MIS À JOUR LE 19/11/2026

Les organismes de contrôle de qualité externe

Les organismes de contrôle de qualité externe doivent obtenir leur accréditation par le COFRAC ou tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

Les organismes de contrôle de qualité externe sont accrédités

- selon la norme 17020 et **les programmes d'accréditation correspondants** avec une exigence de type A s'ils procèdent à des contrôles chez l'exploitant
- et selon la norme 17025 et **les programmes d'accréditation correspondants** , s'ils effectuent des contrôles en laboratoire.

Les organismes de contrôle de qualité externe sont dans l'obligation :

- d'informer l'ANSM de l'obtention, de la modification ou du retrait de leur accréditation
- d'établir un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent à l'ANSM et à leur organisme d'accréditation
- de fournir toutes informations sur l'exercice du contrôle de qualité sur demande de l'ANSM
- de permettre aux personnes désignées par l'ANSM d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation en relation avec leurs activités de contrôle.

Par ailleurs, ils doivent se conformer à des exigences en termes d'indépendance et notamment celles stipulées dans le document ci-dessous.

Indépendance des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux à l'égard des fabricants

Liste des organismes accrédités

- Installations de mammographie numérique
- Installations de médecine nucléaire
- Installations d'ostéodensitomètrie
- Installations de radiodiagnostic
- Installations de radiologie interventionnelle
- Installations de radiologie dentaire
- Installations de radiothérapie externe – audit
- Installations de radiothérapie externe – contrôle de qualité externe
- Installations de scanographie

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