

DÉCISION n° 2015 - 220

Du **8 JUIL. 2015** portant création d'un comité de contrôle
de qualité des dispositifs médicaux
à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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 les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L. 5323-4, L.5324-1 et R. 5322-14 ;
- Vu** la délibération n° 2014-17 du Conseil d'Administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 11 décembre 2014 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 6 ans à compter de la date de la décision de nomination de ses membres, un comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Article 2 : Le comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux participe à l'évolution et à l'harmonisation des pratiques de contrôle de qualité en France. Le comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux a ainsi pour mission :

- de donner un avis sur la méthode d'élaboration des décisions fixant les modalités de contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- de donner un avis sur les projets de décisions relatives aux modalités de contrôle de qualité figurant au programme de travail de la Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ;
- d'apporter une expertise technique dans le domaine des dispositifs médicaux notamment ceux émettant des rayonnements ionisants en relation avec les problématiques du contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- d'analyser les bilans annuels des organismes de contrôle de qualité externes ;
- d'analyser les statistiques relatives aux signalements de non-conformité aux critères d'acceptabilité prévus par les décisions fixant les modalités de contrôle de qualité ;
- de donner un avis sur toute autre question relative au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Article 3 : Les membres du comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 3 ans renouvelable une fois. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique ou technique dans le domaine traité par le comité.

Article 4 : Le secrétariat du comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux est assuré par la Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dominique MARTIN

Fait le
- 8 JUIL. 2015

Directeur général