

Charte de Bonnes Pratiques des Prestataires de santé à domicile

Groupement Hospitalier de Territoire GHT – Alliance Gironde

Direction Générale CNAMTS Aquitaine

Identification du prestataire de santé à domicile

Nom commercial : Studio Santé 33 - Suite de Soins Bordeaux - Orthopédie
studio 33
N° SIRET : 80961832500033
Adresse siège social : 3, rue de Brechus - 33500 - Les Billaux
Téléphone : 0557841296
Personne référente : WALLYN AURELIE

Date de signature : 07/01/25

RÉSUMÉ

Cette Charte a pour but d'établir une liste d'engagements que le prestataire de santé à domicile (PSAD) s'oblige à mettre en œuvre afin d'instaurer une relation de confiance entre lui, l'Assurance Maladie et les établissements du GHT Alliance Gironde inscrits dans le processus d'agrément (voir **ANNEXE I**).

Le respect de cette Charte permet au Prestataire de santé à domicile de solliciter l'octroi d'un agrément qui lui permettra de se rapprocher des unités de soins des établissements du GHT Alliance Gironde inscrits dans le processus d'agrément.

CATEGORIE 3 PANSEMENTS / STOMIES / SONDAGE URINAIRE/DIALYSE PÉRITONÉALE	20
1. PANSEMENT, CONTENTION	20
2. STOMIES DIGESTIVES ET URINAIRES	20
CATEGORIE 4 DISPOSITIFS ET TRAITEMENTS POUR AFFECTION RESPIRATOIRE 21	
PARTIE 3 PROCESSUS D'AGRÉMENT	22
1. ATTRIBUTION OU REFUS D'UN AGRÉMENT.....	22
2. LA SUSPENSION DE L'AGRÉMENT OU LE MAINTIEN SOUS CONDITIONS	22
3. LE RETRAIT DE L'AGRÉMENT	23
4. RECOURS DU PSAD	23
5. RESPONSABILITÉ	23
ANNEXE I LISTE DES ÉTABLISSEMENTS GHT ALLIANCE GIRONDE APPLIQUANT LE PROCESSUS D'AGRÉMENT	25

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ADDFMS	Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales
ANSM	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DM	Dispositif Médical

SOURCES JURIDIQUES

- ❖ **Loi n°2016-41** du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et notamment son **article 107** relatif à la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire
- ❖ **Décret n° 2012-860** du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale
- ❖ **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, précisant les notions de garants d'activité et l'obligation de formation des personnes intervenants pour le compte d'un PSAD.
- ❖ **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 prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- ❖ **Arrêté du 16 juin 2014** portant inscription des pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile
- ❖ **Arrêté du 23 février 2015** portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
- ❖ **Arrêté du 23 décembre 2011** relatif à la formation préparant à la fonction de prestataires 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.
- ❖ **Arrêté du 17 novembre 2009** relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale
- ❖ **Liste des Produits et Prestations Remboursables** (décrivant l'ensemble des produits et des prestations à la vente et/ou à la location, leur tarif de remboursement par l'Assurance Maladie et les obligations associées pour le prestataire).
- ❖ **Convention nationale** organisant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux Titres I et IV et au chapitre 4 du Titre II de la liste prévu à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.

PARTIE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Le respect des droits fondamentaux des patients

1.1. Un droit à l'information

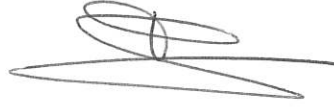
- a. Le Prestataire s'engage à délivrer au patient toutes les explications et informations relatives au service ou au matériel fourni.
- b. Il s'engage à informer les patients sur les avantages et les inconvénients du service ou du matériel. Il doit être en mesure de leur présenter le coût ainsi que le niveau de prise en charge par les organismes sociaux.
- c. Le Prestataire s'engage à ne pas inciter le patient à préférer tel ou tel produit en fonction du niveau de prise en charge par les assurances santé complémentaires.
- d. Il a l'obligation de remettre un mode d'emploi, son adresse et un numéro de téléphone où le joindre. Il informera en plus oralement le patient sur la durée de garantie et de fonctionnement du produit.
- e. Il lui expliquera les règles de sécurité, d'entretien et de désinfection du dispositif médical avec au besoin une formation pratique.
- f. Il devra informer le patient de la tenue d'un dossier concernant sa prise en charge et recueillera son accord pour échanger des données entre le Prestataire et l'équipe médicale prenant en charge le patient pour assurer la prestation.

1.2. Le libre choix du Prestataire par le patient

- a. Le patient peut décider à tout moment de changer de Prestataire. Le Prestataire s'engage à respecter ce droit. L'établissement de soins ne pourra pas être tenu responsable d'un changement d'avis du patient.
- b. Le Prestataire s'engage à ne pas influencer de façon déloyale un patient pour être choisi ou pour obtenir le changement de prestataire.
- c. Le patient a le libre choix de son infirmier libéral.
- d. Le prestataire s'engage à informer en toute transparence le patient et son entourage, dans le cas d'une sous-traitance de prestations à un autre prestataire de santé à domicile.

Pour la Société : Suite de Santé Bordeaux, Studio Santé 33, Orthopædic Studio 33
(Signature précédée de la mention manuscrite
« Je reconnais avoir pris connaissance de la Charte et j'engage tous mes collaborateurs à la respecter »)

Je reconnais avoir pris connaissance de la Charte et j'engage tous mes collaborateurs à la respecter.



- d. Lorsque le temps de VNI est supérieur à 12h00, le prestataire s'engage à mettre 2 appareils à disposition au domicile du patient ;
- e. Pour les patients nécessitant des aspirations endotrachéales au domicile, un appareil de secours doit être également prévu.

PARTIE 3 PROCESSUS D'AGRÉMENT

1. Attribution ou refus d'un agrément

La signature de la présente charte est obligatoire pour solliciter auprès du CHU l'attribution d'un agrément.

La demande d'agrément est soumise pour avis à la Commission d'Agrément qui se charge d'instruire la demande.

L'attribution d'un agrément ou le refus de celui-ci est prononcé par le Directeur de l'établissement support du GHT ou son représentant et par le Directeur de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine ou son représentant, après avis de la Commission d'Agrément PSAD.

2. La suspension de l'agrément ou le maintien sous conditions

Le Prestataire s'engage à respecter les termes de la Charte. En cas de violation de la charte, celui-ci peut se voir soit suspendre son agrément, soit celui-ci peut être maintenu sous conditions en fonction de la gravité de la violation. La décision de suspendre ou de maintenir sous conditions de l'agrément est prise par le Directeur de l'établissement support du GHT ou son représentant et par le Directeur de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine ou son représentant, après avis de la Commission d'Agrément PSAD.

Le prestataire sera averti par le Directeur de l'établissement support du GHT de cette décision et des motifs de celle-ci dans un délai d'un mois. Le PSAD a alors un délai de 3 mois pour régulariser sa situation.

- f. En ce qui concerne la facturation de l'installation, le prestataire respecte les règles de demandes de remboursement (l'installation de matériel type rehausseur de sanitaire, n'est pas facturable. Cf. LPP).

CATEGORIE 3

Pansements / Stomies / Sondage urinaire/Dialyse Péritonéale

1. Pansement, contention

- a. Le prestataire s'engage au respect strict de la prescription de matériels. Lorsqu'un set de pansement comprend du matériel non prescrit, celui-ci ne peut pas être facturé.
- b. La quantité de matériel livré et facturé doit se conformer à la durée et à la fréquence de réfection des pansements.
- c. Le prestataire reste à l'écoute de l'évolution des besoins du patient pour la mise en place des dispositifs de contention.
- d. Toute livraison dans le service de soins (en prévision de la sortie du patient) ou à domicile d'un matériel de contention doit s'accompagner d'une information/formation au patient et à son entourage quant à l'utilisation sécurisée et adaptée du matériel.

2. Stomies digestives et urinaires

2. Nutrition entérale et orale

Pour la nutrition orale et entérale, le prestataire doit compter dans ses salariés un(e) diététicien(ne) ou mandater un(e) diététicien(ne) vacataire tel que précisé par l'Arrêté du 17 novembre 2009.

Le prestataire assure la livraison en fonction de l'état nutritionnel du patient, en tenant compte des stocks de nutriments restants. Il met en place une procédure de reprise des ADDFMS non utilisés (ces nutriments ne devant être facturés qu'une fois).

- a. **La réactivité** de mise en place des dispositifs au domicile du patient, ne doit pas excéder **24h** (jours ouvrés, WE et fériés) dans le cadre de la nutrition entérale et/ou hydratation ;
- b. **La réactivité d'ajustements** d'une nutrition déjà en place selon le degré d'urgence prescrit par le médecin (ne doit pas excéder 08h00 – jours ouvrés, WE et fériés)
- c. Dans le cadre de la nutrition entérale la mise en place et le suivi sont effectués par le **(ou la) diététicien(ne) salarié(e) ou vacataire** tel que précisé par **l'Arrêté du 17 novembre 2009** (cadre réglementaire du suivi à domicile) qui doit :
 - Être présent dès l'installation à domicile
 - Contacter le patient ou son entourage toutes les semaines
 - Assurer une visite obligatoire au bout de 14j puis mensuellement la première année.
 - Adresser un compte-rendu après chaque visite, dans la semaine, à tous les intervenants ; ce compte-rendu doit comporter : le poids mesuré, la tolérance du produit, le respect scrupuleux ³ de la prescription, l'hydratation, l'évaluation nutritionnelle chiffrée (orale + entérale), la solution proposée en cas de modification nécessaire du protocole d'alimentation.
- d. Les visites auprès du patient, peuvent être rapprochées sur demande du service prescripteur.
- e. Être en capacité de télétransmettre des documents numériques à type de photo via une messagerie sécurisée en santé

3. Dispositifs pour auto-traitement du diabète

- a. Le prestataire s'engage à mettre à disposition au domicile du patient, une pompe de prêt dans un délai de 24 heures pour un patient adulte, un délai de 12 heures pour un patient mineur ;
- b. Le dispositif d'astreinte téléphonique 24h/24h, 7 jours/7 doit être assuré par un personnel infirmier ;
- c. Le prestataire assure l'accompagnement du patient sur l'utilisation du logiciel qui permet la lecture du journal de la pompe sur informatique ;
- d. Le prestataire est en capacité d'assurer des visites régulières au domicile du patient, pour la bonne utilisation des pompes à insuline ;

³ Aucune modification de marque des produits prescrits

PARTIE II DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

Les dispositions spécifiques précisent les critères qualité par prestation que doit respecter le PSAD. Les prestations sont classées en **4 catégories** en fonction de la spécialité thérapeutique, du matériel et des spécificités de suivi des prestations.

CATEGORIE 1 Le PSAD peut bénéficier d'un agrément partiel pour cette catégorie (Mention portée sur la liste des PSAD agréés)	1A - Perfusion et Nutrition parentérale 1B - Nutrition entérale et orale 1C - Insulinothérapie par pompe externe 1D - Cathéter péri nerveux (analgésie)
CATEGORIE 2	Matériel d'adaptation du domicile
CATEGORIE 3	Pansements / Stomies / Sondages Urinaires/Dialyse Péritonéale
CATEGORIE 4	Dispositifs et traitement pour affection respiratoire

4. Conservation et acheminement des médicaments

- a. Le prestataire de santé à domicile s'engage à transmettre à la PUI les différents documents dans le délai défini par celle-ci :

➤ L'original de l'ordonnance du patient, rédigée selon la législation en vigueur pour être délivrée par la PUI. Toute ordonnance incomplète, raturée ou illisible ne pourra être délivrée. Pour les prescriptions émanant de l'établissement de soins, seules seront acceptées les ordonnances rédigées par l'établissement de soins.

Seuls les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du CSP ainsi que certains produits de santé rétrocédables par voie dérogatoire peuvent être dispensés par la PUI.

➤ Documents administratifs attestant l'identité et la prise en charge du patient (carte vitale ou attestation de Sécurité Sociale, carte mutuelle, copie de la Carte Nationale d'Identité). Ces documents sont à transmettre au plus tard lors de la prise en charge des médicaments.

➤ Toute demande de rétrocession devra comporter au minimum le nom, prénom et date de naissance du patient.

- b. Le prestataire s'engage à respecter les conditions de conservation, de transport et de délai de livraison suivantes :

➤ Les conditions spécifiques de transport et de conservation définies par le pharmacien. Celles-ci sont définies dans la fiche de suivi (Annexe 2).

➤ Dans le cas de médicaments ayant des conditions spécifiques de conservation, les moyens adaptés nécessaires au transport seront mis en œuvre par le Prestataire.

➤ Effectuer le transport des médicaments contenus dans un paquet scellé, dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; le transport étant directement effectué de la pharmacie au domicile du patient (Art R.5125-49 CSP). Les paquets scellés ne devront pas être ouverts.

➤ Ne pas stocker les médicaments dans ses locaux.

- c. Le prestataire s'assure de la disponibilité du patient ou de la personne désignée par le patient (cf annexe 1) pour réceptionner les médicaments avant leur enlèvement de la PUI. En aucun cas, un traitement dispensé par la PUI pour un patient donné ne pourra être mis à disposition d'un autre patient par le prestataire, y compris pour des raisons d'optimisation logistique.
- d. La responsabilité civile du prestataire de transport pourra être engagée pour tout dommage pouvant survenir lors du transport des médicaments (ex : en cas de perte ou de détérioration des médicaments transportés ou de mauvaise conservation de ceux-ci). Le prestataire de transport

- f. Pour tout dispositif laissé à disposition dans un service, le PSAD s'engage à réactualiser la liste transmise à la PUI ou au service biomédical.

3.2. Les démonstrations de matériel

Les démonstrations de matériels doivent être possible à la fois au sein du service et sur le lieu de vie de la personne.

3.3. La livraison du matériel

La livraison doit être effectuée sur le lieu de vie de la personne et/ou au sein du service.

Le Prestataire doit faire la démonstration du fonctionnement des matériels et s'assurer de leur bonne compréhension.

3.4. La mise à disposition du consommable

- a. Le Prestataire s'engage à mettre à disposition du patient le consommable et l'accessoire associés au matériel (pile, connecteur, set, tubulure...). Il doit assurer auprès du patient une prestation globale comportant de façon indissociable tous les éléments conduisant à la réalisation de la prestation.
- b. Dans le cas où il ne serait pas en mesure de délivrer le matériel, le Prestataire s'engage à avertir immédiatement le patient (ou son entourage, s'il y a lieu) et/ou l'unité de soins et l'informe qu'il est libre d'avoir recours à un autre prestataire susceptible de répondre à ses attentes.
- c. Le prestataire s'engage à laisser à disposition du patient et de son entourage, toute la documentation de type mode d'emploi, notices d'utilisation, des matériels livrés. Ces documents devront être lisibles et compréhensibles pour le patient.

3.5. Le respect des règles de Matéiovigilance et de Réactovigilance

- a. Le Prestataire s'engage à respecter les procédures de Matéiovigilance, de Réactovigilance et d'Identitovigilance.
- b. Le prestataire doit identifier un de ses salariés comme référent en Matéiovigilance et Réactovigilance.
- c. Il s'engage à respecter les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.
- d. Il s'engage au respect des normes spécifiques en vigueur à chaque type d'appareillage : Maintenance préventive et curative des appareils (étalonnage intégré dans la maintenance), entretien et décontamination avec une traçabilité lisible sur le dispositif.

- b. Il lui est interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge du patient vis-à-vis de sa liberté de prescription. (Article D.5232-5 CSP). Le prestataire n'est pas légitime à intervenir dans la supervision, la préparation et la réalisation des soins dispensés dans les services de l'établissement de soins.
- c. Le prestataire s'engage à respecter les organisations et les supports mis en place dans les unités de soins, relatives au bon fonctionnement et à la traçabilité des prestations.

2.2. Les qualités professionnelles du Prestataire

2.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent

- a. Le Prestataire dispose de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné au sens des articles L.5232-3 et D5232-1 du CSP. Une représentation à minima de certaine qualification est exigée².
- b. Le Prestataire doit être en mesure de présenter des documents attestant de la qualification professionnelle requise de chacun de ses salariés.
- c. Il s'engage à mettre à jour ses connaissances professionnelles et à se tenir informé de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.
- d. Le Prestataire est en mesure de proposer une formation technique aux IDE libérales. Cette formation technique doit être adaptée au type de matériel et à la prestation prescrite.
- e. Le Prestataire s'engage à fournir aux unités de soins une liste d'intervenants. Cette liste doit être actualisée en tant que de besoin.
- f. Il s'engage à ne délivrer que les catégories de matériels dont il a la connaissance, l'expérience et la pratique régulière.

2.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j

- a. Le Prestataire doit être joignable 24h/24h – 7j/7j avec un dispositif clair et simple de mise en contact avec le patient et/ou le professionnel de santé de l'établissement de soins.
- b. Il ne doit pas s'agir dans ce contexte d'un numéro surtaxé.
- c. Le prestataire s'engage à mettre en place toutes les procédures dans le cadre de l'astreinte et de la maintenance avec un niveau d'exigence selon les dispositifs médicaux concernés.
- d. Les dispositifs médicotechniques mis à disposition par le prestataire doivent posséder un étiquetage pérenne notifiant les coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

² Cf. Partie 2

ANNEXE I LISTE DES ÉTABLISSEMENTS GHT ALLIANCE GIRONDE APPLIQUANT LE PROCESSUS D'AGRÉMENT

DENOMINATION	ADRESSE	N°FINES	LOGO
Centre Hospitalier Universitaire de BORDEAUX	12, rue Dubernat 33404 TALENCE CEDEX	330 781 196	
Centre Hospitalier d'Arcachon	Pôle de Santé d'Arcachon 33164 LA TESTE-DE-BUCH	330 781 204	
Centre Hospitalier de Libourne	112 Rue de la Marne 33500 LIBOURNE	330 000 605	