

**Décrets, arrêtés, circulaires**

**Textes généraux**

**Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées**

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 D. 665-5-3 du code de la santé publique

NOR: SANP0320928A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales remplaçant la directive 84/466/EURATOM ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

**Article 1**

En application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique, sont fixées :

- à l'annexe I du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance ;
- à l'annexe II du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- à l'annexe III du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

**Article 2**

L'obligation de maintenance à laquelle sont tenus les exploitants en application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 pour les dispositifs médicaux énumérés aux paragraphes 1 à 4 de l'annexe I, à l'exception toutefois des dispositifs destinés à la mammographie ou à l'ostéodensitométrie pour lesquels cette obligation entre en vigueur immédiatement.

Pour les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe 5 de l'annexe I, cette obligation de maintenance doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1er janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de la publication du présent arrêté.

#### Article 3

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 3 mars 2003.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

L. Abenhäim

### A N N E X E I

#### LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS

#### À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE

A l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants :

1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

1-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

1-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

1-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3 ;

1-5. Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V bis du code de la santé publique ( deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), autres que les dispositifs mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2, 1-3 et 1-4.

### A N N E X E I I

#### LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS

## AU CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

- 2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3.

## A N N E X E I I I

### LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS

#### AU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

- 3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 3-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 3-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 3-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 3-1, 3-2 et 3-3.