



# Point presse

## Journée Mondiale de l'Accréditation

L'Accréditation dans les domaines de la santé et de l'action sociale: des enjeux plus que jamais d'actualité

9 juin 2015



# Point presse

Bernard Doroszczuk, Directeur Général

Nathalie Savéant, Directrice section Certifications

Laurent Vinson, Directeur section Laboratoires

Hélène Mehay, Directrice section Santé Humaine

Carole Toussaint, Directrice section Inspection

Karine Vincent, Directrice Qualité/Affaires Internationales

Sébastien Laborde, Directeur Communication/Promotion





# L'Accréditation et le Cofrac

Bernard Doroszczuk, Directeur Général





# Accréditation comme connaissance officielle d'un savoir-faire

- Reconnaissance de la **compétence** et de l'**impartialité** des organismes réalisant des **activités d'évaluation de la conformité, c'est-à-dire :**
  - Laboratoires (d'analyse, d'essai ou de métrologie, de biologie médicale)
  - Organismes d'inspection (de produits, d'installations...)
  - Organismes de certification (de produits, de services, de personnes ou de systèmes de management)
  - Organismes de qualification des fournisseurs
- Démarche volontaire ou réglementaire pour donner confiance
- Evaluation par les pairs et démarche de progrès
- Encadrement international et européen pour permettre la reconnaissance et harmoniser les pratiques





# Le Cofrac

- Instance nationale d'accréditation
- Organisme à but non lucratif créé en 1994, associant toutes les parties
- Mission d'intérêt général et de service public
- Indépendance, impartialité, transparence, confidentialité
- Signataire d'accords multilatéraux : reconnaissance de l'accréditation dans plus de 80 pays dans le monde

## En chiffres

- 4 sections : Certifications, Inspection, Laboratoires, Santé Humaine
- 150 collaborateurs
- + 1 400 évaluateurs et experts techniques
- + 3 000 accréditations délivrées à fin 2014
- 7 orientations stratégiques pour 2014-2018



# 8<sup>ème</sup> Journée Mondiale de l'Accréditation

- Initiative internationale annuelle créée par IAF et ILAC
- Un thème d'actualité décliné dans les pays des signataires des accords de reconnaissance mutuelle d'ILAC et IAF
- 2015 : **la santé et l'action sociale à l'honneur**





# L'accréditation : une réponse aux enjeux actuels

L'accréditation est un outil essentiel pour donner confiance dans les prestations de santé et d'action sociale, en permettant de :

- Garantir la **qualité** des résultats et des prestations
- Assurer la **sécurité** des patients
- Contribuer à **pérenniser** le système de santé et d'action sociale

**Pour aller toujours plus loin dans la confiance face aux enjeux de demain, prévention, silver economy...**





# Les services aux personnes, les EHPA et les établissements de santé

Nathalie Savéant, Directrice section Certifications







# Les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA)

- **Evaluation externe, par un organisme habilité**, prévue par le code de l'action sociale et des familles
- En 2011 : ~10 480 EHPA (719 810 places dont 82 % de personnes âgées dépendantes)
- Certification de services proposée par les **2 organismes accrédités** : reconnue par arrêté comme couvrant 50 % des objectifs de l'évaluation externe
- **272** sites détiennent une certification de services





# Les certifications des établissements de santé

- **Normes de système de management**
  - **ISO 9001**
    - **services supports** de CHU : restauration, ingénierie biomédicale, travaux et services techniques, espace accueil clientèle, blanchisserie inter-hospitalière
    - **service de réanimation** de CH
  - Normes relatives au **développement durable** : ISO 14001 pour les parties déchets ou nettoyage, RSE, ISO 50001...
- **Certification de services**
- **Accréditation des organismes certificateurs** : exigence de leurs clients, certifiés ou candidats
- Certifications prises en compte pour la procédure de certification (ex accréditation) des établissements de santé





# Technologies de l'information et communication



## Programme hôpital numérique : vers l'hôpital intelligent

- Plan de **développement et de modernisation des systèmes d'information**
- Structurer l'offre de solutions (homologation) et soutenir les projets innovants
- Dispositions de certification et essais (**sous accréditation**) envisagées : fonctionnalité et interopérabilité des systèmes, hébergement des données de santé

## Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP)

- Certification obligatoire pour les éditeurs depuis 2012 (médecine de ville et hospitalière)
- **1 organisme certificateur accrédité**

## Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD)

- En officine, à venir





# Les dispositifs médicaux et les médicaments

Laurent Vinson, Directeur section Laboratoires





# Un secteur à l'impact croissant en matière de santé

- France : **4<sup>ème</sup> producteur mondial** de dispositifs médicaux
- Fabricants : de la multinationale à la micro-entreprise innovante
- Evolution vers des matériels de santé plus personnalisé, petits et moins invasifs
- Filière qui emploie 65 000 personnes





# Classement des dispositifs médicaux

- Répartition en 4 classes selon le risque potentiel
- Diversité de produits
- A chaque classe correspond un mode d'évaluation de la conformité

| Classe de dispositif                       | Exemples de dispositifs concernés  |
|--|--|
| Classe I : <b>risque faible</b>            | Dispositifs non invasifs, pansements, abaisse-langue, scalpels, fauteuils roulants, lunettes...  |
| Classe IIa : <b>risque faible à modéré</b> | Instruments de diagnostic, lentilles, appareils d'aide auditive, oxygénateurs, agrafes cutanées...   |
| Classe lib : <b>risque modéré à élevé</b>  | Dispositifs contraceptifs, préservatifs, hémodialyseurs, pompes à perfusion, sutures internes...   |
| Classe III : <b>risque élevé</b>           | Dispositifs invasifs en contact avec le cœur, le système sanguin ou le système nerveux central, prothèses mammaires, sondes d'aspiration aortique, prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule... |

Source : mission d'information du Sénat sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique



# La certification des fabricants de dispositifs médicaux

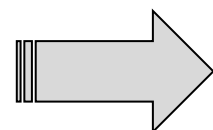
- Certification du fabricant : peut-être une condition pour la mise sur le marché européen (marquage CE), les conditions de prise en compte de la certification délivrée sont soumises à l'accréditation de l'organisme certificateur
- Egalement dans le domaine volontaire, au-delà du marché européen : accréditation des organismes certificateurs incontournable au niveau international
- En France : **5 organismes certificateurs accrédités**
- A fin 2014 : **délivrance de 862 certificats** (pour 1 383 sites), en augmentation régulière depuis 2012



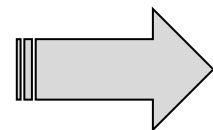


# Commercialisation des dispositifs médicaux

Fabricant de DM




Vérification de la conformité aux exigences essentielles dont la **conformité aux normes d'essais**



ON **LNE G MED**

Autorité notifiante  
**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

  
Rapport d'essais émis par les laboratoires



*Surveillance après mise sur le marché*

*Autorisation de mise sur le marché*







# Les avantages d'un laboratoire accrédité

- **Compétence** du personnel
- **Validation** et **reproductibilité** des méthodes d'essais
- **Traçabilité** des résultats des mesures
- **Maîtrise des incertitudes** associées aux résultats de mesures
- **Performance technique** du laboratoire démontrée via la participation à des comparaisons interlaboratoires





# Exemple : la prothèse de hanche

Tests de biocompatibilité : **4 laboratoires accrédités**

- Cytotoxicité, sensibilisation
- Réactivité intra-cutanée
- Evaluation des effets au niveau local après implantation
- Normes de la famille EN ISO 10993

Tests de détermination des propriétés d'endurance et de résistance : **6 laboratoires accrédités**

- Essais physiques, d'endurance, d'usure
- Normes de la famille EN ISO 7206, ISO 14242





# Contrôle de la qualité des dispositifs médicaux in vitro en service

Contrôles par l'exploitant mais également par un organisme de contrôle accrédité et agréé par l'ANSM :

- **Installations de diagnostic** utilisant des rayonnements ionisants (mammographe, appareils de radiologie, scanographe...)
- **Installations de radiothérapie externe** et de **médecine nucléaire**

Organisme notamment chargé de vérifier la réalisation et la pertinence des contrôles internes réalisés par les exploitants





# Les laboratoires de biologie médicale

Hélène Mehay, Directrice section Santé Humaine





# Réforme de la biologie médicale

Elément central du parcours de soins des patients, déterminant l'élaboration d'une majorité de diagnostics

2 principes fondamentaux :

- **Renforcement du rôle et de la responsabilité** du biologiste médical
- **Renforcement de l'évaluation de la compétence** du laboratoire de biologie médicale (LBM)

=> Garantir une **biologie médicale de qualité** et, en conséquence, le **meilleur soin aux patients**





# Réforme de la biologie médicale

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale / Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013

- **Accréditation obligatoire au 1<sup>er</sup> novembre 2020** pour tous les LBM français, publics comme privés
- **Application de normes internationales** NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
- Pour la **totalité de l'activité** du LBM (dont activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et examens d'anatomie et de cytologie pathologiques)

=> selon un calendrier défini





# Réforme de la biologie médicale : situation au 31/05/2015

|   | Accréditations<br>effectives au<br>01/06/15 | Processus<br>d'accréditation<br>en cours<br>(évaluation<br>initiale réalisée)<br>au 31/05/15 | Demandes<br>initiales<br>d'accréditation<br>reçues au<br>31/05/15 | Total                |
|---|---|--|---|----------------------|
| Nb de LBM   | <b>527</b>                                  | <b>118</b>   | <b>367</b>  | <b>1 012</b>         |
| (nb de sites)   | <b>(1967)</b>                               |  | //  |                      |
| LBM<br>« hospitaliers »<br>(CH, CHU, GCS, HIA,<br>CLCC) | <b>160</b><br>(30 %)                        | <b>37</b>  | <b>88</b>   | <b>285</b><br>(28 %) |
| LBM « privés » et<br>« autres publics »                 | <b>367</b>                                  | <b>81</b>  | <b>279</b>  | <b>727</b>           |

**7 LBM (dont 5 LBM « hospitaliers ») accrédités pour des examens de biologie médicale délocalisée**



# Réforme de la biologie médicale : prochaine étape réglementaire

1<sup>er</sup> novembre 2016 : **accréditation portant sur 50 % des examens réalisés** (au moins un par famille d'examens)

- **Poursuite des évaluations initiales** (36 % de l'ensemble des LBM)
- **Réalisation des évaluations d'extension du périmètre d'accréditation** (56 % de l'ensemble des LBM)







# Réforme de la biologie médicale : enjeux

## LBM

- Déploiement d'une démarche d'accréditation dans un **délaï contraint**, dans un contexte de **restructuration** et d'**évolution technologique**, pour un droit d'exercice

## Cofrac

- **Recrutement, formation et harmonisation des évaluateurs**, notamment des évaluateurs techniques (médecins ou pharmaciens biologistes en exercice au sein de LBM publics ou privés)
- **Adaptation du processus** dans un contexte évolutif

=> Forte **mobilisation des professionnels** attendue

=> **Reconnaissance européenne** de la biologie médicale française





# Perspectives

A l'étranger : **22 pays européens** ont mis en place une démarche d'accréditation des LBM (*mars 2014*)

- **Accréditation réglementaire pour 8** d'entre eux : 6 pour certains examens (Allemagne, République Tchèque, Belgique, Grèce, Irlande et Serbie) et 2 pour l'ensemble de l'activité (Lettonie en 2015 et Hongrie en 2018)

Dynamique engagée pour les autres actes médico-techniques utiles au diagnostic (ACP, imagerie médicale)

**Donner confiance aux patients et personnels cliniques**





# Protection et sécurité sanitaire : contrôle des cabines de bronzage à UV artificiels

Carole Toussaint, Directrice section Inspection





# Contrôle des cabines de bronzage à UV artificiels

En 2013/2014, **renforcement de la réglementation** relative à la vente et à la mise à disposition du public des **cabines de bronzage à UV artificiels** :

- Pour les fabricants
- Pour les exploitants
- Information des utilisateurs
- Ajout d'un contrôle initial de la cabine avant mise en service à la charge de l'exploitant
- Remplacement de la procédure administrative d'agrément des bureaux de contrôle par une procédure d'accréditation





# Contrôle des cabines de bronzage à UV artificiels

- Travaux de **développement de cette accréditation** en section Inspection au Cofrac
- Objectif : accréditer les 8 organismes agréés par la DGS dès parution des nouveaux textes réglementaires
- A date : **6 organismes accrédités** (1 en cours et 1 abandon) en charge de ces contrôles
- **20 000** cabines déclarées





# Contrôle des cabines de bronzage à UV artificiels

Contenu du contrôle réalisé par les organismes accrédités :

- Contrôle **visuel général**
- Contrôle de sa **sécurité mécanique**
- Contrôle de sa **sécurité électrique**
- Contrôle du **fonctionnement de sa minuterie**
- Contrôle des **messages d'avertissement**
- Mesures des **rayonnements artificiels émis**





# Contrôle des cabines de bronzage à UV artificiels

L'accréditation des organismes de contrôle des cabines de bronzage :

- **Donner confiance** au public dans les prestations délivrées
- Réaliser un **contrôle de qualité** avec des **équipes compétentes** et selon un **processus rigoureux**

L'accréditation :

- Outil de contrôle **au service des pouvoirs publics et du consommateur**





**Merci de votre attention**

**Des questions ?**

