



**HAL**  
open science

# Le rôle du pharmacien dans l'activité de délivrance de matériel médical : plus-value et développement à l'officine

Romain David

► **To cite this version:**

Romain David. Le rôle du pharmacien dans l'activité de délivrance de matériel médical : plus-value et développement à l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01817702

**HAL Id: dumas-01817702**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01817702v1>**

Submitted on 18 Jun 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année : 2017

N°

**LE RÔLE DU PHARMACIEN DANS L'ACTIVITÉ DE DÉLIVRANCE DE MATÉRIEL  
MÉDICAL : PLUS-VALUE ET DÉVELOPPEMENT À L'OFFICINE**

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Romain DAVID

*[Données à caractère personnel]*

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 01/06/2017

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Dr Serge KRIVOBOK, Docteur en Pharmacie et Maître de conférences en Biologie Végétale et Botanique

Membres :

Dr Béatrice BELLET, Docteur en Pharmacie et Professeur associé

Dr Isabelle RIEU, Docteur en Pharmacie et Professeur associé (Directrice de thèse)

Dr Géraldine COUTELEN, Docteur en Pharmacie

*La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Doyen de la Faculté : M. le Pr. Michel SEVE

Vice-doyen et Directrice des Etudes : Mme Christine DEMEILLIERS

**Année 2016-2017**

**ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE**

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	LAPM - UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	Aziz	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
ATER	BARDET	Jean-Didier	
MCU	BATANDIER	Cécile	LBFA - INSERM U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	HP2 - INSERM U1042
MAST	BELLET	Béatrice	-
ATER	BOUCHERLE	Benjamin	DPM
DCE	BOULADE	Marine	SyMMES
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	BOURDIER	Guillaume	HP2
MCU	BOURGOIN	Sandrine	IAB - CRI INSERM UJF U823
DCE	BOUVET	Raphaël	HP2
MCU	BRETON	Jean	L.C.I.B. - UMR E3 CEA UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	HP2 - INSERM U1042
DCE	BROCCO	Benjamin	ILL
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	IBS - UMR 5075 CEA CNRS UJF
PU	BURMEISTER	Wim	UVHCI - UMI 3265 UJF EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	IAB - CRI INSERM UJF U823
Professeur émérite	CALOP	Jean	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	LAPM – UMR 5163 CNRS UJF
AHU	CHANOINE	Sébastien	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	Luc	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	CHOVELON	Benoit	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU-PH	CORNET	Murielle	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 CNRS UJF
DCE	COUCHET	Morgane	LBFA
PU-PH	DANEL	Vincent	SMUR SAMU
PU	DECOUT	Jean-Luc	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	DELETRAZ- DELPORTE	Martine	Equipe SIS -EAM 4128 UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	LBFA - INSERM U1055
PU	DROUET	Christian	AGIM - CNRS 3405

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
PU	DROUET	Emmanuel	UVHCI - UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	DURMORT - MEUNIER	Claire	I.B.S – UMR 5075 CEA UJF CNRS
PU-PH	FAURE	Patrice	HP2- INSERM U1042
PRCE	FITE	Andrée	-
AHU	GARNAUD	Cécile	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 NCRS UJF
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GILLY	Catherine	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	HP2- INSERM U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	-
Professeure émérite	GRILLOT	Renée	-
MCU	GROSSET	Catherine	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GUIEU	Valérie	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	HENNEBIQUE	Aurélie	sous réserve de création de poste
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	LBFA - Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	HP2- INSERM U1042
MCU	KHALEF	Nawel	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	KRIVOBOK	Serge	LCBM, IRTSV CEA
DCE	LE	Cong Anh Khanh	CERMAV
PU	LENORMAND	Jean Luc	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	MARILLIER	Mathieu	HP2
PU	MARTIN	Donald	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF CNRS
AHU	MAZET	Roseline	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
PU	MOINARD	Christophe	LBFA - Inserm U1055
DCE	MONTEMAGNO	Christopher	LRB
ATER	MORAND	Jessica	HP2
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	THEREX - TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU	MOUHAMADOU	Bello	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
DCE	MOULIN	Sophie	HP2
DCE	NADER	Serge	LCBM
DCE	NGUYEN	Kim-Anh	DPM
MCU	NICOLLE	Edwige	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	OUKACINE	Farid	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	PERES	Basile	DPM- UJF/CNRS UMR 5063
DCE	PERONNE	Lauralie	IAB
MCU	PEUCHMAUR	Marine	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	PEYRIN	Éric	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	RACHIDI	Walid	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	RIBUOT	Christophe	HP2- INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
PAST	RIEU	Isabelle	-
Professeure émérite	ROUSSEL	Anne -Marie	-
PU-PH	SEVE	Michel	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	TAHER	Raleb	IBS
ATER	TAHMASEBI	Faezeh	TIMC-IM2AG
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	UVHCI, UMR 3265 UJF-EMBL- CNRS
DCE	TODOROV	Zlatomir	BCI
PAST	TROUILLER	Patrice	-
DCE	VACHEZ	Yvan	CRI-GIN
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	VERNET	Céline	CRI-IAB
DCE	VRAGNIAU	Charles	UVHCI
PU	WOUESSIDJEWÉ	Denis	DPM –UMR 5063 UJF CNRS

-----

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

CRI : Centre de Recherche INSERM

CNRS : Centre National de Recherche Scientifique

DCE : Doctorants Contractuels Enseignement

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire et de Cognition et Ontogenèse »

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot,

IBS : Institut de Biologie Structurale

JR : Jean Roget

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

MCU : Maitre de Conférences des Universités

MCU-PH : Maitre de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

PU : Professeur des Universités

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation

UMR: Unité Mixte de Recherche

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

## Remerciements

**Je dédie cette thèse à ma mère, Danielle et à mon grand-père, Jean-Paul.** Vous m'avez toujours guidé et soutenu, dans ce travail et en dehors. C'est grâce à vous si je suis ici aujourd'hui, je vous remercie de tout ce que vous avez fait pour moi. Soyez assurés de ma gratitude et de ma plus profonde affection.

**À ma directrice de thèse, Mme Isabelle Rieu,** merci de m'avoir encadré et épaulé dans ce travail. Merci de votre disponibilité et de votre implication.

**Au président du jury, Mr Serge Krivobok,** merci d'avoir accepté de présider ma thèse et de tous ces bons moments passés en cours de Botanique.

**À Béatrice Bellet,** merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

**À Géraldine Coutelen,** merci de m'avoir formé et poussé à donner le meilleur, même si cela n'a pas été toujours facile.

**À mon père,** merci de m'apprendre la réalité de la vie.

**À ma grand-mère, Simone,** merci de ton amour et de toutes ces expériences que tu nous fais partager.

**À ma grand-mère, Jaja,** merci de ton soutien et de tous ces bons moments que tu nous as fait passer.

**À Didier,** merci du rôle que tu remplis auprès de nous et merci de nous régaler.

**À ma famille, Carole, Derek, Edgar, Guy, Marek, Marie-Noëlle, Nathalie, Patrick, Pierre,** vous êtes le socle de tout.

**À Anouck,** merci de ce que tu apportes dans ma vie. Merci d'avoir toujours été présente malgré cette année difficile, le plus dur est fait, à nous de jouer maintenant.

**À Sébastien,** merci d'être mon frère depuis toutes ces années, je pense que tu ne peux pas imaginer tout ce que tu m'as apporté. **Merci à Emeline** d'être arrivée en renfort, quoi qu'il arrive je serai toujours là pour vous trois.

**A Laurent, Marie et Maxime,** merci pour ces moments inoubliables et ces virées pour le moins folkloriques.

**À Coco, Gourg et Tops,** merci de m'avoir fait découvrir Marseille, merci pour tous ces événements à travers la France.

**Aux Bzeus, Benj, Beut, Chaix, Charlot, Dints, Igor, Iliès, Tints, Turar,** merci, ça fait un moment que je vous en parle, on y est enfin, KETINT'S !!

**À toute l'équipe de la Pharmacie Centrale, Amélie, Annie, Béa, Jacques et Laëtitia,** merci pour vos encouragements et merci de me supporter au quotidien.

# SOMMAIRE

<b>Liste des figures</b>	<b>1</b>
<b>Liste des tableaux</b>	<b>1</b>
<b>Abréviations Officielles</b>	<b>2</b>
<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>I-Rappels historiques et bibliographiques</b>	<b>4</b>
<b>I-1-Rappels démographiques et demande de maintien à domicile</b>	<b>4</b>
I-1-1- Vieillesse de la population et diminution de la mobilité	4
I-1-2-Evolution des rapports familiaux	5
I-1-3- Désir de maintien à domicile	6
<b>I-2- Les situations nécessitant le maintien à domicile</b>	<b>8</b>
I-2-1- La perte d'autonomie aigüe	8
I-2-2- Les situations de handicap	9
I-2-3- Le vieillissement	9
<b>I-3- L'implication du pharmacien dans l'aménagement du domicile et la délivrance de matériel médical</b>	<b>10</b>
I-3-1- Rapports des français avec leur pharmacien	10
I-3-2- Un rôle trop souvent négligé	10
I-3-3- Autres acteurs	11
<b>I-4- Principaux besoins de matériel médical rencontrés le plus couramment à l'officine</b>	<b>11</b>
I-4-1-Le lit médicalisé et la prévention des escarres	12
I-4-1-1 Lit médicalisé	12
I-4-1-1-1-Indications	12
I-4-1-1-2-Caractéristiques techniques	12
I-4-1-1-3-Prise en charge	16
I-4-1-1-4 Protections, barrières et accessoires annexes	17
I-4-1-2 Prévention des escarres	17
I-4-1-2-1 Définition	17
I-4-1-2-2 Evaluation du risque	18
I-4-1-2-3 Coussins et matelas anti-escarre	20
I-4-1-2-3-1-Indications	20
I-4-1-2-3-2-Caractéristiques techniques	20
I-4-1-2-3-3-Prise en charge	23
I-4-2 Fauteuils roulants à propulsion manuelle et électrique	24
I-4-2-1 Fauteuils roulants à pousser	24
I-4-2-1-1-Indications	24
I-4-2-1-2-Caractéristiques techniques	24
I-4-2-1-3-Prise en charge	25
I-4-2-2 Fauteuils roulants à propulsion manuelle	25
I-4-2-2-1-Indications	25
I-4-2-2-2-Caractéristiques techniques	25
I-4-2-2-3-Prise en charge	26
I-4-2-3- Fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique	27
I-4-2-3-1-Indications	27
I-4-2-3-2-Caractéristiques techniques	27
I-4-2-3-3-Prise en charge	28

<b>I-5- Obligations légales des prestataires de services et distributeurs de matériel médical exerçant l'activité de délivrance de matériel médical au public .....</b>	<b>29</b>
I-5-1- Obligations règlementaires .....	29
I-5-1-1-Conditions d'exercice .....	29
I-5-1-1-1-Qualification du personnel .....	29
I-5-1-1-2-Quantification du personnel.....	31
I-5-1-2-Respect du patient .....	31
I-5-1-2-1-Respect des droits et de la volonté du patient.....	31
I-5-1-2-2-Respect du secret professionnel .....	32
I-5-1-3-Coopération pluridisciplinaire .....	32
I-5-1-4-Mise à jour des connaissances .....	33
I-5-2-Respect des bonnes pratiques .....	33
I-5-2-1-Stockage du matériel .....	33
I-5-2-1-1-Local de délivrance du matériel .....	33
I-5-2-1-2-Local de stockage du matériel en réserve .....	34
I-5-2-2-Réparation du matériel .....	34
I-5-2-3-Transport et désinfection du matériel .....	35
I-5-2-4-Continuité du traitement .....	36
I-5-2-5-Respect de la prescription.....	36
I-5-2-5-1-Délivrance de matériel approprié.....	36
I-5-2-5-2-Information et coopération avec le prescripteur .....	36
I-5-2-6-Respect des conditions d'utilisation du matériel .....	36
<b>I-6-Methode d'évaluation des pratiques.....</b>	<b>37</b>
<b>II- Matériels et méthodes .....</b>	<b>38</b>
<b>II-1- Diagnostic des pratiques actuelles et mise en évidence des dysfonctionnements .....</b>	<b>38</b>
II-1-1- Lieu de réalisation de l'étude .....	38
II-1-2- Raisons et choix de la méthode de diagnostic .....	38
II-1-3- Personnel impliqué le diagnostic .....	39
II-1-4- Méthode de réalisation du diagnostic .....	39
<b>II-2- Mise en place de plans d'action correctives pour corriger les dysfonctionnements et améliorer les pratiques.....</b>	<b>40</b>
<b>II-3- Retour sur les pratiques mises en place et évaluation .....</b>	<b>41</b>
<b>III- Résultats .....</b>	<b>43</b>
<b>III-1- Dysfonctionnements mis en évidence .....</b>	<b>43</b>
III-1-1-Dysfonctionnements humains .....	43
III-1-2-Dysfonctionnements matériels.....	44
III-1-3-Dysfonctionnements techniques .....	45
<b>III-2- Plans d'actions correctives de ces dysfonctionnements et mesure de leur efficacité .....</b>	<b>46</b>
III-2-1-Dysfonctionnements humains .....	46
III-2-2-Dysfonctionnements matériels.....	49
III-2-3-Dysfonctionnements techniques .....	53
<b>III-3- Conformité avec les obligations légales .....</b>	<b>56</b>
III-3-1- Conformité avec les obligations règlementaires .....	56
III-3-1-1- Conditions d'exercice .....	56
III-3-1-1-1- Qualification du personnel .....	56
III-3-1-1-2- Quantification du personnel.....	57
III-3-1-2-Respect du patient .....	57
III-3-1-2-1-Respect des droits et de la volonté du patient.....	57
III-3-1-2-2-Respect du secret professionnel .....	58

III-3-1-3-Coopération pluridisciplinaire.....	58
III-3-1-4-Mise à jour des connaissances.....	59
III-3-2-Respect des bonnes pratiques _____	59
III-3-2-1-Stockage du matériel .....	59
III-3-2-1-1-Local de délivrance du matériel .....	59
III-3-2-1-2-Local de stockage du matériel en réserve .....	60
III-3-2-2-Réparation du matériel .....	60
III-3-2-3-Transport et désinfection du matériel .....	61
III-3-2-4-Continuité du traitement .....	61
III-3-2-5-Respect de la prescription.....	62
III-3-2-5-1-Délivrance de matériel approprié.....	62
III-3-2-5-2-Information et coopération avec le prescripteur .....	62
III-3-2-6-Respect des conditions d'utilisation du matériel .....	62
<b>IV-Discussion _____</b>	<b>64</b>
<b>Conclusion _____</b>	<b>84</b>
<b>Annexes _____</b>	<b>86</b>
<b>Bibliographie _____</b>	<b>93</b>

## Liste des figures

Figure 1. Lit médicalisé à deux fonctions .....	13
Figure 2. Lit médicalisé à trois fonctions .....	14
Figure 3. Lit médicalisé pour personnes confuses .....	14
Figure 4. Lit médicalisé Fortissimo .....	15
Figure 5. Lit médicalisé pour couple.....	15
Figure 6. Lit médicalisé pour enfant.....	16
Figure 7. Barrières de lit pliantes et amovibles.....	17
Figure 8. Mécanisme de formation d'une escarre .....	18
Figure 9. Echelle de Braden.....	19
Figure 10. Risque d'escarre en fonction du support.....	20
Figure 11. Coussin anti-escarre de classe Ia.....	21
Figure 12. Coussin anti-escarre de classe Ib.....	21
Figure 13. Coussin anti-escarre de classe II.....	22
Figure 14. Coussin anti-escarre nid d'abeille .....	22
Figure 15. Matelas anti-escarre de classe I .....	22
Figure 16. Matelas anti-escarre de classe II non motorisé.....	22
Figure 17. Matelas anti-escarre de classe II motorisé.....	23
Figure 18. Matelas anti-escarre de classe III .....	23
Figure 19. Fauteuil roulant à pousser.....	24
Figure 20. Fauteuil roulant à propulsion manuelle .....	25
Figure 21. Fauteuil roulant à propulsion manuelle de confort .....	26
Figure 22. Fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique .....	27
Figure 23. Schéma du parcours de formation d'un prestataire de services et distributeur de matériel médical d'après le Cerahtec .....	30
Figure 24. Plan du local de nettoyage et stockage du matériel médical.....	52
Figure 25. Plan de l'officine et zone de déambulation d'essai de matériel médical.....	60

## Liste des tableaux

Tableau 1. Scénario de projection de l'évolution démographique en France métropolitaine de 1960 à 2060 .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Tableau 2. Répartition des familles françaises selon le nombre d'enfants .....	6
Tableau 3. Composition des familles françaises selon leur statut parental .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Tableau 4. Tarif de remboursement par l'Assurance Maladie des produits anti-escarre .....	23

## **Abréviations Officielles**

**AFNOR** : Association Française de Normalisation

**ARS** : Agence Régionale de Santé

**CERAH** : Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés

**CNUPL** : Conférence Nationale des URPS de Pharmaciens Libéraux

**DDSH** : Détergent Désinfectant Surfaces Hautes

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IFOP** : Institut Français d'Opinion Publique

**INSEE** : Institut National de la Statistiques et des Etudes Economiques

**LPPR** : Liste des Produits et Prestations Remboursables

## Introduction

L'activité de délivrance de matériel médical fait partie intégrante des nombreuses activités pratiquées par le pharmacien d'officine. Cette activité correspond à une délivrance à un patient de matériel médical, lui permettant une administration correcte de ses traitements (aérosols, nébuliseurs...) ou une adaptation de son environnement lui facilitant les activités quotidiennes (lit médicalisé, fauteuil roulant...).

Le matériel médical délivré peut soit appartenir directement à l'officine, soit être commandé et sous-loué auprès d'un prestataire de services et distributeur de matériel médical.

En pratique, ce secteur d'activité est souvent peu développé au sein de l'officine et les pharmaciens peu impliqués dans cette délivrance particulière, laissant aux entreprises spécialisées dans la distribution de matériel médical, la plus grande partie du marché.

Bien que toutes les pharmacies délivrent du matériel médical, la majorité sous-traite cette activité auprès d'un prestataire tiers, indépendant de l'officine.

Grâce à une étude expérimentale menée dans une pharmacie d'officine spécialisée dans le matériel médical, associée à une étude de la bibliographie, nous identifierons les avantages du pharmacien et la plus-value apportée par celui-ci dans la délivrance de matériel médical par rapport à ces entreprises spécialisées. Nous proposerons également une méthode de développement de cette activité à l'officine de manière correcte et qualitative, sans sous-traitance auprès d'un prestataire.

Ainsi, nous réaliserons un diagnostic des pratiques en place en vue d'une mise en conformité de celles-ci avec les obligations réglementaires et du déploiement d'actions correctives des dysfonctionnements identifiés. Enfin, nous discuterons des résultats obtenus.

## I-Rappels historiques et bibliographiques

### I-1-Rappels démographiques et demande de maintien à domicile

#### I-1-1- Vieillesse de la population et diminution de la mobilité (1)

Selon les projections de population publiées par l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) en 2010, un important vieillissement de la population française est à prévoir. En effet, au-delà d'une hausse estimée de la population d'environ 12 millions d'habitants en France d'ici à l'horizon 2060, c'est surtout la proportion des personnes âgées de plus de 60 ans qui sera confrontée à la hausse la plus importante. En 2007, la France comptait 13,2 millions de plus de 60 ans et les projections estiment qu'elle en comptera 23,6 millions en 2060, soit une augmentation de 80% en 53 ans représentant 10,4 millions de nouveaux sexagénaires. Cette hausse apparaît encore plus marquée chez les plus âgés. En effet, les plus de 75 ans passeraient de 5,2 millions en 2007 à 11,9 millions en 2060, soit une hausse de près de 130%, et les plus de 85 ans passeraient de 1,3 millions en 2007 à 5,4 millions en 2060, soit une hausse de plus de 300%. Cette augmentation sera d'autant plus marquée d'ici à 2035, causée par le passage de la barre des 60 ans par les générations issues du baby-boom post seconde guerre mondiale, nées entre 1945 et 1975 (Tableau 1).

Année	Population au 1 <sup>er</sup> janvier (en milliers)	Proportion (%) des				
		0-19 ans	20-59 ans	60-64 ans	65-74 ans	75 ans et +
1960	45 465	32,3	51,0	5,1	7,3	4,3
1970	50 528	33,1	48,8	5,2	8,1	4,7
1980	53 731	30,6	52,4	3,0	8,3	5,7
1990	56 577	27,8	53,2	5,1	7,1	6,8
2000	58 858	25,6	53,8	4,6	8,8	7,2
2007	61 795	24,8	53,8	4,9	8,1	8,5
2015	64 514	24,2	51,0	6,2	9,3	9,3
2020	65 962	23,9	49,6	6,0	11,0	9,4
2025	67 285	23,5	48,4	6,1	11,1	10,9
2030	68 532	23,0	47,5	6,0	11,1	12,3
2035	69 705	22,6	46,7	5,9	11,1	13,6
2040	70 734	22,4	46,6	5,3	11,1	14,7
2050	72 275	22,3	45,9	5,6	10,2	16,0
2060	73 557	22,1	45,8	5,4	10,5	16,2

Tableau 1. Scénario de projection de l'évolution démographique en France métropolitaine de 1960 à 2060 (1).

Selon une étude réalisée par le Laboratoire de la Mobilité Inclusive (2), on retrouve également que 20% des plus de 70 ans ne se déplacent pas de chez eux à cause d'un problème de santé et que 14% des 75-85 ans et 30% des plus de 85 ans ne sortent pas de chez eux sur une semaine complète. Cette étude souligne une diminution de la mobilité des seniors, associée à une réduction de celle-ci. En effet, près de 50% des déplacements sont inférieurs à deux kilomètres.

### **I-1-2-Evolution des rapports familiaux**

Ces dernières années les rapports familiaux et le schéma classique de la famille valable à la fin du 20<sup>ème</sup> siècle sont en train d'être modifiés, notamment selon trois points principaux :

-Dispersion géographique de la famille (3)

Il est difficile d'estimer précisément le nombre de personnes quittant la ville du foyer familial mais on peut clairement identifier une tendance à la hausse de ce chiffre, pouvant notamment être mis en relief avec une note du haut conseil de la famille sur l'éclatement géographique de la famille qui montre que le nombre de français expatriés a augmenté de 52% entre 1995 et 2006.

-Diminution du nombre de descendants (4)

D'après les tableaux de l'économie française publiés par l'INSEE, le nombre moyen de personne par ménage est en diminution régulière depuis l'après-guerre. En effet, ce chiffre est passé de 3,1 personnes par ménage en 1968 pour atteindre 2,3 personnes par ménage en 2007. Chiffre expliqué par l'INSEE par l'individualisation des comportements, l'allongement de la vie, la maîtrise de la fécondité et la plus grande fragilité des unions.

Ce chiffre est d'autant plus parlant quand on observe le nombre moyen d'enfants dans la famille en constante diminution également. En effet, dès 2007 on note une quasi-égalité des familles avec enfants (29%) et des familles sans enfant (27%). De plus, sur les dix dernières années, on observe une diminution du nombre de familles avec plus de deux enfants au profit des familles sans enfants. De plus, au sein de ces familles, on constate une baisse de plus de 4% des couples avec enfant au profit des familles sans enfant ou monoparentales (Tableaux 2 et 3).

	1999		2007	
		En %		En %
<b>Aucun enfant</b>	7 488,5	45,3	8 296,2	47,4
<b>Un enfant</b>	3 789,4	22,9	3 933,0	22,5
<b>Deux enfants</b>	3 398,1	20,6	3 547,0	20,3
<b>Trois enfants</b>	1 334,0	8,1	1 293,0	7,4
<b>Quatre enfants ou plus</b>	504,1	3,1	431,4	2,5
<b>Ensemble des familles</b>	16 514,1	100,0	17 500,6	100,0

Tableau 2. Répartition des familles françaises selon le nombre d'enfants (4).

	1999		2007	
		En %		En %
<b>Couples avec enfant(s)</b>	8 061,5	48,8	7 773,5	44,4
<b>Familles monoparentales</b>	2 113,6	12,8	2 427,1	13,9
<i>Femmes seules avec enfant(s)</i>	1 806,5	10,9	2 050,4	11,7
<i>Hommes seuls avec enfant(s)</i>	307,1	1,9	376,7	2,2
<b>Couples sans enfant</b>	6 338,9	38,4	7 299,9	41,7
<b>Ensemble des familles</b>	16 514,1	100,0	17 500,6	100,0

Tableau 3. Composition des familles françaises selon leur statut parental (4).

-Diminution de la disponibilité des femmes (4)

Le troisième changement orientant vers une diminution de la disponibilité de la famille est celui de l'évolution du rôle de la femme. En effet, culturellement, la norme sociale veut que ce soit les filles qui s'occupent le plus de leurs parents dans le cas de fratries. En effet, dans 75% des cas c'est une femme qui apporte son aide à ses parents et non un homme. Ainsi, la mutation du rôle de la femme dans la société au cours de ces 40 dernières années, caractérisé notamment par la diminution du nombre de femmes au foyer (2,1 millions en 2011 contre 3,5 millions en 1991 toujours selon l'INSEE), lui laisse moins de temps disponible pour apporter son aide à son entourage.

### I-1-3- Désir de maintien à domicile (5)

Pour mieux estimer la variation future de la demande de matériel médical, il faut également s'intéresser à une autre étude publiée en octobre 2010 par l'institut IPSOS.

Cette étude portant sur les craintes liées au vieillissement permet de mieux identifier les attentes des français dans ce domaine. Il en ressort que 88% des français craignent une perte

d'autonomie associée au vieillissement et 56% l'identifient comme leur crainte principale devant le manque d'argent et l'isolement.

Face à cette crainte de perte d'autonomie, 93% des français préféreraient un maintien au domicile plutôt qu'une institutionnalisation, notamment grâce à un aménagement de celui-ci pour eux et leur entourage. Cette tendance se confirme déjà avec les chiffres actuels, 92% des plus de 75 ans vivent chez eux et 75% des plus de 85 ans, mais plus de la moitié vivent seuls. Dans quelle mesure leur quotidien et leur domicile est-il adapté afin de permettre un maintien au domicile, certes, mais en toute sécurité et dans des conditions optimales de vie ? Cela peut se traduire notamment par le nombre élevé d'accidents domestiques cause de 9000 décès par ans chez les seniors dont 88% causés par des chutes, possiblement évitables par une meilleure adaptation du domicile au patient et non l'inverse.

Il apparaît également que pour faire face à cette adaptation nécessaire du domicile et du quotidien, seulement 15% des personnes interrogées pensent pouvoir y faire face seules et 90% d'entre elles feraient appel à un intervenant extérieur pour les aider au maintien de l'autonomie au quotidien. Il apparaît également que les critères de sélection de cet intervenant se rapprochent fortement de ceux que le pharmacien se doit de remplir afin de permettre un service de qualité, soit :

- qualité de la prestation
- expérience de l'intervenant
- formation
- proximité géographique
- statut professionnel.

Ce désir d'aide extérieure ne se reflète actuellement pas dans les chiffres, puisque seulement 44% des plus de 70 ans en perte d'autonomie y ont recours. En effet, actuellement 3,5 millions de personnes âgées sont entourées par un aidant familial (époux, enfant, ami...) mais ce chiffre est soumis au bon vouloir et à la disponibilité de cet entourage. Il est donc d'autant plus nécessaire de permettre une alternative à cet encadrement que la mutation profonde de la société tend à réduire les possibilités de substitution de l'entourage familial à cette intervention extérieure.

## **I-2- Les situations nécessitant le maintien à domicile**

Cette demande est en constante hausse et ne va cesser d'augmenter au cours des années à venir, avant de rechercher les causes de cette hausse, il convient de s'intéresser aux différents types de demandes régulièrement rencontrées (5) (6).

La délivrance de matériel médical et l'aménagement du domicile vont être nécessaires pour le patient dans trois principaux cas touchant des catégories de population différentes. En effet, on pourrait penser que l'aménagement du domicile est réservée aux personnes en situation de handicap (handicap physique ou handicap lié à l'âge) mais en pratique, l'aménagement du domicile peut-être également un avantage pour le patient en perte d'autonomie aigüe.

### **I-2-1- La perte d'autonomie aigüe**

La perte d'autonomie aigüe correspond à une perte d'autonomie transitoire d'un patient. Celle-ci survient le plus souvent à la suite d'un accident traumatique et on la retrouve ainsi le plus souvent chez des personnes actives de moins de 65 ans. On retrouvera ici les cas d'accidents de la route, accidents lors de la pratique de sports (extrêmes ou non) ou les immobilisations dues à une opération. Cette demande est celle qui représente le pourcentage le plus faible du nombre de délivrances mais elle apparaît comme indispensable dès lors que les patients qui vont rencontrer ponctuellement cette situation de perte d'autonomie seront beaucoup plus réticents à s'en remettre à leur entourage. En effet, les personnes touchées par cette situation sont habituellement parfaitement indépendantes et autonomes et ressentent plus souvent une forme de gêne à recourir à l'aide de leurs proches pour les tâches simples du quotidien. Ce comportement s'explique car la perte d'autonomie est brusque, réversible et inattendue et car l'entourage est souvent lui-même plus actif et ainsi parfois moins facilement disponible.

Ces cas, bien que peu nombreux, sont également intéressants pour le pharmacien. Ils lui permettent d'affirmer sa qualification et son professionnalisme dans un domaine qui ne concerne généralement pas directement ce type de patient. Le patient saura désormais qu'il peut se tourner vers son pharmacien en cas de perte d'autonomie future ou dans son entourage.

À l'opposé de ces cas de perte transitoire d'autonomie, on retrouvera deux catégories de perte d'autonomie chronique et rarement réversible que sont les situations de handicap et le vieillissement.

### **I-2-2- Les situations de handicap**

Les cas de situations de handicap se rapprochent de ceux abordés précédemment dans le sens où il peuvent également survenir de manière brusque et toucher le sujet jeune mais pas uniquement. Ils diffèrent principalement du fait que ceux-ci ne sont pas transitoires et nécessitent, dans le cas de phénomènes survenus brusquement, une acceptation du patient.

Dans ces cas chroniques qui se prolongent le plus dans le temps, le pharmacien devra en plus d'assurer la délivrance de matériel médical apporter un suivi au patient. En effet, cette situation peut se prolonger sur des dizaines d'années et le pharmacien devra être présent pour accompagner et faciliter le quotidien de son patient sur le long terme. Il devra également jouer un autre rôle en effectuant un suivi et une réévaluation régulière du matériel et des besoins, tout en tenant informé son patient d'éventuelles nouveautés ou avancées pouvant lui permettre d'améliorer son quotidien.

Il peut se mettre en place une véritable collaboration entre le pharmacien et le patient au cours des années, aboutissant à une prise en charge beaucoup plus globale de celui-ci par la pharmacie.

### **I-2-3- Le vieillissement**

Les derniers cas rencontrés sont ceux survenant le plus souvent de manière progressive et ayant pour cible la personne âgée. En effet, au vu de l'augmentation de l'espérance de vie, les patients vivent plus d'années et plus âgés chez eux. Même s'ils sont en relative bonne santé, cette perte d'autonomie touche une partie très importante de cette population, encore augmentée chez les personnes souffrant en plus d'isolement. Elle est tout à fait normale, liée à l'âge et même si elle ne touche pas toutes les personnes au même âge ou au même stade de leur vie, inévitable.

Ces cas, chroniques également, sont ceux qui nécessiteront le suivi et la réévaluation les plus réguliers par le pharmacien. En effet, de par leur installation progressive, la situation d'autonomie d'une personne peut varier plus rapidement sans que l'on ne constate forcément d'événement ponctuel déclencheur. Et la personne ne s'en rend pas forcément compte elle-même. C'est ici que le rôle de prévention de l'aménagement du domicile est primordial car une chute ou autre peut avoir des conséquences très graves pour cette tranche de la population.

Ces demandes sont les plus nombreuses et sont celles qui connaissent une importante hausse ces dernières années, hausse qui ne cessera d'augmenter dans les années à venir suite

notamment au vieillissement de la population et la mutation future importante que va connaître cette tranche de la population.

### **I-3- L'implication du pharmacien dans l'aménagement du domicile et la délivrance de matériel médical**

#### **I-3-1- Rapports des français avec leur pharmacien (7)**

D'après une étude publiée par l'Institut Français d'Opinion Publique (IFOP) et le groupe Giphar en mai 2014 et portant sur un échantillon représentatif de la population française âgée de plus de 18 ans, nous pouvons tirer plusieurs conclusions quant à l'image du pharmacien et de son rôle au sein de la population française.

Tout d'abord par la fréquence à laquelle les français se rendent dans leur officine, 71% des personnes sondées s'y déplacent au moins une fois par mois, notamment les femmes et les personnes de plus de 65 ans pour lesquels ce chiffre s'élève jusqu'à 86%.

On peut observer également une certaine fidélité des patients avec 79% des personnes interrogées se déclarant « toujours fidèles à la même officine ». On retrouve les mêmes disparités selon la tranche d'âge de la population interrogée, avec seulement 38% des 25-34 ans contre 91% des plus de 65 ans se déclarant fidèles à la même officine. Cette proximité de l'officine et du pharmacien se retrouve lorsque l'on interroge les patients sur les qualificatifs qu'ils appliqueraient à leur pharmacien. En effet, 89% des français interrogés estiment que le qualificatif de « proche de ses patients » peut s'appliquer à celui-ci.

Ainsi, il apparaît que le pharmacien est la personne idéale, ayant la confiance de ses patients, pour intervenir au domicile de ceux-ci et les appuyer concernant l'aménagement de leur quotidien et de leur lieu de vie.

#### **I-3-2- Un rôle trop souvent négligé (8)**

En pratique, la délivrance de matériel médical à l'officine, reste actuellement dans la majorité des cas, une activité marginale de la pharmacie et peu exploitée par les titulaires. En effet, d'après l'INSEE, la vente et la location de matériel médical ne représentait en 2012 en moyenne que moins de 3% du chiffre d'affaire annuel des officines, contre plus de 87% pour la délivrance de médicaments, soumis à prescription ou non.

### **I-3-3- Autres acteurs (9)**

D'après le décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, des entreprises spécialisées peuvent délivrer du matériel médical au public. Ces prestataires doivent être compétents et pour cela avoir suivi une formation. Ces formations ne forment qu'à la délivrance des matériels de la catégorie 4 (lits médicaux, supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres, produits d'assistance à la posture et véhicules pour personnes handicapées).

Il faudra cependant la présence d'un professionnel de santé si l'entreprise veut délivrer du matériel des trois autres catégories. Les matériels de catégories 3 sont soumis à la présence d'un masseur-kinésithérapeute, les matériels de catégorie 2 à la présence d'un infirmier et ceux de catégorie 1 à la présence d'un pharmacien. Le pharmacien pouvant délivrer, à condition d'avoir suivi une formation suffisante, toutes les catégories de matériels, l'infirmier les catégories 2,3 et 4 et les kinésithérapeutes les catégories 3 et 4.

### **I-4- Principaux besoins de matériel médical rencontrés le plus couramment à l'officine (6)**

Afin de pouvoir répondre au mieux aux attentes et aux besoins de ses patients, le pharmacien doit logiquement connaître et maîtriser les différentes solutions disponibles en termes de matériel médical. Cette expertise est indispensable car au-delà de lui permettre d'honorer une éventuelle prescription, cela lui permet d'apporter une réelle plus-value en proposant des solutions alternatives ou plus adaptées à ses patients. En associant connaissance du patient et de son cadre de vie et des différentes solutions existantes, il doit agir au-delà de la simple délivrance et proposer la solution qui conviendra le mieux à chaque personne. Il convient ainsi d'aborder les différentes catégories de matériel médical existantes, classées selon les pièces de la maison et les activités de la vie quotidienne qu'elles facilitent.

N'est abordé dans cette thèse, de manière précise, que le matériel le plus souvent rencontré et délivré à l'officine.

Nous choisirons donc de nous focaliser sur deux grandes catégories :

- le lit médicalisé et la prévention des escarres,
- les fauteuils roulants à propulsion manuelle ou électrique.

**Les indications et les tarifs de remboursement des produits bénéficiant d'une prise en charge par l'assurance maladie sont issus de la liste des produits et prestations remboursables publiée par l'assurance maladie, version 443 publiée le 06/04/2017 sauf mention contraire (10).**

## **I-4-1-Le lit médicalisé et la prévention des escarres**

### **I-4-1-1 Lit médicalisé**

La chambre à coucher n'est pas seulement une pièce annexe réservée au sommeil. En effet, dans beaucoup de situations requérant une dispensation de matériel médical, la chambre est la pièce où le patient passera le plus de temps, elle nécessite donc un aménagement afin de garantir un meilleur confort physique et une meilleure sécurité, pour le patient mais également pour son entourage et les soignants.

#### **I-4-1-1-1-Indications (11)**

Le lit médicalisé est souvent la première étape dans l'aménagement du domicile. D'après l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations de l'HAS du 28 novembre 2007, il doit être prescrit pour des patients « ayant perdu leur autonomie motrice de manière transitoire ou définitive. »

On le retrouve ainsi dans différentes prises en charges comme les déficits moteurs ou fonctionnels de la personne âgée et suite à un accident ou traumatisme chez le sujet jeune, dans la prévention des chutes et des agitations nocturnes grâce aux barrières et dans le traitement ou la prévention des escarres chez les personnes alitées grâce au matelas anti-escarres.

#### **I-4-1-1-2-Caractéristiques techniques (11) (12)**

Toujours selon cet avis, il doit répondre aux exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour personnes handicapées.

Il doit ainsi comporter au minimum deux fonctions électriques (relève-buste et hauteur variable) et permettre une utilisation du patient sans l'intervention d'une tierce personne (télécommande permettant l'utilisation depuis le lit des fonctions électriques). Il doit également être démontable pour permettre une installation et un transport facilités.

On retrouve différentes catégories de lits répondant à ces exigences (12). Les lits dits standard à deux ou trois fonctions électriques, qui permettent un réglage de la hauteur de 28 à 76 cm par rapport au sol et un relevage du buste jusqu'à une inclinaison de 70°. Ces fonctions sont assurées par une télécommande électrique permettant l'utilisation de ces fonctions par la personne alitée. Ils sont également équipés selon les besoins du patient de barrières pour prévenir les chutes et les agitations et d'une potence facilitant le relevage du patient. Le sommier correspond à un plan de couchage à latte et doit être scindé en deux parties permettant à la fois un relevage du buste et des jambes. La différence entre les deux types de lits réside dans la fonctionnalité électrique grâce à la télécommande du relevage des jambes ainsi qu'une forme de sommier différente permettant en plus une plicature au niveau des genoux dans le lit à trois fonctions. Cette fonctionnalité sera manuelle dans le cas d'un lit à deux fonctions électriques. Ces lits seront également équipés de quatre roulettes accompagnées de freins permettant de pouvoir déplacer le lit plus facilement, tout en garantissant une sécurité pour le patient qui prendrait appui sur son lit pour se relever ou se déplacer. Ces lits offrent une dimension de couchage de 200x90 cm ou de 200x120 cm et sont indiqués dans le cadre d'un poids maximum du patient de 135 kg (Figures 1 et 2).



Figure 1. Lit médicalisé à deux fonctions (12)



Figure 2. Lit médicalisé à trois fonctions (12)

Les lits dits pour personnes confuses seront préférés dans le cadre d'un patient désorienté, à fort risque de chute ou de petite taille. En effet, les particularités de ce lit sont de permettre un réglage en hauteur plus important, de 22 à 77 centimètres et de posséder une télécommande verrouillable à clé. Ces particularités offrent plusieurs avantages, il permet tout d'abord un couchage plus aisé pour une personne de petite taille, il facilite le travail du soignant en lui permettant une plus grande liberté dans le réglage de la hauteur et il sécurise le malade désorienté en permettant le verrouillage de la télécommande lui empêchant ainsi une utilisation erronée (Figure 3).



Figure 3. Lit médicalisé pour personnes confuses (12)

Les lits dits pour personnes fortes seront utilisés dans le cadre d'un patient obèse pesant plus de 135 kg. Ils sont catégorisés sous l'appellation « Fortissimo » et présentent des caractéristiques de taille et de poids supportés différentes. Ce lit peut exister en deux tailles, 120x200 cm ou 140x200 cm et il permet de supporter un poids de levage jusqu'à 320 kg. Cependant, il permet un plus faible intervalle d'ajustement de la hauteur qui ne peut être réglée que de 35 à 66,5 cm (Figure 4).



Figure 4. Lit médicalisé Fortissimo (12)

Les lits dits pour couple permettent en cas de perte d'autonomie conjointe au sein d'un couple de continuer à partager le lit et ainsi éviter une séparation des patients souvent néfaste pour le moral des patients. Il possède deux fonctions électriques et est composé de deux sommiers indépendants de 80x200 cm possédant chacun une télécommande propre. Cela permet un réglage de la position de chaque sommier indépendamment de l'autre (Figure 5).



Figure 5. Lit médicalisé pour couple (12)

Les lits dits pour enfants présentent des dimensions réduites de 80x160 cm et une plus grande liberté de réglage de la hauteur entre 29,5 et 90 cm. La tête et le pied de lit peuvent être également personnalisés afin d'offrir à l'enfant un environnement plus enfantin et moins médicalisé. Il est conseillé jusqu'à l'âge de 12 ans (Figure 6).



Figure 6. Lit médicalisé pour enfant (12)

#### I-4-1-1-3-Prise en charge (10)

Le lit sera prescrit à la location dans le cadre d'une pathologie régressive et à la vente dans le cas d'une pathologie non régressive. Selon le modèle de lit, il existe différents tarifs de remboursement par l'assurance maladie.

Dans le cadre d'une location, le tarif de remboursement inscrit dans la Liste des Produits et Prestations Remboursables (plus communément appelé tarif LPPR), sera de 14€ par semaine pour les lits standards, pour personnes confuses et pour couples. Le tarif LPPR passe à 25€ par semaine pour les lits Fortissimo et enfant. Il n'y a pas de reste à charge pour le patient.

Dans le cadre d'un achat, le tarif LPPR sera de 1030€ uniquement pour les lits dits spécifiques, le lit standard n'étant remboursé qu'à la location. Dans ce cas de figure, il reste un lourd dépassement pour le patient qui sera éventuellement complété par un organisme d'aide à l'autonomie ou par sa mutuelle. Le patient a le droit à un remboursement tous les 5 ans maximum.

À ces tarifs LPPR s'ajoute un forfait de livraison pris en charge par la sécurité sociale de 230€ comprenant, la livraison, la formation du patient à l'utilisation, l'intervention en cas de panne ou dépannage, la récupération, le nettoyage et la désinfection, ainsi qu'une maintenance préventive annuelle.

Lors d'une sous-traitance par la pharmacie à une société prestataire de service et de matériel médical, les tarifs facturés par le prestataire à la pharmacie sont :

- 10,30€ par semaine dans le cadre d'une location plus 139€ lors de l'installation (12),
- 700€ dans le cadre d'un achat (12).

Ces tarifs peuvent varier selon le fournisseur choisi et les accords passés.

#### I-4-1-1-4 Protections, barrières et accessoires annexes (12)

Selon l'indication de prescription du lit, celui-ci peut être équipé de différents accessoires de protection et d'aide au lever. On retrouve tout d'abord les barrières latérales de sécurité qui doivent également respecter les exigences de la norme NF EN 1970. Elles doivent être pliantes et amovibles mais pas par le patient quand celui-ci est alité et compatibles avec le lit délivré. Pour ce faire elles se bloquent en position fermée et ne peuvent être ouvertes que par l'action d'un bouton poussoir situé au pied du lit et ne permettant pas l'action par la personne alitée (Figure 7).



Figure 7. Barrières de lit pliantes et amovibles (12)

Le lit peut également comprendre une potence relève-malade facilitant le relevage du patient ou un pied à sérum sur roulette pour les patients sous perfusion ou nutrition parentérale. Au niveau de la prise en charge par l'assurance maladie, les barrières, la potence et le pied à sérum sont inclus dans le tarif de remboursement du lit médicalisé et doivent ainsi être installés chez le patient en éprouvant le besoin, sans faire l'objet de frais supplémentaires.

### I-4-1-2 Prévention des escarres

#### I-4-1-2-1 Définition (13)

L'escarre peut être définie comme une lésion cutanée consécutive à une hypoxie tissulaire suite à une pression excessive ou prolongée. En effet, cette pression va entraîner une occlusion des vaisseaux sanguins diminuant ainsi l'irrigation en oxygène des tissus et provoquant une nécrose rapidement irréversible (Figure 8).

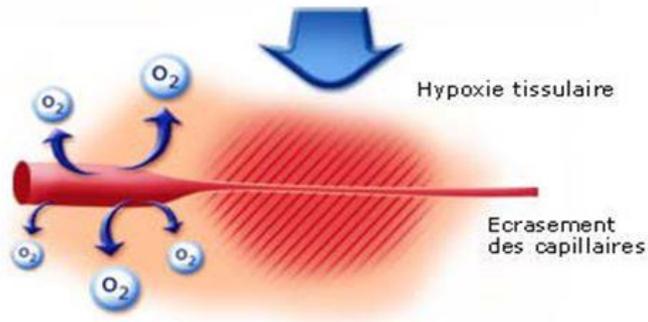


Figure 8. Mécanisme de formation d'une escarre (14)

L'escarre est une plaie d'apparition brutale car elle se développe en profondeur avant d'apparaître à la surface de la peau, ainsi la gravité de cette plaie est souvent élevée dès son apparition cutanée. De plus, la dégradation des tissus en hypoxie est très rapide et l'apparition de la plaie peut se faire en seulement quelques heures.

L'escarre est favorisée par deux types de pressions :

- soit un choc brutal qui ne créera pas d'escarre en lui-même mais qui provoque un œdème local favorable au développement de celle-ci ;
- soit par un cisaillement de la peau qui résulte d'une pression prolongée de deux forces opposées. Ces forces de cisaillements sont favorisées par certaines positions ou un appui prolongé sur une zone.

### **Il existe différents stades d'escarre selon leur gravité : (13)**

- stade 1 : Rougeur ne blanchissant pas sous la pression du doigt,
- stade 2 : Désepidermisation correspondant à un arrachement cutané de l'épiderme ou du derme,
- stade 3 : Apparition d'une nécrose tissulaire,
- stade 4 : Ulcère avec une plaie ouverte.

Si l'escarre est décelée avant qu'elle n'atteigne le troisième stade, elle sera réversible sous réserve d'une prise en charge rapide et efficace. Si elle n'est pas décelée à temps, alors elle sera irréversible et très difficile à traiter. L'escarre doit ainsi toujours être traitée de manière préventive car il est beaucoup plus aisé de prévenir son apparition que de la soigner. C'est pourquoi il convient d'identifier les patients à risque et de leur proposer un traitement préventif.

### I-4-1-2-2 Evaluation du risque (13)

Afin d'évaluer le risque d'apparition d'escarres, on utilisera l'échelle de Braden ou de Norton qui définit un score en fonction de chaque patient, ce qui permettra d'évaluer un risque fort ou faible d'apparition d'escarre. Cette évaluation pourra alors définir différents types de prise en charge et de matériel utilisé (Figure 9).

**Echelle de BRADEN**

Sensibilité	Humidité	Activité
1 complètement limitée	1 constamment humide	1 confiné au lit
2 très limitée	2 très humide	2 confiné en chaise
3 légèrement limitée	3 parfois humide	3 marche parfois
4 pas de gêne	4 rarement humide	4 marche fréquemment
Mobilité	Nutrition	Frictions et frottements
1 totalement immobile	1 très pauvre	1 problème permanent
2 très limitée	2 probablement inadéquate	2 problème potentiel
3 légèrement limitée	3 correcte	3 pas de problème apparent
4 pas de limitation	4 excellente	

≥ 18 : risque bas      13 à 17 : risque modéré      8 à 12 : risque élevé      ≤ 7 : risque élevé

Figure 9. Echelle de Braden (15)

Une fois le risque évalué et avant toute utilisation de matériel médical, il convient d'identifier certains facteurs de risque favorisants et de les prévenir de manière simple mais indispensable. Tout d'abord, le patient doit être installé confortablement en évitant les forces de cisaillement. Sa position doit être changée toutes les deux à quatre heures afin de modifier les points d'appui et de pression. Il ne doit pas être positionné sur une surface trop dure ou à l'inverse trop molle car la pression sera plus forte. C'est dans cette optique que les coussins et matelas anti-escarre trouvent leur utilité. De plus, il convient de prévenir d'autres facteurs de risque pouvant être corrigés en amont tels que la dénutrition ou l'incontinence. En effet, la dénutrition entraîne une diminution de la masse grasse qui joue un rôle d'amortisseur au niveau des zones de pression. L'incontinence quant à elle provoque une macération si le patient n'est pas changé régulièrement qui fragilise les tissus et accélère le processus de développement de l'escarre.

### I-4-1-2-3 Coussins et matelas anti-escarre

#### I-4-1-2-3-1-Indications (16)

Comme vu précédemment, la dureté du support sur lequel le patient est installé influe énormément sur la formation d'escarre. Les matelas et coussins anti-escarre sont utilisés pour garantir une dureté du support correcte. Ainsi, il convient de s'assurer d'utiliser un support d'une dureté définie et adaptée en fonction de chaque patient (Figure 10).



Figure 10. Risque d'escarre en fonction du support (17)

Le risque d'escarre ne concerne pas uniquement les patients à risques mais bien tous les patients. Selon le niveau de risque défini par l'échelle de Braden, on utilisera différentes classes de coussins et de matelas anti-escarre. Leur utilisation est indiquée dès l'apparition d'un risque faible (score de Braden <18).

D'après l'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de l'HAS du 22 décembre 2009 (16), ils sont indiqués chez les patients ayant un risque de survenue d'escarre, ce risque étant défini selon le jugement clinique du praticien et selon les échelles de risque d'escarre.

#### I-4-1-2-3-2-Caractéristiques techniques (16)

Les coussins et matelas anti-escarre ont deux rôles. Tout d'abord, ils assurent une dureté du support correcte pour le patient mais ils vont également permettre une meilleure répartition des pressions en augmentant la surface d'appui. Les coussins sont catégorisés en trois classes :

- Classe la : ce sont des coussins en mousse de polyuréthane d'au moins six centimètres d'épaisseur avec un effet de mémoire de forme. Ils sont indiqués pour des patients à risque bas à modéré correspondant à un score compris entre 14 et 17 sur l'échelle de Braden (Figure 11) ;



Figure 11. Coussin anti-escarre de classe Ia (12)

- Classe Ib : ce sont des coussins en gel viscofluide associé ou non à une mousse viscoélastique. Ils sont indiqués pour des patients à risque modéré correspondant à un score compris entre 8 et 17 (Figure 12) ;



Figure 12. Coussin anti-escarre de classe Ib (12)

- Classe 2 : ce sont des coussins en mousse viscoélastique d'au moins huit centimètres d'épaisseur. Ils comportent des inserts en mousse de portance élevée structurant le coussin et venant jouer un rôle d'ossature. Il existe également des coussins en nid d'abeille comportant des cellules remplies d'air afin d'optimiser la surface de contact et garantir une prévention maximale. Ces coussins doivent être gonflés à l'aide d'un manomètre pour assurer une prévention la plus efficace et précise possible. Ces coussins sont indiqués pour les patients à risque élevé correspondant à un score  $<8$  (Figures 13 et 14).

Il existe dans chaque classe des coussins de forme différente selon la zone d'appui à soulager (talons, sacrum, dos, occiput...)



Figure 13. Coussin anti-escarre de classe II



Figure 14. Coussin anti-escarre nid d'abeille (12)

### Les matelas (13)

Ils sont catégorisés en trois classes :

- Classe I : ce sont des matelas en mousse haute résilience d'une densité de  $40\text{kg/m}^3$  permettant une répartition des pressions. Ils sont indiqués pour des patients à risque bas à modéré correspondant à un score compris entre 14 et 17 sur l'échelle de Braden (Figure 15) ;



Figure 15. Matelas anti-escarre de classe I (12)

- Classe II non motorisés : ce sont des matelas en mousse viscoélastique de haute résilience d'une densité de  $80\text{kg/m}^3$  fixé sur un support en mousse. L'épaisseur du matelas sera choisie en fonction du poids du patient. Ils sont indiqués pour des patients à risque modéré correspondant à un score compris entre 8 et 17 (Figure 16) ;

-Classe II motorisés : Ce sont des matelas à air motorisés associés à un compresseur qui va faire



Figure 16. Matelas anti-escarre de classe II non motorisé (12)

varier la pression et circuler l'air sur deux niveaux afin de garantir une adaptation immédiate aux changements de position du patient. Ils sont indiqués pour des patients à risque modéré correspondant à un score compris entre 8 et 17 (Figure 17).



Figure 17. Matelas anti-escarre de classe II motorisé (12)

- Classe III : ce sont des matelas multistrates composés d'une mousse souple de densité de 43kg/m<sup>3</sup> afin de garantir une pression basse reposant sur une deuxième mousse de densité de 35kg/m<sup>3</sup> découpée en différents plots indépendants afin de limiter le plus efficacement les forces de friction et de cisaillement. Ces coussins sont indiqués pour les patients à risque élevé correspondant à un score <8 (Figure 18).



Figure 18. Matelas anti-escarre de classe III (12)

#### I-4-1-2-3-3-Prise en charge (10)

Matériel	Tarif de remboursement	Délai de renouvellement de la prise en charge
Coussin classe Ia	66,63 €	1 an
Coussin classe Ib	69 €	2 ans
Coussin classe II	81 €	3 ans
Matelas classe I	137 €	1 an
Matelas classe II non motorisé	300 €	3 ans
Matelas classe II motorisé	348 € à l'achat 11€ par semaine en location	2 ans
Matelas classe III	400 €	3 ans

Tableau 1. Tarif de remboursement par l'Assurance Maladie des produits anti-escarre.

Dans la majorité des cas, lors d'une installation de lit médicalisé, un matelas de classe II non motorisé est délivré. Lors de la sous-traitance de l'installation par la pharmacie, le matelas est facturé par le prestataire à hauteur de 110€ à la pharmacie.

### **I-4-2 Fauteuils roulants à propulsion manuelle et électrique**

Différents types de fauteuils roulants sont disponibles pour le patient. Lors du choix du plus adapté, il convient toujours de prendre en compte trois principaux aspects :

- le patient : Selon la pathologie, le temps passé quotidiennement dans le fauteuil, les aides et l'entourage,
- l'environnement : Selon le type et les lieux de déplacement,
- le type d'activités : Vie quotidienne, travail, sports.

#### **I-4-2-1 Fauteuils roulants à pousser**

##### **I-4-2-1-1-Indications (10) (12)**

Ils sont indiqués en relais des aides à la marche lorsque celles-ci ne sont plus suffisantes à soulager le patient et à garantir son autonomie. Les fauteuils roulants à pousser, de par leurs caractéristiques, sont indiqués pour des courts déplacements, surtout à l'intérieur et ils sont réservés aux patients recevant l'aide d'une tierce personne.

##### **I-4-2-1-2-Caractéristiques techniques (12)**

Les fauteuils roulants à pousser sont des fauteuils légers et maniables. Ils pèsent moins de 12 kg et sont les fauteuils les moins larges du marché avec une largeur totale comprise entre 55 et 70 cm. Ils sont équipés de petites roues qui favorisent leur maniabilité et les déplacements à l'intérieur et de repose-pieds escamotables. La taille de leur roue empêche cependant leur utilisation autonome par le patient et leur usage requiert l'aide d'une tierce personne. Le système de freins blocables ne peut également être utilisé que par un aidant. Ils sont disponibles en plusieurs largeurs d'assise de 40 à 48 cm qui sera à choisir en fonction de la taille et du poids du patient, ne pouvant excéder 115 kg (Figure 19).



Figure 19. Fauteuil roulant à pousser (12)

### I-4-2-1-3-Prise en charge (10)

Les fauteuils roulants à pousser sont pris en charge par l'assurance maladie à l'achat uniquement et à hauteur de 356,94€ par fauteuil, ce qui correspond en général à un remboursement intégral. Il n'y a pas de limitation de renouvellement et ce remboursement n'est pas soumis à un accord préalable.

## I-4-2-2 Fauteuils roulants à propulsion manuelle

### I-4-2-2-1-Indications (10) (12)

Ils sont indiqués en relais des aides à la marche lorsque celles-ci ne sont plus suffisantes à soulager le patient et à garantir son autonomie. Les fauteuils roulants à propulsion manuelle sont indiqués chez les patients pour lesquels la propulsion manuelle ou podale est possible de manière active. Moins maniables que les fauteuils à pousser, ils permettent cependant une autonomie de déplacement au patient et seront recommandés pour des déplacements à l'extérieur fréquents.

### I-4-2-2-2-Caractéristiques techniques (12)

- Les fauteuils roulants à propulsion manuelle pèsent entre 14 et 25 kg pour une largeur totale comprise entre 60 et 80 cm. Ils possèdent certaines options choisies selon le patient et l'utilisation qui en sera faite. Ils peuvent être pliants avec les roues amovibles en cas de transport et peuvent être équipés d'un dossier inclinable et de repose-pieds ou de relève-jambe. Ils possèdent tous un système de frein blocables utilisables par le patient et certains peuvent posséder un deuxième système de freinage associé à des poignées de poussée utilisables uniquement par une tierce personne. Ils sont recommandés pour des patients n'ayant pas de problème de posture ou de confort en cas de situation assise prolongée ou pour une utilisation ponctuelle. Ils sont disponibles pour une largeur d'assise comprise entre 38 et 60 cm pour un poids maximum de 150 kg à choisir selon la taille et le poids du patient. Des modèles pour enfant sont disponibles (Figure 20).



Figure 20. Fauteuil roulant à propulsion manuelle (12)

- Les fauteuils roulants à propulsion manuelle dits de confort sont recommandés pour une utilisation plus régulière ou pour des patients souffrant de problèmes de confort lors de situations assises prolongées de par leurs nombreuses options disponibles. Ils peuvent être équipés, en plus des équipements classiques d'un fauteuil roulant d'un appui-tête modulable, d'accoudoirs, de cale-tronc ou de repose-pieds réglables en hauteur et en largeur et ils permettent un réglage du dossier plus important (profondeur, hauteur et inclinaison). Ils peuvent également posséder un système d'inclinaison de l'assise par vérin. Ils sont cependant beaucoup plus lourds et plus larges que les autres fauteuils roulants à propulsion manuelle et confèrent moins de maniabilité et d'autonomie au patient. Ils sont disponibles pour une largeur d'assise comprise entre 39 et 54 cm (Figure 21).



Figure 21. Fauteuil roulant à propulsion manuelle de confort (12)

#### I-4-2-2-3-Prise en charge (10)

La prise en charge des fauteuils roulants n'est pas soumise à accord préalable de l'assurance maladie. La prise en charge peut-être à la location ou à l'achat et dépendra de la durée d'utilisation du fauteuil ainsi que de ses caractéristiques.

-Location : Elle sera prise en charge à la semaine et dépendra quel que soit le type de fauteuil du nombre d'accessoires qu'il possède. Selon les cas, elle s'élève à :

- 16,45 € pour un fauteuil avec un accessoire puis 10,12€ après la 52<sup>ème</sup> semaine,
- 21,30 € pour un fauteuil avec deux accessoires puis 13,07€ après la 52<sup>ème</sup> semaine
- 25,51 € pour un fauteuil avec plus de deux accessoires puis 15,60€ après la 52<sup>ème</sup> semaine.

-Achat : le montant de la prise en charge dépendra encore des accessoires du fauteuil. Ils possèdent une prise en charge de base selon le type de fauteuil (dossier inclinable ou non) à laquelle viennent s'ajouter une prise en charge complémentaire en cas de besoin d'accessoires.

Prise en charge de base du fauteuil :

- 558,99 € pour les fauteuils roulant à dossier non inclinable,
- 603,65 € pour les fauteuils roulant à dossier inclinable.

Prise en charge des accessoires :

- 105,76€ par repose-pied,
- 63,41€ pour un appui-tête,
- 34,90€ pour un coussin de siège ou un dossier avec housse.

### **I-4-2-3- Fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique**

#### **I-4-2-3-1-Indications (10) (12)**

Ils sont indiqués en relais des aides à la marche lorsque celles-ci ne sont plus suffisantes à soulager le patient et à garantir son autonomie. Les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique sont réservés aux patients qui, en raison de leurs incapacités et de leur situation environnementale, sont dans l'impossibilité de marcher et de propulser eux-mêmes un fauteuil roulant manuel. Cette propulsion à moteur électrique permet de rendre leur autonomie aux personnes ne pouvant utiliser la propulsion manuelle ou podale et ne recevant pas l'aide continue d'une tierce personne.

#### **I-4-2-3-2-Caractéristiques techniques (12)**

Les fauteuils à propulsion électrique peuvent être disponibles de séries mais la plupart du temps, ils seront adaptés sur-mesure à chaque patient de par la multitude d'équipements, d'accessoires et de réglages disponibles (Figure 22).



Figure 22. Fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique (12)

Le choix du fauteuil doit toujours être discuté et validé par l'équipe pluridisciplinaire qui prendra en charge le patient. Selon les besoins, on peut ajuster :

- le type de propulsion : propulsion, traction, quatre roues motrices,
- le type de motorisation : moteur dans les moyeux, entraînement par galet, bloc moteur à l'arrière,
- le type d'activité : monte-escalier, tout-terrain, sport,
- les différentes aides au positionnement : bascule de l'assise, inclinaison du dossier, inclinaison des repose-pieds, élévation d'assise, accoudoirs, appui-tête,
- le type de boîtier de commande : commandes simples ou élaborées, joystick ou boutons.

#### I-4-2-3-3-Prise en charge (10)

La prise en charge des fauteuils roulants à propulsion électrique par l'assurance maladie est assez particulière et demande de suivre une démarche précise. Tout d'abord, le choix du fauteuil doit être fait selon le patient, son environnement et son projet de vie par l'ensemble de l'équipe pluridisciplinaire. Une fois le fauteuil défini, une version d'essai doit être mise à la disposition du patient afin qu'il réalise un essai du fauteuil dans l'environnement où il évolue et dans un centre de rééducation et de réadaptation fonctionnelle. Une fois ces essais réalisés et si le fauteuil convient, le médecin du centre dans lequel l'essai a été réalisé délivre un certificat attestant de l'adéquation du fauteuil roulant au patient, et des capacités cognitives du patient permettant une utilisation du fauteuil en toute sécurité et mentionnant les caractéristiques du fauteuil.

Ce certificat accompagné de la demande d'entente préalable est envoyé au service de contrôle médical de l'assurance maladie qui acceptera ou non cette demande. Au-delà d'un délai de 21 jours sans réponse, la demande est considérée comme acceptée.

Le montant de la prise en charge par l'assurance maladie se situe entre 2700 et 3900€ selon le type de fauteuil et les accessoires nécessaires. Cette prise en charge laisse souvent un reste à charge conséquent pour le patient. Une prise en charge complémentaire peut-être demandée à la mutuelle du patient ou sous forme de subvention dans le cadre de la Prestation de Compensation du Handicap.

## **I-5- Obligations légales des prestataires de services et distributeurs de matériel médical exerçant l'activité de délivrance de matériel médical au public**

### **I-5-1- Obligations règlementaires**

#### **I-5-1-1-Conditions d'exercice**

##### **I-5-1-1-1-Qualification du personnel**

D'après l'article D5232-1 du code de la santé publique (18), la délivrance des matériels de maintien à domicile est réservée aux prestataires disposant de personnel compétent. Ce personnel peut être divisé en deux catégories :

- le personnel intervenant auprès du patient,
- le personnel chargé de garantir l'application et le respect des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance du matériel.

La notion de compétence est définie par l'article L5232-3 du code de la santé publique (19) comme « la détention d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence permettant d'attester d'une formation à la délivrance de ces matériels. »

D'après l'article D5232-2 du code de la santé publique (20), le diplôme de pharmacien d'officine permet de garantir ces compétences et permet donc de pratiquer cette activité pour les trois premières catégories de matériels définis par l'article L.5232-3 du code de la santé publique (19). Concernant la délivrance des matériels de la quatrième catégorie (lit médicalisé, supports de prévention de l'escarre, aides techniques et véhicules pour personnes handicapées), il devra suivre également la même formation.

Concernant les autres employés de la pharmacie, ils devront suivre une formation suivant quatre thèmes définis par l'arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap(Figure 23) (21).

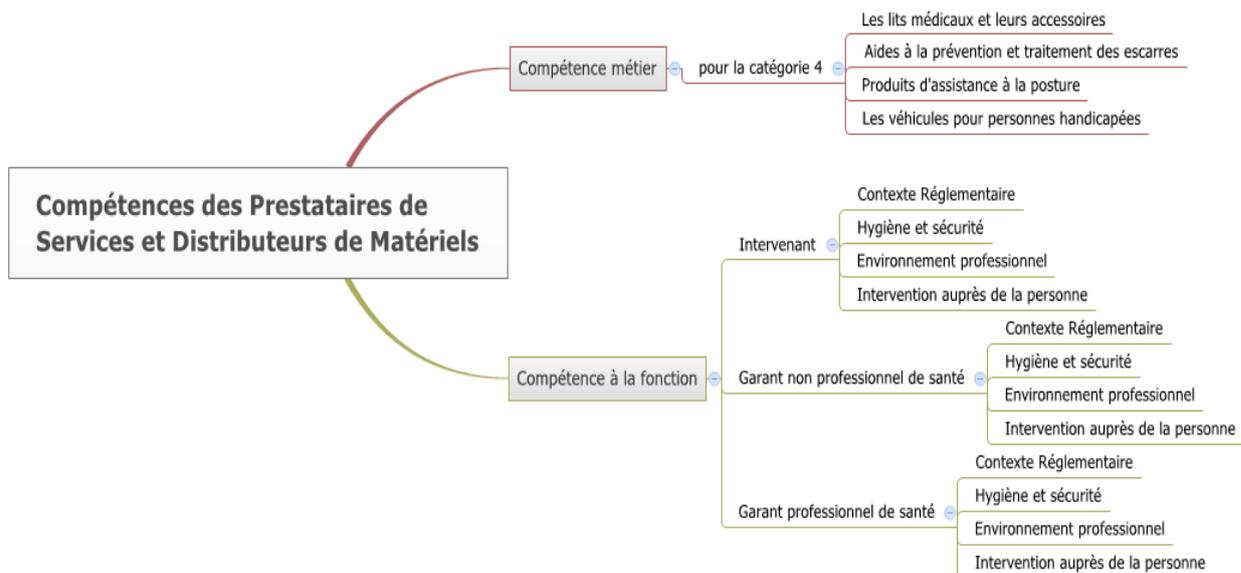


Figure 23. Schéma du parcours de formation d'un prestataire de services et distributeur de matériel médical d'après le Cerahtec.

#### Les quatre thèmes de formation sont :

- le contexte réglementaire du prestataire de service et distributeur de matériels,
- l'hygiène et la sécurité,
- l'environnement professionnel,
- l'intervention auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap.

Ces formations sont organisées par le Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH), elles durent trois jours pour les garants professionnels de santé et trois jours et demi pour le personnel intervenant auprès des patients. Ce centre est intégré à l'Institution Nationale des Invalides et a pour mission la recherche en matière de handicap moteur (22).

#### Les activités du CERAH sont réparties autour de six pôles principaux :

- le laboratoire d'évaluation technique
- l'appareillage
- les aides techniques
- la documentation
- l'enseignement et la formation
- la recherche.

Le CERAH est l'interlocuteur de référence de toutes les personnes pouvant être amenées à être en contact avec des personnes souffrant de handicap, dans leur milieu privé ou professionnel. De plus, il est l'organisme privilégié de formation des professionnels et était intégré au groupe de travail chargé de définir le contenu de la formation obligatoire pour les prestataires de services et distributeurs de matériel médical

#### **I-5-1-1-2-Quantification du personnel**

Le nombre d'employés affectés à la délivrance des matériels auprès des patients est laissé au libre choix du prestataire. Logiquement, le nombre d'employés dépendra du volume de l'activité de délivrance du matériel médical afin de ne pas avoir d'employés n'ayant pas d'activité mais également à en avoir suffisamment pour pouvoir délivrer le matériel dans un délai acceptable.

Le nombre de garants du respect des règles professionnelles et de bonne pratique est, lui, défini par l'article D.5232-3 du code de la santé publique (23). Il sera choisi en fonction du nombre d'employés affectés à la délivrance et il doit être suffisant et adapté à celui-ci afin de pouvoir garantir et de permettre un contrôle régulier et systématique du respect des règles dont le pharmacien doit se porter garant. Ce nombre de garants est fixé par l'article 1 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de délivrance du matériel médical (24), comme un garant employé à quart temps pour un nombre d'intervenants inférieur ou égal à 12.

#### **I-5-1-2-Respect du patient**

##### **I-5-1-2-1-Respect des droits et de la volonté du patient**

D'après l'article D5232-4 du code de la santé publique (25), le pharmacien doit « agir en toute circonstance dans l'intérêt du patient ». Comme pour la délivrance de médicaments, il ne doit donc pas inciter à la consommation de produits non nécessaires au patient et il ne doit pas intégrer dans sa délivrance de critères économiques ou autres.

Le pharmacien doit également « respecter la dignité et l'intimité du patient et de sa famille ainsi que leurs choix ». En d'autres termes il doit rester à sa place en tant que professionnel de santé accompagnant le patient et ne pas inciter celui-ci à quelque action pouvant aller à l'encontre de son gré.

Ces obligations sont consolidées par l'article D5232-5 du code de la santé publique (26) qui précise que le pharmacien « ne doit en aucun cas chercher à exploiter la confiance du patient en vue d'en retirer un quelconque avantage personnel ou financier. »

Toujours selon cet article, cette obligation s'applique également vis-à-vis de l'équipe médicale encadrant le patient. Toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance et la liberté de prescription du médecin lui est interdite. Autrement dit, il ne peut en aucun cas contacter directement le prescripteur afin de le pousser à prescrire un service ou matériel pour le patient. Cette décision doit impérativement être prise sous forme de consensus après consultation du patient et de l'équipe pluridisciplinaire qui encadre celui-ci.

D'après l'article D5232-6 du code de la santé publique (27), le patient est « libre de s'adresser au professionnel de santé de son choix. » Le pharmacien ne doit en aucun cas et d'aucune manière obliger le patient à s'adresser à lui. Il lui est également interdit de calomnier ou de se faire écho de quelconque propos susceptible de nuire à un autre professionnel de santé dans l'exercice de sa profession.

Le pharmacien doit également savoir reconnaître ses limites. S'il se retrouve face à une demande de délivrance de matériel ou de service qu'il ne maîtrise pas, il doit impérativement orienter le patient vers un confrère plus à même de répondre de manière la plus correcte qui soit aux besoins du patient.

#### **I-5-1-2-2-Respect du secret professionnel**

D'après l'article D5232-8 du code de la santé publique (28), comme pour la délivrance de médicaments, le pharmacien est tenu au secret professionnel. Ainsi, ce secret couvre ce qui lui a été confié, mais également ce qu'il aura entendu, lu, vu, constaté ou compris.

Ce secret professionnel s'applique également à tous les collaborateurs du pharmacien et celui-ci doit veiller à en informer ceux-ci et à s'assurer au respect de celui-ci par tous.

#### **I-5-1-3-Coopération pluridisciplinaire**

D'après l'article D5232-7 du code de la santé publique (29) et l'article 1 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de délivrance du matériel médical (24), le pharmacien responsable de la délivrance de matériel médical doit s'inscrire au sein de l'équipe pluridisciplinaire qui s'occupe de prendre en charge le patient. Il ne doit pas agir seul, selon ce qui lui semble le plus adapté et le plus indiqué mais il doit faire la démarche de se mettre en

rapport avec le reste de l'équipe pluridisciplinaire afin de recueillir leurs avis dans le but de mettre en place une véritable coopération dans l'intérêt direct du patient et de son entourage. Cette coopération doit également être mise en place afin de faciliter les aidants et soignants au quotidien. En effet le matériel médical et l'aménagement du domicile permettent de faciliter le quotidien du patient, mais également de faciliter les interventions et soins qui pourront lui être prodigués par différents intervenants. Il est donc plus que logique de consulter ceux-ci afin d'assurer un service qui rendra leur activité la plus facile et la plus optimale possible.

#### **I-5-1-4-Mise à jour des connaissances**

D'après l'article D5232-9 du code de la santé publique (30), le pharmacien doit « mettre à jour ses connaissances professionnelles et se tenir informé de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation en vigueur ». Cette obligation n'est pas une obligation de moyens mais de résultats. Le pharmacien ne doit pas tenir pour acquises indéfiniment des pratiques qu'il a pu pratiquer à une époque. Il doit constamment se tenir informé de l'évolution de celles-ci et de la législation afin de garantir un service optimal en corrélation avec les avancées et les changements de son époque.

C'est à lui de définir un moyen de rester à jour, que ce soit par la littérature, par la veille réglementaire ou bien par la formation continue.

#### **I-5-2-Respect des bonnes pratiques**

##### **I-5-2-1-Stockage du matériel**

###### **I-5-2-1-1-Local de délivrance du matériel**

D'après l'article D5232-13 du code de la santé publique (31), le pharmacien doit « disposer d'un local prévu à cet effet », la pharmacie, et répondant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées conformes aux dispositions de l'article L.111-7-11 du code de la construction et de l'habitat (32). Ce local doit également « comporter un espace répondant à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation. De plus, dans le cadre de la délivrance de matériel de compensation des insuffisances de déplacement, ce local devra comporter un espace suffisant de déambulation ou de déplacement permettant l'essai des matériels. »

En clair, la pharmacie peut être ce local mais à plusieurs conditions. Elle doit être en conformité avec les exigences d'accessibilité des personnes handicapées, comme pour son activité principale de délivrance de médicament. Elle doit également comporter un espace de

confidentialité afin de garantir le secret médical au patient ainsi qu'une zone assez étendue dans laquelle le patient doit pouvoir essayer le matériel délivré. Les deux premières conditions doivent se retrouver dans toutes les pharmacies, car ce sont des obligations qui s'appliquent également à la délivrance de médicaments. Le pharmacien délivrant du matériel médical devra en plus s'assurer que sa pharmacie remplisse le troisième critère.

#### **I-5-2-1-2-Local de stockage du matériel en réserve**

D'après l'article R5125-9 du code de la santé publique (33), « les locaux de l'officine ne forment qu'un seul tenant ». Cependant, toujours d'après cet article, l'officine peut « posséder un lieu annexe de stockage, à condition qu'il ne soit pas ouvert au public, ne comporte ni signalisation ni vitrine extérieure et qu'aucune communication directe n'existe entre ce local et l'officine ». De plus, ce local annexe doit faire l'objet d'une déclaration à l'Agence Régionale de Santé afin de l'informer de l'adresse et des plans de ce local ainsi que l'usage qui en sera fait. L'ARS donne ensuite son accord ou non pour l'utilisation de celui-ci.

Ainsi, sous ces conditions il convient d'utiliser un local annexe car l'activité de stockage et de désinfection du matériel ne peut pas se faire à l'officine pour du matériel encombrant. En effet, la place nécessaire au stockage et les caractéristiques que doit posséder la salle de désinfection afin de respecter les bonnes pratiques rendent quasiment impossible la réalisation correcte de cette activité au sein des locaux propres de l'officine.

#### **I-5-2-2-Réparation du matériel**

D'après l'article D5232-10 du code de la santé publique (34) et l'article 1 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de délivrance du matériel médical (24), « en cas de réparation devant être effectuée sur du matériel et nécessitant l'immobilisation de celui-ci pendant plus d'une journée et donc l'impossibilité pour le patient de s'en servir durant la durée de la réparation, le pharmacien doit fournir au patient du matériel de remplacement. Ce matériel de remplacement devra présenter les mêmes caractéristiques que celui immobilisé ou dans le cas d'un matériel sur-mesure celui se rapprochant le plus possible des caractéristiques de celui du patient. Cette mesure ne s'applique que selon les catégories de matériels et selon leur importance au vu de l'autonomie de la personne. »

### I-5-2-3-Transport et désinfection du matériel

L'article 1 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de délivrance du matériel médical (24) impose au prestataire « la récupération du matériel au lieu de vie de la personne, son nettoyage, sa désinfection et sa vérification technique mais sans préciser de quelle manière ces opérations doivent être effectuées. »

Les seules règles précises de désinfection de matériel médical rédigées dans la législation française concernent les dispositifs médicaux. Le matériel médical étant classé comme dispositif non critique, il ne nécessite qu'une désinfection de bas niveau et un nettoyage éventuel. Cependant des procédures de bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection du matériel médical ont été rédigées, notamment par le laboratoire Anios, spécialisé dans l'hygiène et la désinfection professionnelle (35).

Un autre guide d'aide et de conseils de bonnes pratiques de délivrance de matériel médical a été rédigé par la caisse régionale d'assurance maladie de l'île de France (36)

Concernant tout d'abord le transport, le véhicule servant à la récupération du matériel ne devra servir qu'à cet usage. A défaut, il devra être séparé en une zone sale et une zone propre. En cas de souillure très importante du matériel, le matériel devra subir une première pulvérisation de produit désinfectant au sein de ce véhicule.

Une fois le matériel transporté jusqu'à la zone de nettoyage, celle-ci s'effectuera en trois étapes :

- il convient tout d'abord de nettoyer le matériel. Soit en effectuant un pré-lavage à l'eau et au savon en cas de souillures et coulure importantes sur le matériel, soit en effectuant directement le nettoyage à l'aide d'une solution détergente et désinfectante type Détergent Désinfectant Surfaces Hautes (DDSH) et d'un chiffon à usage unique. A défaut tout autre produit bénéficiant d'un marquage CE pourra être utilisé ;

- le matériel devra ensuite être séché, soit en le laissant sécher dans une zone prévue à cet effet, soit en l'essuyant à l'aide d'un chiffon à usage unique ;

- après séchage, le matériel devra être désinfecté par la pulvérisation uniforme d'une solution désinfectante ayant démontré une efficacité bactéricide, virucide et fongicide ;

- cette solution désinfectante doit être laissée posée cinq minutes (ou plus selon les recommandations du fabricant à respecter) et ne sera ensuite ni essuyée ni rincée.

#### **I-5-2-4-Continuité du traitement**

D'après l'article D5232-15 du code de la santé publique (37), conforté par l'article D5232-11 du code de la santé publique (38), le pharmacien doit « être en mesure de délivrer le matériel adapté dans des délais compatibles avec les besoins de traitements ou d'autonomie de la personne. Dans le cas contraire, le pharmacien doit avertir immédiatement la personne ou son entourage et l'informer de son libre choix de faire appel à un autre prestataire de service permettant de lui garantir une délivrance dans les délais nécessaires. »

#### **I-5-2-5-Respect de la prescription**

##### **I-5-2-5-1-Délivrance de matériel approprié**

D'après l'article D5232-11 du code de la santé publique (38) et l'article 1 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de délivrance du matériel médical (24), lorsque le pharmacien honore une ordonnance, « il doit se conformer à la prescription et/ou le cas échéant à la préconisation de matériel émise par le médecin ou par l'équipe pluridisciplinaire de soin ». Il doit également délivrer le matériel le plus adapté au patient. Il ne doit en aucun cas remplacer le matériel préconisé par un autre matériel ne présentant pas les mêmes caractéristiques mais plus arrangeant pour lui.

##### **I-5-2-5-2-Information et coopération avec le prescripteur**

D'après l'article D5232-14 du code de la santé publique (39), le pharmacien doit « demander au médecin ou à l'équipe pluridisciplinaire, lorsqu'il est insuffisamment renseigné sur la pathologie du patient ou son évolution, tout complément d'information qu'il juge nécessaire afin de délivrer le matériel le plus adapté au patient ».

Cette coopération n'est pas unilatérale et lorsqu'il estime un matériel différent de celui prescrit plus adapté à la condition du patient ou qu'il délivre un autre matériel que celui prescrit, le pharmacien doit également prévenir le prescripteur, soit pour obtenir son accord, soit pour le tenir informé afin de garantir un suivi le plus complet possible de l'évolution du patient et de sa pathologie.

#### **I-5-2-6-Respect des conditions d'utilisation du matériel**

D'après l'article D5232-12 du code de la santé publique (40), le pharmacien doit « appliquer et respecter les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel ».

Cela implique que :

- le pharmacien doit être suffisamment formé et donc connaître les données de sécurité et d'utilisation des matériels qu'il délivre ;

- il ne doit jamais recommander le mésusage d'un matériel afin de simplifier la délivrance ou de recommander l'usage d'un matériel en remplacement d'un autre qui ne présenterait pas les mêmes caractéristiques ou qui ne serait pas prévu pour les mêmes indications.

De plus, toujours d'après cet article et l'article 1 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de délivrance du matériel médical (24), il doit « délivrer au patient ainsi qu'à son entourage toutes les informations et explications nécessaires au bon usage du matériel délivré. Il est recommandé pour cela de fournir ses explications avec le matériel afin que celles-ci apparaissent comme plus concrètes et soient mieux assimilées. Il doit ensuite s'assurer que ces informations et explications ont été comprises par le patient et son entourage afin de garantir un usage correct et en toute sécurité du matériel ».

### **I-6-Methode d'évaluation des pratiques**

Afin d'évaluer nos pratiques de la manière la plus correcte qu'il soit, nous nous sommes appuyés sur les bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles de la Haute Autorité de Santé (41), publiées en avril 1999 sur le site de l'HAS et réactualisées en octobre 2009.

Ces bases méthodologiques définissent la méthode recommandée d'évaluation des pratiques professionnelles. Cette méthode est un audit qu'il est recommandé de réaliser en six étapes :

- 1- Choix du thème : Définir le thème ciblé, de mettre en place le projet ainsi que de réaliser un diagnostic de situation,
- 2- Choix des critères : Définir les critères par rapport auxquels les pratiques seront évaluées,
- 3- Choix de la méthode de mesure : Créer la feuille de recueil des données,
- 4- Recueil des données : Réaliser la collecte des informations nécessaires à la mesure,
- 5- Analyse des résultats : Repérer les écarts entre les pratiques et les critères fixés,
- 6- Plans d'actions et d'amélioration puis réévaluation : Définir des plans d'actions afin d'améliorer les pratiques ainsi que de fixer un calendrier permettant ensuite une réévaluation des pratiques et un jugement des améliorations apportées.

## **II- Matériels et méthodes**

### **II-1- Diagnostic des pratiques actuelles et mise en évidence des dysfonctionnements**

#### **II-1-1- Lieu de réalisation de l'étude**

Toutes les données expérimentales abordées et sur lesquelles cette thèse s'appuiera ont été recueillies au sein d'une officine de centre-ville d'une petite commune de 6000 habitants avec un chiffre d'affaires de 2 .100.000€.

Les personnes impliquées dans cette étude et jouant un rôle dans l'activité de délivrance de matériel médical au sein de cette pharmacie sont :

- la pharmacienne titulaire de l'officine,
- le préparateur et responsable de l'activité de délivrance de matériel médical,
- le technicien responsable de l'installation du matériel médical.

#### **II-1-2- Raisons et choix de la méthode de diagnostic**

Ce diagnostic des pratiques actuelles de délivrance de matériel médical dans l'officine a été demandé par la nouvelle pharmacienne titulaire de l'officine. En effet, ce versant de l'activité de la pharmacie avait été mis en place et développé par l'ancien titulaire ayant pris sa retraite il y a quelques années. Depuis, cette activité avait continué mais sans réévaluation récente des pratiques et des stratégies utilisées. L'activité de conseil et de délivrance était pratiquée par toute l'équipe au comptoir et le versant installation, récupération, transport, désinfection, stockage et service après-vente/maintenance était assuré par un préparateur, formé et justifiant d'une grande expérience dans le domaine.

Au vu de notre intérêt pour cette activité, il a été décidé de réaliser un diagnostic des pratiques de l'officine dans ce domaine afin que la titulaire puisse mieux se rendre compte des forces et des faiblesses de cette activité ainsi que des différents points sujets à amélioration.

Selon la méthode définie par l'HAS, l'étape choix des critères, impose, pour pouvoir parler d'audit, une comparaison des pratiques à un référentiel existant qu'il faudra choisir. Cependant, il n'existe pas de référentiel déjà défini des pratiques que nous évaluons. Ainsi, nous avons évalué étape par étape les différents dysfonctionnements pouvant être rencontrés et nous avons effectué un diagnostic de ces dysfonctionnements, c'est-à-dire, d'après l'Association Française de Normalisation (AFNOR) (42), l'identification de la cause probable des dysfonctionnements à l'aide d'un raisonnement logique fondé sur un ensemble d'informations provenant d'une inspection, d'un contrôle ou d'un test.

Notre raisonnement logique a été basé sur la législation existante, les règles de bonne pratique et pour les dysfonctionnements n'étant évoqués ni dans la législation ni dans les règles de bonne pratique, le raisonnement pharmaceutique et le bon sens.

Nous avons ensuite suivi les cinq autres étapes de la méthodologie définie par la HAS afin de nous rapprocher au maximum des pratiques d'évaluations recommandées.

### **II-1-3- Personnel impliqué le diagnostic**

Le choix a été fait de ne pas faire appel à une société extérieure, à cause de l'absence de société spécialisée dans le domaine. En effet, cette activité, de la manière dont elle est pratiquée dans cette officine reste très en marge des activités usuelles d'une officine classique.

Ce diagnostic a donc été réalisé par nous-même en collaboration avec le préparateur responsable du matériel médical pour qu'il nous explique et nous montre la manière dont il pratique cette activité au sein de la pharmacie concernant toute la partie pratique et technique. Le diagnostic a également été réalisé avec tout le reste de l'équipe concernant le versant conseil et délivrance au comptoir.

Le résultat a été discuté avec les personnes concernées et la pharmacienne titulaire.

### **II-1-4- Méthode de réalisation du diagnostic**

Afin de réaliser le diagnostic de manière la plus correcte qu'il soit, nous avons suivi les bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles publiées par la Haute Autorité de Santé que nous avons transposées à notre méthode de diagnostic.

1. **Choix du thème** : Activité de délivrance de matériel médical et plus particulièrement sa réalisation pratique, du premier contact avec le patient à l'officine jusqu'à l'installation éventuelle de matériel à son domicile, en passant par le transport, la désinfection, la maintenance et le stockage.

Le diagnostic de situation correspond à un recueil de données des pratiques existantes.

2. **Choix des critères** : Législation et Règles de bonnes pratiques quand celles-ci existent et sont rédigées. Le cas échéant, les critères sont définis par la titulaire et nous-même, garants du respect des règles professionnelles et de bonne pratique, selon l'appréciation pharmaceutique du critère et le bon sens.

3. **Choix de la méthode de mesure** : Questionnement sur les pratiques existantes selon les règles définies à l'étape précédente.
4. **Recueil de données** : Réalisé principalement avec le préparateur responsable de l'activité de délivrance de matériel médical. Il permet une collecte exhaustive des informations nécessaires.
5. **Analyse des résultats** : Les données recueillies précédemment sont comparées aux critères fixés et les écarts mis en évidence sont analysés et classés en différentes catégories.

Les catégories choisies l'ont été pour des raisons de praticité et parce qu'elles permettent d'englober l'intégralité de l'activité pratique :

- dysfonctionnements humains,
- dysfonctionnements matériels,
- dysfonctionnements techniques.

6. **Plans d'actions et d'amélioration puis réévaluation** : Ces plans d'actions ont été définis lors d'une réunion. Des responsables ont été désignés et un calendrier a été mis en place afin de procéder à la réévaluation des pratiques suite à la mise en place de ces plans d'action.

## **II-2- Mise en place de plans d'action correctives pour corriger les dysfonctionnements et améliorer les pratiques**

Suite au diagnostic réalisé, une réunion a été organisée en janvier 2016 afin de faire un retour des résultats aux personnes concernées, de leur faire valider les dysfonctionnements et leurs causes puis définir et mettre en place les plans d'actions correctives. Les personnes présentes à la réunion étaient la pharmacienne titulaire, le préparateur responsable du matériel médical et nous-même.

Chaque dysfonctionnement ou piste d'amélioration identifié lors du diagnostic a été classé dans une des trois catégories citées précédemment. Suite à cela, nous avons réfléchi à comment corriger chaque dysfonctionnement et défini des plans d'actions correctives pour chacun.

Pour chaque plan d'action mis en place, nous avons défini :

- le dysfonctionnement qu'il doit corriger
- la catégorie de dysfonctionnement à laquelle il se rapporte

- la méthode de réalisation
- le responsable
- le calendrier de réalisation avec hiérarchisation et priorisation des plans
- la période de réévaluation
- les critères de mesure d'efficacité de l'action.

Ainsi, chacune des trois personnes concernées par la réunion s'est vu attribuer un certain nombre de plans d'actions correctives à mettre en œuvre ainsi qu'un calendrier d'actions à respecter.

### **II-3- Retour sur les pratiques mises en place et évaluation**

Une réunion de réévaluation des pratiques après mise en place des plans d'actions avait été prévue lors de la réunion d'identification des dysfonctionnements. Cette réunion a eu lieu un an plus tard, en janvier 2017.

Les personnes présentes lors de cette réunion de réévaluation étaient la pharmacienne titulaire, le préparateur responsable du matériel médical et nous-même. Depuis la réunion précédente, un technicien a été recruté par la pharmacie afin d'assurer l'activité de livraison et d'installation du matériel médical. Sa présence à la réunion apparaissait comme importante car dorénavant, c'est lui qui assure la quasi-intégralité de l'activité de livraison, installation, récupération, transport et désinfection du matériel médical. Son point de vue pratique permet de mieux se figurer la mise en application des nouveaux processus et permet de trouver plus facilement un compromis entre exigence théorique et mise en place pratique réalisable au quotidien.

Lors de cette réunion, les dysfonctionnements qui avaient été identifiés ont été repris un par un et nous avons procédé à une réévaluation de chacun d'entre eux. Suite à cette réévaluation, ils ont été reclassés en trois catégories distinctes :

- le plan d'action a été mis en place de manière correcte et le dysfonctionnement a été corrigé,
- le plan d'action est ou a été mis en place et le dysfonctionnement n'est pas entièrement corrigé,
- le plan d'action n'a pas encore été mis en place de manière pratique et le dysfonctionnement existe toujours.

Les plans d'actions correctives relatives aux dysfonctionnements non totalement corrigés ont ensuite été réévalués et ajustés si besoin afin de redéfinir de manière actualisée la méthode de mise en place, le responsable et le calendrier de mise en place.

Une nouvelle réunion de réévaluation a été fixée, six mois plus tard, en juin 2017.

## III- Résultats

### III-1- Dysfonctionnements mis en évidence

Les différents dysfonctionnements mis en évidence lors de l'audit préalable sont classés selon trois catégories. Ces catégories sont :

- dysfonctionnements humains : tous les dysfonctionnements liés soit à une mauvaise utilisation des ressources humaines, soit à des mauvaises pratiques des ressources humaines,.
- dysfonctionnements matériels : tous les dysfonctionnements liés soit à un manque de matériel, soit à une mauvaise utilisation ou gestion du matériel,
- dysfonctionnements techniques : tous les dysfonctionnements pratiques liés à un manque de procédures ou à des procédures mal rédigées.

#### III-1-1-Dysfonctionnements humains

Les différents dysfonctionnements liés à l'utilisation et à la gestion des ressources humaines identifiés sont :

- **une seule personne de l'équipe officinale concentre toutes les connaissances techniques en matière de matériel médical.** Il en résulte que l'équipe officinale s'appuie systématiquement sur lui. Ainsi cette activité est trop dépendante d'une seule personne ;
- **les différentes interventions liées à cette activité se font au domicile du patient et nécessitent le déplacement d'un employé de la pharmacie.** En effet, les interventions et les activités en rapport avec le matériel médical se font souvent au domicile du patient et ne peuvent pas être effectuées dans les locaux de l'officine.
- **les interventions de contrôle annuel du matériel sont chronophages et mal organisées.** En effet, les interventions de contrôle annuel doivent être anticipées et programmées à l'avance. De plus, elles se font au domicile du patient en présence de celui-ci, augmentant encore la difficulté pour trouver un créneau pour les effectuer. Cela entraîne un non-respect des délais de réalisation de ces contrôles.
- **l'évaluation des besoins au domicile des gens non systématiquement réalisée et pas de réévaluation ultérieure en cas d'évolution des besoins des patients.** Elle n'est pas systématiquement proposée ou réalisée lors d'une installation. Si c'est le cas, elle n'est pas réactualisée alors que les besoins et les risques du patient sont en constante évolution.
- **l'équipe officinale n'est pas suffisamment à l'aise avec le matériel médical pour effectuer une délivrance efficace au comptoir.** En effet, l'équipe officinale n'est pas autonome lors de la délivrance de matériel médical, notamment concernant les explications d'utilisation

du matériel, la délivrance des accessoires nécessaires au bon usage du matériel et le choix du bon tarif de facturation du matériel selon l'indication et les accessoires fournis. Cela est dû à un manque global de connaissances et de formation de l'équipe au matériel médical.

### **III-1-2-Dysfonctionnements matériels**

#### **- Pas de tenue de livraison et de désinfection appropriée**

En effet, la pharmacie ne possède pas de tenue spécifique destinée à cette activité. Il manque une tenue professionnelle à porter lors d'une installation. Il manque également une tenue de protection pour la personne qui effectue le travail de nettoyage et désinfection du matériel.

#### **- Pas de matériel précis à utiliser pour la désinfection**

Il convient d'utiliser pour le nettoyage et la désinfection des consommables afin de nettoyer et d'essuyer le matériel. Ces consommables ne sont pas toujours disponibles et consistent souvent en des chiffons qui sont lavés et réutilisés. En outre, il n'existe pas de signe apposé sur le matériel permettant de garantir son nettoyage et sa désinfection. Cela entraîne des confusions quant à l'état de désinfection du matériel.

#### **- Perte de temps lors d'une intervention de maintenance**

Lors d'une intervention pour la maintenance, l'outillage se limite à quelques clés et tournevis conservés dans le véhicule de livraison. Ce manque d'outillage entraîne souvent une perte de temps, obligeant l'intervenant à aller diagnostiquer la panne, puis retourner à la pharmacie chercher des outils, voire chez lui si les outils sont spécifiques puis retourner chez le patient. Cela est dû à un matériel destiné à ces interventions non adapté.

#### **-Parties amovibles de certains matériels non identifiées**

Certains matériels destinés à la location possèdent des parties amovibles que l'on peut adapter selon les besoins du patient (relève-jambes de fauteuil roulant, barrière et potence de lit...). Certains matériels amovibles conservés au local se retrouvent séparés du matériel auquel ils correspondent et il devient alors impossible de les rapprocher de leur matériel d'origine. Cela est dû à une mauvaise identification des accessoires amovibles du matériel médical.

#### **-Zone de stockage et de nettoyage peu pratique**

Au moment de l'audit, suite à un problème avec l'ancien local de nettoyage et de stockage, cette activité a été redirigée à la pharmacie. De plus, cette zone se situe au premier étage de la

pharmacie, demande beaucoup de manutention et n'est pas pratique de par le manque de place et le fait que la zone ne soit pas réservée uniquement à cette activité.

#### **- Documentation et échantillons pas toujours remis lors d'une délivrance**

Lors d'une délivrance de matériel médical il convient de remettre au patient des documents permettant la sensibilisation aux différents risques souvent associés (chutes, escarres...), ainsi que des échantillons permettant de montrer au patient les solutions proposées par la pharmacie à certains troubles associés (dénutrition, incontinence...).

Cette distribution se fait de manière aléatoire.

#### **- Pas d'endroit précis où ranger les chèques de caution**

Lors de la location de matériel médical à un patient, un chèque de caution est demandé, qui doit être conservé toute la durée de la location. Ce chèque ne peut plus être rangé dans le dossier papier du patient qui est désormais informatique. Il n'existe pas d'endroit précis où ranger ce chèque car celui-ci ne peut pas être dématérialisé.

### **III-1-3-Dysfonctionnements techniques**

#### **- Installation et entretien du matériel médical différent selon l'intervenant**

Les différentes activités autour du matériel médical ne sont pas réalisées de la même manière et selon la même méthode en fonction de l'intervenant la réalisant. Il manque des procédures écrites relatives à la facturation, l'ouverture et la clôture d'un dossier de location, la gestion informatique, la maintenance, l'installation et la récupération, le nettoyage et la désinfection.

#### **- Matériel rendu par certains patients hors d'usage et négation de leur responsabilité**

Le bon fonctionnement d'un matériel en fin de location que l'on récupère chez un patient n'est pas systématiquement testé. De plus, lors d'un mésusage du matériel par le patient provoquant une panne de celui-ci, la pharmacie n'a pas de recours possible et doit prendre en charge les frais de réparation ou de remplacement du matériel.

#### **-Entretien aléatoire du véhicule servant à l'installation et du local de nettoyage et de stockage**

L'intérieur du véhicule servant à l'installation et à la récupération du matériel n'est que peu entretenu. Il est grossièrement nettoyé entre deux installations mais cela dépend de l'intervenant et du temps disponible. Il manque une procédure écrite d'entretien du véhicule d'installation. Il en est de même pour le local de nettoyage et de stockage du matériel.

### - Mauvaise traçabilité des interventions effectuées sur le matériel et auprès du patient

L'ouverture d'un dossier de location donne lieu à l'ouverture d'un dossier papier regroupant les informations nécessaires devant être conservées à la pharmacie. La traçabilité de l'entretien et des réparations effectués sur le matériel n'est pas toujours effectuée et enregistrée correctement. De plus, ce stockage papier prend de la place et certains documents peuvent être égarés. En cas de besoin de vérification de la réalisation d'une intervention il faut fouiller les dossiers papiers rendant la traçabilité papier lourde, obsolète et peu pratique.

## III-2- Plans d'actions correctives de ces dysfonctionnements et mesure de leur efficacité

Dans cette partie, chaque dysfonctionnement identifié précédemment est repris sous forme de tableau associé à un plan d'actions correctives de ce dysfonctionnement et à la méthode de mesure d'efficacité de ces actions. En pratique, une fiche de suivi d'action corrective est mise en place pour chaque dysfonctionnement. Un modèle de cette fiche est disponible en annexe 2. Certains dysfonctionnements ayant pu être corrigés de manière immédiate n'auront pas de méthode de mesure de l'efficacité. Il s'agit des achats de matériels manquants au sein de l'officine.

### III-2-1-Dysfonctionnements humains

Dysfonctionnement identifié	Une seule personne de l'équipe officinale concentre toutes les connaissances techniques en matière de matériel médical
Action corrective	Mise en place et rédaction de procédures écrites
Méthode de mesure d'efficacité	Evaluation du nombre de délivrances effectuées en toute autonomie par l'équipe officinale
Indicateur de mesure d'efficacité	Taux de délivrances effectuées de manière autonome sans recours à l'aide du préparateur responsable du matériel médical

Afin de décentraliser l'activité de délivrance de matériel médical, dont tout le savoir-faire était détenu par une seule personne, nous avons décidé de rédiger des procédures écrites que chaque membre de l'équipe officinale peut suivre afin de réaliser en toute autonomie une délivrance correcte de petit matériel médical. Il s'agit, sauf cas exceptionnel d'aérosols pneumatiques et/ou soniques, de neurostimulateurs, de tire-laits et de pèses bébés.

Sept procédures ont ainsi été rédigées, nous ne joindrons en annexe que l'une d'entre elles à titre d'exemple de rédaction de procédure :

- Ouverture informatique d'un dossier de location,

- Clôture informatique et de facturation d'un dossier de location,
- Délivrance pratique d'un matériel appartenant à l'officine (Annexe 1)
- Délivrance pratique d'un matériel sous-loué auprès d'un fournisseur
- Récupération d'un matériel appartenant à l'officine
- Récupération d'un matériel sous-loué à un fournisseur
- Nettoyage et désinfection de petit matériel médical.

Dysfonctionnement identifié	Les différentes interventions liées à cette activité se font au domicile du patient et nécessitent le déplacement d'un employé de la pharmacie
Action corrective	Recrutement d'un employé pour effectuer les livraisons et les installations
Méthode de mesure d'efficacité	Comparer le nombre moyen d'interventions effectuées par mois par le préparateur responsable du matériel médical avant et après le recrutement d'un employé
Indicateur de mesure d'efficacité	Rapport entre le taux d'intervention du préparateur et le taux d'intervention du technicien

Afin de diminuer l'impact des livraisons et des installations de matériel médical sur la présence d'un employé au comptoir, nous avons décidé de recruter à mi-temps un employé n'ayant aucun rôle au comptoir et ses horaires de travail sont réservés à l'installation de matériel médical et à la livraison.

Nous avons associé à ces horaires un agenda des différentes interventions qu'il doit effectuer. Ainsi, chacun connaît les horaires auxquels nous pouvons proposer une intervention au domicile des patients et chacun peut vérifier sur l'agenda la disponibilité ou non de l'employé sur un créneau.

Lors de la programmation et de l'inscription d'une intervention sur l'agenda du technicien la personne prenant le rendez-vous doit bien noter plusieurs choses :

- Date et heure de rendez-vous
- Le nom de la personne chez qui il doit intervenir, ou de ses aidants dans le cas où ils se substituent à la personne, ainsi que son adresse et son numéro de téléphone
- Le motif de l'intervention
- Le numéro de matériel qui a été attribué à cette installation lors de l'ouverture du dossier de location au comptoir et qui doit avoir été commandé ou mis de côté au préalable afin que le matériel soit bien disponible et présent à la pharmacie pour l'installation.

Dysfonctionnement identifié	Les interventions de contrôle annuel du matériel sont chronophages et mal organisées
Actions correctives	Délégation de ces visites de contrôle au technicien installateur de matériel médical et mise en place d'un rappel annuel automatique informatique de la nécessité d'effectuer cette visite
Méthode de mesure d'efficacité	Contrôle du délai pour chaque patient ayant en location sur le long terme du matériel médical entre la date d'installation et la date de visite de contrôle, grâce à l'enregistrement de traçabilité de ces interventions Comparer le nombre de visites de contrôle annuel effectuées par le technicien et le préparateur
Indicateur de mesure d'efficacité	Taux de contrôles annuels effectués dans un délai maximum de 13 mois après l'installation de matériel. Rapport entre le taux de contrôles effectués par le préparateur et le taux de contrôles effectués par le technicien

Afin de mieux respecter les délais de contrôle annuel du matériel médical installé au long cours chez certains patients, il faut améliorer deux points :

- tout d'abord trouver un moyen de rappel de la date de ces contrôles annuels afin de bien se souvenir qu'il doit être effectué et ensuite trouver le temps nécessaire pour les réaliser. Pour ce faire, nous avons créé une ligne de rappel informatique sur la fiche du patient, qui apparaît une fois par an et nous prévient automatiquement qu'il est temps de réaliser l'intervention de contrôle annuel du matériel ;
- afin de trouver le temps nécessaire pour les réaliser, nous avons confié cette tâche au technicien chargé du matériel médical.

Dysfonctionnement identifié	Evaluation des besoins au domicile des gens non systématiquement réalisée et pas de réévaluation ultérieure en cas d'évolution des besoins des patients
Actions correctives	Mise en place d'un questionnaire d'évaluation des risques et des besoins à faire remplir par le patient ou ses aidants lors d'une installation de matériel médical et à refaire remplir lors des visites annuelles de contrôle
Méthode de mesure d'efficacité	Vérification dans la fiche informatique de chaque patient ayant en location du matériel médical de la présence du questionnaire rempli Vérification dans la fiche informatique de chaque patient ayant reçu une visite de contrôle annuel de matériel de la présence du questionnaire réactualisé
Indicateur de mesure d'efficacité	Taux de patients ayant rempli le questionnaire Taux de patients ayant rempli le questionnaire de réévaluation des besoins

Afin que l'évaluation des besoins au domicile des patients soit réalisée de manière systématique, lors de chaque nouvelle installation de matériel médical, le technicien doit faire remplir un questionnaire au patient ou à ses aidants ainsi que leur expliquer l'intérêt de cette

évaluation des besoins. Une fois le questionnaire rempli, le technicien le remet à un pharmacien qui l'analysera, posera les questions éventuelles et le scannera dans la fiche informatique du patient (Annexe 3).

Ce questionnaire sera également remis lors des contrôles annuels du matériel. Cela permet une réévaluation annuelle systématique des besoins des patients qui peuvent évoluer selon l'état de santé de ceux-ci. De la même manière que lors de l'évaluation initiale, le questionnaire sera remis à un pharmacien et scanné dans la fiche informatique du patient.

Dysfonctionnement identifié	L'équipe officinale n'est pas suffisamment à l'aise avec le matériel médical pour effectuer une délivrance efficace au comptoir
Actions correctives	Réunion de formation de l'équipe à la délivrance de matériel médical et ajout de commentaires informatiques sur chaque fiche matériel pour aider lors de la délivrance
Méthode de mesure d'efficacité	Organiser des cas de comptoir avec l'équipe officinale et s'assurer de la délivrance correcte
Indicateur de mesure d'efficacité	Taux de délivrances effectuées de manière correcte et exhaustive lors de ces cas de comptoir

Afin de pallier au manque de connaissance globale de l'équipe officinale des différents matériels qu'elle peut être amenée à délivrer au comptoir, deux pistes d'amélioration ont été choisies :

- premièrement, une réunion de formation a été organisée au sein de l'officine avec l'ensemble de l'équipe officinale ;
- deuxièmement, des commentaires informatiques ont été ajoutés sur chaque matériel pouvant être délivré au sein de l'officine.

### III-2-2-Dysfonctionnements matériels

Dysfonctionnement identifié	Pas de tenue de livraison et désinfection appropriée
Actions correctives	Achat de tenues adaptées à l'activité

Il convient d'acheter deux tenues, une pour chaque versant de l'activité :

- Une blouse lavable et des gants jetables pour la désinfection et le nettoyage du matériel
- Une tenue professionnelle, c'est-à-dire une veste comportant l'identification claire de la pharmacie, à porter lors d'une intervention au domicile du patient

Dysfonctionnement identifié	Pas de matériel précis à utiliser pour la désinfection
Action corrective	Achat et mise à disposition de matériel plus adapté à un nettoyage, une désinfection et un stockage correct
Méthodes de mesure d'efficacité	Vérification de la propreté visuelle (pas de trace visible de poussière ou de coulure) du matériel après stockage sous bâche. Vérification de l'apposition sur chaque matériel d'une étiquette garantissant sa désinfection préalable
Indicateur de mesure d'efficacité	Taux de matériels visuellement propres et étiquetés de manière à garantir leur état de désinfection

Afin de respecter au mieux les exigences de désinfection, il convient d'utiliser un produit de désinfection adapté. Suivant les recommandations du laboratoire Anios, nous avons choisi deux produits. Une solution détergente et désinfectante pour le nettoyage, il s'agit du produit DDSH puis une solution désinfectante, Aniospray 29 pour la désinfection du matériel.

Une étape de séchage du matériel doit être effectuée entre le nettoyage et la désinfection. Ce séchage se fera à l'aide de rouleaux de papier essuie-tout industriels.

On peut également ajouter le matériel utilisé pour le stockage. Pour ce faire, nous avons choisi d'utiliser des bâches plastiques bicolores afin de protéger le matériel et afin que la bâche soit toujours utilisée dans le même sens.

Pour finir, un étiquetage du matériel désinfecté en plus de la fiche de traçabilité a été mis en place pour plus de simplicité. Ainsi, une étiquette amovible sera fixée sur chaque matériel portant les mentions de l'état du matériel (propre, sale, en maintenance), la date de désinfection, la personne ayant réalisé la désinfection et le numéro du matériel.

Dysfonctionnement identifié	Perte de temps lors d'une intervention de maintenance
Actions correctives	Création d'une trousse à outil regroupant tous les outils nécessaires à une intervention de maintenance

Afin de limiter le manque d'outils lors d'une intervention de maintenance du matériel et ainsi limiter les déplacements et pertes de temps, nous avons mis en place une trousse à outils regroupant tous les équipements nécessaires à une maintenance ou un diagnostic de panne basique.

Dysfonctionnement identifié	Parties amovibles de certains matériels non identifiées
Action corrective	Identification par étiquetage individuel de chaque partie amovible du matériel
Méthodes de mesure d'efficacité	Vérification de l'étiquetage individuel de chaque partie amovible du matériel lors de chaque récupération de matériel
Indicateur de mesure d'efficacité	Identification complète de tous les matériels installés depuis janvier 2017

Afin de ne pas mélanger des parties amovibles de différents matériels de location pouvant donner lieu à un mésusage si elles sont séparées de la partie principale du matériel et mélangées, nous avons décidé d'étiqueter individuellement chaque partie amovible du matériel avec le numéro de matériel auquel elle appartient.

Chaque matériel est identifié avec un numéro qui lui est propre et qui permet sa traçabilité. Ce numéro est collé sur le châssis du matériel dans la plupart des cas (lits médicalisés, fauteuils roulants...). Désormais, nous étiquetons également de la même manière et avec le même numéro chaque partie amovible associée à ce matériel. Il s'agira principalement des barrières et potences de lits médicalisés, ainsi que des repose-pieds et relève-jambes de fauteuils roulants.

Dysfonctionnement identifié	Zone de stockage et de nettoyage peu pratique
Action corrective	Délocalisation de l'activité de nettoyage, désinfection et stockage dans un local plus adapté
Méthode de mesure d'efficacité	<p>Comparaison des caractéristiques recommandées du local aux caractéristiques du local choisi :</p> <p>Le local correspond aux recommandations des bonnes pratiques de nettoyage, désinfection et stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Local séparé de celui où les patients sont reçus</li> <li>-Salle de nettoyage et désinfection séparée de la salle de stockage</li> <li>-Un accès pour l'entrée du matériel sale et un accès pour la sortie du matériel propre</li> <li>-Salle de désinfection comportant une arrivée et une évacuation d'eau ainsi qu'un revêtement permettant un nettoyage et un entretien aisé</li> <li>-Local régulièrement entretenu</li> </ul>
Indicateur de mesure d'efficacité	Délai et nombre d'interventions moyens entre deux nettoyages et désinfections du local

Afin de procéder aux activités de nettoyage, désinfection et stockage en répondant aux exigences imposées par les bonnes pratiques, nous avons cherché un local plus adapté à ces activités. Ce local permet de réaliser les activités de nettoyage, désinfection, maintenance et

stockage du matériel médical. Il a été choisi pour ses caractéristiques adaptées à la pratique de ces activités. (Figure 24)

Seul le gros matériel sera cependant stocké dans cette salle, le petit matériel étant stocké à la pharmacie après nettoyage et désinfection pour plus de praticité lors de la délivrance.

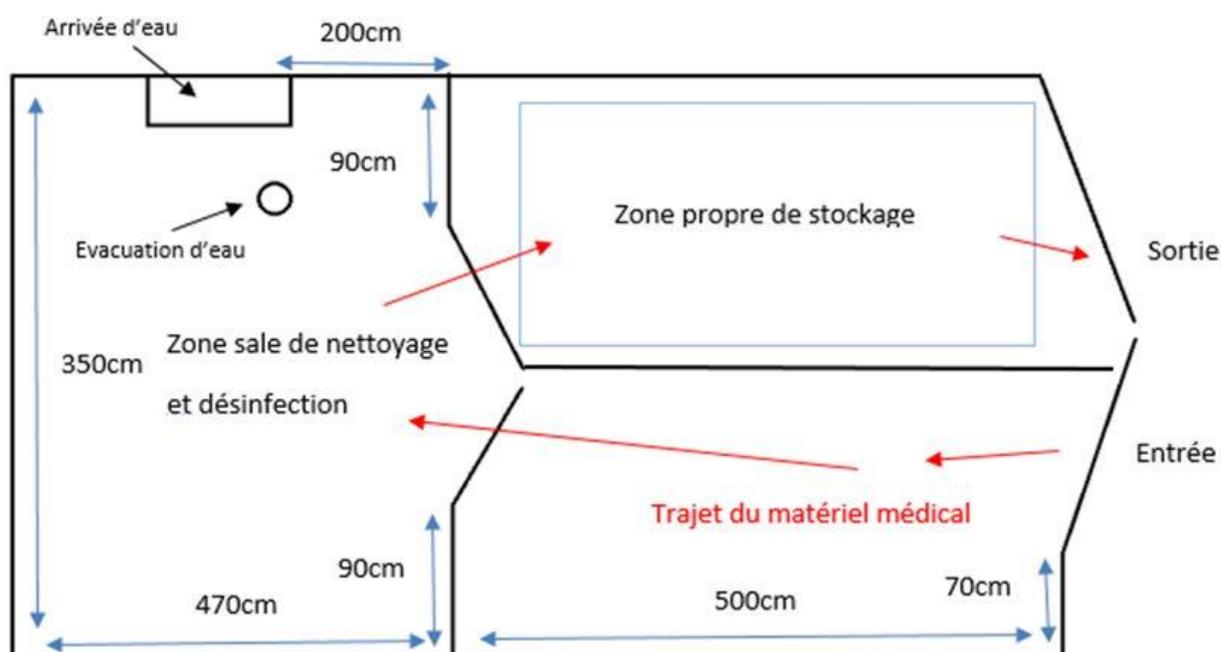


Figure 24. Plan du local de nettoyage et stockage du matériel médical

Dysfonctionnement identifié	Documentation et échantillons remis lors de la délivrance aléatoire
Actions correctives	Création de sacs préparés à l'avance et remis à chaque délivrance

Afin que chaque patient puisse avoir accès de manière systématique aux documents de sensibilisation aux différents risques ainsi qu'aux échantillons de solutions pouvant être proposées par la pharmacie, nous avons décidé de mettre en place des sacs préparés à l'avance comportant tous les mêmes documents et produits. Ce sac sera remis lors de la délivrance de matériel médical si cette délivrance ne nécessite pas d'intervention ultérieure au domicile du patient. Si lors de la délivrance, une intervention au domicile est prévue alors ce sac sera remis lors de cette intervention.

Ces sacs comportent :

- le livret « *Guide de la nutrition à partir de 55 ans* » publié par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) en 2008 sous la présidence de Bruno Lesourd du CHU de Clermont-Ferrand, en association avec l'Inpes, l'institut de veille sanitaire, l'assurance maladie et le Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ;

- le livret « *Accidents de la vie courante : Aménagez votre maison pour éviter les chutes* » publié par l'Assurance maladie en association avec l'Inpes et le Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ;

- Le livret « *Confort à domicile* » publié par le laboratoire Pharmactiv en partenariat avec le laboratoire Orkyn', regroupant des conseils concernant le risque de chute et l'aménagement du domicile ;

- un diagramme d'évaluation de la dénutrition chez l'adulte après et avant 70 ans mis à disposition par le laboratoire Delical ;

- un catalogue intitulé « *Matériel médical à domicile* » publié par le laboratoire Orkyn, regroupant les principales solutions d'aménagement du domicile pouvant être proposées aux patients ;

- des échantillons de compléments nutritionnels oraux indiqués en cas de dénutrition ou de situations à risque de dénutrition, notamment chez la personne de plus de 70 ans ;

- des échantillons de protections anatomiques contre l'incontinence.

Dysfonctionnement identifié	Pas d'endroit précis où ranger les chèques de caution
Actions correctives	Création d'une pochette spécifique regroupant les chèques de cautions

Afin d'éviter les approximations liées à la restitution des chèques de caution laissés ou non à la pharmacie lors d'une délivrance de matériel médical, nous avons mis en place une pochette dans laquelle sont conservés les chèques de caution laissés par les patients, agrafés avec le bon de livraison imprimé lors de la délivrance et comportant le nom du patient auquel le matériel est loué, le numéro d'identification du matériel ainsi que la date de délivrance et la date de restitution prévue.

### III-2-3-Dysfonctionnements techniques

Dysfonctionnement identifié	Installation et entretien du matériel médical différent selon l'intervenant
Action corrective	Mise en place et rédaction de procédures écrites pour chaque étape de l'installation et de l'entretien du gros matériel
Méthode de mesure d'efficacité	Réalisation de chaque étape du circuit d'installation et d'entretien du matériel médical en suivant les procédures écrites par quelqu'un n'ayant jamais effectué ces interventions : -Installation de lit médicalisé -Récupération de lit médicalisé -Visite de contrôle annuelle -Nettoyage, désinfection et stockage du gros matériel médical -Nettoyage et désinfection du véhicule de transport -Nettoyage et désinfection du local
Indicateurs de mesure d'efficacité	Suivi correct des étapes et respect de la méthode définie d'intervention

Afin d'uniformiser les pratiques quel que soit l'intervenant, nous avons mis en place des procédures à appliquer à chaque étape. Afin que celles-ci soient respectées, il convient de les rédiger. Plusieurs procédures ont donc été rédigées :

- nettoyage désinfection et stockage du gros matériel
- installation et de récupération de matériel chez le patient
- visite annuelle de contrôle
- nettoyage du véhicule de transport
- nettoyage du local de nettoyage et de stockage.

Dysfonctionnement identifié	Matériel rendu par certains patients hors d'usage et négation de leur responsabilité
Actions corrective	Mise en place d'une fiche de décharge à remplir et faire signer avec le patient lors d'une installation ou récupération de matériel médical. Inscription de cette étape dans la procédure d'installation de lit médicalisé
Méthode de mesure d'efficacité	Vérification dans la fiche informatique des patients possédant du matériel médical en location la présence de la décharge signée Evaluation du nombre de matériel rendu défectueux
Indicateur de mesure d'efficacité	Nombre de fiche de décharges signées présentes dans la fiche informatique des patients Nombre de matériel rendu défectueux

En cas de dysfonctionnement d'un matériel récupéré chez un patient, il est impossible de savoir si le dysfonctionnement était déjà présent lors de la récupération du matériel ou s'il est apparu suite au transport ou au nettoyage. Afin de garantir que le matériel récupéré est en état de

fonctionnement, nous avons ajouté dans la procédure de récupération de matériel médical, un test systématique du bon fonctionnement de ce matériel, à effectuer au domicile du patient et en présence de celui-ci.

Le résultat de ce test sera noté sur une décharge de récupération de matériel qui sera remise au patient après vérification de celui-ci et comparaison avec la fiche de décharge d'installation remise lors de l'installation du matériel au domicile du patient.

Dysfonctionnement identifié	Entretien aléatoire du véhicule servant à l'installation et du local de nettoyage et de stockage
Action corrective	Mise en place et rédaction d'une procédure écrite d'entretien du véhicule et du local et d'une fiche de traçabilité d'entretien
Méthode de mesure d'efficacité	Contrôle visuel à chaque intervention de la propreté du véhicule de transport et du local Contrôle mensuel de la traçabilité informatique des entretiens du véhicule de transport et du local
Indicateur de mesure d'efficacité	Entretien du véhicule et du local effectués et tracés dans les délais impartis dans les procédures

Afin de garantir un respect des bonnes pratiques, l'entretien du véhicule de transport est obligatoire. Pour garantir cet entretien, nous avons mis en place une procédure écrite de nettoyage et d'entretien de véhicule servant au transport de matériel médical. De plus, cet entretien fait l'objet d'une traçabilité comportant le nom de l'intervenant ayant effectué le nettoyage, la date de ce nettoyage et le type de nettoyage (lavage, désinfection).

Ainsi le véhicule sera désinfecté à l'aide d'un produit conforme aux exigences, Aniospray 29, après chaque transport de matériel sale. Il sera de plus lavé intégralement dès les premiers signes visibles de salissures ou au minimum une fois par mois.

Il en va de même pour le local, une procédure a également été rédigée.

Dysfonctionnement identifié	Méthode de traçabilité obsolète et peu pratique
Action corrective	Mise en place d'une méthode de traçabilité précise et informatisée
Méthode de mesure d'efficacité	Vérification aléatoire de la traçabilité à jour et informatisée de dix matériels en location et des interventions chez dix patients ayant du matériel médical en location
Indicateur de mesure d'efficacité	Taux d'interventions tracées correctement

Afin de garantir la traçabilité du matériel médical loué, chaque intervention sur le matériel (installation, contrôle annuel, maintenance, nettoyage et désinfection, stockage) doit faire

l'objet d'une traçabilité précise. Pour cela, nous avons mis en place un tableur excel informatique avec une page correspondant à un matériel. Chaque intervention sur ce matériel fait l'objet d'une inscription sur ce fichier, comprenant : l'intervenant ayant effectué la tâche, la date d'intervention, le type d'intervention et le lieu où se situe le matériel. De plus lors d'une délivrance de matériel médical, il est inscrit sur la fiche du patient une ligne de facturation fictive correspondant au numéro de matériel délivré. Une autre ligne de facturation fictive est inscrite également sur la fiche du patient en cas d'intervention sur le matériel.

D'autres fiches de traçabilités autres que celles du matériel ont également été mises en place. Il s'agit de fiches de traçabilité de l'entretien du véhicule de transport de matériel et du local de nettoyage et de stockage.

### **III-3- Conformité avec les obligations légales**

#### **III-3-1- Conformité avec les obligations réglementaires**

##### **III-3-1-1- Conditions d'exercice**

###### **III-3-1-1-1- Qualification du personnel**

Afin d'être en conformité avec le code de la santé publique, le personnel intervenant dans le circuit de délivrance de matériel médical doit avoir reçu une formation appropriée. Sont dispensés de cette formation les intervenants pouvant justifier de deux ans minimum d'expérience professionnelle au 1<sup>er</sup> janvier 2012.

La pharmacienne titulaire de l'officine est également la garante du respect des règles professionnelles et de bonne pratique. Elle est titulaire depuis 2004 et peut donc justifier de plus de deux ans d'expérience professionnelle au 1<sup>er</sup> janvier 2012. Elle peut donc remplir ce rôle en toute conformité sans formation supplémentaire.

Le préparateur responsable du matériel médical remplit le rôle de personnel intervenant responsable de la délivrance du matériel, de sa gestion et des installations ainsi que des services en rapport avec cette activité. Il remplit ce rôle au sein de la pharmacie depuis 1988 et peut donc également justifier de plus de deux ans d'expérience professionnelle au 1<sup>er</sup> janvier 2012. Il est donc également exempté de formation supplémentaire et peut exercer ce rôle en toute conformité.

Le technicien installateur de matériel médical ne travaille actuellement plus au sein de l'officine, un remplaçant va être recruté. Il devra soit pouvoir justifier d'une expérience de plus de deux ans soit suivre une formation complémentaire afin de pouvoir exercer le rôle d'installateur de matériel médical en toute conformité.

Quant à nous, malgré le diplôme de pharmacien qui nous permet de jouer le rôle de garant, nous ne pouvons pas justifier d'une expérience suffisante au 1<sup>er</sup> janvier 2012 nous permettant d'être également dispensé de formation. Afin de pouvoir être intervenant, nous devons suivre une formation de trois jours et demi. Nous avons donc effectué une formation de compétence des prestataires de services et distributeurs de matériel médical de quatre jours auprès du Cerahtec (la filière de formation du CERAH). Cette formation nous permet d'être en conformité avec le code de la santé publique et de remplir à la fois le rôle de garant professionnel de santé et d'intervenant.

Afin de pouvoir inclure dans le circuit de délivrance de matériel médical les véhicules pour personnes handicapées, une formation supplémentaire de 42 heures est nécessaire.

La titulaire de l'officine et le préparateur responsable du matériel médical ont tous les deux suivi cette formation auprès du Cerahtec et ont tous les deux reçu une attestation de formation délivrée par le CERAH qui leur permet d'être respectivement garants et intervenants pour la délivrance de ce matériel. Ainsi, la qualification du personnel de l'officine est bien en conformité avec les exigences réglementaires.

### **III-3-1-1-2- Quantification du personnel**

Afin d'être en conformité avec le code de la santé publique, le nombre de garants nécessaires ne dépend que du nombre d'intervenants. Il doit être suffisant pour pouvoir garantir un contrôle régulier des pratiques. La législation impose un garant à quart-temps pour un nombre d'intervenants inférieurs à 12.

Au sein de l'officine, nous pouvons justifier de deux garants professionnels de santé pour trois intervenants, sachant qu'en pratique et sauf cas exceptionnel ou urgence, un seul des intervenants effectue toutes les interventions. Cela nous conduit donc à justifier en pratique de deux garants pour un seul intervenant. Ainsi, la quantification du personnel de l'officine est bien en conformité avec les exigences réglementaires.

### **III-3-1-2-Respect du patient**

#### **III-3-1-2-1-Respect des droits et de la volonté du patient**

Le pharmacien doit agir en toute circonstance dans l'intérêt du patient, respecter ses droits, ses volontés et ses choix. Cette notion se retrouve également dans le code de déontologie des pharmaciens et le pharmacien garant se doit d'appliquer ce principe, valable pour toutes les activités de l'officine.

Ainsi, il est toujours expliqué au patient ou à ses aidants, les risques, besoins ou solutions pouvant exister et pouvant justifier l'intervention du pharmacien. En cas de refus du patient, son choix est toujours respecté.

Toute pratique visant à compromettre l'indépendance et la liberté de prescription du médecin est également interdite. C'est pourquoi, en pratique, en cas de demande du patient ou d'identification de risque ou de besoin par le pharmacien, aucune décision n'est prise ou aucune intervention n'est envisagée sans la consultation et l'accord préalable du médecin.

La pharmacie noue des liens étroits avec les médecins généralistes de la commune où elle est implantée. Les médecins sont au courant de la spécialisation de la pharmacie dans le matériel médical et cela permet une vraie coopération pluridisciplinaire autour du patient. Ainsi, dans les cas qui le nécessitent, le pharmacien contacte toujours en premier le médecin afin de discuter du cas, d'expliquer les besoins ou risques identifiés. Cette consultation est toujours effectuée en amont d'une quelconque délivrance, le pharmacien expliquant au médecin les raisons motivant cette consultation et les solutions pouvant être les plus adaptées. Le médecin juge ainsi nécessaire ou non une délivrance de matériel médical et c'est toujours à lui que revient la décision finale de prescription ou non.

Ainsi, grâce à cette entente préalable, jamais le médecin ou le patient ne se retrouve confronté à une situation où une quelconque intervention ou délivrance est effectuée sans son accord exprès.

#### III-3-1-2-2-Respect du secret professionnel

Le respect du secret professionnel est le même que pour toutes les activités pratiquées au sein de la pharmacie. Ce respect est une des règles de base de l'exercice du métier de pharmacien et le pharmacien garant doit l'expliquer aux autres intervenants de l'activité de délivrance de matériel et s'assurer de son respect, de la même manière qu'il s'en assure pour le reste de l'exercice officinal.

Dans la pratique, il n'existe pas de mesure supplémentaire spécifique à l'activité de délivrance de matériel médical concernant ce point, celui-ci faisant partie des règles de bases de toutes les pratiques de l'officine.

#### III-3-1-3-Coopération pluridisciplinaire

Le pharmacien n'agit jamais seul et s'inscrit au sein de l'équipe pluridisciplinaire de soin autour du patient. Comme évoqué précédemment, il consulte toujours le médecin en cas de besoin

mais il doit également pouvoir répondre à toute sollicitation de l'équipe de soin. Ainsi, en cas d'identification d'un besoin par le médecin ou par un autre intervenant, il doit être disponible pour toute consultation et doit pouvoir proposer des solutions adéquates et rapides en conformité avec les demandes de l'équipe pluridisciplinaire.

De plus, en cas d'installation de matériel médical au sein du domicile d'un patient recevant des soins réguliers, notamment par des infirmiers, il doit au préalable consulter les soignants au domicile du patient afin d'effectuer une installation permettant de faciliter au maximum ces interventions de l'équipe pluridisciplinaire tout en respectant les besoins du patient.

Le pharmacien essaye toujours au maximum de par son intervention de faciliter à la fois le quotidien du patient mais également de faciliter le travail des soignants.

#### **III-3-1-4-Mise à jour des connaissances**

Afin de rester à jour des pratiques existantes et des connaissances disponibles, le pharmacien a une obligation de mise à jour des connaissances. Le moyen lui est laissé libre.

Au sein de l'officine, cette mise à jour est effectuée par le préparateur responsable du matériel médical. Pour ce faire, il suit dans l'année des journées de formation continue sur le matériel médical, organisées par le fournisseur de matériel médical Orkyn'.

Ces formations durent une journée et la dernière a été effectuée le 12 avril 2017.

Il fait ensuite remonter les nouvelles informations et ajuste en fonction les pratiques de l'officine en matière de délivrance de matériel médical.

### **III-3-2-Respect des bonnes pratiques**

#### **III-3-2-1-Stockage du matériel**

##### **III-3-2-1-1-Local de délivrance du matériel**

Afin que le local soit conforme aux exigences de délivrance de matériel médical, il doit comporter un espace confidentiel et être accessible aux personnes handicapées. Ces deux obligations sont aussi valables pour l'activité de délivrance de médicaments et la pharmacie remplit ces deux critères.

Le critère spécifique au matériel médical, correspond à la présence au sein de l'officine d'un espace suffisant de déplacement ou de déambulation permettant l'essai par le patient du matériel de compensation des insuffisances de déplacement.

L'officine possède un grand espace dénué d'obstacle en son sein et c'est cette zone qui sera définie comme la zone de déambulation d'essai du matériel médical par les patients. Ainsi,



Cette obligation de continuité du traitement est effectuée au sein de l'officine et elle est rédigée dans la procédure de visite de contrôle ou de réparation de matériel médical.

Dans ce cas, si l'officine possède un matériel de caractéristique équivalente dans son stock, elle procède à un échange immédiat en attente de réparation du matériel.

Dans le cas où l'officine ne possède pas de matériel de caractéristiques équivalentes dans son stock, elle doit faire la démarche de s'en procurer auprès d'un fournisseur, toujours en respectant le délai de 24 heures.

Dans le cas où il lui est impossible de procéder à un échange avec un matériel de caractéristiques équivalentes, elle procède à un échange avec un matériel disponible, se rapprochant le plus possible des caractéristiques de départ du matériel remplacé.

Ainsi, la continuité de traitement du patient est assurée dans tous les cas et permet à l'officine d'être en conformité avec les exigences des bonnes pratiques.

### **III-3-2-3-Transport et désinfection du matériel**

Concernant les bonnes pratiques de transport et de désinfection du matériel, peu d'informations ont été clairement rédigées d'un point de vue réglementaire et sont laissées à la bonne appréciation du pharmacien.

La Caisse Régionale d'Assurance Maladie de l'île de France a publié des recommandations en la matière au sein d'un recueil intitulé « Conseils pour la récupération, le nettoyage, la désinfection et le stockage des dispositifs médicaux réutilisables »

Sur la base de ces recommandations, trois procédures ont été rédigées et mises en application. Le respect de ces procédures garantit ainsi, un respect des recommandations émises par l'assurance maladie en matière de nettoyage, désinfection et stockage de matériel médical et permet à l'officine d'être en conformité avec les bonnes pratiques.

### **III-3-2-4-Continuité du traitement**

Les bonnes pratiques imposent au pharmacien une délivrance de matériel médical dans des délais compatibles avec les besoins de traitement du patient. En cas de panne, la pharmacie intervient dans la journée afin de diagnostiquer et de réparer le matériel.

En cas d'indisponibilité du matériel pendant plus de 24 heures, la pharmacie remplace ce matériel par un équivalent. En cas d'impossibilité d'échange, la pharmacie a recours à un fournisseur ayant les délais de livraison les plus adaptés avec les besoins de traitement du patient.

Dans le cas où il est impossible de se procurer le matériel dans les délais impartis, alors le pharmacien communique au patient le délai minimum à l'obtention et à l'installation du matériel et l'oriente vers un confrère.

Ce respect de la priorité de la délivrance dans les délais nécessaires permet d'être en conformité sur ce point avec les bonnes pratiques.

### **III-3-2-5-Respect de la prescription**

#### **III-3-2-5-1-Délivrance de matériel approprié**

Le pharmacien doit se conformer à la prescription médicale. La substitution par un matériel présentant des caractéristiques strictement similaires est possible, cependant la substitution par un matériel présentant des caractéristiques différentes, même proches est interdite.

Ainsi, dans le cas où la pharmacie a en stock un matériel approchant mais non similaire, le pharmacien doit se procurer le matériel prescrit tout en respectant les autres points des bonnes pratiques, notamment le délai de délivrance. En cas d'impossibilité de tenir ces délais et même en possession d'un matériel approchant, le pharmacien doit impérativement et systématiquement orienter le patient chez un confrère.

#### **III-3-2-5-2-Information et coopération avec le prescripteur**

Cette obligation des bonnes pratiques, se rapproche de l'obligation de coopération pluridisciplinaire. Comme évoqué précédemment, le pharmacien se situe au cœur de l'équipe pluridisciplinaire de soin et travaille en collaboration avec les autres soignants.

S'il n'est pas suffisamment informé pour pouvoir délivrer le matériel le plus adapté au patient, il se doit de contacter le prescripteur afin d'obtenir des informations complémentaires. Il ne doit en aucun cas délivrer un matériel de manière approximative ou par facilité. Sa priorité sera toujours la délivrance du matériel le plus adapté à la condition du patient.

### **III-3-2-6-Respect des conditions d'utilisation du matériel**

Le pharmacien doit respecter les conditions d'utilisation du matériel. Il ne doit donc jamais délivrer volontairement un matériel pour un usage détourné.

Il ne doit également jamais délivrer par erreur un matériel qui ne serait pas le plus adapté au patient ou dont les conditions d'utilisations ne peuvent pas être respectées. Ainsi, il doit être suffisamment formé et connaître le matériel médical pour ne pas commettre cette erreur.

Il forme également le patient ou ses aidants à l'utilisation correcte du matériel et au respect des consignes de sécurité, impliquant également qu'il est suffisamment formé pour pouvoir donner les conseils nécessaires au patient. De plus, il s'assure que le patient ou ses aidants aient bien compris et assimilé les consignes d'utilisation et de sécurité. Pour cela, il les invite à manipuler le matériel devant lui, afin de s'assurer de son utilisation correcte.

Ainsi, la connaissance parfaite du matériel médical qu'il peut être en mesure de délivrer associée à une formation correcte du patient permet d'être en conformité avec le respect des bonnes pratiques.

## IV-Discussion

L'acte de délivrance de matériel médical au sein de l'officine est un volet à part entière du rôle du pharmacien. Pourtant, la plupart des officinaux n'accorde que peu d'intérêt à cette activité et à son développement au sein de l'officine.

Les causes de ce désintéressement des pharmaciens à l'encontre de cette activité peuvent être nombreuses.

Tout d'abord sur le plan du personnel, cette activité est spécifique et nécessite une formation et une qualification particulière. Elle est très chronophage et nécessite d'avoir soit un employé dédié à cette activité, soit un nombre assez important d'employés pour pouvoir assurer le bon fonctionnement de l'officine en cas de nécessité de déplacement ou d'intervention de la personne chargée du matériel médical.

Ensuite sur le plan matériel, il faut posséder un stock de matériel médical propre, onéreux à l'achat ainsi que le matériel nécessaire à une bonne délivrance et installation de ce matériel, c'est-à-dire, un local de stockage et de nettoyage, du matériel de désinfection, du matériel afin d'assurer un service après-vente et d'éventuelles réparations, ainsi qu'un véhicule adapté au transport du matériel.

Enfin, les patients ne sont pas habitués à se rendre à l'officine lorsqu'ils ont besoin de matériel médical, et par réflexe ils se dirigeront plus facilement et naturellement vers les magasins spécialisés, qui apparaissent souvent, comme plus spécialisés et plus investis que le pharmacien d'officine dans ce domaine.

Pour finir, la plupart des officines proposant cette activité de délivrance et d'installation au domicile de matériel médical vont sous-traiter cette activité à un prestataire spécialisé. Cette sous-traitance peut être bénéfique pour l'officine puisqu'elle va lui permettre de conserver l'activité de délivrance en lui permettant de s'affranchir des obligations citées précédemment, mais elle peut être également néfaste car le pharmacien, en laissant un technicien inconnu du patient assurer l'installation à son domicile, perd une partie de la plus-value qu'il est censé apporter aux yeux de celui-ci. À l'avenir, le patient risque de contacter directement une entreprise spécialisée dans le matériel médical, puisque quand il passe par son pharmacien, celui-ci fait de même.

Ainsi le marché de la délivrance de matériel médical est un domaine très concurrentiel de par le positionnement d'acteurs autres que le pharmacien d'officine, la délivrance de ces produits n'étant pas soumise au monopole pharmaceutique.

Les autres acteurs ayant l'autorisation de délivrer et d'installer du matériel médical au domicile du patient sont regroupés sous le terme de prestataires de santé à domicile.

Ces prestataires peuvent être de deux types :

- la première catégorie va consister en un magasin ouvert au public, indépendant ou franchisé, auquel le patient se rend directement, sans intermédiaire du pharmacien ou d'autre professionnel de santé. Il se présente, avec ou sans ordonnance dans ce magasin et la délivrance s'effectue directement auprès de ce prestataire ;

- le deuxième type de prestataire correspond aux établissements auprès desquels les pharmacies vont sous-traiter l'installation d'un matériel, car l'officine ne possède pas ce matériel en stock ou tout simplement car elle n'effectue pas d'installation elle-même pour les raisons citées précédemment. Dans ce cas, le patient se rend à l'officine, avec ou sans ordonnance, le pharmacien effectue l'acte de délivrance du matériel médical puis sous-traite l'installation à proprement parler à ce prestataire qui interviendra directement au domicile du patient, la plupart du temps sans la présence du pharmacien.

Cette deuxième catégorie de prestataires permet au pharmacien de conserver l'acte à proprement parler de délivrance et de conserver un rôle dans le maintien à domicile du patient tout en s'affranchissant des difficultés et contraintes liées à cette activité. Cependant cela ne lui permet pas de faire valoir ses compétences professionnelles et son savoir-faire auprès du patient.

Bien que l'activité de délivrance de matériel médical ne soit pas concurrencée par la grande distribution, un des concurrents actuels principaux de l'officine, celle-ci va voir apparaître un autre type de concurrence telle que des entreprises spécialisées de matériel médical.

Ces entreprises sont soumises aux mêmes règles que les officines concernant la délivrance de matériel médical mais n'étant pas des pharmacies et n'assurant pas de délivrance de médicaments, elles ne sont pas soumises à la même législation que l'officine. En effet, certaines parties du code de la santé publique s'appliquent uniquement aux pharmacies d'officine et donc par conséquent à l'activité de délivrance de matériel médical effectuée au sein de l'officine. Ils ne sont donc pas soumis à l'interdiction de faire de la publicité ou du démarchage auprès des prescripteurs et autres professionnels de santé et n'ont pas les mêmes exigences concernant la conformité et la situation des locaux. Ainsi, il en résulte trois avantages pour ces entreprises spécialisées :

- la possibilité de faire de la publicité et donc de communiquer leur offre et les services proposés auprès du grand public par l'intermédiaire de publicité en dehors de leurs locaux,

écrite, à la radio ou à la télévision. Cela leur permet de se faire connaître et de faire connaître leurs services au plus grand nombre et ainsi d'attirer chez eux une nouvelle clientèle beaucoup plus large.

L'officine peut communiquer sur les services qu'elle propose mais uniquement au sein de l'officine, par l'intermédiaire de visuels ou dans sa vitrine. Elle fait ainsi connaître à sa patientèle les services qu'elle propose au cas où celle-ci nécessite ces services. En revanche, il lui est interdit et impossible de communiquer à l'extérieur de la pharmacie et ainsi de toucher un public plus large et de s'attirer une nouvelle patientèle qui pourrait avoir recours à ces services.

- la possibilité de communication auprès des prescripteurs. En effet, ces entreprises spécialisées de matériel médical peuvent directement aller démarcher les prescripteurs et les établissements d'accueil de patients, comme les établissements de soins, les établissements de suivi et de réadaptation et les maisons de retraite afin de leur faire connaître leurs services. Ainsi, ils touchent également une patientèle potentielle beaucoup plus spécifique de leurs services. Lors d'une sortie d'hospitalisation ou lors d'un besoin d'adaptation du domicile chez un pensionnaire d'EHPAD, les patients seront plus facilement orientés par ces établissements vers une entreprise spécialisée qui aura su se faire connaître et aura mis en avant les services qu'elle propose.

Ainsi, ces deux possibilités de communication auprès du grand public et auprès des services spécialisés, permettent aux entreprises spécialisées d'être beaucoup plus connues du grand public et de se voir attirer une clientèle beaucoup plus large que l'officine, qui touche uniquement sa patientèle habituelle. Il est difficile de mesurer l'impact de ces possibilités de communication auprès du grand public, mais selon un sondage lancé par la conférence nationale des URPS de pharmaciens libéraux (CNUPL), plus de 60% des pharmaciens ne sont jamais contactés par les patients présentant des besoins de matériel médical en sortie d'hospitalisation, ce chiffre pouvant monter jusqu'à 90% concernant l'oxygène médical. En effet, ces patients sont directement orientés par leur établissement d'hospitalisation vers des entreprises spécialisées.

- la possibilité d'installer leur local de vente au grand public sans restrictions. En effet, les officines sont contraintes par le maillage territorial à rester dans la zone dans laquelle elles sont implantées et pour tout déménagement ou changement d'adresse elles doivent effectuer une demande de transfert. Ainsi une entreprise spécialisée de matériel médical, peut

déménager quand elle le souhaite et s'installer dans une zone de grande affluence sans contrainte quant à l'abandon de patientèle ou à la trop grande proximité d'une autre entreprise.

Le deuxième grand avantage des entreprises spécialisées par rapport aux officines consiste en la spécificité de leur activité. En effet, contrairement à l'officine dont les services doivent être très larges et qui tend vers la diversification de ses activités, ces entreprises ne pratiquent que l'activité de délivrance de matériel médical. Ainsi, elles peuvent beaucoup plus se spécialiser dans cette activité, ce qui leur confère différents avantages :

- Surface de stockage et d'exposition beaucoup plus vaste. Du fait que les entreprises spécialisées ne délivrent que du matériel médical, cela leur permet de consacrer l'intégralité de leur surface d'exposition au matériel médical lorsque l'officine, elle, devra partager sa surface d'exposition entre les médicaments, la parapharmacie, les dispositifs médicaux et autres produits disponibles et le matériel médical. Ainsi, même une pharmacie possédant une surface d'exposition supérieure à une entreprise spécialisée se retrouvera avec une surface d'exposition dédiée au matériel médical moindre. Cet effet de masse et donc de choix amènera le patient à penser qu'il aura plus de choix et qu'il pourra donc obtenir le matériel le plus indiqué pour lui auprès d'une entreprise spécialisée.

- Plus grande quantité de stock donc meilleur tarif pour le patient. En effet, toujours du fait de leur spécialisation, les entreprises spécialisées consacreront l'intégralité de leur trésorerie immobilisée pour le stock au matériel médical alors que l'officine devra se répartir entre le matériel médical et autres produits disponibles à l'officine (médicaments listés, médicaments conseils, compléments alimentaires, parapharmacie, dispositifs médicaux...).

Cette plus grande quantité de stock influe également sur le tarif de vente des matériels médicaux non remboursables ou présentant un dépassement au-delà du tarif remboursé par la sécurité sociale. En effet, les entreprises spécialisées achètent en plus grande quantité auprès des laboratoires (effet encore plus augmenté dans le cas de franchises qui peuvent regrouper leurs achats entre différents magasins), permettant d'acheter les produits avec une remise effectuée par le fournisseur plus importante. À marge égale, le patient trouvera des tarifs plus avantageux auprès des entreprises spécialisées de matériel médical.

- Adaptation plus facile des ressources humaines. En effet, au sein d'une entreprise spécialisée dont la seule activité sera la délivrance et l'installation de matériel médical, les

employés seront dédiés à cette activité. Cet avantage leur confère une plus grande réactivité et rapidité d'intervention comparé à l'entreprise. Cependant cette réactivité et rapidité d'intervention ne se répercutent pas forcément directement auprès du patient. En effet, une officine peut également avoir constamment un employé capable de répondre rapidement à un besoin mais cela se fera au détriment d'une autre des activités de la pharmacie, notamment la présence au comptoir. Cependant, le pharmacien – de par son rôle de professionnel de santé de proximité – possède des atouts pour le patient :

1) il connaît ses patients, leurs pathologies et est en première ligne pour suivre leur évolution, leurs traitements et les éventuelles difficultés rencontrées ; il est également au fait de leur entourage social et familial, ce qui est souvent primordial dans la prise en charge globale du patient, indispensable à son bien-être général. De plus, à l'inverse les patients connaissent leur pharmacien et ils lient avec lui une véritable relation d'échange et de confiance. Cette connaissance et cette relation avec les patients lui procurent un double avantage :

1a) celui de connaître le patient, son mode de vie, son environnement socio-culturel et son entourage. Ainsi, le pharmacien qui s'inscrit dans une prise en charge globale du patient pourra d'autant plus adapter la délivrance de matériel médical à un patient donné qu'il connaît le patient et ses particularités. En effet, la prise en charge ne sera pas exactement la même pour un patient plus récalcitrant à une prise en charge trop importante et à la médicalisation de son lieu de vie, pour un patient esseulé ou pour un patient en perte d'autonomie rapide ;

1b) l'avantage d'être connu par le patient et de bénéficier de sa confiance. En effet, lors d'une intervention au domicile d'un patient, l'intervenant pénètre dans la sphère privée du patient. La loi l'oblige à préserver l'intimité du patient ainsi qu'à respecter et protéger la vie privée du patient. Il doit donc éviter que des informations de la vie privée du patient se retrouve dans l'espace public mais également au maximum le phénomène inverse, c'est-à-dire que l'extérieur vienne s'introduire et modifie la sphère privée du patient. Malgré cette obligation légale, cette intrusion peut être mal perçue par le patient ou par son entourage et celui-ci acceptera bien souvent plus facilement l'intervention à son domicile d'une personne qu'il connaît, considère comme un professionnel de santé et en qui il a confiance. De plus, le pharmacien connaît souvent également la famille ou l'entourage du patient. En cas de besoin ou de problème, il est également plus à même de contacter cet entourage si nécessaire.

2) En plus de son rôle au sein de l'équipe pluridisciplinaire de soin en tant que prestataire de matériel médical, le pharmacien possède un autre atout, celui de faire partie intégrante de cette équipe de par son rôle dans la délivrance du médicament et dans l'encadrement du patient dans la gestion de ses pathologies et de ses traitements. Ainsi, il travaille déjà en collaboration étroite avec les médecins généralistes, les infirmiers, les kinésithérapeutes et autres intervenants possibles auprès du patient proches de la zone d'implantation de la pharmacie. Cette relation et cette collaboration avec le reste de l'équipe pluridisciplinaire de soin lui procurent un double avantage :

2a) une plus grande facilité d'alerte de l'équipe de soins et notamment du médecin. En cas d'évolution des besoins ou des risques d'un patient ou en cas de constat de perte d'autonomie rapide, le pharmacien pourra plus facilement alerter le prescripteur de par sa proximité et sa collaboration au quotidien avec celui-ci. De plus, le prescripteur accordera souvent plus de crédit à cette alerte du fait qu'elle provienne d'un autre professionnel de santé, membre de l'équipe pluridisciplinaire de soins ;

2b) une plus grande facilité d'alerte par l'équipe de soins ou l'entourage. En cas de problème avec le matériel, de besoin d'intervention, d'adaptation du matériel ou d'évolution des besoins et donc de changement de matériel, l'intervenant ou l'aidant pourra plus facilement alerter la pharmacie du fait de sa relation avec celle-ci et de par sa proximité immédiate le plus souvent du domicile du patient. De plus, le pharmacien travaillant en collaboration avec le prescripteur et les autres intervenants, lorsque celui-ci est alerté, il alertera à son tour, s'il l'estime nécessaire, le reste de l'équipe pluridisciplinaire de soins ou les membres de cette équipe concernés. Ce processus garantit au patient, en cas de besoin, une prise en charge personnalisée, adaptée, rapide et globale.

De fait, le pharmacien qui effectue la délivrance de matériel médical est un professionnel de santé formé. De par sa formation, il possède une connaissance approfondie des pathologies nécessitant cette délivrance ainsi que des différentes prises en charge possibles de ces pathologies. C'est sur ce point que la différence avec l'entreprise spécialisée dans la délivrance de matériel médical se fait. En effet, les employés de l'entreprise spécialisée, autres que le garant, et pouvant effectuer la délivrance ne possèdent qu'une formation technique à l'utilisation correcte du matériel médical. Néanmoins, ils ne possèdent pas de formation scientifique approfondie en amont garantissant une connaissance totale de la pathologie et des autres thérapeutiques pouvant être associées ou utilisées en remplacement.

Ainsi, le pharmacien sera plus à même d'utiliser son expertise lors de la délivrance afin de s'assurer que cette délivrance est effectuée au sein d'une prise en charge globale de la pathologie avec notamment les autres thérapeutiques (médicamenteuses ou non), le respect des conseils et des règles hygiéno-diététiques ainsi que la correction en amont des éventuels facteurs de risque. Cela permet au pharmacien d'apporter une vraie plus-value pour les principaux besoins de matériel médical rencontrés à l'officine.

Citons par exemple le lit médicalisé :

Il est indiqué pour des patients ayant perdu leur autonomie motrice de manière transitoire ou définitive. Lors de la délivrance, le pharmacien s'assure du type de perte d'autonomie en fonction de la personne, perte d'autonomie transitoire de la personne jeune suite à un traumatisme ou perte d'autonomie définitive de la personne âgée, suite à un déficit moteur ou fonctionnel. Il s'assure également de la raison de cette perte d'autonomie, et de la prise en charge en amont de celle-ci. Le pharmacien joue un rôle majeur à cette étape car il a accès aux différents traitements prescrits pour cette personne grâce à son historique médicamenteux ou au dossier pharmaceutique. En fonction de l'indication précise et du patient pour lequel le lit médicalisé est prescrit, il affinera son choix de matériel entre deux grandes catégories :

- le lit médicalisé classique, pour les patients en perte d'autonomie physique mais sans atteinte neurologique et étant en capacité de se servir d'utiliser le lit médicalisé de manière autonome en toute sécurité ;

- le lit médicalisé pour personnes confuses, pour les patients souffrant également d'une atteinte neurologique leur empêchant l'utilisation autonome du lit en toute sécurité. Les caractéristiques principales de ce type de lit sont une télécommande verrouillable et des barrières amovibles uniquement par une tierce personne, ce qui empêche la personne désorientée d'essayer de se lever du lit ou d'effectuer une utilisation erronée du lit médicalisé. De plus, ces lits ont une plus grande capacité d'ajustement de leur hauteur, permettant également de minimiser le risque de chute et de faciliter le travail des soignants auprès d'une personne alitée la majeure partie du temps.

Concernant la prévention et le soin des escarres associées à toute délivrance de lit médicalisé, le pharmacien joue deux rôles dans la prévention et le soin des escarres. Tout d'abord, il a un rôle de prévention et s'assure de la sensibilisation du patient et de son entourage à cette pathologie, qui concerne tous les patients. Pour cela, il calcule le risque d'escarre du patient, selon les échelles de risque d'escarre et selon les habitudes et sa connaissance du patient. En

fonction du risque d'escarre défini pour le patient, il s'assure de délivrer la classe de matériel anti-escarre correspondante et adaptée et il s'assure que toutes les activités à risque d'escarre sont prévenues. Ainsi, pour un patient présentant un risque d'escarre et ayant un lit médicalisé avec matelas anti-escarre mais passant toute la journée assis dans son fauteuil, il doit s'assurer que le risque est prévenu également avec un coussin anti-escarre adapté et prévu lors de l'utilisation du fauteuil. Dans le cas où certaines activités à risque d'escarre ne sont pas prévenues, il contacte alors le reste de l'équipe pluridisciplinaire en vue d'organiser une prise en charge de ce risque.

Il joue également un rôle dans la prise en charge d'escarre (en formation ou déjà formée), lors de la délivrance de produits destinés à ses soins (notamment les pansements anti-escarre). De par sa connaissance de la physiopathologie de la maladie et de sa prise en charge, il délivre les pansements et les produits de soin des escarres les plus adaptés et il sensibilise le reste des soignants et l'entourage à la correction des facteurs de risques de formation d'escarre (dénutrition, incontinence, frottements...) ainsi qu'à la prévention indispensable pour éviter la formation d'autres escarres. Il doit également savoir identifier lorsqu'un patient passe du stade de la prévention de l'escarre à celui de l'escarre déjà formé, notamment lors d'une délivrance de pansements anti-escarre et s'assurer de l'adaptation immédiate du matériel utilisé par le patient. Par exemple, le remplacement (temporaire ou non, le temps du soin de l'escarre formé) d'un matelas de classe II non motorisé de prévention de l'escarre par un matelas motorisé plus indiqué dans le traitement d'une escarre déjà formée.

Jouer un rôle proactif dans cette activité et la développer à l'officine permet au pharmacien d'offrir un service supplémentaire et de qualité au patient. Cela tend à renforcer son rôle et valoriser son savoir-faire. En effet, cela conforte la place du pharmacien au sein de l'équipe pluridisciplinaire de soins aux yeux du patient, au-delà du simple rôle d'expert du médicament, le pharmacien devient le premier interlocuteur dans le maintien à domicile du patient. En effet, le fait que le pharmacien prenne lui-même en charge cet aménagement et ce maintien au domicile sans sous-traiter à une entreprise tierce apporte une vraie plus-value aux yeux du patient et une fidélisation de celui-ci. De plus, il bénéficie d'une vraie prise en charge globale proactive de la part du pharmacien, au-delà de la simple exécution de l'ordonnance et de la réponse aux besoins déjà identifiés du patient. Le pharmacien va prendre en compte les besoins et les particularités du patient qu'il connaît afin de lui proposer lui-même le matériel et les solutions les plus adaptés et les plus spécifiques à lui-même.

Ainsi, le pharmacien a un vrai rôle à jouer dans la délivrance de matériel médical, apportant une plus-value pour le patient et sa prise en charge. Il convient également de s'interroger sur les avantages qu'il en retire et les raisons autres que celles liées au patient et qui justifient un réel investissement de sa part dans un rôle proactif et indépendant au sein de cette activité.

Tout d'abord, comme pour la sécurisation du circuit du médicament avec les bonnes pratiques de stockage et de conservation des médicaments, l'avantage d'assurer lui-même toutes les étapes du circuit du matériel médical permet au pharmacien de garantir sa sécurisation. En effet, le pharmacien s'occupe lui-même de chaque étape du circuit du matériel médical et permet grâce au respect des bonnes pratiques et à la traçabilité de garantir la qualité de l'activité de délivrance de matériel médical. Ainsi, le matériel ne sort jamais du circuit de l'officine et le pharmacien est le seul intervenant et responsable dans les étapes d'installation, de formation du patient, de maintenance, de récupération, de transport, de nettoyage, de désinfection et de stockage du matériel médical.

Cela permet également au pharmacien de garantir le matériel délivré. Lors d'un recours à une société sous-traitante, il n'est plus responsable que de la délivrance au patient, n'intervient pas sur les autres étapes du circuit du matériel médical et par conséquent ne peut pas garantir lui-même la qualité de celles-ci. Il est obligé de s'en remettre à la société sous-traitante et n'a aucune visibilité ni sur la formation correcte du patient à l'utilisation du matériel ni sur l'historique du matériel délivré au patient et sa traçabilité.

Le rôle principal du pharmacien est la prise en charge des pathologies des patients grâce à la délivrance des traitements. Cependant, au vu de l'évolution de la démographie de la population et de l'augmentation de l'espérance de vie, les attentes des patients évoluent également et tendent à une demande de prise en charge beaucoup plus globale, au-delà du simple traitement médicamenteux de la maladie, afin de pouvoir favoriser un bien-être général indispensable au patient. Ainsi, en proposant à ses patients une prise en charge globale de leurs pathologies et plus uniquement du versant médicamenteux, le pharmacien propose à ses patients une offre complète de prise en charge de la pathologie mais également une prévention et une prise en charge des répercussions sur le quotidien que celle-ci peut avoir. Son rôle n'est plus uniquement de traiter une pathologie donnée mais de proposer au patient tout un ensemble de solutions permettant une augmentation du bien-être général du patient sur tous les plans de son quotidien. Cela permet au pharmacien de s'adapter aux attentes des patients

et permettre à ceux-ci de bénéficier de l'intégralité des services auxquels ils peuvent avoir besoin de recourir auprès d'une seule structure.

De plus, le pharmacien impliqué et proactif dans la délivrance de matériel médical va sensibiliser le patient en amont, repérer plus facilement un début de perte d'autonomie et la prendre en charge rapidement afin de diminuer les conséquences de celle-ci. Le patient se sent en confiance et sait qu'en cas de risque ou de besoin, le pharmacien est capable de les identifier, de lui proposer des solutions et d'agir en collaboration avec les autres professionnels de santé. Ainsi, il étend son rôle à la prévention primaire et aide à prévenir et prendre en charge la perte d'autonomie et l'augmentation de la difficulté du quotidien. Mais au-delà des avantages pour le patient et de la valorisation de son rôle de professionnel de santé polyvalent, dans l'état actuel de la rémunération du pharmacien, celui-ci doit également trouver un avantage financier dans le développement de cette activité.

Comme vu précédemment, la demande de délivrance de matériel médical peut se répartir en trois catégories principales. La perte d'autonomie aiguë et les situations de handicap sont les deux catégories les plus stables, en effet, la demande peut légèrement varier mais il n'y a pas d'influence démographique sur ces catégories permettant de prévoir une future hausse significative de la demande. C'est en revanche le cas de la troisième catégorie, les seniors, en hausse démographique significative et auprès desquels plusieurs études ont été menées, permettant de prédire une importante augmentation de la demande dans le futur. Ces études démographiques et sociales permettent d'identifier différentes causes à cette augmentation.

Ces causes sont un vieillissement important de la population associé à une hausse du désir des patients de rester chez eux le plus longtemps possible en ayant recours à l'aménagement de leur domicile. Les différentes évolutions démographiques et sociales tendent également vers une diminution de la disponibilité et donc de l'investissement de l'entourage dans cette démarche.

Ce constat est au cœur de la société et a été également observé par les pouvoirs publics, conscients qu'un investissement est plus que nécessaire pour permettre une adaptation de la société à ces bouleversements. Il se traduit par une adaptation de l'accessibilité de l'espace public et des services proposés, des aides financières et sociales encadrées par l'état et un projet de loi conduit par Mme Marisol Touraine (Ministre déléguée chargée des personnes âgées) sur l'adaptation de la société au vieillissement.

Ainsi, le pharmacien impliqué dans la délivrance de matériel médical peut remplir ce rôle d'accompagnement et fera face à une demande en constante augmentation, lui permettant d'augmenter la rentabilité de l'officine à travers cette activité. En effet, face à la baisse du prix des médicaments et à la concurrence de la grande distribution, la rentabilité générale de la pharmacie d'officine tend vers une diminution continue ces dernières années. L'activité de délivrance de matériel médical permet de viser une augmentation de la rentabilité de l'officine. En effet, le fait d'assurer soi-même toutes les étapes du circuit du matériel médical grâce à la possession d'un stock propre à l'officine permet de bénéficier de l'intégralité des revenus liés à cette activité, malgré l'investissement au préalable pour l'achat du stock.

Prenons l'exemple d'un lit médicalisé, la demande de matériel médical la plus fréquente, nous étudierons plusieurs cas selon la disponibilité du lit et le type de pratique de matériel médical à l'officine.

Cas où la pharmacie n'a pas de lit disponible en stock :

Selon les fournisseurs, les tarifs d'achat peuvent varier mais restent sensiblement proches.

Le tarif à l'achat d'un lit médicalisé est d'environ 700 € hors taxe pour le pharmacien. À cela, s'ajoute l'achat d'un matelas anti-escarre de classe II à fournir avec le lit d'environ 110 €.

Lors de la délivrance et de l'installation du lit médicalisé, le pharmacien tarifie à la sécurité sociale le forfait LLPR de livraison du lit médicalisé de 230 € et le forfait LPPR d'achat du matelas anti-escarre de classe II de 300 €. Le tarif LPPR du lit en location à la semaine est de 14 €. Ainsi, le pharmacien investit 810 € et bénéficie immédiatement d'un remboursement de 530 €. Cela donne une différence de 280 € qui sera comblé par la tarification de la location en 20 semaines. Ainsi, l'achat du lit est amorti dès que la location dure au minimum 5 mois ou dès la deuxième installation du lit chez un autre patient. Au-delà, il rapporte à la pharmacie 14 € par semaine soit 728 € par an plus 190 € de matelas anti-escarre tous les trois ans.

Cas où la pharmacie a un lit disponible en stock :

Dans ce cas, le seul achat à effectuer pour la pharmacie est le matelas anti-escarre. Lors de l'installation, le pharmacien effectue un bénéfice immédiat de 420 € suivi par un bénéfice annuel de 728 € par an plus 190 € tous les trois ans.

Cas où la pharmacie sous-traite l'installation à un prestataire :

Dans le cas où le pharmacien sous-traiterait cette activité auprès d'un prestataire, le prestataire facture à la pharmacie l'installation à 159 € plus la location du lit à 10,30 € par semaine. Cela

donne un bénéfice pour la pharmacie de 71 € pour l'installation plus un bénéfice annuel de 192,40 €.

Ainsi, on peut constater que sur le long terme – et dans tous les cas – l'achat d'un lit médicalisé et le remplissage de la totalité de la prestation par le pharmacien apporte de la rentabilité à l'officine par rapport à une sous-traitance systématique. En effet, même si au premier abord, cela nécessite un investissement pour l'achat d'un lit, celui-ci sera amorti dès la deuxième installation chez un patient ou après 20 semaines de location chez le même patient.

Il convient cependant de prendre en compte d'autres investissements obligatoires à la bonne pratique de cette activité et qui pondèrent la rentabilité de celle-ci. Il s'agit du salaire d'un technicien effectuant les interventions liées à cette activité, le loyer du local de nettoyage et de stockage, l'achat d'un véhicule de transport pour le matériel et l'achat de consommables nécessaires à l'entretien et à la maintenance du parc de matériel médical de l'officine.

Une fois les différentes raisons de développer cette activité évoquées, il convient de s'interroger sur la manière d'effectuer ce développement au sein de l'officine. La sécurisation et la confiance du patient obtenue de par l'implication du pharmacien dans le maintien à domicile doit être suivie en pratique par un service de qualité. En effet, dans le cas contraire, le patient aura été sensibilisé à cette problématique mais considèrera le pharmacien comme inapte à répondre à ses attentes et se tournera vers un autre prestataire, l'effet inverse de celui-ci recherché par le pharmacien impliqué dans cette activité. Pour cela, la qualité des pratiques effectuées au sein de l'officine et invisibles aux yeux du patient doit se traduire dans la partie de l'activité en contact direct avec le patient, seule partie de l'activité que celui-ci évaluera. Le pharmacien doit donc s'appliquer à respecter certains points critiques afin de proposer un service de qualité à chaque étape du circuit du matériel médical. De plus, face à la complexité et la lourdeur de cette activité, une organisation efficace et de qualité est indispensable pour pouvoir la pratiquer sans que cela soit au détriment des autres activités de l'officine. Ainsi, la démarche d'analyse des pratiques et de corrections de celle-ci effectuée dans cette thèse apparaît comme indispensable. Cette démarche implique de réorganiser les pratiques selon trois plans ; humain, matériel et technique.

L'organisation humaine est indispensable à la fois lors de la délivrance à l'officine et lors de l'installation de matériel chez le patient. Lors de notre étude, nous avons identifié que l'équipe officinale dans son ensemble n'est pas à l'aise avec la délivrance de matériel médical par

manque de connaissance et de formation. Ce manque d'aisance se traduit, soit par une délégation de la délivrance dans le cas où la pharmacie possède un employé formé à cette activité, soit par une délivrance approximative sans analyse pharmaceutique et sans proposition de solution adaptée au patient et à son contexte.

Le premier moyen du développement de cette activité à l'officine est donc la formation de l'équipe officinale selon deux plans :

- la formation de l'équipe à la délivrance correcte de matériel médical,
- et la formation des techniciens à l'installation de matériel médicale chez le patient et à la gestion du matériel médical.

Voyons la formation de l'équipe a la délivrance : l'absence d'aisance de l'équipe officinale avec les différents éléments liés au matériel médical lors de la délivrance de celui-ci entraine une perte de temps systématique pour la recherche de l'information et un manque d'autonomie et de conseils au comptoir. Cela est d'autant plus présent pour les matériels dont la délivrance doit être accompagnée d'explications, d'accessoires nécessaires au bon usage du matériel ou à différents tarifs de facturation selon l'usage qui sera fait du matériel ou les accessoires qui seront délivrés. De plus, comme évoqué précédemment, le moindre doute entrainera souvent une réorientation du patient vers le responsable matériel médical, garant de l'information, créant une surcharge de travail pour celui-ci voire même une impossibilité de délivrance correcte en son absence.

Au-delà de favoriser une délivrance correcte au patient, cette formation et cette responsabilisation de l'équipe officinale permettent une implication et une sensibilisation à cette activité. En effet, nous avons constaté que l'équipe officinale n'essayait pas de s'intéresser, d'apprendre ou de progresser sur ce sujet, leur démarche se limitant à orienter le patient vers le responsable de matériel médical.

Cela soulève également le problème de la démarche à suivre en cas d'absence de cette personne ou de la continuité de cette activité au sein de l'officine si cette personne devait quitter la pharmacie. Dorénavant, chacun est capable d'effectuer une délivrance correcte en toute autonomie, assurant ainsi un service de qualité pour le patient et une valorisation des compétences de l'officine aux yeux de celui-ci.

Voyons maintenant la formation des techniciens à l'installation : une fois la délivrance effectuée correctement, l'installation du matériel au domicile du patient doit l'être également. Cette formation du technicien aux pratiques de l'officine permet de garantir que les procédures

sont respectées et appliquées, et que son intervention est systématiquement la même quelle que soit la nature de celle-ci et la personne l'effectuant. Cette implication et cette formation de l'ensemble des employés permettent de garantir la qualité de l'activité de délivrance de matériel médical au sein de l'officine et de s'assurer que la prise en charge du patient sera la même et sera de qualité de l'entrée du patient dans la pharmacie à l'installation du matériel à son domicile.

Le deuxième moyen consiste en une adaptation de cette activité afin d'alléger la lourdeur matérielle liée à l'absence de sous-traitance et donc de l'intégration obligatoire des étapes d'installation, de maintenance et de gestion du parc de matériel médical propre à l'officine. La réorganisation matérielle de l'activité correspond à une mise en adéquation du matériel et des outils disponibles avec les tâches effectuées afin de permettre au technicien de procéder à des interventions de qualité et efficaces. En effet, mettre à disposition tous les outils adaptés et nécessaires à chaque étape du matériel médical est indispensable à un respect des procédures mises en place et à un gain de temps du technicien lors d'interventions, ainsi qu'à une gestion optimisée du parc de matériel médical.

Une fois les outils humains et matériels adaptés à un service de qualité, il convient de les mettre en adéquation avec les outils techniques. En effet, ces outils permettront d'offrir au patient un service complet et identique quelle que soit la demande et quel que soit la personne effectuant les différentes interventions liées à cette activité. Pour cela, chaque étape du circuit du matériel médical doit être décrite dans des procédures. En effet, la rédaction de procédures permet d'avoir une base concrète sur laquelle s'appuyer pour chaque intervention et de s'affranchir de pratiques différentes selon les habitudes et l'implication de l'intervenant.

Ces procédures permettent d'offrir à chaque patient le même service et de garantir au pharmacien que les bonnes pratiques – dont il reste le garant – sont respectées.

De plus, cette étape permet de garantir la pérennité de la pratique et de la qualité de cette activité au sein de l'officine. En effet, en cas de départ de l'officine de la personne responsable de cette activité et possédant toutes les connaissances quant à cette pratique, cela permet également de conserver le savoir-faire au sein de l'officine. Il en est de même en cas de remplacement ou de recrutement du technicien, en cas d'arrivée d'un nouvel employé, celui-ci s'adaptera plus rapidement et facilement aux pratiques effectuées et sa formation n'en sera que plus efficace.

Ainsi, grâce à l'organisation des pratiques selon ces trois principaux axes, l'activité de délivrance de matériel médical n'est plus dépendante d'une personne et la pratique de cette activité de manière égale et qualitative est garantie au sein de l'officine, permettant de pérenniser quels que soient les changements possibles à l'avenir.

Une fois l'activité organisée pour être effectuée de manière qualitative, il convient de le faire savoir au patient et de se faire connaître de celui-ci et de son entourage pour toute demande de matériel médical. En effet, s'investir et assurer une pratique efficace et de qualité est inutile si les patients ne savent pas que l'officine est spécialisée dans cette activité et qu'il n'y a ainsi pas de demande. Pour cela, le pharmacien doit communiquer auprès du patient de deux manières :

- tout d'abord, le pharmacien doit faire savoir au patient qu'il est impliqué de manière proactive dans cette activité. Ce « faire-savoir » passe par la communication au sein de l'officine de la spécialisation de celle-ci. Il convient d'apporter une visibilité de cette pratique selon différents points.

Le pharmacien et l'équipe officinale doivent jouer un rôle de prévention et de proposition de solutions en amont de tout besoin ou demande du patient. Pour cela, il est nécessaire de communiquer avec le patient au comptoir, lors d'une sortie d'hospitalisation par exemple ou lors de délivrance d'une ordonnance en lien avec une possible perte d'autonomie.

De plus, de par la connaissance du patient et de son mode de vie par le pharmacien, celui-ci est à même d'identifier les patients pouvant bénéficier d'une délivrance de matériel médical. A lui d'aborder ce sujet au comptoir avec le patient et d'être force de proposition quant à ce versant de son activité. Pour cela, il peut s'appuyer sur la remise de dépliants ou de catalogue présentant les principaux risques, moyens de prévention et de solutions proposés par l'officine. Concernant les patients de passage ou pour lesquels le pharmacien ne peut pas forcément identifier un besoin de matériel médical, il convient d'afficher la spécialisation de l'officine au sein de celle-ci. Pour cela, des affichages ou des publicités sur le lieu de vente sont possibles. De plus, une vitrine complète regroupant l'ensemble des solutions proposées par l'officine est une démarche intéressante. En effet, la création en vitrine d'un espace représentant une pièce à vivre dans laquelle seraient installés un lit médicalisé, un matelas anti-escarre, différents types de fauteuils roulants, un fauteuil releveur et autres matériels susceptibles de faciliter le quotidien du patient permet de faire réfléchir celui-ci et son entourage sur l'intérêt que celui-ci pourrait retirer d'une adaptation de son domicile. Cela incitera plus facilement le patient à

exprimer une demande de matériel médical ou à aborder le sujet avec un membre de l'équipe lors d'une délivrance au comptoir.

- La deuxième étape du faire-savoir de la spécialisation de l'officine en termes de matériel médical rejoint la garantie de pratiques de qualités. En effet, un des meilleurs moyens pour l'officine de développer cette activité est le bouche-à-oreille entre les patients. Ainsi, un patient ayant bénéficié d'une délivrance de matériel médical au sein de l'officine de qualité et satisfaisante communiquera la spécialisation et l'efficacité de l'officine à son entourage. De plus, s'il entend un proche effectuer une demande de matériel médical ou se plaindre de difficultés liées à la mauvaise adaptation de son domicile, il orientera celui-ci vers la pharmacie dont il sait qu'elle pourra prendre en charge cette demande efficacement. À l'inverse, si ce patient a eu recours aux services de l'officine et qu'il n'est pas satisfait des pratiques effectuées, il fera de la mauvaise publicité à celle-ci, faisant diminuer sa visibilité et son savoir-faire en matière de matériel médical. De plus, cela entraîne un risque d'amalgame sur la qualité des autres prestations de l'officine. Ainsi, l'organisation efficace et de qualité de cette activité au sein de l'officine apparaît d'autant plus indispensable à son développement qu'elle influera directement sur une augmentation ou une diminution de la demande ultérieure de matériel médical au sein de l'officine.

Cette thèse présente les différents intérêts et avantages du et pour le pharmacien de s'investir de manière proactive dans la délivrance de matériel médical et propose une méthode et des pistes de développement de cette activité au sein de l'officine et plus spécifiquement la mise en place et l'amélioration d'un circuit sans sous-traitance à un tiers afin de proposer un service de qualité au patient. Cependant, lors du recueil de données expérimentales, nous nous sommes heurtés à deux principales difficultés que nous allons détailler.

Tout d'abord, l'activité de délivrance de matériel médical est soumise à un flou réglementaire. En effet, cette activité est bien soumise à réglementation à plusieurs décrets, ainsi, on ne peut pas parler de vide réglementaire car une réglementation est bien présente mais celle-ci est floue. En effet, elle donne des obligations aux prestataires de services et distributeurs de matériel médical mais présente deux principales limites : le peu de précision dans les obligations réglementaires et l'absence de contrôle des pratiques.

Cette réglementation ne prend en compte que quatre points : les conditions d'exercice, le respect du patient, la coopération pluridisciplinaire et la mise à jour des connaissances. Certes, ces quatre points sont importants mais ils ne fixent pas de règle précise et sont souvent des

obligations assez floues d'un comportement général à adopter, sans critère quantifiables ou identifiables à respecter. Ainsi par exemple, le prestataire est obligé de suivre une formation continue mais il n'y a aucun critère de fréquence, de type de formation, de contenu obligatoire ou d'organisme spécifiques auprès desquels suivre cette formation continue. Le prestataire peut difficilement être mis en cause en cas de formation continue aléatoire ou obsolète tant qu'un système de formation continue est prévu, aussi peu efficace soit-il.

Concernant les règles de bonne pratique, elles imposent uniquement de respecter la prescription, de travailler dans l'intérêt du patient et de respecter les consignes d'utilisation du matériel. Il n'existe aucune règle précise concernant les bonnes pratiques de délivrance, d'installation ou de transport du matériel.

Concernant la réglementation du nettoyage, de la désinfection et du stockage, le matériel médical est considéré comme un dispositif médical non critique, ainsi le niveau d'exigence est bas, ne nécessitant qu'une désinfection de bas niveau et un nettoyage éventuel, un stockage à l'abri de la contamination microbienne et une traçabilité dans la mesure du possible. Le prestataire a une obligation de désinfection mais il n'a aucune obligation de moyen ou de résultat. Ainsi, une désinfection peut-être très différente et plus ou moins rigoureuse selon le prestataire, celui-ci ne sera pas hors-la-loi pour autant tant qu'une désinfection a été effectuée. Le prestataire doit évidemment respecter des règles sanitaires de base mais aucune obligation de moyen ou de résultat n'est prévue dans la législation française.

Du fait de ce flou réglementaire n'obligeant pas de mise en place de pratiques précises ou d'obligation de résultat, la qualité du circuit du matériel médical peut varier énormément d'un prestataire à l'autre selon l'investissement fourni et le niveau d'exigence attendu et mis en place.

De plus, il n'existe pas en pratique de réel contrôle de l'activité de délivrance de matériel médical. Ainsi, il n'y a aucune évaluation de la qualité des pratiques mises en place et dans le cas d'un prestataire peu scrupuleux, celui-ci peut s'accommoder de pratiques peu qualitatives et plus arrangeantes pour lui au détriment du patient. En effet, le patient n'a aucune garantie concernant l'entretien, la maintenance et l'historique du matériel qui lui sera délivré. Des contrôles ponctuels peuvent cependant être effectués par l'ARS et l'Assurance Maladie, mais la plupart du temps ils ne seront effectués que sur saisie, à posteriori d'un éventuel signalement aux instances.

La mise en place de contrôles ou d'évaluation des pratiques des prestataires plus réguliers, les pousseraient à une amélioration continue de celle-ci résultant en un service de qualité garanti

pour le patient. Au vu du grand nombre de prestataires de matériel médical présents sur le marché, le patient n'a aucun moyen de s'orienter vers un prestataire lui garantissant un service de qualité et ne le saura qu'avec le temps, en cas de besoin ou de problème avec le matériel. Certains prestataires pourraient ainsi avoir recours au même travail que celui effectué dans cette thèse, c'est-à-dire une évaluation et une réorganisation de leurs pratiques afin de garantir un service de qualité au patient.

Cette absence de contrôle est d'autant plus pénalisante pour l'officine que celle-ci est soumise aux contrôles de l'Ordre des Pharmaciens, qui en cas de vérification des pratiques effectuées à l'officine, contrôlera également l'activité de la délivrance de matériel médical et s'assurera du strict respect de la législation et des bonnes pratiques.

Ensuite, la mise en place pratique des recommandations développées dans ce travail et l'amélioration de la qualité du service proposé demande un important investissement humain, en temps et matériel de la part du pharmacien. En effet, en pratique, le circuit de matériel médical demande au minimum un technicien ou un employé jouant ce rôle. De plus, c'est le garant, autrement dit le pharmacien qui doit superviser et mettre en place les obligations à respecter et les procédures à suivre afin de respecter ces obligations. Cela nécessite donc un investissement de la part de celui-ci en dehors des horaires d'ouvertures de la pharmacie car pendant les horaires il doit être présent au service des patients et ne peut donc pas se consacrer à une activité annexe. De plus, les processus d'identification des dysfonctionnements ou d'analyse des pratiques, suivis de mise en place de plans d'actions correctives sont très longs. Cela peut ainsi prendre plusieurs mois voire années entre la volonté d'améliorer les pratiques et l'amélioration réelle de celles-ci pour le patient.

En outre, le respect de procédures précises afin de garantir un service de qualité à chaque étape est chronophage pour le technicien et limite ainsi sa capacité d'intervention et ainsi à sa rentabilité car il consacre une grande partie de son activité à l'entretien du matériel, du véhicule de transport et des locaux. L'investissement matériel est lourd également pour le pharmacien. Tout d'abord, il faut investir dans du matériel destiné au patient et avoir assez de stock pour faire de l'activité de délivrance de matériel médical une activité à part entière de la pharmacie et ainsi conférer à cette activité des moyens financiers et humains. Il faut également se procurer le matériel nécessaire à la pratique de cette activité. Il s'agit d'un véhicule de transport spécifique, d'un local adapté ainsi que d'outils adaptés et de consommables utilisés à chaque étape du circuit du matériel médical.

Enfin, il faut constamment surveiller cette activité et la manière dont les pratiques sont effectuées afin de remplir son rôle de garant et de garantir au patient un service égal et systématique quel que soit le patient ou la demande.

Ainsi, bien que l'activité de matériel médical soit rentable pour l'officine une fois mise en place et développée, l'investissement nécessaire en terme de moyens humains, de temps, matériels et financiers pousse le plus souvent les pharmaciens à sous-traiter cette activité auprès d'un prestataire mais sacrifiant ainsi leur marge et leur savoir-faire.

Notre travail, a permis de nous rendre compte des vraies difficultés rencontrées en pratique, différentes de celles imaginées de manière théorique. Nous avons constaté que cette activité est visée par une réglementation floue et ne représente qu'une part infime de l'activité d'une pharmacie d'officine. Ainsi, très peu de bibliographie pratique est disponible sur le sujet en dehors de la réglementation. Il s'agit pour la plupart de thèses abordant de manière théorique le sujet, ou des recommandations pratiques mais mises en place par des laboratoires ou des fournisseurs dont les sources ne sont pas toujours des plus fiables.

Dans le cadre de notre travail, le choix d'un diagnostic plutôt qu'un audit est basé sur le fait qu'un audit est une comparaison à un référentiel existant. Du fait du peu de développement de cette activité il nous a été impossible de trouver un référentiel des pratiques fiable sur lequel nous appuyer. Ceci est un vrai problème pour le développement de cette activité au sein de l'officine et la rédaction correcte d'un référentiel global par les instances permettrait sûrement de faciliter le développement de cette activité au sein des officines. En effet, un pharmacien souhaitant effectuer cette activité de manière indépendante au sein de son officine pourra plus facilement y arriver en suivant un guide de bonne pratique reprenant les points critiques à respecter et mettre en place afin de lui faciliter la pratique de cette activité. Alors que, à l'heure actuelle, il doit partir d'une réglementation peu précise et rédiger lui-même des référentiels sur lesquels il pourra se baser pour développer cette activité. Cela augmente encore ainsi les difficultés de mise en place pratiques évoquées précédemment et renforce l'impression de lourdeur voir d'impossibilité de cette pratique pour certaines officines ne disposant pas de moyens suffisants.

Ce travail se veut un travail pratique effectué au sein d'une officine particulière et sur un temps donné. Il existe encore des dysfonctionnements restants à améliorer même après la mise en place de toutes les améliorations des pratiques proposées dans cette thèse. En effet, certains

dysfonctionnements pratiques ont pu ne pas être identifiés et un avis extérieur d'une personne possédant une grande expérience de cette activité permettrait sûrement d'identifier d'autres pistes d'améliorations à apporter. De plus, certains dysfonctionnements n'ont pas pu être totalement corrigés, soit par difficulté de mise en place pratique citée précédemment, notamment manque de temps et de moyens, soit parce que nous n'avons pas encore assez de recul sur les améliorations mises en place afin de pouvoir garantir une correction totale et complète de tous les dysfonctionnements. Ce travail est un travail continu qui devra être effectué au sein de l'officine tant que celle-ci pratiquera l'activité de délivrance de matériel médical de cette manière. Ce n'est que grâce à une réévaluation et une amélioration des pratiques constantes et continues que nous pourrions proposer de manière fiable un service de qualité pour le patient et son entourage. Pour cela, le garant doit effectuer une vérification constante des pratiques selon une liste de points qu'il doit définir. Ces points sont vérifiés de manière mensuelle afin de permettre une mise à jour constante de la qualité des pratiques, l'identification de nouveaux dysfonctionnements et la persistance éventuelle d'anciens dysfonctionnements dont les plans d'actions correctives se sont montrés insuffisamment efficaces. Lors de chaque identification de dysfonctionnement, une fiche d'action corrective est mise en place.

Enfin, un audit interne des pratiques doit être effectué par le garant, de manière annuelle, concernant notamment la traçabilité des interventions sur le matériel, la satisfaction client et l'évolution quantitative de l'activité.

**TITRE :** Le rôle du pharmacien dans l'activité de délivrance de matériel médical : plus-value et développement à l'officine

## **Conclusion**

L'activité de délivrance de matériel médical et plus spécifiquement de matériel favorisant un maintien à domicile du patient ou une prévention de la perte d'autonomie est un secteur qui connaît une importante hausse dans la demande. Cette augmentation est due à deux principaux facteurs. Tout d'abord, on constate une évolution démographique caractérisée par un vieillissement de la population, une diminution de la mobilité des personnes âgées et une évolution sociétale des rapports familiaux. Deuxièmement, on voit apparaître un désir croissant du maintien à domicile de la part des patients concernés.

Cette activité est souvent délaissée ou sous-traitée par les pharmaciens d'officine au profit de sociétés prestataires de services et distributeurs de matériel médical travaillant en collaboration ou non avec le pharmacien et l'équipe pluridisciplinaire de soins encadrant le patient.

Grâce à une étude expérimentale menée dans une officine spécialisée dans cette activité, il a été possible d'identifier une méthode de développement et d'amélioration de la qualité de la délivrance du matériel médical au sein de l'officine grâce à une mise en conformité avec la réglementation et une analyse des dysfonctionnements pratiques rencontrés, associée à la mise en place de plans d'actions correctives. Cette méthode englobe trois principaux axes d'analyse de l'activité et des moyens nécessaires à celle-ci : humains, matériels et techniques.

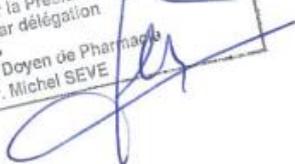
Cette étude associée à une analyse de la bibliographie démontre que le développement de cette activité au sein de l'officine et sans sous-traitance apporte une véritable plus-value pour le pharmacien ainsi que pour le patient et son entourage.

Pour le pharmacien, cela permet une sécurisation du circuit du matériel médical, une diversification de ses compétences et une valorisation de son rôle de professionnel de santé de proximité tout en augmentant la rentabilité de l'officine. Pour le patient et son entourage, cela permet de bénéficier d'un service de qualité et d'une prise en charge globale des pathologies au sein de l'équipe pluridisciplinaire de soins ainsi qu'un accès à des moyens de prévention et des propositions de solutions, le tout dans son intérêt.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 03/05/2017

Pour la Présidente  
et par délégation  
Le Doyen de Pharmacie  
Pr. Michel SEVE



Prof. Michel Sève  
DOYEN



Dr Serge Krivobok  
PRÉSIDENT DE LA THÈSE

## **Annexes**

Annexe 1 : Procédure de délivrance du petit matériel de location disponible à l'officine.

Annexe 2 : Fiche de suivi d'action corrective.

Annexe 3 : Questionnaire d'évaluation des besoins et des risques pour l'aménagement du domicile.

Annexe 1 : Procédure de délivrance du petit matériel de location disponible à l'officine

<b>Activité</b>	Délivrance du petit matériel de location disponible à l'officine	<b>Version</b>	1
		<b>Date d'approbation / Approbateur</b>	03/05/2017 Pharmacien titulaire
<b>Date de création/ Auteur</b>	03/03/2017 Romain DAVID	<b>Date de diffusion</b>	04/05/2017
<b>Personnel concerné</b>	Toute l'équipe officinale		

<b>Tâche</b>	<b>Description</b>	<b>Points de vigilance</b>	<b>Moyens</b>
1-Analyse de l'ordonnance	-Analyser l'ordonnance et interroger le patient pour identifier l'indication et l'utilisation qui sera faite du matériel		
2-Délivrance du matériel	-Choisir le matériel le plus adapté au patient et à l'indication -Ajouter les accessoires appropriés nécessaire à la bonne utilisation du matériel par le patient -Expliquer au patient le fonctionnement de l'appareil et les consignes d'utilisation	S'assurer de délivrer du matériel propre, emballé sous plastique et identifié comme prêt à être délivré  S'assurer de la bonne compréhension de l'utilisation du matériel par le patient	
3-Ouverture informatique du dossier de location	-Ouvrir informatiquement un dossier de location au nom du patient et correspondant au numéro de matériel délivré -Préciser au moment de l'ouverture du dossier les accessoires délivrés -Sélectionner le bon tarif de facturation correspondant à l'indication du matériel et la durée prévue de location -Demander un chèque de caution et le ranger dans la pochette prévue à cet effet	S'assurer de l'ouverture correcte du dossier informatique  Bien scanner l'ordonnance de location dans la fiche du patient	-Logiciel informatique  -Pochette de rangement des chèques de caution disponible à la pharmacie

## FICHE DE SUIVI D'ACTION CORRECTIVE

### RAPPEL DU DYSFONCTIONNEMENT

Description:

### RECHERCHE DE LA CAUSE DU DYSFONCTIONNEMENT

Identification de la (des) cause(s):

Nom :

Date :

### ACTION CORRECTIVE

Description de l'action corrective définitive

A mener avant le : ..... par : .....

Nom :

Date :

### VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE L'ACTION CORRECTIVE

Action réalisée le:.....

Conclusion :

Nom :

Date :

## Annexe 3 : Questionnaire d'évaluation des besoins et des risques pour l'aménagement du domicile

<b>Activité</b>	Questionnaire d'évaluation des besoins et des risques pour l'aménagement du domicile	<b>Version</b>	1
		<b>Date d'approbation / Approbateur</b>	03/01/2017 Pharmacien titulaire
<b>Date de création/ Auteur</b>	03/01/2017 Romain DAVID	<b>Date de diffusion</b>	04/01/2017
<b>Personnel concerné</b>	Toute personne installant du matériel médical chez un patient et le garant		

## Questionnaire d'évaluation des besoins et des risques

Date de remise du questionnaire.....

Date de l'installation à domicile : .....

Date de l'entretien pharmaceutique.....

### Le patient

Nom.....

Prénom.....

Adresse.....

Code postal.....

Ville.....

Age .....

Poids.....

Taille.....

Si le patient bénéficie de l'APA (entourez)

GIR1 GIR2 GIR3 GIR4

### Aidant principal

Nom.....

Prénom.....

Adresse.....

Réside avec le patient    ne réside pas avec le patient

Code postal.....

Ville.....

Téléphone.....

Type d'accompagnement par l'aidant (entourez)

Présence 24/24    Temporaire

### L'équilibre et le déplacement

#### La configuration du lieu de vie

- Maison ou appartement de plain-pied
- Présence de marche, d'escaliers entre les différentes pièces
- Porte ou passage étroit (moins de 75 cm)
- Autres caractéristiques (précisez).....

## Les déplacements à l'intérieur

- Sont
- Fréquents Rares
- S'effectuent :
- De manière autonome
- Avec difficulté mais sans aide externe
- Accompagné par un tiers

## Les déplacements à l'extérieur

Sont :

- Fréquents
- Rares
- Inexistants

S'effectuent :

- De manière autonome
- Avec difficulté mais sans aide externe
- Accompagné par un tiers
- En ville
- Sur des surfaces non planes (foret chemins jardins)

## Le confort et la sécurité

### Le fauteuil

- Le patient y passe de longs moments
- Le patient s'y endort fréquemment
- A une position correcte dans ce fauteuil (penché)
- Dispose d'un bon maintien latéral

### Le lit

- La position couchée est confortable.
- Le patient ressent le besoin d'être mieux calé
- Le patient a des douleurs (dos bras jambes)
- Le patient a développé des plaies ou des escarres

### Surveillance

- Le patient se trouve régulièrement sans surveillance
- A un moyen d'appel à l'aide accessible et fiable
- Le domicile est équipé d'un dispositif d'alerte incendie

## La salle de bain et les toilettes

### Dans quel lieu s'effectue la toilette ?

- La salle de bain :
  - Dans la baignoire
  - Dans la douche
- Au lit
- Autre (préciser) :.....

### Quelles sont les difficultés rencontrées lors de la toilette ?

- Pour accéder à la baignoire (ou à la douche)
- Pour s'asseoir dans le bain
- Pour se relever
- Pour garder l'équilibre dans la douche
- Pour ne pas glisser dans le bain ou dans la douche
- Pour se maintenir lors de l'entrée et la sortie du bain
- Pour se laver le dos, les pieds
- Autres problématiques : (précisez).....

## Zoom salle de bain

### Mesure en centimètre

De la largeur du rebord de la baignoire :.....

De la largeur intérieure de la baignoire :.....

De la largeur totale de la baignoire (rebords inclus) :.....

### Préciser le type de carrelage et la nature du mur sur les bords de la baignoire

Carrelage

- Grands carreaux ou mosaïque
- Lisse
- Rainuré

Mur

- Plein
- Creux

## Zoom salle douche

## Mesures en centimètres

De la largeur de la douche :.....

De la longueur de la douche :.....

## Préciser le type de carrelage et la nature du mur

### Carrelage

- Grands carreaux ou mosaïque
- Lisse
- Rainuré

### Mur

- Plein
- Creux

## Zoom WC

- Les WC sont facilement accessibles
- Le patient est autonome pour s'y rendre
- Sont proche de la chambre
- Le patient a des problèmes d'incontinences
  - Fréquents
  - Exceptionnels
  - Avec un contexte particulier lors de leur survenue :
  - Manque de rapidité pour atteindre les toilettes
  - Autres problématiques :.....

## Autres informations

### Pour s'habiller

- Le patient a des difficultés
- Autres difficultés rencontrées :.....
- Remarques éventuelles :.....

## Bibliographie

1. **Olivier, Chardon et Blanpain, Nathalie.** Projections de population à l'horizon 2060. *Insee Première*. 27 Octobre 2010.
2. **Mobilité Inclusive.** *Mobilité des seniors en France, constats, perspectives et recommandations*. 2014.
3. **Haut Conseil de la Famille.** *Quelques données statistiques sur les familles et leurs évolutions récentes*. 2012.
4. *Tableaux de l'économie française*. **INSEE**. 23 Février 2011.
5. **IPSOS.** *Les français et les craintes liées au vieillissement*. 2010.
6. **Houvain, Marion.** *Maintien à domicile et personnes âgées: évaluation, place et rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge*.
7. **IFOP Healthcare.** *Les Français et la pharmacie*. 2014.
8. **Ferrante, Aline.** Les pharmacies depuis 2000, mutations d'un secteur très réglementé. *Insee Première*. 04 Décembre 2014.
9. **Décret n°2006-1637** . *Journal Officiel de la République Française*. 19 Décembre 2006.
10. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés . *Liste des produits et prestations remboursables*. 06 Avril 2017.
11. Haute autorité de santé. Commission d'évaluation des produits et des prestations. *Avis de la commission*. 28 Avril 2009.
12. Laboratoire Orkyn<sup>1</sup>. *Catalogue général matériel médical*. 2016.
13. Haute autorité de santé. *Recommandation de bonne pratique: Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé*. 2001.
14. <http://www.escarre.fr/plaie/physio-pathologie/definition-escarre.php>. <http://www.escarre.fr>. [En ligne] [Citation : 12 Février 2017.]
15. <http://www.escarre.fr/prevention/evaluation-des-risques/braden.pdf>. <http://www.escarre.fr>. [En ligne] [Citation : 15 Février 2017.]
16. Haute autorité de santé. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. *Avis de la commission*. 22 Décembre 2009.
17. <http://www.escarre.fr/plaie/patients-concernes/support-inadapte.php>. <http://www.escarre.fr>. [En ligne] [Citation : 15 Février 2017.]
18. Code de la santé publique. *Article D5232-1*. 21 Décembre 2006.
19. Code de la santé publique. *Article L5232-3*. 27 Juillet 2005.
20. Code de la santé publique. *Article D5232-2*. 21 Décembre 2006.
21. Code de la santé publique. *Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades*. 23 Décembre 2011.

22. [http://cerahtec.invalides.fr/bdd\\_accueil](http://cerahtec.invalides.fr/bdd_accueil). <http://cerahtec.invalides.fr>. [En ligne] [Citation : 19 Février 2017.]
23. Code de la santé publique. *Article D5232-3*. 21 Décembre 2006.
24. Code de la santé publique. *Article 1 de l'arrêté définissant les modalités de la délivrance de matériel médical*. 19 Décembre 2006.
25. Code de la santé publique. *Article D5232-4*. 21 Décembre 2006.
26. Code de la santé publique. *Article D5232-5*. 21 Décembre 2006.
27. Code de la santé publique. *Article D5232-6*. 21 Décembre 2006.
28. Code de la santé publique. *Article D5232-8*. 21 Décembre 2006.
29. Code de la santé publique. *Article D5232-7*. 21 Décembre 2016.
30. Code de la santé publique. *Article D5232-9*. 21 Décembre 2006.
31. Code de la santé publique. *Article D5232-13*. 21 Décembre 2006.
32. Code de la construction et de l'habitat. *Article L111-7-11*. 07 Août 2015.
33. Code de la santé publique. *Article R5125-9*. 19 Août 2011.
34. Code de la santé publique. *Article D5232-10*. 21 Décembre 2006.
35. Laboratoire Anios, division DMD. Protocole de nettoyage et de désinfection du gros matériel d'hospitalisation à domicile.
36. Caisse régionale d'assurance maladie d'Ile-de-France. Conseils pour la récupération, le nettoyage, la désinfection et le stockage des dispositifs médicaux réutilisables. 2004.
37. Code de la santé publique. *Article D5232-15*. 21 Décembre 2006.
38. Code de la santé publique. *Article D5232-11*. 21 Décembre 2006.
39. Code de la santé publique. *Article D5232-14*. 21 Décembre 2006.
40. Code de la santé publique. *Article D5232-12*. 21 Décembre 2006.
41. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *L'audit clinique: bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles*. Avril 1999.
42. Plauchu, Vincent. *Méthodologie du diagnostic d'entreprise*. 2008.

*Faculté de Pharmacie,  
Université Joseph Fourier Grenoble I.*



# **Serment de Galien**



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

## **Le rôle du pharmacien dans l'activité de délivrance de matériel médical: Plus-value et développement à l'officine**

### **Résumé :**

L'activité de délivrance de matériel médical à l'officine est une activité trop souvent délaissée ou sous-traitée par les pharmaciens d'officine au profit des sociétés prestataires de services et distributeurs de matériel médical.

Grâce à une étude expérimentale menée dans une officine spécialisée dans cette activité, associée à une analyse de la bibliographie, cette thèse propose une méthode de développement et d'amélioration de la qualité de cette activité de délivrance de matériel médical au sein de l'officine, grâce à une mise en conformité avec la réglementation et une analyse des dysfonctionnements pratiques rencontrés, associée à la mise en place de plans d'actions correctives.

De plus, cette thèse démontre que le développement de cette activité au sein de l'officine et sans sous-traitance apporte une véritable plus-value pour le pharmacien, le patient et son entourage.

### **Mots-Clés:**

Matériel médical, qualité, développement, officine

### **Auteur :**

*[Données à caractère personnel]*

