

# Charte de Bonnes Pratiques Des Prestataires de Santé à Domicile

## CENTRE FRANCOIS BACLESSE

### 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 et le Centre Francois Baclesse.

Le respect de cette Charte permet au prestataire de santé à domicile de prétendre à une visibilité au sein de l'établissement par l'intermédiaire d'un annuaire mis à disposition des patients ainsi que dans les secteurs de soins.

Cette charte ne se substitue pas aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

#### **Respect de la charte de bonnes pratiques**

Le prestataire s'engage à respecter les termes de la charte et à communiquer à l'établissement de santé tout élément nouveau relatif à son activité ou organisation qui ne serait pas en conformité avec les termes de cette charte.

En cas de non-respect de cette charte, un dispositif est mis en place au sein de l'établissement afin de recenser les problématiques et/ou signalements des assurés, des praticiens hospitaliers et des prestataires de santé à domicile.

Afin d'assurer une continuité des soins de qualité pour le patient, l'établissement s'engage à évaluer le respect de la charte par les prestataires, sur les éléments concernant son périmètre et dans ce cadre à prendre en compte tout signalement.

Dans les conditions définies par cette charte, en cas de manquements de la part d'un prestataire et selon la qualification du manquement, l'établissement s'engage à informer les organismes compétents, ainsi que le patient concerné si nécessaire. En cas de non-respect avéré, l'établissement de santé peut être amené à ne plus proposer ce prestataire aux patients.

## SOMMAIRE

<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>SOURCES JURIDIQUES.....</b>	<b>4</b>
<b>I. LES DISPOSITIONS GENERALES.....</b>	<b>6</b>
1. Le respect des droits fondamentaux des patients.....	6
2. L'engagement de l'établissement de santé.....	7
3. Les relations du prestataire avec l'établissement de santé.....	8
4. Les matériels et prestations mis à disposition.....	12
<b>II. LES DISPOSITIONS SPECIFIQUES.....</b>	<b>15</b>
<b>III. PROCESSUS DE RECENSEMENT DES PRESTATAIRES ET DEMARCHE     QUALITE.....</b>	<b>24</b>
1. Le recensement des prestataires.....	24
2. Modalités de recensement.....	24
3. La démarche qualité.....	24
4. La suspension du recensement ou le maintien sous conditions.....	25
5. L'arrêt du recensement.....	25
6. Recours du prestataire de santé à domicile.....	25
7. Responsabilité.....	26

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**ANSM** Agence Nationale de sécurité du médicament (et des produits de santé)

**CPAM** Caisse Primaire d'Assurance Maladie

**CSP** Code de la Santé Publique

**CSS** Code de la Sécurité Sociale

**DM** Dispositif Médical

**DMDIV** Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

**IDE** Infirmier diplômé d'état

**LPP** Liste des Produits et Prestations

**PPC** Pression positive continue

**PUI** Pharmacie à Usage Intérieur

## SOURCES JURIDIQUES

### ***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.
- L1453-1 et le Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de publication 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 matériovigilance.
- 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 diplômé et formé
- 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
- D5232-1 à D5332-15 relatifs aux prestataires de services et distributeurs de matériels, textes définissant le métier de PSDM (délivrance de matériels et service, formation technique des IDE à ces dispositifs médicaux)
- 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 et décret n°2009-839 du 7 juillet 2009
- Arrêté du 9 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 et au changement de distributeur des produits de nutrition entérale de la société Celia Clinical Nutrition et des Laboratoires DHN inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste des produits et prestations remboursables 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 prestataire de service et distributeur de matériels
- 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 L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JORF du 22 juillet 2015).

### ***Dispositions du Code de la Sécurité Sociale :***

- L165-1 ayant pour application la Liste des Produits et Prestations (liste positive sans assimilation)
- 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
- Arrêté du 11 mars 2015 rectifiant l'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 remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
- Arrêté du 12 avril 2016 portant refonte de la nutrition parentérale à domicile (NPAD). La NPAD figure au titre 1, chapitre 1, section 5 (nutrition).
- Arrêté du 12 avril 2016, JO du 16 avril 2015 portant refonte de la LPP perfusion création de 21 forfaits PERFADOM et modèle de prescription joint la parution JO du texte.
- A ce jour : 3 modèles d'ordonnance diffusés par l'assurance maladie (oxygénothérapie à domicile, implants mammaires et perfusion à domicile)

- Convention du 17 juillet 2015, parue au JO du 3 juin 2016, entre l'UNCAM et les 3 syndicats de PSDM pour les titres I, IV et II chapitre 4. La convention nationale rappelle les dispositions légales et réglementaires dans les domaines des règles d'exercice et des bonnes pratiques. C'est une convention d'exercice avec des engagements de maîtrise médicalisée des dépenses.

**Sources documentaires associées :**

- Charte de bonnes pratiques des prestataires – région Grand Est – V.12 décembre 2018
- Charte de Bonnes Pratiques des prestataires de santé à domicile – Agrément PSAD-GHT – CHU Bordeaux – V9 – 30 avril 2018

## **I. LES DISPOSITIONS GENERALES**

### **1. Le respect des droits fondamentaux des patients**

#### ***1.1. Un droit à l'information***

**a.** Le prestataire s'engage à délivrer aux patients toutes les explications et informations relatives au service ou au matériel fourni en leur précisant les avantages et inconvénients. Il doit être en mesure de leur présenter le coût ainsi que les conditions de prise en charge par les organismes sociaux. Il doit informer les bénéficiaires de la couverture maladie universelle, de leur droit à obtenir des produits exonérés de toute participation financière.

**b.** 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.

**c.** Le prestataire a l'obligation de remettre un mode d'emploi des produits fournis, 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/matériel.

**d.** Le prestataire expliquera au patient les règles de sécurité, d'entretien et de désinfection du dispositif médical avec au besoin une formation pratique.

#### ***1.2. Le libre choix du prestataire par le patient***

**a.** Le patient peut décider à tout moment de changer de prestataire. Ce dernier s'engage à respecter ce droit.

**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.

#### ***1.3. Le consentement libre et éclairé du patient***

**a.** Le prestataire s'engage à recueillir le consentement libre et éclairé du patient.

**b.** Ce consentement peut être retiré à tout moment sans avoir à invoquer de raisons particulières.

c. Quand la personne n'est pas apte à consentir (mineur, majeur sous mesure de protection avec représentation relative à la personne), son représentant légal consentira en son nom.

d. Le Centre Francois Baclesse s'engage à mettre à disposition des patients les informations nécessaires pour qu'il puissent exercer leur libre choix, notamment diffusant la liste des prestataires signataires de la charte.

#### ***1.4. L'obligation pour le prestataire 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. Il agit en lien avec tous les acteurs du parcours de soins (en ville et à l'hôpital).

b. Le prestataire doit respecter l'intimité du patient 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. Celui-ci 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'ils s'y conforment.

c. Aucune donnée médicale ne peut être fournie par l'établissement de santé 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. L'engagement de l'établissement de santé**

Dans le cadre de la préparation à la sortie d'un patient hospitalisé, ne relevant pas d'une structure d'HAD et nécessitant une prestation pour du matériel destiné à la prise en charge de pathologie chronique, de traitement spécifique ou de maintien à domicile, l'établissement de santé s'engage à :

**a.** Mettre à la disposition des prescripteurs des modèles d'ordonnances types, si possible sous format informatique, destinés à la prescription initiale et au renouvellement d'une prestation et détaillant la liste des produits et matériels qui composent une prestation conformément à la nomenclature de la LPP (sans utilisation de prescriptions pré remplies par le prestataire avec mention des quantités ou durées de traitement).

**b.** Communiquer et sensibiliser les prescripteurs y compris les internes surs :

- le respect de la rédaction de la prescription et de sa remise au patient avant la délivrance des prestations (pas de prescription *a posteriori*) ;
- le respect des principes d'indépendance vis-à-vis des prestataires dans la rédaction de l'ordonnance ;
- le juste soin avec la cohérence entre les quantités prescrites et le strict besoin du patient.

**c.** Ne pas mettre à la disposition du prestataire un local qui irait à l'encontre du principe du libre choix du patient.

**d.** Ne pas accepter un dépôt de matériel à la PUI ou dans les services, sauf situations exceptionnelles commandité par le service et uniquement à sa demande.

**e.** Ne pas accepter de mise à disposition de matériel sans contrat de location.

**f.** Ne pas accepter la mise à disposition de personnel travaillant pour les prestataires dans les unités de soins.

### **3. Les relations du prestataire avec l'établissement de santé**

Le prestataire doit communiquer auprès de l'établissement toutes modifications importantes, susceptibles de modifier ses modalités de prise en soins, notamment pour ce qui concerne son organisation, ses effectifs ou ses coordonnées.

#### **3.1. Les échanges avec le personnel de l'établissement**

##### **3.1.1. L'absence d'exclusivité du prestataire**

Aucun lien d'exclusivité ne lie le prestataire et l'établissement de santé. Dès lors, qu'il serait sollicité par un ou plusieurs autres prestataires, l'établissement de santé sera amené à proposer aux patients le choix entre les prestataires ayant signé une charte de bonnes pratiques. Aucun lien d'intérêt ne lie le prestataire d'une part et le personnel de l'établissement de santé d'autre part.

### *3.1.2. La visite d'un prestataire signataire de la charte dans le cadre de prise en soins ou pour présenter un nouveau produit et service*

**a.** Pour certains services, les rendez-vous de suivi patients avec les prestataires se font sur des plages horaires prédéfinies sans provoquer de désorganisation du service. Pour les visites de prestataires qui ont d'autres motifs au sein des services, celles-ci se font uniquement sur rendez-vous auprès du chef de service ou du cadre de santé de l'unité de soins.

**b.** L'entrée dans la chambre d'un patient, sans l'autorisation d'un soignant de l'unité de soins, est interdite.

### *3.1.3. 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.

### *3.1.4. La coopération dans l'intérêt du patient*

**a.** 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.

**b.** Le prestataire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions. Le suivi de la prise en charge implique un devoir de surveillance de l'observance de la prescription médicale. En cas de difficulté constatée lors des soins ou du traitement, un devoir d'alerte envers l'établissement est nécessaire, notamment auprès du service concerné.

**c.** Le prestataire agit en collaboration avec l'ensemble des professionnels de santé en charge du patient, en particulier le médecin prescripteur, le médecin traitant, le pharmacien d'officine et les IDE intervenant dans les soins.

**d.** Le prestataire s'engage à respecter les organisations et les supports mis en place dans les unités de soins, relatifs au bon fonctionnement et à la traçabilité de la prestation.

**e.** Le prestataire doit se conformer à la prescription médicale et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire :

- Lorsque l'ordonnance ne comporte pas les informations nécessaires à son exécution et à sa prise en charge, le prestataire en informe le prescripteur et sollicite des précisions permettant la délivrance. Le prestataire mentionne expressément sur l'ordonnance ces précisions,

l'accord du prescripteur et sa date, appose sa signature et envoie copie de l'ordonnance modifiée au prescripteur pour validation ;

- Le prestataire doit informer le prescripteur sur le matériel délivré au patient en vue de son suivi ;

- Le prestataire apporte à l'IDE du patient, si nécessaire, sa connaissance des matériels disponibles et adaptés au traitement, en l'absence d'une obligation dictée par le médecin prescripteur.

**f.** Si le dispositif médical le nécessite, le prestataire doit assurer le contrôle régulier de l'observance du traitement, en vue d'alerter le médecin en cas d'anomalie.

### **3.2. Les qualités professionnelles du prestataire**

#### *3.2.1. 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 Code de la Santé Publique. Une représentation *a minima* de certaines qualifications est exigée, en fonction du type de matériel dispensé.

**b.** Le prestataire engage sa responsabilité sur la qualification professionnelle requise dans les catégories de prestations qu'il assure et cela pour chacun de ses salariés.

**c.** Le prestataire 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.

#### *3.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j selon les indications prévues par la Liste des Produits et Prestations (LPP)*

**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. Il ne doit pas s'agir dans ce contexte d'un numéro surtaxé.

**b.** 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.

**c.** Les dispositifs médicotechniques mis à disposition par le prestataire doivent posséder un étiquetage pérenne notifiant les coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

### **3.3. Les bonnes pratiques pour la prescription**

#### **3.3.1. L'interdiction des procédés incitatifs à la prescription**

**a.** Le prestataire s'interdit l'incitation du patient à renouveler systématiquement son matériel dès l'échéance de la durée minimale de renouvellement prévue par la LPP hormis si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable, inadapté à l'état du patient.

**b.** Le prestataire s'interdit l'utilisation de tout support à finalité publicitaire qui ferait référence au remboursement par les organismes de prise en charge et, notamment, au montant de celui-ci, à l'exception de l'information relative au conventionnement du prestataire, ou qui constituerait une incitation à l'achat ou au renouvellement des produits de santé remboursables, dans le respect des articles L.5213-1 et suivants du Code de la santé publique.

**c.** Le prestataire s'interdit la rémunération ou l'indemnisation, sous quelque forme que ce soit, de praticiens ou d'auxiliaires médicaux exerçant au sein des établissements de soins et des établissements médico-sociaux ou ayant une activité libérale.

**d.** Le prestataire s'interdit l'encouragement, gratuit ou en échange d'avantages en nature ou en espèces, de la prescription ou du renouvellement d'une prestation.

**e.** Le prestataire s'interdit la mise à disposition à titre gratuit ou à un prix manifestement sous-évalué économiquement de tout service et/ou matériel. Il en est de même de la mise à disposition directe ou indirecte, même à titre onéreux, de personnels par le prestataire au profit d'un prescripteur.

**f.** Le prestataire s'interdit le versement de remises ou ristournes à un intermédiaire.

**g.** Le prestataire s'interdit la mise à disposition de personnels salariés au profit d'une structure hospitalière publique ou privée et le recours à des personnels mis à disposition par une telle structure.

**h.** Le prestataire s'interdit les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage, ainsi que les procédés destinés à drainer la clientèle par des moyens tels que remises ou avantages en nature ou en espèces, proposition de facilités de paiement, pression auprès des organismes sociaux, etc.

### *3.3.2. Les modèles d'ordonnances et aides à la prescription*

- a.** Le prestataire s'interdit la réalisation et la diffusion des ordonnances médicales initiales ou de renouvellements pré remplis à l'intention des prescripteurs.
- b.** Les prescriptions de produits et de prestations inscrits à la LPP sont établies par les médecins. Les prescripteurs peuvent utiliser les modèles d'ordonnances types élaborés par les organismes d'Assurance maladie obligatoire ou repris par l'établissement de santé. Ces modèles de prescription pourront également être conçus par les instances conventionnelles nationales, après avis des instances conventionnelles médicales.
- c.** Dans ce cadre, afin de favoriser la qualité de la délivrance et la bonne tenue des pièces justificatives, le prestataire a la possibilité, sur la base d'une prescription initiale ou à l'occasion d'un renouvellement, d'indiquer au prescripteur l'existence des modèles d'ordonnances types y afférents et leur mode d'utilisation.
- d.** Les éventuelles demandes d'accord préalables sont rédigées par les prescripteurs.

### *3.3.3. Le compte rendu de la prise en charge*

- a.** Selon les nécessités définies avec l'unité de soins et dans le respect, le cas échéant, de la nomenclature applicable à certaines prestations, le prestataire s'engage à transmettre au médecin prescripteur et au médecin traitant un compte rendu de la prise en charge. Le prestataire intervient en lien avec l'IDE si besoin.
- b.** Au regard du suivi et des informations recueillies par le prestataire, celui-ci s'engage à prévenir les services concernés en cas de problématique majeure, qui risquerai d'impacter la prise en soins du patient ou en cas d'interruption non prévue du suivi du patient.

## **4. Les matériels et prestations mis à disposition**

### ***4.1. Les règles de dispensation***

- a.** Le prestataire doit concourir au respect des règles de prescription et de prise en charge. Ainsi, une ordonnance de matériels ou des prestations remboursables ne doit pas excéder une durée de douze mois.
- b.** Le prestataire peut délivrer en une seule fois, au maximum, la quantité de produits correspondant à une durée de traitement d'un mois de trente jours, sauf conditionnement plus économique allant au-delà et compatible avec la durée totale de la prescription. La validité de

l'ordonnance expire à l'issue de la délivrance des produits et prestations correspondant à la durée totale de la prescription.

**c.** Le prestataire s'engage à ne renouveler le matériel et à le facturer à l'Assurance maladie que si l'état du dispositif médical, et/ou l'évolution de l'état du patient, le justifient. La mise à disposition de matériel déjà délivré, facturé et non encore utilisé n'est pas autorisée.

**d.** Le prestataire délivre, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie du patient, le matériel et le service les plus adaptés.

#### ***4.2. La livraison et démonstration du matériel***

**a.** La livraison doit être effectuée au domicile du patient ou au sein du service en prévision de la sortie.

**b.** Le prestataire doit s'assurer de la bonne compréhension du patient.

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

**d.** Le prestataire s'engage à laisser à disposition du patient et de son entourage le livret technique du matériel (toute la documentation de type mode d'emploi, notices d'utilisation). Ces documents devront être lisibles et compréhensibles pour le patient.

#### ***4.3. Le respect des règles de vigilances***

**a.** Le prestataire s'engage à respecter la réglementation en matière de pharmacovigilance (oxygène médical), de matériovigilance, de réactovigilance, et d'identitovigilance.

**b.** Le prestataire s'engage à respecter les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.

**c.** Le prestataire 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.

**d.** En cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le prestataire fournit au patient 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 du Code de Santé Publique). Ce remplacement doit se faire sans aucune facturation supplémentaire.

**e.** Le prestataire s'engage à déclarer l'incident à l'organisme de vigilance selon les règles en vigueur, à appliquer les directives émanant de l'ANSM concernant les DM 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.

**f.** Le prestataire s'engage à informer la pharmacie et/ ou le service biomédical des dispositifs médicaux stériles, du type de matériels avec leur numéro de lot ou leur numéro de série qu'il met à disposition sur l'établissement.

#### ***4.4. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets***

**a.** Hors dispositifs prévus par la réglementation relative à la gestion des déchets, le prestataire s'interdit la reprise au domicile du patient, pour quelque raison que ce soit, des accessoires adaptés, des sets et des consommables précédemment livrés à celui-ci et facturés en tant que tels à l'Assurance maladie.

**b.** Le prestataire s'engage à mettre en place un circuit pour la récupération des dispositifs (sets de soins, consommables et accessoires) non utilisés et non facturés. Il est le seul responsable de la réattribution des produits dont le système de barrière stérile et son emballage de protection n'ont pas été ouverts et qui ont fait l'objet d'un stockage dans des conditions permettant d'assurer le maintien de l'état stérile et les performances du dispositif. La traçabilité de ces produits réattribués est assurée et consultable.

**c.** Le prestataire s'engage à ne jamais mettre à disposition d'un autre patient un produit de santé vendu qui aurait déjà été facturé en tant que tel à l'Assurance maladie

## II. LES DISPOSITIONS SPECIFIQUES

Les dispositions spécifiques précisent les critères qualité et demande spécifique de l'établissement par prestation que doit respecter le prestataire de santé à domicile. Les prestations sont classées en **4 catégories** en fonction de la spécialité thérapeutique, du matériel et des spécificités de suivi des prestations.

<b>CATEGORIE 1</b> Le PSAD peut bénéficier d'un agrément partiel pour cette catégorie (mention apparente sur la liste des PSAD recensés).	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Perfusion et nutrition parentérale</b></li><li>▪ <b>Nutrition entérale et orale</b></li><li>▪ <b>Insulinothérapie par pompe externe</b></li></ul>
<b>CATEGORIE 2</b>	<b>Matériel d'adaptation du domicile</b>
<b>CATEGORIE 3</b>	<b>Pansements – Stomies – Sondages Urinaires – Dialyse péritonéale</b>
<b>CATEGORIE 4</b>	<b>Dispositifs et traitement pour affection respiratoire</b>

### 1.CATEGORIE 1

Perfusion et nutrition parentérale – Nutrition entérale et orale - Insulinothérapie

#### 1.1. *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) que ce soit pour la mise en place d'une hydratation, d'une nutrition parentérale ou de la manipulation et surveillance d'une PCA. Si nécessaire, le prestataire doit assurer la formation et la démonstration auprès des professionnels libéraux ayant la charge des soins à domicile. Pour cela, il peut s'appuyer sur les protocoles ou procédures écrites élaborées par l'établissement prescripteur (Les services de l'établissement peuvent les transmettre si besoin).

**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. Dans le cadre de mise en place de PCA pour les traitements antalgiques injectables avec système d'administration, les équipes de soins du Centre Francois Baclesse sont formées à l'utilisation des pompes type Rythmic et Cadd Solis.

Dans le cadre de l'organisation d'une sortie d'hospitalisation avec un relais par pompe automatique, il est attendu du prestataire, une mise à disposition du matériel au moins 24 heures avant la sortie du patient.

**f.** La mise à disposition du matériel et des consommables nécessaires aux soins du patient, en bon état de fonctionnement, entretenu, adapté aux besoins du patient et en quantité suffisante, doit se faire au maximum dans les 48h suivant le retour du patient à son domicile. Le prestataire organise une visite chez lui et y dépose notamment :

o Le matériel nécessaire à la dépose de la perfusion :

Les pompes portables, ainsi que les sacs « banane » pour le port de la pompe par le patient, sont livrés dans le service de soins qui en a fait la demande.

o Le matériel de débranchement et rinçage :

Le prestataire s'engage à fournir au domicile du patient un set de matériel nécessaire au débranchement du système de perfusion ainsi qu'au rinçage de la voie d'abord veineuse pour chaque perfusion.

o Les consommables conformément aux bonnes pratiques

o Le container à aiguilles

o Le carton DASRI

**g.** Le prestataire s'engage à assurer le suivi de la bonne utilisation des produits et de leurs consommations ainsi que l'entretien et la révision des pompes à perfusion entre deux cures de traitement.

**h.** Dans le cadre des prestations de santé relative à la douleur, un compte rendu de visite d'installation et de suivi à domicile est attendu. Ces derniers doivent préciser les éléments suivant :

- o La prescription en cours
- o L'évaluation de la douleur qualitative et quantitative : la douleur cancéreuse est-elle contrôlée ? (Voir rappel ci-dessous)
- o Le nombre moyen de bolus demandés et reçus
- o L'évaluation de l'efficacité du traitement en cours, de la douleur de fond et des crises (soulagement après bolus soulage  $\geq 50\%$  et combien de temps)
- o L'évaluation de la tolérance, des effets secondaires

En cas de déséquilibre de la douleur, le prestataire doit prendre contact auprès du CETD de l'établissement sous 24H ouvré.

**i.** Dans le cadre d'un traitement par 5-fluorouracile dont la fabrication est réalisée à la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Centre François Baclesse, conformément à l'arrêté 25 novembre 2021 concernant les dispositifs médicaux de perfusion à domicile, le diffuseur est fournis par la PUI. En cas de dysfonctionnement lors de l'administration, il est attendu des prestataires qu'ils soient en mesure de faire un signalement dans les plus brefs délais auprès de la PUI, indépendamment de l'équipe soignante. Au regard des conséquences potentielles de ce type de dysfonctionnement en terme de sécurité et d'efficacité de soin, la PUI y accord une attention particulière. A cet effet, le prestataire doit être en mesure de répondre aux questions techniques du patient sur les diffuseurs.

La pharmacie a sélectionné le diffuseur Folfusor SV 2 ml/h, des laboratoires Baxter et en cas d'administration par pompe, elle fournit dans ce cas le set d'administration Rythmic full set réf. KE1.EE.185.X des laboratoires SMD.

**j.** Dans le cadre d'un traitement par cytotoxique, le prestataire s'engage à déposer des kits d'urgence au domicile du patient si besoin. Pour le service d'HDJ d'oncologie, il est attendu que chaque prestataire communique de façon hebdomadaire la file active des patients dont il a la charge. La transmission du listing prévisionnel de la semaine S0 est prévue par fax le mardi de la semaine -1. Le service d'HDJ met tout en œuvre pour compléter ce listing et pour le renvoyer au prestataire au plus tard le jeudi de la semaine -1 pour faciliter au mieux l'organisation de la semaine à venir des prestataires concernés.

**k.** Dans le cadre de la nutrition parentérale, pour rappel, elle doit être administrée par voie veineuse centrale, doit avoir été débutée dans un établissement de santé et doit être bien tolérée avant le retour à domicile. Pour les patients qui poursuivent une alimentation orale en parallèle de ce type de dispositif, l'équipe mobile d'assistance nutritionnelle du centre François Baclesse (EMAN) souhaite qu'un suivi des ingestas puisse être assuré par la diététicienne du prestataire. A cet effet, en phase active de traitement, il est attendu que le suivi de la NPAD

puisse être opéré au moins une fois par mois au domicile du patient par un binôme diététicienne/IDE du prestataire. En cas d'alerte en NPAD, il est demandé de suivre le même processus que pour la nutrition entérale (voir ci-dessous).

## **1.2. 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.*

**a.** 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).

**b.** Lors de la sortie d'un patient, la visite d'installation doit avoir lieu le jour du retour à domicile et doit inclure toutes les modalités nécessaires au bon déroulement de la prise en soins comprenant notamment l'installation du matériel, l'éducation à son utilisation, tout conseil et toutes consignes relative à l'entretien, l'hygiène et les règles de sécurité ou encore toute information importante sur le suivi mis en œuvre.

**c.** Dans le cadre de la nutrition entérale, la mise en place, la coordination de la prise en soins 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).

Cette condition implique :

- La présence du (ou de la) diététicien(ne) lors de la visite d'installation
- A minima, une prise de contact avec le patient ou son entourage dans les 48 à 72H suivant le retour à domicile avant une première visite de suivi à domicile obligatoire à J14.
- A minima, dans le respect de la réglementation en vigueur, une visite de suivi à domicile tous les 3 mois la 1<sup>ère</sup> année puis tous les 6 mois les années suivantes
- L'envoi d'un compte rendu écrit détaillé comprenant une pesée réelle du patient adressé par mail sur la boîte commune des diététiciennes de l'établissement ainsi qu'au secrétariat des soins de support : [dieteticienne@baclesse.unicancer.fr](mailto:dieteticienne@baclesse.unicancer.fr) / [secretariat.atoss@baclesse.unicancer.fr](mailto:secretariat.atoss@baclesse.unicancer.fr) .

En cas d'alerte, spécifier en gras la problématique dans le corps de mail. La trame attendue par l'EMAN peut vous être transmise si nécessaire.

**d.** Les visites auprès du patient ainsi que le suivi, peuvent être rapprochées sur demande du service prescripteur. De la même manière que pour la NPAD, l'EMAN attend tout particulièrement que l'évaluation et le suivi de la nutrition entérale à domicile assuré par le binôme diététicienne/IDE du prestataire soit réalisé au moins une fois par mois pour les patients en phase active de traitement ou sur demande spécifique.

**e.** Le service diététique prévoit une rencontre mensuelle, sur un créneau dédié, pour assurer la coordination commune des prises en soins des patients à domicile mais aussi pour aborder les différents points organisationnels dans un souci d'amélioration continu de nos pratiques. Dans le but d'anticiper les renouvellements d'ordonnance et de garantir une prise en soins optimale, il est attendu que chaque prestataire communique mensuellement la file active des patients dont il a la charge, en transmettant les informations suivantes par patients :

- o Nom/Prénom/ Date de naissance OU Nom/Prénom/ NIP du patient qui figure sur les ordonnances
- o Date d'instauration du traitement
- o Date d'émission des dernières ordonnances en cours
- o Protocole : type de poche en cours
- o Délai < ou > à 12 semaines
- o Voie d'abord : SVI ou DVI ou Picc line / SNG ou sonde de gastrostomie-bouton ou jéjunostomie ...
- o Fréquence d'administration (7j/7 ou 5j/7 ou 3j/7)
- o Date du prochain renouvellement d'ordonnance
- o Date de la prochaine visite à domicile

### ***1.3. 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.

**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 le suivi du reporting généré par la pompe.

**d.** Le prestataire est en capacité d'assurer des visites régulières au domicile du patient, pour la bonne utilisation des pompes à insuline.

## 2.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 salariés 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.

**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).

### 3.CATEGORIE 3

Pansements – Stomies – Sondage urinaire – Dialyse péritonéale

#### 3.1. 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.

#### 3.2. Stomies digestives et urinaires

- a. La livraison des poches de stomie et des consommables associés doivent être accompagnés d'une information au patient et à son entourage. Le matériel initial est livré au patient à son domicile ou au cours de l'hospitalisation à la demande de l'équipe.
- 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.
- e. Un compte-rendu d'installation est attendu dans 48 à 72H ainsi qu'une alerte en cas de surconsommation de matériel de la part du patient ou de son entourage.

#### 4.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 deux 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.

**f.** Pour les prestations de santé relatives aux patients trachéotomisés ou laryngectomisés, il est souhaité qu'un compte rendu concernant l'installation du patient soit réalisé à J0, comprenant un descriptif de l'état clinique du patient et un inventaire du matériel mis en place. Ces éléments doivent être transmis par messagerie sécurisée sur la boîte mail des infirmiers de parcours ([ideparcours.orange@apicrypt.fr](mailto:ideparcours.orange@apicrypt.fr)).

En cas de besoin un relais téléphonique peut être envisagé les jours ouvrés avec l'infirmière de parcours.

Pour le matériel **Céderas** :

Pour les patients appareillés avec du matériel Ceredas, la prescription médicale de l'appareillage est faxée directement au siège. Ceredas assure ensuite la livraison et le suivi des soins de canule au domicile du patient avec au préalable son accord.

Les prestataires de santé n'ont donc pas à gérer le matériel Ceredas chez les patients étant appareillés par ce fournisseur.

Ainsi, pour cette prestation particulière, deux ordonnances sont réalisées :

- 1 ordonnance faxée à la société Ceredas (canule, filtres)
- 1 ordonnance « forfait F8 » pour le prestataire de santé (pour les soins d'aspiration, de sonde et d'aérosol)

Pour le matériel **ATOS** :

Pour les patients appareillés avec du matériel ATOS, la prescription médicale de l'appareillage est faxée directement au prestataire de santé ainsi que l'ordonnance de « forfait F8 ». Ce dernier assure la commande auprès du fournisseur ATOS ainsi que la livraison et le suivi des soins de canule au domicile du patient.

### III. PROCESSUS DE RECENSEMENT DES PRESTATAIRES ET DEMARCHE QUALITE

#### 1. Le recensement des prestataires

Le prestataire s'engage à solliciter la commission PSAD de l'établissement pour déclarer sa volonté d'être recensé sur l'annuaire mis à disposition des patients. Hors suspension du recensement (voir ci-dessous) ou évolutions majeures de la réglementation qui nécessiteraient une révision profonde de la liste des prestataires établie par le Centre, le recensement est valable pour une période de 3 ans.

#### 2. Modalités de recensement

La signature de la présente charte par le prestataire est obligatoire pour être recensé auprès du Centre.

La demande de recensement est à effectuer auprès de la commission PSAD de l'établissement *via* la direction générale.

Dans un second temps, des membres de cette commission se chargent de rencontrer le prestataire demandeur pour présenter la charte et pour échanger sur les modalités de sa mise en œuvre. A l'issue de cette rencontre, si le prestataire souhaite finaliser sa demande de recensement en s'engageant à respecter les termes précisés par la charte, il pourra devenir signataire de cette dernière puis être intégré à l'annuaire des prestataires mis à disposition des patients au sein de l'établissement.

#### 3. La démarche qualité

Une rencontre semestrielle sera proposée aux prestataires recensés par l'établissement. Ces temps, en présence de membres de la commission PSAD de l'établissement, permettront d'échanger sur les actualités de l'établissement ainsi que sur celles des prestataires de santé. Un point annuel sera également fait concernant la Charte et les évolutions à lui apporter.

Lors de ces rencontres, une revue des éventuels événements indésirables rencontrés au cours des mois précédents ainsi que sur les difficultés identifiées sera proposée.

En cas de déclaration d'un événement indésirable dans le cadre d'une prise en soins assurée en partie par un prestataire de santé à domicile, une rencontre avec le prestataire concerné pourra être proposé dans l'optique d'analyser conjointement les éléments rapportés et de prendre les mesures qui pourraient s'imposer.

#### **4. La suspension du recensement ou le maintien sous conditions**

Le prestataire s'engage à respecter les termes de la Charte. En cas de non-respect de ses engagements, le prestataire peut se voir soit suspendre son recensement, soit celui-ci peut être maintenu sous conditions, en fonction de la gravité des écarts constatés. Un entretien préalable sera ainsi proposé au prestataire pour partager les constats et évaluer la situation. Un plan de progrès et calendrier de mise en conformité pourra ainsi être défini collectivement. Ces derniers pourront être accompagnés par une décision ou non du maintien sous conditions du recensement.

La décision de suspendre est prise par le Directeur de l'établissement ou son représentant après proposition de la commission PSAD de l'établissement.

Si à l'issue des échéances définies avec le prestataire, le non-respect de la charte persiste ou la mise en conformité ne donne pas satisfaction, le recensement pourra être arrêté.

#### **5. L'arrêt du recensement**

En cas de non-respect de la présente Charte, le Directeur de l'établissement ou son représentant peuvent décider de l'arrêt du recensement, après avis de la commission PSAD. L'arrêt de ce recensement peut être prononcé à la suite des conditions exposées précédemment.

Une décision d'arrêt peut également être prise en cas d'écart grave ou manifeste des pratiques du prestataire avec la charte ou en cas de plusieurs suspensions successives du recensement. L'établissement se réserve le droit d'alerter l'Assurance Maladie et l'Agence Régionale de Santé en cas d'arrêt du recensement d'un prestataire. Dans ce cas, l'établissement transmettra également le motif de cet arrêt, notamment les écarts constatés qui rendent incompatibles la visibilité du prestataire concerné au sein de l'établissement.

#### **6. Recours du PSAD**

Le prestataire qui n'aurait pas respecté ses engagements et aurait été suspendu ou exclu du recensement peut demander dans un délai de deux mois, à être vu par la commission PSAD avec présence du Directeur de l'établissement ou son représentant.

A l'issue de la séance, la commission pourra proposer le rétablissement ou la confirmation de suspension ou d'arrêt du recensement, la décision finale appartenant au Directeur de l'établissement ou son représentant.

## 7. Responsabilité

Le Centre François Baclesse est un prescripteur de prestations de santé à domicile et de ce fait s'engage à faciliter l'accessibilité à l'information pour les patients nécessitant de ce type de dispositifs suivis au sein de l'établissement.

Ce rôle 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.

Pour la société de prestation de santé à domicile (tampon de la société et signature du représentant légal de la structure)

Signature précédée de la mention manuscrite « Je reconnais avoir pris connaissance de la Charte et j'engage tous mes collaborateurs à la respecter ».

Signature :

Date d'engagement :