

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales
et de la santé

NOR :

ARRETE du (version du 8/7/16) fixant les conditions d'indépendance des organismes d'évaluation externe de la qualité

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6221-9 et D. 6221-21,

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du ...

Arrête :

Article 1^{er}

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, telles qu'elles sont prévues au 2° du I de l'article D. 6221-21 du code de la santé publique, sont les suivantes :

1° 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.

2° Les organismes d'évaluation externe de la qualité recherchent les éventuels liens d'intérêt de ses personnels avec les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ou de laboratoires de biologie médicale. 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.

3° Les organismes d'évaluation externe de la qualité prennent des dispositions permettant d'assurer que leur fonctionnement ne sont 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.

4° Tous les organismes d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale effectuent une comparaison interlaboratoires 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 candidat laboratoire ou en raison de l'utilisation, par le laboratoire, d'un système analytique de marque déterminée.

Article 2

La ministre des affaires sociales, et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait, le.....

La ministre des affaires sociales et de la santé

PROJET