

# **R-08-011**

## **RECOMMANDATION RELATIVE** **A LA GESTION SOUS CONVENTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. INTRODUCTION**

Les dispositifs médicaux implantables invasifs ou ancillaires font très souvent l'objet de mise en dépôt.

L'opportunité d'un dépôt relève de l'analyse de la demande et de la démarche d'approvisionnement ; les raisons sont souvent d'ordre économique.

1. Le service pharmacie est-il dépositaire ?

1   

2. La mise en dépôt d'un dispositif médical est-elle soumise à l'approbation :

2.1. du directeur de l'établissement ?

2.1  

2.2. du pharmacien ?

2.2  

2.3. du chef de service clinique concerné ?

2.3  

2.4. de l'utilisateur ?

2.4  

2.5. du fournisseur ?

2.5  

### **2. OBJECTIFS**

3. La mise en place du dépôt répond-elle :

3.1. à l'évolution technologique rapide de certains dispositifs médicaux et de leurs outils de pose ?

3.1  

3.2. à des raisons économiques ?

3.2  

3.3. à l'aspect "sécurité" ?

3.3  

3.4. à l'aspect "veille sanitaire" ?

3.4  

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4. Le pharmacien gère-t-il le dépôt en assurant :

4.1. la traçabilité des dispositifs médicaux en dépôt ?

4.2. la sécurité ?

4.3. la veille juridique ?

4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. FONCTIONNEMENT

5. La mise en place d'un dépôt s'accompagne-t-elle de la rédaction d'une convention comprenant :

5.1. la définition de l'objet ?

5.2. la désignation des parties contractantes ?

5.3. la durée de validité ?

5.4. les modalités pratiques telles que :

5.4.1. mise à jour ?

5.4.2. renouvellement des stocks ?

5.4.3. suivi d'inventaire ?

5.4.4. qualité du produit ?

5.4.5. mode opératoire ou traitement ?

5.4.6. arrêt de la convention et reprise du dépôt ?

5.5. les responsabilités, les devoirs, les obligations de chacun ?

5.6. le respect des indications d'utilisation fixées par le fournisseur ?

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			