



## REFERENTIEL

# QUALITE DES ACTIVITES DES PRESTATAIRES DE SANTE A DOMICILE

**BUREAU VERITAS**  
Certification



# SOMMAIRE

**INTRODUCTION** p.5

**TERMES, DEFINITIONS ET ABREVIATIONS** p.7

**REFERENTIEL** p.8

**AXE 1 – PILOTAGE DU SYSTEME** p.8

**Engagement N°1 - Politique d'amélioration de la qualité**

**Engagement N°2 - Politique de gestion des risques**

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

**Engagement N°4 - Revue de Direction**

**Engagement N°5 - Respecter l'éthique**

**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**

**Engagement N°10 - Respect de la convention nationale**

**Engagement N°11 - Respect des autorisations préfectorales, adhésions, ...**

**Engagement N°12 - Respect de la LPPR**

**AXE 2 – RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION** p.13

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

**Engagement N°14 - Prise en compte de la demande de prise en charge d'un patient**

**Engagement N°15 - Etude de faisabilité de la prise en charge du patient**

**Engagement N°16 - Juste besoin du patient**

**Engagement N°17 - Assurer le retour d'informations**

**AXE 3 – PRISE EN CHARGE DU PATIENT** p.15

**Engagement N°18 - Prise en charge du patient**

**Engagement N°19 - Installation du patient**

**Engagement N°20 - L'éducation du patient**

**Engagement N°21 - Suivi du patient**

**Engagement N°22 - Accompagnement du patient et de son entourage**

**Engagement N°23 - Continuité et coordination des soins**

**Engagement N°24 - Fin de prise en charge**

## **AXE 4 – FACTURATION DES PRESTATIONS**

**p.20**

**Engagement N°25 - Facturation des prestations**

**Engagement N°26 - Respect des conditions de facturation**

## **AXE 5 – RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES**

**p.22**

**Engagement N°27 - Identifier les attentes du prescripteur**

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

## **AXE 6 – GESTION DES RESSOURCES**

**p.23**

**Engagement N°29 - Déterminer et mettre à disposition les ressources nécessaires pour assurer la qualité de service et la satisfaction des clients**

**Engagement N°30 - Responsabilités, autorités**

**Engagement N°31 - Un personnel formé et habilité**

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

**Engagement N°33 - Des locaux respectant la convention nationale**

**Engagement N°34 - Un environnement et / ou des conditions de travail garantissant la conformité de la prestation**

**Engagement N°35 - Gestion des véhicules**

**Engagement N°36 - Achats**

**Engagement N°37 - Identifier et évaluer les fournisseurs sensibles**

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

**Engagement N°39 - Gestion des matériels**

**Engagement N°40 - Gestion des consommables**

**Engagement N°40 bis - Gestion des déchets**

**Engagement N°41 - Recours à la sous-traitance**

## **AXE 7 – MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE**

**p.29**

**Engagement N°42 - Les indicateurs de performance**

**Engagement N°43 - Les audits internes**

**Engagement N°44 - La gestion des écarts**

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

**Engagement N°46 - Satisfaction patients et prescripteurs**

**Engagement N°47 - Surveillance médico-technique**

## **AXE 8 – ENGAGEMENTS RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX** **p.32**

**Engagement 48 - Respect de la réglementation, et gestion des dispositifs médicaux**

**Engagement 49 - Prescription et dispensation**

**Engagement 50 - Formation des intervenants/collaborateurs à domicile**

**Engagement 51 - Information et formation des patients**

**Engagement 52 - Maintenance**

**Engagement 53 - En cas de dysfonctionnement**

**Engagement 54 - Obligation des distributeurs selon le règlement européen 745**

## **ANNEXE :**

**Annexe 1 : Références réglementaires et normatives** **p.34**

## INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Charles Henri des Villettes  
Président FEDEPSAD



Fabrice Camaioni  
Président UNPDM



Didier Daoulas  
Président UPSADI



## LES OBJECTIFS DU REFERENTIEL QUALIPSAD

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

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

## PILOTAGE ET ADMINISTRATION DU REFERENTIEL

Le référentiel QUALIPSAD a vocation à s'appliquer à tout Prestataire de Santé à domicile. Le processus de suivi de l'application du référentiel et de ses évolutions est confié à un comité de pilotage. La composition de ce comité veillera au respect de la représentativité des trois métiers des PSAD :

Respiratoire,  
Perfusion/nutrition/insulinothérapie  
Maintien à domicile.

### → LES MÉTIERS



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

### **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
- une analyse des risques avec les éventuelles actions associées à revoir a minima annuellement.



Le système est revu à minima annuellement en tenant compte des évolutions réglementaires, organisationnelles et des événements survenus durant la période.

### **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.

### **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.

Les données personnelles sont gérées selon les exigences du nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles 2016/679.

## 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

Le prestataire dispose d'une autorisation préfectorale pour les Installations Classées pour la Protection de l'Environnement le cas échéant (Cuve O2 liquide).

## **Engagement N°12 - Respect de la LPPR**

La Direction met à disposition les moyens et informations permettant la réalisation des prestations dans le respect de la LPPR.

## 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, les aidants et le cas échéant les intervenants libéraux à la bonne utilisation des dispositifs livrés. Cette formation est conforme à une méthodologie définie de formation écrite et adaptée, répertoriée dans le système documentaire.

Le prestataire rappelle au patient, aux aidants 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 infirmiers libéraux à la bonne utilisation des dispositifs médicaux le cas échéant,
- Former les utilisateurs à l'utilisation des dispositifs installés. Le patient, son entourage et les utilisateurs doivent signaler au prestataire tout dysfonctionnement sur le dispositif installé et en aucun cas intervenir eux-mêmes.
- Etre en mesure de présenter le matériel le plus adapté au besoin du patient (leurs avantages et leurs inconvénients, leur coût et leur niveau de prise en charge par les organismes sociaux.).
- Informer sur les conditions de garantie si besoin et de durée de fonctionnement.
- Remettre la notice d'utilisation du fabricant
- Expliquer les conditions d'utilisation du dispositif médical et des consommables concernant : la 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 le cas échéant. Cas particulier des VPH : le devis préalable est obligatoirement remis et il comporte : les détails du véhicule, la part prise en charge par l'Assurance Maladie, le reste à charge pour l'assuré.
- Informer le patient de la tenue d'un dossier concernant sa prise en charge et de son droit d'accès, de rectification et de suppression des données le concernant.
- Informer le patient de l'échange d'informations au sein de l'équipe médicale intervenant dans sa prise en charge.
- Informer et éduquer le patient et son entourage à la bonne compréhension du traitement.



- Sensibiliser le patient à la nécessité de l'observance.
- Informer le patient sur la conduite à tenir en cas de problème avec le matériel installé.
- Rappeler au patient ses obligations envers le prestataire (prévenance en cas d'hospitalisation, de détérioration du matériel, information relative aux absences).

## 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.
- Le contrôle du matériel, des consommables associés, et des solutions de secours, leur remplacement le cas échéant.

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.

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 en tant que tel, ou déclaré au rebut.

## 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).

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 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 et la fourniture gratuite de matériel et 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 l'arrêté du 19 décembre 2006.

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 assure 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.



- dès lors que son activité le requiert un local d'exposition, dissocié ou non du local d'accueil, dont la surface permet la présentation des principaux dispositifs médicaux et de l'activité du prestataire.
- Un local de stockage des articles, appareils et matériels habituellement commercialisés par le prestataire et destinés à être mis à la disposition des patients. Ce local doit être identifié, interdit au public et à l'abri de tout produit susceptible de souiller ou d'altérer le matériel. Il peut être indépendant des locaux d'accueil et d'exposition.

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 (propreté, 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 :

- Locaux adaptés aux conditions de nettoyage et désinfection.
- Procédés de nettoyage et de désinfection établis et conformes à la sécurité sanitaire.

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'engagement 54.

### **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.

### **Engagement N°40 - Gestion des consommables**

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

### **Engagement N°40 bis - Gestion des déchets**

L'organisme a identifié les déchets générés et a mis en place les process adaptés en fonction des déchets et de la réglementation liée.

## **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 n'est pas 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,
- Un temps de présence conforme aux exigences des BPDO, déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical.
- Au minimum 1 professionnel de santé pour 400 patients pris en charge dans le cadre des forfaits de ventilation (F4, F5 et F6).

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 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.

Le prestataire déclare auprès de l'ANSM tout incident de matériovigilance relatif à un dispositif médical, et respecte tout bulletin de sécurité ou procédure de mise à jour obligatoire communiquée par le fabricant, en accord avec l'ANSM.

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

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.

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

## AXE 8 : ENGAGEMENTS RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

### **Engagement 48 - 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 49 - 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 50 - 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 51 - Information et formation des patients**

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

#### **Engagement 52 - Maintenance**

Le prestataire respecte les procédures de maintenance (en particulier sur l'aspect des délais) 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 demandés 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 ou garanties par le fabricant.

### **Engagement 53 : 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.

### **Engagement 54 - obligation des distributeurs selon le règlement européen 745**

Les prestataires qui mettent à disposition un dispositif sur le marché vérifient que les conditions suivantes sont remplies :

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie ;
- b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11 du règlement européen ;
- c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3 règlement européen ;
- d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant. Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le prestataire peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit prestataire.

# ANNEXE 1 : REFERENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

## Le cadre juridique

- **Le Code de la Santé publique et notamment les articles**
  - L 1110-1 à L 1110-11 portant sur les droits de la personne, et les textes réglementaires correspondants ;
  - L 1111-1 à L 1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté, et les textes réglementaires correspondants ;
  - L 5232-3 issu de la loi n° 2005-841 du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale ; D 5232-1 à D 5232-15 issu du décret n° 2006-1637 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels ;
  - L 4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces et L 4113-8 sur les intérêts et ristournes ; R 4113-104 à R 4113-110 sur les conventions et liens avec des entreprises.
  - L.1453-1 relatif aux conventions conclues entre les prestataires et différents acteurs.
- **Le Code de la Sécurité sociale et notamment son article** L 165-1 ayant pour application la Liste des produits et prestations remboursables (LPP).
- **La Liste des produits et prestations remboursables** décrivant l'ensemble des produits et prestations à la vente et/ou à la location, leurs tarifs de remboursement par l'Assurance maladie et les obligations associées pour le prestataire (techniques organisationnelles, diplôme requis...).
- **La loi du 26 juillet 2005** relative au développement des services à la personne et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale, appelée communément loi Borloo, le décret et l'arrêté qui en découlent :
- **le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006** relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap ;

- **l'arrêté du 19 décembre 2006** définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232- 10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du Code de la Santé publique.
- **l'arrêté du 23 décembre 2011** relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.
- **La convention nationale** organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et l'assurance maladie, arrêté du 30 mai 2016.
- **Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JORF du 22 juillet 2015).**
- **Le décret n°2005-829 DEEE du 20 juillet 2005** relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et l'élimination des déchets issus de ces équipements.
- **Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital** et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- **Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.**
- **L'Arrêté du 12 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux** de perfusion à domicile et prestations associées visées sur la liste des produits et prestations.
- **L'arrêté du 12 avril 2016 portant modification des conditions d'inscription des dispositifs médicaux** de nutrition parentérale à domicile et prestations associées sur la liste des produits et prestations.
- **Directive 93/42/CEE** et ses amendements.
- **Règlement européen 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux**, amendant la Directive 2001/83/EC, Règlement (CE) No 178/2002 et Règlement (CE) No 1223/2009 et abrogeant les Directives du Conseil 90/385/EEC et 93/42/EEC.
- **Règlement européen 2017/746 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

### **Le cadre normatif**

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

### **Autres référentiels**

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

### AVERTISSEMENT

Le présent document bénéficie de la protection des dispositions  
du Livre 1<sup>er</sup> 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.

