnement de travail

	<ul style="list-style-type: none"> - Procédés de nettoyage et de désinfection établis et conformes à la sécurité sanitaire <p>Le prestataire vérifie périodiquement que l'ensemble de ces conditions est bien respecté et toujours en accord avec le niveau d'exigence attendu</p>			
Véhicules				
Engagement N°35 Gestion des véhicules	<p>Le prestataire s'assure que les conditions d'hygiène et de sécurité sont adaptées pour les véhicules utilisés pour le transport du matériel et des consommables</p> <p>Le matériel et les consommables présents dans le véhicule sont soumis aux mêmes règles d'hygiène et de stockage que dans les locaux du prestataire</p>	Méthodologie définie de nettoyage des véhicules matériels de sanglage	7.1.3 Infrastructure	6.3 Infrastructures
Gestion des matériels et consommables				
Engagement N°36 Achats	Le prestataire doit spécifier les exigences d'achat des matériels et consommables et s'assurer que les	Politique achat, méthodologie définie achat	8.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis	7.4 Achats 7.4.1 Processus d'achat

	matériels et consommables achetés sont conformes aux spécifications.		par des prestataires externes	7.4.2 Informations relatives aux achats 7.4.3 Vérification du produit acheté
Engagement N°37 Identifier et évaluer les fournisseurs sensibles	<p>Le prestataire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir une méthodologie d'identification et d'évaluation de ses fournisseurs. Cette méthodologie doit permettre d'améliorer l'efficacité de ses relations, connaissances et notations quant à la prestation fournie conformément aux exigences du présent Référentiel.</p> <p>Le prestataire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déterminer les critères nécessaires aux modalités de référencement, de suivi et de maîtrise de ses fournisseurs et son application dans ses activités, notamment en ce qui concerne les fournisseurs « sensibles ». 	<p>Méthodologie définie de sélection, gestion et évaluation des fournisseurs définie et mise en œuvre. Cette méthodologie définie doit prendre en compte les exigences du référentiel et s'applique au minimum aux fournisseurs « sensibles ».</p> <p>Les critères de sélection et d'évaluation doivent être définis, les résultats de ces sélections et évaluations doivent être tracés et des actions menées, le cas échéant.</p>	8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	7.4.1 Processus d'achat

	<ul style="list-style-type: none"> - Déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer le respect et la maîtrise de ce partenariat de prestation. - Assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires. - Etablir et documenter une méthodologie d'évaluation tant dans son contenu que dans sa fréquence concernant la mise en œuvre d'évaluations des fournisseurs. - Mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ce partenariat. - Prévoir un plan de continuité d'activité en partenariat avec ces fournisseurs. 	Le plan de continuité des activités doit être défini avec les différents fournisseurs « sensibles ».		
Engagement N°38 Etablissement d'un protocole	L'organisme doit démontrer la mise en œuvre et le respect d'un protocole d'optimisation et de	Des méthodologies définies ou fiches techniques sont définies et mises en œuvre pour garantir :	7.1.3 Infrastructure	6.3 Infrastructures

<p>d'optimisation et de sécurisation du suivi de ces matériels</p>	<p>sécurisation du suivi des matériels avec ses fournisseurs.</p> <p>Le protocole doit être régulièrement testé afin d'en garantir la conformité.</p> <p>L'organisme doit démontrer que la maintenance des dispositifs médicaux est assurée conformément aux recommandations des fournisseurs.</p> <p>Le dispositif médical étant central dans la pratique des PSAD, ceux-ci s'engagent à respecter l'ensemble des engagements relatifs à la gestion, la distribution et la bonne utilisation des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, liés à la prestation, présents dans le référentiel et repris, en tant que tel dans l'engagement 54.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - la maintenance préventive des DM selon les préconisations des fabricants, - le nettoyage et la désinfection des DM à chaque retour d'installation, même pour une simple réparation, - la conformité du DM durant les transports par un emballage adapté. <p>Les diverses actions de maintenance, nettoyage, ... sont tracées permettant un suivi permanent de tout DM géré par le prestataire selon les exigences réglementaires de traçabilité, voir annexe 1 du référentiel</p>		
<p>Engagement N°39</p> <p>Gestion des matériels</p>	<p>Un système de traçabilité permet d'identifier tous les matériels ainsi que leur statut. Les matériels en retour des domiciles patient doivent</p>	<p>Zonage des locaux : magasin, atelier</p> <p>Fiche de vie des DM</p>	<p>7.1.3 Infrastructure</p> <p>8.5.2 Identification et traçabilité</p>	<p>6.3 Infrastructures</p> <p>7.5.8 Identification</p> <p>7.5.9 Traçabilité</p>

	être clairement identifiés avec la cause du retour. Les matériels destinés au rebut doivent faire l'objet d'une méthodologie définie détaillée permettant leur isolement.	méthodologie définie de mise au rebut Organisation atelier en fonction réception DM		
Engagement N°40 Gestion des consommables	Les consommables utilisés lors des prestations sont stockés, tracés et gérés de manière à garantir la préservation des produits, les limites éventuelles de consommation ou de stérilité et le respect de la matériovigilance. Il convient que les retours de consommables non utilisés par les patients soient identifiés et gérés selon des critères établis pour déterminer leur devenir.	Méthodologie définie de gestion de stock (inventaire périodique) Analyse des risques.	8.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	7.4 Achats
Engagement N°40bis Gestion des déchets	L'organisme a identifié les déchets générés et a mis en place les processus adaptés en fonction des déchets et de la réglementation liée.	Bordereau d'élimination Analyse des risques		
Sous-traitance				
Engagement N°41 Recours à la sous-traitance	Dans le cas d'une activité sous-traitée, le prestataire (donneur d'ordre) doit établir un contrat ou un accord écrit avec le sous-traitant	Vérification des contrats, organisation du prestataire pour vérifier conformité activité sous-traitée (audit ...)	8.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des	7.4 Achats

	précisant les obligations et responsabilités respectives.		prestataires externes	
--	---	--	-----------------------	--

AXE 7 : MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

<i>Engagement</i>	<i>Détail de l'engagement</i>	<i>Modes de preuves possibles</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485/2016</i>
Engagement N°42 Les indicateurs de performance	<p>Afin de veiller au respect des engagements de service, des indicateurs ont été définis et sont suivis régulièrement dans un tableau de bord consolidé. Ils servent de base à la revue de direction du présent référentiel. Une action corrective doit être engagée dès que le seuil défini n'est pas atteint pour les indicateurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de satisfaction patients > 90% - Taux de visites patients dans les délais définis >95% - Taux de satisfaction prescripteurs (dont la réactivité) > 90% - Taux de rejet de la sécurité sociale < 2.5%. 	<p>Liste d'indicateurs avec objectifs associés et action suite à la non atteinte d'un ou plusieurs objectif(s). Parmi ces indicateurs ceux qui suivent sont obligatoires avec les objectifs définis dans ce référentiel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de satisfaction patients, - Taux de satisfaction prescripteurs, - Taux de visites patients dans les délais définis, - Taux de rejet de la sécurité sociale. - Taux d'effectif de professionnels de santé. 	<p>9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation</p>	<p>8.4 Analyse des données 8.5.2 Action corrective 8.5.3 Action préventive</p>

	<p>En supplément des engagements déterminés sur la formation et compétence du personnel, des exigences en matière de quotas de professionnels de santé intervenant à domicile sont mises en place.</p> <p>Taux d'effectif de professionnels de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au minimum 1 professionnel de santé/100 patients traités en perfusion / nutrition / insulinothérapie, - Un temps de présence conforme aux exigences des BPDO, déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical - Au minimum 1 professionnel de santé pour 400 patients pris en charge dans le cadre des forfaits de ventilation (F4, F5 et F6). 	<p>Ces indicateurs sont une donnée d'entrée de la Revue de Direction</p> <p>Pour les taux de satisfaction patients et prescripteurs, s'ils sont issus d'enquêtes : Prise en compte la méthodologie des enquêtes de satisfaction : nombre de questions, questions fermées ou ouvertes, population visée (totalité, par forfait ..), support (envoi poste, remis au domicile, remis au prescripteur..)</p> <p>Avec ces données, la Direction doit identifier un taux de retour cible.</p>		
--	---	---	--	--

	Ces ratios s'entendent "sous réserve des modifications de la LPP" ou de précisions apportées par la Haute Autorité de Santé.			
Engagement N°43 Les audits internes	<p>L'organisme met en place un plan d'audit interne qui doit permettre de déterminer si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les engagements de service sont respectés, - Les modalités de suivi et de pilotage sont conformes aux exigences du présent référentiel et aux exigences du système qualité établies par la direction. <p>Le programme d'audits doit intégrer les audits réalisés au domicile des patients.</p> <p>Des audits internes sont exécutés par une personne indépendante de celle qui est responsable de l'activité auditée et formée à</p>	<p>Planning des audits avec définition des fréquences d'audit pour les différents axes et en assurant l'indépendance des auditeurs par rapport à l'activité auditée.</p> <p>Ces audits doivent permettre de s'assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'adéquation des ressources allouées par la Direction (engagement 30), - de l'adéquation des installations (engagement 35), - de la mise en œuvre et du respect des engagements du référentiel, - du respect des diverses dispositions définies dans les méthodologies définies, - des réelles modalités de pilotage mises en place. 	9.2 audits internes	8.2.4 audit interne

	<p>l'activité d'audit (attestation de formation).</p> <p>Les rapports d'audits et des actions correctives (si nécessaire) en résultant font l'objet d'un enregistrement.</p>	<p>Formation des auditeurs.</p> <p>Rapports des audits disponibles et suivis d'actions correctives, le cas échéant.</p>		
<p>Engagement N°44</p> <p>La gestion des écarts</p>	<p>Une méthodologie définie décrit comment traiter toutes non-conformités. Ces non-conformités ou dysfonctionnements correspondent à tous services ne satisfaisant pas aux exigences du présent référentiel ou à la réglementation relative à l'activité.</p> <p>Les anomalies sont enregistrées.</p> <p>Toute personne dont l'activité a une incidence sur le respect des engagements de service doit être en mesure de détecter des écarts.</p>	<p>Méthodologie définie de gestion des non conformités et dysfonctionnements définie et mise en œuvre. Méthodologie comprenant l'analyse des causes, les actions correctives et préventives.</p> <p>Mise à disposition de tout acteur du prestataire des supports d'enregistrement des non conformités, dysfonctionnements et anomalies. Observation de tels enregistrements.</p>	<p>9.1.2 Satisfaction client</p> <p>8.7 maîtrise des éléments de sortie non conforme</p>	<p>8.2.6 Surveillance et mesure du produit</p> <p>8.3 Maîtrise du produit non conforme</p>

<p>Engagement N°45</p> <p>Une écoute permanente des suggestions d'amélioration et / ou des réclamations</p>	<p>Toute suggestion d'amélioration et/ou réclamation fait l'objet d'un enregistrement.</p> <p>Une réponse écrite à toutes les réclamations écrites est fournie dans un délai de 15 jours ouvrés.</p> <p>Un bilan des réclamations et des actions de progrès éventuelles est réalisé à l'occasion de la revue de direction.</p>	<p>Méthodologie définie de gestion des réclamations et suggestions d'amélioration définie et mise en œuvre.</p> <p>Observations de réponses à des réclamations pour vérifier le délai et le traitement de la réclamation.</p> <p>Voir engagement 4 ci-dessus.</p>	<p>10.1 Amélioration – généralités</p> <p>10.3 Amélioration continue</p>	<p>8.2.1 Retours d'information du client</p> <p>8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires</p>
<p>Engagement N°46</p> <p>Satisfaction patients et prescripteurs</p>	<p>Le prestataire détermine les modalités de recueil des informations lui permettant d'évaluer le niveau de satisfaction des clients : patients et prescripteurs.</p> <p>Des enquêtes de satisfaction peuvent être réalisées à un rythme déterminé par le prestataire auprès :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des patients. - Des professionnels de santé. 	<p>Méthodologie définie de gestion des enquêtes de satisfaction (patients et professionnels de santé) définie et mise en œuvre.</p> <p>Les résultats de ces enquêtes sont analysés et le cas échéant des actions correctives et / ou des plans d'actions sont mis en place et suivis.</p> <p>Modalités de recueil satisfaction en dehors des enquêtes</p>	<p>9.1.2 satisfaction client</p>	<p>8.2.1 Retour d'information</p> <p>8.2.2 Gestion des réclamations</p>

	A l'issue des enquêtes, du recueil d'informations, les résultats sont analysés : les points forts et les points faibles sont identifiés, un plan d'amélioration est formalisé, mis en œuvre et suivi.			
Engagement N°47 Surveillance médico-technique	<p>Le prestataire formalise une organisation lui permettant d'assurer une traçabilité ascendante et descendante en matière de matériovigilance et de pharmacovigilance.</p> <p>Le prestataire déclare auprès de l'ANSM tout incident de matériovigilance relatif à un dispositif médical, et respecte tout bulletin de sécurité ou procédure de mise à jour obligatoire communiquée par le fabricant, en accord avec l'ANSM.</p> <p>Le prestataire dispose de procédure de signalement et de traitement des non conformités.</p>	<p>Méthodologie définie de matériovigilance et de pharmacovigilance est définie et mise en œuvre.</p> <p>Le(s) correspondant(s) et son (leur) suppléant(s) sont déclarés à l'ANSM.</p> <p>Les CERFA (en vigueur) de déclaration de vigilance sont disponibles (ou le lien internet).</p>		<p>8.2.3. Signalement aux autorités réglementaires</p> <p>8.3. Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison</p>

	<p>Les incidents doivent être enregistrés, suivis et transmis, selon la réglementation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - A l'ANSM via une déclaration obligatoire. - Aux fabricants. - Au prescripteur, en cas de risque sur la santé du patient. <p>Le prestataire informe dans les plus brefs délais le fabricant de tout problème intervenu dans le cadre de l'utilisation du produit.</p> <p>Les signalements qui le nécessitent sont suivis par le Prestataire et font l'objet, le cas échéant, d'une évolution des méthodologies définies au sein du PSAD.</p>			
--	--	--	--	--

AXE 8 : ENGAGEMENTS RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Le dispositif médical étant central dans la pratique des PSAD, ceux-ci s'engagent à respecter l'ensemble des engagements relatifs à la gestion, la distribution et la bonne utilisation des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, liés à la prestation, présents dans le référentiel et repris ci-après.

Ces engagements respectent les exigences des normes NF X50-796 « Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile – Engagements de service » (Septembre 2008) et ISO 13485 « Système de management relatif aux dispositifs médicaux à des fins réglementaire » (2016).

Ci-après la correspondance entre les engagements de la présente annexe et les exigences de ces deux normes sont présentées.

<i>Engagement</i>	<i>Modes de preuve</i>	<i>NF X50-756</i>	<i>Correspondance ISO 9001/2015</i>	<i>ISO 13485</i>
<p>Engagement 48 : Respect de la réglementation, et gestion des dispositifs médicaux</p> <p>Le prestataire installe des dispositifs médicaux conformes aux exigences réglementaires et normatives (marquage CE, norme, LPPR etc...).</p> <p>Le prestataire s'engage à suivre les recommandations de la Haute Autorité de Santé.</p> <p>Le prestataire assure le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux selon des procédures validées par les fabricants.</p> <p>Les conditions de stockage des dispositifs médicaux et les modalités de transport ne doivent pas altérer la qualité et le bon fonctionnement des produits.</p> <p>Le prestataire respecte la durée de vie des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et de leurs consommables, prévue par les</p>	<p>Déclaration ou attestation de conformité CE</p> <p>Notices d'utilisation des dispositifs médicaux</p>	<p>Définition : 3.8 mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile</p> <p>ensemble des prestations techniques nécessaires à la bonne utilisation du dispositif médical à domicile, dans des conditions de sécurité et d'efficacité conformes aux recommandations du fabricant</p> <p>Engagements de service N° 3 relatifs à la phase d'installation et de mise en service</p> <p>3.3 Installer au domicile du patient un dispositif médical dont l'état de propreté, de décontamination, de désinfection ou de stérilisation est conforme aux préconisations du fabricant.</p>	<p>8.5.2 Identification et traçabilité</p>	<p>7.5.8 Identification</p> <p>7.5.3 Activités d'installation</p>

<p>fabricants et respectent ainsi les recommandations de renouvellement des dispositifs médicaux communiquées par le fabricant.</p> <p>Le prestataire veille à l'utilisation des accessoires et consommables testés et validés par les fabricants du dispositif médical.</p> <p>Le prestataire respecte l'intégrité du dispositif médical et des accessoires tel que préconisé par le fabricant.</p> <p>Le prestataire suit les recommandations des fabricants au regard de l'utilisation du dispositif médical et de ses accessoires.</p> <p>Le prestataire s'engage à prendre en compte l'arrivée de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles technologies sur le marché.</p>		<p>4.3.1 Fourniture de consommables</p> <p>Pour assurer le suivi de la prise en charge, le patient doit pouvoir bénéficier d'une livraison de consommables à un rythme prévu et convenu avec lui, ceci dans le respect de la prescription.</p> <p>Engagements de service N° 5 relatifs à la fourniture de consommables et au suivi de la prestation</p> <p>5.5 Rappeler régulièrement les consignes concernant les conditions d'utilisation des dispositifs médicaux, de stockage, et les règles de gestion des dates de péremption des consommables, au patient et à la personne référente.</p>		
--	--	---	--	--

<p>Engagement 49 : Prescription et dispensation</p> <p>Le prestataire installe des dispositifs médicaux conformes à la prescription. Il respecte notamment les types de dispositifs médicaux et les marques prescrites.</p> <p>Le prestataire respecte l'usage unique de certains dispositifs médicaux et les temps d'utilisation recommandés par le fabricant.</p> <p>Le prestataire vérifie, le cas échéant, la compatibilité de la solution médicamenteuse avec le dispositif de perfusion considéré, selon les données du fabricant.</p> <p>Le prestataire doit être en mesure de présenter les dispositifs médicaux les plus adaptés au besoin du patient. Le prestataire informe le patient et le prescripteur des choix de matériels possibles.</p> <p>Le prestataire s'assure en fin d'installation, chez le patient, du bon</p>	<p>Etiquetage des dispositifs médicaux</p> <p>Instruction d'utilisation des dispositifs médicaux</p>	<p>4.1 Analyse de la prescription ou de la demande du patient</p> <p>Le prestataire de service procède à une analyse de la prescription médicale à l'origine de la prestation avant d'envisager sa réalisation. Dans le cas d'une demande sans prescription, le prestataire s'engage à analyser le besoin, à conseiller le patient dans le respect de la déontologie professionnelle.</p> <p>Durant cette phase préliminaire, le prestataire étudie, avec l'aide du patient ou de la personne référente, la faisabilité de la prescription ou de la demande eu égard aux caractéristiques du domicile du patient et aux délais possibles de livraison. Il s'assure également que le (ou les) dispositif(s) médical (médicaux)</p>	<p>8.5.5 Activités après livraison</p>	<p>7.5.3 Activités d'installation</p>

<p>fonctionnement des dispositifs médicaux.</p>		<p>qu'il propose est (sont) adapté(s) aux données ergonomiques du patient et contacte, le cas échéant, le prescripteur pour préciser certains détails de la prescription. Le prestataire informe le patient du contenu de la prestation et des possibles conséquences financières et/ou d'aménagement du domicile à prévoir.</p> <p>Engagements de service N° 1 relatifs à l'analyse de la prescription ou de la demande</p> <p>1.1 Prendre connaissance de la prescription ou du besoin du patient et, le cas échéant, demander au prescripteur les précisions nécessaires ou proposer des solutions à la réalisation de la prestation.</p> <p>1.2 Alerter le prescripteur dans le cas où la mise en oeuvre de</p>		
---	--	--	--	--

		<p>la prestation est incompatible avec la prescription.</p> <p>1.3 Vérifier que le dispositif médical peut être effectivement mis à disposition au domicile du patient, afin de préconiser les aménagements nécessaires ou d'alerter le prescripteur en cas d'incompatibilité.</p> <p><i>NOTE Cette vérification s'effectue selon le dispositif médical, les situations, etc., par tout moyen approprié : visite (au domicile ou à l'hôpital), entretien téléphonique, etc.</i></p> <p>1.4 Communiquer au patient/référent, en l'absence de prescription médicale précise, les éléments lui permettant de choisir librement un dispositif médical à performances et caractéristiques égales.</p> <p>1.5 Informer le patient/référent sur le contenu de la prestation</p>		
--	--	---	--	--

		<p>et ses limites, et l'inviter à vérifier auprès de son assureur si le dispositif médical nécessite des conditions particulières de contrat d'assurance.</p> <p>1.6 Apporter au patient/référent, le cas échéant, une information générale sur les coûts et les niveaux de prise en charge, les démarches à réaliser ainsi que les aides possibles.</p> <p><i>NOTE Ces aides peuvent être de nature financière, administrative, sociale, etc.</i></p> <p>1.7 S'assurer que le patient/référent a compris les implications de la mise à disposition du dispositif médical à domicile.</p> <p><i>NOTE Par implication, il faut entendre : les contraintes, les modifications et l'impact sur sa vie quotidienne et celle de son entourage.</i></p>		
--	--	---	--	--

		1.8 S’informer sur les différents intervenants associés au dispositif médical à domicile.		
<p>Engagement 50 : Formation des intervenants/collaborateurs à domicile</p> <p>Le bon fonctionnement des dispositifs médicaux étant utilisateur-dépendant, le prestataire doit être formé par le fabricant aux dispositifs qu’il distribue. Cette formation doit être initiale et continue afin de garantir une utilisation optimale du produit.</p> <p>La direction du prestataire veille à ce que le personnel intervenant à domicile soit formé aux produits selon les instructions et recommandations des fabricants.</p>	Attestation de formation Procédures sur la formation	<p>4 Engagements de service</p> <p>Le prestataire s’engage à mettre à disposition des personnels compétents dont la formation est régulièrement actualisée.</p>	7.1.2 Ressources humaines	6.2 Ressources humaines
<p>Engagement 51 : Information et formation des patients</p> <p>Le prestataire remet aux utilisateurs la notice d’utilisation du produit fourni par le fabricant et les procédures d’entretien</p>	Notice d’utilisation Information du patient de la présence de la notice sur le site du fournisseur.	<p>4.2.3 Information — Initiation du patient et du référent</p> <p>Engagements de service N° 4 relatifs à l’information et à l’initiation</p>	7.4 Communication	7.2.3 Communication

<p>correspondantes (protocole, règles d'hygiènes, d'entretien et de désinfection, et de sécurité).</p> <p>Le prestataire s'assure de la bonne compréhension des utilisateurs.</p> <p>Le prestataire s'assure de la bonne utilisation des dispositifs médicaux au cours de la prestation et ce dans le cadre qui est celui fourni par le fabricant.</p> <p>Le prestataire informe l'utilisateur sur les conditions de garantie et de durée de fonctionnement.</p>		<p>4.1 Informer le patient et lorsque prévu, la personne référente, notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le bon usage du dispositif médical ; - les règles d'entretien du dispositif médical ; - les instructions liées à la sécurité d'usage, en particulier pour les dispositifs médicaux utilisant l'eau et l'électricité ; - la conduite à tenir en cas d'alarme, de dysfonctionnement ou d'incident ; - les règles de matériovigilance et les informations nécessaires au signalement des incidents ou risques d'incidents ; - les conditions de réalisation de la prestation en cas de déplacement du patient et les contraintes afférentes pour le patient ; - l'entité à contacter, notamment en cas de difficulté 		
--	--	--	--	--

		<p>liée à la réalisation de la prestation (maintenance, livraison des consommables, enlèvement des consommables usagés et des emballages, etc.) et l'entité d'astreinte dans le cas où le dépannage ou la continuité du traitement nécessite une intervention en dehors des heures et jours ouvrables ;</p> <p><i>NOTE Le prestataire indique au patient ce qui relève de sa responsabilité ou de celle d'un autre prestataire.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques afférents, le cas échéant. <p>4.2 Le prestataire s'assure de la bonne compréhension des fonctionnalités du dispositif médical et de la capacité du patient/référent à utiliser le dispositif médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le prestataire apporte toutes les précisions dont le patient a besoin pour assurer une bonne 		
--	--	--	--	--

		<p>utilisation et bonne maîtrise du dispositif médical</p> <ul style="list-style-type: none"> - le prestataire réalise une démonstration du fonctionnement du dispositif médical au patient et le cas échéant à la personne référente ; - le prestataire invite le patient/référent à mettre en fonctionnement le dispositif médical pour vérifier sa capacité à l'utiliser ; - et s'assure de la bonne compréhension des conditions d'utilisation par le patient ou référent. <p>4.3 Dans le cas où le patient serait propriétaire du dispositif médical, informer le patient de la garantie du fabricant et de la durée de vie moyenne du type de dispositif médical.</p> <p>4.4 Remettre à chaque patient une version actualisée du document d'information et de</p>		
--	--	--	--	--

		la notice d'utilisation pour les dispositifs médicaux qui le nécessitent.		
<p>Engagement 52 : Maintenance</p> <p>Le prestataire respecte les procédures de maintenance (en particulier sur l'aspect des délais) communiquées par le fabricant.</p> <p>Le prestataire intervient sur les dispositifs qu'à l'issue d'une formation technique validée par le fabricant et s'engage à effectuer les renouvellements de certification nécessaires demandées par le fabricant.</p> <p>Le prestataire s'assure que les maintenances correctives et préventives sont réalisées conformément aux préconisations des fabricants de dispositif médical.</p> <p>Dans le cas où le matériel doit être retourné au fabricant qui en effectue la maintenance, le prestataire s'engage à transmettre le matériel en l'état.</p>	Enregistrement des activités de maintenance curative et préventive avec planification.	<p>4.3.2 Maintenance</p> <p>Le patient doit pouvoir compter sur un matériel qui fonctionne correctement. Le prestataire doit s'assurer que le dispositif médical remplit sa fonction requise pendant toute la durée de l'utilisation.</p> <p>Engagements de service N° 6 relatifs à la maintenance</p> <p>6.1 Mettre en oeuvre la maintenance prévue pour le dispositif médical (lorsqu'elle est comprise dans la prestation), pour assurer le maintien des performances et caractéristiques indiquées par le constructeur, durant toute la durée de la mise à disposition du matériel, à des dates prévues avec le patient.</p> <p>6.2 Établir systématiquement un devis préalable, pour toute</p>	7.1.3 Infrastructures	7.5.9 Traçabilité 7.5.4 Prestations associées

<p>Le prestataire s'assure de n'utiliser que des pièces détachées d'origine ou garanties par le fabricant..</p>		<p>opération de maintenance, non prévue dans la prestation, qui serait à la charge totale ou partielle du patient.</p> <p>6.3 Assurer la réparation ou la substitution prévue du matériel, (en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité), dans des délais permettant de garantir la continuité de la réalisation de la prestation.</p> <p>6.4 Informer le prescripteur des modifications pour des raisons de maintenance de dispositif médical influant sur sa prescription.</p> <p><i>NOTE Pour les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une prescription, assurer une substitution du dispositif médical par un matériel conforme (à la prescription), sauf en cas d'impossibilité technique avérée (exemple : dispositif médical sur mesure).</i></p>		
---	--	---	--	--

<p>Engagement 53 : En cas de dysfonctionnement</p> <p>En cas de dysfonctionnement ou de panne, le prestataire s'engage à avoir un stock minimum pour assurer le remplacement du dispositif médical dans les meilleurs délais afin d'assurer une continuité de la prise en charge</p>		<p>Engagements de service N° 6 relatifs à la maintenance</p> <p>6.3 Assurer la réparation ou la substitution prévue du matériel, (en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité), dans des délais permettant de garantir la continuité de la réalisation de la prestation.</p> <p><i>NOTE Pour les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une prescription, assurer une substitution du dispositif médical par un matériel conforme (à la prescription), sauf en cas d'impossibilité technique avérée (exemple : dispositif médical sur mesure).</i></p>		
---	--	---	--	--

<p>Engagement 54 : obligation des distributeurs selon le règlement européen 745</p> <p>Les prestataires qui mettent à disposition un dispositif sur le marché vérifient que les conditions suivantes sont remplies:</p> <p>a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;</p> <p>b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11 du règlement européen;</p> <p>c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3 règlement européen; d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant. Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le prestataire peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des</p>	<p>Déclaration de conformité UE</p> <p>Les fabricants doivent apposer un identifiant unique du dispositif : Apposition sur étiquettes et conditionnements à compter du</p> <ul style="list-style-type: none"> - 26 mai 2021 pour les dispositifs implantables et dispositifs de classe III - 26 mai 2023 pour les dispositifs de classe IIa et de classe IIb - 26 mai 2025 pour les dispositifs de classe I 		8.5.2 Identification et traçabilité	7.5.9 Traçabilité
---	--	--	-------------------------------------	-------------------

dispositifs fournis par ledit prestataire.				
--	--	--	--	--

ANNEXE 1 : REFERENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

Le cadre juridique

- **Le Code de la Santé publique et notamment les articles**
 - L 1110-1 à L 1110-11 portant sur les droits de la personne, et les textes réglementaires correspondants ;
 - L 1111-1 à L 1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté, et les textes réglementaires correspondants ;
 - L 5232-3 issu de la 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 ; D 5232-1 à D 5232-15 issu du décret n° 2006-1637 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels ;
 - L 4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces et L 4113-8 sur les intérêts et ristournes ; R 4113-104 à R 4113-110 sur les conventions et liens avec des entreprises.
 - L.1453-1 relatif aux conventions conclues entre les prestataires et différents acteurs
- **Le Code de la Sécurité sociale et notamment son article L 165-1** ayant pour application la Liste des produits et prestations remboursables (LPP).
- **La Liste des produits et prestations remboursables** décrivant l'ensemble des produits et prestations à la vente et/ou à la location, leurs tarifs de remboursement par l'Assurance maladie et les obligations associées pour le prestataire (techniques organisationnelles, diplôme requis...).
- **La loi du 26 juillet 2005** relative au développement des services à la personne et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale, appelée communément loi Borloo, le décret et l'arrêté qui en découlent :
- **le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006** relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux,

destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap ;

- **l'arrêté du 19 décembre 2006** définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232- 10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du Code de la Santé publique.
- **l'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
- **La convention nationale** organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et l'assurance maladie, arrêté du 30 mai 2016
- **Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JORF du 22 juillet 2015).**
- **Le décret n°2005-829 DEEE du 20 juillet 2005** relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et l'élimination des déchets issus de ces équipements.
- Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- **L'Arrêté du 12 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux** de perfusion à domicile et prestations associées visées sur la liste des produits et prestations.
- **L'arrêté du 12 avril 2016 portant modification des conditions d'inscription des dispositifs médicaux** de nutrition parentérale à domicile et prestations associées sur la liste des produits et prestations
- Directive 93/42/CEE et ses amendements
- Règlement européen 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, amendant la Directive 2001/83/EC, Règlement (CE) No 178/2002 et Règlement (CE) No 1223/2009 et abrogeant les Directives du Conseil 90/385/EEC et 93/42/EEC

- Règlement européen 2017/746 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Le cadre normatif

- Norme NF X50-796 Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile – Engagements de service (Septembre 2008)
- Norme X 50-056 Services aux personnes à domicile – Septembre 2000 – NF Service.
- Norme ISO 9001 : 2015.
- Norme ISO 13485 : 2016

Autres référentiels

- Charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile (disponible sur le site internet de la FFAAIR)

AVERTISSEMENT

Le présent document bénéficie de la protection des dispositions
du Livre 1^{er} du Code de la Propriété Intellectuelle relatif
à la propriété littéraire et artistique.

Toute reproduction sous quelque forme que ce soit
est une contrefaçon et toute contrefaçon est un délit.

