

R-08-013

RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTROLES TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. INTRODUCTION

Les contrôles techniques constituent un élément de la mission d'évaluation des dispositifs médicaux.

1. Le pharmacien participe-t-il aux contrôles techniques des dispositifs médicaux ?

2. OBJECTIFS

2. Les contrôles techniques ont-ils pour objectif :

2.1. de réaliser une analyse comparative des dispositifs médicaux ?

2.2. d'aider aux choix lors des procédures d'achat ?

2.3. de mesurer le niveau de conformité des produits délivrés ?

2.4. d'analyser un dysfonctionnement lors d'un accident ou d'un incident ?

3. FONCTIONNEMENT

3. Les personnels sont-ils tous formés au contrôle ?

4. L'équipement est-il adapté aux essais à réaliser ?

5. Les méthodologies sont-elles :

5.1. validées ?

5.2. reconnues ?

6. Pour assurer la fiabilité des résultats, le laboratoire de contrôle est-il certifié permettant le "référencement" des données ?

Notes personnelles

1

2.1

2.2

2.3

2.4

3

4

5.1

5.2

6

<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			