



ENREGISTREMENT

E10. FICHE DE VIE DU MATÉRIEL MÉDICAL EN LOCATION

L'enregistrement : principes

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clefs pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

Commentaires pour un bon usage

Traçabilité :

Pour chaque matériel médical en location géré par l'officine une traçabilité complète doit permettre de retrouver l'historique des locations, des maintenances et de prévoir en temps et en heure les renouvellement d'ordonnances.

Matéiovigilance : 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.

Vérification au fil de l'eau :

A chaque retour de location l'officine doit s'assurer immédiatement de l'état du matériel retourné et de son bon fonctionnement.

Nettoyage & Décontamination :

Tout matériel médical doit suivre une procédure de nettoyage. C'est aussi le cas pour la petite instrumentation (tire-lait, aérosols...). Après chaque location, le matériel doit être d'abord nettoyé puis dans un deuxième temps décontaminé à l'aide d'un produit approprié. En cas de sous-traitance, le pharmacien isole le matériel sale et organise le retour du matériel au sous traitant qui est chargé du nettoyage et de la décontamination.

On ne décontamine bien que ce qui est propre.

Contrôles annuels :

Pour certains matériels de location (aérosols par exemple) une vérification externe annuelle par un organisme agréé est nécessaire. Le résultat de ces contrôles est consigné et conservé.

Matériel retourné / Prêt à être loué :

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

En cas de sous-traitance, le pharmacien est co-responsable du suivi du matériel et s'assure que l'ensemble des points ont été réalisés.

