

Fait à Paris, le 12 mars 2003.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé, de la famille  
et des personnes handicapées,*  
JEAN-FRANÇOIS MATTEI

**Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique**

NOR : SANP0320929A

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

Vu le code de la santé publique, notamment l'article D. 665-5-6 ;  
Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - La demande d'agrément prévue à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté. Cette demande précise les opérations de contrôle pour lesquelles l'organisme sollicite l'agrément.

**Art. 2.** - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction du dossier. Il indique le délai dans lequel ces informations doivent lui être communiquées.

**Art. 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. ABENHAÏM

A N N E X E

CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGRÉMENT PRÉVU  
À L'ARTICLE D. 665-5-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

1. Portée de la demande d'agrément ; référence des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité pour lequel l'agrément est demandé.
2. Informations générales relatives à l'organisme :
  - 2.1. Dénomination sociale ;
  - 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 ;
  - 2.5. Organigramme général ;
  - 2.6. Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'organisme ;
  - 2.7. Règlement intérieur ;
  - 2.8. Attestation d'assurance en vigueur au titre de la responsabilité civile couvrant les activités de contrôle entrant dans le champ d'application de la demande d'agrément ;
  - 2.9. Rapport moral, compte de bilan et compte d'exploitation relatifs au dernier exercice ;
  - 2.10. Effectif total de l'organisme et effectif affecté à l'activité de contrôle de qualité pour les dispositifs médicaux concernés.
3. Informations relatives à l'indépendance :
  - 3.1. Constitution du capital social ;
  - 3.2. Composition du conseil d'administration ;
  - 3.3. Description des liens éventuels de l'organisme avec les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs, les distributeurs ou les exploitants de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les fournisseurs de services en rapport avec les dispositifs médicaux.
4. Informations relatives à la compétence, aux moyens et à l'expérience :
  - 4.1. Description de l'organisation adoptée en matière d'assurance qualité ;

- 4.2. Nom du responsable qualité ;
- 4.3. Accréditations et certifications de systèmes d'assurance de la qualité obtenues ;
- 4.4. Agréments ou habilitations obtenus dans tous les domaines d'intervention de l'organisme ;
- 4.4. Manuel qualité et liste des procédures établies ;
- 4.5. Copie des procédures relatives à la réalisation des opérations de contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux en rapport avec la portée de la demande d'agrément ;
- 4.6. Effectifs affectés par niveau de qualification ;
- 4.7. Liste des équipements et moyens techniques et informatiques utilisés dans le cadre de l'activité de contrôle de qualité externe ;
- 4.8. Description des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien des performances de ces équipements et moyens ;
- 4.9. Description de l'organisation permettant d'apprécier l'articulation entre les différentes activités exercées par l'organisme et les effectifs qui y sont consacrés ;
- 4.10. Expérience en matière de contrôle de qualité, date du début de cette activité et références commerciales.

**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 :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - 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.

**Art. 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de la publication du présent arrêté.

**Art. 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. ABENHAÏM

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.

#### Arrêté du 6 mars 2003 pris pour l'application de l'article L 766-2-3 du code de la sécurité sociale

NOR : SAN50320889A

Le ministre des affaires étrangères, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre délégué au budget et à la réforme budgétaire,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 766-2-3 et L. 766-9 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse des Français de l'étranger du 14 janvier 2003,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - En application de l'article L. 766-2-3 du code de la sécurité sociale, le montant de la partie de la cotisation de 3<sup>e</sup> catégorie prise en charge par le budget de l'action sanitaire et sociale de la Caisse des Français de l'étranger est fixé à un tiers de cette cotisation pour les demandes acceptées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2002 et le 31 décembre 2003.

**Art. 2.** - Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 mars 2003.

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

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur de la sécurité sociale,*

D. LIBAULT

*Le ministre des affaires étrangères,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur des Français à l'étranger et des étrangers en France,*

F. BARRY DELONGCHAMPS

*Le ministre délégué au budget et à la réforme budgétaire,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur du budget :

*La sous-directrice,*

C. BUHI.

#### Arrêté du 6 mars 2003 pris en application de l'article L 314-3 du code de l'action sociale et des familles fixant pour l'année 2003 les dotations régionales de dépenses médico-sociales des établissements et services médico-sociaux publics et privés accueillant des personnes handicapées

NOR : SANA0320892A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et la secrétaire d'Etat aux personnes handicapées,

Vu l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles ;

Vu la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour l'année 2003, notamment l'article 49 ;

Vu l'arrêté du 27 janvier 2003 pris en application de l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles fixant pour l'année 2003 l'objectif des dépenses d'assurance maladie et le montant total des dépenses sociales et médico-sociales autorisées pour les établissements et services sociaux et médico-sociaux publics et privés,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - Les dotations régionales de dépenses médico-sociales des établissements et services médico-sociaux publics et privés accueillant des personnes handicapées pour l'année 2003 sont fixées conformément au tableau annexé au présent arrêté. Elles seront majorées ultérieurement dans la limite des montants totaux de dépenses médico-sociales autorisées fixés par l'arrêté du 27 janvier 2003 susvisé.

**Art. 2.** - Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'action sociale du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 mars 2003.

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

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur de la sécurité sociale,*

D. LIBAULT

*La secrétaire d'Etat aux personnes handicapées,*

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

*La directrice générale de l'action sociale,*

S. LEGER-LANDAIS

#### A N N E X E

##### NOTIFICATION DES ENVELOPPES RÉGIONALES DE DÉPENSES AUTORISÉES MÉDICO-SOCIALES PERSONNES HANDICAPÉES POUR 2003

RÉGIONS/DOM	ENVELOPPE reconductible notifiée pour 2003
Alsace.....	148 186 333
Aquitaine.....	306 626 279
Auvergne.....	129 147 002
Bourgogne.....	129 828 423
Bretagne.....	265 042 603
Centre.....	236 936 911
Champagne-Ardenne.....	147 968 814
Corse.....	19 880 764
Franche-Comté.....	136 102 103
Ile-de-France.....	889 251 246
Languedoc-Roussillon.....	253 749 945
Limousin.....	101 364 764
Lorraine.....	240 399 620
Midi-Pyrénées.....	370 206 214
Nord - Pas-de-Calais.....	394 300 424
Basse-Normandie.....	184 825 790
Haute-Normandie.....	166 821 110
Pays de la Loire.....	298 279 982
Picardie.....	186 180 125
Poitou-Charentes.....	141 545 576
Provence-Alpes-Côte d'Azur.....	384 108 765