

## **Charte de la personne prise en charge par un Prestataire de Santé à Domicile**

Dispositifs médicaux  
Aides Techniques  
Prestations à domicile

## Table des matières

Introduction.....	3
Chapitre 1 : Nature des prestations, des matériels et consommables fournis par le Prestataire .....	3
Chapitre 2 : Conditions de commandes et de livraison.....	4
2.1 Engagement relatifs à la fourniture .....	4
2.2 Conditions de livraison .....	4
Chapitre 3 : Traçabilité des dispositifs médicaux .....	5
Chapitre 4 : Gestion des pannes et réparations en conformité avec la réglementation.....	5
Chapitre 5 : Réalisation et suivi de la prestation.....	6
Chapitre 6 : Gestion de la reprise du matériel .....	6
Chapitre 7 : Matéριο-Vigilance .....	7
Chapitre 8 : Détérioration, perte et vol de matériel .....	7
Chapitre 9 : Tarifications .....	7
Chapitre 10 : Règlement des prestations .....	7
Chapitre 11 : Le respect des droits fondamentaux des patients.....	8
11.1 Un droit à l'information.....	8
11.2 Le consentement libre et éclairé du patient .....	8
11.3 L'obligation pour le Prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage	8
11.4 Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs .....	8
Chapitre 12 : Engagements et obligations du prestataire.....	9
12.1 Les qualités professionnelles du Prestataire (l'obligation d'un personnel qualifié et compétent).....	9
12.2 Litiges.....	9
<b>Charte de Bonnes Pratiques des PSDM / PSAD .....</b>	<b>10</b>

## Introduction

La vocation d'un Prestataire de Santé à Domicile, est d'assurer des prestations d'appareillage médical et de services auprès des personnes malades, ou présentant une incapacité ou un handicap. Ces prestations favorisent l'autonomie et le retour à domicile des personnes, leur permettant ainsi d'être soignées et accompagnées sur leur lieu de vie habituel, de garder un niveau de socialisation élevé ou d'éviter une hospitalisation.

La présente charte permet à toute personne bénéficiaire des services d'un Prestataire, dans un domaine de la Santé, de prendre connaissance des ses droits vis-à-vis du prestataire, d'être sensibilisée sur ses responsabilités à l'égard de celui-ci ou vis-à-vis de l'Assurance Maladie, afin d'avoir une prise en charge efficiente de ses besoins.

Est dénommé par Le Prestataire, Le PSAD/PSDM SIM SANTE

Est dénommé par Le bénéficiaire, la personne prise en charge par le prestataire.

## Chapitre 1 : Nature des prestations, des matériels et consommables fournis par le Prestataire

Le Prestataire intervient pour la fourniture de dispositifs médicaux à tout bénéficiaire et, s'il en a l'autorisation la fourniture de gaz à usage médical, chez les patients hospitalisés à domicile pour lesquels il aura reçu une ordonnance.

Une ordonnance prescrivant des produits ou des prestations remboursables ne peut porter sur plus de douze mois (12). Le matériel ou le service délivré, de même que le délai de mise en œuvre, doivent être adaptés au traitement et au besoin d'autonomie du bénéficiaire.

Le Prestataire s'engage à délivrer uniquement des matériels conformes aux normes CE.

Pour les dispositifs médicaux entrant dans le champ de la loi 94/43 du 18 janvier 1994, le Prestataire est en mesure de fournir toutes les justifications utiles concernant le marquage européen CE à la demande du patient et ou de son entourage. Ne pourront être mis à disposition que des matériels ayant satisfait à cette réglementation.

Le Prestataire s'engage à :

- Fournir, installer et mettre en service, un matériel répondant à des spécifications techniques précises ;
- Livrer tous les accessoires et consommables préconisés pour le fonctionnement des dispositifs médicaux fournis et en conformité avec les recommandations du Ministère de la Santé ;

Les appareils seront livrés avec leurs consommables spécifiques lors de la primo installation.

Les consommables sont compris dans le prix de la prestation et livrés selon une fréquence définie par la liste des produits et prestations remboursables.

- Assurer la maintenance des matériels au domicile des patients ;
- Reprendre, au domicile des patients, les matériels loués, les vérifier, les nettoyer, les désinfecter et les contrôler selon les procédures répondant aux normes professionnelles en vigueur.

Dans le cadre de sa prestation dans le domaine de la nutrition entérale, le Prestataire s'engage à assurer gratuitement la livraison des nutriments tous les 14 jours, au domicile du patient.

## Chapitre 2 : Conditions de commandes et de livraison

Les commandes concernent tous les patients pour lesquels le Prestataire aura reçu, par fax ou mail, une ordonnance pour toutes commandes passées durant les horaires d'ouverture.

Cette commande doit comporter :

- L'adresse complète du bénéficiaire,
- Le numéro de téléphone ainsi que celui de la personne à contacter pour préparer l'installation,
- Le type de matériel à fournir ainsi que les consommables nécessaires,
- La date de livraison (livraison possible la veille de la prise en charge sans facturation puisque J-1),
- La date de début de facturation.

### 2.1 Engagement relatifs à la fourniture

Les matériels fournis par le Prestataire sont des dispositifs homologués par les autorités sanitaires et conforme au marquage CE. Les appareils mis à la disposition du patient doivent être en parfait état et conformes à leur finalité médicale et à leur fonctionnalité technique.

### 2.2 Conditions de livraison

Les livraisons de matériel aux patients à domicile sont faites en fonction du bon de commande.

Le prestataire s'engage à respecter la date de livraison émise par le patient ou de son entourage.

En cas d'impossibilité de respecter le délai fixé, le Prestataire devra en aviser immédiatement le patient ou son entourage à réception du bon de commande.

Chaque livraison–installation, quelle qu'en soit la forme, fait l'objet d'un bordereau de livraison (en deux exemplaires dont l'un reste au domicile), émis par le Prestataire, mentionnant :

- Le nom du patient,
- La référence du bon de commande,
- La désignation précise du ou des matériels mis à disposition du patient ainsi que leurs identifications,
- L'identification de l'installateur,
- La date et l'heure de mise en place,
- La signature du bordereau par le patient ou son représentant attestant de la bonne fin de réception.

La livraison du matériel doit être effectuée par un personnel compétent en mesure de fournir les explications relatives à l'utilisation.

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

Le PSAD forme l'IDE du patient, si nécessaire, à l'utilisation des dispositifs médicaux employés.

Cas de l'insulinothérapie : le Prestataire doit être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur du traitement, de toutes les pompes prescrites par celui-ci.

La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel doit être effectuée dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ; même si le dispositif médical a été mis en œuvre dans un environnement médicalisé (établissement de santé ou cabinet médical).

Entre deux patients, les dispositifs médicaux utilisés pour la location doivent être :

- nettoyés rigoureusement,
- désinfectés,
- techniquement vérifiés,
- conditionnés et transportés de façon à ne pas être altérés ; le tout dans les conditions prévues par la notice d'utilisation du matériel.

Le Prestataire doit recourir aux procédés de désinfection des dispositifs médicaux recommandés par les fabricants ; sinon, il doit pouvoir justifier du mode de désinfection utilisé. Par ailleurs, pour la revente de certains dispositifs médicaux d'occasion (classe IIb et III), le PSAD doit fournir une attestation préalable justifiant la maintenance régulière et le maintien des performances, en application de l'arrêté du 30 mars 2012 et du décret du 16 août 2011.

### Chapitre 3 : Traçabilité des dispositifs médicaux

Le Prestataire assure la traçabilité de son parc locatif par le numéro d'équipement. Par cette donnée, le Prestataire est en mesure de pouvoir établir les affectations successives des appareils.

Le Prestataire assure également la traçabilité de toutes les opérations de nettoyage, de désinfection et de reconditionnement effectuées sous sa responsabilité, selon les normes en vigueur, les préconisations du fabricant et aux moyens d'outils renseignés à chaque étape de ces opérations.

### Chapitre 4 : Gestion des pannes et réparations en conformité avec la réglementation

Le Prestataire doit assurer le SAV et les réparations concernant un matériel défectueux, dans les délais prévus réglementairement ou dans tous les cas dans des délais raisonnables, selon les besoins du bénéficiaire et le type de matériel, sans aucune facturation supplémentaire.

Le Prestataire s'engage à louer du matériel parfaitement vérifié et contrôlé. Le Prestataire s'engage à assurer la maintenance du matériel au regard du cahier de charges des fabricants (manuels techniques) en termes de méthode et de périodicité des points de vérification. Ainsi, le Prestataire déclare assurer les travaux de vérification métrologique des appareils et des dispositifs médicaux aux fins de leur maintenir les caractéristiques techniques d'origine et de satisfaire aux exigences de qualité requises dans le cadre de leur utilisation. Le Prestataire s'engage à tracer toutes les opérations de maintenance.

Dans le cas des produits à la location :

- le Prestataire doit être en mesure d'échanger le matériel défectueux dans les délais prévus à la LPP et sans aucune facturation supplémentaire.
- le Prestataire doit être en mesure de réparer le matériel dans les plus brefs délais.

Dans le cas de nécessité d'assurer la continuité du traitement, due à l'état de la personne, le Prestataire doit fournir un matériel de remplacement :

- si le matériel est immobilisé plus d'une journée ;
- ayant la même performance que le matériel initial ;
- le plus proche possible, en cas de matériel personnalisé.

Astreinte 24h/24 et 7jours/7 : Un service d'astreinte 24h/24 et 7 jours/7 est assuré par le Prestataire et lui permet d'intervenir (perfusion, aspiration trachéale, nutrition, ...), la nuit, les week-ends, les jours fériés, 365 jours par an. Le Prestataire assurera ainsi la maintenance de son matériel. Il pourra également intervenir pour la livraison d'un matériel dans le cadre de l'urgence.

## Chapitre 5 : Réalisation et suivi de la prestation

Le Prestataire doit assurer une prestation globale auprès du patient, comportant de façon indissociable tous les éléments conduisant à la réalisation de la prestation comprenant les aspects :

- techniques,
- organisationnels,
- administratifs.

Le Prestataire doit appliquer les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel. Le suivi d'une prestation comprend s'il y a lieu :

- le suivi régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalie,
- selon le délai prévu à la LPP ou plus fréquemment si le traitement le nécessite,
- le contrôle de la bonne utilisation du matériel,
- le rappel éventuel au patient des informations.

Le PSAD transmet à l'IDE du patient le ou les protocoles de soins exigés par le Médecin ou le service prescripteur.

Le Prestataire doit établir un dossier pour chaque personne prise en charge :

- le dossier contient tous les éléments concernant le DM, son suivi et le service délivré ;
- les fichiers directement ou indirectement nominatifs doivent être déclarés à la CNIL ;
- le patient a un droit d'accès aux données de son dossier, sur simple demande de sa part.

Des dispositions particulières de la LPP peuvent imposer le respect de précisions et obligations particulières à la charge du PSAD et/ou des patients (cas de l'insulinothérapie par pompe, de la nutrition entérale, de la PPC notamment).

## Chapitre 6 : Gestion de la reprise du matériel

Le Prestataire doit assurer la reprise du matériel en fin de location :

- dans un délai d'une semaine, sauf impossibilité,
- en évitant tout risque de contamination avec d'autres DM lors de son transport dans les véhicules et lors de son stockage.

Dans tous les cas, un rendez-vous doit être pris par le Prestataire avec le patient ou sa famille pour fixer date et heure de la reprise. Un bon de récupération, daté et signé par le patient ou la famille, sera alors établi par le Prestataire.

Le Prestataire doit assurer la gestion des déchets :

- Conformément aux dispositions de l'article R1335-2 du CSP, l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux de (DASRI), incombe à son producteur, à savoir l'infirmier libéral qui réalise les soins ou le patient en autotraitement.
- Le PSDM / PSAD peut indiquer, si besoin, au patient ou aux IDE, les structures les plus proches assurant la récupération des déchets de soin.

- Cas des déchets des patients en autotraitement : Le Prestataire informe le patient en autotraitement qu'il doit lui-même s'approvisionner en collecteurs jaunes auprès de sa pharmacie d'officine, et doit les rapporter lorsqu'ils sont remplis.

## Chapitre 7 : Matéριο-Vigilance

Le Prestataire veille au respect de toutes les réglementations en matière de matériovigilance. A cet effet, il s'engage à fournir, à chaque livraison, une fiche technique relative à chacun des matériels selon les normes en vigueur.

Le Prestataire s'engage à signaler au patient ou son entourage, dans les plus brefs délais, tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical dont il aurait eu connaissance. Réciproquement, le patient ou son entourage, s'engage à procéder au signalement dont il aurait eu connaissance.

Le Prestataire devra informer immédiatement l'ANSM et l'ensemble des patients concernés par l'alerte et appliquer les mesures de retrait éventuel du matériel ou produits décidés par le fabricant ou tout autre organisme officiel de signalement.

► ANSM : Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) , Formulaire de déclaration de matériovigilance

## Chapitre 8 : Détérioration, perte et vol de matériel

Le patient ou son entourage informera immédiatement, lorsqu'il en aura connaissance, le Prestataire de toute perte ou vol, ainsi que de tout dommage ou détérioration du matériel quelle qu'en soit la cause. La détérioration ou perte de matériel est à la charge du patient.

## Chapitre 9 : Tarifications

Les prestations de mise à disposition par le Prestataire et de vente des matériels et consommables, objets de la présente convention, sont facturées selon la grille tarifaire en vigueur.

Les prix sont exprimés en euros et toutes taxes comprises. Sont compris notamment, les charges et frais afférents au transport, installation, reprise, maintenance, désinfection, etc. Les tarifs sont exprimés en prix journaliers pour les locations. Ils sont fermes et non révisables.

## Chapitre 10 : Règlement des prestations

Les paiements sont effectués selon les modalités fixées ci-après :

- Les livraisons doivent correspondre aux bons de commande du médecin traitant ou hospitalier,
- La location du matériel et la facturation qui en découle sera suspendue la veille pour une ré-hospitalisation,
- En cas d'interruption de la prise en charge par le Médecin traitant ou hospitalier pour une durée de moins de 7 jours, le matériel pourra être laissé au domicile du patient,
- Les factures sont établies mensuellement, détaillées et nominatives,
- Les conditions de règlement sont fixées à 30 jours fin de mois, à réception de facture.

## Chapitre 11 : Le respect des droits fondamentaux des patients

### 11.1 Un droit à l'information

Le Prestataire s'engage à délivrer au patient toutes les explications et informations relatives au service ou au matériel fourni. Le prestataire doit s'assurer de la bonne compréhension, des consignes et veiller au bon déroulement des prestations.

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.

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.

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.

Il lui expliquera les règles de sécurité, d'entretien et de désinfection du dispositif médical avec au besoin une formation pratique.

### 11.2 Le consentement libre et éclairé du patient

Toute personne est libre de choisir son prestataire à domicile. Le bénéficiaire peut décider à tout moment de changer de prestataire.

Les prestations sont délivrées avec le consentement libre et éclairé du bénéficiaire et ce consentement peut être retiré à tout moment. Le Prestataire respecte le choix porté sur l'appareillage par le bénéficiaire ou son entourage.

Quand le bénéficiaire n'est pas apte à consentir (personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant consentira en son nom.

### 11.3 L'obligation pour le Prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage

Le Prestataire doit toujours agir dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

Toute personne prise en charge par un Prestataire est traitée avec égards. Le Prestataire respecte sa dignité et son intimité ainsi que celle de sa famille.

Le Prestataire agit en toute circonstance dans l'intérêt de la personne, sans discrimination et sans chercher à exploiter sa confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

### 11.4 Le respect du secret professionnel par le Prestataire et ses collaborateurs

Toute personne a droit au respect de sa vie privée ; le Prestataire est soumis au secret professionnel et il couvre pour l'ensemble de ses collaborateurs, ce qu'il lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.

Le Prestataire respecte la vie privée du bénéficiaire et lui garantit la confidentialité des informations personnelles, médicales, administratives et sociales qui la concernent.

Aucune donnée médicale ne peut être fournie par le donneur d'ordre 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.



Pour chaque personne, un dossier confidentiel est établi par le Prestataire, contenant les éléments nécessaires au suivi des services et du matériel médical délivrés.

## Chapitre 12 : Engagements et obligations du prestataire

### 12.1 Les qualités professionnelles du Prestataire (l'obligation d'un personnel qualifié et compétent)

Les prestations doivent être dispensées par des intervenants compétents et habilités en nombre suffisant, en respectant les justes besoins de la personne.

Le Prestataire garantit la qualité des prestations qu'il assure. Par l'intermédiaire de personnels compétents et habilités conformément au décret de professionnalisation du métier, il ne délivre que des matériels médicaux et des services dont il a les connaissances, l'expérience et la pratique.

Le Prestataire doit être en mesure de présenter des documents attestant de la qualification professionnelle requise de chacun de ses salariés.

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.

Le Prestataire s'interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge de la personne, vis-à-vis de sa liberté de prescription. Il s'interdit toute prestation qui sort du champ de son cadre réglementaire ; il apporte son soutien technique aux personnels de Santé et leur dispense des conseils adéquats concernant les matériels utilisés et favorise leurs efforts de formation.

Le Prestataire s'engage avec le patient pour adopter, vis-à-vis de l'Assurance Maladie et des organismes complémentaires, une attitude responsable qui ne doit pas être génératrice de dépenses inadéquates.

### 12.2 Litiges

Pour tout litige né à raison de la présente charte, soit en cas d'inexécution ou de mauvaise exécution, les parties soussignées veilleront à se concerter pour rechercher une solution. A défaut, les tribunaux de Lyon seront seuls compétents.

## Charte de Bonnes Pratiques des PSDM / PSAD

### Formulaire d'engagement

Le Prestataire s'engage à informer les patients de l'existence de la charte.

Le Prestataire atteste ne pas être sous l'effet d'observation, de poursuite ou de sanction pénale, de Sécurité Sociale ou autre et s'engage, dans le cas où un changement de situation interviendrait à en informer immédiatement l'utilisateur.

L'utilisateur, après avoir pris connaissance de l'intégralité du contenu de la Charte de Bonnes Pratiques des PSDM / PSAD qui lui a été remis, adhère à l'ensemble des obligations qui y sont énoncées et s'engage à les respecter.

Stéphanie GARRETA  
Président

Elise Di Vita  
Responsable des Opérations