

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 ;
- les missions de contrôle réalisées dans les secteurs du médicament, des dispositifs médicaux, de la numérisation des données de santé, ou de l'e-santé ;
- la protection des personnes les plus fragiles.

Elles peuvent correspondre :

- à des obligations pour exercer une activité de diagnostic, de certification ou de contrôle réglementaire,
- ou à des démarches volontaires pour valoriser des services ou des prestations en relation avec la santé ou 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 obligatoires pour exercer une activité de diagnostic ou de certification en relation avec la santé ou les données de santé :**

- Accréditation des laboratoires de biologie médicale ;
- Accréditation des organismes de certification des hébergeurs de données de santé ;
- Accréditation des organismes de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) ou à la dispensation (LAD).

## **2/ Accréditations nécessaires pour obtenir un agrément ou être notifié par les Autorités Publiques :**

- Accréditation obligatoire des organismes de certification ou des laboratoires en vue de leur notification par les Autorités au titre des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux ;
- Accréditation obligatoire des organismes d'inspection et des laboratoires en vue de leur agrément par l'ANSM pour le contrôle de la qualité externe des dispositifs médicaux ;
- Accréditation obligatoire des laboratoires en vue de leur agrément par la DGS pour le contrôle sanitaire de l'eau ;
- Accréditation des organismes d'inspection des installations médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants (générateurs X, accélérateurs, sources radioactives...) en vue de leur agrément par l'ASN.

### **3/ Accréditations obligatoires pour réaliser un contrôle ou une certification en relation avec une installation ou un milieu présentant des risques pour la santé :**

- Accréditation des organismes d'inspection chargés du contrôle des installations de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolet (UV) artificiels ;
- Accréditation des organismes de certification de la formation des personnels mettant à disposition des cabines de bronzage auprès du public ;
- Accréditation des laboratoires chargés d'effectuer un prélèvement et/ou une analyse pour caractériser un impact sanitaire sur la population ou les travailleurs (légionelles, amiante...).

### **4/ Accréditations volontaires en vue de valoriser la qualité de prestation d'une structure médico-technique de diagnostic :**

- Accréditation des structures d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques,
- Projet d'accréditation des structures d'imagerie médicale (radiographie, mammographie, IRM, échographie, Doppler, Pet/scan...).

### **5/ Accréditations volontaires des organismes réalisant des missions de contrôle, de surveillance ou de certification en relation avec les produits, services et applications de santé :**

- Accréditation de la direction inspection de l'ANSM pour ses missions d'inspection dans le secteur de la production de médicaments et des dispositifs médicaux, et ses missions de surveillance notamment des essais cliniques, du système de pharmacovigilance, des établissements de transfusion sanguine et des lactarium ;
- Accréditation des laboratoires réalisant des essais de maintien des performances des dispositifs médicaux soumis à un examen sous IRM ;
- Accréditation des laboratoires de mesure de la microbiologie de l'air dans les locaux (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 laboratoires d'essai de l'interopérabilité des logiciels de santé ;
- Accréditation des laboratoires réalisant les essais de toxicologie, de cytotoxicité et de cytocompatibilité sur dispositifs médicaux ;
- Accréditation des laboratoires réalisant des essais mécaniques sur matelas et coussins d'aide à la prévention et au traitement des escarres ;
- 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'objets connectés de e-santé et d'applications mobiles en santé ;



## Accréditations dans le domaine de la santé et de l'action sociale

- Projet d'accréditation d'organismes de certification pour le transport de médicaments et des dispositifs médicaux.

### **6/ Accréditations volontaires en vue de valoriser un service en relation avec l'action sociale :**

- Accréditation des organismes de certification des prestations des établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes (EHPAD),
- Accréditation des organismes de certification des services aux personnes en état de handicap à domicile,
- Accréditation des organismes de certification du transport à la demande des personnes à mobilité réduite.