



# L'accréditation : un soutien au système de santé et à l'action sociale

Le 9 juin 2015 est la **Journée Mondiale de l'Accréditation**, initiative internationale créée conjointement par International Accreditation Forum (IAF) et International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) pour promouvoir l'importance de l'accréditation. Le thème porte cette année sur le rôle joué par cette dernière dans le système de santé et action sociale.

Le domaine de la santé et du social représente aujourd'hui un défi majeur. Qu'elle soit causée par l'accroissement de la population mondiale ou par l'allongement de l'espérance de vie, la nécessité de fournir des soins et une protection sociale de qualité, rassurants, cohérents et pérennes, va se renforcer et se complexifier.

Le domaine de la santé et du social ne fait pas exception dans son objectif de proposer un équilibre entre qualité, pérennité, aspects social et environnemental, avec l'excellence pour finalité. Le besoin de confiance dans le service rendu aux patients, familles, instances, partenaires et industries de produits de santé, est le moteur de l'excellence sanitaire et sociale.

L'accréditation au sein de ce secteur soutient cette garantie. Elle offre un outil essentiel aux prestataires de santé, démontrant ainsi qu'ils ont suivi un processus rigoureux afin de s'assurer de la qualité des services délivrés aux patients, par des équipes compétentes au sein d'environnements sûrs.

## Quelles problématiques ?

- Le système de santé et action sociale sont-ils sûrs pour les patients et le personnel soignant ?
- Quel est le niveau de précision et de fiabilité des conclusions ou des résultats d'examens ?
- Des mesures sont-elles en place pour prévenir les erreurs de diagnostics ?
- Quelles sont les garanties concernant la confidentialité des informations traitées ?
- Les plaintes sont-elles prises au sérieux et traitées en conséquence ?
- Une offre de soins de qualité et pérenne est-elle possible ?
- Comment s'assurer qu'un parcours de soins adapté au patient est proposé ?



# Le rôle de l'accréditation

Conduite par un organisme officiel conformément à des normes nationales et internationales reconnues, l'accréditation est l'évaluation indépendante et impartiale de la compétence d'une organisation en lien avec des activités ou services spécifiques.

L'accréditation au sein du système de santé et action sociale permet de s'assurer que les patients reçoivent un niveau élevé et régulier de soins, la qualité des résultats étant au cœur des préoccupations.

L'accréditation propose un cadre fondamental aux prestataires de soins pour optimiser leurs procédures et environnements de travail, améliorant la qualité du parcours de soins du patient et renforçant la confiance dans les résultats délivrés.

Les organismes d'accréditation, dont la compétence est évaluée par leurs pairs, signent des accords permettant de favoriser l'adoption de l'accréditation de ces services.

Les organisations liées aux systèmes d'accords de reconnaissance mutuelle d'IAF et ILAC affirment leur fort engagement en faveur de l'excellence, l'efficacité et la confiance dans le système de santé et action sociale, renforçant la reconnaissance mutuelle et internationale des services.

## ISO 13485 – Dispositifs médicaux

L'ISO 13485 est la norme internationale la plus reconnue concernant les dispositifs médicaux car elle permet, in fine, de garantir la qualité et la sécurité des produits. L'objectif premier de cette norme est de faciliter l'harmonisation des exigences réglementaires concernant les dispositifs médicaux, en fournissant une solution permettant de répondre efficacement aux critères exhaustifs d'un système de management de la qualité (SMQ).

L'ISO 13485 fournit aux fabricants les bases pratiques pour mieux répondre aux législations et aux engagements, tout en démontrant l'engagement envers la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux.

Une certification délivrée par un organisme accrédité est utilisée pour attester la conformité des dispositifs médicaux par rapport à cette norme.



# Les avantages de l'accréditation

## Du point de vue de la réglementation

Le rôle des pouvoirs publics est de s'assurer que tous les prestataires participant au système de santé et à l'action sociale fournissent des soins sûrs, efficaces et de haute qualité. L'accréditation leur garantit qu'ils peuvent s'appuyer sur les prestataires pour vérifier leur conformité à l'ensemble des exigences réglementaires. Elle aide les pouvoirs publics à gérer les risques et à les évaluer de manière plus sûre, efficace et pérenne.

Au niveau international, l'accréditation est un solide vecteur de confiance facilitant une reconnaissance de la fiabilité des résultats, comme s'ils avaient été menés localement.

Enfin, l'accréditation se veut un outil de contrôle fiable, soutenant le processus d'amélioration continu des services de soins.

### ISO 15189 – Accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM)

En offrant des résultats d'examens aux prestataires de soins de santé, les LBM jouent un rôle majeur dans la délivrance de traitements et de soins adaptés à chaque patient. Il est primordial qu'ils puissent répondre de manière efficace aux besoins de tous les patients et personnels cliniques.

Les LBM sont accrédités conformément à l'ISO 15189, qui détaille les exigences de qualité et de compétences qui leur sont applicables.

Cette accréditation permet aux LBM d'attester, grâce à une procédure rigoureuse, de leurs compétences techniques auprès de toutes les parties prenantes, dont les prestataires de soins de santé. L'ISO 15189 est également utilisée pour évaluer les funérariums et les installations post-mortem.

### Examens de biologie médicale délocalisés

Les examens de biologie médicale délocalisés sont souvent réalisés au lit du patient pour une mise à disposition plus rapide des résultats et se situe, de ce fait, hors de l'environnement contrôlé et réglementé d'un LBM.

Comme le diagnostic peut déclencher une prise de décision immédiate concernant le traitement des patients, l'accréditation implique que ces derniers peuvent avoir confiance dans la fiabilité des résultats et que toute décision prise à la suite d'un examen le sera dans l'intérêt du patient.

Les examens de biologie médicale délocalisée sont accrédités selon les exigences de l'ISO 22870, qui vise à être appliquée en combinaison avec l'ISO 15189.



# Les avantages de l'accréditation

## Pour les prestataires du système de santé et de protection sociale

L'accréditation est la démonstration objective que la prestation s'effectue avec compétence et en toute sécurité, qu'elle est centrée sur le patient et que les résultats sont fiables. Elle soutient l'amélioration continue qui peut renforcer la motivation, la pérennité du système et, dans certains cas, agir comme un levier de changement. Elle est un moyen de se démarquer de la concurrence et peut se

révéler être un précieux avantage pour gagner des parts de marché durant les appels d'offres.

L'accréditation bénéficie d'une reconnaissance croissante de la part des pouvoirs publics et les prestataires peuvent ainsi attester de leur conformité. Dans certains cas, les contrôles s'en voient réduits.

### Traçabilité des résultats via les mesures biologiques de référence

L'exactitude des mesures est d'une importance vitale car elles influencent souvent le parcours de soins du patient. L'utilisation de mesures biologiques de référence est cruciale pour atteindre un tel niveau de précision.

Le Guide ISO 34 spécifie les exigences liées au système de management par rapport auquel les matériaux de référence doivent être produits. Il s'assure que les producteurs de matériaux de référence bénéficient des compétences nécessaires pour fabriquer des produits à qualité égale et que les procédures de mesures sont contrôlées, donnant la possibilité aux laboratoires de vérifier précisément leurs compétences.

De plus, l'exactitude et la traçabilité de certaines mesures dans les LBM sont démontrées grâce à l'utilisation de la norme internationale ISO 15195, destinée aux laboratoires de mesures de références dans le domaine de la biologie médicale.

### Accréditation en imagerie diagnostique

Les services d'imagerie diagnostique sont normalement évalués selon des normes nationales reconnues, qui reflètent les différentes offres de services de chaque pays.

Les systèmes d'accréditation couvrent les nombreuses méthodes d'imagerie, telles que l'IRM, l'échographie et la tomodensitométrie, et comportent une solide procédure d'évaluation. Ils rassurent sur le niveau de sécurité et de qualité des soins, avec des résultats fiables pour les patients.

Le contrôle et l'amélioration continus font partie de cette procédure, réaffirmant que le service vise l'excellence.



# Les avantages de l'accréditation

## Pour les instances, partenaires et industries de produits de santé

L'accréditation est un outil essentiel dans le processus de prise de décisions et de gestion du risque. Elle est un gage de qualité qui peut être facilement utilisée pour identifier les services techniquement compétents, sûrs, efficaces, axés sur le patient et qui répondent à toutes les exigences réglementaires. Elle les aide également dans leurs choix, leur recherche de pérennité du système, la bonne gouvernance et la confiance publique.

### Services cliniques

Les services cliniques sont évalués conformément à des normes nationales, qui reflètent les différentes offres propres à chaque pays.

L'accréditation englobe un certain nombre de diagnostics cliniques, lesquelles s'intéressent au fonctionnement des organes/corps pour diagnostiquer les anomalies et ainsi réduire les conséquences parfois invalidantes sur le patient.

L'objectif de l'accréditation est l'amélioration continue de la qualité de service, de soins et la sécurité des patients subissant des analyses cliniques, des examens et des procédures.

Elle offre aux services cliniques un moyen de démontrer aux patients que le service opère de manière sûre, compétente et s'implique dans un processus d'amélioration continue.

## Pour les patients

En faisant appel à un service accrédité, les patients sont assurés de recevoir le niveau de qualité de soins qu'ils attendent et de bénéficier d'un diagnostic précis. Qu'il s'agisse d'un établissement de soins ou d'effectuer des examens, l'accréditation permet aux patients de faire un choix éclairé en termes de soins de santé et de protection sociale en leur garantissant compétences et valeur ajoutée.

### Inspection des institutions de soins spécialisés

L'inspection accréditée des institutions de soins spécialisés relève de normes, améliorant la qualité du service social, et offre une confirmation indépendante que le prestataire de soins se conforme aux exigences des normes utilisées par l'organisme d'inspection accrédité.

Ces dernières sont évaluées conformément à la norme d'inspection internationale ISO/CEI 17020 pour mener leurs activités auprès des prestataires de soins sociaux.

Les inspections portent sur les compétences, l'impartialité et la capacité à garantir aux patients et leurs familles le haut niveau de qualité de soins de ces établissements.





L'accréditation renforce la notion d'excellence au sein du système de santé et de protection sociale. Elle soutient l'objectif d'un niveau de soins régulier et performant avec des résultats fiables, qui répondent aux attentes et exigences des patients. Le travail en cours d'IAF et d'ILAC, en tant qu'autorités auxquelles les organismes d'accréditation doivent se conformer, apporte une assurance supplémentaire et véhicule un message international de qualité et de compétences.

### ISO 9001 et ISO/IEC 27001 Certification du management de système pour les établissements médicaux

Les organismes de certification accrédités, opérant à un niveau international de garantie, peuvent certifier les professionnels de santé par rapport à l'ISO 9001 afin de soutenir le management continu de la qualité. Ils peuvent également les certifier par rapport à l'ISO/IEC 27001, qui rassure les patients quant à la sécurité de leurs informations personnelles mise en place dans ces organisations.

En tant que norme qualité internationale la plus reconnue, l'ISO 9001 spécifie les exigences pour les systèmes de management de la qualité. Elle repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue.

L'ISO/IEC 27001 est la norme internationale de bonnes pratiques la plus connue pour le management de la sécurité de l'information, un élément essentiel du système de santé et action sociale. Elle propose une approche systémique au management de la sécurité des informations sensibles d'une entreprise. Appliquant une procédure de management du risque, elle englobe les personnes, les processus et les systèmes de technologies de l'information.

La certification accréditée est utilisée pour évaluer la conformité à ces normes.

Un nombre croissant d'études de cas, de recherches indépendantes et d'informations du monde entier, témoignant de la valeur ajoutée de l'accréditation dans le système de santé et la protection sociale, sont disponibles sur : [publicsectorassurance.org](http://publicsectorassurance.org)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> [Publicsectorassurance.org](http://Publicsectorassurance.org) est un site en anglais créé conjointement par ISO, ILAC, IAF, IIOC et IEC afin de présenter au secteur public les nombreux avantages de l'évaluation de la conformité.



## Pour en savoir plus

Des évènements, campagnes presse, ateliers et séminaires auront lieu en parallèle de la Journée Mondiale de l'Accréditation à travers plus de 90 pays, pour promouvoir l'accréditation et son rôle prépondérant dans l'économie mondiale. Pour en savoir plus, n'hésitez pas à contacter votre organisme d'accréditation national.

Des informations complémentaires sur les accords mutuels de reconnaissance d'ILAC et la liste des signataires sont disponibles sur le site d'ILAC : <http://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>



### Secrétariat ILAC

PO Box 7507

Silverwater  
NSW 2128

Tél. : +612 9736 8374  
Email : [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

[www.ilac.org](http://www.ilac.org)

Des informations complémentaires sur les accords de reconnaissance multilatéraux d'IAF et la liste des signataires sont disponibles sur le site d'IAF : [http://www.iaf.nu//articles/IAF\\_MEMBERS\\_SIGNATORIES/4s](http://www.iaf.nu//articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4s).



### Secrétariat IAF

Elva Nilsen  
28 Chemin Old Chelsea  
Box 1811  
Chelsea, Québec  
Canada J9B 1A0

Tél. : +1 (613) 454 8159  
Email : [iaf@iaf.nu](mailto:iaf@iaf.nu)

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

### Le Cofrac

Le Comité français d'accréditation (Cofrac), organisme à but non lucratif, a été créé en 1994 sous le régime de la loi du 1er juillet 1901. Il a été désigné par décret en 2008 comme unique instance nationale d'accréditation, du fait de l'intérêt général de sa mission. Dans un souci d'indépendance et de transparence, tous les intérêts liés à l'accréditation sont représentés au sein de l'Assemblée Générale, du Conseil d'administration et de toutes les instances de décision.

Grâce à l'expertise de 145 collaborateurs et d'un réseau de 1 400 évaluateurs et experts techniques, quatre sections au sein du Cofrac gèrent les accréditations : Certifications, Inspection, Laboratoires et Santé Humaine. Depuis sa création, le Cofrac n'a cessé de connaître une croissance continue en termes de demandes et a ainsi dépassé, fin 2014, les 3 000 accréditations délivrées tous secteurs confondus. Le Cofrac est signataire d'accords multilatéraux, faisant bénéficier l'accréditation d'une reconnaissance internationale.



52 rue Jacques Hillairet – 75012 Paris  
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : +33 (0)1 44 68 82 21

[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)