

23/10/2025

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. Le CQE comprend des opérations de contrôle ainsi qu'un audit du CQI.

Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-29 du même code, les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) sont accrédités notamment en fonction des garanties d'indépendance présentées. Enfin, l'article R. 5212-30 du code de la santé publique dispose que les organismes accrédités 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 être rémunérés par un intermédiaire, cette situation ne permettant pas de garantir l'indépendance qui a présidé à l'accréditation de l'organisme.

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, lorsqu'un OCQE est accrédité 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. En outre, lorsqu'un OCQE réalise le CQI d'un dispositif, il ne peut pas abandonner cette activité et concomitamment débiter l'activité de CQE.

Néanmoins, un OCQE peut 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.