

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

### **Arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions d'application de l'article R. 5211-56 du code de la santé publique relatif aux obligations des organismes habilités à mettre en oeuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

NOR : *SANP0423933A*

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment l'annexe IX ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 5211-56 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

Conformément à l'article R. 5211-56 du code de la santé publique, les organismes habilités à mettre en oeuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définies aux articles R. 5221-24 à R. 5221-28 doivent satisfaire aux obligations suivantes :

1° L'organisme habilité, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent ni se livrer aux activités de conception, de fabrication, de commercialisation, d'entretien ou à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'ils contrôlent, ni intervenir dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, soit directement, soit comme mandataires des personnes se livrant à ces activités, sauf échange nécessaire d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.

2° L'exécution des opérations d'évaluation et de vérification doit être conduite avec la compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, avec la plus grande intégrité professionnelle et en toute indépendance.

Lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que le sous-traitant respecte les dispositions du titre II du livre II de la partie V du code de la santé publique. L'organisme habilité tient à la disposition des autorités nationales les documents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et des travaux effectués par ce dernier dans ce cadre.

3° L'organisme habilité doit disposer des moyens matériels et humains adaptés à l'exécution de l'ensemble des tâches pour lesquelles il a été habilité, que ces tâches soient effectuées par cet organisme ou sous sa responsabilité.

A cet effet, il doit disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications de

conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

L'organisme habilité doit être doté d'un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan biologique et médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été soumis par rapport aux dispositions du titre II du livre II de la partie V du code de la santé publique et notamment des exigences essentielles de santé et de sécurité définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 de ce code et précisées par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné à l'article R. 5221-17. L'organisme doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises.

4° Le personnel chargé du contrôle doit posséder une formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été habilité, une connaissance des règles relatives aux contrôles qu'il effectue, une pratique suffisante des contrôles et l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.

Le personnel de l'organisme habilité chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions. Il en va de même pour le sous-traitant mentionné au 2° du présent article.

5° En application de l'article R. 5211-55 du code de la santé publique, tout organisme habilité doit avoir souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile.

## Article 2

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, 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*

---

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>