



PROCÉDURE

P.18 - DISPOSITIFS MÉDICAUX- LOCATION ET PRESTATIONS ASSOCIÉES

SORTIE DU MATERIEL

SUIVI DE LA PRESTATION

RETOUR DU MATERIEL

1. Accueil du patient ou de l'aidant à l'officine ou contact du prescripteur

- Vérifier la validité de la prescription (date / qualité du prescripteur / description du dispositif médical (DM) / location ou achat / durée de location) et de la prise en charge
- Regarder si des consommables sont prescrits : ceux-ci peuvent être sur la même ordonnance ou une autre;
- Demander la carte vitale ou attestation d'assurance maladie, et la carte de mutuelle du patient.
- Expliquer le processus de prise en charge (modalités et conditions économiques)

2.1 Soit l'officine assure le service et détient le DM

2.2 Soit l'officine assure le service mais ne détient pas le DM

Commander le DM

2.3 Soit l'officine assure le service avec l'aide d'un prestataire partenaire

Le pharmacien est le lien privilégié vers ces prestataires

3. Sortie du DM : dans tous les cas, remettre la notice fabricant à l'usager

Si le DM peut être dispensé à l'officine :

- Dispenser le DM en réalisant les vérifications, en donnant les explications pour un bon fonctionnement et un bon usage, et les règles de sécurité
- S'assurer de la bonne compréhension de son utilisation

Si le DM est dispensé au domicile :

- Prévoir la mise à disposition et l'accompagnement à domicile
- Au moment de la livraison, dispenser le DM en réalisant les vérifications, en donnant les explications pour son bon fonctionnement et son bon usage, et les règles de sécurité
- S'assurer de la bonne mise en place et de la bonne adaptation du DM à la personne et à son environnement

En cas de sous-traitance, établir un contrat et mettre en place des outils de suivi et de contact avec le prestataire

4. Traçabilité : tracer la sortie du DM et le démarrage de la location

E10. Fiche de vie du matériel de location

E23. Fichier de suivi du matériel loué

5.2 Suivi du matériel

5.1 Suivi du patient

s'assurer de la bonne utilisation du DM par la patient

Respect des périodes de location, des tarifs et des facturations

A intervalle régulier, s'assurer que le DM dont la location est arrivée à échéance a bien été récupéré

Maintenance du DM pendant la durée d'utilisation

Si besoin et/ou à la demande du patient ou de l'aidant : vérifier le bon état du DM

- Vérifier s'il faut faire appel à un prestataire pour la maintenance
- Réaliser la maintenance selon les fiches de chaque produit et en assurer la traçabilité

Dans le cadre des DM qui l'exigent (se référer à la LPP) : le numéro d'assistance 24h/24, 7J/7 est mis à disposition de la patientèle concernée et visible

Matériorvigilance

Tout incident grave doit être notifié sans délai à l'ANSM. En outre, peuvent être déclarés auprès du fabricant tous les autres incidents suspectés d'être dus à un dispositif

6. Retour du DM par le patient :

- Réaliser la facturation du DM
- Compléter les tableaux de suivi

7. Stockage:

Si le DM ne peut être nettoyé immédiatement, le stocker dans un endroit dédié pour le DM entrant, et l'étiqueter en précisant qu'il s'agit de DM sale

8. Nettoyage & Décontamination

- S'assurer de l'état du DM retourné et le remettre en état de fonctionnement
- Suivre la procédure de nettoyage et de décontamination décrite dans la notice
- L'entreposer dans un endroit dédié (si besoin le recouvrir de plastique transparent pour le protéger de la poussière)

Afin de s'assurer qu'aucun DM non vérifié et non décontaminé puisse être dispensé à la patientèle, l'officine doit, dans son organisation, clairement distinguer les flux entrants et les flux sortants et les gérer dans des zones distinctes.

9. Traçabilité : tracer le retour du DM et la fin de la location

E10. Fiche de vie du matériel de location

E23. Fichier de suivi du matériel loué



PROCÉDURE

P.18 - DISPOSITIFS MÉDICAUX- LOCATION ET PRESTATIONS ASSOCIÉES

La procédure : principes

Une procédure décrit les points clefs d'une activité officinale afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. Elle permet de fiabiliser et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe.

Pour être utile elle doit toujours être présentée et discutée avec l'ensemble des collaborateurs concernés.

Elle est généralement conservée au sein d'un classeur qualité (ou dans le cloud documentaire de l'officine) mais elle peut aussi être affichée dans le back office.

Sous forme de logigramme (schéma) elle suit une codification présentée dans la légende ci-dessous.

Légende



Abréviations

DM : Dispositif Médical - **LPP** : Liste des Produits et Prestations remboursables de l'Assurance Maladie

Commentaires pour un bon usage

- **Les Dispositifs Médicaux** : pour en savoir plus sur le DM, se référer au mémo « M.26 - Les dispositifs médicaux »
- **Concernant le numéro d'assistance 24h/24, 7J/7** : le numéro est soit celui du prestataire auquel le pharmacien a délégué la prestation soit le numéro du pharmacien si le pharmacien fait seul.
- **Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'ordre** dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale
- **Nettoyage et décontamination** : parmi les exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif, et devant figurées dans la notice d'utilisation : si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation. Des informations sont fournies permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme par exemple les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximal de réutilisations admissibles.
- **Traçabilité**
 - Traçabilité de la vie du DM : une fiche de vie du dispositif médical jusqu'à sa sortie du parc de location et sa fin de vie (date, raison, mode d'élimination...) doit être mise en place → se référer à l'outil « [E10](#). Fiche de vie du matériel de location »
 - Traçabilité de la location : pour s'assurer que le dispositif médical, qu'il appartienne à l'officine ou à un prestataire, a bien été récupéré et facturé : mettre en place un fichier de suivi des DM loué → se référer à l'outil « [E23](#). Fichier de suivi du matériel loué »
- **Contrôles annuels** : pour certains DM de location (aérosols par exemple) une vérification externe annuelle par un organisme agréé est nécessaire. Le résultat de ces contrôles est consigné (dans un classeur ou dossier dédié) et conservé (à minima jusqu'à la fin de vie du DM)
- **Élimination** : Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser leur élimination sûre et l'élimination sûre des déchets associés par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne. À cet effet, les fabricants recensent et expérimentent des procédures et des mesures permettant une élimination sûre de leurs dispositifs après utilisation. Ces procédures sont décrites dans la notice d'utilisation.
- **Matériorvigilance** :
 - Le pharmacien ayant connaissance d'un incident grave le notifie sans délai à l'ANSM. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant
 - La déclaration se fait sur le site de l'ANSM : [Déclarer un effet indésirable concernant un dispositif médical](#).