

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 :
N° SIRET :
Adresse siège social :
Téléphone :
Personne référente :

Date de signature :/...../.....

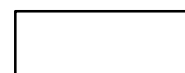
RESUME

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.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	4
SOURCES JURIDIQUES	5
PARTIE I DISPOSITIONS GENERALES	7
1. LE RESPECT DES DROITS FONDAMENTAUX DES PATIENTS .	7
1.1. Un droit à l'information	7
1.2. Le libre choix du Prestataire par le patient.....	7
1.3. Le consentement libre et éclairé du patient.....	8
1.4. Obligation PSAD du respect de la personne, de sa famille et de son entourage	8
1.5. Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs.....	8
2. RELATIONS DU PRESTATAIRE DE SANTE A DOMICILE AVEC L'ETABLISSEMENT DE SOINS	9
2.1. La prise de contact avec le personnel de l'établissement de soins	9
2.1.1. L'agrément	9
2.1.2. L'absence d'exclusivité du prestataire	9
2.1.3. L'absence de lien financier.....	9
2.1.4. Visite d'un Prestataire agréé pour présenter un nouveau produit ou une nouvelle prestation	9
2.1.5. L'identification du Prestataire dans l'établissement.....	9
2.1.6. La coopération dans l'intérêt du patient.....	10
2.2. Les qualités professionnelles du Prestataire	10
2.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent.....	10
2.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j	11
2.3. Les bonnes pratiques pour la prescription	11
2.3.1. Le respect des formats de prescription.....	11
2.3.2. Le compte rendu de la prise en charge	11
3. PRODUIT DE SANTE MIS A DISPOSITION	11
3.1. Les délais de mise à disposition du patient du DM ou de sa prestation.....	11
3.2. Les démonstrations de matériel	12
3.3. La livraison du matériel.....	12
3.4. La mise à disposition du consommable	12
3.5. Le respect des règles de matériovigilance et de réactovigilance	13
3.6. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets	13
3.7. Détérioration, perte ou vol de matériel.....	14
4. CONSERVATION ET ACHEMINEMENT DES MEDICAMENTS .	14



PARTIE II DISPOSITIONS SPECIFIQUES 16

CATEGORIE 1 PERFUSION / NUTRITION PARENTERALE,
ENTERALE ET ORALE / INSULINOTHERAPIE 17

1. PERFUSION ET NUTRITION PARENTERALE 17
2. NUTRITION ENTERALE ET ORALE 18
3. DISPOSITIFS POUR AUTO-TRAITEMENT DU DIABETE 18

CATEGORIE 2 MATERIEL D'ADAPTATION DU DOMICILE.... 19

CATEGORIE 3 PANSEMENTS / STOMIES / SONDAGE URINAIRE 20

1. PANSEMENT, CONTENTION 20
2. STOMIES DIGESTIVES ET URINAIRES 20

CATEGORIE 4 DISPOSITIFS ET TRAITEMENTS POUR AFFECTION
RESPIRATOIRE 21

PARTIE 3 PROCESSUS D'AGREMENT 22

1. ATTRIBUTION D'UN AGREMENT..... 22
2. LE REFUS D'AGREMENT.... **ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.**
3. LA SUSPENSION DE L'AGREMENT 22
4. LE RETRAIT DE L'AGREMENT 22
5. RECOURS DU PSAD 23
6. RESPONSABILITE 22

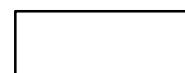
ANNEXE I LISTE DES ETABLISSEMENTS GHT ALLIANCE GIRONDE
APPLIQUANT LE PROCESSUS D'AGREMENT

LISTE DES ABREVIATIONS

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
DMIV	Dispositif Médical du diagnostic In Vitro
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
IDE	Infirmier diplômé d'état
LPP	Liste des Produits et Prestations Remboursables
PSAD	Prestataires de Santé à Domicile
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
VNI	Ventilation Non Invasive
VVC	Voie Veineuse Centrale

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 Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social.
- ❖ **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.



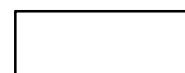
Dispositions du Code de Santé Publique

- ❖ L1110-1 à L1110-11 portant sur les droits de la personne
- ❖ L1111-1 à L1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté

- ❖ L6143-7 Code de la santé publique alinéa 4 relatif au pouvoir de police général du Directeur d'établissement.
- ❖ L1453-1 et le Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de publications des conventions et avantages
- ❖ L4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces
- ❖ L4113-8 sur les intérêts et les ristournes
- ❖ L5126-4 sur la liste des médicaments rétrocédables
- ❖ L5212-1 à L5212-3 sur la Matérovigilance
- ❖ L5213-1 et suivants sur la publicité des dispositifs médicaux ainsi que R5213-1 et suivants
- ❖ L5223-1 et suivants pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ❖ L5232-3 sur l'obligation pour le prestataire d'avoir du personnel diplômés et formés.
- ❖ D5232-1 à D 5332-15 relatifs aux prestataires de services et distributeurs de matériels
- ❖ R1112-47 alinéa 2 relatif à l'autorisation d'accès aux malades des personnes extérieurs par le Directeur de l'établissement.
- ❖ R4113-104 à R4113-110 sur les conventions et liens avec les entreprises ainsi que son contrôle par le Conseil de l'Ordre
- ❖ R5212-12 et suivants sur la matériovigilance
- ❖ R5125-49 Le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

Dispositions du Code de la Sécurité Sociale

- ❖ L165-1 ayant pour application la Liste des Produits et Prestations remboursables
- ❖ L165-1-2 sur le contrôle des spécifications techniques et les pénalités financières avec son décret d'application n°2012-1135 du 8 octobre 2012



PARTIE I DISPOSITIONS GENERALES

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.

1.3. Le consentement libre et éclairé du patient

- a. Le prestataire s'engage à recueillir le consentement libre et éclairé du patient.
- b. Dans le cadre de la rétrocession de médicaments, le représentant salarié du prestataire présente à la PUI, **un document de consentement signé** par le patient autorisant :
 - ❖ La détention de l'ordonnance originale, une copie de l'attestation de carte vitale et une copie d'une pièce d'identité.
 - ❖ Le portage des médicaments à son domicile.
- c. Ce document de consentement signé est obligatoirement présenté lors de la première rétrocession. En cas de non présentation du dit document, le pharmacien délivrera les médicaments mais déclenchera un signalement. Ce signalement pourra entraîner dans un premier temps une suspension de l'agrément dans l'attente d'une instruction.
- d. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans avoir à invoquer de raisons particulières.
- e. Quand la personne n'est pas apte à consentir (mineur, personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant consentira en son nom.

1.4. Obligation PSAD du respect de la personne, de sa famille et de son entourage

- a. Le Prestataire doit toujours agir dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.
- b. Il doit respecter son intimité et sa dignité ainsi que celles de la famille et de l'entourage.
- c. Le Prestataire ne doit pas chercher à exploiter leur confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

1.5. Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs

- a. Le Prestataire ainsi que ses collaborateurs sont tenus par le secret professionnel. Il couvre, d'une part, ce qui a été confié et, d'autre part, ce qui a été vu, lu, entendu ou compris pendant l'exercice de ses fonctions.
- b. Le Prestataire s'engage à instruire l'ensemble de ses collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veille à ce qu'il s'y conforme.
- c. Aucune donnée médicale ne peut être fournie par l'établissement de soins au Prestataire sans l'accord explicite du patient. Dans ce cas, seuls les éléments utiles à la prise en charge du patient pourront être fournis.

2. Relations du Prestataire de santé à domicile avec l'établissement de soins

2.1. La prise de contact avec le personnel de l'établissement de soins

2.1.1. L'agrément

Le Prestataire s'engage à demander l'octroi d'un agrément d'une validité de 3 ans, auprès de la Commission d'agrément PSAD¹.

2.1.2. L'absence d'exclusivité du prestataire

Aucun lien d'exclusivité ne lie le Prestataire de santé à domicile et l'établissement de soins. Dès lors, qu'il serait sollicité par un ou plusieurs autres Prestataires de santé à domicile, l'établissement de soins sera amené à proposer aux patients le choix entre les Prestataires agréés.

2.1.3. L'absence de lien financier

Aucun lien financier n'existe entre le Prestataire et l'établissement de soins.

Le Prestataire ne peut attribuer aucun avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte aux membres du personnel de l'établissement de soins. Il n'a pas à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant de professionnels de santé.

2.1.4. Visite d'un Prestataire agréé pour présenter un nouveau produit ou une nouvelle prestation

- a. La visite du Prestataire se fait uniquement sur rendez-vous auprès du cadre de santé de l'unité de soins qui reste son unique interlocuteur pour l'équipe médico soignante.
- b. Le contact individuel du Prestataire avec les internes et les autres professionnels en formation est proscrit.
- c. Le représentant d'un prestataire de santé à domicile n'entre pas dans la chambre d'un patient sans l'autorisation d'un soignant ou d'un médecin de l'unité de soins.

2.1.5. L'identification du Prestataire dans l'établissement

Le Prestataire qui intervient dans l'établissement de santé doit être identifiable. Il doit porter un badge avec son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise qu'il représente.

¹ Cf. Partie 3 pour les détails relatifs à la procédure d'agrément.

2.1.6. La coopération dans l'intérêt du patient

- a. Lorsque le patient est pris en charge par une équipe pluridisciplinaire, le Prestataire s'engage à établir avec les membres de cette équipe une coopération dans l'intérêt du patient et de son entourage. (Article D.5232-7 CSP)
- 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 Cf. Partie 2

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.

2.3. Les bonnes pratiques pour la prescription

2.3.1. Le respect des formats de prescription

- a. Le Prestataire s'engage à respecter les ordonnances pré formatées de l'établissement de soins, à défaut les formats de prescription recommandés par l'établissement de soins et/ou CPAM ou CNAMTS.
- b. Les quantités de matériels, de consommables et de thérapeutiques respectent la quantité prescrite c'est-à-dire celle liée à la consommation réelle du patient. Cette quantité ne doit jamais excéder 28 jours. Pour certains produits, une primo-prescription sera demandée n'excédant pas 14 jours (Cf. Dispositions spécifiques).

2.3.2. Le compte rendu de la prise en charge

Selon les nécessités définies avec l'unité de soins, le Prestataire s'engage à transmettre au médecin prescrivant les prestations un compte rendu de la prise en charge.

3. Produit de santé mis à disposition

3.1. Les délais de mise à disposition du patient du DM ou de sa prestation

- a. Le Prestataire doit concourir au respect des règles de prescription et de prise en charge. Ainsi, une ordonnance prescrivant des produits ou des prestations remboursables ne doit pas excéder douze mois.
- b. Il délivre, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie du patient, le matériel et le service les plus adaptés. Dans tous les cas, le délai de mise à disposition des DM au domicile du patient et/ou au sein du service ne doit pas excéder 48h.
- c. Le prestataire s'engage à transmettre à la PUI les informations concernant les dispositifs en transit, laissés à disposition dans les services : désignation, marque, référence, type.

- d. Le prestataire s'engage à transmettre à la PUI les informations concernant les dispositifs à demeure, laissés à disposition dans les services : désignation, référence, type et numéro de lot.
- e. Le prestataire s'engage à transmettre au service du biomédical les informations concernant les matériels à demeure, laissés à disposition dans les services : désignation, référence, type et numéro de série.
- 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 Matérovigilance et de Réactovigilance

- a. Le Prestataire s'engage à respecter les procédures de Matérovigilance, de Réactovigilance et d'identitovigilance.
- b. Le prestataire doit identifier un de ses salariés comme référent en Matérovigilance 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.
- e. Selon les catégories de matériels, leur importance au regard de l'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou de la nécessité de garantir la continuité du traitement, en cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le prestataire de services et le distributeur de matériels lui fournissent un matériel de remplacement présentant les mêmes performances et caractéristiques que le matériel initial et, pour les matériels personnalisés, un matériel de remplacement le plus proche possible du matériel de la personne. (Article D.5232-10 CSP) Ce remplacement doit se faire sans aucune facturation supplémentaire.
- f. Il s'engage à déclarer l'incident à l'organisme de vigilance selon les normes en vigueur et à appliquer les directives émanant de l'ANSM concernant les DM et DMDIV qu'il utilise, notamment en cas de rappel, et à transmettre une copie de cette déclaration et de la conduite à tenir au service sollicitant le prestataire.
- g. Le prestataire s'engage à informer en cas d'alerte de vigilance la pharmacie des dispositifs médicaux stériles ou le service biomédical du type de matériels avec leur numéro de lot ou leur numéro de série qu'il met à disposition sur l'établissement

3.6. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets

- a. Conformément à l'Arrêté du 12 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées visées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale :

*« La récupération des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) liés à la perfusion à domicile n'est pas incluse dans la prestation. **L'infirmier libéral chargé des soins est responsable de l'élimination des déchets de soins.** » (Sous-section II.2.1.1.)*

- b. Le prestataire s'engage à mettre en place un circuit pour la récupération des produits de santé (sets de soins, consommables et accessoires, ADDFMS, etc.) non utilisés. La reprise du produits de santé ou des thérapeutiques en surplus doit être assurée et faire l'objet d'une procédure de traçabilité par le Prestataire.

- c. Le prestataire s'engage à ne jamais mettre à disposition d'un autre patient un produit de santé ou un médicament vendu qui aurait déjà été facturé en tant que tel à l'Assurance Maladie.
- d. Le prestataire s'engage à rapporter les produits dérivés du sang non administrés à la pharmacie les ayant rétrocédés afin d'en assurer la traçabilité de non administration.

3.7. Détérioration, perte ou vol de matériel

L'établissement de soins de Bordeaux décline toute responsabilité dans le cas d'une détérioration, d'une perte ou d'un vol du DM mis à disposition par le prestataire.

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.

- 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 déclare avoir souscrit une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de ses salariés au titre des prestations, ainsi que pour tout dommage, perte ou vol des produits. Le prestataire de transport s'engage à maintenir ladite police pendant la durée des prestations.
- e. Remettre au patient le paquet scellé contenant les médicaments ainsi que la fiche explicative des produits.
- f. En cas de dysfonctionnement d'un DM destiné à administrer un médicament, le Prestataire devra fournir le journal d'administration du médicament au professionnel de santé afin d'évaluer les doses reçues par le patient.
- g. Dans le cadre des alertes de sécurité sanitaire (retrait de lots, etc.), un pharmacien de la PUI pourra contacter le prestataire qui apportera tout support logistique et de communication pour aider à la gestion de l'alerte de sécurité sanitaire.

PARTIE II DISPOSITIONS SPECIFIQUES

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)

- Perfusion et Nutrition parentérale
- Nutrition entérale et orale
- Insulinothérapie par pompe externe

CATEGORIE 2

Matériel d'adaptation du domicile

CATEGORIE 3

Pansements / Stomies / Sondages Urinaires/Dialyse Péritonéale

CATEGORIE 4

Dispositifs et traitement pour affection respiratoire

CATEGORIE 1

Perfusion / Nutrition parentérale, entérale et orale / Insulinothérapie

1. Perfusion et nutrition parentérale

- a. Lorsque l'utilisation d'une **VVC** est nécessaire (dispositif implantable pour perfusion de type Chambre Implantable, cathéters centraux à intrusion périphériques type Picc-Line et autres VVC), le prestataire doit s'assurer du niveau de compétence de l'IDE libéral(e).
- b. En fonction du volume des produits à stocker au domicile du patient, le prestataire après étude concertée auprès du patient et de son entourage, propose une installation sécurisée des produits, dans le respect des règles de conservation.
- c. Les consommables permettant la perfusion (rampes, perfuseurs, régulateurs de débit, robinets, dérivations) doivent être en quantité la plus juste pour permettre une administration optimale des thérapeutiques. Tout consommable doit être tracé à patient unique ; tout consommable non utilisé ne fera pas l'objet d'une réutilisation avec une nouvelle facturation CPAM.
- d. Le prestataire est libre de confectionner des sets pré-conditionnés pour l'administration des thérapeutiques conformes à l'ordonnance initiale du prescripteur. Tout consommable en surplus présent dans ces sets (consommable non prescrit), n'est pas facturable.
- e. Le prestataire se conforme à la prescription médicale et à la préconisation du matériel émise par l'équipe médicale de l'établissement de soins quant au choix du type de pompe et de la marque. L'administration de solutés d'alimentation parentérale doit être effectuée chez l'enfant à l'aide d'une pompe comportant des alarmes d'occlusion, bulles et fin de perfusion, et la possibilité de programmer des paliers.
- f. Le prestataire s'engage à assurer l'entretien et la révision des pompes à perfusion entre deux cures de traitement.
- g. Le prestataire doit répondre aux questions techniques du patient sur le diffuseur portable. Il fournit le matériel en dépôt dès la première cure réalisée en hospitalisation.
- h. Dans le cadre d'un traitement par cytotoxique, le prestataire s'engage à déposer dans le service de soins, les dispositifs d'administration (infuseur ou pompe électronique) dans un délai maximal de 24h00 et à fournir des kits d'urgence si besoin.

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** dans le cadre de la nutrition entérale et/ou hydratation ;
- b. 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 :

Etre présent dès l'installation à domicile

Contacteur 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 scrupuleux³ de la prescription, l'hydratation, l'évaluation nutritionnelle chiffrée (orale + entérale), la solution proposée en cas de modification nécessaire du protocole d'alimentation.

- c. Les visites auprès du patient, peuvent être rapprochées sur demande du service prescripteur.

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

CATEGORIE 2 Matériel d'adaptation du domicile

Prestations concernées (Liste non-exhaustive)

Orthoprothèses, fauteuils roulants (location et achat), orthèses (petit appareillage et orthèse de série), audioprothèse, dispositifs d'aide à la vie dont béquilles et déambulateurs, lits médicaux...

- a. Le Prestataire s'engage à livrer au domicile du patient ou dans le service accueillant le patient, le matériel prescrit par le médecin de l'unité de soins. Dans le cas où un ajustement du type de matériel serait nécessaire, cet ajustement sera soumis à la validation du médecin prescripteur.
- b. Le prestataire s'engage à prendre en charge le patient quel que soit son mode de domiciliation, en mesure de la faisabilité technique.
- c. Le prestataire s'engage à proposer un de ses salarié comme personne référente pour l'unité de soin, joignable sans intermédiaire.
- d. Le prestataire doit compter dans ses effectifs au minimum, un salarié possédant la qualification d'ergonome ou IDE ou orthoprothésiste ou ergothérapeute.
- e. Le prestataire s'engage à faire un retour d'informations lorsque l'installation du patient au domicile est effective, sous la forme d'un courrier.
- 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

- a. La livraison des poches de stomie et des consommables associés, doivent être accompagnée d'une information au patient et à son entourage. Le matériel initial est livré au patient au cours de l'hospitalisation.
- b. Le prestataire organise un circuit de récupération du matériel d'emblée inadapté ou devenu inadapté, au domicile du patient. Ce circuit est soumis à traçabilité, sans refacturation CPAM.
- c. En cas de remise en continuité d'une stomie digestive, le prestataire propose un envoi d'un Bon Colis Retour au patient pour un retour sans frais du matériel non utilisé.
- d. En cas de décès du patient, le prestataire propose un envoi d'un Bon Colis Retour aux proches du patient pour un retour sans frais du matériel non utilisé.

CATEGORIE 4

Dispositifs et traitements pour affection respiratoire

La qualification suivante doit à minima être représentée : Pharmacien disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Prestations concernées (Liste non-exhaustive)

Traitements respiratoires (VNI), Pression positive continue pour apnée du sommeil, oxygénothérapie, appareil générateur d'aérosol, appareil d'aspirations endo-trachéales et fournitures....

- a. Le prestataire s'engage en matière de pharmacovigilance pour l'oxygénothérapie à domicile (l'oxygène à usage médical est un médicament).
- b. Le prestataire dispose de tout type de produit : Oxygène liquide, gazeux, extracteur, concentrateur, appareil générateur d'aérosol, appareil d'aspiration endo-trachéales, adapté à la capacité de déambulation et de l'effort du patient.
- c. Le prestataire s'engage à transmettre un compte-rendu régulier au prescripteur et notamment, à l'alerter dans le cas d'une non-observance du traitement par le patient.
- 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'AGREMENT

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 prononcée 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.

Au-delà des 3 mois, si la violation de la charte persiste, l'agrément lui sera retiré.

3. Le retrait de l'agrément

En cas de non-respect de la présente Charte, le Directeur de l'établissement support GHT ou de son représentant et du Directeur de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine ou de son représentant, peuvent décider du retrait de l'agrément, après avis de la Commission d'Agrément PSAD.

Ce retrait peut être prononcé à l'issue de l'expiration d'un délai de 3 mois suite à la décision de suspension de l'agrément, s'il est constaté que la violation de la charte persiste.

Une décision de retrait peut également être prise en cas de violation grave ou manifeste de la charte ou en cas de plusieurs suspensions successives de l'agrément.

Le PSAD sera averti par le Directeur de l'établissement support du GHT du retrait de son agrément et des motifs de ce retrait dans un délai d'un mois.

4. Recours du PSAD

Le Prestataire qui n'aurait pas respecté ses engagements peut demander dans un délai de deux mois, à être vu par la Commission d'Agrément PSAD en séance extraordinaire avec présence du Directeur de l'établissement support GHT ou de son représentant et du Directeur de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine ou de son représentant.

A l'issue de la séance, la commission pourra proposer le rétablissement ou la confirmation de suspension ou du retrait, la décision finale appartenant au Directeur de l'établissement support GHT ou de son représentant et du Directeur de l'Assurance Maladie Nouvelle Aquitaine ou de son représentant.

5. Responsabilité

L'établissement de soins ne fait que mettre en rapport le Prestataire de santé à domicile et les patients de l'établissement de soins.

Ce service est exclusif de toute responsabilité comme de toute participation aux relations qui se nouent entre les patients de l'établissement de soins et le Prestataire de santé à domicile.

Le Prestataire doit être titulaire d'un contrat responsabilité civile professionnelle couvrant intégralement son champ d'activité auprès des assurés sociaux.


Date, Signature et Nom du signataire

Pour la Société :

(Signature précédée de la mention manuscrite

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

ANNEXE I LISTE DES ETABLISSEMENTS GHT ALLIANCE GIRONDE APPLIQUANT LE PROCESSUS D'AGREMENT

DENOMINATION	ADRESSE	N°FINES	LOGO
Centre Hospitalier Universitaire de BORDEAUX	12, rue Dubernat 33404 TALENCE CEDEX	330781196	
Centre Hospitalier d'Arcachon	Pôle de Santé d'Arcachon 33164 LA TESTE-DE-BUCH	330781204	