

Charte de Bonnes Pratiques des prestataires de dispositifs médicaux et de prestations à domicile inscrits à la LPP

NOM de l'établissement de santé :

Adresse :

N° FINESS :

Cette charte ne s'applique pas aux professionnels de soins primaires déjà soumis à convention avec l'assurance maladie.

Cette charte définit :

- les **engagements socles** des prestataires de dispositifs médicaux et de prestations à domicile,
- un « guide » des bonnes pratiques, des règles d'exercice et de relations avec les établissements de santé, sur le champ du domicile dans le cadre des Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville.

On entend par «prestataire» soumis à cette charte la structure en charge de la prestation, c'est-à-dire un prestataire de service ou un distributeur de matériel.

(NB : le pharmacien d'officine peut proposer la fourniture de matériel au titre de ses missions et de sa convention)

Les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD) sont des structures d'hospitalisation qui interviennent au domicile pour des patients nécessitant des soins complexes et coordonnés. Ainsi, cette charte ne s'applique pas aux prestataires pour des patients pris en charge par une HAD.

Les dispositions spécifiques à certaines prestations (Dispositifs et traitements pour affection respiratoire, nutrition entérale, parentérale à domicile, insulinothérapie par pompe, perfusion, ...) sont détaillées dans la nomenclature propre à chaque dispositif et s'imposent aux prestataires.

IDENTIFICATION DU PRESTATAIRE

Nom commercial	:
N° de facturation Assurance Maladie	:
N° SIRET	:
Adresse siège social	:
Téléphone	:
Personne référente	:

Date de signature : __/__/__

S O M M A I R E

LISTE DES ABREVIATIONS	3
SOURCES JURIDIQUES	4
PARTIE 1 - LES DISPOSITIONS GENERALES	6
1. Engagements de l'établissement de santé.....	6
2. Organisation du prestataire pour fournir la prestation.....	7
3. Respect des droits fondamentaux des patients par le prestataire	7
3.1. L'accord du patient.....	7
3.2. Le libre choix du prestataire par le patient.....	7
3.3. Un droit à l'information	7
3.4. L'obligation pour le prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage.....	8
3.5. Le respect du secret professionnel/médical par le prestataire et ses collaborateurs	8
3.6. Des locaux adaptés	8
4. Relations du prestataire avec l'établissement de santé	9
4.1. Les échanges avec le personnel de l'établissement de santé	9
4.2. Les qualités professionnelles du prestataire	10
4.3. Les bonnes pratiques pour le respect de la prescription	11
5. Produits de santé délivrés et facturés.....	12
5.1. Les quantités délivrées	12
5.2. La fourniture du matériel et du consommable	12
5.3. Le respect des règles de matériovigilance	13
5.4. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets.....	13
PARTIE 2 – EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHARTE.....	14
1. Respect de la charte de bonnes pratiques.....	14
2. Evaluation de la charte de bonnes pratiques	14
3. Responsabilité	14

LISTE DES ABREVIATIONS

AMELI	Site officiel de l'Assurance Maladie (A ssurance M aladie E n L igne)
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
EIG	Evènement indésirable grave
IDE	Infirmier(e) diplômé(e) d'état
JO	Journal officiel
LPP	Liste des Produits et Prestations
PHEV	Prescriptions hospitalières exécutées en ville
PUI	Pharmacie à usage Intérieur

SOURCES JURIDIQUES

Dispositions du Code de la Santé Publique et autres

- L.1110-1 à L.1110-12 portant sur les droits de la personne
- L.1111-1 à L.1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté
- L.1453-1 et suivants relatifs aux avantages consentis par les entreprises
- L.5212-1 à L.5212-3 sur la matériovigilance
- L.5213-1 et suivants sur la publicité des dispositifs médicaux ainsi que R.5213-1 et suivants
- L.5223-1 et suivants sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- L.5232-3 sur l'obligation pour le prestataire d'avoir du personnel diplômé et formé
- R.4113-104 à R.4113-110 sur les conventions et liens avec les entreprises ainsi que son contrôle par le Conseil de l'Ordre compétent
- R.5212-12 et suivants sur la matériovigilance
- D.5232-1 à D.5332-15 relatifs aux prestataires de services et distributeurs de matériels, textes définissant le métier de prestataire de service et distributeur de matériels (délivrance de matériels et service, formation technique des IDE à ces dispositifs médicaux)
- Arrêté du 19 décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006) définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique
- Arrêté du 23 décembre 2011 (JO du 30 décembre 2011) relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de service et distributeur de matériels et personnels compétents, modifié par l'arrêté du 08 mars 2012 (JO du 16 mars 2012)
- Circulaires CNAMTS CIR-91/2004 du 21.07.2004 et 146/2004 du 07.12.2004 relatives à l'identification au FNPS
- L. 4211-5 - Note d'information n° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 dispensation des gaz à usage médical, déclaration aux ARS, règles de bonnes pratiques.
- R.4235-1 à R.4235-67 (Code de déontologie pharmaceutique)

Dispositions du Code de la Sécurité Sociale et autres

- L.165-1 ayant pour application la Liste des Produits et Prestations (liste positive sans assimilation)
- L.165-1-2 sur le contrôle des spécifications techniques
- R. 165-36 à R.165-44 relatifs aux modalités de prescription de délivrance des produits de la Liste des Produits et Prestations
- 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 sociale
- 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 Ier de la liste des produits et prestations remboursables 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
- Arrêté du 12 avril 2016 portant refonte de la nutrition parentérale à domicile (NPAD). La NPAD figure au titre I, chapitre 1, section 5 (nutrition).
- Arrêté du 12 avril 2016 (JO du 16 avril 2016) portant refonte de la LPP perfusion : création de 21 forfaits PERFADOM et modèle de prescription joint à la parution du texte au JO, arrêté du 14 mars 2018 (JO du 20 mars 2018)
- A ce jour : 4 modèles d'ordonnances diffusés par l'Assurance Maladie (oxygénothérapie à domicile, prothèses mammaires externes, perfusion à domicile, pompe à insuline externe)

- Convention nationale du 15 juillet 2015, Arrêté du 30 mai 2016 (JO du 03 juin 2016). Rapports entre prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres I, IV et II chapitre 4 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et l'Assurance Maladie. 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.
- Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine, Arrêté du 4 mai 2012 (JO du 06 mai 2012) et avenants - Rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie
- Convention médicale des médecins libéraux signée le 25 août 2016.

PARTIE 1 - LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le libre choix par le patient du prestataire est un principe fondamental.

Aucun lien d'exclusivité ne lie l'établissement de santé et un prestataire. L'établissement de santé est amené à proposer au patient le choix parmi les prestataires ayant signé la présente charte de bonnes pratiques et la respectant.

Le livret d'accueil doit apporter ces principes fondamentaux.

1. Engagements 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, l'établissement de santé s'engage à :

- mettre à la disposition des prescripteurs les **modèles d'ordonnances types** existants et validés par les instances nationales, si possible sous format informatique. Les modèles (*exemples : insulinothérapie par pompe externe, perfusion*) détaillent la liste des produits et matériels qui composent une prestation qu'il s'agisse d'une prescription initiale ou du renouvellement d'une prestation conformément aux dispositions de la nomenclature LPP. Ces modèles d'ordonnances types sont disponibles :
 - soit dans les arrêtés de nomenclature correspondants, publiés au Journal Officiel
 - soit diffusés par l'Assurance Maladie.
- appliquer les démarches de qualité, d'évaluation ou d'audit à ces prescriptions.
- ne pas utiliser des prescriptions pré remplies par le prestataire qui mentionneraient le cas échéant des quantités ou des durées de traitement.
- communiquer et sensibiliser les prescripteurs sur :
 - 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.
- recenser et encadrer tout lien d'intérêt entre le prestataire d'une part et l'établissement de santé, structures associatives ou personnels travaillant dans l'établissement d'autre part.
- ne pas mettre à la disposition du prestataire un local (*de stockage du matériel entre autres*), ce qui irait à l'encontre du principe du libre choix du patient.

2. Organisation du prestataire pour fournir la prestation

En cas de sous-traitance, le prestataire doit en informer l'établissement.

L'établissement doit connaître ce sous-traitant et les obligations et responsabilités respectives du prestataire et du sous-traitant, le prestataire reste responsable de la prestation sous traitée.

3. Respect des droits fondamentaux des patients par le prestataire

3.1. L'accord du patient

Avant d'honorer la prestation, le prestataire s'engage à recueillir l'accord écrit du patient.

Cet accord peut être retiré à tout moment sans avoir à invoquer de raisons particulières.

Quand la personne n'est pas apte à donner son accord (mineur, personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant légal consentira en son nom.

3.2. Le libre choix du prestataire par le patient

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

Le prestataire s'engage à ne pas influencer un patient pour être choisi ou pour obtenir un changement de prestataire.

Dans le cadre d'une sous-traitance d'une partie de la prestation, le prestataire s'engage à en informer le patient et son entourage.

3.3. Un droit à l'information

Le prestataire s'engage :

- à délivrer au patient toutes les explications¹ et informations relatives au service ou au matériel proposé,
- à informer les patients sur les avantages et les inconvénients du service ou du matériel proposé. Il doit être en mesure de leur présenter le coût ainsi que le niveau de prise en charge par les organismes sociaux,
- 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,
- à remettre, au patient, un mode d'emploi, son adresse et un numéro de téléphone où il peut être joint,
- à expliquer au patient les règles de sécurité, d'entretien et de désinfection du dispositif médical avec au besoin une formation pratique,
- à transmettre au patient, l'ensemble des documentations relatives à la prestation fournie.

¹ Explications claires, lisibles et compréhensibles par tout patient

3.4. 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. Il agit en lien avec l'équipe soignante du patient (professionnels de santé et auxiliaires médicaux).

Le prestataire doit respecter l'intimité du patient et sa dignité ainsi que celles de la famille et de l'entourage.

Le prestataire ne doit pas chercher à exploiter leur confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

3.5. Le respect du secret professionnel/médical par le prestataire et ses collaborateurs

Le prestataire ainsi que ses collaborateurs sont tenus par le secret professionnel/médical. 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 des fonctions.

Le prestataire s'engage à instruire l'ensemble de ses collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel/médical et veille à ce qu'ils s'y conforment.

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.

3.6. Des locaux adaptés

Le prestataire conforme ses locaux aux exigences fixées par les textes applicables.

Le prestataire, selon ses obligations réglementaires, dispose :

- d'un local adapté à l'accueil des assurés sociaux et, à ce titre, ayant une superficie susceptible de répondre à des conditions d'accès, de confort et de salubrité conformément aux réglementations en vigueur.
- dès lors que son activité le requiert, d'un local d'exposition, dissocié ou non du local d'accueil, dont la surface permet à la fois la présentation des principaux dispositifs médicaux d'aide à la vie entrant dans le champ de l'activité du prestataire et, concernant les véhicules pour handicapés physiques, un choix de différents modèles offrant à l'assuré la possibilité de les essayer sur place dans des conditions de déplacement appropriées.
- d'un local de stockage des articles, appareils et matériels inscrits à la LPP habituellement commercialisés par le prestataire et destinés à être mis à la disposition des assurés sociaux. Ce local est identifié, interdit au public et à l'abri de tout produit susceptible de souiller ou d'altérer le matériel. Il peut être indépendant des locaux d'accueil et d'exposition.

Lorsque tout ou partie de l'activité du prestataire consiste en la délivrance de véhicules pour handicapés physiques, il aménage son local d'accueil des assurés ou son local d'exposition de manière à disposer :

- d'une rampe d'accès, si nécessaire ;
- d'une surface d'évolution de 16 mètres carrés au moins et d'une largeur de 2 mètres ;
- d'un ascenseur répondant aux normes en vigueur en matière d'accessibilité aux handicapés dès lors que son local se situe à l'étage.

Les locaux destinés à l'accueil des assurés, au choix et aux essais du matériel sont impérativement séparés de ceux dans lesquels le prestataire exerce éventuellement une activité ne relevant pas du domaine de la santé.

4. Relations du prestataire avec l'établissement de santé

4.1. Les échanges avec le personnel de l'établissement de santé

4.1.1.1. 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 différents prestataires agréés signataires de la charte.

4.1.1.2. Visite d'un prestataire agréé pour présenter un nouveau produit ou service

L'établissement précise par domaine de prise en charge le ou les interlocuteurs référents de son établissement, la liste des noms, fonctions et coordonnées.

La visite du prestataire agréé *signataire de la charte* se fait uniquement sur rendez-vous auprès du chef de service, du cadre de santé de l'unité de soins, de la direction des soins, ou du pharmacien de la PUI.

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

4.1.1.3. L'identification du prestataire dans l'établissement

Le prestataire qui intervient dans l'établissement de santé doit être identifiable par le port d'un badge avec son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise qu'il représente.

4.1.2. La coopération dans l'intérêt du patient

Le prestataire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prescriptions.

Il agit en collaboration avec l'ensemble des professionnels de santé en charge de l'assuré, en particulier le médecin prescripteur, le médecin traitant et les IDE, le personnel soignant.

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 la date, appose sa signature et envoie copie de l'ordonnance complétée² au prescripteur pour validation ;
- même en l'absence d'une obligation exprimée par le médecin prescripteur, il apporte à l'IDE du patient, quand cela est nécessaire, sa connaissance qualitative des matériels disponibles et adaptés au traitement.

Si le dispositif médical le nécessite, selon les conditions de prises en charge de la LPP, le prestataire doit assurer le contrôle régulier de l'observance du traitement, en vue d'alerter le médecin si nécessaire.

4.2. Les qualités professionnelles du prestataire

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

Le prestataire dispose de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné. Une représentation à minima de certaines qualifications est exigée, en fonction du type de matériel dispensé.

Le prestataire doit disposer des documents attestant de la qualification professionnelle requise de chacun de ses salariés.

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.

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.

Le prestataire s'engage à fournir aux unités de soins une liste d'intervenants. Cette liste doit être actualisée en tant que de besoin.

4.2.1.2. Une assistance 24/24h et 7/7j selon les indications requises dans la LPP

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.

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

² Il s'agit d'assurer la traçabilité de l'intervention

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.

Les dispositifs médicaux concernés et délivrés par le prestataire doivent posséder un étiquetage pérenne notifiant les coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

4.3. Les bonnes pratiques pour le respect de la prescription

4.3.1.1. Interdiction des procédés incitatifs à la prescription

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 ou inadapté à l'état du patient.

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.

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 santé et des établissements médico-sociaux ou ayant une activité libérale.

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.

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, notamment de diagnostic (type polygraphe ou polysomnographe pour la PPC...). 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.

Le prestataire s'interdit le versement de remises ou ristournes à un intermédiaire dont l'activité n'est pas celle de prestataire.

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.

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...

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 du renouvellement d'une prestation, d'indiquer au prescripteur l'existence des modèles d'ordonnances types y afférant et leur mode d'utilisation.

Le prestataire s'interdit la réalisation et la diffusion des prescriptions médicales initiales ou de renouvellement pré remplies à l'intention des prescripteurs.

Les éventuelles demandes d'accord préalables sont rédigées selon les conditions réglementaires.

4.3.1.2. *Le compte rendu de la prise en charge*

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 aux prescripteurs et au médecin traitant un compte rendu de la prise en charge. Le prestataire intervient en lien avec l'IDE si besoin.

5. Produits de santé délivrés et facturés

5.1. *Les quantités délivrées*

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.

Les quantités de matériels, accessoires à usage unique et consommables respectent la quantité prescrite dans la limite des dispositions réglementaires spécifiques à chaque type de prestation Cette quantité ne doit jamais excéder 30, 28 ou 14 jours selon les spécificités de la prestation à la LPP.

Synthèse sur les règles de délivrance et de prise en charge

	Cas général pour tous produits et prestations inscrits sur la LPP	Cas particuliers
Délai de 1^{ère} délivrance	6 mois	A l'exception de l'optique et des audioprothèses
Périodicité de délivrance	1 mois maximum	Sauf conditionnement supérieur compatible avec la prescription et le respect de la plus grande économie
Renouvellement	Limité en nombre ou en durée dans un intervalle maximum de 12 mois	Pour l'optique : 3 ans chez les plus de 16 ans 1 an chez les moins de 16 ans
Durée de validité de l'ordonnance	12 mois	Pour l'optique : 1 an pour les moins de 16 ans 5 ans pour les patients de 16 à 42 ans 3 ans pour les plus de 42 ans

5.2. *La fourniture du matériel et du consommable*

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.

La fourniture doit être effectuée au domicile du patient.

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

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 clairs, lisibles et compréhensibles pour tout patient.

5.3. Le respect des règles de vigilance

Le prestataire s'engage à respecter les procédures de matériovigilance, d'identitovigilance, de pharmacovigilance,...

Le prestataire doit identifier un de ses salariés comme référent en matériovigilance.

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

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.

En cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le prestataire procure 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. Ce remplacement doit se faire sans aucune facturation supplémentaire.

Le prestataire 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 dispositifs médicaux 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.

En cas d'incident grave (EIG selon définition ANSM), le prestataire procède à la déclaration auprès de l'ARS https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

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

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 et des sets et **consommables précédemment livrés à celui-ci et facturés en tant que tels à l'Assurance Maladie.**

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.

PARTIE 2 – EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHARTE

1. 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 modifierait les termes de cette charte.

Une procédure est mise en place au sein de l'établissement de santé afin de recenser les problématiques et/ou signalements des assurés, des praticiens hospitaliers, en cas de violation de la charte par un prestataire.

2. Evaluation de la charte de bonnes pratiques

L'établissement de santé s'engage à évaluer de manière régulière le respect de la charte par les prestataires, sur les éléments le concernant et dans ce cadre à prendre en compte tout signalement.

En cas de manquements aux dispositions législatives et réglementaires de la part d'un prestataire et selon la qualification du manquement, l'établissement de santé s'engage à informer les organismes compétents (ARS – Assurance Maladie en précisant les domaines). En cas de non-respect avéré, l'établissement de santé peut être amené à ne plus proposer ce prestataire aux patients.

3. Responsabilité

La responsabilité de l'établissement de santé s'inscrit dans le cadre de la préparation à la sortie du patient hospitalisé.

Le prestataire doit être titulaire d'un contrat Responsabilité Civile Professionnelle (RCP) couvrant intégralement son champ d'activité auprès des assurés sociaux.

Nom et Signature

	Pour le prestataire :
	Pour l'établissement :

Date :/...../.....