

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

### **Arrêté du 9 novembre 2004 fixant le contenu du dossier de demande d'habilitation prévue à l'article R. 5211-54 du code de la santé publique pour la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité**

NOR : SANP0423932A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 5211-54, R. 5221-6 et R. 5221-30 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 24 juin 2004,

Arrête :

#### Article 1

Les organismes candidats à l'habilitation prévue à l'article R. 5211-54 du code de la santé publique pour la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles, générales et techniques, de santé et de sécurité, adressent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le dossier de candidature mentionné à cet article et dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté.

#### Article 2

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 2004.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

W. Dab

---

### **A N N E X E**

**CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION PRÉVU À L'ARTICLE R. 5211-54 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

1.

Portée de la demande d'habilitation :

Désignation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pouvant être évalués par l'organisme ;

Désignation des procédures d'évaluation de la conformité pouvant être mises en oeuvre par l'organisme.

2.

Informations générales relatives à l'organisme :

2.1.

Dénomination sociale et forme de l'organisme ;

2.2.

Adresse du siège social et des lieux d'exercice de l'activité ;

2.3.

Statuts ;

2.4.

Extrait d'enregistrement au registre du commerce pour les sociétés commerciales ou avis de publication au *Journal officiel* pour les associations ou, le cas échéant, récépissé de déclaration d'association au préfet du département ;

2.5.

Nom et qualité du responsable de l'entité juridique ;

2.6.

Organigramme général nominatif ;

2.7.

Description de toutes les activités exercées et copies des agréments ou habilitations relatifs à ces activités ;

2.8.

Description des activités exercées entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation ;

2.9.

Description de l'organisation permettant d'apprécier l'articulation entre les différentes activités exercées par l'organisme et les effectifs qui y sont consacrés ;

2.10.

Règlement intérieur ;

2.11.

Attestation d'assurance en vigueur au titre de la responsabilité civile couvrant les activités entrant dans le champ d'application de la demande ;

2.12.

Rapport moral, compte de bilan, compte d'exploitation et annexes relatifs au dernier exercice.

3.

Informations relatives à l'indépendance :

3.1.

Constitution du capital social ;

3.2.

Composition du conseil d'administration et nom et qualité de ses membres ;

3.3.

Description des liens éventuels de l'organisme avec des fabricants, des importateurs, des mandataires, des distributeurs, des exportateurs ou des exploitants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi qu'avec des fournisseurs de services en rapport avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

3.4.

Description des dispositions garantissant l'indépendance des activités de l'organisme entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation par rapport aux autres activités exercées ;

3.5.

Description des mesures permettant d'assurer l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité du personnel permanent et occasionnel, des experts externes et des sous-traitants concernés par les activités de la demande, ainsi que des mesures prises pour préserver la confidentialité des informations obtenues dans le cadre des activités de l'organisme entrant dans le champ d'application de la demande.

4.

Informations relatives au système qualité :

4.1.

Certificats des accréditations et des certifications relatives aux activités entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation ou, le cas échéant, copie des demandes d'accréditations et de certifications ;

4.2.

A défaut, liste des normes auxquelles l'organisme revendique la conformité ;

4.3.

Description de l'organisation adoptée en matière d'assurance de la qualité ;

4.4.

Nom du responsable qualité ;

4.5.

Copie du manuel qualité ;

4.6.

Liste des procédures en vigueur au jour de la demande ;

4.7.

Copie des procédures relatives à la mise en oeuvre des procédures d'évaluation entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation.

5.

Informations relatives au personnel :

5.1.

Dispositions communes :

5.1.1.

Effectif total de l'organisme au jour de la demande, et répartition des effectifs entre les différentes activités entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation, en distinguant les effectifs à temps complet, à temps partiel et occasionnels, par domaine d'expertise et niveau de qualification ;

5.1.2.

Expérience requise par domaine de compétence ;

5.1.3.

Copie des procédures de formation et de qualification (évaluation, tutorat, supervision) pour le personnel interne, les experts externes et les sous-traitants employés pour les activités entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation.

5.2.

Dispositions particulières concernant les experts externes :

5.2.1.

Liste des experts externes et domaine de compétence.

5.3.

Dispositions particulières concernant les sous-traitants :

5.3.1.

Liste des sous-traitants et domaine de compétence ;

5.3.2.

Raison sociale des sous-traitants ;

5.3.3.

Modalités de sélection et d'évaluation des sous-traitants ;

5.3.4.

Liste des opérations sous-traitées dans le cadre des activités entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation ;

5.3.5.

Part de la sous-traitance en pourcentage du chiffre d'affaires des activités entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation ;

5.3.6.

Contrat type de sous-traitance ;

5.3.7.

Certificats des accréditations et des certifications relatives aux activités sous-traitées ou, le cas échéant, copie des demandes d'accréditations et de certifications.

6.

Informations relatives à l'installation et à l'équipement :

6.1.

Plan des locaux ;

6.2.

Liste des essais réalisés par l'organisme dans le cadre des activités entrant dans le champ d'application de la demande d'habilitation et liste des équipements nécessaires pour ces essais.

7.

Informations relatives aux relations avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

7.1.

Description des mesures prises par l'organisme pour satisfaire à son obligation d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre des articles R. 5221-30 à R. 5221-33 du code de la santé publique ;

7.2.

Copie des procédures relatives à la réactovigilance.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

site : <http://www.hosmat.fr>