

Décision du 12 septembre 2016 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants prévu par la décision du 20 avril 2005

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 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 installations d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants du 23 septembre 2011 ;

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 10 mars 2015 ;

Vu la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société MEDI-QUAL le 25 juillet 2016 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 6 septembre 2016 et la réponse apportée par la société MEDI-QUAL le 8 septembre 2016,

Décide

Art. 1^{er}. – L'agrément accordé à la société MEDI-QUAL pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants selon les modalités de la décision du 20 avril 2005, 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

Nicolas THEVENET