



**Avis n° 2017-AV-0291 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 2 mars 2017  
sur un projet de décret relatif à la simplification de la procédure de  
maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 591-1 et L. 592-25 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-1 ;

Saisie, par courrier du directeur général de la santé, pour avis sur un projet de décret relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

Considérant que ce projet de décret introduit une simplification de la procédure de désignation des organismes de contrôle qualité externe, en supprimant la procédure d'agrément par l'Agence nationale de sécurité des médicaments tout en conservant la procédure d'accréditation ; que cet agrément est actuellement délivré après accréditation de l'organisme de contrôle qualité externe ; que ce double système crée une complexité administrative sans présenter d'avantages importants ; et que le contrôle de l'exigence en matière d'indépendance et d'impartialité, actuellement assuré par l'ANSM dans le cadre de la procédure d'agrément, sera intégré dans la procédure d'accréditation ;

Considérant que ce projet de décret supprime également, à titre de simplification, l'information du préfet de région et de l'Agence régionale de santé pour ce qui concerne les non-conformités identifiées à la suite d'un contrôle de qualité ; que seule l'ANSM, du fait de ses compétences spécifiques en matière de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, sera destinataire des non-conformités majeures et persistantes détectées par les organismes accrédités,

**Rend un avis favorable** au projet de décret relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux dans la version figurant en annexe.

Recommande de modifier l'article 2 du projet de décret, en remplaçant les mots « *tâches de contrôle de qualité* » par les mots « *modalités de contrôle de qualité* ».

Fait à Montrouge, le 2 mars 2017.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire\*,

*Signé par*

Pierre-Franck CHEVET

Philippe CHAUMET-RIFFAUD

Margot TIRMARCHE

\* Commissaires présents en séance

**Annexe à l'avis n° 2017-AV-0291 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 2 mars 2017  
sur un projet de décret relatif à la simplification de la procédure de maintenance  
et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la  
santé

NOR :

## DECRET

relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

**Publics concernés :** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), organismes européens d'accréditation, organismes de contrôle de qualité externe, fabricants de dispositifs médicaux, exploitants de dispositifs médicaux.

**Objet :** Révision des dispositions relatives à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux visant notamment à étendre la définition d'exploitant et à simplifier la procédure de désignation des organismes de contrôle de qualité externe.

**Entrée en vigueur :** Le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** Le présent décret a pour objet d'adapter et de simplifier les dispositions relatives à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Ainsi, d'une part, il étend la définition d'exploitant aux personnes qui mettent un dispositif médical à la disposition de tiers, afin que l'obligation de maintenance qui incombe à l'exploitant s'applique également aux collectivités publiques, associations ou entreprises qui s'équipent d'un dispositif médical destiné à être utilisé par des tiers mais qui n'assurent pas la responsabilité juridique de l'activité requérant son utilisation.

Il simplifie, d'autre part, la procédure de désignation des organismes de contrôle de qualité externe en substituant à la procédure d'agrément par l'ANSM une procédure d'accréditation par un organisme d'accréditation, dont un arrêté précisera les conditions. En outre, le présent décret impose un principe d'indépendance et d'impartialité aux organismes de contrôle de qualité externe et détermine leurs relations avec l'ANSM notamment en termes de transmission d'information.

Enfin, il supprime une disposition prévoyant l'information du préfet de région et du directeur général de l'agence régionale de santé au sujet des non-conformités identifiées à la suite d'un contrôle de qualité.

**Références :** Le code de la santé publique (partie réglementaire) modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes du ....

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

## **DECRETE**

### **Article 1<sup>er</sup>**

Au 1° de l'article R. 5211-5, après les mots : « ce dispositif » sont insérés les mots : « ou mettant ce dispositif à la disposition de tiers ».

### **Article 2**

La section 4 du chapitre II du titre Ier du livre II de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique, est ainsi modifiée :

I. A l'article R. 5212-26, les mots : « arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence ».

II. L'article R. 5212-29 est remplacé par un article ainsi rédigé :

« Art. R. 5212-29. – Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes accrédités à cet effet par tout organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'accréditation précise les tâches de contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour lesquelles elle est accordée.

« Les organismes de contrôle de qualité externe informent le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de l'obtention, de la modification ou du retrait de leur accréditation pour l'exercice du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

« La liste des organismes accrédités pour l'exercice du contrôle de qualité externe est accessible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les organismes de contrôle de qualité externe, sur demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, fournissent toutes informations sur l'exercice du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux couverts par l'accréditation.

« Ils garantissent l'impartialité et l'indépendance de l'activité de contrôle de qualité par rapport aux autres activités, en termes organisationnel, humain et financier.

« Ils s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'agence d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation en relation avec leurs activités de contrôle de qualité externe couvertes par l'accréditation.

« Ils établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'agence et à l'organisme signataire de l'accord multilatéral européen les ayant accrédités. Ce rapport d'activité mentionne, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées. »

III. L'article R. 5212-35 est supprimé.

### Article 3

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales  
et de la santé :

Marisol TOURAINE