



LES LABELLISÉS WINNCARE



LES LABELLISÉS WINNCARE

Le référentiel de labellisation WinnClub



2024



Introduction aux engagements de service du référentiel

Le **Référentiel Qualité de labellisation WinnClub** s'appuie sur la réglementation en vigueur avec notamment le règlement (UE) 2017/745, le décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006, les normes harmonisées et les recommandations de bonnes pratiques.



Le référentiel est construit suivant **5 thématiques** :

- ▶ Respect de la réglementation
- ▶ Formation
- ▶ Maintenance
- ▶ Maîtrise du risque de biocontamination
- ▶ Traçabilité

Les **28 engagements** définissent les services et obligations accompagnant les dispositifs médicaux délivrés à domicile, en établissement médico-social ou en établissement de santé. Toutes les étapes de réalisation des services sont incluses.

Le PRESTATAIRE qui souhaite adhérer à la Charte Qualité WinnClub et entamer une démarche de labellisation doit s'approprier et appliquer les principes et engagements de ce référentiel.

Le respect des engagements est la base de l'évaluation réalisée lors de l'audit de validation.



Respect de la réglementation

Engagement N°1

Valeurs, missions et stratégie



Le PRESTATAIRE labellisé définit ses orientations stratégiques en cohérence avec la politique de santé et la politique médico-sociale.

Il s'attache au respect de la réglementation, des normes et des recommandations de bonnes pratiques applicables à son activité et particulièrement dans sa gestion des dispositifs de maintien d'aide à la vie acquis auprès de [Winnicare France](#).

La Charte Qualité WinnClub est diffusée et connue au sein de l'entreprise.

Le PRESTATAIRE participe et communique avec [Winnicare France](#) aussi souvent que nécessaire pour la Surveillance Après Commercialisation des produits et un correspondant est désigné.

Une veille réglementaire est assurée au sein de l'entreprise.

Engagement N°2

Développement durable



Le PRESTATAIRE respecte les réglementations relevant des préfectures, des Agences Régionales de Santé (ARS) et/ou du transport des marchandises dangereuses.

Il met en place des indicateurs pour l'évaluation de son impact environnemental : consommation des énergies et des ressources, déchets, transports, emballages, choix des fournisseurs, proximité clients ...

Une fiche développement durable est disponible pour la réponse aux appels d'offre.

Engagement N°3

Code de la Sécurité Sociale - LPPr



Le PRESTATAIRE respecte et applique les exigences de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPr) dans le cadre de son activité pour le maintien à domicile.

Lorsqu'il met un dispositif à disposition sur le marché, le PRESTATAIRE agit avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.

Le PRESTATAIRE applique les conseils d'utilisation, de sécurité et de maintenance donnés par le fabricant du matériel. Il délivre à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni.

Une permanence est assurée dès lors que la loi l'oblige en regard du type de prestation délivrée.

Exemple : un support à air motorisé en panne exige une intervention au domicile dans les 24 heures selon l'arrêté du 31 août 1989 (LPPr).

Le bon fonctionnement du dispositif est vérifié après installation et les utilisateurs (*professionnels de santé et patients, aidants le cas échéant*) sont formés à son usage. Les utilisateurs sont informés des consignes de sécurité à respecter (*fiche d'utilisation*).

Respect de la réglementation

Engagement N°4

Décret PSDM du 19 décembre 2006



Le PRESTATAIRE connaît et applique les Règles Professionnelles et de Bonnes Pratiques (RBP) prévues par le décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006 et les arrêtés⁴ qui en découlent.

Les structures disposent d'au moins un professionnel de santé, au prorata du nombre de personnels intervenants auprès de la personne, chargé de garantir l'application des règles professionnelles et des bonnes pratiques de délivrance des matériels et des services (Art.3 – Arrêté du 19 décembre 2006).

Le PRESTATAIRE ne délivre que les matériels et services pour lesquels il est compétent (catégories 1 à 4 suivant Art.2 – Arrêté du 19 décembre 2006).

Le PRESTATAIRE assure le nettoyage, la désinfection et la vérification technique du matériel loué entre 2 personnes (Art.1 - Arrêté du 19 décembre 2006).

Engagement N°5

Règlement UE 2017/745



Les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sont prises en compte. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, le PRESTATAIRE :

- ▶ Vérifie que le dispositif porte le marquage CE et qu'il est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir (étiquetage et notice d'utilisation).
- ▶ Veille à ce que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.
- ▶ Informe le fabricant s'il considère qu'un dispositif n'est pas conforme et ne le met à disposition qu'après sa mise en conformité. Il informe également l'autorité compétente en cas de risque grave ou de dispositif falsifié.

⁴Arrêté du 19 décembre 2006 et arrêté du 23 décembre 2011

Formation

Engagement N°6

Management des compétences

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

Les **personnels intervenants** auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer des matériels et des services sont formés (*Arrêté du 23 décembre 2011*).

Les **personnels garants** de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services sont formés (*Arrêté du 23 décembre 2011*).

Les personnels concernés ont suivi les formations **Winnicare Academy** prévues au contrat de labellisation. Le niveau de connaissance des techniciens est maintenu et les mises à niveau sur les formations **Winnicare Academy** obligatoires sont réalisées.

Une formation - sensibilisation des personnels à l'hygiène et à la prévention du risque infectieux - est assurée quel que soit l'environnement avec lequel ils interagissent (*surfaces de vente, locaux techniques, locaux logistiques, transport, domicile du patient, établissement médico-social, établissement de santé...*).

Engagement N°7

Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

Un système d'astreinte est en place ou un dispositif médical de remplacement est disponible. Le personnel de la collectivité est informé de la procédure mise en place et formé pour l'installation du dispositif de remplacement.

Les résultats transmis par les professionnels de santé et les patients le cas échéant sont collectés, enregistrés, analysés et partagés avec les parties intéressées et en particulier avec **Winnicare France**.

Engagement N°8

Evaluation des pratiques professionnelles

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

Le PRESTATAIRE met en place une organisation pour répondre de manière appropriée à ses clients et aux exigences des environnements d'application qu'il côtoie (*image de l'entreprise ...*).

La force commerciale du PRESTATAIRE est formée sur bon usage des dispositifs médicaux **Winnicare France**.

Les professionnels de santé de l'entreprise sont formés sur la prise en charge des personnes à risque d'escarre et le repositionnement par **Winnicare France**. Un correspondant est désigné en lien avec la cellule médicale **Winnicare France**.

Engagement N°9

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

Les utilisateurs sont formés sur le fonctionnement et les consignes de sécurité à respecter pour les dispositifs médicaux délivrés.

Les formations des utilisateurs au bon usage des dispositifs sont réalisées par des personnes compétentes et formées.

Le PRESTATAIRE forme les soignants sur l'utilisation des dispositifs médicaux et il organise périodiquement des sessions dans ses locaux ou dans les établissements médico-sociaux.

Les formations prévues au marché sont réalisées en interne ou en collaboration avec **Winnicare France**. Des évaluations permettent le suivi de leur efficacité.

Maintenance

Engagement N°10

Réalisation des maintenances



RDM



ISO 9001



CERTIFICATION PSDM de la HAS

Le PRESTATAIRE veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Engagement N°11

Suivi des équipements



RDM



ISO 9001



CERTIFICATION PSDM de la HAS

Le PRESTATAIRE a défini un système de gestion des dispositifs médicaux comprenant un plan de maintien en conformité et de remplacement. Ce plan prend en compte l'obsolescence des dispositifs notamment sur le plan sécuritaire.

Il audite les établissements avec l'outil de diagnostic **Easydiag** pour l'évaluation du niveau de performance et de sécurité des matelas et des lits médicalisés utilisés.

Des moyens humains et matériels (*locaux, outillage et stock de pièces détachées*) sont en place pour la maintenance des dispositifs médicaux dans le respect des délais d'intervention.

Engagement N°12

Gestion des dispositifs médicaux



RDM



ISO 9001



CERTIFICATION PSDM de la HAS

Une procédure (*équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence*) permettant de répondre à la panne d'un équipement est formalisée et opérationnelle.

Le système de gestion des dispositifs médicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'une personne désignée.

La maintenance des dispositifs médicaux est assurée et les personnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation et à la maintenance de ces équipements :

- ▶ Notices d'utilisation de tous les dispositifs,
- ▶ Les procédures de prise en charge (*LPPr*),
- ▶ L'information sur les garanties et durées de vie des produits,
- ▶ Les manuels techniques de maintenance,
- ▶ Les données d'entretien (*nettoyage et désinfection*),
- ▶ Les conditions de stockage ou de transport définies par le fabricant,
- ▶ Les données de Service Après-Vente,
- ▶ **Le cahier des charges des appels d'offre (délais, horaires, type de dispositifs, interlocuteurs ...).**

Les informations relatives aux maintenances réalisées sont transmises à l'établissement, suivant une méthodologie prédéterminée, pour le suivi et l'analyse de la prestation (ex : plateforme Aircare).

Maintenance

Engagement N°13

Gestion des déchets et produits en fin de vie



Le PRESTATAIRE est responsable des déchets qu'il produit.

Il organise le processus d'élimination, du tri au traitement, tout en assurant le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et la sécurité des personnes.

Le PRESTATAIRE a identifié des filières locales de valorisation de ses déchets dont celles recommandées par **Winnicare France** : D3E (*Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques*) et DEA (*Déchets d'Eléments d'Ameublement*).

Les DASRI – le cas échéant – sont gérés dans le respect de la réglementation applicable.

Engagement N°14

Confidentialité des informations



La confidentialité des informations relatives aux personnes soignées et à leurs aidants est intégrée par les différents personnels de l'entreprise. L'accès à ces informations est maîtrisé.

Toutes les parties concernées - le PRESTATAIRE et **Winnicare France** - respectent la confidentialité des informations et des données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à protéger les données à caractère personnel (RGPD). Les inspections, investigations, études cliniques, suivis après commercialisation et les audits de parc appliquent ce principe.

Le système de gestion des dispositifs médicaux (logiciel de gestion de parc par exemple) intègre la confidentialité des informations relatives au patient.

Maîtrise du risque de biocontamination

Engagement N°15

Maîtrise du risque infectieux

RDM

ISO 9001

CERTIFICATION PSDM de la HAS

La maîtrise du risque infectieux par le PRESTATAIRE est une priorité.

Le PRESTATAIRE s'assure que les protocoles d'entretien mis en œuvre sont compatibles avec les dispositifs utilisés. Elle signale à [WinnCare France](#) les problèmes rencontrés.

Des locaux sont disponibles pour assurer les opérations de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux et leur dimensionnement est adapté à l'activité de l'entreprise.

Leur conception respecte le principe de la marche en avant et les règles de bonnes pratiques d'hygiène.

Les protocoles de nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux sont définis. Ils sont connus et appliqués par les personnels.

Les Equipements de Protection Individuelle sont adaptés, disponibles et portés.

Les moyens de désinfection (*matériels, machines, produits ...*) sont disponibles, gérés et adaptés au niveau de désinfection requis et à l'activité du PRESTATAIRE.

Les véhicules de transport des dispositifs médicaux sont équipés pour prévenir la contamination croisée et entretenus.

Des signalétiques sont en place pour faciliter la compréhension et le respect du circuit de marche en avant.

Le circuit de marche en avant est conçu pour la mise en œuvre d'une démarche RABC⁵.

Engagement N°16

Hygiène des locaux

RDM

ISO 9001

CERTIFICATION PSDM de la HAS

L'hygiène des locaux est l'un des maillons de la chaîne de prévention des risques de contamination, source potentielle d'infection.

Afin d'assurer les conditions d'hygiène optimales des locaux, le PRESTATAIRE s'appuie sur :

- ▶ Le choix de matériaux facilitant leur entretien,
- ▶ Des matériels et des techniques de nettoyage validés,
- ▶ **L'évaluation régulière de l'application et de l'efficacité des protocoles.**

Les protocoles proposés dans le Référentiel Qualité [WinnClub](#) sont appliqués par les opérateurs dans le cadre de l'entretien des locaux.

Maîtrise du risque de biocontamination

Engagement N°17

Gestion du linge

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

L'organisation du traitement des accessoires de protection des matelas, des coussins, des sangles de lève-personnes est définie en respect de la réglementation, des règles de sécurité, de qualité et d'hygiène.

La procédure à suivre en cas de signalement d'un risque infectieux est connue (*Gale, Clostridium difficile, BMR*).

La norme NF EN 14065 (RABC) est la méthode de référence. Les locaux permettent la mise en œuvre de la méthode RABC.

Des contrôles bactériologiques en sortie du circuit de désinfection (*gélouses*) sont effectués à visée pédagogique. Des contrôles visuels sont effectués à toutes les étapes du processus.

Engagement N°18

Gestion de l'eau

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

La mise en place d'une démarche globale de gestion de la qualité de l'eau consiste à assurer la maîtrise des risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau.

La gestion du risque environnemental doit prendre en compte la réduction de la consommation, la limitation des pollutions ainsi que la problématique des effluents.

Des actions sont mises en œuvre pour maîtriser le risque de contamination des matériels soumis à un entretien et une désinfection par une eau provenant d'un circuit entretenu (*calcaire...*).

Engagement N°19

Gestion de l'air

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

Les locaux respectent des conditions acceptables de qualité d'air et de confort pour les salariés. Ces conditions concernent les agents infectieux, les contaminants chimiques (*par exemple les nettoyeurs et désinfectants*) et comprennent également la surveillance des paramètres de confort thermique.

Les systèmes de ventilation (*VMC, climatisation ...*), la présence de surfaces poussiéreuses à proximité des dispositifs médicaux à nettoyer et à stocker ainsi que les flux entre les locaux sales et propres sont maîtrisés.

Engagement N°20

Santé et sécurité

RDM ISO 9001 CERTIFICATION PSDM de la HAS

Le PRESTATAIRE évalue les risques professionnels de ses salariés et des mesures de prévention sont mises en œuvre (*prévention des TMS⁶ ...*).

Le risque d'Accident d'Exposition au Sang (AES) est pris en compte et une procédure est en place.

⁶ TMS : troubles musculosquelettiques

Traçabilité

Engagement N°21

Maintenance



Les maintenances préventives sont tracées (*fiche de contrôle, rapport de révision ...*)

Les maintenances réalisées dans le cadre d'un contrat avec une collectivité font l'objet d'un rapport annuel et donnent lieu à des actions de suivi.

Les maintenances curatives sont tracées (*bon d'intervention ...*)

Engagement N°22

Système d'information



On parle de système d'information dès que l'information fait l'objet d'une organisation spécifique : saisie, traitement, diffusion, stockage. Ce système facilite l'accès à des informations valides et aide les opérateurs dans leur processus de conseils et de décision.

Le système d'information comprend notamment :

- ▶ L'inventaire des équipements,
- ▶ La localisation géographique des équipements,
- ▶ L'état des équipements (*loué, vendu, en stock, en maintenance ...*),
- ▶ Le suivi des entretiens et des maintenances (*RSQM*⁷),
- ▶ Le registre des réclamations pour les dispositifs non conformes, les rappels et retraits.

Le système d'information doit respecter le règlement général sur la protection des données (*RGPD*).

Un logiciel de gestion de parc⁸ permet au minimum :

- ▶ **Le choix du support de prévention ou de traitement de l'escarre suivant un arbre décisionnel,**
- ▶ **La gestion des locations et des ventes,**
- ▶ **Le suivi des maintenances.**

Engagement N°23

Nettoyage-désinfection



- ▶ Les opérations de nettoyage-désinfection des dispositifs médicaux sont enregistrées.
- ▶ Les opérations de nettoyage-désinfection des locaux et matériels de désinfection sont enregistrées.
- ▶ Les opérations de nettoyage-désinfection des véhicules sont enregistrées.
- ▶ **Les prélèvements d'hygiène sont analysés et enregistrés. Leur périodicité est définie**

⁷ RSQM : Registre Sécurité Qualité Maintenance suivant NF S99-171 juillet 2006

⁸ Winnicare France propose une solution validée : Manager DM

Engagement N°24

Vigilances et veille sanitaire



Une organisation est en place pour assurer le signalement de tout évènement indésirable grave et pour répondre de manière réactive à une déclaration de matériovigilance.

Un correspondant de matériovigilance est désigné et ses coordonnées sont transmises à [WinnCare France](#).

Le système d'information permet une traçabilité ascendante et descendante du dispositif médical.

Le correspondant de matériovigilance signale et communique aux autorités compétentes les incidents graves et les risques d'incidents graves. À la demande des autorités, il coopère avec [WinnCare France](#) à la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité.

Le PRESTATAIRE :

- ▶ Est en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif et tout établissement ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif.
- ▶ Informe immédiatement le fabricant et coopère pour que les mesures soient prises lorsqu'il considère qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement. Il informe l'autorité compétente en cas de risque grave.
- ▶ Tient un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits. Il fournit des informations aux autres opérateurs économiques à leur demande.
- ▶ 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.

Le PRESTATAIRE prend les mesures correctives appropriées lorsqu'une autorité compétente identifie un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.

Engagement N°25

Gestion des réclamations



Le PRESTATAIRE qui a reçu une réclamation ou un signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur relatif à un incident supposé lié à un dispositif qu'il a mis à disposition transmet immédiatement cette information à [WinnCare France](#).

Un outil de suivi des réclamations clients (*registre*), intégré ou non au système informatique de gestion de l'entreprise, est en place. Le partage des informations avec [WinnCare France](#) alimente un rapport d'analyse des données consolidées du réseau WinnClub.

Le PRESTATAIRE analyse et évalue l'efficacité des actions mises en place suite à une réclamation client. Un indicateur permet le suivi de ces actions.

Traçabilité

Engagement N°26

Evaluation clinique : suivi et bon usage

RDM

ISO 9001

CERTIFICATION PSDM de la HAS

Le PRESTATAIRE coopère dans le cadre d'un partenariat établi par **Winnicare France** à la mise en place et au bon déroulement d'études observationnelles, investigations cliniques ou de suivi clinique après commercialisation (SCAC).

Le PRESTATAIRE évalue et transmet à **Winnicare France** les informations concernant le bénéfice clinique ou l'absence de bénéfice clinique ainsi que les risques liés à l'utilisation des dispositifs le concernant.

Dans le cadre d'un marché en partenariat avec **Winnicare France**, le PRESTATAIRE communique régulièrement avec **Winnicare France** sur le suivi de la prestation, les réclamations et incidents.

Engagement N°27

Amélioration continue

RDM

ISO 9001

CERTIFICATION PSDM de la HAS

Le PRESTATAIRE est engagé dans une démarche qualité et trace les actions d'amélioration mises en place.

Lors de l'engagement dans la démarche de labellisation, un plan d'actions est mis en œuvre et partagé régulièrement avec **Winnicare France** pour la préparation de l'audit initial.

A la suite de l'audit initial, un plan d'actions est élaboré sur la base des pistes de progrès identifiées. Ce plan est suivi et communiqué à **Winnicare France** régulièrement pour le maintien du label.

Le PRESTATAIRE s'engage à maintenir la validité de son certificat ISO 9001, PSDM HAS et/ou ISO 14065 s'il a une ou plusieurs de ces certifications à la signature du contrat WinnClub.

Engagement N°28

Indicateurs

RDM

ISO 9001

CERTIFICATION PSDM de la HAS

Les indicateurs sont des outils de pilotage pour atteindre les objectifs visés.

Des indicateurs sont en place au sein de l'entreprise avec au minimum :

- ▶ Le taux de réalisation des vérifications périodiques annuelles
(Exemple : $nb \text{ de lits ayant été vérifiés } \times 100 / nb \text{ total de lits du parc}$).
- ▶ Le nombre d'incidents remontés au fabricant dans le cadre de la surveillance après commercialisation.

LOGIGRAMME D'ATTRIBUTION ET DE SUIVI DU LABEL

