

BUREAU CENTRAL DE TARIFICATION
statuant en matière d'assurance de responsabilité civile médicale

QUESTIONNAIRE – PROPOSITION
ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE
AUTRES PRODUITS MENTIONNES A L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET
SERVICES *

I° IDENTIFICATION DU PROPOSANT

REEMPLIR IMPERATIVEMENT LE DOCUMENT AU STYLO NOIR

Nom, raison sociale :

N° d'identification (INSEE, registre du commerce, ...) :

Forme juridique de l'entreprise :

Adresse postale complète du siège social :

.....

✓ **Identité de la personne responsable du dossier au sein de l'entreprise ou représentant l'entreprise (merci de joindre en cas de mandat les pièces justificatives) :**

Société :

Nom :

Prénom :

Fonctions :

Tél :

Fax :

E-mail :

* Le présent questionnaire est destiné à être utilisé par les personnes ou entreprises dont les activités n'entrent pas dans le champ des questionnaires du BCTM destinés aux professionnels de santé, cliniques, producteurs et exploitants de médicaments ou de dispositifs médicaux.

II°/ DESCRIPTION DE L' ACTIVITE DE L'ENTREPRISE :

✓ **Exercez-vous des activités :** (cochez les cases correspondantes)

de soins de diagnostic de prévention de fabrication/exploitation de produits*

Préciser la nature exacte de ces activités sur le territoire français, si nécessaire en joignant une annexe sur papier libre :

.....
.....
.....
.....
.....

✓ **Si activité(s) de fabrication/exploitation de produits*** : (cochez les cases correspondantes)

Fabricant

Exploitant

Importateur Pays d'importation :

Distributeur

Qualification juridique des produits concernés (ex : dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, produits cosmétiques, produits sanguins labiles, etc ...) :

* Autres que des médicaments ou des dispositifs médicaux.

✓ **Votre activité relève-t-elle d'un statut réglementé ? Si oui, préciser, citer les textes de références et les joindre en annexe.**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

✓ **L'exercice de votre profession requiert-t-elle l'obtention d'un diplôme universitaire ou d'Etat ? Si oui, préciser.**

.....

.....

.....

.....

✓ **En cas de fabrication ou exploitation de produits : (cochez les cases correspondantes)**

- 1) S'agit il de produits finis 2) de produits semi-finis 3) de principes actifs ou matières premières

Dans le cas 1) préciser, pour chaque produit, s'il est destiné à être utilisé tel quel par l'utilisateur final, ou s'il nécessite des étapes de transformation et si oui lesquelles :

.....

.....

.....

.....

.....
.....

✓ **Qui sont les fournisseurs et les clients dans le cadre de votre activité ?**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

✓ **Etes-vous prestataire auprès de professionnels de santé ? Si oui, préciser.**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

✓ **Les prestations ou produits sont-ils fournis directement au bénéficiaire des activités de soins, de diagnostic ou de prévention ? Si oui, préciser**

.....
.....
.....

.....
.....
.....

✓ **L'utilisation de vos produits ou services nécessite-il une formation particulière ? Si oui, préciser.**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

✓ **Votre activité est-elle régie par des bonnes pratiques ou des référentiels professionnels ? Si oui, préciser.**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

✓ **Etes vous dotés d'un système de prévention ou de gestion des risques ? Préciser**

.....
.....
.....

✓ **Certifications processus qualité** : (Ne pas oublier de préciser **l'intitulé exact** du champ de la certification concernée)
(Merci de joindre une copie du (des) certificat(s))

1°/ Norme :

Version :

Intitulé :

Date de certification ou de renouvellement de la certification :

Date du prochain renouvellement de la certification :

Organisme certificateur :

2°/ Norme :

Version :

Intitulé :

Date de certification ou de renouvellement de la certification :

Date du prochain renouvellement de la certification :

Organisme certificateur :

III°/ VOLUME DES ACTIVITES DU PROPOSANT

✓ **Effectifs pour l'année en cours** : Monde entier : dont France :

✓ **Masse salariale pour l'année en cours (exprimé en Euros)** :
Monde entier : dont France :

- ✓ Chiffre d'affaires (CA) Hors Taxes (HT) global et résultats du compte d'exploitation des 5 dernières années (pour l'année en cours, indiquer, le cas échéant, les CA prévisionnels pour les marchés concernés (exprimés en Euros) :

Année d'Exercice	CA Monde entier	CA France relatif aux produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale	CA France relatif aux produits et services autres, non soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale	Résultats du compte d'Exploitation

✓ Détail PAR PRODUIT du Chiffre d'affaires (CA) réalisé sur le marché français Hors Taxes (HT), relatif aux produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale, durant ces 5 dernières années. Pour l'année en cours, indiquer, le cas échéant, les CA prévisionnels pour les produits concernés (exprimés en Euros) :

➤ ATTENTION : Cette partie concerne UNIQUEMENT les produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale

Année d'exercice :

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ % du CA global France HT
2°/ % du CA global France HT
3°/ % du CA global France HT
4°/ % du CA global France HT
5°/ % du CA global France HT
6°/ % du CA global France HT
7°/ % du CA global France HT
8°/ % du CA global France HT
9°/ % du CA global France HT
10°/ % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

Année d'exercice :

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ % du CA global France HT
2°/ % du CA global France HT
3°/ % du CA global France HT
4°/ % du CA global France HT
5°/ % du CA global France HT
6°/ % du CA global France HT
7°/ % du CA global France HT
8°/ % du CA global France HT
9°/ % du CA global France HT
10°/ % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

Année d'exercice :

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ % du CA global France HT
2°/ % du CA global France HT
3°/ % du CA global France HT
4°/ % du CA global France HT
5°/ % du CA global France HT
6°/ % du CA global France HT
7°/ % du CA global France HT
8°/ % du CA global France HT
9°/ % du CA global France HT
10°/ % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

Année d'exercice :

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ % du CA global France HT
2°/ % du CA global France HT
3°/ % du CA global France HT
4°/ % du CA global France HT
5°/ % du CA global France HT
6°/ % du CA global France HT
7°/ % du CA global France HT
8°/ % du CA global France HT
9°/ % du CA global France HT
10°/ % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

Année en cours :

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ % du CA global France HT
2°/ % du CA global France HT
3°/ % du CA global France HT
4°/ % du CA global France HT
5°/ % du CA global France HT
6°/ % du CA global France HT
7°/ % du CA global France HT
8°/ % du CA global France HT
9°/ % du CA global France HT
10°/ % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

IV°/ ANTECEDENTS D'ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE DU PROPOSANT

➤ **ATTENTION : Le présent questionnaire ne concerne que les risques situés en France et dans les DOM-TOM**

✓ Durant les cinq dernières années, l'assuré a-t-il été titulaire d'un contrat d'assurance « Responsabilité Civile professionnelle produits livrés » sur le marché français (cocher la case correspondante) :

OUI

NON

✓ **Renseignements relatifs à la période d'assurance des 5 dernières années. Merci de mentionner les informations relatives à l'année en cours :**

Période d'assurance	Nom de l'assureur	N° de Police	Date de la résiliation	Motif de la résiliation	Montant de la prime globale TTC (exprimé en Euros)	Taux appliqué au CA France HT pour le calcul de la prime globale HT	Taux appliqué au CA U.S.A. HT pour le calcul de la prime globale HT	Montant de la franchise (exprimé en Euros)	Restrictions significatives	Nombre de sinistres déclarés
						%	%			
						%	%			
						%	%			
						%	%			
						%	%			

✓ Descriptif des prestations incluses dans le montant de la prime globale TTC (exprimé en Euros) des 5 dernières années et mentionnées ci-dessus. Merci de mentionner les informations relatives à l'année en cours :

Période d'assurance	Risques couverts et inclus dans le montant de la prime globale TTC (exprimé en Euros) des 5 dernières années				
	Responsabilité civile médicale (produits livrés)	Responsabilité civile professionnelle non médicale (ex : Prestations de service)	Responsabilité civile exploitation	Exportations U.S.A. et Canada	Autre (préciser)

(Cocher les cases correspondantes)

✓ **Sinistralité durant ces 5 dernières années :**

➤ **IMPORTANT : Joindre les documents et états statistiques relatifs aux sinistres déclarés et qui sont établis et certifiés par les Compagnies ou Sociétés d'assurance ayant couvert le risque au cours des cinq dernières années.**

En cas d'impossibilité, faire état de la liste des sinistres corporels ayant donné lieu à réclamation de la part des victimes auprès de votre entreprise au cours des cinq dernières années, y compris les sinistres consécutifs à une décision de retrait d'un produit prise par l'Autorité nationale compétente (date, nature, circonstance, montant des dommages et suites données au dossier). Pour les affaires en cours, indiquez le montant des règlements effectués et/ou des évaluations :

Date	Nature du sinistre	Circonstances du sinistre	Montant des dommages	Suites données au dossier (Préciser le cas échéant : statué, en cours, classé sans suite)

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

✓ **Au cours des 5 dernières années le proposant a-t-il fait l'objet :**

De décision(s) de retrait de produit(s) de l'Autorité nationale compétente pour des raisons de sécurité :

OUI

NON

Dans l'affirmative, préciser :

.....
.....

La (les) décision(s) de retrait(s) ont elles donné (ou sont elles susceptibles de donner) lieu à une indemnisation de l'assureur :
(les sinistres consécutifs à une décision de retrait de produit doivent être comptabilisés dans le tableau prévu à cet effet en page précédente)

OUI

NON

Dans l'affirmative, préciser (nature, évaluation, indemnité versée) :

.....
.....

✓ **Pour la période quinquennale antérieure à celle mentionnée ci-dessus :**

Avez-vous connaissance de réclamations supérieures à 75 000 € :

OUI

NON

Si oui indiquez sur une feuille annexe la date du fait générateur, la date de la réclamation, la nature, les circonstances et le montant actuel des règlements effectués et / ou des évaluations.

Précisions complémentaires éventuelles :

.....
.....

Éléments à joindre au questionnaire

- Copie des accusés réception des demandes effectuées auprès de 2 sociétés d'assurance minimum.
- En cas de refus explicite, copie des courriers de réponse des sociétés d'assurance sollicités.
- En cas de mandat, copie des pièces justificatives.
- Certifications liées au processus qualité.
- Les documents et états statistiques concernant la sinistralité sur les 5 dernières années pour chacune des garanties souscrites (les statistiques sont à solliciter auprès de l'assureur concerné ou la liste est à réaliser de façon exhaustive pour permettre l'analyse) ;
- Le détail du montant des garanties offertes par les assureurs au titre du risque en responsabilité civile médicale durant ces 5 dernières années (montant maximum de la garantie par sinistre et par année d'assurance).
- Toute documentation ou brochure synthétiques sur la nature des activités exercées par l'Entreprise, susceptibles d'éclairer la demande et notamment les risques présentés.
- Toute documentation ou brochure synthétique sur les produits fabriqués, exploités, importés et/ou distribués soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale.

CE QUESTIONNAIRE EST A RETOURNER SIGNE AVEC TOUTES SES ANNEXES
PAR VOIE POSTALE

Je soussigné, certifie que toutes les réponses faites au présent questionnaire sont à ma connaissance sincères et exactes

Fait à _____ le _____ heure

Nom et Signature :