

DÉCRETS, ARRÊTÉS, CIRCULAIRES

TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES**

Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique

NOR: SANM0321133S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et D. 665-5-1 à D. 665-5-10 ;

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

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 31 janvier 2003,

Décide :

Article 1

Les installations de mammographie analogique sont composées de l'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de mammographie analogique.

Article 2

Les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique sont décrites en annexe à la présente décision.

Article 3

Les exploitants d'installations de mammographie analogique mettent en oeuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 2 au plus tard six mois après la publication de la présente décision.

Article 4

Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 27 mars 2003.

P. Duneton

Nota. - L'arrêté accompagné de son annexe seront publiés au Bulletin officiel du ministère des affaires sociales, du travail social et de la solidarité - ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées n° 2003/17 au prix de 10,82 EUR, disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris.