

Arrêté du 15 décembre 2016 fixant les conditions d'indépendance des organismes d'évaluation externe de la qualité

15/12/2016

Le présent arrêté précise que les conditions d'indépendance des organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 à l'égard des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des laboratoires de biologie médicale, prévues au 2° du I de l'article D. 6221-21 du code de la santé publique, sont les suivantes :

D'une part, les organismes d'évaluation externe de la qualité proposent une offre d'évaluation externe de la qualité qui s'adresse à tout laboratoire de biologie médicale français quel que soit l'équipement analytique employé par le laboratoire de biologie médicale ;

D'autre part, ils recherchent les éventuels liens d'intérêt de leurs personnels avec les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou avec les laboratoires de biologie médicale qu'ils évaluent. Lorsque des liens d'intérêt sont identifiés, une procédure est mise en place afin d'assurer que toutes les activités de l'organisme sont menées en toute impartialité ;

En outre, ils prennent des dispositions permettant d'assurer que leur fonctionnement n'est pas sujet à des pressions de nature commerciale ou financière de la part de fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de laboratoires de biologie médicale, susceptibles de mettre en cause la qualité des évaluations proposées ;

Enfin, tous les organismes d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale effectuent une comparaison inter-laboratoires des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques. Dans tous les cas, le traitement statistique opéré sur les résultats des évaluations externes de la qualité est réalisé sans discrimination en raison de l'identité du laboratoire ou en raison de l'utilisation, par le laboratoire, d'un système analytique de marque déterminée.