

R-08-012

RECOMMANDATION RELATIVE AU ACTIONS DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

1. INTRODUCTION

1. Le pharmacien participe-t-il à la recherche et au développement des dispositifs médicaux ?

2. OBJECTIFS

La recherche peut porter sur l'étude des matériaux, la conception, l'adéquation à une technique ou à un geste avec comme finalité la réalisation d'un nouveau dispositif, l'amélioration des performances ou de la sécurité d'un produit existant, l'utilisation facilitée des produits (exemple : set de coronarographie,...).

3. FONCTIONNEMENT

2. Le pharmacien dispose-t-il :

- 2.1. d'un laboratoire d'essais ou de la capacité à sous-traiter à l'extérieur ?
- 2.2. de matériels adaptés aux besoins ?
- 2.3. de documentation et bibliographie ?
- 2.4. de protocoles validés ?
- 2.5. de personnel adapté et formé à la recherche en cours ?

3. Cette recherche est-elle :

- 3.1. réalisée au sein de l'établissement ?
- 3.2. au sein d'une structure publique ou privée externe (université) ?
- 3.3. déclarée au directeur de l'établissement ?

4. Dans le cadre de sa mission de recherche et de développement, le pharmacien applique-t-il les méthodologies reconnues et validées dans les références réglementaires (marquage CE, normes...) ?

1

2.1

2.2

2.3

2.4

2.5

3.1

3.2

3.3

4

Notes personnelles

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