

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux

NOR : SSAP1711156D

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

Objet : procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception de son article 2 qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2018.

Notice : le décret simplifie les dispositions relatives à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Il précise la définition d'exploitant afin d'inclure explicitement dans son champ les personnes qui rendent un dispositif médical accessible aux tiers.

Il simplifie 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.

Enfin, il supprime l'obligation faite à l'Agence nationale de sécurité du médicament d'informer le préfet de région et le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de non-conformité identifiée à la suite d'un contrôle de qualité, ce dernier étant déjà informé par ailleurs.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et L. 5211-6 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Au 1^o de l'article R. 5211-5 du code de la santé publique, après les mots : « ce dispositif », sont insérés les mots : « ou rendant ce dispositif accessible aux tiers ».

Art. 2. – La section 4 du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o 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 » ;

2^o L'article R. 5212-29 est remplacé les dispositions suivantes :

« Art. R. 5212-29. – I. – Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé précise les modalités selon lesquelles ces organismes sont accrédités, et notamment les garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance de l'activité de contrôle de qualité. Le document d'accréditation précise pour chaque organisme les tâches de contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour lesquelles l'accréditation 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.

« II. – Les organismes de contrôle fournissent toutes informations sur l'exercice du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux couverts par l'accréditation sur demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et s'engagent à permettre aux personnes désignées par ce directeur général 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 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. » ;

3° A l'article R. 5212-30, le mot : « agréés » est remplacé par le mot : « accrédités » ;

4° A l'article R. 5212-32, le mot : « agréé » est remplacé par le mot : « accrédité » ;

5° L'article R. 5212-35 est supprimé.

Art. 3. – Les dispositions de l'article 2 entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018.

Art. 4. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 juin 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN