CERT-ACTION

CONSEIL • AUDIT • FORMATION

PROGRAMME DE FORMATION

Devenir auditeur PSDM

Une formation ouverte à tout professionnel du secteur souhaitant devenir auditeur interne ou auditeur de certification PSDM, pour conduire des audits des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel conformément au référentiel de bonnes pratiques professionnelles de la Haute Autorité de Santé.

3	21h	60
JOURS DE FORMATION	DURÉE TOTALE	CRITÈRES DU RÉFÉRENTIEL HAS

Référentiel : « Bonnes pratiques professionnelles des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel (PSDM) », Haute Autorité de Santé, validé par le Collège le 13/06/2024.

Version 1.0 — Octobre 2026

OBJECTIFS

Objectifs pédagogiques

À l'issue de la formation, le stagiaire est capable de :

- Situer la certification PSDM dans son cadre légal (loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, art. 80 ; article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale ; décret n° 2022-169 du 11/02/2022 puis décret n° 2026-178 du 11/03/2026) et en expliquer les enjeux (accès au remboursement par l'Assurance Maladie, qualité et sécurité de l'activité).
- Décrire la structure du référentiel HAS : **4 chapitres, 60 critères**, et la lecture des 4 colonnes de chaque critère (critère, précisions, preuves attendues, modalités d'évaluation).
- Expliquer les principes de transversalité du référentiel (une certification unique pour l'ensemble des activités du prestataire) et les cas de périmètre restreint à certaines exigences.
- Mobiliser à bon escient les **6 méthodes d'évaluation** prévues par le référentiel.
- Situer les 4 catégories de matériels et services de l'annexe du référentiel (arrêté du 19/12/2006) et leur lien avec le profil de « personnel garant » requis.
- Préparer et conduire un audit de bout en bout : programme d'audit, réunion d'ouverture, échantillonnage, entretiens, inspection, réunion de clôture.
- Qualifier un écart en non-conformité majeure ou mineure et le rédiger de façon factuelle dans un rapport d'audit.
- Respecter les règles de confidentialité applicables au secret médical, la protection des données personnelles, et les principes d'impartialité et d'indépendance de l'auditeur.

Public concerné

Toute personne du domaine souhaitant devenir auditeur interne ou auditeur de certification PSDM : professionnels de santé, qualiticiens, ingénieurs biomédicaux ou cadres de PSDM, et candidats auditeurs d'organismes de certification.

Prérequis

- Formation ou expérience professionnelle en lien avec le secteur audité (médecin, pharmacien, infirmier, masseur-kinésithérapeute, ingénieur biomédical, qualiticien).
- Connaissance de base des techniques d'audit qualité (type ISO 19011) ; à défaut, un module socle « fondamentaux de l'audit » est suivi en amont.
- Absence de conflit d'intérêts avec le secteur des PSDM, formalisée par une déclaration d'indépendance et d'impartialité signée avant l'entrée en formation.

ORGANISATION

Durée et programme détaillé

3 jours d'apports théoriques et d'exercices en salle. Format présentiel recommandé pour la journée 3 (jeux de rôle) ; les journées 1 et 2 peuvent être organisées en distanciel synchrone. Groupe de 6 à 12 stagiaires.

21h
DURÉE TOTALE

6–12
STAGIAIRES PAR SESSION

1
AUDITEUR SENIOR RÉFÉRENT CERT-ACTION

01 Cadre légal & référentiel

MATIN

Cadre légal de la certification PSDM (loi LFSS 2021 art. 80, art. L. 161-37 et L. 5232-3 CSP, décrets n° 2022-169 et n° 2026-178), rôle de la HAS et du Cofrac. Présentation générale du référentiel : 4 chapitres, 60 critères, lecture des 4 colonnes, transversalité.

APRÈS-MIDI

Étude des chapitres 1 (Éthique, droits de l'usager, satisfaction) et 2 (accès au prestataire, prescription, installation, suivi, clôture de la prestation).

02 Fonctions support & méthodes

MATIN

Étude des chapitres 3 (fonctions support : RH, locaux, hygiène, maintenance des dispositifs, déchets, système d'information, sous-traitance) et 4 (qualité, autorisations, vigilances sanitaires, gestion des risques).

APRÈS-MIDI

Annexe : 4 catégories de matériels et profils de « personnel garant ». Les 6 méthodes d'évaluation du référentiel. Secret médical, confidentialité des dossiers usagers, RGPD.

03 Conduite d'audit

MATIN

Préparation d'un audit : programme et plan d'audit à partir du périmètre déclaré, plan d'échantillonnage, réunion d'ouverture (jeu de rôle).

APRÈS-MIDI

Qualification des écarts (non-conformité majeure / mineure), rédaction factuelle, réunion de clôture (jeu de rôle). Étude de cas notée : rédaction d'un extrait de rapport à partir d'un scénario.

À noter — ce format resserré ne comporte pas de mise en situation d'audit en conditions réelles. La mise en pratique s'effectue après la formation, par la réalisation d'audits en doublure avec un auditeur confirmé, dans le cadre du processus d'habilitation propre à l'organisme employeur ou certificateur (cf. page suivante).

PÉDAGOGIE

Modalités pédagogiques

- Apports théoriques illustrés d'exemples concrets tirés du référentiel HAS.
- Études de cas construites à partir de profils types de PSDM (oxygénothérapie, perfusion, nutrition entérale, lits médicalisés/VPH, structure multisite avec sous-traitance).
- Jeux de rôle : réunion d'ouverture, entretien avec un usager, réunion de clôture avec annonce d'écarts.
- Quiz d'auto-évaluation à l'issue de chaque demi-journée.

ÉVALUATION

Évaluation et attestation de formation

Modalités d'évaluation

- Évaluation continue par quiz sur le cadre réglementaire et le référentiel (jours 1 et 2).
- Étude de cas notée : rédaction d'un extrait de rapport d'audit à partir d'un scénario (jour 3).
- Entretien de validation avec le formateur référent CERT-ACTION.

Après la formation

- Délivrance d'une **attestation de formation « Auditeur PSDM »**, sous réserve de résultats satisfaisants aux évaluations.
- L'habilitation à auditer en autonomie relève ensuite du processus propre à l'organisme employeur ou certificateur, généralement assorti d'audits en doublure avec un auditeur confirmé.

SUIVI

Maintien des compétences & déontologie

Maintien des compétences

- Supervision périodique par un pair ou un responsable technique lors d'un audit réel.
- Veille réglementaire continue et information systématique à chaque évolution du référentiel HAS.
- Recyclage annuel (demi-journée) ; recyclage complet en cas de révision substantielle du référentiel.
- Dossier de compétences individuel tenu à jour par auditeur.

Déontologie de l'auditeur

- Impartialité et indépendance vis-à-vis du PSDM audité (déclaration de liens d'intérêts avant chaque mission).
- Respect du secret médical pour les dossiers usagers consultés en audit.
- Respect du RGPD dans le traitement de ces informations.
- Signalement de toute situation susceptible d'affecter son impartialité.

Évolution du programme — ce programme sera actualisé en fonction des textes d'application relatifs à l'accréditation Cofrac des organismes certificateurs PSDM, non encore publiés à ce jour (exigences de qualification des auditeurs, nombre d'audits en doublure avant autonomie, fréquence des audits de surveillance).

VOUS SOUHAITEZ VOUS INSCRIRE ?

Devenez auditeur *PSDM*

Pour connaître les prochaines sessions, obtenir un devis ou échanger sur votre projet de formation, contactez CERT-ACTION.

CONTACT

contact@certaction.com

ACTIVITÉS

Conseil · Audit · Formation