



Michel BALLEREAU

Michel BALLEREAU

Président du Cos

Aurélie LOLIA

Rapporteur

Santé et **action sociale**



Le secteur de la santé, d'un haut niveau de qualité en France, est aujourd'hui confronté à de nouveaux défis et contraintes.

Contexte

Le système de santé doit faire face à de nombreux défis, tels que le ressenti de déserts médicaux, l'arrivée dans les âges avancés des baby-boomers et l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques avec l'avancée en âge ou les inégalités d'accès aux soins. Ces défis sont à mettre en regard des contraintes de financement des soins de santé de plus en plus prégnantes, qui conduiront nécessairement le système de santé à évoluer. Les soins de la génération actuelle pèseront sur les générations plus jeunes. La normalisation s'inscrit dès lors dans un contexte où il s'agit de faire mieux et moins cher.

Les problématiques nationales doivent s'envisager dans un contexte européen, voire international pour certains sujets. L'Europe médicale se structure : la directive européenne Soins transfrontaliers, la directive Euratom ou la libre installation des professionnels de santé en sont la preuve. Ainsi le contexte de l'Union européenne constitue-t-il une incitation à s'appuyer sur des référentiels communs. Les révolutions technologiques engagées dans la santé se traitent pour leur part à l'échelle internationale.

Le monde de la santé, incluant médical, médico-social et social, offre globalement en France un haut niveau de qualité, même si des axes de progrès ont été identifiés dans certains champs (activités diagnostiques et thérapeutiques).

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 environnement appelé à devenir concurrentiel.

Le périmètre du Cos couvre les produits de santé et la qualité des activités en santé, incluant médico-social et social. Ses travaux se placent dans une approche pragmatique de normes utiles et robustes répondant aux besoins. Ces normes s'inscrivent dans un contexte de simplification, conjugué à un haut niveau d'exigences de santé publique.

Orientations stratégiques

Dans ce contexte, le Cos s'est donné pour ambition de :

- agir pour la qualité, la sécurité et la performance des produits de santé et des systèmes d'information en santé ;
- contribuer à garantir la compétence, la qualité et la sécurité, utiles au patient, des prestations de santé ;
- favoriser le développement de solutions dédiées aux personnes vulnérables ;

■ contribuer à optimiser l'efficacité du système de santé (cette action ne fera pas l'objet d'une action spécifique cette année, mais se traduira au travers des autres axes identifiés). Le Cos va en outre s'attacher à accompagner le développement de l'influence française en Europe et à l'international dans le domaine de la santé. En effet, à l'exception de quelques secteurs pouvant se prévaloir d'un leadership français fort (cosmétiques, optique ophtalmique, médecine bucco-dentaire, antiseptiques et désinfectants, déchets d'activités de soins à risques infectieux [Dasri]), l'influence française dans les travaux de normalisation internationaux et européens relevant du périmètre du Cos est relativement faible. Ainsi, l'un des défis pour 2018 est de mobiliser une expertise française dans le champ de la qualité des soins pour le suivi des nouveaux comités techniques Management de l'organisation des soins de santé (Iso/TC 304, impulsé par les États-Unis) et en Europe, Engagement du patient dans son parcours de soins (Cen/TC 450, initié par la Suède). Les orientations stratégiques du Cos se déclinent autour de quatre axes prioritaires.



Les cosmétiques peuvent se prévaloir d'un fort leadership français dans la normalisation internationale.

Wayhome Studio - AdobeStock

Le Cos doit engager une réflexion sur la normalisation liée à la médecine du futur (biotechnologies...).

Agir pour la qualité, la sécurité et la performance des produits de santé et des systèmes d'informations en santé

Axe 1 : renforcer l'articulation entre normalisation et réglementation pour les produits de santé

En France, la filière des dispositifs médicaux représente 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 8 milliards à l'export. Le marché se prépare à faire face à l'augmentation des exigences réglementaires liées à la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire européen.

Les dispositifs médicaux représentent une part prépondérante du programme normatif en santé : la normalisation joue un rôle important pour accompagner les acteurs français dans leur développement à l'export.

Les normes européennes dans le champ des dispositifs médicaux ne sont, pour un certain nombre, pas reprises au *Journal officiel de l'Union européenne (JOUE)*. Le retard généré dans toute l'Europe entraîne des différences entre la norme Iso et Cen, ce qui constitue actuellement un véritable handicap pour les entreprises. De plus, la publication en mai 2017 des nouveaux règlements européens Dispositifs médicaux et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entraîne une révision de l'ensemble des normes répondant aux exigences essentielles, donc un engorgement des travaux à réaliser. Le référencement des normes au *JOUE* est essentiel pour les industriels. Aujourd'hui, le risque existe de rencontrer des difficultés pour démontrer la conformité des produits et d'être dans l'impossibilité d'apposer le marquage CE dès lors que certaines normes référencées ne correspondent plus à l'état de l'art.

Des discussions sont en cours avec la Commission européenne pour le référencement des normes harmonisées (Action 8 de l'Initiative conjointe pour la normalisation). Structure de gouvernance française pour la normalisation en santé, le Cos peut être force de proposition. Il va s'attacher à soutenir les acteurs français afin d'obtenir la citation des normes harmonisées au *JOUE* (les normes transverses en priorité), à mener des actions visant à conserver le modèle de la Nouvelle



Natali_mis - AdobeStock

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2017

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 – application de l'EN Iso 9001:2015 aux soins de santé
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 (EBMD) – exigences concernant la qualité et la compétence
NF EN Iso 8980-1	Optique ophtalmique – verres de lunettes finis non détourés – partie 1 : spécifications pour les verres unifocaux et multifocaux
NF EN Iso 8980-2	Optique ophtalmique – verres de lunettes finis non détourés – partie 2 : spécifications pour les verres à variation de puissance
NF EN Iso 21987	Optique ophtalmique – verres ophtalmiques montés

approche et à participer à la réflexion sur une procédure encadrant les éléments nécessaires à la reprise des normes au JOUE.

Le Cos va donc s'attacher à accompagner les acteurs du secteur des produits de santé et des activités support en santé afin d'assurer une meilleure articulation entre normalisation et réglementation. Ses actions peuvent par exemple être menées dans le cadre des groupes consultatifs du Cen : Cen/ABHS (*Advisory Board Healthcare Strategy*) ou *Medical Devices Task Group* (groupe rattaché au Bureau technique du Cen).

Axe 2 : engager une réflexion sur les outils de la médecine du futur

Une révolution technique de la médecine est engagée. Dans le futur, elle sera plus personnalisée (de précision), prédictive et participative. De grandes lignes se dessinent : numérisation de la santé (e-santé, télémédecine, applications mobiles, dispositifs médicaux et objets connectés), biotechnologies, génomique, *big data*, fabrication additive.

Dans ce contexte, une réflexion approfondie doit être engagée par le Cos afin de préciser quels pourraient être les apports de la normalisation sur les plans techniques et organisationnels qui permettraient d'accompagner la transformation des industries de santé et du système de soins.

L'objectif sera d'établir une feuille de route sur la thématique de la médecine du futur donnant un état des lieux, définissant les besoins et précisant les priorités de travail en normalisation.

Contribuer à garantir la compétence, la qualité et la sécurité, utiles au patient, des prestations de santé

Axe 3 : définir un cadre méthodologique pour les futures normes de prestations de santé

Au-delà des champs jusqu'à présent concernés par les travaux normatifs (technologies et produits de santé), le développement, depuis quelques années, de normes européennes sur les prestations de santé (*health care services*) a conduit le Cos à investir ce domaine.

La souplesse d'action et d'organisation nécessite généralement une élévation du niveau d'exigence prouvé. La norme peut constituer un outil pour aider à démontrer ce niveau d'exigence : un référentiel reconnu de tous servant de base à une évaluation par les pairs de la compétence des équipes. Cette approche a déjà été illustrée dans le cadre de la réforme de la biologie médicale de 2010, qui a rendu l'accréditation des laboratoires de biologie médicale obligatoire sur la base des normes européennes harmonisées. L'objectif de cette accréditation : garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la

qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale.

L'enjeu des discussions engagées en Europe est d'identifier les conditions optimales de recours à la normalisation pour les pratiques professionnelles en santé et dans le domaine médico-social. Il s'agit notamment de mettre en place des procédures qui permettent aux équipes de dégager temps et énergie pour les patients.

Cependant, ces normes n'auront de sens que si elles sont élaborées dans le cadre d'une approche globale et cohérente. Une réflexion sur leur méthodologie d'élaboration doit être menée pour renforcer la prise en compte de la qualité et la sécurité des pratiques dans la rédaction des normes.

Les réflexions sont engagées dans le cadre du *focus group* du Cen sur les prestations de santé (Cen/HSFG). La représentation française y est particulièrement active. Les référentiels n'auront d'utilité que si tous les acteurs participent à leur élaboration. L'objectif n'est pas de produire des référentiels concurrents de référentiels déjà existants, mais de faire valoir le savoir-faire français à l'échelle européenne.



Les dispositifs médicaux représentent une part prépondérante du programme normatif en santé.

Francesco83 - AdobeStock

La normalisation s'est emparée de la thématique du vieillissement de la population.

En France, des travaux ont débuté sur l'imagerie (y compris l'imagerie interventionnelle). Une réflexion est en cours quant au champ des services de radiothérapie : identification d'un besoin normatif pour accompagner l'évaluation de la compétence et de la qualité des services de radiothérapie (audit clinique). Le Cos se donne pour objectif de contribuer à définir le cadre méthodologique pour les futurs référentiels de prestations de santé, en étant attentif à promouvoir les exigences nationales.

Favoriser le développement de solutions dédiées aux personnes vulnérables

Axe 4 : accompagner l'innovation des produits, solutions et services dédiés aux personnes vulnérables

En 2017, la normalisation s'est emparée de la thématique du vieillissement de la population avec, en Europe, le démarrage des travaux du nouveau comité technique Qualité des soins destinés aux personnes âgées (Cen/TC 449), impulsé par la Suède. Sur la scène internationale, le Royaume-Uni est à l'initiative d'une proposition de création d'un nouveau comité technique Sociétés vieillissantes. La France participe activement aux travaux européens et a contribué aux réflexions du groupe stratégique Iso/SAG A relatif au vieillissement de la population préalable à la proposition britannique.

Le Cos doit veiller à mettre en place les conditions permettant d'accompagner l'innovation des produits, solutions et services dédiés aux personnes âgées. Il va s'attacher à déployer les recommandations du rapport Silver économie rédigé par le groupe de réflexion éponyme à l'Europe et à l'international, cette thématique constituant un axe fort de la Stratégie française de normalisation.

Le Cos est particulièrement attentif à la bonne coordination intersectorielle et vigilant quant à la cohérence des travaux menés à l'échelle internationale et européenne.

Ainsi, la stratégie du Cos s'inscrit-elle dans le cadre d'un des grands enjeux sociétaux et de trois des thématiques qui sous-tendent la Stratégie française de normalisation 2016-2018 : numérisation de la société et économie numérique ; silver économie ; usine du futur (à travers la médecine du futur). ●



foto - AdobeStock

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2018

NF EN Iso 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
NF EN Iso 7405	Médecine bucco-dentaire – évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
NF EN Iso 10650	Médecine bucco-dentaire – activateurs électriques de polymérisation
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 EN Iso 14607	Implants chirurgicaux non actifs – implants mammaires – exigences particulières
NF EN Iso 8596	Optique ophtalmique – mesure de l'acuité visuelle – optotype normalisé et optotypes cliniques et leur présentation
NF EN 14885	Antiseptiques et désinfectants chimiques – application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques
NF EN 17169	Tatouage – bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité
NF X 30-507	Emballages des déchets d'activité de soins – déchets d'activités de soin – caisse en carton avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux
NF EN Iso 10524, parties 1 et 2	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – partie 1 : détendeurs et détendeurs-débitmètres Partie 2 : détendeurs de rampes et de canalisations