

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 ?	• L'officine doit vérifier des critères de sélection de ses DM (classe, marquage CE, déclaration de conformité, normes ou exigences de la LPP...).	• Procédure d'achats
Comment sont gérés les DM en stocks ?	• 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. Pour les DM soumis à maintenance ou contrôle de qualité, l'inventaire est obligatoire. • L'officine doit identifier de façon distincte le matériel avant et après désinfection.	• Procédure de stockage des dispositifs médicaux • Fiche de vie du matériel • Inventaire
Quels sont les besoins spécifiques en nettoyage et maintenance ?	• 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. • L'officine doit éliminer les matériels défectueux en respectant les consignes du fabricant. • Pour le matériel loué, la réparation ou le remplacement du DM défectueux doit intervenir dans les délais fixés par la LPP.	• Procédure de maintenance • Enregistrement de maintenance • Fiche de vie du matériel • Notices techniques • Procédure de matériovigilance • Déclaration de matériovigilance
Quelles sont les prestations à fournir au patient ?	• 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.	• Procédure de prestation par forfait



suite page suivante

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

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Comment tracer les activités ?	• L'officine doit mettre en place la traçabilité de toutes les étapes de la vie du DM loué et des prestations associées. • L'officine doit enregistrer, sur support informatique lors de la délivrance des DMI (Dispositif Médical Implantable) : l'identification du patient (INS), l'identification du dispositif (IUD), la date de délivrance du dispositif au patient. • L'officine doit conserver ces données durant 15 ans à compter de la délivrance du DMI (R. 5212-41 et 43, R. 5212-33).	• Fiche de vie du matériel • Fiche d'installation (signée par le patient) • Fiche de suivi ou d'intervention (signée par le patient) • LGO • Support informatique de traçabilité des DM
Quelles informations doivent être transmises aux patients ?	• L'officine doit mettre à disposition de ses patients la notice d'utilisation, 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.	• 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.	• 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](#)