

MINISTERE DE LA SANTE ET
DU DEVELOPPEMENT SOCIAL

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi

AGENCE NATIONALE D'EVALUATION ET
D'ACCREDITATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE



Djicoroni Para
Boulevard Mohammed VI
BPE : 5046
Tél. : 20 22 95 60
Bamako – Mali

RAPPORT L'ATELIER D'INFORMATION ET DE SENSIBILISATION SUR L'ACCREDITATION ET LA CONNAISSANCE DU SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC-WAAS)



Date : du 03 au 06 mars 2023

Lieu : Salle de réunion de l'ANAES.

Liste des sigles et abréviations

ANAES	Agence Nationale d’Evaluation et d’Accréditation des Etablissements de Santé
AMANORM	Agence Malienne de Normalisation et de Promotion de la Qualité
CANAM	Caisse Nationale d’Assurance Maladie
IEC	Commission Electrotechnique Internationale
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
INSP	Institut National de Santé Publique
FENASCOM	Fédération Nationale des Associations de Santé Communautaire
MSDS	Centre National d’Odonto-Stomatologie
SOAC	Système Ouest Africain d’Accréditation
UMRSS	Unité de Mise en œuvre du Renforcement du Système de Santé

INTRODUCTION

L'Agence Nationale d'Accréditation d'Evaluation des Etablissements de Santé (ANAES) est un Etablissement Public à caractère Administratif, créée par l'Ordonnance n°2022-005/PT-RM du 22 février 2022 et ratifiée par Loi n°2022-015 du 23 juin 2022.

Le Décret n°2022-0112/PT-RM du 24 février 2022 fixe son organisation et ses modalités de fonctionnement.

À travers cette nouvelle création, les plus hautes autorités du Mali ont remplacé l'ancienne Agence Nationale d'Evaluation des Hôpitaux (ANEH) par l'ANAES afin d'étendre l'évaluation à tous les établissements de santé d'une part et, d'autre part, mettre un accent particulier sur la qualité des soins à travers l'accréditation.

L'ANAES a pour mission d'évaluer et d'accréditer les établissements de santé.

À ce titre, elle est chargée :

- *de procéder à l'évaluation externe des établissements de santé en ce qui concerne la qualité des soins, la maîtrise des coûts et l'impact en termes de santé publique et médico-économique ;*
- *de procéder à l'évaluation des établissements de santé en vue de leur classement en niveau de référence dans le système de santé ;*
- *de favoriser au sein des établissements de santé le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;*
- *d'apporter aux établissements de santé des conseils techniques ;*
- *d'établir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des établissements de santé ;*
- *de proposer au ministre chargé de la santé l'accréditation des établissements de santé.*

Selon les dispositions de l'article 3 du décret suscité définit l'accréditation comme : « *une procédure d'évaluation externe menée par un organisme public qui apprécie la qualité des services produits par un établissement de santé à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur des procédures, des bonnes pratiques cliniques et des résultats. Elle consiste à réaliser un audit externe, qui conduit à un rapport d'accréditation* ».

La procédure l'accréditation a pour objectif de rendre une appréciation indépendante sur la capacité de la structure à fournir des soins de qualité. Cette procédure permet de s'assurer de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients

L'ANAES, dans son rôle d'instaurer et maintenir la qualité et la démarche qualité dans l'offre de soins, a envisagé d'organiser un atelier d'information et de sensibilisation sur l'Accréditation et la Connaissance du Système Ouest d'Accréditation (SOAC).

Cette activité, financé par l'Unité de Mise en œuvre du Renforcement du Système de Santé (UMRSS), permet de renforcer les capacités des cadres de l'ANAES et autres nationaux.

Cette activité se situe dans ce cadre.

1. OBJECTIFS

1.1. Objectif général :

L'objectif général de cet atelier est d'informer et de sensibiliser les acteurs de la santé au Mali sur l'accréditation et le Système Ouest d'Accréditation (SOAC).

1.2. Objectifs spécifiques :

- informer les acteurs de la santé sur l'accréditation et le Système Ouest d'Accréditation (SOAC) ;
- sensibiliser les acteurs de la santé sur l'importance de l'accréditation et le Système Ouest d'Accréditation (SOAC).

2. METHODOLOGIE

La méthodologie était basée sur :

- les présentations ;
- les échanges d'expérience.

3. PARTICIPANTS

Ont participé à cet atelier (voir la liste nominative en annexe) :

- le Conseiller Technique Chargé des Etablissements de Santé du Ministère de la Santé et du Développement Social ;
- une représentante de la Direction Générale de la Santé et de l'Hygiène Publique (DGSHP) ;
- une représentante de la CANAM ;
- une représentante de l'INSP ;
- un représentant des Ordres Professionnels de la Santé ;

- un représentant de la FENASCOM ;
- vingt-trois cadres de l'Agence Nationale d'Evaluation et d'Accréditation des Etablissements de Santé (ANAES) ;
- deux représentants de l'UMRSS.

4. DÉROULEMENT DE L'ATELIER

La cérémonie d'ouverture était placée sous la présidence de Dr Dounanké DIARRA, Conseiller Technique, Chargé des Etablissements de santé du Ministère de la Santé et du Développement Social (MSDS).

L'ouverture de l'atelier a été marquée par l'intervention du Directeur Général et celle du Conseiller Technique.

Le Directeur Général de l'ANAES, M. Sékouli Fadjadji TOURE, a souhaité la bienvenue et adressé ses salutations fraternelles à tous ceux qui ont répondu présent à cet atelier, singulièrement au représentant du Ministère de la Santé et du Développement Social. Il a ensuite rappelé la définition et le but de l'accréditation ainsi que la démarche qualité.

Il a indiqué que l'ANAES, dans son rôle d'instaurer et de maintenir la qualité et la démarche qualité dans l'offre de soins, a initié ce présent atelier d'information et de sensibilisation sur l'Accréditation et la Connaissance du Système Ouest d'Accréditation qui permettra de renforcer les capacités des cadres de l'ANAES et d'autres cadres du secteur de la santé.

Le Directeur Général de l'ANAES a annoncé que les outils nécessaires à l'évaluation et l'accréditation des établissements de santé sont disponibles en partie et très prochainement, l'Agence procèdera à l'accréditation de quarante-cinq (45) Centre de Santé Communautaire.

Il a aussi indiqué que les partenaires de l'Agence s'engagent dans leur effort inlassable pour le financement de l'élaboration et la validation du manuel d'évaluation et d'accréditation par niveau de la pyramide sanitaire.

Dans son discours d'ouverture, le Conseiller Technique, Chargé des Etablissements de Santé du MSDS a souhaité la bienvenue aux participants. Il a indiqué que la création d'un organisme exclusivement chargé de l'évaluation et l'accréditation des établissements de santé se justifie pour relever les nombreux défis parmi lesquels, il a cité entre autres :

- l'adaptation et l'application effectives des textes règlementaires en vue de contribuer à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins prodigués aux patients ;
- l'amélioration de l'offre et de la demande des services et soins de santé de qualité ;

- la réduction de la morbidité et de la mortalité notamment maternelle et infantile ;
- l'amélioration de la gouvernance à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Il a sollicité l'engagement et la détermination de tous, pour que chacun à son niveau, au-delà des connaissances acquises, puisse contribuer à la mise en place du processus d'accréditation dans nos établissements de santé.

Le Conseiller Technique a également adressé ses vifs et sincères remerciements à l'ensemble des acteurs présents, à savoir les Partenaires Techniques et Financiers, les services techniques, les Ordres Professionnels de la Santé, la Fédération Nationale des Associations de Santé Communautaire et les Communicateurs pour leur engagement en faveur de l'accréditation de nos établissements de santé.

Il a fini par des bénédictions avant de déclarer ouvert les travaux de l'atelier.

TRAVAUX DE L'ATELIER

Les travaux de l'atelier se sont poursuivis conformément à l'agenda.

Les présentations ont porté sur : l'accréditation, le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) et l'initiation à la norme ISO/IEC 17020.

✓ **POUR L'ACCREDITATION**, l'accent a été mis sur les aspects ci-après :

- Infrastructure de la qualité ;
- Missions de l'Agence Malienne de Normalisation et de Promotion de la Qualité (AMANORM) ;
- Evaluation de la conformité ;
- Concepts et les définitions de l'accréditation ;
- Enjeux et l'importance de l'accréditation ;
- Processus d'accréditation.

Aperçu sur la coopération Internationale en matière d'accréditation

Schéma du Système International d'Accréditation ILAC et IAF.

✓ **POUR LE SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION**

- Missions et objectifs du SOAC
- Cadre juridique du SOAC
- Affiliation du SOAC :

- Logo du SOAC
- Organigramme
- Promotion de l'accréditation
- Gestion d'une requête d'Accréditation
- Organismes accrédités par le SOAC
- Agroalimentaire
- Biologie médicale
- Etalonnage
- Investigation criminalistique
- Matériaux de construction
- Matériaux métalliques
- Qualité de la fibre de coton.

✓ **INITIATION A LA NORME ISO/IEC 17020 EVALUATION DE LA CONFORMITE**

• **Domaines nouvellement ouverts :**

- ISO IEC 17020 accréditation des organismes d'inspection ;
- ISO IEC 17065 accréditation des organismes de certification des produits ;
- ISO IEC 17024 accréditation des organismes de certification des compétences ;
- ISO IEC 17021-1 accréditation des organismes de certification de système.

• **Termes clés de l'évaluation de la conformité**

- Impartialité
- Indépendance
- Confidentialité
- Plaintes et appels
- Système de Management (option A ou B).

• **Formes verbales de modalités utilisées ISO/CEI- 17020, 2012 :**

« doit » indique une exigence ;

« il convient que » indique une recommandation ;

« peut » indique une permission, une possible ou une capacité.

• **La méthodologie PIEM :**

Outil utilisé pour une meilleure compréhension des documents scientifiques.

• **Description de la méthode :**

Quatre types d'exigences dans toute forme de management

- Exigences de procédure, type P ce sont les moyens utilisés :
- Exigences de méthodologie, type I
- Exigences de preuve ou de traçabilité, type E
- Exigence de politique ou d'engagement, type M.

- **Questions pour la mise en place d'une procédure :**

qui fait quoi ? où ? quand ? comment ? pourquoi ? avec quoi ? quelle preuve ?

NORME ISO/IEC 17020 PROPREMENT DITE

- **Domaine d'application**
- **Références normatives**
- **Termes et définitions**
- **Exigences générales**
 - Impartialité et indépendance
 - Confidentialité
- **Exigences structurelles**
 - Exigences administratives
 - Organisation et management
- **Exigences en matière de ressources**
 - Personnel
 - Installations et équipements
 - Sous-traitance
- **Exigences relatives aux processus**
 - Méthodes et procédures d'inspection
 - Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection
 - Enregistrements
 - Rapports d'inspection et certificats d'inspection
 - Réclamations et appels
 - Processus en matière de réclamations et appels
- **Exigences en matière de système de management**
 - Options
 - Documentation du système de management (Option A)
 - Maîtrise des documents (Option A)
 - Maîtrise des enregistrements (Option A)
 - Revue de direction (Option A)

- Audits internes (Option A)
- Actions correctives (Option A)
- Actions préventives (Option A)

A l'issue des différentes présentations, les questions et discussions ont porté sur :

- la hiérarchisation des composantes de l'infrastructure de la qualité ;
 - le contrôle à posteriori des produits issus de l'importation ;
 - les points de similitudes et la différence entre la certification et l'accréditation ;
 - l'adaptation du contenu des modules de l'atelier en mettant l'accent sur les établissements de santé ;
 - l'impartialité et l'indépendance de l'organisme d'accréditation ;
 - les voies de recours auprès de la Coopération Internationale d'Accréditation des Laboratoires (ILAC) et le Forum International d'Accréditation (IAF) ;
 - le contrôle de qualité de l'eau au Mali ;
 - le transfert de l'accréditation ;
 - l'impartialité et appui conseil ;
 - la nécessité de mettre en place un Système de Management de la Qualité au sein de l'ANAES ;
 - le coût de l'accréditation ;
 - le laboratoire biomédical comme un organisme d'évaluation de la conformité de la qualité ;
 - la gestion des plaintes des usagers ;
 - la validation des résultats d'accréditation par un comité ou l'autorité de tutelle ;
 - l'élaboration d'une politique qualité ;
 - l'impact des cadeaux, des liens de parenté sur l'impartialité des évaluateurs ;
- l'établissement de contrat entre l'ANAES et l'établissement demandeur de l'accréditation ;
- les sanctions en cas de non-respect des exigences en matière d'accréditation ;
 - la vérification de l'état des objets/équipements avant l'inspection ;
 - la qualification du personnel en matière d'audit interne.

Aux questions posées, des réponses satisfaisantes ont été données par le Consultant.

Les échanges ont permis de mieux cerner le processus d'accréditation, le fonctionnement du système ouest africain d'accréditation et les exigences des normes pertinentes en matière d'accréditation.

Suite aux échanges, des suggestions ont été faites par les participants :

- élaborer une procédure pour la gestion des plaintes dans le guide de mise en œuvre de l'accréditation ;
- mettre en place un comité de validation des résultats de l'accréditation ;
- mettre en place un Système de Management de la Qualité au sein de l'ANAES.

Les travaux de l'atelier ont pris ont par les interventions du représentant des participants qui a indiqué toute sa satisfaction par rapport à l'atelier et toute son importance dans l'accréditation des CSCom, puis le consultant, à son tour, a remercié les participants et les a rassuré de sa disponibilité pour plus d'éclaircissements sur la qualité et la démarche qualité, il a aussi informé la Direction de l'ANAES et les participants de la volonté du Président du SOAC d'établir une convention entre l'ANAES et son organisme.

La clôture de l'atelier a été faite par le Directeur Général de l'ANAES vers 13h après avoir remercié les participants, les partenaires Techniques et Financiers surtout l'UMRSS.

CONCLUSION

L'atelier d'information et de sensibilisation sur l'accréditation et la connaissance du SOAC a permis de renforcer, d'édifier les capacités des cadres de l'ANAES et d'autres structures, d'avoir aussi des échanges fructueux sur la qualité, l'infrastructure qualité et la norme ISO 17020 relative à l'accréditation des organismes de contrôle et d'inspection. Toute chose qui serait un atout majeur dans le cadre de l'accréditation des établissements de Santé.

A travers cet atelier, l'ANAES dispose de cadres informés et sensibilisés pour remplir davantage sa mission d'évaluation et d'accréditation des établissements de santé.

ANNEXES

ANNEXE I : TDR de l'atelier d'information et de sensibilisation sur l'accréditation et la connaissance du Système Ouest d'Accréditation (SOAC)

CONTEXTE ET JUSTIFICATION

L'Agence Nationale d'Accréditation d'Evaluation des Etablissements de Santé (ANAES) est un Etablissement Public à caractère Administratif, créée par l'Ordonnance n°2022-005/PT-RM du 22 février 2022 et ratifiée par Loi n°2022-015 du 23 juin 2022.

Le Décret n°2022-0112/PT-RM du 24 février 2022 fixe son organisation et ses modalités de fonctionnement.

À travers cette nouvelle création, les plus hautes autorités du Mali ont remplacé l'ancienne Agence Nationale d'Evaluation des Hôpitaux (ANEH) par l'ANAES afin d'étendre l'évaluation à tous les établissements de santé d'une part et, d'autre part, mettre un accent particulier sur la qualité des soins à travers l'accréditation.

Pour rappel, l'Agence Nationale d'Evaluation des Hôpitaux a effectué, depuis sa création en 2002, plusieurs missions d'évaluation dans les domaines de : (i) l'évaluation de la qualité des soins ; (ii) l'évaluation annuelle de la performance des hôpitaux ; (iii) l'évaluation de la mise en œuvre des projets d'établissement.

L'ANAES a pour mission d'évaluer et d'accréditer les établissements de santé.

À ce titre, elle est chargée :

- de procéder à l'évaluation externe des établissements de santé en ce qui concerne la qualité des soins, la maîtrise des coûts et l'impact en termes de santé publique et médico-économique ;
- de procéder à l'évaluation des établissements de santé en vue de leur classement en niveau de référence dans le système de santé ;
- de favoriser au sein des établissements de santé le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;
- d'apporter aux établissements de santé des conseils techniques ;
- d'établir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des établissements de santé ;
- de proposer au ministre chargé de la santé l'accréditation des établissements de santé.

Selon les dispositions de l'article 3 du décret suscité définit l'accréditation comme : « une procédure d'évaluation externe menée par un organisme public qui apprécie la qualité des services produits par un établissement de santé à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur des procédures, des bonnes pratiques cliniques et des résultats. Elle consiste à réaliser un audit externe, qui conduit à un rapport d'accréditation. ».

La procédure l'accréditation a pour objectif de rendre une appréciation indépendante sur la capacité de la structure à fournir des soins de qualité. Cette procédure permet de s'assurer de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients

L'ANAES, dans son rôle d'instaurer et maintenir la qualité et la démarche qualité dans l'offre de soins, envisage d'organiser un atelier d'information et de sensibilisation sur l'Accréditation et la Connaissance du Système Ouest d'Accréditation (SOAC).

Cette activité soumise au financement de l'Unité de Mise en œuvre du Renforcement du Système de Santé (UMRSS) permettra de renforcer les capacités des cadres de l'ANAES et autres nationaux.

Cette activité se situe dans ce cadre.

1. OBJECTIFS

2.1. Objectif général

L'objectif général de cet atelier est d'informer et de sensibiliser les acteurs de la santé au Mali sur l'accréditation et le Système Ouest d'Accréditation (SOAC).

2.2. Objectifs spécifiques

Plus spécifiquement, il s'agira :

- d'informer les acteurs de la santé sur l'accréditation et le Système Ouest d'Accréditation (SOAC) ;
- de sensibiliser les acteurs de la santé sur l'importance de l'accréditation et le Système Ouest d'Accréditation (SOAC).

2. RESULTATS ATTENDUS

Au terme de cette activité, les résultats suivants seront atteints :

- les cadres de la santé sont bien informés sur l'accréditation ;
- les cadres sont bien sensibilisés sur l'importance de l'accréditation.

3. METHODOLOGIE

La méthodologie adoptée sera la suivante :

- présentations ;
- échanges d'expérience.

4. DATES ET LIEU

L'atelier aura lieu du **03 au 06 avril 2023** à partir de 09 heures dans la salle de conférence de l'Agence Nationale d'Evaluation et d'Accréditation des Etablissements de Santé (ANAES).

5. PARTICIPANTS

- un (01) représentant du Cabinet du MSDS ;
- vingt-trois (23) cadres de l'ANAES ;
- un (01) représentant de la DGSHP ;
- un (01) représentant de la CANAM ;
- un (01) représentant de l'INSP ;
- trois (03) représentants de l'UMRSS ;
- un (01) représentant des Ordres professionnels de la santé ;
- un (01) représentant de la FENASCOM.

Liste des participants de l'ANAES

1. M. Sékouli Fadjadji TOURE
2. Dr DAOU Oumou DIAKITE
3. Dr Adama KONE
4. Dr KEITA Fatoumata BAGAYOGO
5. Dr Amadou Abdoulaye
6. M. Oumar KODIO

7. Dr Issa KONTAO
8. Mme DAO Salimata DAOU
9. Dr TRAORE Aissata FOFANA
10. M. Gaoussou KEITA
11. M. Diolo COULIBALY
12. Dr Youssouf DIAKITE
13. Dr GUINDO Yacine GAKOU
14. Mme DIABATE Fati Aly BOCOUM
15. Mme TRAORE Iraké TANGARA
16. M. Daouda SANGARE
17. M. Issiaka TRAORE
18. Mme SISSOKO Ramata THIAM
19. M. Mama THERA
20. M. Moussa TOGORA
21. M. Boubacar SOUMOUNOU
22. M. Hassim TRAORE
23. M. Salim DIABY

**ANNEXE II : LISTE DE PRESENCE A L'ATELIER D'INFORMATION ET DE SENSIBILISATION SUR L'ACCREDITATION
ET LA CONNAISSANCE DU SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION**

N°	Nom Prénom	Structure	Fonction	Adresse E-mail	N° téléphone
1	Amadou DIARISSO	FENASCOM	Secrétaire Général	goundo.diarisso91@gmeil.com	73 00 44 44
2	Sr Bintou N'DIAYE	DGSHP	Chargé Etat public	ndiayebintou621@yahoo.fr	72 97 09 59
3	Moussa TOGORA	ANAES	Chargé	togoramoussa.o@gmail.com	76 17 82 22
4	Mme DAOU Salimata DAO	ANAES	Chargé	salimatadaou205@gmail.com	66 78 31 45
5	Dr DIAKITE Masseli	CANAM	Méd Contrôleur	massdiakite330@gmai.com	66 71 64 80
6	Gaoussou KEITA	ANAES	Ingénieur sanitaire	keitag1@yahoo.fr	76 02 35 13
7	Dr Issa KONTAO	ANAES	Chef Division Informatique et Communication	drkontao@gmail.com	73 10 11 88
8	Dr Yousseuf DIAKITE	ANAES	Chargé/DSP	ydiaki@gmail.com	76 32 59 88
9	Diolo COULIBALY	ANAES	Chargé/DIC	dioloc@yahoo.com	76 48 97 84
10	Daouda SANGARE	ANAES	Chargé/Div Eco Sté	daoudasangare63@yahoo.fr	78 14 33 03
11	Isiaka TRAORE	ANAES	Chargé	issiaka688@gmail.com	66 82 37 42
12	Mme DIABATE Fati Aly BOCOUM	ANAES	Chargé	fatialy@yahoo.fr	
13	Yousseuf KEITA	UMRSS/CHAI	Conseiller	youssniga@gmail.com	76 48 91 19
14	Dr GUINDO Yacine GAKOU	ANAES	Chargé	biniyacine@yahoo.fr	76 25 09 98
15	Dr Fatoumata BAGAYOKO	ANAES	Chef Div Gestion	drfatimbagayoko@gamil.com	76 41 12 68
16	Dr Oumou DIAKITE	ANAES	DGA	d_oumou12@yahoo.fr	67 59 24 99
17	Sékouli Fadjadji TOURE	ANAES	DG	fadjadjim179@yahoo.fr	66 68 73 36
18	Salim DIABY	ANAES	Comptable	diabysalim680@gmail.com	76 15 93 76
19	Boubacar S. DIABATE	Inter ordre	Président	bsd30499@gamil.com	76 14 83 32

N°	Nom Prénom	Structure	Fonction	Adresse E-mail	N° téléphone
20	Hamidou THERA	ANAES	Ingé. Informaticien	hamidouthera@gmail.com	66 15 12 55
21	Mme TOURE Assa ABDOULAYE	ANAES	Chargé RH	ashamidouto@yahoo.fr	75 09 78 84
22	Dr Aïssata FOFANA	ANAES	Chargé/Div Eco. Sté	fofanaaissata62@gmail.com	66 79 09 43
23	Dr DAKOUO SOGOBA Jacqueline	CHAI	Stagiaire	sogobajacquelinesdako@gmail.com	74 45 37 67
24	Dr TOURE Kancou CISSOKO	ANAES	Stagiaire	cissokokancou@gmail.com	78 68 03 49
25	Dr Adama KONE	ANAES	Chef Div Sté Publique	ziedama@yahoo.fr	66 79 96 80
26	Oumar KODIO	ANAES	Agent Comptable	oumar70bal@gmail.com	76 48 35 57
27	Dr Amadou ABDOULAYE	ANAES	Chef Div Eco. Sté	amadouabdoulaye1975@gmail.com	76 39 02 22
28	Hassim TRAORE	ANAES	Comptable	hassimion1@yahoo.fr	74 60 85 80