

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux

NOR : SJSP0828003D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le deuxième alinéa de l'article R. 5211-2 est complété par la phrase suivante : « Le dispositif est conforme aux exigences essentielles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux mentionnées à la section 5 du présent chapitre. » ;

2° L'article R. 5211-3 est ainsi modifié :

a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les produits qui, compte tenu de leur mode d'action principal, sont considérés comme des médicaments ; »

b) Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif ; »

c) Le 7° est supprimé.

Art. 2. – L'article R. 5211-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Mise sur le marché, la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf. » ;

2° Au 7°, le mot : « principalement » est remplacé par le mot : « spécifiquement » ;

3° Il est ajouté neuf alinéas ainsi rédigés :

« 8° Importation, introduction sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'un dispositif médical en provenance d'un pays tiers en vue de sa mise sur le marché ;

« 9° Importateur, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation de dispositifs médicaux ;

« 10° Données cliniques, les informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent soit :

« a) Des investigations cliniques du dispositif concerné ;

« b) Des investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ;

« c) Des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ;

« 11° Dispositif à usage unique, un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient ;

« 12° Sous-catégorie de dispositifs, un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune ;

« 13° Groupe générique de dispositifs, un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs ne reflétant pas leurs caractéristiques particulières. »

Art. 3. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au premier alinéa de l'article R. 5211-16, les mots : « , de l'importateur ou du responsable de la mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « ou de son mandataire » ;

2° L'article R. 5211-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5211-17. – Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

« Cette conformité est évaluée et certifiée soit en France, selon les procédures prévues par le présent chapitre, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen par les dispositions transposant dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies les dispositions des directives relatives à ces dispositifs.

« Un dispositif médical qui est destiné par son fabricant à être utilisé à la fois comme un dispositif médical au sens du présent titre et comme un équipement de protection individuelle au sens des articles R. 4311-12 à R. 4311-14 du code du travail est également conforme aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 4312-24 de ce code.

« Les dispositifs médicaux qui sont aussi des machines au sens du 1° de l'article R. 4311-4 du code du travail sont également conformes aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 4312-1 de ce code, si un risque particulier existe et si ces exigences essentielles sont plus appropriées et contraignantes que celles du présent titre. »

Art. 4. – La section 5 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5211-21, les mots : « dans des conditions normales d'utilisation » sont remplacés par les mots : « lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin » ;

2° Le 1° de l'article R. 5211-22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, de réduire autant que possible les risques présentés par les produits contaminants et les résidus pour les patients, le personnel participant au transport, au stockage ou à l'utilisation des dispositifs, d'être utilisés en toute sécurité avec toute matière avec laquelle ils peuvent entrer normalement en contact ou avec les médicaments qu'ils sont destinés à administrer, de réduire autant que possible les risques dus aux substances qu'ils dégagent ou à celles pénétrant dans les dispositifs non intentionnellement.

« Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. Après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical.

« Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif. » ;

3° Le 4° de l'article R. 5211-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° Assurer, lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des

médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, que la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20.

« Après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical.

« Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical. »

Art. 5. – La sous-section 1 de la section 6 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 5211-26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5211-26.* – Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier exemplaire du produit, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures. » ;

2^o A l'article R. 5211-27, les mots : « , l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « ou son mandataire ».

Art. 6. – La sous-section 2 de la section 6 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 5211-32, les mots : « des articles R. 5211-37 et R. 5211-38 » sont remplacés par les mots : « du titre II du livre I^{er} de la première partie du présent code » ;

2^o A l'article R. 5211-35, les mots : « mentionnée au 7^o de l'article R. 5211-30 » sont remplacés par les mots : « définie à l'article R. 5211-51 ».

Art. 7. – A l'article R. 5211-39 du code de la santé publique, le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les dispositifs médicaux de la classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit également suivre, au choix, l'une des quatre procédures définies aux sous-sections 5, 7, 8 et 9 de la présente section.

« En outre, pour les dispositifs médicaux de la classe II a, le fabricant doit également suivre, au choix, l'une des trois procédures mentionnées aux sous-sections 7, 8 et 9 de la présente section. »

Art. 8. – L'article R. 5211-40 du code de la santé publique est modifié comme suit :

1^o Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'Agence européenne des médicaments avant de prendre une décision. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité informe l'autorité consultée de sa décision. Lorsque l'autorité nationale compétente consultée est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, son avis est rendu dans le délai maximal de deux cent dix jours à compter de la réception d'une documentation complète. » ;

2^o Le sixième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. Lorsque l'avis de l'Agence européenne des médicaments est défavorable, l'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat. Il informe l'Agence européenne de sa décision. » ;

3^o La dernière phrase du huitième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Ce certificat couvre un ou plusieurs dispositifs fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque. » ;

4° Le dernier alinéa est supprimé.

Art. 9. – Il est ajouté à la sous-section 5 de la section 6 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) un article R. 5211-40-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5211-40-1.* – Pour les dispositifs de la classe II a, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la documentation technique, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent titre.

« Pour les dispositifs de la classe II b, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la documentation technique, pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent titre.

« Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité. »

Art. 10. – L'article R. 5211-41 du code de la santé publique est modifié comme suit :

1° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille, avant de prendre sa décision, l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité informe l'autorité consultée de sa décision. Lorsque l'autorité nationale compétente consultée est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, son avis est rendu dans le délai maximal de deux cent dix jours à compter de la réception d'une documentation complète. » ;

2° Le sixième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, préalablement à sa décision, recueille l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'Agence européenne est défavorable. Il informe celle-ci de sa décision. » ;

3° Le dernier alinéa est supprimé.

Art. 11. – La sous-section 8 de la section 6 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5211-46, la dernière phrase du septième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Ce certificat couvre un ou plusieurs dispositifs fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque. » ;

2° L'article R. 5211-47 est modifié comme suit :

a) Le 1° est complété par la phrase suivante : « En outre, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la conformité de cette documentation technique aux dispositions du présent titre, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif. » ;

b) Au 2°, les mots : « la procédure de vérification CE » sont remplacés par les mots : « la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ».

Art. 12. – La sous-section 9 de la section 6 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5211-49, la dernière phrase du septième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Ce certificat couvre un ou plusieurs dispositifs fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque. » ;

2° Le 1° de l'article R. 5211-50 est complété par les dispositions suivantes : « en outre, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la conformité de cette documentation technique aux dispositions du présent titre, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif ; ».

Art. 13. – L'article R. 5211-51 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5211-51.* – Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comportant le nom et l'adresse du fabricant, le ou les lieux de fabrication, les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient. En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

« Cette déclaration est jointe aux dispositifs médicaux de classe II a, II b, III et aux dispositifs médicaux implantables actifs et mise à la disposition du patient identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique.

« Le fabricant constitue une documentation permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

« Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures. »

Art. 14. – L'article R. 5211-52 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage ou des systèmes ou nécessaires mentionnés à la section 10 du présent chapitre doit suivre, à son choix, la procédure relative à la déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, ou la procédure relative à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité tant que l'emballage n'aura pas été ouvert ou endommagé. » ;

2° Il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Elle déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'adresse de son siège social ainsi que les dispositifs concernés. »

Art. 15. – La section 7 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5211-62, la référence : « aux sous-sections 5 et 6 de la section 6 du présent chapitre » est remplacée par la référence : « aux sous-sections 5, 6, 8 et 9 de la section 6 du présent chapitre » et les mots : « au moment contractuellement convenu » sont remplacés par les mots : « à la date contractuellement convenue » ;

2° L'article R. 5211-64 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5211-64.* – Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés. Ils mettent à sa disposition, sur sa demande, toute information supplémentaire pertinente.

« Ils informent les autres organismes habilités en France ou par tout autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'une publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de tous les certificats suspendus, retirés ou refusés ainsi que, sur leur demande, des certificats délivrés. Ils mettent également à la disposition de ces organismes, à leur demande, toute information supplémentaire pertinente. »

Art. 16. – L'article R. 5211-65 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5211-65.* – Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met sur le marché en son nom propre des dispositifs médicaux de classe I ou des dispositifs médicaux sur mesure en fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

« Les personnes exerçant les activités visées à la sous-section 11 de la section 6 et à la section 10 du présent chapitre se déclarent respectivement selon les modalités fixées par les articles R. 5211-52 et R. 5211-70.

« Tout fabricant qui met sur le marché français un dispositif médical et qui n'a pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désigne un mandataire unique établi sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Toute personne ayant son siège social en France et désignée comme mandataire pour des dispositifs médicaux mentionnés au premier alinéa ainsi qu'aux articles R. 5211-52 et R. 5211-67 fait une déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé comportant l'adresse de son siège social et la désignation des produits concernés. »

Art. 17. – Au dernier alinéa de l'article R. 5212-6 du code de la santé publique, les mots : « des incidents ou des risques d'incidents » sont remplacés par les mots : « des mesures qu'il a prises ou envisage de prendre pour faire cesser des incidents ou des risques d'incidents ou pour éviter qu'ils se reproduisent, ainsi que des incidents qui les ont rendus nécessaires ».

Art. 18. – L'article R. 5212-16 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier et au deuxième alinéa, après les mots : « les fabricants », sont ajoutés les mots : « ou leurs mandataires » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « les responsables de la mise sur le marché et » sont supprimés.

Art. 19. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 21 mars 2010.

Art. 20. – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 avril 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN