

Dans le domaine de la santé et de l'action sociale, les accréditations en place ou en cours de développement concernent :

- les politiques de santé publique et d'urgences sanitaires,
- les missions de contrôle dans les secteurs du médicament et des dispositifs médicaux,
- la protection des personnes les plus fragiles

Elles peuvent correspondre à des obligations ou à des démarches volontaires de différenciation et de qualité du service rendu, portées par des entités publiques ou par des professionnels de la santé ou de l'action sociale.

Le recours à l'accréditation dans le domaine de la santé et de l'action sociale peut se classer suivant **6 finalités** :

1/ Accréditations en vue de respecter une condition préalable à l'exercice d'une activité médico-technique :

- Accréditation des laboratoires de biologie médicale.

2/ Accréditations en vue d'obtenir un agrément ou d'être notifié pour effectuer un contrôle à impact sanitaire :

- Accréditation des organismes de certification ou des laboratoires en vue de leur notification pour certifier ou tester les dispositifs médicaux, conformément aux directives européennes applicables ;
- Accréditation des laboratoires d'analyse en vue de leur agrément par la DGS pour le contrôle sanitaire de l'eau,
- Accréditation des organismes d'inspection en vue de leur agrément par l'ANSM pour le contrôle de la qualité externe des dispositifs médicaux.

3/ Accréditations obligatoires pour exercer un contrôle ou réaliser une analyse sur un produit ou une installation à impact sanitaire :

- Accréditation des organismes d'inspection chargés du contrôle des installations à impact sanitaire (installations de diagnostic médico-technique utilisant les rayonnements ionisants, installations de radiothérapie externe et de médecine nucléaire, installations funéraires, cabines de bronzage...),
- Accréditations des laboratoires pour la réalisation d'un prélèvement et/ou d'une analyse pour caractériser un impact sanitaire (dispositifs médicaux, produits bio-actifs, légionelles, amiante...),
- Projet d'accréditation des organismes de certification des produits cosmétiques en vue de la prise en compte de cette certification par l'ANSM au titre du règlement CE N°1223/2009.

4/ Accréditations volontaires d'un service ou d'un établissement public de l'Etat chargé de réaliser des missions de contrôle ou d'analyse :

- Accréditation volontaire de l'ANSM pour certaines de ses missions d'inspection,
- Accréditation volontaire de l'ANSES-ANMV pour l'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires,
- Accréditations volontaires de l'ANSES pour les analyses réalisées dans ses laboratoires de référence.

5/ Accréditation volontaire en vue de valoriser une activité médico-technique ou de différencier un service ou une prestation de contrôle pouvant avoir un impact sanitaire

- Accréditation volontaire des structures d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques,
- Accréditation des laboratoires de mesure de la microbiologie de l'air (notamment dans les hôpitaux),
- Accréditation des organismes de certification de services pour l'audioprothèse,
- Accréditation des organismes de certification des services d'accueil, d'information et de conseil en officine pharmaceutique,
- Accréditation des organismes de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) ou à la dispensation (LAD),
- Projet d'accréditation des actes médico-techniques d'imagerie médicale en centre spécialisé.

6/ Accréditations volontaires en vue de valoriser un produit ou un service en relation avec la qualité ou l'efficacité des prestations de santé ou d'action sociale :

- Accréditation des organismes de certification des prestations des établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA),
- Accréditation des organismes de certification des services aux personnes à domicile,
- Accréditation des organismes de certification du transport à la demande des personnes à mobilité réduite,
- Projet d'accréditation des organismes de certification des logiciels utilisés par les hôpitaux dans le cadre du projet « hôpital numérique »,
- Projet d'accréditation d'organismes de certification d'applications informatiques et d'objets connectés de santé « grand public » (pompe à insuline connectée...),
- Projet d'accréditation des organismes de certification des entreprises hébergeant des données de santé,
- Projet d'accréditation des organismes de certification des établissements de soins spécialisés (autisme...).