

CERTIFICATION PSDM

État des lieux



Association des Pharmaciens Distributeurs et Dispensateurs de Gaz Médicaux

LETTRE DE MISSION

RAPPORT IGAS N°

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES SOLIDAIRES ET DE LA SANTÉ

Paris, le 1. 5. 2019

La Ministre des solidarités et de la santé

à

Madame la Cheffe de l'inspection générale des affaires sociales

OBJET : Missions des prestataires de services et distributeurs de matériels

Les prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) sont des intervenants du domicile, dont l'existence est régie par le code de la santé publique mais dont le statut n'est aujourd'hui ni assimilé à un professionnel de santé ni à un service de santé.

Ils ont une activité qui comprend d'une part, la fourniture, la vente, la livraison à domicile du matériel, dont les dispositifs médicaux inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) et d'autre part la réalisation de certaines prestations, destinées à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Les PSDM se sont développés depuis 40 ans pour apporter une offre technique de plus en plus sophistiquée, en réponse à une demande croissante de prise en charge au domicile, notamment du fait du vieillissement de la population, du rapprochement des durées de séjour hospitalier ou du développement des alternatives à l'hospitalisation, de l'augmentation de la prévalence de maladies chroniques et plus récemment de *visage ambulatoire*.

S'agissant de la nature des prestations, elles ne font actuellement pas l'objet de définition claire dans le code de la santé publique même si elles sont techniquement attachées à la délivrance du dispositif médical ou matériel. La LPPR a toutefois de surcroît une ambiguïté entre prestations et soins en attribuant aux professionnels de santé salariés des PSDM un rôle dans la coordination des professionnels libéraux utilisant le matériel et intervenant auprès du patient à domicile. De plus, certaines structures se sont adaptées et ont répondu à des besoins initialement couverts comme l'organisation de sorties d'hospitalisation, alors même que le code de la Santé Publique, ne prévoit pas que les PSDM remplissent ces activités. Enfin, ils ont été inclus plus récemment dans des expérimentations liées à la télésurveillance en leur confiant la possibilité de réaliser de l'accompagnement thérapeutique ».

Depuis plusieurs années, les PSDM revendiquent auprès des pouvoirs publics un statut d'acteur de santé, la réalisation de missions qui dépassent celles que leur confère le code de la santé publique ainsi que l'ouverture de nouveaux champs d'intervention (par exemple dialyse à domicile).

14 rue de la République, 75200 PARIS 13 5^e BP - Tél : 01 40 59 80 00

RAPPORT IGAS N°2019-0486

Depuis plusieurs années, les PSDM revendiquent auprès des pouvoirs publics un statut d'acteur de santé, la réalisation de missions qui dépassent celles que leur confère le code de la santé publique ainsi que l'ouverture de nouveaux champs d'intervention (par exemple dialyse à domicile).

Dans ce contexte, il importe de mesurer l'opportunité et les conséquences d'une telle évolution sur l'organisation de l'offre de soins et d'élaborer, le cas échéant, les conditions de cette évolution. Pour ce faire, je souhaite qu'une mission IGAS soit diligentée, afin d'établir un état des lieux sur le rôle des PSDM et d'analyser les impacts d'une modification de leur statut et de leur mission, autour des 3 axes ci-dessous.

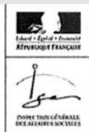
1. Impact sur le parcours de soins *ville* hospitalier : un élargissement du rôle des prestataires permettrait de renforcer la pertinence des parcours, de favoriser la réduction de la durée moyenne de séjour des patients hospitalisés et d'assurer un parcours de soins sécurisé sans rupture de prise en charge ? L'impact d'une nouvelle organisation sur la qualité des soins sera au cœur de votre réflexion. Les enjeux de déontologie devront également être analysés.
2. Impact sur les dépenses de santé, et en particulier sur l'ONDAM hospitalier : l'intervention à domicile des PSDM contribue-t-elle à la réduction des dépenses hospitalières, sans toutefois compliquer de ces dépenses vers le secteur de ville ?
3. Impact sur l'offre de soins existante : Il s'agit notamment de clarifier les effets potentiels sur les autres acteurs (médecins, complémentaires, redevenances), notamment ceux du secteur des soins à domicile (hospitalisation à domicile, services de soins infirmiers à domicile...) et sur la cohérence, l'efficacité et l'accessibilité de l'offre de soins pour les patients.

Aussi, il est nécessaire d'évaluer l'impact à la fois organisationnel, financier, et politique, de la réalisation de ces missions par les prestataires, au sein notamment de l'activité des professionnels de santé qui en ont déjà les compétences. Une mission particulière devra être portée sur les conséquences en termes de réorganisation des services de ce secteur, notamment du fait de l'interdépendance des acteurs et/ou une activité de PSDM. Pour ce faire, les modalités de financement de ces prestations, ainsi que leur portée économique, devront être analysées.

Sur chacun de ces axes, la mission s'attachera à identifier les principaux problèmes et à formuler des recommandations sur d'éventuelles modifications du statut des prestataires et de leurs missions.

Vous trouverez toute disposition pour que la mission puisse remettre son rapport d'ici septembre 2019.

[Signature]
ARNAUD HUIZYN



Missions des prestataires de services et distributeurs de matériel

Tome 1 : Rapport

Anne BOUYGARD

Claude LAVIGNE

Frédéric REMAY

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

2019048R
Janvier 2020

RAPPORT IGAS JANVIER 2020

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
Thème 1 : Renforcer les garanties de qualité, de bonnes pratiques et de bon usage des ressources publiques				
1	Prévoir l'introduction progressive d'une certification qualifiée des PSDM, qui deviendrait au plus tard en 2024 une condition de l'enregistrement et du conventionnement par l'assurance maladie.	1	DGOS	2020-2024
2	Renforcer d'ici 2022 les niveaux d'exigence en terme de diplômes et de compétences, renforcement ciblé sur les non-professionnels de santé (formations spécifiques, nouveaux métiers) : - À court terme et a minima, rendre obligatoire l'évaluation du niveau d'acquisition des personnels concernés par les formations obligatoires. - Sur la base de la cartographie des métiers et de la classification des emplois en cours de finalisation, faire aboutir les travaux sur le certificat de qualification professionnelle (CQP) « intervenant technique au domicile » et rendre obligatoire l'obtention de ce CQP pour les intervenants au domicile ; construire d'autres CQP, en particulier pour le secteur du respiratoire ; - Discuter au sein de la branche de la mise en place d'une contribution conventionnelle par accord de branche afin de favoriser la formation continue dans les entreprises de petite taille.	2	DGOS	2022
3	Assurer une régulation efficace des pratiques commerciales : - assurer la mise en œuvre rapide et efficace de l'article 58 de la loi du 30 décembre 2017, ce qui suppose, compte-tenu des retards pris, la mise en place d'un pilotage très rapproché des travaux du CEPS et de la HAS, et un suivi des déclarations, pour une mise en œuvre de la certification dès 2020, - faire de l'obtention de cette certification une condition du conventionnement avec l'assurance maladie, en 2022 au plus tard - profiter des travaux de refonte de la base transparence pour harmoniser les modalités d'enregistrement des PSDM avec l'assurance maladie, mieux faire connaître cette base et sanctionner effectivement les non déclarations, - compléter les actions concernant les prestataires par des actions à l'encontre des mauvaises pratiques des prescripteurs	1	CEPS, HAS DGOS (base transparence)	2020

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
13	Intégrer la nécessaire réforme du financement de la LPFR et des PSDM dans la réforme plus globale en cours du financement du système de santé, en lui appliquant les objectifs d'efficience. - Distinguer plus clairement l'étape de description des activités de la phase de tarification. - Dissocier la tarification des DM de celle des prestations associées. - Développer les clauses de volume au-delà des refontes de nomenclatures et les clauses de résultats. - Étendre l'obligation de déclaration des ventes de DM aux prestations associées. - À moyen terme, réviser les modalités de tarification de la LPFR dans l'esprit des principes posés par le « rapport sur la réforme des modes de financement et de régulation » de janvier 2019, à savoir un paiement davantage fondé sur la pertinence et la qualité.	1	DGS, CEPS, HAS	2022
4	Consolider le droit et les pratiques concernant les sorties d'hospitalisation et la coordination ville-hôpital : - En s'appuyant sur les démarches déjà engagées et sur une concertation des parties prenantes, clarifier les responsabilités respectives des établissements, équipes de soins primaires et PSDM dans la gestion des sorties d'hospitalisation garantissant l'indépendance et la pertinence de l'évaluation des besoins et des prescriptions ; et une mise en œuvre adaptée aux besoins, - Identifier les modalités de financement de cette activité au-delà de la cancérologie ; - réglementer les loais, notamment financiers, entre établissements de santé et PSDM et leur transparence et garantir le respect de ce cadre.	1	DGOS	2021
Thème 2 : Clarifier les rôles et responsabilités des différents pouvoirs publics				
5	Identifier un pilotage national : confier à la DGOS, dans le cadre du pilotage de la stratégie nationale de santé, la responsabilité de la mise en œuvre d'une feuille de route élaborée à partir des arbitrages qui seront faits sur les propositions du présent rapport, avec l'appui des autres directions ministérielles, du CEPS, de la CNAM, de la HAS et de l'ANSM.	1	DGOS	2020
6	Lutter contre le gaspillage : conduire, sous l'égide de la CNAM et dans la continuité de la proposition émise dans son Rapport Charges et produits pour 2020, un travail associant les pouvoirs publics, des représentants d'associations de patients, des professionnels de santé, des structures de santé, des prestataires et des industriels pour proposer un plan de lutte contre le gaspillage.	2	CNAM	2020

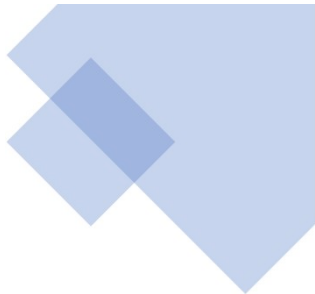
n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
7	Renforcer les actions de maîtrise médicalisée et de lutte contre la fraude : - Poursuivre et renforcer les programmes de maîtrise médicalisée et de lutte contre la fraude pilotés par la CNAM sur le champ de la LPFR et des PSDM. - Intégrer dans les plans d'actions pluriannuels régionaux d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRIAPS) des objectifs de pertinence sur le champ de la LPF. - Poursuivre la mise à disposition et la promotion par l'Assurance maladie des outils d'aide à la prescription, et leur facilité d'usage.	2	CNAM	2020-2023
8	Modifier le cadre juridique du dispositif conventionné avec l'assurance maladie et favoriser son utilisation dynamique : - faire évoluer la convention de tiers-payant en convention de remboursement, - renforcer les critères de conventionnement (cf. recommandations n° 1 2 et 3), - homogénéiser entre les différentes caisses les méthodes de vérifications et de contrôles du respect de la convention et mettre en place un outil de suivi consolidé (en lien avec recommandation n°9) - étudier l'opportunité de mettre en place dans le cadre conventionnel des mécanismes de sanction / incitation sur des objectifs de bonnes pratiques et de pertinence, déclinables par prestataire.	1	DSS et UNCAM	
9	Confier à la CNAM, en lien avec le CEPS, un travail sur ses systèmes d'information, permettant d'améliorer la connaissance de l'organisation et des caractéristiques de l'offre et d'obtenir une analyse fine des dépenses du secteur, à partir de données fiables, utilisables pour le travail réglementaire de la DGOS et des autres directions d'administration centrale, pour les missions de tarification du CEPS ainsi que pour les missions de conventionnement et de maîtrise médicalisée de la CNAM et de son réseau.	2	CNAM	2022
Thème 3 : Mieux identifier et définir la place des PSDM en cohérence avec la stratégie nationale de santé.				
10	En complément de la recommandation n°4, spécifique aux sorties d'hospitalisation, répondre à la nécessaire clarification sur le rôle des PSDM dans la coordination : « en confirmant que ni la coordination des parcours, ni la coordination des interventions des professionnels ne relèvent de leur responsabilité, et en veillant à l'exactitude des divers supports d'information sur ce point, « en améliorant en revanche la bonne identification, notamment par les ARS et les dispositifs d'appui à la coordination (DAC) de leur rôle et de leur apport dans la prise en charge de certains patients			

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
11	Prendre en compte le secteur des PSDM dans la feuille de route nationale, dans le respect des règles européennes et nationales et des décisions de la CNIL, et dans l'intérêt des patients : - À l'issue de la consultation publique en cours, définir les conditions et le cadre éthique et juridique concernant l'accès des PSDM, via leurs professionnels de santé, à la MSS et aux outils de e-parcours ; - déployer la prescription électronique et les logiciels d'aide à la prescription dans le calendrier annoncé, - rappeler dans la convention avec l'assurance maladie les obligations issues du RGPD et de la réglementation spécifique aux données de santé en matière de sécurité informatique et de protection des données.	2	DGOS - ASIP - CNAM	2021
13	Afin de favoriser la mise en œuvre effective des objectifs de la SNS en matière d'éducation et d'accompagnement thérapeutique des patients, dans un cadre sécurisé sur le plan de la faisabilité, de l'éthique, de la qualité et du financement, une réunion globale du cadre juridique, organisationnel et financier de l'éducation thérapeutique du patient doit être conduite, dans lequel l'intervention éventuelle des PSDM ne pourra s'envisager que sous la responsabilité explicite d'équipes médicales indépendantes.	2	DGOS et DGS	2021
14	Réaliser des études régulières, au fur et à mesure des évolutions médico-techniques, sur les situations frontalières entre HAD et prise en charge libérale (associant professionnel de santé pour les soins et PSDM pour le matériel) tant sur les aspects de qualité et sécurité des soins qu'au niveau médico-économique en vue de clarifier ce qui relève d'une HAD de ce qui peut être pris en charge par les professionnels de santé libéraux	3	DGOS et DSS	2022
15	Répondre à la demande des PSDM d'une clarification de leur dénomination, tout en évitant les ambiguïtés sur leur rôle : inscrire dans le Code de la santé publique le terme « prestataires techniques de santé à domicile » (PTSD ou PRESTECHSAD).	3	DGOS	2021
16	S'attacher, au niveau national comme territorial, à promouvoir la complémentarité entre l'activité des PSDM et celle des autres acteurs, et mieux identifier les modalités d'intervention des PSDM, notamment dans les travaux de la HAS sur les parcours, les bonnes pratiques et dans les travaux territoriaux (par exemple concernant les parcours complexes, les plans personnalisés de coordination en santé - PPCS -) et dans les travaux sur les organisations conduits par les ARS.	2	DGOS, HAS ARS, UNCAM	2022-2025
16	Soumettre à l'avis de la Conférence nationale de santé l'opportunité de prévoir un siège pour les représentants des PSDM en son sein et dans les CRSA.	3	DGS	2021



PRESENTATION DE LA METHODE DE TRAVAIL

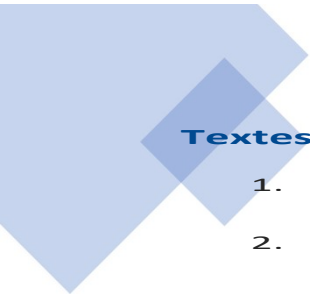
METHODE HAS

- 
- 
- **Instruction par la HAS du projet**
 - **Phase de préparation**
 - ? Étude documentaire(textes cf diapos 9-12)
 - ? Rencontre des parties prenantes(13-14)
 - ? Visites d'entreprises PSDM
 - **Note de cadrage**
 - ? Consultation des parties prenantes du 30 août au 20 septembre 2021
 - ? Validation par le Collège de la HAS le 29 septembre 2021
- 

Références bibliographiques

Codes

- 1. Code de la santé publique
- 2. Code de la sécurité sociale
- 3. Code de la consommation



Textes réglementaires

1. 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
 2. 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.
 3. 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.
 4. 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.
 5. 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
 6. 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
 7. 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
 8. Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical
 9. 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.
 10. LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018
 11. Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (1) NOR : ECOX2023815L Journal Officiel 2020;15 décembre 2020.
 12. 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
 13. 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).
- 

Textes spécifiques intervenant dans la régulation

- **Liste des produits et prestations** prévue à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale.
<https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/nomenclatures-codage/lpp> Mise à jour du 17 juillet 2022. [Penser à mettre à jour avec version la plus récente en fin de projet]
- **Convention nationale : La [Convention nationale des prestataires délivrant des produits et prestations 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 approuvée par arrêté interministériel du 30 mai 2016, publié au JO du 3 juin 2016

Référentiels

- Bureau Veritas Certification. Référentiel qualité des activités des prestataires de santé à domicile. Paris ; 2020.
- https://www.fedepsad.fr/ressources/Referentiel_QUALIPSAD.pdf
- Fédération des prestataires de santé à domicile. Code de Bonnes Pratiques des prestataires de Santé à Domicile (PSAD) ;
- https://www.fedepsad.fr/ressources/PSAD_CBP_2017.pdf
- Fédération Française des Associations et Amicales d'Insuffisants Respiratoires (FFAAIR) : Charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile. 2008.
- Handéo. Référentiel de labellisation CapHandéo Aides techniques. Paris: Handéo; 2017.
- Winnicare Services : Référentiel qualité de labellisation ; 2020
- Référentiel R&S LUCIE Santé à domicile (Responsabilité et Santé label RSE)

Parties prenantes rencontrées

- **Institutionnelles**

- •Directions du Ministère (DGOS, DGCS, DGS, DSS)
- •Assurance maladie
- •CNSA(Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie)
- •Vice-présidente du CEPS
- •ANSM
- •CERAH

- **Organisations syndicales de prestataires**

- •FédéPSAD
- •SNADOM
- •UNPDM
- •UPSADI
-

- **Professionnels de santé de différentes professions ou spécialités**

- •Médecine physique et réadaptation
- •Pneumologie
- •Diabétologie
- •Ortho-orthésistes
- •Ergothérapie
- •Infirmiers

- **Représentants des usagers**

- •France Assos Santé
- •FFAAIR
- •APF France Handicap
- •AFM Téléthon (sollicitée)
- •Ligue contre le cancer (sollicitée)
-

Parties prenantes rencontrées

GT2

Organisations syndicales de fabricants

- SNITEM

- UFAT

COFRAC(convention de partenariat)

EXPERTS

- D.BURAUD ,expert du risque infectieux

Certification PSDM : participants à réunion du 16/12/2021

Plant Frédéric	OS PSDM : UNPDM	Directeur général CGPDM	fplant@cgpdm.com	+33 6 86 37 83 30	
Phivordt Emeric	OS PSDM : SNADOM	Président AVAD	emeric.phivordt@avad.fr	+33 6 48 13 41 49	
Stach Bruno	Professionnels de santé : CNP Pneumologie	Pneumologue Clinique Tessier 59300 Valenciennes	bruno.stach@orange.fr	+33 6 87 74 75 71	
Tessonnier Françoise	OS PSDM : SNADOM	Directrice Générale ARARD	ftessonnier@arard.fr	+33 6 10 41 47 05	Excusée
Torre Sylvie	Institutionnels : CNAM	Médecin Conseil	sylvie.torre@assurance-maladie.fr	+33 6 30 80 04 06	Suppléante qui devrait être présente pour la CNAM
Valentin Sophie	OS PSDM : UNPDM	Directrice qualité et satisfaction clients Oxypharm	SophieValentin@oxypharm.fr	+33 6 80 11 32 15	

Liste de suppléants potentiels

Nom	Représentation	Fonction	Mail	Téléphone	Commentaire
Aubourg Romain	Institutionnels : DGS	Chargé de mission Direction générale de la santé	romain.aubourg@sante.gouv.fr		
Descotes Guillaume	Institutionnels : DGOS	Chargé de mission DGOS	gwillaume.descotes@sante.gouv.fr		
Malaquin Pavan Evelyne	Professionnels de santé : CNP infirmier	Cadre infirmier supérieur Groupe hospitalier APCLUP 21 rue Leblanc 75015 PARIS 15 Président CNP infirmier	MALAQUIN PAVAN Evelyne <evelyne.malaquin-pavan@aphp.fr>		
Martinez Jonathan	OS PSDM : SNADOM	Délégué général SNADOM	jonathan.martinez@snadom.org		
Torre Sylvie	Institutionnels : CNAM	Médecin Conseil CNAM	sylvie.torre@assurance-maladie.fr	+33 6 30 80 04 06	Suppléante qui devrait être présente pour la CNAM

Participant à prochaine réunion

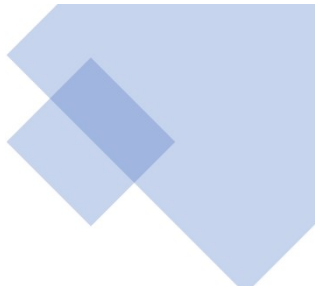
Nom	Représentation	Fonction	Mail	Téléphone	Commentaire
Loratz Raphaël	Professionnels de santé : CMG	Indicoorg gériatrie Centre médical pasteur 82200 Moissac	raloratz@gmail.com	+33 6 28 04 38 68	
Vaillant Aurélien	Professionnels de santé : CMG	Médecin généraliste Ville	Aurélien Vaillant <vaillantaurélien@yahoo.fr>	+33 6 98 28 63 44	
Leroyer Christophe	Professionnels de santé : CNP pneumologie	Pneumologue + directeur du centre d'investigation clinique CHU Brest			

Certification PSDM : participants à réunion du 16/12/2021

Nom	Représentation	Fonction	Mail	Téléphone	Commentaire
Aubourg Romain	Institutionnels : DGS	Chargé de mission Direction générale de la santé	romain.aubourg@sante.gouv.fr	+33 6 64 64 54 91	Soit Romain Aubourg soit Stéphane Lucas
Boubékeur Malika	Représentants des usagers : APF France Handicap	Conseillère nationale APF France Handicap	malika.boubekour@apf.asso.fr	01 40 78 27 14 – 01 40 78 56 57	
Breyse Céline	Institutionnels : Collège ARS	Pharmacien Praticien Hospitalier ARS Auvergne Rhône-Alpes	celine.breyse@ars.sante.fr	06 98 07 00 08	
Butet Christophe	Professionnels de santé : CNP Pharmacie	Président AP200 Pharmaciens vâteret, Groupe SOS OXYGÈNE	c.butet@ap200.fr	06 03 19 07 47 06 88 29 98 41	
Chekroun Ithem	Institutionnels : DSS	Chargée de mission Direction de la sécurité sociale	ithem.chekroun@sante.gouv.fr	+33 6 65 58 36 05	
Chaumel Claude	Représentants des usagers : France Assos Santé	Administrateur de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé. 75007 PARIS	claudc@chaumel.fr	+33 7 70 77 00 92	
Chureau Céline	OS PSDM : FédéPSAD	Directrice qualité Groupe Bastide	celine.chureau@bastide-medical.fr	+33 7 82 31 49 89	
Crépin Julia	OS PSDM : UNPDM	Déléguée générale adjointe UNPDM	jcrepin@unpdm.com	+33 6 74 60 13 93	
Dacoulas Didier	OS PSDM : UPSADI	Président AJR Médical	ddacoulas@upsadi.fr	+33 6 18 02 28 51	Excusé
De Sousa Antoine	OS PSDM : UPSADI	Directeur CONSORTIUM Soins	direction@consortium-soins.com	+33 6 61 99 57 26	
Derville Sandrine	Professionnels de santé : CNP infirmier	Infirmière APIP – HÔPITAL CORENTIN CELTON 921300 Issy-les-Moulineaux	DERVILLE Sandrine <sandrine.derville@aphp.fr>	+33 7 60 05 89 96	
Diguet Jean-François	OS PSDM : SNADOM	Directeur général Air de Bretagne	jean- francois.diguet@alredubretagne.fr	+33 6 33 15 71 85	
Dupire Michèle	OS PSDM : FédéPSAD	Directrice service PSAD Santély association	mdupire@santelys.asso.fr	+33 6 03 27 45 72	
Gai Maxence	Professionnels de santé : CNP infirmier	Infirmier libéral 83110 SANARY SUR MER	maxence.gai <maxtada@gmail.com>	+33 6 22 61 45 55	
Giraudet Frédéric	Institutionnels : CNAM	Chargé de mission CNAM	frederic.giraudet@assurance-maladie.fr	+33 6 51 10 52 48	Probablement absent Sylvie Torre suppléante présente
Lucas Stéphane	Institutionnels : DGS	Conseiller pharmaceutique DGS	Stephane.LUCAS@sante.gouv.fr	+33 6 81 48 13 90	Soit Romain Aubourg soit Stéphane Lucas
Maenhout Thomas	OS PSDM : FédéPSAD	Directeur de la coordination et de la qualité des parcours de santé/responsable qualité et gestion des risques, Santély Association	TMAENHOUT@santelys.fr	+33 6 29 55 75 20	
Mesnil Isabelle	OS PSDM : UPSADI	Responsable qualité nationale SOS oxygène	imesnil@oxygene.co m	+33 6 11 69 21 94	
Périnaud Amélie	Institutionnels : DGOS	Chargée de mission Direction générale de l'offre de soins (DGOS)	amelie.perinaud@sante.gouv.fr	+33 6 78 49 37 61	



Orientations retenues lors du cadrage 1/2

- **Périmètre de la certification**
 - ? Missions définies réglementairement dans le décret et l'arrêté de 2006 et prestations définies dans la liste des produits et prestations prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
 - ? Missions en rapport avec l'ensemble des matériels et services que les PSDM dispensent au domicile des usagers ou dans un magasin
 - **Référentiel unique pour l'ensemble des PSDM**
 - **Structure du référentiel**
 - ? Tronc commun applicable à toutes les activités
 - ? Exigences spécifiques (domaine respiratoire, insulinothérapie, perfusion, nutrition, maintien à domicile, aides techniques)
- 
- 

Orientations retenues lors du cadrage 2/2

- **Recherche d'une certification limitant les contraintes formelles et évaluant le service dispensé**

- ☐ Exigences formulées du point de vue de l'utilisateur et de la prestation délivrée
- ☐ Vérification de l'atteinte des exigences lors des audits en étudiant le fonctionnement réel
- ☐ Capacité à atteindre cette certification pour toutes les tailles d'entreprises

- **Modèle retenu : certification de service**

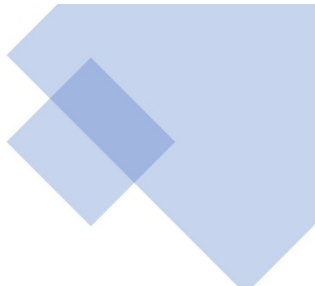
- **Articulation de deux certifications**

- ☐ Articulation avec la certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations(LFSSpour2018)

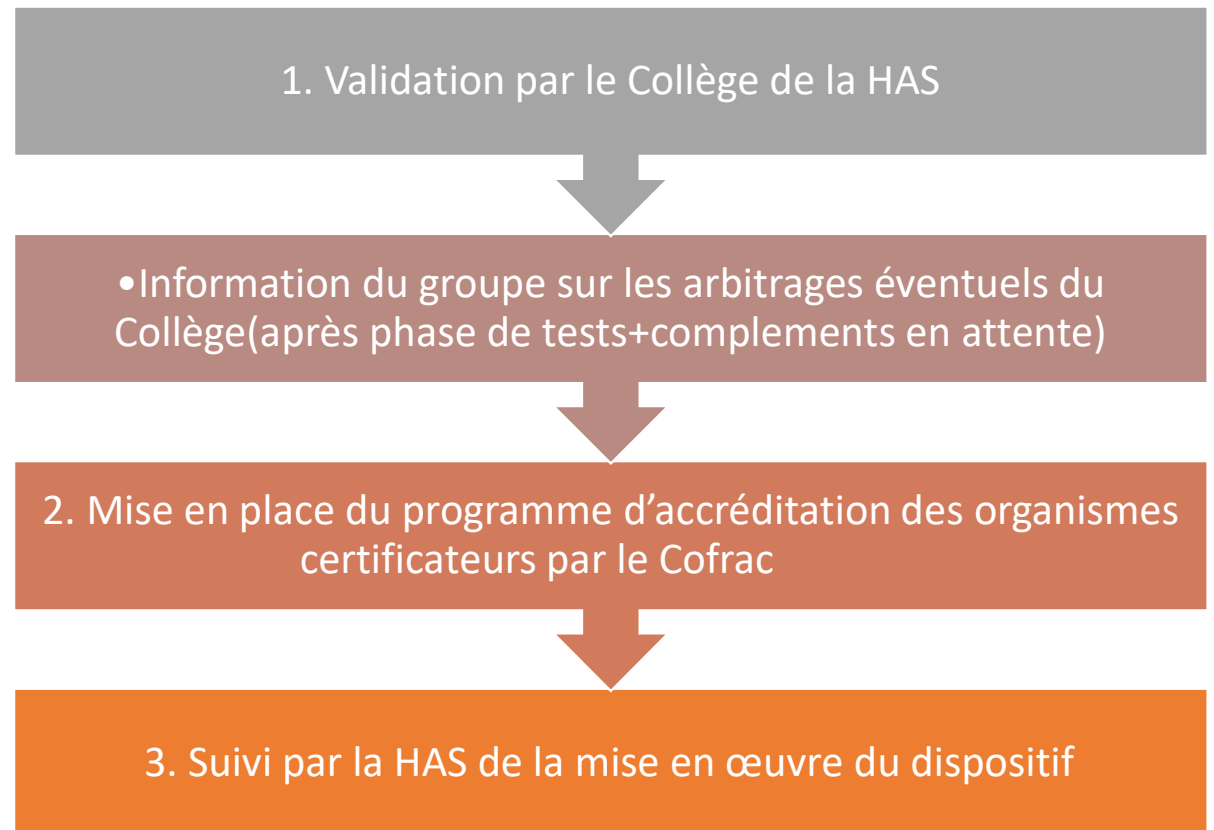


Méthode de travail

1/2

- **1.Élaboration du dispositif par des groupes techniques composés de parties prenantes**
 - **Groupe technique n°1**
 - **Composition** :institutions, organisations syndicales, professionnels de santé, représentants des usagers, HAS
 - **Mission**: définir la procédure et les critères de certification et d'étudier leur pertinence en regard de leur contribution aux objectifs de la certification
 - **Groupe technique n°2**
 - **Composition** : Cofrac + organismes de certification, HAS
 - **Mission** : élaborer la méthode de contrôle de chacun des critères et les types de décisions possibles en cas d'écart au référentiel.
 - **2.Relecture des travaux**
 - -Consultation via Internet sur le référentiel
 - **3.Test du référentiel**
 - -5 à 10 PSDM volontaires
 - -1 à 3 organismes de certification volontaires
- 
- 

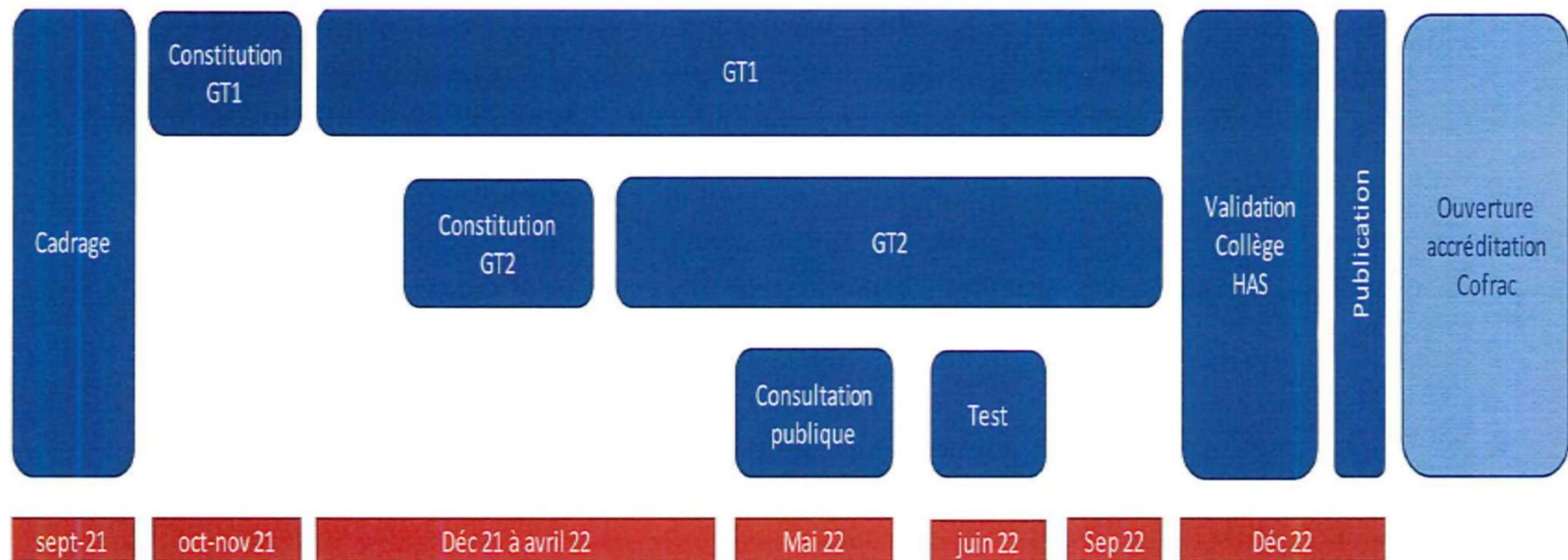
Méthode de travail 2/2



Livrables

- **1.La procédure de certification**
- **2.Le référentiel de certification, constitué de:**
 - L'objet de la certification
 - Les critères de certification
 - La méthode de contrôle de chacun des critères
 - Les types de décision possibles

Planning



Modalités pratiques de travail

- Préparation des travaux par la HAS
 - Élaboration des documents de travail
- Envoi des documents au groupe en amont des réunions
- Réunions en visio-conférence
 - Mise en discussion des documents sur le fond et sur la forme
 - Évolution des documents en séance
- Travail inter-réunions
 - Contribution des membres du groupe
 - Échanges interactifs
 - Possibilité de sous-groupes sur des questions ciblées
 - Comptes rendus et mise à jour des documents par la HAS
- Possibilité d'auditions
 - Par la HAS entre les réunions
 - Par le groupe
 -

- **DEROULEMENT DES DEBATS AVEC LA HAS- METHODOLOGIE RESUME**

- Sur la base d'un référentiel issu :
 - - de consultations de documents existants (ISO,QUALIPSAD...)
 - - de rencontres préalables des chargés de missions de la HAS avec certains PSDM.
- 4 réunions en visio-conférences 9h/17h afin de balayer les différents items sélectionnés (décembre 2021/avril 2022).
- Chaque réunion faisant l'objet de CR et possibilités de commentaires en inter-réunions sur le référentiel déjà envisagé et les autres points à venir.
- Délais quelquefois très courts pour ces remontées notamment entre R1 et R2.
- Ces commentaires servant à alimenter les débats lors des réunions et faisant l'objet de remarques discutées et approuvées ou non en réunion.
- 4 PARTIES ESSENTIELLEMENT :
 - Ethique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur
 - Distribution du matériel et réalisation de la prestation
 - Fonctions support
 - Dispositions relatives à la qualité et aux risques
- Une fois ces 4 parties envisagées et plus ou moins validées(de nombreux points n'ont pas fait consensus),lancement du travail du GT2 en charge des modalités de la certification par les organismes accrédités.
- GT2 Définition des règles de l'Audit.

LE REFERENTIEL

4 PARTIES :

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

Soit 19 critères(et 63 items).

LE REFERENTIEL

- **AXE1 : Ethique, droits de l'utilisateur, satisfaction de l'utilisateur**
- Critère 1 : L'ETHIQUE
- Critère 2 : DROITS DE L'USAGER (5 items)
- Critère 3 : SATISFACTION DE L'USAGER (3 items)



• LE REFERENTIEL

- **AXE2 : Distribution du Matériel et Réalisation de la Prestation**
 - Critère 4 : ACCES AU PRESTATAIRE (3 items)
 - Critère 5 : PRISE EN COMPTE DE LA PRESCRIPTION ET MISE EN PLACE DE LA PRESTATION (5 items)
 - Critère 6 : INSTALLATION DE LA PRESTATION (5 items)
 - Critère 7 : SUIVI ET CONTINUITE DE LA PRESTATION (6 items)
 - Critère 8 : CLOTURE DE LA PRESTATION (2 items)
- 

LE REFERENTIEL

- **AXE 3 : Fonctions Support**
 - Critère 9 : RESSOURCES HUMAINES (6 items)
 - Critère 10 : LOCAUX (3 items)
 - Critère 11 : PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX, NETTOYAGE ET DESINFECTION (3 items)
 - Critère 12 : GESTION ET MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (9 items)
 - Critère 13 : GESTION DES DECHETS (1 item)
 - Critère 14 : SYSTEMES D'INFORMATION (2 items)
 - Critère 15 : RECOURS A LA SOUS-TRAITANCE (1 item)

- **LE REFERENTIEL**

- **AXE 4 : Dispositions relatives à la qualité et aux risques**

- Critère 16 : CONCEPTION DES PRESTATIONS ET VEILLE SUR LES EXIGENCES (2 items)
- Critère 17 : AUTORISATIONS (1 item)
- Critère 18 : VIGILANCES SANITAIRES (2 items)
- Critère 19 : GESTION DES RISQUES (3 items)

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

1.1. Éthique

Lien avec la certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées, créée par la LFSS pour 2018 à préciser.

1.2. Droits de l'utilisateur

Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	
1.2.1. Le prestataire respecte le principe du libre choix de l'utilisateur.	Le respect, par le prestataire, du libre choix de l'utilisateur consiste notamment : - 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.	Étude des plaintes Entretien avec le p Entretien avec les r Etude documentai

2. Distribution du matériel et réalisation de la prestation

1. 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.

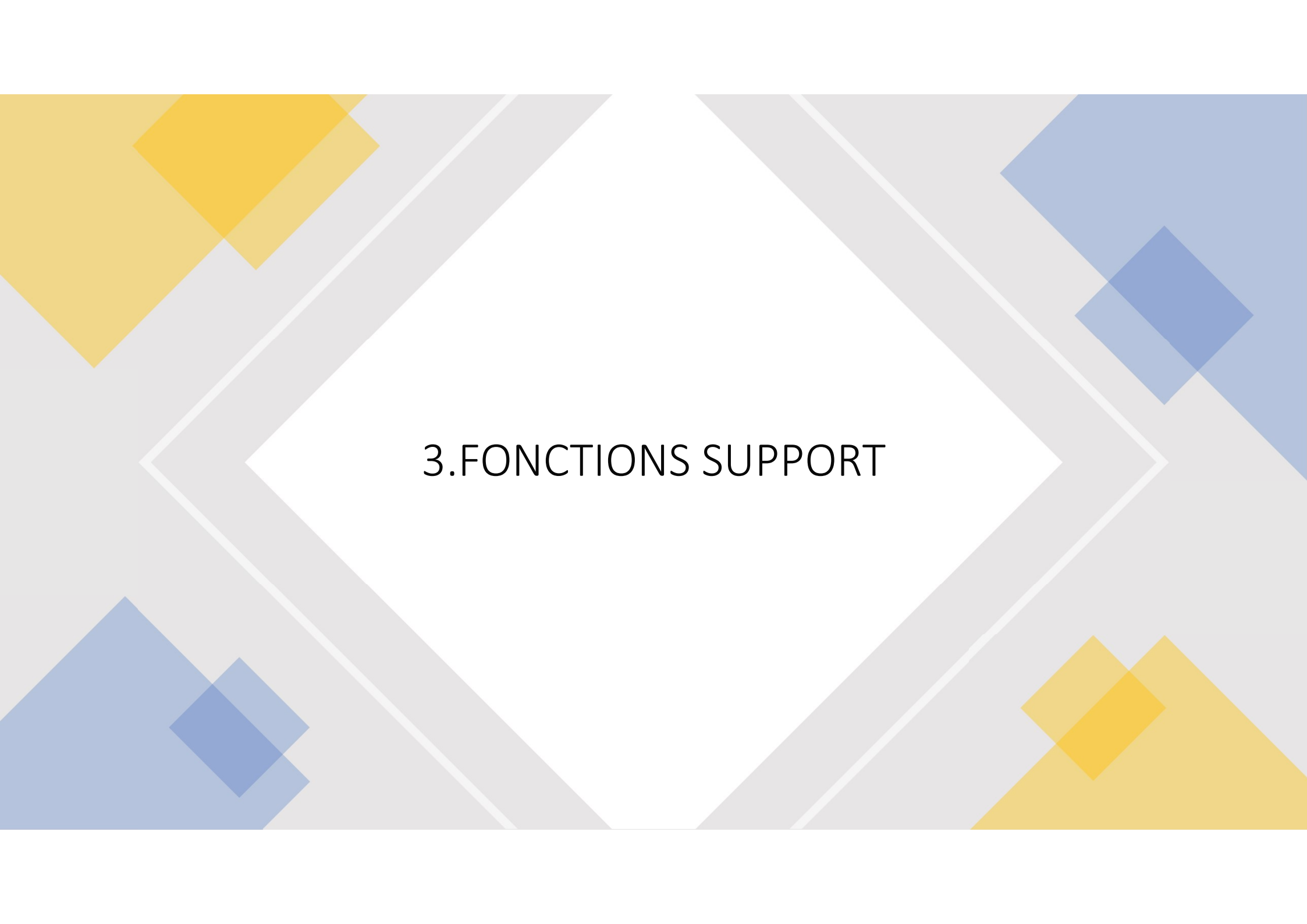
Compte-rendu de visite pharmaceutique dans le dossier du patient, si indiquée.

Entretien avec le pharmacien responsable.

Entretien avec le technicien.

Traceur sur prestation d'oxygénothérapie.

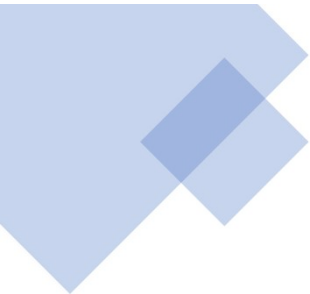
Etude documentaire.



3.FONCTIONS SUPPORT

1.1. Ressources humaines

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

- 
1. 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.

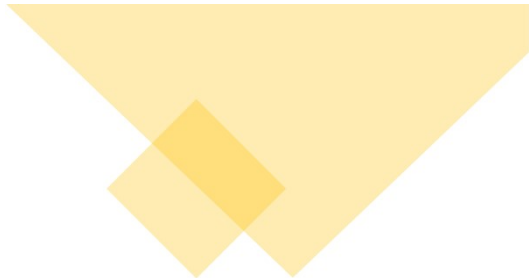


Tableau 1

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.

4. Dispositions relatives à la qualité et aux risques

- **4.1 Autorisations**

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

1.1. Vigilances sanitaires

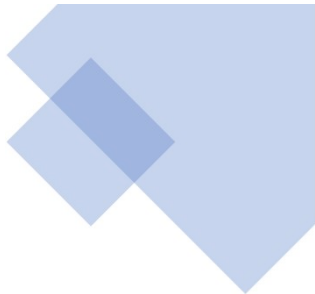
Critère	Précisions du critère	Preuves attendues	Modalités d'évaluation
1.1.1. La matériovigilance est opérationnelle.	Un correspondant de matériovigilance est désigné et une organisation est en place pour gérer les alertes ascendantes et descendantes. L'organisation et le système d'information permettent la traçabilité avec définition des modalités de transmission et réception et la gestion d'une alerte de matériovigilance ascendante ou descendante.	Correspondant de matériovigilance 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 matériovigilance étudiée. Conduite à tenir en cas d'incident respectée.	Entretien avec le correspondant de matériovigilance. Etude documentaire. Entretien avec le personnel. Traceur sur une situation de matériovigilance. Veille réglementaire
1.1.2. 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.

- **Points validés**

- Certification de service
 - Période transitoire pour nouveaux entrants
 - Périmètre concerne TOUS les DM(Pas d'exclusion par rapport au décret 2006 ou à la LPP)
 - Toute taille d'entreprise
 - Certification conjointe possible avec charte 04/03/2022
 - Ne concerne pas les pharmacies d'officine
 - Tous les items devront être évalués sans obligation d'ordre
 - Pas de report de délai d'application:2024
 - Domicile patient:hors champ d'application de la certification sauf recours.
 - HAS en charge du suivi de l'application de ce référentiel
- 

- **POINTS EN ATTENTE:**

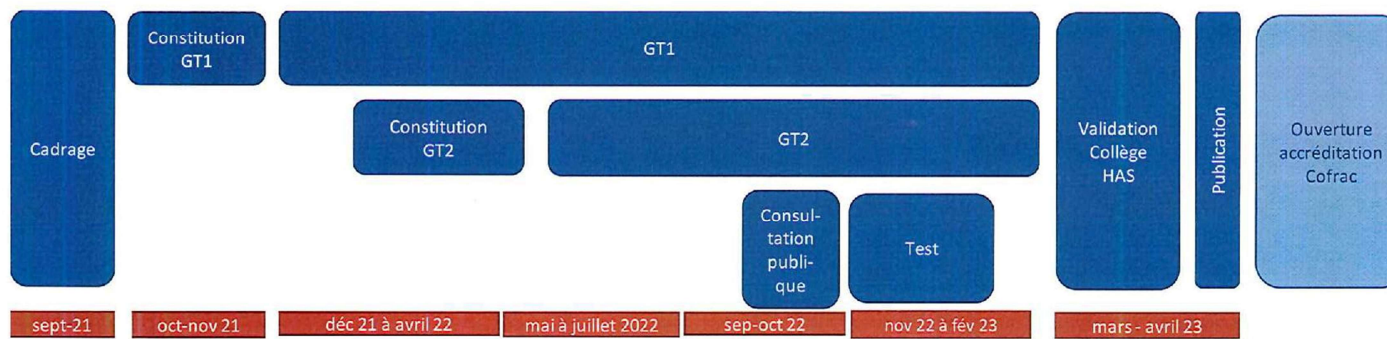
- Relecture juridique du référentiel(droit français et européen)
 - Retours et remarques sur enquête publique (Laps de temps assez court : vigilance et réactivité)
 - Envoi d'un (ou plusieurs) consultant(s) technique(s) sur accréditations Organismes Certificateurs par COFRAC . CONTACT ET CV déposés auprès de Mme Scaringella du COFRAC.
 - Une fois ces accreditations définies et les certifications lancées, remarques et retours sur toutes difficultés de fonctionnement ou écarts constatés (phase test, choix des structures, temps minimum d'audit(role de la procedure à venir)...))
 - Le référentiel est valable pour 4 ans avec réévaluation en fonction des évolutions réglementaires, remontées terrain etc..
 - Retours DGOS : envoi DM, notice duplicable(niveau d'exigence,saisine de l'ANSM sur le sujet)
 - Possibilité de Certification Régionale?
 - Notion d'hébergeur certifié(HAS)
 - Débat sur la Coordination des soins
- 



SUJETS EN PARALLELE

- COORDINATION DES SOINS
 - Titre IV de la LPP
 - Le CQP
 - MDR
 - CONVENTION COLLECTIVE
- 

Rappel des étapes du projet



Merci de votre attention



Association des Pharmaciens Distributeurs et Dispensateurs de Gaz Médicaux