

**NOTE DE  
CADRAGE**

# Certification des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel : élaboration du dispositif et du référentiel

Validée par le Collège le 29 septembre 2021

Date de la saisine : 14 décembre 2020

Service(s) : Service des bonnes pratiques

Personne(s) chargée(s) du projet : Vincent Mounic, Isabelle Rullon

## 1. Présentation et périmètre

### 1.1. Demande

La certification des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) est confiée par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS)<sup>1</sup> pour 2021 à la HAS. L'article 80 demande à la HAS d'« établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels » [...] et « d'établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ». Il est précisé dans ce même article que le référentiel de bonnes pratiques professionnelles est rendu public par la Haute Autorité de santé au plus tard le 31 décembre 2021.

Les conditions de mise en œuvre de cette certification doivent être définies par décret et prévoir que cette certification sera assurée par des organismes de certification (OC) accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée.

### 1.2. Contexte

La création de cette certification fait suite à une recommandation du rapport de l'Igas « Mission des prestataires de services et distributeurs de matériel » publié en janvier 2020. Le rapport de la mission du Dr Philippe Denormandie et de Cécile Chevalier « Des aides techniques pour l'autonomie des

<sup>1</sup> Loi N°2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour- 2021. (Article 80)

personnes en situation de handicap ou âgées : Une réforme structurelle indispensable », publié en octobre 2020, recommande également la mise en place de cette certification.

### 1.2.1. Missions des PSDM

Les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ont pour mission<sup>2</sup> de distribuer des dispositifs médicaux et des aides techniques aux personnes malades, ou présentant un handicap, et vivant à leur domicile. Ils « assurent une prestation globale comportant de façon indissociable l'ensemble des éléments définis par arrêté du ministre chargé de la santé »<sup>3</sup>. 17 missions sont définies par arrêté<sup>4</sup>. L'Igas précise que la distribution de ces matériels s'accompagne de la délivrance de prestations de nature très variée, allant de la simple livraison à domicile au télésuivi de l'observance du traitement. Selon les cas, les dispositifs médicaux et aides techniques sont à l'achat ou en location.

#### – Les PSDM interviennent à domicile :

- soit directement sur prescription médicale, avec un principe de libre choix du PSDM par le patient ;
- soit en sous-traitance pour le compte d'une pharmacie d'officine ou d'une structure d'hospitalisation à domicile (HAD).

Certains dispositifs nécessitent d'être installés préalablement en établissement de santé. Dans ce cas, la sortie du patient est organisée par l'établissement de santé en coordination avec les professionnels de santé exerçant en ville et le PSDM qui interviendra au domicile.

#### – Les PSDM délivrent en magasin : une partie des dispositifs médicaux et matériels délivrés en ville sont directement mis à disposition en magasin sans intervention au domicile du patient. Cette mise à disposition peut s'accompagner de prise de mesure, adaptation, essai, maintenance, ou nettoyage...<sup>5</sup>

Une inscription auprès de la CNAM du PSDM permet que les dispositifs médicaux de la liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR) soient pris en charge financièrement par l'Assurance maladie. La signature d'une convention<sup>6</sup> avec l'assurance maladie permet aujourd'hui l'accès au tiers-payant. La LFSS prévoit que demain la certification des PSDM sera nécessaire pour accéder au remboursement<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup> [Article L5232-3 - Code de la Santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

<sup>3</sup> Article D-5232-10-Code de la Santé publique

<sup>4</sup> Article 1 de 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 - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

<sup>5</sup> IGAS, RAPPORT N°2013-141R, annexe 2 page 10

<sup>6</sup> [Journal officiel de la République française - N° 128 du 3 juin 2016 \(ameli.fr\)](#)

<sup>7</sup> Article 80 de la Loi N°2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. (Article 80)

« Peuvent seuls adhérer à l'accord national mentionné au premier alinéa du présent II les prestataires de service et les distributeurs de matériels détenant la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37. L'accord peut, selon les modalités prévues au dernier alinéa du I du présent article, être rendu applicable à l'ensemble des prestataires de service et des distributeurs de matériels détenant cette certification. « Les produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 délivrés par un prestataire de service ou un distributeur de matériels ne sont pris en charge par l'assurance maladie que si celui-ci a adhéré à l'accord prévu au premier alinéa du présent II ou si cet accord lui a été rendu applicable. A défaut d'accord, ces produits et prestations ne peuvent être pris en charge que si le professionnel détient la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37.

## 1.2.2. Dispositifs médicaux et aides techniques : objets de la prestation

Les prestations des PSDM concernent :

- Les dispositifs médicaux (DM) inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)<sup>8</sup> (les dispositifs médicaux inscrits dans la LPPR sont pour certains des aides techniques) ;
- Les dispositifs médicaux non-inscrits à la LPPR qui peuvent être pour certains des aides techniques également ;
- Les aides techniques qui ne sont pas des dispositifs médicaux.

Les prestations<sup>9</sup> concernent notamment :

- les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques ;
- les lits médicaux et leurs accessoires ;
- les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et les aides techniques à la posture ;
- les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

## 1.2.3. Caractéristiques des PSDM et chiffres-clés

Le rapport de branche 2018 « négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques » fait état de :

- 2404 PSDM et de 31500 salariés en 2018 ;
- Des principales activités<sup>10</sup> qui sont :
  - Le maintien à domicile (délivrance de matériels servant au maintien de l'autonomie ou compensation d'un handicap (81%) ; plus des 3/4 des PSDM ont comme activité principale la délivrance de matériels servant au maintien de l'autonomie ou la compensation d'un handicap,
  - La délivrance de DM servant à la ventilation (PPC) et l'aérosolthérapie (16%),
  - La délivrance de système de perfusion et d'insulinothérapie (13%),
  - La délivrance de l'oxygénothérapie à domicile (10%),

---

<sup>8</sup> La LPPR se divise en cinq parties :

Titre I : DM pour traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements ;

Titre II : Orthèses et prothèses ;

Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;

Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques ;

Titre V : Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III de la LPPR.

<sup>9</sup> Article 2 de 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 - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr))

<sup>10</sup> Rapport de branche 2018 « négoce et prestations de services dans les domaines médico-techniques

- La vente d'instruments de chirurgie (2%), de matériel de radiologie (2%), de prothèses orthopédiques (2%), autres (2%), la vente/fabrication de prothèses dentaires (1%) ;
- 83% des entreprises ont moins de 10 salariés, 15% ont des effectifs de 10 à 49 salariés et un peu plus de 2%, des effectifs de 50 salariés et plus ;
- Les entreprises comportent un ou plusieurs établissements :
  - Une très large majorité (83%) des PSDM sont des entreprises mono établissements,
  - En moyenne les entreprises ont 1,6 établissement, 76% des entreprises de 50 salariés et plus sont également des entreprises mono établissements,
  - Seulement 20% des entreprises de ce segment « 50 salariés et plus » ont entre 2 et 9 établissements et seulement 4% ont 10 établissements et plus ;
- Les PSDM sont représentés par quatre organisations syndicales :
  - La Fédération des prestataires de Santé à Domicile (FEDEPSAD), composée de deux syndicats, le Syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) et le Syndicat national autonome des prestataires de santé à domicile (SYNAPSAD),
  - Le Syndicat des associations d'assistance médico-technique à domicile (SNADOM),
  - L'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM),
  - L'Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants (UPSADI),
  - 2/3 des entreprises de la branche déclarent ne pas être adhérentes à une organisation syndicale.

### 1.3. Enjeux

Les enjeux pour les différents acteurs sont :

- Pour le régulateur, la certification doit parvenir à engager tous les PSDM dans une démarche d'amélioration de la qualité en contribuant à garantir la qualité et la sécurité de la prestation apportées aux patients et le bon usage des finances publiques ;
- Pour les PSDM, la démarche de certification est un outil d'amélioration de leurs pratiques et une étape de reconnaissance du métier. Elle devient une condition de la prise en charge de leurs prestations ;
- Pour les usagers (personnes ayant recours aux prestataires et/ou leur famille, proches et entourage), cette démarche doit permettre de garantir l'atteinte d'un niveau de qualité et de sécurité de leur prise en charge ;
- Pour les professionnels de santé ou du médico-social et social, la certification des PSDM doit être un gage de qualité du service délivré pour la prise en charge des personnes.

La certification selon le référentiel de la HAS doit garantir la qualité et la sécurité de l'activité des PSDM et susciter l'adhésion de l'ensemble des acteurs

### 1.4. Cibles

Les cibles directes de la mise en place de la certification sont les prestataires eux-mêmes.

Par ailleurs, les cibles intéressées par cette certification sont :

- Les usagers (personnes ayant recours aux prestataires et/ou leur famille, proches et entourage) et les associations d'usagers ;

- Les professionnels de santé, les organisations de soins (hôpitaux, cliniques), les professionnels du social et du médico-social et leurs représentants, et les établissements du secteur social et médico-social ;
- Les organismes certificateurs et le COFRAC ;
- Le Ministère des Solidarités et de la Santé et l'Assurance maladie.

## 1.5. Objectifs

L'objectif est d'élaborer un dispositif de certification permettant d'apporter des garanties sur la qualité et de la sécurité de l'activité des PSDM.

Il s'agit de construire un dispositif pertinent tenant compte les enjeux et les attentes des différentes parties prenantes et entraînant une adhésion de tous les acteurs.

## 1.6. Délimitation du thème

La démarche de certification portera sur le champ des missions des PSDM en rapport avec l'ensemble des matériels et services qu'ils dispensent au domicile de la personne malade ou dans le magasin<sup>11</sup>.

Le périmètre des missions des PSDM considéré dans le référentiel sera celui des missions définies réglementairement dans le décret<sup>12</sup> et l'arrêté de 2006 et des prestations définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Le contenu est à établir par le groupe de travail en prenant en compte l'identification des référentiels existants et des sources d'exigences relatives à la qualité et retiendra une structuration avec :

- Un tronc commun qui pourrait traiter les thèmes tels que : Droits et satisfaction des usagers, formation et qualifications des professionnels, processus générique de distribution et de prestation auprès des usagers, hygiène, maintenance, continuité du service ;
- Des exigences spécifiques sur les différentes activités (domaine respiratoire, insulinothérapie, perfusion, nutrition, maintien à domicile, aides techniques).

Cette certification s'articulera avec la certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations<sup>13</sup>.

## 2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

Les travaux sont coordonnés par un conseiller technique auprès de la direction de l'Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins) et un chef de projet au Service des Bonnes Pratiques, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des Soins) avec la collaboration des services de la HAS

<sup>11</sup> [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 - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

<sup>12</sup> Décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap. Journal officiel 2006 ; 21 décembre 2006.

<sup>13</sup> [La HAS est chargée, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 d'élaborer une certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées, qui a notamment pour finalité de garantir le respect d'une charte établie sous l'égide du CEPS et qui s'applique aux PSDM. Cette certification n'est pas en place à ce jour du fait de la non-publication de la charte sur laquelle elle doit s'appuyer.](#)

concernés (service documentation-veille, service évaluation des dispositifs, service juridique, Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers) en lien avec le Cofrac et avec l'appui de deux groupes techniques et d'un groupe de lecture.

## 2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

L'objectif est d'élaborer le référentiel et la procédure de certification des PSDM.

Selon les normes en vigueur, le référentiel de certification est constitué de :

- L'objet de la certification ;
- Les critères de certification ;
- La méthode de contrôle de chacun des critères ;
- Les types de décision possibles ;
- Les consignes relatives à l'usage de la marque.

La méthode de travail comprend successivement :

- une phase de cadrage ;
- une phase d'élaboration de la procédure et des critères de certification du référentiel (groupe technique n°1) ;
- une phase d'élaboration des modalités de contrôle et règles de certification puis tests de l'ensemble du dispositif (groupe technique n°2).

### 2.1.1. Phase de cadrage

#### – Réaliser les travaux préparatoires

Les travaux préparatoires s'appuient sur plusieurs ressources :

- Entretiens avec des parties prenantes et des experts ;
- Étude documentaire et étude des référentiels existants ;
- Visites et interviews de PSDM.

#### – Établir une note de cadrage en concertation avec les parties prenantes

- Proposition de note de cadrage.
- Concertation des parties prenantes sur cette proposition.
- Validation par le Collège.
- Publication sur le site de la HAS.

### 2.1.2. Phase d'élaboration de la procédure et des critères de certification du référentiel

Les étapes sont les suivantes :

- Constitution du groupe technique associant les parties prenantes :  
Le groupe technique est chargé de définir la procédure et les critères de certification et d'étudier leur pertinence en regard de leur contribution aux objectifs de la certification ;
- Élaboration d'une V0 de la procédure et des critères de certification servant de base aux travaux du groupe technique à partir des dispositions législatives et réglementaires existantes, des

référentiels existants, des chartes élaborées par les professionnels, des rapports existants sur la profession ;

- Conduite d'environ 4 à 6 réunions du groupe technique permettant de finaliser la rédaction de la procédure et des exigences du référentiel ;
  - Réalisation d'une consultation publique sur les critères de certification (groupe de lecture)
- Le référentiel fait l'objet d'une consultation sur Internet pendant une durée de 3 semaines.

### **2.1.3. Phase d'élaboration des modalités de contrôle et règles de certification puis tests de l'ensemble du dispositif**

- Établir les modalités de contrôle et les règles de certification avec un groupe associant des organismes de certification et le Cofrac
  - Une V0 des modalités de contrôle et des règles de certification est élaborée par la HAS en lien avec le Cofrac.
  - Un deuxième groupe technique associant des organismes de certification volontaires et le Cofrac établit :
    - La méthode de contrôle de chacun des critères ;
    - Les types de décision possibles en cas d'écart au référentiel.
- Réaliser un test du référentiel
  - Un appel à candidatures sera effectué pour identifier :
    - Les organismes de certification volontaires ;
    - Les PSDM volontaires ;
    - Un test auprès de 5 à 10 PSDM volontaires avec 1 à 3 organismes de certification pour s'assurer de l'auditabilité des critères de certification et de la validité du dispositif proposé.

### **2.1.4. Validation des travaux et préparation de l'accréditation des organismes de certification**

Après l'avis du Cofrac sur l'auditabilité du référentiel et la conformité de la procédure à la norme ISO/EN/NF 17 065, le Collège de la HAS, valide l'ensemble des livrables.

À l'issue des travaux, le programme d'accréditation des organismes certificateurs sera porté par le Cofrac devant son comité de section Certifications.

## **2.2. Composition qualitative des groupes**

### **2.2.1. Groupe technique n°1 : définition de la procédure et des exigences du référentiel**

Le groupe technique n° 1 est un groupe de parties prenantes, composé d'une vingtaine de personnes environ (hors participants internes à la HAS).

Le groupe sera composé par la HAS grâce à une sollicitation directe des parties prenantes.

Dans un but d'équilibre et de transparence des représentations, les participants devront remplir une déclaration d'intérêts en ligne sur le site gouvernemental unique [dpi.sante.gouv.fr](http://dpi.sante.gouv.fr) qui sera analysée par le Comité de validation des déclarations d'intérêt (CVDI). Les déclarations d'intérêts seront rendues publiques sur le site gouvernemental unique [dpi.sante.gouv.fr](http://dpi.sante.gouv.fr).

Le groupe technique est composé de :

- Participants issus des PSDM :
  - Deux à trois représentants de chacune des organisations syndicales suivantes :
    - Fédération des prestataires de Santé à Domicile (FEDEPSAD),
    - Syndicat national des associations d'assistance médico-technique à domicile (SNADOM),
    - Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM),
    - Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants (UPSADI) ;
- Professionnels des secteurs de la santé et du social et médicosocial proposés par les CNP :
  - Quatre professionnels de santé (établissements, ville et/ou membres d'équipes à l'origine de préconisation de matériel choisis parmi les professionnels proposés par des Conseils Nationaux Professionnels (CNP),
  - Lors de l'examen des critères de certification spécifiques des activités, il pourra être fait appel à des participants spécifiques issus des spécialités concernées ;
  - Pourront être sollicités les CNP suivants :
    - CNP médicaux et notamment :
      - CMG,
      - CNP d'Endocrinologie, Diabétologie, Nutrition,
      - CNP de Gériatrie,
      - CNP de Médecine Physique et de Réadaptation,
      - CNP d'Oncologie,
      - CNP de Pneumologie ;
    - CNP Infirmier,
    - CNP de l'ergothérapie ;
  - Un représentant du CNP de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière de préférence exerçant au sein d'une entreprise PSDM ;
- Deux à trois représentants des usagers proposés par France Assos Santé ou par des associations d'usagers spécifiques ;
- Représentants institutionnels (un représentant par institution) :
  - Représentant de la DGOS,
  - Représentant de la DSS,
  - Représentant de la DGS,
  - Représentant de la DGCS,
  - Représentant de la Caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM),
  - Représentant de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM),
  - Agences Régionales de Santé (ARS) ;
- Participants internes à la HAS ;
- La HAS pourra faire appel à des participants ayant une compétence spécifique en fonction des sujets à traiter ou auditionner d'autres parties prenantes lors de réunions du groupe technique. Le groupe technique auditionnera le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et l'Union des Fabricants d'Aides Techniques dans le domaine des dispositifs médicaux (UFAT).

## **2.2.2. Groupe technique n° 2 : définition des modalités de contrôle et règles de décision**

Le groupe technique n° 2 est chargé d'établir la méthode de contrôle de chacun des critères ainsi que les types de décision possibles au regard des situations rencontrées.

Le groupe technique n° 2 est un groupe de parties prenantes, composé de 10 personnes environ sans compter les participants HAS. Il associe :

- 1 ou deux membres du Cofrac ;
- 1 ou deux membres de chaque organisme certificateur identifié volontaire par un appel à candidature spécifique ;
- Le cas échéant, si le nombre d'organismes certificateurs était trop important, une représentation de ces derniers serait organisée via leurs associations ;
- les participants de la HAS.

Les participants devront remplir une déclaration d'intérêts en ligne sur le site gouvernemental unique [dpi.sante.gouv.fr](http://dpi.sante.gouv.fr) qui sera analysée par le Comité de validation des déclarations d'intérêt (CVDI). Les déclarations d'intérêts seront rendues publiques sur le site gouvernemental unique [dpi.sante.gouv.fr](http://dpi.sante.gouv.fr).

## **2.2.3. Liste des parties prenantes**

Les structures suivantes sont des parties prenantes du projet et seront informées de la consultation publique sur le référentiel et ainsi sollicitées pour sa relecture :

Organisations syndicales de PSDM :

- Fédération des prestataires de Santé à Domicile (FEDEPSAD),
- Syndicat des associations d'assistance médico-technique à domicile (SNADOM),
- Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM),
- Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants (UPSADI) ;

Professionnels et établissements de santé :

- Fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, UNICANCER, FNEHAD),
- Les CNP de plusieurs spécialités médicales incluant le Collège de la médecine générale (CMG),
- Union nationale des professionnels de santé (UNPS),
- CNP des pharmaciens,
- CNP des infirmiers,
- Collège de la masso-kinésithérapie,
- CNP de l'Ergothérapie ;

Représentants des usagers :

- France Assos santé,
- AFM Téléthon,
- APF France Handicap,
- Fédération Française des Associations & Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés Respiratoires (FFAAIR),
- Fédération française des diabétiques,
- Ligue contre le cancer ;

Représentants institutionnels :

- Direction générale de l'offre de soins (DGOS),
- Direction de la sécurité sociale (DSS),
- Direction générale de la santé (DGS),
- Direction générale de la cohésion sociale (DGCS),
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
- Institut National du Cancer (INCa),
- Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM),
- Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA),
- Comité économique des produits de santé (CEPS),
- Conférence des directeurs généraux d'ARS,
- Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH),
- Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM),
- Union des Fabricants d'Aides Techniques dans le domaine des dispositifs médicaux (UFAT).

### 2.3. Productions prévues

Deux livrables sont prévus :

1. La procédure de certification ;
2. Le référentiel de certification, constitué de :
  - L'objet de la certification,
  - Les critères de certification,
  - La méthode de contrôle de chacun des critères,
  - Les types de décision possibles,
  - Les consignes relatives à l'usage de la marque.

## 3. Calendrier prévisionnel des productions

Après validation de la note de cadrage, les travaux débiteront par l'élaboration de la procédure et des critères de certification avec un objectif de consultation publique sur les exigences du référentiel en février 2022.

Le plan de contrôle des critères de certification sera établi puis le référentiel sera testé au cours du 1er semestre 2022.

Ce calendrier vise la validation par le Collège de la procédure et du référentiel en septembre 2022.

Après validation par le Collège, le référentiel sera porté devant le comité de section du Cofrac en vue de l'accréditation des organismes certificateurs.

## Références bibliographiques

1. Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique. Journal Officiel 2006;21 décembre 2006.
2. Décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap. Journal officiel 2006;21 décembre 2006.
3. Règlement (UE) 2017/745 du parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Journal Officiel de l'Union Européenne, 2017;5 mai 2017.
4. Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (1) NOR : ECOX2023815L Journal Officiel 2020;15 décembre 2020.
5. Denormandie P, Chevalier C. Des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées : Une réforme structurelle indispensable. Paris: Secrétariat d'Etat aux Personnes Handicapées; 2020. <https://handicap.gouv.fr/grands-dossiers/transformation-de-l-offre-d-accompagnement/rapport-denormandie-chevalier-aides-techniques-pour-l-autonomie>
6. Inspection générale des affaires sociales, Blanchard P, Strohl-Maffesoli H, Vincent B. Evaluation de la prise en charge des aides techniques pour les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées. Paris: IGAS; 2013. [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2013-033P\\_-\\_DEF.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2013-033P_-_DEF.pdf)
7. Inspection générale des affaires sociales, Bouygar A, Lavigne C, Remay F. Mission des prestataires de services et distributeurs de matériel. Tome 1 : rapport - 2019048R. Paris: IGAS; 2020. [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-048r\\_tome\\_1.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-048r_tome_1.pdf)
8. Inspection générale des affaires sociales, Bouygar A, Lavigne C, Remay F. Mission des prestataires de services et distributeurs de matériel. Tome 2 : annexes - 2019048R. Paris: IGAS; 2020. [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-048r\\_tome\\_2.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-048r_tome_2.pdf)
9. Inspection générale des affaires sociales, Bouygar A, Lavigne C, Remay F. Mission des prestataires de services et distributeurs de matériel. Tome 3 : pièces jointes - 2019048R. Paris: IGAS; 2020. [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-048r\\_tome\\_3\\_pjo.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-048r_tome_3_pjo.pdf)
10. Inspection générale des affaires sociales, Gratioux L, Pierrat C, Rouzier-Deroubaix A, Perlberg J. Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile. Tome I - 2013-141R1. Paris: IGAS; 2014.
11. Inspection générale des affaires sociales, Gratioux L, Pierrat C, Rouzier-Deroubaix A. Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile. Tome II : annexes - 2013-141R1. Paris: IGAS; 2014.
12. Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Kiour A, Garcia A. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. RM2010-154P. Paris: IGAS; 2010. <https://www.vie-publique.fr/rapport/31650-evolution-et-maitrise-de-la-dépense-des-dispositifs-médicaux>
13. Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, Auvigne F, Witchitz C, Peyrat E, Simon-Delavelle F, et al. Revues des dépenses 2015. La régulation du secteur des dispositifs médicaux. N° 2015-M-003-02 - N° 2015-011R. Paris: IGF; IGAS; 2015. <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/164000309.pdf>
14. Jennepin A, Severac O. Branche professionnelle du négoce et prestations de service dans les domaines médico techniques. Présentation des résultats du rapport de branche. Rapport détaillé - 10 avril 2019. Paris: OBEA; 2019.
15. Syndicat national des prestataires de santé à domicile, Syndicat national des associations d'assistance à domicile, Divernet C, Donaday G, El Hussein F, Ellenberg E, et al. Les prestations de santé à domicile. Acteurs clés dans le parcours de soins des patients. Livre Blanc. Paris; Meylan: SYNALAM; SNADOM; 2000.