



Michel BALLEREAU

Michel BALLEREAU
Président du Cos

Valérie BERNAT
Rapporteur

Santé et **action sociale**

Contribuer à la garantie de la compétence, de la qualité et de la sécurité des prestations de santé, dans l'intérêt du patient, fait partie des défis du Cos.



Tonwaipphoto - Fotolia

Le Cos identifie comme objectif essentiel le suivi de l'impact des règlements européens sur le programme de normalisation dans le champ des dispositifs médicaux.

Le Cos Santé et action sociale est une instance d'évaluation et de coordination des travaux de normalisation. Il assure une mission de veille sur les initiatives nouvelles. Il est à l'écoute de tous les partenaires engagés dans les travaux et définit les grandes orientations nationales dans son champ de compétence. Il prépare les positions françaises portées en Europe et sur la scène internationale et anticipe les développements normatifs souhaitables. C'est un outil d'intelligence économique. Ses travaux s'inscrivent dans le contexte européen et international.

Les défis du Cos consistent à :

- Agir pour la qualité, la sécurité et la performance des produits de santé et des systèmes d'information en santé.
- Contribuer à la garantie de la compétence, de la qualité et de la sécurité, utile au patient, des prestations de santé.
- Être moteur dans le développement de solutions dédiées aux personnes vulnérables.
- Contribuer à optimiser l'efficacité du système de santé.

Les travaux du Cos se placent dans une approche pragmatique de normes utiles et robustes répondant à des besoins. Ces normes s'inscrivent dans un contexte de simplification, conjugué à un haut niveau d'exigences de santé publique. Le Cos joue un rôle d'information et de diffusion de ses travaux auprès des autres Cos. Il tient compte lui-même, dans ses travaux, des avancées réalisées par ces Cos, pour des secteurs proches. Le Cos identifie les sujets importants en développement et pour lesquels des actions de normalisation, reposant sur des connaissances objectives, sont pertinentes. Le Cos décide ensuite, si nécessaire, après concertation de l'ensemble des parties concernées par le sujet, de la création de commissions de normalisation ou de l'extension du domaine de compétence de commissions existantes.

Contexte

Le monde de la santé, y compris les secteurs médical, médico-social et social, offre globalement en France un haut niveau de qualité, même si des axes de progrès ont été identifiés



Nordroden - Fotolia

dans certains secteurs (activités diagnostiques et thérapeutiques). À l'heure où le patient se déplace, dans le contexte international, le niveau de qualité peut être très inégal entre les différents pays.

Les contraintes de financement des soins de santé, avec en France, pour l'assurance-maladie, un déficit supérieur à 4 milliards d'euros (projet de financement de la loi de la Sécurité sociale du 23 septembre 2016), constituent aussi un élément à prendre en compte. Les soins de la génération actuelle ont pesé sur les générations les plus jeunes. La normalisation s'inscrit dès lors dans un contexte où il s'agit de faire mieux et moins cher.

Au-delà des champs jusqu'à présent couverts par des travaux normatifs (technologies et produits de santé), le développement, depuis quelques années, de normes européennes pour les prestations de santé (*health care services*) a conduit le Cos à investir ce domaine. Il s'agit en particulier de vérifier les conditions optimales de recours à la normalisation pour les pratiques professionnelles en santé et dans le médico-social, pratiques le plus souvent adossées aujourd'hui à de nouvelles technologies. Une réflexion sur la méthodologie d'élaboration des normes doit cependant avoir lieu pour éviter la publication de normes ne garantissant pas la qualité et la sécurité des pratiques. Les travaux européens constituent un levier puissant d'harmonisation au sein de l'Union européenne, et le Cos est attentif à la participation française à ces travaux afin de promouvoir le niveau d'exigences nationales. 2017 devrait conduire les acteurs à investir des travaux ouverts notamment sur les exigences minimum d'engagement du patient dans son parcours de soins. Le champ

international (Iso) est celui des acteurs mondiaux. Dans la santé, la présence et donc l'influence des délégations françaises sont actuellement moindres même si la participation française demeure soutenue dans certains secteurs : optique, dentaire, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants. L'année 2016 a été marquée par l'absence de la France dans l'initiative nord-américaine de normalisation dans l'administration de la santé. Le risque de cette absence est important et mérite d'être reconsidéré cette année.

La France dispose d'atouts qu'il lui revient de mettre en valeur. Son système de santé est globalement performant. Les biotechnologies sont en pointe, les industries pharmaceutiques et cosmétiques présentes, les systèmes d'information plutôt avancés dans certains domaines de la santé. La prise en charge des personnes âgées est de bon niveau, dans un monde appelé à devenir concurrentiel. La qualité des échanges entre les différents acteurs privés, dont les industriels des dispositifs médicaux, et les acteurs publics est plutôt bonne, ce qui n'exclut pas des positions différentes.

Huit défis stratégiques

Quatre orientations du Cos conduisent à définir huit défis pour cette année :

- ▮ Déployer la qualité des activités supports en santé dans le secteur de la stérilisation ou des antiseptiques et désinfectants.
- ▮ Améliorer la qualité des pratiques et les procédés industriels dans le domaine des produits cosmétiques.
- ▮ Suivre l'impact des règlements européens sur le programme de normalisation dans le champ des dispositifs médicaux.

■ Poursuivre la réflexion sur les prestations de santé et les systèmes d'information en santé.

■ Aider au développement de nouveaux marchés par le biais de la qualité pour la silver économie.

■ Réaliser une cartographie normative pour mieux orienter et coordonner la stratégie de normalisation nationale.

À ces six défis stratégiques, il convient d'ajouter deux actions de type transversal qui visent à :

■ aider au portage de l'innovation par le biais de la normalisation, en développant notamment des partenariats avec les pôles de compétitivité ;

■ renforcer les travaux d'interface avec les autres Cos qui traitent de problématiques communes et avec les groupes de coordination stratégique Accessibilité et Industrie du futur.

Ainsi, la stratégie du Cos s'inscrit bien dans les trois grands enjeux sociétaux qui sous-tendent la Stratégie française de normalisation 2016-2018, à savoir :

■ la digitalisation de la société et l'économie numérique ;

■ la silver économie, pour laquelle le Cos joue le rôle de référent dans le cadre de la mise en œuvre de la Stratégie ;

■ l'usine du futur, à travers la médecine du futur, pour laquelle le Cos joue également le rôle de référent.

Déployer la qualité des activités supports en santé dans le secteur de la stérilisation ou des antiseptiques et désinfectants

Dans les secteurs stérilisation ou antiseptiques et désinfectants, les normes portent essentiellement sur l'élaboration de procédés et de méthodes d'analyses harmonisées à l'international pour lutter contre les infections et faciliter les échanges. Les normes sur les emballages de déchets d'activités de soins, les salles propres (y compris les salles d'opération) ou les systèmes d'information en santé proposent des outils méthodologiques et pratiques pour contribuer aux exigences d'organisation et de réduction des risques en santé.

Ce segment d'activité fédère les domaines pour lesquels les principales exigences normatives visant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité sanitaire concernent des systèmes de distribution (technologies des salles propres/salles d'opération et qualité de l'air intérieur, stérilisation, informatique).

Il s'implique dans la normalisation...



Luc ROZENBAUM

Pharmacien hospitalier, chef de service et président de CME, Centre d'accueil et soins hospitaliers (CASH) de Nanterre.

Comment, au cours de l'année écoulée, s'est caractérisé votre investissement dans les travaux de normalisation ?

Président de la commission française Afnor S95R Stérilisation, désinfection et stérilisateur et acteur de terrain dans la santé publique, l'une des lignes-forces de mon action est d'assurer une sécurisation de la prise en charge chirurgicale des patients en réduisant les risques d'infection nosocomiale qui pourraient être liés au traitement des instruments à usage multiple restérilisables.

Quelle est la stratégie de votre organisation pour les années qui viennent en matière de normalisation ?

Les établissements publics de santé subissent des modifications profondes dans leur organisation, avec un axe fort résultant de la loi de santé de janvier 2016 ayant créé les groupements hospitaliers de territoires (GHT), conduisant à des mutualisations ou des sous-traitances des fonctions supports telles les stérilisations hospitalières. Il résulte de ce nouvel arsenal réglementaire une adaptation de nos systèmes qualité et les standardisations de nos process.

En quoi les mécanismes collectifs de normalisation peuvent-ils aider à répondre aux défis qui se posent à votre organisation ?

Je me situe comme un utilisateur et producteur de contenus normatifs. Le travail de normalisation entrepris depuis

une vingtaine d'années, résultant de risques avérés et de différents scandales sanitaires, a eu un impact important dans la maîtrise et la diffusion de bonnes pratiques reposant sur un socle normatif commun.

Comment appliquez-vous les normes qui concernent votre organisation ?

Ces normes facultatives ont été rendues opposables par arrêté ministériel. Leur application conditionne l'autorisation donnée par les tutelles (agences régionales de santé [ARS]) et l'Ordre des pharmaciens d'exploiter une stérilisation hospitalière qui représente une activité optionnelle soumise à autorisation de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé.

De nouveaux paramètres interfèrent-ils dans vos réflexions et travaux ?

Les problèmes majeurs résultent des positions différentes des États européens en matière de santé publique et des dispositifs médicaux, objets d'une directive européenne, qui évolueront prochainement ainsi que de l'absence d'acteurs industriels français de stérilisateurs.

Organisme : CASH de Nanterre (Hauts-de-Seine)

Domaine d'activité : établissement de santé. Taille : plus de 1 000 lits et places.

Dans ce champ, la France est très présente sur la scène internationale et souhaite conserver ce positionnement.

Améliorer la qualité des pratiques et les procédés industriels dans le domaine des produits cosmétiques

Pour ce secteur, les normes constituent une référence indispensable à la mise sur le marché et au contrôle ultérieur des produits qui ne sont pas tenus réglementairement à la soumission de dossiers préalable, mais dont la qualité et la sécurité d'emploi doivent être garanties pour les consommateurs. Ainsi, le travail en cours vise à l'amélioration de la qualité des pratiques et des procédés industriels du domaine. Ce secteur s'inscrit dans un contexte de marché en pleine progression où la France tient aujourd'hui une place prépondérante dans le leadership des travaux de normalisation.

Suivre l'impact des règlements européens sur le programme de normalisation dans le champ des dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux et les dispositifs *in vitro*, le Cos adapte son travail aux évolutions en cours des cadres réglementaire et normatif européens. Le Cos accompagne la réflexion des industriels, de leurs clients et fournisseurs, et des professionnels dans l'application du dispositif réglementaire. Une attention toute particulière est portée par le Cos aux évolutions de la reconnaissance en Europe, par la Commission, des normes EN comme outil de satisfaction des exigences essentielles exprimées dans les règlements européens. L'année 2016 a été marquée par un accord politique pour l'adoption des règlements européens sur les dispositifs médicaux. Plus de la moitié des domaines de normalisation français actifs sont concernés. Point important : le renforcement des règles de mise sur le marché (tests cliniques *ante*

et *post* mis sur le marché) dans l'intérêt des bénéficiaires des produits. Le Cos veille plus particulièrement à l'application possible de la réglementation des dispositifs médicaux à des professions qui n'y étaient pas confrontées jusqu'à présent et à la prise en compte de l'identification unique dont l'impact est important pour tous les opérateurs.

La participation active d'Afnor aux réflexions européennes sur ce sujet à travers la *task group* et l'Advisory Board Healthcare Services (ABHS) est également un moyen de bénéficier d'informations importantes du secteur dans le but de contribuer à son évolution.

Continuer les réflexions sur le champ des prestations de santé et des systèmes d'information en santé

L'émergence de thèmes relatifs aux prestations de santé (*healthcare services* en anglais) est au cœur même de l'articulation entre réglementation (nationale, européenne) et normes. La réflexion européenne se renforce et concerne le cœur des métiers de la santé, au sens général, intégrant le médico-social (sans toutefois inclure les *guidelines* cliniques [de la compétence des professionnels] et les règlements sanitaires [compétence des États]). Une réflexion sur la méthodologie d'élaboration des normes doit cependant être menée pour

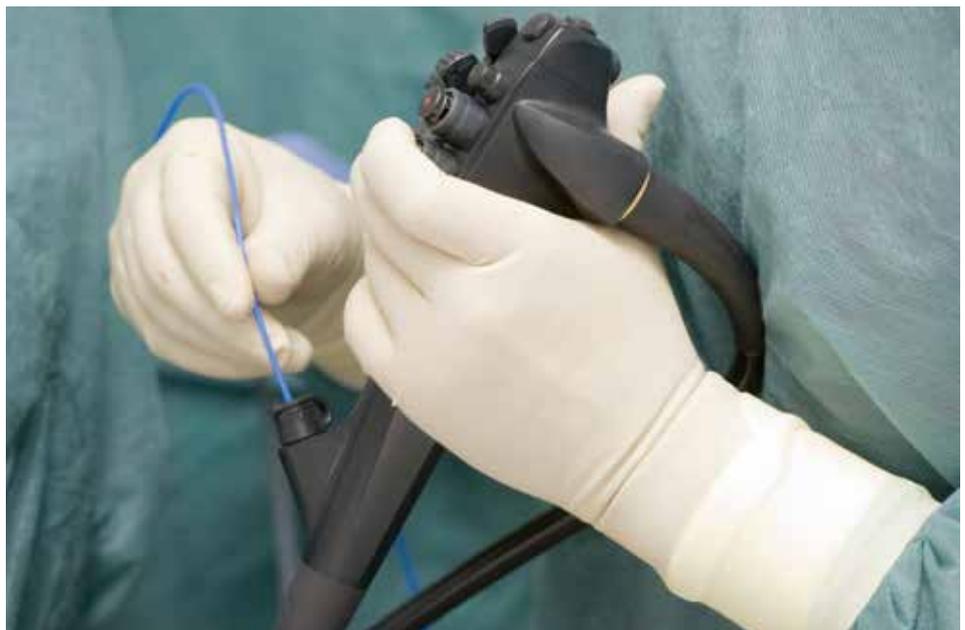
éviter la publication de normes ne garantissant pas qualité et sécurité des pratiques. 2016 a été marquée en Europe et sur la scène internationale par :

- la rédaction d'un guide (stratégie, bonnes pratiques, plan...) du Cen dédié à l'accompagnement de la réflexion des services en santé en Europe. La France a pris une part active à ces travaux européens en rédigeant un guide de rédaction des normes dans le champ des prestations de santé ;

- la création d'un *focus group* Healthcare Services afin de traiter des besoins en normalisation en Europe dans le champ des prestations de santé ;

- la proposition de nouveaux sujets sur la qualité de soins pour personnes âgées à domicile et en hébergements (Suède), l'administration des soins de santé (États-Unis) ou encore la place du patient dans son parcours de soin (Suède).

Le Cos souligne pour 2017 l'importance pour les acteurs français de travailler en priorité sur des sujets tels que la compétence des prestations de radiologie (imagerie ou incluant l'imagerie interventionnelle), la radiothérapie, l'anatomo-pathologie (anapath), l'évaluation médico-économique, la déclinaison sectorielle santé de l'accréditation des structures de prestations de soins (déclinaison de



Les règles de mise sur le marché ont été renforcées, avec les tests cliniques *ante* et *post*. La prise en compte de l'identification unique est elle aussi récente, et les réflexions européennes se poursuivent.

MaxTactic - Fotolia

la norme NF EN Iso/CEI 17020 à la santé). Le dossier « tourisme médical » justifie une réflexion, compte tenu de ses implications. Des travaux sont nécessaires sur la nomenclature des médicaments dans les systèmes d'information, les logiciels de santé (qui sont des dispositifs médicaux), les données de santé des objets connectés, la sécurité des systèmes d'information en santé et l'interopérabilité des systèmes d'information, pour sa partie

propre à la santé et particulièrement pour la terminologie. Les travaux sur la chirurgie réparatrice et esthétique sont en cours. La réorganisation de l'offre de soins, le développement des technologies de communication et les encouragements au développement de la santé à domicile soulèvent des enjeux très importants de développement des activités de télémédecine (télédiagnostic, téléconsultations). Le Cos est également attentif à

toute initiative visant à améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information sanitaire, sociale et médico-sociale.

Aider au développement de nouveaux marchés via la qualité pour la silver économie

Les normes du ressort de l'action sociale permettent de définir des niveaux de qualité des produits, services et organisations sanitaires, sociales et médico-sociales proposées aux personnes vulnérables (handicapées ou personnes âgées) à domicile ou pas. Cette réflexion autour de l'action sociale est encore nouvelle, mais elle progresse rapidement. La réflexion et l'action rejoignent ici celles menées en Europe et dans le monde. Le pilotage de normes par la France, notamment pour la prise en charge des personnes âgées, peut contribuer à maintenir le niveau des acquis, plus élevé en France que dans d'autres pays européens. Afin de répondre à l'action 1.5 « Normalisation : participer aux démarches de normalisation des produits au niveau européen » du contrat de filière dans l'objectif de faciliter la rencontre de l'offre et la demande en créant la confiance des acheteurs et des utilisateurs, Afnor a réalisé une cartographie des normes et recommandations pour irriguer les travaux des Cos.

Le rapport « La normalisation volontaire, un outil stratégique pour la silver économie », rédigé par une centaine d'experts issus de tous les secteurs de cet univers, identifie l'ensemble des besoins auxquels il convient d'apporter des réponses.

■ Besoins fondamentaux, cadre de vie, santé ou services représentent des marchés à fort potentiel.

■ La conception universelle mérite également d'être promue, cette démarche répondant bien souvent à ces problématiques.

La santé et l'action sociale font partie des secteurs clés du développement normatif. Néanmoins, même si la France possède de solides atouts, des initiatives multiples méritent d'être suivies et coordonnées, aux niveaux national, européen et international. Cependant, l'initiative des acteurs tarde à se faire sentir, et des actions concrètes pour répondre au vieillissement de la population émergent à l'initiative de pays tels que la Suède, le Royaume-Uni et le Japon.

Par exemple, le comité technique sur la qualité de service en téléassistance et celui qui traite de la qualité de soins pour personnes âgées à domicile et en hébergement ont été initiés par la Suède. Royaume-Uni et Japon doivent démarrer, avec les pays volontaires, une réflexion internationale sur le futur programme de normalisation répondant à des enjeux régionaux plus vastes. Ces initiatives

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2016

NF EN 16872	Services de santé des docteurs en médecine ayant une qualification complémentaire en homéopathie – exigences relatives aux prestations de soins
NF EN 285	Stérilisation – stérilisateur à la vapeur d'eau – grands stérilisateur
NF EN Iso 15378	Articles d'emballage primaire pour médicaments – exigences particulières pour l'application de l'Iso 9001:2008 prenant en considération les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
NF Iso 16128-1	Lignes directrices relatives aux définitions techniques et aux critères applicables aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques – partie 1 : définitions des ingrédients
NF EN Iso 10322 parties 1 et 2	Optique ophtalmique – verres de lunettes semi-finis – partie 1 : spécifications pour les verres unifocaux et multifocaux – partie 2 : spécifications pour les verres progressifs et dégressifs
NF EN Iso 14644 parties 1 et 2	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – partie 1 : classification de la propreté particulière de l'air – partie 2 : surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air
NF EN Iso 4074	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – exigences et méthodes d'essai
NF EN Iso 13485	Dispositifs médicaux – systèmes de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires
EN Iso 7396-1	Systèmes de distribution de gaz médicaux – partie 1 : systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide
NF EN 1657 NF EN 12791	Antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire – méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) Désinfection chirurgicale des mains – méthodes d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
NF X 30-503-1	Déchets d'activités de soins – réduction des risques microbiologiques et mécaniques des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par les appareils de prétraitement par désinfection – partie 1 : spécifications et essais
NF Iso 19429	Médecine bucco-dentaire – système de désignation pour les implants dentaires

présentent des risques forts de blocage des opérations françaises déjà engagées sur la scène européenne. La participation de la France à ces réflexions internationales est donc essentielle afin de valoriser le savoir-faire national et, partant, garantir sécurité et qualité pour les patients/clients.

Afin d'identifier ces risques et porter la vision nationale, Afnor doit participer au groupe de réflexion stratégique Iso sur la thématique des sociétés vieillissantes.

Ce groupe a pour but :

- d'identifier les challenges/opportunités liés au vieillissement ;
- de réaliser une cartographie des normes et référentiels existants (nationaux, régionaux, internationaux) sur le sujet ;
- d'identifier des domaines prioritaires à développer dans le champ Iso.

Afnor va s'impliquer dans cette réflexion afin de promouvoir les recommandations du rapport silver économie rédigé par le groupe de réflexion éponyme, cette thématique constituant un axe fort de la Stratégie française de normalisation.

Réaliser une cartographie normative sur le champ des prestations de santé

La cartographie des normes en santé et action sociale a pour but de mieux identifier l'existant et de construire la stratégie normative à venir. L'importance du travail conduit à retenir comme priorité, cette année, les prestations de santé incluant les prestations médico-sociales et sociales. Ce sujet évolue rapidement, et les acteurs, nombreux, sont encore peu informés des outils existants. La cartographie constituera ainsi une base pour l'élaboration du plan d'urbanisme des réflexions du Cos.

Aider au portage de l'innovation par le biais de la normalisation

Le Cos encourage le développement des nouveaux outils portés par la recherche française en réunissant les différents partenaires qui le souhaitent. Pour cela, des partenariats avec les pôles de compétitivité, les fédérations ou les associations de développement et de l'innovation notamment doivent être mis en place. Les liens précoces entre recherche dans la sphère de santé et normalisation méritent d'être développés.

Travailler en interface avec les autres Cos

Le Cos travaille en interface avec les autres Cos traitant de problématiques communes et avec les groupes de coordination stratégique Accessibilité et Industrie du futur, qui ont pour rôle d'assurer un relais opérationnel face aux diverses sollicitations, nationales ou issues de l'Iso et du Cen, sur ces thématiques. ●



Contrastwerstatt – Fotolia

Parmi les préoccupations sectorielles, la réflexion sur les services de santé en Europe croise celle sur le médico-social orienté vers la silver économie.

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2017

NF EN Iso 15883-4	Laveurs-désinfecteurs – partie 4 : exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
NF Iso 18562 en 4 parties	Évaluation de la biocompatibilité des chemins des gaz respiratoires utilisés dans le domaine de la santé
NF Iso 16128-2	Cosmétiques – lignes directrices relatives aux définitions techniques et aux critères applicables aux ingrédients cosmétiques naturels et biologiques – partie 2 : critères relatifs aux ingrédients et aux produits
NF S 99-172	Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux
NF EN 15224	Services de santé – systèmes de management de la qualité – exigences selon l'EN Iso 9001:2015
NF EN Iso 9999	Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap – classification et terminologie
NF EN Iso 14801	Médecine bucco-dentaire – implants – essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endo-osseux
NF EN Iso 22870	Examens de biologie médicale délocalisée (EMBD) – exigences concernant la qualité et la compétence
NF EN Iso 8980-1	Optique ophtalmique – verres de lunettes finis non détournés – partie 1 : spécifications pour les verres unifocaux et multifocaux
NF EN Iso 8980-2	Optique ophtalmique – verres de lunettes finis non détournés – partie 2 : spécifications pour les verres à variation de puissance