



WEBINAR



BUREAU
VERITAS

QUALI'PSAD : LE LABEL POUR VALORISER VOTRE MÉTIER



SOMMAIRE

01

**POURQUOI ETRE
CERTIFIE**

02

**LE REFERENTIEL
QUALI'PSAD**

03

**COMMENT SE
PREPARER**

04

TEMOIGNAGE



01

POURQUOI ÊTRE CERTIFIÉ ?

Quels sont les atouts de cette labellisation ?

POURQUOI CHOISIR LE LABEL QUALI'PSAD ?



Une approche reconnue s'appuyant sur l'audit :
vous démontrez votre engagement



Une garantie pour vos partenaires (établissements de santé) et un outil précieux pour répondre à vos appels d'offre



Vous respectez l'ensemble de la réglementation du secteur : elle est intégrée au label.



Vous suivez les évolutions légales et réglementaires développant le recours à la certification « opposable » - Charte de l'information et la promotion des DM ...



POURQUOI LE LABEL QUALIPSAD ?

- un **référentiel (cahier des charges) réalisé avec des experts** de la réglementation et par des professionnels de la prestation de santé à domicile et les fédérations professionnelles :

→ **FEDEPSAD, UPSADI, UNPDM**

- le regard extérieur d'un organisme de certification vous apporte **une valeur ajoutée** : échange, comparaison, bonnes pratiques
- un label **mis à jour régulièrement** pour répondre aux nouvelles exigences, notamment le RDM 2017/745.

C'est le référentiel de votre
métier



POURQUOI LE LABEL QUALIPSAD ?

C'est un outil de reconnaissance de votre profession, avec un langage adapté à votre métier. Une approche personnalisée par rapport aux normes généralistes.

Facilité d'accès par rapport à d'autres normes

Avec Qualipsad, vous suivez les bonnes pratiques de votre métier et sa réglementation.

Rassurant pour vous et vos partenaires

Votre certificat et le logo Qualipsad sont des outils de communication à votre disposition.

Vous faites une différence auprès de vos clients

QUALIPSAD BASE DE TRAVAIL D'UNE FUTURE CERTIFICATION HAS OBLIGATOIRE

- Le récent **rapport IGAS portant sur les missions des prestataires** préconise de renforcer les exigences réglementaires en conditionnant le conventionnement avec la CNAM, en introduisant une **certification externe obligatoire**.
- Le rapport cite expressément QUALIPSAD et souligne que cette future certification élaborée par l'HAS devra prendre appui sur les labels existants
- **Introduction de cette obligation prévue dans le PLFSS 2021** pour une mise en œuvre progressive et rendue obligatoire dès 2024 – calendrier encore non définitif.



Missions des prestataires de services
et distributeurs de matériel

Tome 1 : Rapport

Anne BOUYGARD

Claude LAVIGNE

Frédéric REMAY

Membres de l'inspection générale des affaires sociales

2019048R
Janvier 2020

PLFSS

PROJET DE LOI
DE FINANCEMENT
DE LA SÉCURITÉ SOCIALE



02

QUALI'PSAD : EN PRATIQUE

Principe du référentiel et de l'audit

REFERENTIEL QUALI'PSAD 2020 : LES 8 AXES

- ✓ Le référentiel est mis à votre disposition, sur Internet.
- ✓ Il est régulièrement mis à jour.
- ✓ Il reflète votre quotidien.

Axe 1 – PILOTAGE DU SYSTEME

Axe 2 – RECEPTION DE LA DEMANDE DE PRESTATION

Axe 3 – PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Axe 4 – FACTURATION DES PRESTATIONS

Axe 5 – RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES

Axe 6 – GESTION DES RESSOURCES

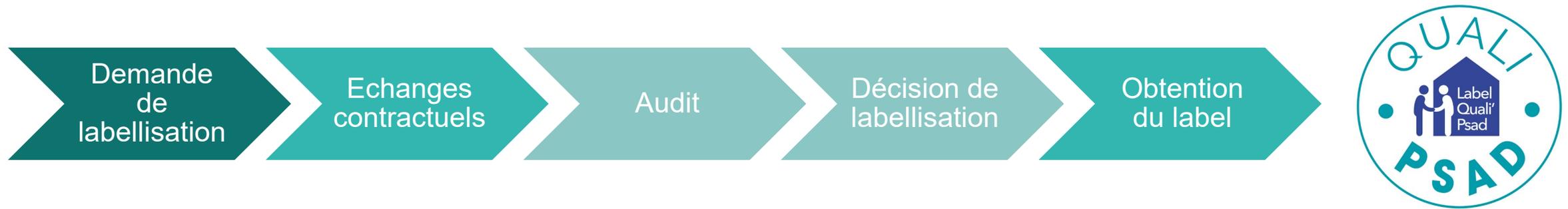
Axe 7 – MESURE ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

Axe 8 – ENGAGEMENTS RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

ANNEXE :

Annexe 1 : Références réglementaires et normatives

LES ETAPES VERS LE LABEL QUALI'PSAD



Votre labellisation est valable 3 ans.

Vous serez audités une fois par an.

AU MOMENT DE VOTRE DEMANDE

Pour déterminer la durée de votre audit, nous avons besoin de savoir

Vos **interventions** sont :

- ✓ Locales,
- ✓ Régionales,
- ✓ Nationales

Vos **activités** :

- Respiratoire
- PNI
- Maintien à domicile

Votre **mode de management** :

- ✓ Centralisation au siège avec relais régionaux
- ✓ Centralisation Régionale
- ✓ Sites indépendants

A titre d'exemple : activité locale.

Local =>

Durées hors temps de déplacement inter-sites (si Antenne de stockage)	Audit Initial		Audit de surveillance annuel		Audit de renouvellement	
	Sur site	PR*	Sur site	PR*	Sur site	PR*
Site principal	1j	0,5j	1j	0,5j	1j	0,5j
Visite patient	0,5j				0,5j	
Antenne de Stockage (si oui)	0.25j		0.25 j		0.25j	

A savoir :

Si vous êtes certifié IISO 9001 et/ou ISO 13485

Si audits réalisés de manière indépendante : max -30% de la durée de l'audit Qualipsad

Si audits combinés :

Durée ISO 9001 + 50% de la durée de l'audit Qualipsad
Durée ISO 13485 + 30% de la durée de l'audit Qualipsad



EXEMPLE DE CHIFFRAGE – QUALIPSAD SEUL

	Nombre de sites audités	Nombre d'auditeurs	Nombre de jours/homme	Honoraires en € HT
Audit initial QUALIPSAD				
Audit sur site	Siège + 1 patient	1	1,5	1 650,00 €
Préparation et traitement du rapport (hors site)			0,5	550,00 €
Frais de gestion de dossier				400,00 €
Total audit de labellisation				2 600,00 €
Audit de suivi n°1 à 12 mois				
Audit sur site	Siège	1	1	1 100,00 €
Préparation et traitement du rapport (hors site)			0,5	550,00 €
Frais de gestion de dossier				200,00 €
Total audit de suivi				1 850,00 €
Audit de suivi n°2 à 24 mois				
Audit sur site	Siège	1	1	1 100,00 €
Préparation et traitement du rapport (hors site)			0,5	550,00 €
Frais de gestion de dossier				200,00 €
Total audit de suivi				1 850,00 €
Total sur 3 ans				6 300,00 €

QUALI'PSAD : L'AUDIT, EXPLICATIONS

Une **visite** de votre entreprise : des interviews des personnes concernées et des vérifications visuelles

Conditions préalables :

- ✓ Votre **organisation** selon le référentiel QUALIPSAD est mis en œuvre depuis **au moins trois mois**
- ✓ Le **personnel** impliqué dans le système lors de l'audit est disponible
- ✓ Les **documents** sont préparés
- ✓ Les **locaux** sont accessibles à l'équipe d'audit
- ✓ La **visite patient** est organisée (consentement recueilli préalablement par l'entreprise)



LE CONTEXTE : L'IMPACT DU RDM 2017/745

L'impact du RDM 2017/745 : à 3 moments

- Avant la commercialisation du DM (donc avant la mise sur le marché)
- En continu
- Après la mise sur le marché



Définition :

Le distributeur est défini par le RDM comme :
« toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service » Article 2, point 34 du RDM.

Le PSAD est donc un distributeur.

AVANT MISE SUR LE MARCHÉ... ARTICLE 14

Le distributeur vérifie que les conditions suivantes sont remplies.

Le dispositif porte le marquage CE,...
Est accompagné par une étiquette et une notice...

The image shows the CE marking, which consists of the letters 'C' and 'E' in a stylized, bold, sans-serif font. The 'C' is a semi-circle on the left, and the 'E' is a semi-circle on the right. They are positioned side-by-side on a white background.

Engagement 48 - Respect de la réglementation, et gestion des dispositifs médicaux
Engagement 54 - Obligation des distributeurs selon le règlement européen 745

PENDANT : LE STOCKAGE... ARTICLE 14.3

Les conditions :

- de stockage (Locaux et véhicule si applicable)
- de transport (Colisage et/ou Livraison direct)

Sont conformes aux conditions fixées par le fabricant.



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

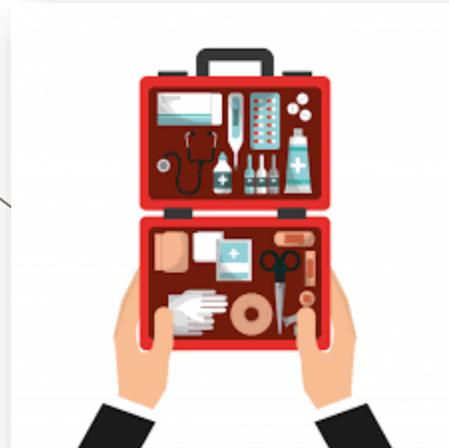
Engagement N°35 - Gestion des véhicules

Engagement N°39 - Gestion des matériels

Engagement N°40 - Gestion des consommables

PENDANT : ASSOCIATION DM...ARTICLE 22

La gestion des ensembles et des systèmes (exemple : set de soins à marque distributeur !)



Engagement N°36 - Achats
Engagement 48 - Respect de la réglementation, et gestion des dispositifs médicaux

PENDANT : DILIGENCE ET CONFIDENTIALITÉ

Obligation de Diligence. Art 14.1

« Le distributeur, lorsqu'il met un dispositif à disposition sur le marché agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables. »

Confidentialité Art 109

Coopération Art 93.3



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

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

Engagement N°47 - Surveillance médico-technique

APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ...

Traçabilité Art 25-27

Le distributeur est en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif, ...

Surveillance du marché Art 14-25-27

Procédure de matériovigilance et de communication avec le fabricant

14.5 Le distributeur **transmet immédiatement** au fabricant ... toute réclamation ou signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié ou susceptible d'être lié à un dispositif qu'il a mis à disposition.



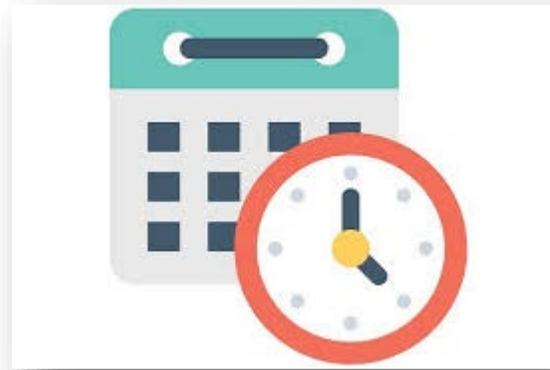
Engagement N°40 -
Gestion des consommables
(Traçabilité)
Engagement N°47 -
Surveillance médico-
technique
(Matériovigilance)
Engagement 48 - Respect
de la réglementation, et
gestion des dispositifs
médicaux

APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ...

Non-conformité Art 94-95-97-14

Art 97-1 :

Le distributeur met fin à la non-conformité dans un délai approprié en cas de non-conformité ne présentant pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.



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



03

COMMENT SE PREPARER

PRINCIPES DE L'ACCOMPAGNEMENT

- ▶ Un engagement de confidentialité
- ▶ Une approche collaborative
- ▶ Un contrat d'objectifs et de moyens
- ▶ Un prolongement des exigences de professionnalisation
- ▶ Une mise en valeur de l'existant
- ▶ Une adaptation à la taille et à l'activité de l'entreprise

Cinnova

formadia
Formation & Conseil

Stratélys

MODALITÉS D'ACCOMPAGNEMENT

- ▶ **Un audit-diagnostic sur site**
- ▶ **Un plan d'actions**
- ▶ **Une alternance de rencontres sur site et d'échanges à distance sur l'avancement du plan d'actions**

Cinnova

formadia
Formation & Conseil

Stratélys

DURÉES DE L'ACCOMPAGNEMENT

- Entre 12 et 18 mois en fonction des recommandations de l'audit diagnostic

Cinnova

formadia
Formation & Conseil

Stratélys



04

TEMOIGNAGES

RETOUR D'EXPÉRIENCE

ALAIN BOUCHÉ, DIRECTEUR GÉNÉRAL



- Création en 2011
- Présent en Grand Est et Bourgogne Franche Comté
- 6 millions de CA en 2019
- 40 salariés

- **Activités :**

50 % assistance respiratoire à domicile : Oxygénothérapie (BPDO depuis 2011), Ventilation, PPC, ...

50% perfusion et nutrition (perfusion court terme, NPAD, perfusion long terme (insulinothérapie par pompe, Parkinson, IgG, ...), NEAD, ...

ISO 9001 et Qualipsad depuis novembre 2017

VIDEO



HOME PERF



MERCI

Des Questions ?

