

Charte de bonnes pratiques des prestataires de services et distributeurs de matériels

NOM de l'établissement de santé :

Adresse

N°FINESS :

*Cette charte définit les **engagements socles** des prestataires de services et distributeurs de matériels à domicile et des établissements de santé dans les domaines des bonnes pratiques et des règles d'exercice, sur le champ du domicile.*

Le prestataire de service est défini dans l'article 2 de la convention nationale comme la personne morale qui délivre des produits et prestations inscrits aux titres I et IV et au chapitre 4 du titre II de la LPP et qui facture ses prestations aux organismes d'assurance maladie obligatoire conformément aux textes régissant son exercice et aux présentes dispositions conventionnelles.

Le pharmacien d'officine est considéré comme un prestataire de service lorsqu'il délivre des produits et prestations inscrits aux titres I et IV et aux chapitres 1 et 4 du titre II de la LPP et qui facture ses prestations aux organismes d'assurance maladie obligatoire conformément aux textes régissant son exercice et aux présentes dispositions conventionnelles.

Cette charte ne se substitue pas aux textes réglementaires en vigueur (cf. sources juridiques).

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 serait contraire aux termes de cette charte.

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

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 de la part d'un prestataire et selon la qualification du manquement, l'établissement de santé s'engage à informer les organismes compétents. En cas de non-respect avéré, l'établissement de santé peut être amené à ne plus proposer ce prestataire aux patients.

Responsabilité

La responsabilité de l'établissement de santé s'inscrit dans le cadre de la préparation à la sortie du patient hospitalisé. L'établissement de santé peut ainsi être amené à mettre en rapport les prestataires respectueux de la charte et les patients hospitalisés en son sein.

Ce service est exclusif de toute participation aux relations qui se nouent entre les patients de l'établissement de santé et le prestataire désigné par le patient.

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

IDENTIFICATION DU PRESTATAIRE DE SANTE A DOMICILE

Nom commercial :	
N° SIRET :	
Adresse siège social :	
Téléphone :	
Personne référente :	
Signature :	

Date de signature : ___/___/___

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS	4
SOURCES JURIDIQUES	5
LES DISPOSITIONS GENERALES	6
1. Le respect des droits fondamentaux des patients.....	6
1.1. Un droit à l'information	6
1.2. Le libre choix du prestataire par le patient	6
1.3. Le consentement libre et éclairé du patient.....	6
1.4. L'obligation pour le prestataire du respect de la personne, de sa famille et de son entourage ..	7
1.5. Le respect du secret professionnel par le prestataire et ses collaborateurs.....	7
2. Engagement de l'établissement de santé	7
3. Relations du prestataire avec l'établissement de santé.....	7
3.1. La prise de contact avec le personnel de l'établissement.....	8
3.1.1. L'absence d'exclusivité du prestataire.....	8
3.1.2. Visite d'un prestataire pour présenter un nouveau produit ou service	8
3.1.3. L'identification du prestataire dans l'établissement.....	8
3.1.4. La coopération dans l'intérêt du patient	8
3.2. Les qualités professionnelles du PSDM	9
3.2.1. L'obligation d'un personnel qualifié et compétent	9
3.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j.....	9
3.3. Les bonnes pratiques pour la prescription	10
3.3.1. Interdiction des procédés incitatifs à la prescription.....	10
3.3.2. Modèles d'ordonnances et aide à la prescription	10
3.3.3. Le compte rendu de la prise en charge	11
4. Les matériels et prestations mis à disposition	11
4.1. Règles de dispensation	11
4.2. La livraison et démonstration du matériel	11
4.3. Le respect des règles de vigilances.....	12
4.4. La reprise des produits de santé et la gestion des déchets	12

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 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.

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.
- 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, personne sous tutelle, ou curatelle renforcée), son représentant consentira en son nom.

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). Des modèles d'ordonnances types sont disponibles dans les arrêtés de nomenclatures correspondants, publiés au Journal Officiel et diffusés par l'Assurance maladie.
- b. communiquer et sensibiliser les prescripteurs y compris les internes 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.

- c. recenser et encadrer tout lien d'intérêt entre le prestataire d'une part et le personnel de l'établissement de santé d'autre part.
- d. ne pas mettre à la disposition du prestataire un local qui irait à l'encontre du principe du libre choix du patient.
- e. ne pas accepter un dépôt de matériel à la PUI ou dans les services.
- f. ne pas accepter de mise à disposition de matériel sans contrat de location.
- g. ne pas accepter la mise à disposition de personnel travaillant pour les prestataires dans les unités de soins.
- h. Tenir un registre des entrées des prestataires par service afin d'évaluer leur activité au sein de l'établissement.
- i. Diffuser auprès des patients et de leur famille la liste des prestataires signataires de la charte.

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

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.

3.1.2. La visite d'un prestataire signataire de la charte pour présenter un nouveau produit ou service

- a. La visite du prestataire 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* et est ensuite réalisée collectivement.
- 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.
- 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 à minima de certaines qualifications est exigée, en fonction du type de matériel dispensé.
- b. Le prestataire doit présenter les documents attestant de la qualification professionnelle requise de 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 libérales¹. Cette formation technique doit être adaptée au type de matériel et à la prestation prescrite.
- e. Le prestataire s'engage à fournir à la direction et aux unités de soins une liste d'intervenants. Cette liste doit être actualisée en tant que de besoin.

3.2.2. Une assistance 24/24h et 7/7j selon les indications prévues par la 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.

¹ Art. D. 5232-14 du Code de la santé publique

- 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, 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.
- 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.

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 personne².
- 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.

² Article 19 _paragraphe 2 de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres Ier et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et 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.