

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

#### Décision du 23 septembre 2011 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants

NOR : ETSM1120231S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

Vu l'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 R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants ;

Vu la décision d'agrément de la société MEDI-QUAL pour le contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants du 20 septembre 2006 ;

Vu l'accréditation n° 3-0653 Révision 2 délivrée à la société MEDI-QUAL par le COFRAC au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 Révision 3 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux, prenant effet à compter du 1<sup>er</sup> août 2011 ;

Vu la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société MEDI-QUAL le 1<sup>er</sup> août 2011 et l'instruction qui en a été faite ;

Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 9 septembre 2011 et la réponse apportée par la société MEDI-QUAL le 19 septembre 2011,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'agrément accordé à la société MEDI-QUAL pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants selon les modalités de la décision du 20 avril 2005 susvisée est renouvelé.

**Art. 2.** – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 23 septembre 2011.

D. MARANINCHI