

DÉCISION n° 2019 -305

du 12 juillet 2019 portant création d'un comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » de 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** l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;
- Vu** la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

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 4 ans à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » a pour missions :

- de donner un avis sur la méthode d'élaboration des décisions fixant les modalités de contrôle de qualité des dispositifs médicaux et sur les projets de décisions de cette nature figurant au programme de travail de l'ANSM dans ce champ ;
- 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.

A la demande du directeur général de l'ANSM et pour une durée déterminée, le comité peut se réunir en formation restreinte concernant les modalités de contrôle qualité pour certains dispositifs médicaux.

Article 3 : Le comité est composé de :

- personnes choisies en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique et technique relative aux dispositifs médicaux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants,

- un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), un représentant de l'Institut National du Cancer (INCa) et un représentant de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN),
- deux représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Deux suppléants des représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Article 4 : Le secrétariat du comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux est assuré par la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 5 : La décision DG n° 2015-220 du 8 juillet 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 est abrogée, ainsi que les décisions DG n°2015-237 du 28 juillet 2015 et DG n° 2018-169 du 10 juillet 2018 portant nomination auprès du Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 6 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 12 juillet 2019

Dominique MARTIN
Directeur général