



REFERENTIEL

QUALITE DES ACTIVITES DES PRESTATAIRES DE SANTE A DOMICILE



SOMMAIRE

INTRODUCTION p.3

TERMES, DEFINITIONS ET ABREVIATIONS p.5

REFERENTIEL p.6

AXE 1 – PILOTAGE DU SYSTEME p.6

AXE 2 – RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION p.10

AXE 3 – PRISE EN CHARGE DU PATIENT p.12

AXE 4 – FACTURATION DES PRESTATIONS p.15

AXE 5 – RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES p.17

AXE 6 – GESTION DES RESSOURCES p.18

AXE 7 – MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE p.23

ANNEXES :

Annexe 1 : Engagements relatifs aux dispositifs médicaux

Annexe 2 : concordance avec les normes ISO 9001/2008, ISO 13485/2012

Annexe 3 : Références réglementaires et normatives

INTRODUCTION

AVANT PROPOS

La FEDEPSAD (Fédération des Prestataires de Santé à Domicile), représentant la grande majorité des prestataires de santé à domicile, est convaincue de l'importance de devenir des acteurs de santé du domicile à part entière, reconnus comme tels pour leur savoir-faire, leur spécificité, la qualité de leur prestation, leur aptitude à collaborer avec les autres acteurs de santé intervenant à domicile, et plaçant le patient et son entourage au centre de leurs préoccupations et de leur action.

La FEDEPSAD a décidé d'engager une démarche volontaire en ce sens, visant à certifier les prestataires à domicile qui satisfont au « référentiel des prestataires de santé à domicile » qu'ils ont bâti et validé, un référentiel gage de satisfaction aux exigences de qualité, de professionnalisme et de respect de l'éthique, exigences indispensables à l'exercice de leur métier, à la confiance des patients, de leur entourage familial et des prescripteurs.

L'esprit dans lequel le référentiel et les modalités de la démarche de certification Qualité ont été élaborés sont garants de la volonté des deux syndicats de promouvoir toute structure professionnelle qui le souhaite au niveau de qualité requis pour obtenir la certification Qualité et de rechercher au besoin avec elle l'aide nécessaire pour y parvenir.

L'avenir de la profession de prestataire de santé à domicile mérite et impose un niveau d'exigence à la hauteur de l'attente des patients, des prescripteurs et des pouvoirs publics ; les représentants de la profession mettront tout en œuvre pour faire progresser la profession au plus haut de ce niveau d'exigence pour satisfaire à notre ambition d'acteur clé dans la chaîne de soins et reconnu comme tels par les autorités et les autres professionnels de terrain.

Monsieur Olivier LEBOUCHE

Président de la Fédération des
Prestataires de Santé à Domicile

Monsieur Bernard GASAPARUTTO

Vice-Président de la Fédération des
Prestataires de Santé à Domicile et
Président du SYNAPSAD

LES OBJECTIFS DU REFERENTIEL

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

PILOTAGE ET ADMINISTRATION DU REFERENTIEL

Le présent référentiel 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 métiers des PSAD :

Respiratoire,
Perfusion/nutrition/insulinothérapie
Maintien à domicile.

Les audits de Labellisation sont conduits par un organisme extérieur, Bureau Veritas Certification, 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

Politique et engagement

Engagement N°1 – Politique d'amélioration de la qualité

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.

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.

Engagement N°2 – Politique de gestion des risques

La direction met à disposition les moyens, personnes et informations permettant l'entretien et l'amélioration permanente de la démarche.

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.

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.

Ce système comporte notamment :

- une organisation permettant de répondre aux alertes ascendantes et descendantes en matière de matériovigilance et de pharmacovigilance ;
- un dispositif de signalement et de traitement des non conformités ;
- un plan de continuité des activités en cas de crise interne ou externe".

Engagement N°3 – Responsabilité et autorité au regard du référentiel qualité

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.

La direction nomme un membre de l'encadrement de l'organisme ayant la responsabilité et l'autorité pour la mise en application du référentiel.

Engagement N°4 – Revue de Direction

La Direction évalue au moins une fois par an le système d'amélioration de la Qualité en revue de direction.

Cette revue permet d'établir un bilan en présence de la Direction Générale et des principaux managers concernés et a pour objet:

- D'examiner l'ensemble des données reflétant la qualité de service et le respect des engagements à partir de l'analyse des:
 - 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.
- 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.

La revue de direction fait l'objet d'un compte-rendu enregistré et archivé.

Management éthique dans le respect des droits du patient

Engagement N°5 – Respecter l'éthique

Le prestataire place le patient au centre de ses préoccupations.

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.

Le prestataire est signataire du code de bonnes pratiques professionnelles et, s'il en a fait la demande, il a été autorisé à signer la "Charte de personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile".

Engagement N°6 – Respect du libre choix du prestataire

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 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.

En cas de changement de prestataire, le patient formalise son souhait de changement

Engagement N°7 – Respect de la dignité et de l'intimité du patient

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.

Engagement N°8 – Respect de la confidentialité des informations relatives au patient

Le respect de la vie privée est garanti à toute personne ainsi que la confidentialité des informations personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.

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.

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.

Réglementation / Organismes de tutelle

Engagement N°9 – Assurer la veille réglementaire et technologique

La Direction du prestataire s'assure de respecter en permanence les exigences réglementaires par la mise en place d'un système de veille réglementaire.

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.

Engagement N°10 – Respect de la convention nationale

PUBLICITE SUR LES SANCTIONS POUVANT ETRE PORTEES SUR UN PRESTATAIRE

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.

ECHANGES DES DONNEES ECONOMIQUES CNAM / SYNDICATS DE PRESTATAIRES

Le prestataire, adhérent d'un syndicat, transmet à sa demande les données économiques relatives à son activité.

Les informations transmises sont complètes et exactes. Elles concernent notamment les

- Nombre de patients et répartitions par critères d'âge, type et durée de traitement.
- Montant moyen facturé par type de prise en charge.

Engagement N°11 – Respect des autorisations préfectorales, adhésions, ...

AUTORISATIONS

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 correctives demandées par la visite d'inspection de l'ARS

Le prestataire distribuant de l'oxygène médical à domicile respecte les BPDOM et détient les autorisations nécessaires fournies par l'ARS

INFORMATION EN CAS DE CHANGEMENT DE LA SITUATION DU PRESTATAIRE

Le prestataire respecte la Convention Nationale des prestataires sur l'ensemble de ses sites.

Le prestataire communique tout changement de domiciliation, responsabilités, activités au Syndicat professionnel auquel il est relié, le cas échéant

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.

AXE 2 : RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION

Engagement N°13– Identifier le rôle et la place du prestataire dans le parcours du patient.

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.

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...)

Le prestataire de santé à domicile est porteur des 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

Le prestataire met à disposition un numéro permettant un accueil téléphonique permanent, à la tarification locale.

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.

Le prestataire prend en compte chaque demande sans discrimination.

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 prescripteur, des besoins du patient et de son entourage, de leur sécurité et des délais de réalisation de la prise en charge.

L'étude de faisabilité doit comporter une évaluation globale et individualisée.

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.

Engagement N°16 – Juste besoin du patient

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.

Engagement N°17 – Assurer le retour d'informations

Le prestataire de santé à domicile assure un retour d'information au prescripteur pour toute intervention au domicile, conformément à la LPP

Ce retour d'information est tracé, factuel et reflète la situation constatée au domicile ; son contenu est adapté aux demandes du prescripteur.

La transmission pourra se faire à la demande du prescripteur par tout moyen.

AXE 3 : PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Installation

Engagement N°18 – Prise en charge du patient

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 :

- 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.

Le prestataire informe le patient, sa famille et le cas échéant l'initiateur de la prise en charge du déroulement de la prestation.

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.

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.

Engagement N°19 – Installation du patient

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.

Le prestataire forme le patient, éventuellement sa famille et le cas échéant les intervenants libéraux à la bonne utilisation des dispositifs livrés. Cette formation est conforme à une méthodologie définie de formation écrite et adaptée, répertoriée dans le système documentaire.

Le prestataire rappelle au patient, sa famille et le cas échéant aux intervenants libéraux le déroulement de la prestation.

Le prestataire transmet le cas échéant tout document, préconisation ou recommandation nécessaire au traitement (protocole, règles d'hygiène et de sécurité).

Le prestataire remet au patient un livret de suivi/liaison.

Le prestataire s'assure en fin d'installation du bon fonctionnement des dispositifs médicaux et de la bonne compréhension des utilisateurs.

Il informe le prescripteur du bon déroulement de l'installation et des problèmes éventuellement rencontrés.

Engagement N°20 – L'éducation du patient

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.

Pour cela, le prestataire doit :

- 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 charge par les organismes sociaux.).
- Informer sur les conditions de garantie si besoin et de durée de fonctionnement.

- Remettre une notice d'utilisation et un document d'information concernant le matériel comprenant : le mode d'emploi, l'adresse et le téléphone du Prestataire.
- Expliquer les conditions d'utilisation du dispositif médical et des consommables concernant : la sécurité, l'entretien, la désinfection.
- Informer des conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie des prestations ou des dispositifs médicaux.
- Etre en mesure de fournir un devis. 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.
- 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.

Suivi de la prise en charge du patient

Engagement N°21 – Suivi du patient

Un Livret de liaison est complété à domicile, il permet notamment une liaison entre les différents professionnels de santé

Le suivi d'une prestation comprend s'il y a lieu,

- 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.

- Le contrôle de la bonne utilisation du matériel.

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...

Engagement N°22 – Accompagnement du patient et de son entourage

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.

L'accompagnement du patient doit être permanent, notamment lors d'un changement de dispositif 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

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.

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.

Fin de prise en charge du patient

Engagement N°24 – Fin de prise en charge

Le prestataire s'engage à prévenir l'initiateur de la prise en charge de tout arrêt momentané ou définitif de la prestation.

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.

Le prestataire doit s'assurer que ses méthodologies définies internes lui permettent de suspendre la facturation de tout patient dont le matériel a été récupéré.

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.

AXE 4 : FACTURATION DES PRESTATIONS

Engagement N°25 – Facturation des prestations

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.

Il veille à ne pas générer des dépenses de santé inutiles.

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 payant auprès des organismes complémentaires.

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 :

- La feuille de soins originale de la prestation,
- La prescription médicale.

Les données doivent principalement être adressées par télétransmission selon le protocole d'accord national (Dispositif B2)

Pour les produits et prestations subordonnés à la procédure d'entente préalable, le Prestataire doit établir la Demande d'Entente Préalable (DEP) sur l'imprimé national en vigueur, à l'exclusion de tout autre document.

Le prestataire s'engage à facturer ses produits et prestations conformément à la LPPR ou au devis adressé au patient.

Le prestataire facture en respect des quantités prescrites ;il s'engage à ne livrer et facturer cependant que les s quantités nécessaires au traitement du patient.

Engagement N°26 – Respect des conditions de facturation

MODERATION DES PRATIQUES EN MATIERE DE PRIX FACTURES

Les prix pratiqués par le prestataire ne dépassent pas les tarifs de responsabilité sauf demande de prestation spécifique du patient.

Le prestataire ne facture pas au patient les coûts de dépannage et maintenance compris dans les forfaits LPPR.

En fonction des forfaits de prestations, le prestataire procède au remboursement au patient des frais liés à l'utilisation de l'appareillage.

Le prestataire dispose des procédures permettant le contrôle de sa facturation, et portant sur la vérification de la conformité de la nature des dispositifs livrés et de leurs quantités par rapport à la prescription médicale et à la LPPR.

TELETRANSMISSION

La transmission des données nécessaires à l'application de la dispense d'avance des frais est effectuée par télétransmission, selon le système de télétransmission

AXE 5 : RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES

Engagement N°27 – Identifier les attentes du prescripteur

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.

Les réponses apportées seront clairement énoncées et respecteront les textes réglementaires.

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 domicile pouvant répondre à ces attentes

Engagement N°28 – Respect de la convention nationale en matière de publicité et de procédés marketing

Le prestataire s'interdit tout achat de prescription, que ce soit par la mise à disposition gratuite de personnels, la fourniture gratuite de matériel ou leur location à des montants inférieurs à ceux du marché, le financement d'une participation à des congrès non justifiés par l'intérêt professionnel :

- 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.
- 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

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

Le prestataire évalue les ressources (humaines, matériel...) à mettre en place tant au niveau quantitatif qu'au niveau qualitatif

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 les proportions suivantes :

- Au minimum un ETP pour 50 professionnels intervenant à domicile.

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...)

Engagement N°30 - Responsabilités, autorités

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.

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.

Les responsabilités et les autorités doivent être consignées dans un document (organigramme, ...) où sont repris les éléments suivants:

- Fonction
- Compétences
- Responsabilités
- Remplaçant en cas d'absence.

Engagement N°31 – Un personnel formé et habilité

Le prestataire détermine les compétences nécessaires selon les postes

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 de l'application du présent référentiel.

Il dispense les formations permettant d'acquérir les compétences nécessaires et les enregistre ; les formations donnent lieu à des attestations

Il évalue l'efficacité des formations effectuées et assurer la traçabilité de ces évaluations

Il détermine une fréquence de réévaluation des compétences dans une démarche d'habilitation du personnel

Infrastructures : Généralités

Engagement N°32 - Des infrastructures (locaux, matériels informatiques, services support) adaptés

Le prestataire doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires à la réalisation de la prestation

Le prestataire dispose de locaux permettant une gestion de flux adaptée en vue d'obtenir et de garantir la conformité des produits et de la prestation.

Il met à disposition des locaux, matériels et matériels informatiques validés, associés aux différents processus et en adéquation avec ceux-ci.

Il dispose de services support (logistique, informatique...) collaborant efficacement avec l'opérationnel afin de fournir des produits et une prestation de qualité.

Le prestataire doit définir et contrôler les codes et accès informatiques en fonction des responsabilités et fonctions du personnel.

Locaux

Engagement N°33 - Des locaux respectant la convention nationale

Les locaux du prestataire comprennent :

- Un local adapté à l'accueil des patients, dont la superficie répond à des conditions d'accès, de confort et de salubrité.
- 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.

Le local dédié à l'accueil des patients et le local d'exposition sont situés dans la même circonscription régionale.

Si l'activité du prestataire inclue les VPH (véhicules pour personnes handicapées) le local d'accueil ou le local d'exposition possèdent :

- 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.

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.

ASSURANCES SOUSCRITES PAR LE PRESTATAIRE

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

Le prestataire détermine et met en place les conditions environnementales assurant :

- la conformité des produits (maîtrise de la température, de l'humidité...) notamment lors du stockage, du transport...
- des conditions de travail adaptées pour le personnel

Les conditions dans lesquelles le travail est effectué doivent garantir la conformité de la prestation et des produits

Le prestataire vérifie périodiquement que l'ensemble de ces conditions est bien respecté et toujours en accord avec le niveau d'exigence attendu

Véhicules

Engagement N°35 - Gestion des véhicules

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

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

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 matériels et consommables achetés sont conformes aux spécifications.

Engagement N°37 – Identifier et évaluer les fournisseurs sensibles

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.

Le prestataire doit :

- 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 ».
- 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.

Engagement N°38 – Etablissement d'un protocole d'optimisation et de sécurisation du suivi de ces matériels

L'organisme doit démontrer la mise en œuvre et le respect d'un protocole d'optimisation et de sécurisation du suivi des matériels avec ses fournisseurs.

Le protocole doit être régulièrement testé afin d'en garantir la conformité.

L'organisme doit démontrer que la maintenance des dispositifs médicaux est assurée conformément aux recommandations des fournisseurs.

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'Annexe 1.

Engagement N°39 - Gestion des matériels

Un système de traçabilité permet d'identifier tous les matériels ainsi que leur statut. Les matériels en retour des domiciles patient doivent 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 et suivi de destruction.

Engagement N°40 - Gestion des consommables

Les consommables utilisés lors des prestations sont stockés, gérés de manière à garantir la préservation des produits, les limites éventuelles de consommation ou de stérilité. Il convient que les retours de consommables non utilisés par les patients soient identifiés et gérés selon des critères établis pour déterminer leur devenir.

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 précisant les obligations et responsabilités respectives.

AXE 7 : MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

Engagement N°42 – Les indicateurs de performance

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 est atteint pour les indicateurs suivants :

- 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%.

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.

Taux d'effectif de professionnels de santé :

- Au minimum 1 professionnel de santé/100 patients traités en perfusion / nutrition / insulinothérapie,
- Au minimum 1 professionnel de santé pour 900 patients pris en charge dans le cadre des forfaits d'oxygénothérapie à long terme (F1 et F2) et à horizon 2015- 2016,
- Au minimum 1 professionnel de santé pour 400 patients pris en charge dans le cadre des forfaits de ventilation (F4, F5 et F6) et à horizon 2015-2016.

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

L'organisme met en place un plan d'audit interne annuel qui doit permettre de déterminer si :

- 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.

Le programme d'audits doit intégrer les audits réalisés au domicile des patients.

Des audits internes sont exécutés par une personne indépendante de celle qui est responsable de l'activité auditée et formée à l'activité d'audit (attestation de formation).

Les rapports d'audits et des actions correctives (si nécessaire) en résultant font l'objet d'un enregistrement.

Engagement N°44 – La gestion des écarts

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.

Les anomalies sont enregistrées.

Toute personne dont l'activité a une incidence sur le respect des engagements de service doit être en mesure de détecter des écarts.

Engagement N°45 – Une écoute permanente des suggestions d'amélioration et / ou des réclamations

Toute suggestion d'amélioration et/ou réclamation fait l'objet d'un enregistrement.

Une réponse écrite à toutes les réclamations écrites est fournie dans un délai de 15 jours ouvrés.

Un bilan des réclamations et des actions de progrès éventuelles est réalisé à l'occasion de la revue de direction.

Engagement N°46 – Satisfaction patients et prescripteurs

Le prestataire détermine les modalités de recueil des informations lui permettant d'évaluer le niveau de satisfaction des clients : patients et prescripteurs.

Des enquêtes de satisfaction peuvent être réalisées à un rythme déterminé par le prestataire auprès :

- Des patients.
- Des professionnels de santé.

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

Le prestataire formalise une organisation lui permettant d'assurer une traçabilité ascendante et descendante en matière de matériovigilance et de pharmacovigilance.

Les incidents doivent être enregistrés, suivis et transmis, selon la réglementation :

- A l'ANSM via une déclaration obligatoire.
- Aux fabricants.

- Au prescripteur, en cas de risque sur la santé du patient.

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.

ANNEXE 1 : 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 :

Engagement 1 : Respect de la réglementation, et gestion des dispositifs médicaux

Le prestataire installe des dispositifs médicaux conformes aux exigences réglementaires et normatives (marquage CE, norme, LPPR etc...).

Le prestataire s'engage à suivre les recommandations de la Haute Autorité de Santé.

Le prestataire assure le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux selon des procédures validées par les fabricants.

Les conditions de stockage des dispositifs médicaux et les modalités de transport ne doivent pas altérer la qualité et le bon fonctionnement des produits.

Le prestataire respecte la durée de vie des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et de leurs consommables, prévue par les fabricants et respectent ainsi les recommandations de renouvellement des dispositifs médicaux communiquées par le fabricant.

Le prestataire veille à l'utilisation des accessoires et consommables testés et validés par les fabricants du dispositif médical.

Le prestataire respecte l'intégrité du dispositif médical et des accessoires tel que préconisé par le fabricant.

Le prestataire suit les recommandations des fabricants au regard de l'utilisation du dispositif médical et de ses accessoires.

Le prestataire s'engage à prendre en compte l'arrivée de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles technologies sur le marché.

Engagement 2 : Prescription et dispensation

Le prestataire installe des dispositifs médicaux conformes à la prescription. Il respecte notamment les types de dispositifs médicaux et les marques prescrites.

Le prestataire respecte l'usage unique de certains dispositifs médicaux et les temps d'utilisation recommandés par le fabricant.

Le prestataire vérifie, le cas échéant, la compatibilité de la solution médicamenteuse avec le dispositif de perfusion considéré, selon les données du fabricant.

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.

Le prestataire s'assure en fin d'installation, chez le patient, du bon fonctionnement des dispositifs médicaux.

Engagement 3 : Formation des intervenants/collaborateurs à domicile

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.

La direction du prestataire veille à ce que le personnel intervenant à domicile soit formé aux produits selon les instructions et recommandations des fabricants.

Engagement 4 : Information et formation des patients

Le prestataire forme le patient, éventuellement son entourage et le cas échéant les intervenants libéraux, à la bonne utilisation des dispositifs médicaux livrés et de leurs accessoires en respectant la notice d'utilisation et les recommandations des fabricants.

Le prestataire remet aux utilisateurs la notice d'utilisation du produit fourni par le fabricant et les procédures d'entretien correspondantes (protocole, règles d'hygiènes, d'entretien et de désinfection, et de sécurité).

Le prestataire s'assure de la bonne compréhension des utilisateurs.

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.

Le prestataire informe l'utilisateur sur les conditions de garantie et de durée de fonctionnement.

Le prestataire doit être en mesure de fournir un devis. Exemple VPH : le devis préalable est obligatoirement remis et comporte : les détails du véhicule, la part prise en charge par l'assurance maladie et le reste à charge pour l'assuré.

Engagement 5 : Respect des procédures d'alerte et de matériovigilance.

Le prestataire déclare auprès de l'Afssaps 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.

Le prestataire dispose d'une organisation permettant de répondre aux alertes ascendantes et descendantes en matière de matériovigilance, et dispose d'une procédure de mise en place d'un plan d'urgence en cas de rappel ou de retrait de lot.

Le prestataire dispose de procédure de signalement et de traitement des non conformités.

Le prestataire informe dans les plus brefs délais le fabricant de tout problème intervenu dans le cadre de l'utilisation du produit.

Engagement 6 : Maintenance

Le prestataire respecte les procédures de maintenance communiquées par le fabricant.

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.

Le prestataire s'assure que les maintenances correctives et préventives sont réalisées conformément aux préconisations des fabricants de dispositif médical.

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.

Le prestataire s'assure de n'utiliser que des pièces détachées d'origine.

Engagement 7 : Fin de prise en charge

Le prestataire assure la reprise des dispositifs médicaux en fin de location en évitant tout risque de contamination avec d'autres dispositifs médicaux.

Le prestataire vérifie la conformité des dispositifs médicaux en retour avant de les réintégrer dans les stocks.

Le prestataire ne doit pas réintégrer dans ses stocks un dispositif médical vendu, ou déclaré au rebut.

Engagement 8 : En cas de dysfonctionnement

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.

ANNEXE 2 : CORRESPONDANCE AVEC LES NORMES

ISO 9001/2008 – ISO 13485/2012

Référentiel QUALIPSAD	ISO 9001/2008	ISO 13485/2012
AXE 1 - PILOTAGE DU SYSTÈME		
Engagement N°1 – Politique d’amélioration de la qualité	5.1 Engagement de la direction 5.3 Politique qualité	5.1 Engagement de la direction 5.3 Politique qualité
Engagement N°2 – Politique de gestion des risques		7.1 Planification de la réalisation du produit
Engagement N°3 – Responsabilité et autorité par rapport au référentiel qualité	5.5 Responsabilité, autorité et communication	5.5 Responsabilité, autorité et communication
Engagement N°4 – Revue de Direction	5.6 Revue de direction	5.6 Revue de direction
Engagement N°5 – Respecter l’éthique	5.1 Engagement de la direction	5.1 Engagement de la direction
Engagement N°6 – Respect du libre choix du prestataire		
Engagement N°7 – Respect de la dignité et de l’intimité du patient		
Engagement N°8 – Respect de la confidentialité des informations relatives au patient		
Engagement N°9 – Assurer la veille réglementaire et technologique	5.1 Engagement de la direction	5.1 Engagement de la direction 5.6 Revue de direction
Engagement N°10 – Respect de la convention		

Référentiel QUALIPSAD	ISO 9001/2008	ISO 13485/2012
nationale		
Engagement N°11 – Respect des autorisations préfectorales, adhésions, ...		5.1 Engagement de la direction 5.6 Revue de direction
Engagement N°12 – Respect de la LPPR	5.1 Engagement de la direction	5.1 Engagement de la direction 5.6 Revue de direction
AXE 2 – RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION		
Engagement N°13– Identifier le rôle et la place du prestataire dans le parcours du patient.	5.3 Politique qualité	5.3 Politique qualité
Engagement N°14 – Prise en compte de la demande de prise en charge d'un patient	7.2 Processus relatifs aux clients	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit
Engagement N°15 – Etude de faisabilité de la prise en charge du patient	7.2 Processus relatifs aux clients	7.2.2 Revue des exigences relatives aux produits
Engagement N°16 – Juste besoin du patient	7.2 Processus relatifs aux clients	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit
Engagement N°17 – Assurer le retour d'informations	7.2.3 Communication avec les clients	7.2.3 Communication avec les clients
AXE 3 – PRISE EN CHARGE DU PATIENT		
Engagement N°18 – Prise en charge du patient	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service
Engagement N°19 – Installation du patient	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service 7.5.1.2.2 Activités d'installation

Référentiel QUALIPSAD	ISO 9001/2008	ISO 13485/2012
Engagement N°20 – L'éducation du patient	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service
Engagement N°21 – Suivi du patient	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service
Engagement N°22 – Accompagnement du patient et de son entourage		
Engagement N°23 – Continuité et coordination des soins	7.5 Production et préparation du service	7.5 Production et préparation du service
Engagement N°24 – Fin de prise en charge	7.5 Production et préparation du service	7.5 Production et préparation du service
AXE 4 - FACTURATION		
Engagement N°25 – Facturation des prestations		
Engagement N°26 – Respect des conditions de facturation		
AXE 5 – RELATION AVEC LES PARTENAIRES		
Engagement N°27 – Identifier les attentes du prescripteur	5.2 Écoute client 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	5.2 Écoute client 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit
Engagement N°28 – Respect de la convention nationale en matière de publicité et de procédés marketing		
AXE 6 – GESTION DES RESSOURCES		
Engagement N°29 – Déterminer et mettre à disposition les ressources nécessaires pour assurer la qualité de service et la satisfaction des clients	6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation	6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation

Référentiel QUALIPSAD	ISO 9001/2008	ISO 13485/2012
Engagement N°30 - Responsabilités, autorités	5.5.1 Responsabilité et autorité	5.5.1 Responsabilité et autorité
Engagement N°31 – Un personnel formé et habilité	6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation	6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation
Engagement N°32 - Des infrastructures (locaux, matériels informatiques, services support) adaptés	6.3 Infrastructures	6.3 Infrastructures
Engagement N°33 - Des locaux respectant la convention nationale	6.3 Infrastructures	6.3 Infrastructures
Engagement N°34 – Un environnement et / ou des conditions de travail garantissant la conformité de la prestation	6.4 Environnement de travail	6.4 Environnement de travail
Engagement N°35 - Gestion des véhicules	6.3 Infrastructures	6.3 Infrastructures
Engagement N°36 - Achats	7.4 Achats	7.4 Achats
Engagement N°37 – Identifier et évaluer les fournisseurs sensibles	7.4 Achats	7.4 Achats
Engagement N°38 – Etablissement d'un protocole d'optimisation et de sécurisation du suivi de ces matériels	6.3 Infrastructures	6.3 Infrastructures
Engagement N°39 - Gestion des matériels	6.3 Infrastructures 7.5.3 Identification et traçabilité	6.3 Infrastructures 7.5.3 Identification et traçabilité
Engagement N°40 - Gestion des consommables	7.4 Achats	7.4 Achats
Engagement N°41 - Recours à la sous-traitance	7.4 Achats	7.4 Achats
AXE 7 - MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE DU SERVICE		
Engagement N°42 – Les indicateurs de performance	8.2.3 Surveillance et mesure des processus 8.2.4 Surveillance et mesure du produit	8.2.3 Surveillance et mesure des processus 8.2.4 Surveillance et mesure du produit
Engagement N°43 – Les audits internes	8.2.2 Audit interne	8.2.2 Audit interne

Référentiel QUALIPSAD	ISO 9001/2008	ISO 13485/2012
Engagement N°44 – La gestion des écarts	8.3 Maîtrise du produit non conforme	8.3 Maîtrise du produit non conforme
Engagement N°45 – Une écoute permanente des suggestions d'amélioration et / ou des réclamations	8.5.1 Amélioration continue	8.5.1 Amélioration continue 8.2.1 Retours d'information du client
Engagement N°46 – Satisfaction patients et prescripteurs	8.2.1 Satisfaction du client	8.2.1 Retours d'information du client
Engagement N°47 – Surveillance médico-technique	6.3 Infrastructures 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	6.3 Infrastructures 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

ANNEXE 3 : 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 l'Uncam, l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie et les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres I et IV de la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité sociale, signée en août 2002 (avenant en cours de signature).
- **L'arrêté du 17 novembre 2000** relatif aux BPDO (Bonnes Pratiques de dispensation de l'oxygène) (JO du 25 novembre 2000) et annexes BO n° 2000-12 bis art. L4211-5 du CSP.
- **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

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 9001/2008.
- Norme ISO 13485/2012
- Directive 93/42/CEE et ses amendements

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.

