

R-08-004

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION D'UNE ECHANTILLOTHEQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. INTRODUCTION

Pour bien connaître le dispositif médical, il est nécessaire de le visualiser, de le manipuler et de s'assurer de sa conservation.

La réalisation d'une échantillothèque participe à l'acquisition et au maintien de la connaissance des dispositifs médicaux.

2. OBJECTIFS

1. Les objectifs de l'échantillothèque sont-ils de :

- 1.1. connaître "de visu" le produit ?
- 1.2. aider à la comparaison de produits "génériques" ?
- 1.3. aider au contrôle de conformité des produits en marché ?
- 1.4. conserver "sous scellé" des dispositifs médicaux ayant fait l'objet de notifications de matériovigilance ?

1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ORGANISATION

2. Une échantillothèque des dispositifs médicaux est-elle réalisée au sein du service pharmacie ?

2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

3. Des locaux adaptés sont-ils dédiés ?

3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4. Le classement des dispositifs médicaux de l'échantillothèque est-il :

- 4.1. efficace ?
- 4.2. compréhensible ?
- 4.3. actualisé ?
- 4.4. maîtrisé ?
- 4.5. adapté aux objectifs ?

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

Notes personnelles

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