

## P18. Dispositifs médicaux et prestations associées

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

### SORTIE DU MATERIEL

L'officine assure le service et détient le DM

Ou

L'officine assure le service mais ne détient pas le DM → **Commander le DM**

Ou

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

Le pharmacien est le lien privilégié vers ces prestataires

**Sortie du DM** : dans tous les cas, **remettre la notice fabricant** à l'utilisateur

**Si le DM est 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

E23. Fichier de suivi du matériel loué

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

E10. Fiche de vie du matériel de location

### SUIVI DE LA PRESTATION

**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

**Suivi du matériel**

**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 et se conformer aux conseils de suivi et d'entretien fournis par le fabricant.

**Matérielo vigilance**

M.13 Les vigilances à l'officine

### RETOUR DU MATERIEL

**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 (cf notice)
- L'entreposer dans un endroit dédié (le protéger si besoin)

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

**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

Sous-thème :

3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux

Principes :

Principe 17 : Location, vente et prestation associée à des dispositifs médicaux

## P18. Dispositifs médicaux et prestations associées

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

### > Légende

Action  
à Réaliser

Point  
de Vigilance

Procédé  
Non Détaillé

Enregistrement  
(traçabilité)  
à effectuer

### > Abréviations

**DP** : Dossier Pharmaceutique

**LPP** : Liste des Produits et Prestations remboursables de l'Assurance Maladie

### > Commentaires pour un bon usage

#### Numéro d'assistance 24h/24, 7J/7 :

- 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
- Le numéro est soit celui du prestataire auquel le pharmacien a délégué la prestation soit le numéro du pharmacien si le pharmacien fait seul

#### 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 »

#### Nettoyage / décontamination et élimination

- **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
- **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.



### Attention

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.



#### Sous-thème :

3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux

#### Principes :

Principe 17 : Location, vente et prestation associée à des dispositifs médicaux