

Fait à Paris, le 12 mars 2003.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées,*
JEAN-FRANÇOIS MATTEI

Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique

NOR : SANP0320929A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article D. 665-5-6 ;
Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. - La demande d'agrément prévue à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté. Cette demande précise les opérations de contrôle pour lesquelles l'organisme sollicite l'agrément.

Art. 2. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction du dossier. Il indique le délai dans lequel ces informations doivent lui être communiquées.

Art. 3. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2003.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
L. ABENHAÏM

A N N E X E

CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGRÈMENT PRÉVU À L'ARTICLE D. 665-5-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

1. Portée de la demande d'agrément ; référence des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité pour lequel l'agrément est demandé.
2. Informations générales relatives à l'organisme :
 - 2.1. Dénomination sociale ;
 - 2.2. Adresse du siège social et des lieux d'exercice de l'activité ;
 - 2.3. Statuts ;
 - 2.4. Extrait d'enregistrement au registre du commerce pour les sociétés commerciales ;
 - 2.5. Organigramme général ;
 - 2.6. Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'organisme ;
 - 2.7. Règlement intérieur ;
 - 2.8. Attestation d'assurance en vigueur au titre de la responsabilité civile couvrant les activités de contrôle entrant dans le champ d'application de la demande d'agrément ;
 - 2.9. Rapport moral, compte de bilan et compte d'exploitation relatifs au dernier exercice ;
 - 2.10. Effectif total de l'organisme et effectif affecté à l'activité de contrôle de qualité pour les dispositifs médicaux concernés.
3. Informations relatives à l'indépendance :
 - 3.1. Constitution du capital social ;
 - 3.2. Composition du conseil d'administration ;
 - 3.3. Description des liens éventuels de l'organisme avec les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs, les distributeurs ou les exploitants de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les fournisseurs de services en rapport avec les dispositifs médicaux.
4. Informations relatives à la compétence, aux moyens et à l'expérience :
 - 4.1. Description de l'organisation adoptée en matière d'assurance qualité ;

- 4.2. Nom du responsable qualité ;
- 4.3. Accréditations et certifications de systèmes d'assurance de la qualité obtenues ;
- 4.4. Agréments ou habilitations obtenus dans tous les domaines d'intervention de l'organisme ;
- 4.4. Manuel qualité et liste des procédures établies ;
- 4.5. Copie des procédures relatives à la réalisation des opérations de contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux en rapport avec la portée de la demande d'agrément ;
- 4.6. Effectifs affectés par niveau de qualification ;
- 4.7. Liste des équipements et moyens techniques et informatiques utilisés dans le cadre de l'activité de contrôle de qualité externe ;
- 4.8. Description des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien des performances de ces équipements et moyens ;
- 4.9. Description de l'organisation permettant d'apprécier l'articulation entre les différentes activités exercées par l'organisme et les effectifs qui y sont consacrés ;
- 4.10. Expérience en matière de contrôle de qualité, date du début de cette activité et références commerciales.

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

NOR : SANP0320928A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales remplaçant la directive 84/466/EURATOM ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. - En application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique, sont fixées :

- à l'annexe I du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance ;
- à l'annexe II du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- à l'annexe III du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Art. 2. - L'obligation de maintenance à laquelle sont tenus les exploitants en application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique doit être effective au plus tard le 1^{er} janvier 2004 pour les dispositifs médicaux énumérés aux paragraphes 1 à 4 de l'annexe I, à l'exception toutefois des dispositifs destinés à la mammographie ou à l'ostéodensitométrie pour lesquels cette obligation entre en vigueur immédiatement.

Pour les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe 5 de l'annexe I, cette obligation de maintenance doit être effective au plus tard le 1^{er} janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1^{er} janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de la publication du présent arrêté.

Art. 3. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2003.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
L. ABENHAÏM

A N N E X E I

LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE

A l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants :

- 1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;