

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décision du 27 mai 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

NOR : AFSM1300126S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et 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 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Vu l'accréditation n° 3-0653 révision 3 délivrée à la société MEDI-QUAL par le COFRAC au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prenant effet à compter du 1<sup>er</sup> mars 2013 ;

Vu la demande d'agrément présentée par la société MEDI-QUAL le 6 mars 2013, et l'instruction qui en a été faite ;

Vu le courrier de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 13 mai 2013 et la réponse apportée par la société MEDI-QUAL le 16 mai 2013,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La société MEDI-QUAL est agréée pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008 susvisée.

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

Fait le 27 mai 2013.

*Le directeur de la direction  
des dispositifs médicaux diagnostics  
et des plateaux techniques,*  
N. THEVENET