

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



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"> <li>• <b>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.</b></li> <li>• <b>L'officine doit afficher ses tarifs et réaliser un devis pour toute prestation le nécessitant.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage des tarifs</li> <li>• Devis</li> </ul>
En cas de sous-traitance, comment la prestation est-elle réalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit contractualiser son activité avec son sous-traitant.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat Officine/Sous-traitant</li> </ul>

### 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](#)