

SOUS-THÈME - 3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux**PRINCIPE 17 LOCATION, VENTE ET PRESTATION ASSOCIÉE À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Finalité : l'officine, ou son sous-traitant, met en place les modalités de référencement, de stockage, de location, de suivi, de nettoyage/désinfection, de contrôle, de maintenance et de mise au rebut des dispositifs médicaux.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Quels sont les critères de sélection du matériel ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit définir des critères de sélection de ses DM (marquage CE, déclaration de conformité, normes ou exigences de la LPP...). 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure d'achats
Comment sont gérés les DM en stocks ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit conserver les DM selon les consignes du fabricant (température, respect de l'intégrité du conditionnement, autre...). L'officine peut réaliser des inventaires périodiques de ses stocks de DM. L'officine doit identifier de façon distincte le matériel avant et après désinfection. L'officine doit éliminer les matériels défectueux en respectant les consignes du fabricant. 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de stockage des dispositifs médicaux Fiche de vie du matériel Inventaire
Quels sont les besoins spécifiques en nettoyage et maintenance ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit vérifier le bon fonctionnement à chaque retour. L'officine doit réaliser l'ensemble des maintenances préconisées par les fournisseurs (internes et externes). L'officine doit informer les patients des entretiens à réaliser sur le matériel loué. L'officine doit conserver une trace des pannes et dysfonctionnements de ses équipements. Pour le matériel loué, la réparation ou le remplacement du DM défectueux doit intervenir dans les délais fixés par la LPP. 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de maintenance Enregistrement de maintenance Fiche de vie du matériel Notices techniques Procédure de matériovigilance Déclaration ANSM
Quelles sont les prestations à fournir au patient ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit respecter les prestations imposées par les forfaits LPP. L'officine doit proposer l'essai ou l'essayage des DM dans le respect de l'intimité et selon le libre choix du patient. L'officine doit mettre à disposition, si nécessaire, un numéro d'astreinte à joindre 24h/24 et 7j/7. 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de prestation par forfait
Comment tracer les activités ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit mettre en place la traçabilité de toutes les étapes de la vie du DM loué et des prestations associées. 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de vie du matériel Fiche d'installation (signée par le patient) Fiche de suivi ou d'intervention (signée par le patient) LGO



suite page suivante

PRINCIPE 17 LOCATION, VENTE ET PRESTATION ASSOCIÉE À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Quelles informations doivent être transmises aux patients ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit mettre à disposition de ses patients le mode d'emploi, l'adresse et le numéro à appeler en cas de fonctionnement défectueux. L'officine doit afficher ses tarifs et réaliser un devis pour toute prestation le nécessitant. 	<ul style="list-style-type: none"> Affichage des tarifs Devis
En cas de sous-traitance, comment la prestation est-elle réalisée ?	L'officine doit contractualiser son activité avec son sous-traitant.	<ul style="list-style-type: none"> Contrat Officine/Sous-traitant

Outils de référence

- [E.10](#) | Fiche de vie du matériel de location
[E.23](#) | Fichier de suivi du matériel loué
[M.25](#) | La prise en charge du patient à domicile
[M.26](#) | Les dispositifs médicaux
[P.18](#) | Dispositifs médicaux - location et prestations associées

Documents de référence

- [ANNEXE III. – Conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux – Convention nationale pharmaceutique](#)
[Syndicat National de l'industrie des technologies médicales – SNITEM](#)
[Loi du 29 décembre 2023 de finances pour 2024 : Maîtriser la dépense pour investir dans l'avenir](#)
[Documentation sur les dispositifs médicaux – HAS](#)
[Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical \(BPDO\) – Ministère](#)
[Base de données européenne sur les dispositifs médicaux – EUDAMED](#)
[Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux – Parlement Européen](#)
[Liste des produits et prestations \(LPP\) – Ameli](#)