Décision fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe

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.

Signature numérique de
Catherine PAUGAM-BURTZ
Date : 2026.11.19 12:11:38
'+01'00

Directrice générale

ANNEXE A

Les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux sont accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme d'accréditation désigné en application du règlement (CE) n° 765 / 2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

Pour les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux réalisant les contrôles de qualité externes chez l'exploitant du dispositif médical, l'accréditation est fondée, d'une part, sur le respect de la norme NF EN ISO/IEC 17020 avec une exigence de type A, et d'autre part, sur les programmes d'accréditation correspondants établis par le Comité français d'accréditation ou sur tout autre organisme d'accréditation désigné en application du règlement (CE) n° 765 / 2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

L'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux comporte une évaluation sur site pour chacun des domaines d'activité spécifiques aux dispositifs médicaux de durée adaptée au groupe de dispositifs considérés (temps augmenté), incluant un examen de l'adéquation des rapports effectués par les organismes de contrôle de qualité externe à l'occasion de la première demande d'accréditation puis lors des évaluations de surveillance et de renouvellement, aux exigences figurant dans les modalités particulières de contrôle fixées par les décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5212-20 du code de la santé publique.

L'organisme de contrôle de la qualité adopte toute mesure permettant d'assurer l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité de ses activités (notamment contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe) et du personnel permanent et occasionnel, des experts externes et des sous-traitants concernés par les activités de la demande ainsi que toute mesure pour préserver la confidentialité des informations obtenues dans le cadre des activités de l'organisme entrant dans la portée de la demande d'agrément.

ANNEXE B

Les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux sont accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme d'accréditation désigné en application du règlement (CE) n° 765 / 2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

Pour les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux réalisant des contrôles en laboratoire, l'accréditation est fondée, sur le respect de la norme NF EN ISO/IEC 17025, sur les programmes d'accréditation correspondants établis par le Comité français d'accréditation ou tout autre organisme d'accréditation désigné en application du règlement (CE) n° 765 / 2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, ainsi que sur le dossier technique de la méthode décrit ci-dessous.

Le dossier technique de la méthode comprend des « essais d'aptitude », définis au point 3.5 de la norme ISO/IEC 17025, dans le cadre d'une comparaison inter-laboratoire telle que définie au point 3.3 de la norme ISO/IEC 17025 doit permettre de prouver la traçabilité métrologique des résultats comme indiqué au point 6.5 de la norme ISO/IEC 17025. Cet essai d'aptitude doit être réalisé *a minima* sous la forme d'un test en aveugle. Ce test doit être réalisé dans les conditions suivantes :

- Le test en aveugle doit être réalisé par un laboratoire national de métrologie européen mettant en œuvre les méthodes de mesures primaires et disposant de qualités de rayonnement permettant de couvrir l'ensemble des qualités de rayonnement délivrés par les accélérateurs linéaires exploités en France et donc susceptibles d'être contrôlées par les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.
- Ce test en aveugle doit être réalisé dans les conditions de référence définies dans la dernière version en vigueur du protocole de dosimétrie de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, à savoir la dernière version du « Technical Reports Séries N°398 : Absorbed dose determination in external beam radiotherapy ». Si pour un dispositif médical ces conditions de référence ne peuvent être appliquées pour la réalisation du test en aveugle, il convient d'utiliser les conditions de référence fournies par le fabricant.
- Le test doit couvrir l'ensemble des qualités de rayonnement de faisceaux délivrés par les accélérateurs linéaires exploités en France et donc susceptibles d'être contrôlées par les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.
- Un test en aveugle dans un faisceau de photon de ^{60}Co doit être réalisé *a minima* tous les 6 mois et un test en aveugle dans les faisceaux de photons de haute énergie et d'électron de haute énergie d'un accélérateur linéaire doivent être réalisés *a minima* tous les 12 mois. Un faisceau de haute énergie est un faisceau ayant une énergie supérieure à 1 MeV (Mégaélectronvolt).

La traçabilité métrologique mentionnée au point 6.5 de la norme ISO/IEC 17025 doit être fondée sur une suite interrompue d'étalonnage à partir d'une référence primaire nationale en termes de dose absorbée dans l'eau pour les photons et électrons. La preuve de ce raccordement à une référence primaire doit être tracé et inclus au dossier technique évalué par le Comité français d'accréditation ou tout autre organisme d'accréditation désigné en application du règlement (CE) n° 765 / 2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

L'incertitude de mesure des méthodes de contrôle doit être établi selon la méthode décrite dans le guide pour l'expression des incertitudes de mesure (JCGM 100:2008(F)), devant être compatible avec les critères d'acceptabilité, fixés dans les modalités particulières de contrôle définies par les décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament, et prenant au moins en compte les incertitudes pour les paramètres suivants :

- la répétabilité et la reproductibilité des mesures ;

- l’organisme de contrôle de qualité externe doit présenter les résultats d’un nombre suffisant de tests à blanc, réalisés dans des conditions représentatives de sa méthode, permettant de justifier des incertitudes de répétabilité et reproductibilité qu’il revendique ;
- le positionnement des systèmes de mesure ;
- la stabilité des résultats de la méthode de contrôle ;
- le recalage dosimétrique des distributions de dose relatives ;
- la traçabilité des résultats de mesures en termes de dose absorbée dans l’eau.

Les preuves du respect de l’ensemble des exigences définies dans la présente annexe doivent être tracées et incluses au dossier technique évalué par le Comité français d'accréditation ou tout autre organisme d’accréditation désigné en application du règlement (CE) n° 765 / 2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

L'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux comporte une évaluation sur site pour chacun des domaines d'activité spécifiques aux dispositifs médicaux de durée adaptée au groupe de dispositifs considérés (temps augmenté), incluant un examen de l'adéquation des rapports effectués par les organismes de contrôle de qualité externe à l'occasion de la première demande d'accréditation puis lors des évaluations de surveillance et de renouvellement, aux exigences figurant dans les modalités particulières de contrôle fixées par les décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5212-20 du code de la santé publique.

L'organisme de contrôle de la qualité adopte toute mesure permettant d'assurer l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité de ses activités (notamment contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe) et du personnel permanent et occasionnel, des experts externes et des sous-traitants concernés par les activités de la demande ainsi que toute mesure pour préserver la confidentialité des informations obtenues dans le cadre des activités de l'organisme entrant dans la portée de la demande d'agrément.