

E.10 Fiche de vie du matériel de location

Pharmacie :

→ Une fiche doit être complétée par matériel de location (1 fiche = 1 matériel de location)

Désignation	
Type	
N° Identification	
Marque	
Numéro de série et IUD (Identifiant Unique de Dispositif) le cas échéant	
Vérification le :	☐ Interne ☐ Externe
Maintenance le :	☐ Interne ☐ Externe
Documents de référence	

Vérifications Annuelles	
Date	Réalisé par

PATIENT		MATERIEL							FACTURATION			
Nom et prénom du Patient	Date Ordonnance	Appartenance du matériel (officine ou prestataire)	Date Sortie	Accessoires Fournis	Date Retour	Etat à la réception	Date de Vérification & Décontamination (en cas d'appartenance à l'officine)	Date de retour au prestataire	Date de 1 ^{ère} facturation	Fréquence de la facturation	Date de la dernière facturation	Opérateur (s)



Sous-thème :
3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux

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

E.10 Fiche de vie du matériel de location

Pharmacie :

> 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.

> 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.

> 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

> 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 conservé.

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

→ Pour plus d'information sur la location de dispositifs médicaux et prestations associées : [P.18 Dispositifs médicaux et prestations associées](#)
→ Une version Excel de de cette fiche est disponible en téléchargement sur la page « [Outils](#) » du site DQO

