PUBLIÉ LE 19/11/2026

# Décision du 19/11/2026 fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe

DÉCISIONS (DM-DMDIV) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

**La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,**

**Vu** le code de la santé publique, notamment son article R. 5212-20 ;

**Décide**

**Article 1er** – Les modalités d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe sont fixées en annexes de la présente décision.

**Article 2** – L'arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe est abrogé 18 mois après la publication de la présente décision.

**Article 3** – La directrice des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 19/11/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale de l'ANSM

Consultez les annexes à la décision du 19/11/2026 fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe