

15/11/2017

## **Organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux** **indépendance et articulation des activités d'audit et de contrôle de qualité** **externe et interne**

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini à l'article R. 5211-5 du code de la santé publique comme étant l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances d'un dispositif. Le contrôle de qualité est dit interne (CQI) s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe (CQE), s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant du dispositif et de celui qui en assure la maintenance.

Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-29 du même code, les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) sont agréés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé. L'ANSM est la garante de l'indépendance des organismes qu'elle a agréés.

Enfin, l'article R. 5212-30 du code de la santé publique dispose que les organismes agréés mettent en œuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières fixées par décisions du directeur général de l'ANSM.

En pratique, les OCQE agissent sur la base d'une commande passée par l'exploitant et leur intervention est rémunérée directement par l'exploitant.

Les OCQE ne peuvent agir à la demande d'un intermédiaire, ou rémunérés par un intermédiaire, cette situation ne permettant pas de garantir l'indépendance qui a présidé à l'agrément de l'organisme par l'ANSM.

Ceci est notamment le cas de commandes qui seraient passées à l'OCQE par le fabricant ou le fournisseur du dispositif médical à contrôler ou d'ordres qui émaneraient de l'opérateur effectuant la maintenance. Il en va de même de la rémunération des prestations de contrôle externe par l'un des opérateurs précités.

De plus, dans le cas général, lorsqu'un OCQE est agréé pour mettre en œuvre une décision du directeur général de l'ANSM, il ne peut pas pour un même dispositif réaliser son CQE et son CQI. Il peut, néanmoins, réaliser le CQE d'un dispositif et le CQI d'un autre dispositif même si ces deux dispositifs entrent dans le champ de la même décision.

Par ailleurs, pour le contrôle des installations de radiothérapie externe, un OCQE agréé pour mettre en œuvre l'audit des contrôles des installations de radiothérapie externe ne peut réaliser l'audit d'une part et d'autre part le CQI et/ou le CQE d'une même installation.