

Décision du 4 mai 2018 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prévu par la décision du 25 novembre 2008

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 la décision d'agrément de la société MEDI-QUAL pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique du 27 mai 2013 ;

Vu l'accréditation N°3-0653 révision 6 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 19 janvier 2017 ;

Vu la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société MEDI-QUAL le 30 mars 2018 et l'instruction qui en a été faite ;

Décide

Art. 1^{er}. – L'agrément accordé à la société MEDI-QUAL pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008, est renouvelé.

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 sur le site internet de l'agence.

Le directeur
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic
et des plateaux techniques
Thierry SIRDEY