



Michel BALLEREAU

Michel BALLEREAU

Président du Cos

Aurélie LOLIA

Rapporteur

Santé et **action sociale**



En France, la réforme de la biologie médicale a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires sur la base de normes européennes harmonisées.

Ashproductions - AdobeStock

Contexte

Le secteur de la santé, incluant le médical, médico-social et social, offre globalement en France un haut niveau de qualité. Toutefois, 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 de santé sont autant de défis auxquels le système de santé doit faire face. 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 vont peser sur les générations plus jeunes. La normalisation s'inscrit donc 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 relative aux soins transfrontaliers (2011/24/EU), la directive Euratom relative à la protection sanitaire (2013/59) ou la libre installation des professionnels de santé dans l'Union européenne 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 le domaine de la santé se traitent quant à elles au plan international. Les normes viennent en appui d'un haut niveau d'exigences en santé. Si la réglementation en vigueur a toujours la primauté sur la normalisation, cette dernière peut en constituer un outil d'application, avec une articulation juridique variable selon le sujet. Exemples : le marquage CE, la stérilisation, les déchets d'activité de soins à risque infectieux

(Darsi), la biologie médicale. La définition des professions réglementées, dans le cadre de leur libre circulation en Europe, ne relève pas du système normatif ; les bonnes pratiques cliniques en sont également exclues. Dès lors, le rôle de la normalisation est de proposer un cadre et des outils pour accompagner les transformations des industries de santé et du système de soins tant sur le plan technique qu'organisationnel, dans un contexte d'internationalisation croissante. Le périmètre du Cos couvre le champ des produits de santé et de 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 à des besoins. Ces normes s'inscrivent dans un contexte de simplification, conjugué à un haut niveau d'exigences de santé publique. Le Cos a identifié quatre enjeux stratégiques :
 ■ agir pour la qualité et la sécurité, utiles au patient, des produits de santé, des systèmes d'information en santé et des prestations de santé ;
 ■ contribuer à améliorer la performance des produits de santé et des systèmes d'information, ainsi que l'efficacité du système de santé ;
 ■ soutenir l'influence française pour les industries et technologies de santé ;

■ favoriser le développement de solutions dédiées aux personnes vulnérables. Pour y répondre, il décline ses actions selon quatre axes prioritaires :
 ■ accompagner les acteurs français des dispositifs médicaux dans la transition vers les nouveaux règlements ;
 ■ poursuivre la réflexion engagée sur les nouvelles technologies de santé (intelligence artificielle, génomique, fabrication additive, etc.) ;
 ■ soutenir les actions visant à valoriser l'expertise nationale hors de nos frontières ;
 ■ mettre en place les conditions permettant d'accompagner l'innovation des produits, solutions et services dédiés aux personnes âgées.

Accompagner les acteurs français des dispositifs médicaux dans la transition vers les nouveaux règlements

La filière des dispositifs médicaux en France 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 (règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux et règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

La France a engagé, dans le cadre du Cos, une réflexion sur le champ des services de radiothérapie : compétences, audit clinique sont potentiellement concernés.



Sudok1 - AdobeStock

Si la définition des professions réglementées n'entre pas dans le champ normatif, nombre d'outils, de dispositifs mais aussi de processus normalisés peuvent les intéresser.

Le domaine des dispositifs médicaux représente une part prépondérante du programme de normalisation en santé. En effet, la réglementation relative aux dispositifs médicaux s'appuie sur la Nouvelle approche. De ce fait, les normes européennes harmonisées constituent un mode de preuve privilégié de conformité aux exigences essentielles des directives européennes et, demain, des règlements européens.

L'enjeu principal pour le secteur des dispositifs médicaux est la mise en œuvre des nouveaux règlements. Ainsi, afin de répondre aux nouvelles exigences réglementaires, certaines normes harmonisées devront être révisées et de nouvelles normes élaborées. Or, bien que l'enjeu des nouveaux règlements DM soit avant tout européen, la majorité des normes sont internationales. Il s'agit donc de convaincre les experts internationaux de la nécessité de réviser ces normes.

Par ailleurs, la possibilité d'avoir recours aux spécifications communes à l'initiative de la Commission européenne prévue par les nouveaux règlements peut constituer un risque pour les acteurs du marché. Il faudra veiller à établir des priorités vis-à-vis des sujets les plus importants pour la normalisation afin de limiter le recours aux spécifications communes.

Dans ce contexte, le Cos s'attachera à appuyer les normes prioritaires en termes d'harmonisation (étiquetage), à s'assurer que les normes harmonisées stratégiques (en particulier certaines normes transversales) soient disponibles et à encourager un suivi attentif et une influence française sur ce sujet, notamment par le biais de l'Advisory Board for Healthcare Standards (ABHS).

Poursuivre la réflexion engagée sur les nouvelles technologies de santé

Le Cos s'est donné pour objectif d'engager une réflexion sur les outils de la médecine du futur : il a ainsi exploré les thématiques de la santé numérique (e-santé, applications mobiles, DM et objets connectés...), de la génomique médicale, de l'intelligence artificielle et de la fabrication additive. Des réflexions (à poursuivre) concernant les besoins et les priorités de travail se dessinent. Les applications mobiles et objets connectés en santé constituent un axe de travail prioritaire.



Puhla - AdobeStock

L'enjeu est en effet d'éviter les distorsions de concurrence générées par des objets « non DM » qui pourraient être utilisés à des fins médicales. L'objectif à terme serait de mettre en place un dispositif de labellisation des objets connectés et applications mobiles de santé sur trois axes : fiabilité médicale, protection des données et cybersécurité. Des objets non DM sont utilisés aujourd'hui dans la pratique clinique, ce qui pose des problèmes de

confidentialité, de traitement des données, de cybersécurité.

Un projet de norme européenne relatif aux bonnes pratiques de développement est en cours d'élaboration dans le cadre des travaux du Cen/TC 251 Informatique de santé. Cependant, le suivi français de ces travaux reste à mettre en place, malgré l'intérêt manifesté par les pouvoirs publics et les industriels.

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2018

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 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 13795-1 et 2	Vêtements et champs chirurgicaux – exigences et méthodes d'essai – partie 1 : champs et casaques chirurgicaux Partie 2 : tenues de bloc

D'autres questions sont à explorer, comme l'interopérabilité des DM avec les systèmes d'information utilisés dans le domaine médical.

Le Cos poursuivra sa réflexion concernant d'éventuels besoins de déclinaisons sectorielles de normes génériques élaborées notamment dans le domaine du numérique sous l'égide du Cos Information et communication numérique. Il poursuivra aussi la réflexion engagée sur les nouvelles technologies de santé, notamment pour l'intelligence artificielle, la génomique médicale et la fabrication additive. Cette réflexion s'inscrit dans le contexte de la réglementation européenne et nationale ; elle prendra notamment en considération les enjeux concernant la protection des données et l'éthique.

Soutenir les actions visant à valoriser l'expertise nationale hors de nos frontières

Malgré un leadership français fort dans certains secteurs des produits de santé et des activités supports en santé (cosmétiques, optique, dentaire, antiseptiques et désinfectants, Dasri), l'influence française dans les travaux de normalisation internationaux et européens relevant du périmètre du Cos est relativement faible. Néanmoins, cette influence s'est étoffée grâce à la reprise par la France du secrétariat du groupe de travail sur les cathéters du comité technique européen relatif aux dispositifs médicaux non actifs. L'évolution de la réglementation Dispositifs médicaux est un enjeu majeur pour les acteurs du marché et la normalisation. Dans ce contexte, soutenir l'influence de la France dans les instances européennes et internationales est d'autant plus crucial.

Dans le domaine des prestations de santé, la France a repris le secrétariat du comité technique européen relatif aux services de

chirurgie esthétique et de médecine esthétique (Cen/TC 403) suite au désengagement de l'Autriche. Face à l'évolution sociétale du recours à la chirurgie esthétique, la sécurité sanitaire vis-à-vis des patients est la priorité ; le développement de la qualité des soins et des pratiques a justifié la mise en place d'un encadrement réglementaire.

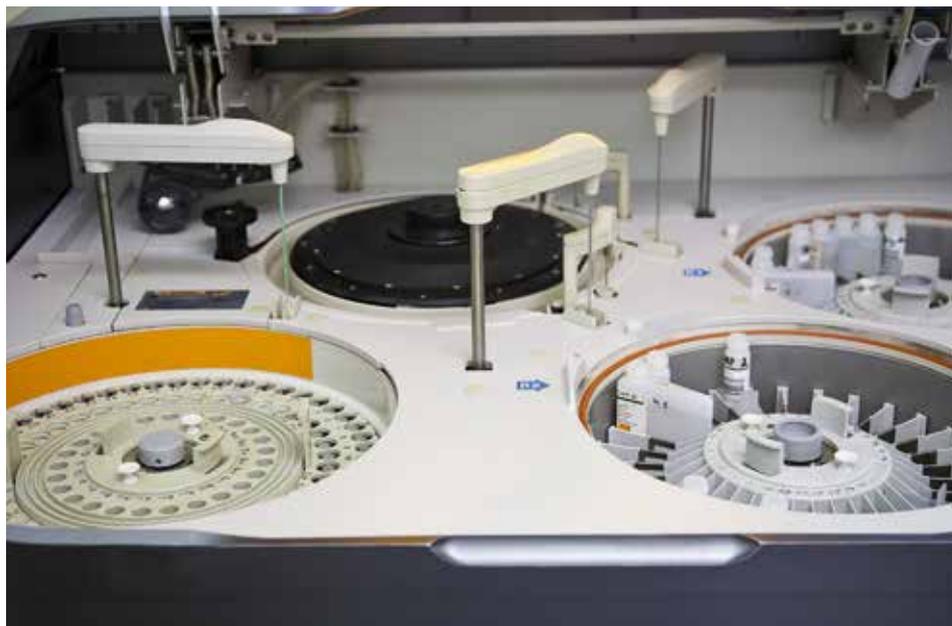
La France reste malgré tout absente des travaux des comités techniques Iso/TC 304 Management des organisations de soin de santé et Cen/TC 450 Engagement du patient dans son parcours de soin, qui pourtant portent sur des sujets particulièrement d'actualité : l'implication du patient dans son traitement, sa satisfaction quant au service rendu et l'amélioration de l'efficacité des structures dispensant les soins.

En France, une réflexion a été initiée dans le cadre du Cos sur le champ des services de radiothérapie, avec l'identification d'un besoin normatif pour accompagner l'évaluation de la compétence et de la qualité des services de radiothérapie (audit clinique). Des travaux pré-normatifs ont également été initiés dans le champ de l'imagerie (y compris

l'imagerie interventionnelle) entre les professionnels et la Direction générale de la Santé (DGS) avec pour objectif l'évaluation de la compétence des équipes. L'ambition : porter ces travaux au plan européen.

La révision de la norme EN Iso 15189 Laboratoires de biologie médicale décidée par les experts internationaux en 2018 sera également porteuse d'enjeux importants pour les acteurs français. En France, la réforme de la biologie médicale a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur la base des normes européennes harmonisées NF EN Iso 15189 (laboratoires de biologie médicale) et NF EN Iso 22870 (analyses de biologie délocalisées). L'objectif visé par l'accréditation est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire.

Le Cos s'attachera à soutenir, dans le cadre d'un périmètre à définir, les actions visant à valoriser l'expertise nationale hors de nos frontières et veillera à assurer que les normes internationales et européennes soient du plus haut niveau de qualité possible.



Le spectre des dispositifs médicaux soumis à une réglementation européenne en pleine évolution est très large.

Le sujet qui interroge, inquiète et fascine tout à la fois les professionnels, les malades, les citoyens : la fiabilité et la sécurité de la santé connectée.

Mettre en place les conditions permettant d'accompagner l'innovation des produits, solutions et services dédiés aux personnes âgées

Conséquence de l'évolution démographique et de ses enjeux, le vieillissement de la population et la prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées ont fait partie des thèmes d'actualité en 2018. Répondre aux enjeux liés au vieillissement de la population est également une préoccupation de plus en plus forte de la normalisation européenne et internationale, la conduisant à se structurer davantage. Ainsi, des travaux relatifs à la qualité des soins apportés aux personnes âgées ont été engagés au plan européen à l'initiative de la Suède (Cen/TC 449 Qualité des soins apportés aux personnes âgées). Objectif : établir un référentiel pour mesurer et comparer ces prestations de soins incluant les établissements médicaux sociaux. Dans la téléassistance, le Cen/TC 431 Chaînes de services pour alarmes de soins a pour objectif d'harmoniser les pratiques et les échanges en Europe. La France participe activement aux réflexions.

À l'international, le nouveau comité technique Iso relatif au vieillissement de la population (Iso/TC 314 Sociétés vieillissantes) a tenu sa première réunion en juin 2018. Ce comité technique, piloté par le Royaume-Uni, a pour objet de définir les principes permettant de fournir les nouveaux produits, services et solutions qui répondront aux besoins futurs des sociétés confrontées aux enjeux de la transition démographique et de la longévité. Les premiers éléments du programme de travail portent sur la définition d'un cadre pour établir les conditions d'une société inclusive pour les sujets souffrant de maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées et l'adaptation de l'environnement professionnel aux travailleurs seniors.

Le Cos veillera à encourager la mise en place des conditions permettant d'accompagner l'innovation des produits, solutions et services dédiés aux personnes âgées. L'un des moyens pourra être de porter les recommandations du rapport Silver économie rédigé par le groupe de réflexion éponyme à l'Europe et à l'international dans les différentes structures de normalisation. ●



RioPatuca Images - AdobeStock

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2019

NF EN Iso 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – bonnes pratiques cliniques
NF EN 17169	Tatouage – bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité
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 S 90-700	Méthode d'évaluation de l'activité bactéricide de base d'une surface non poreuse
NF EN Iso 10524 Partie 1 Partie 2 Partie 3	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux Partie 1 : détendeurs et détendeurs-débitmètres Partie 2 : détendeurs de rampes et de canalisations Partie 3 : détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (VIPR)
NF S 90-116	Matériel médico-chirurgical – prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux
NF EN Iso 20342-1	Produits d'assistance à l'intégrité des tissus en position couchée – partie 1 : exigences générales
NF EN Iso 13666	Optique ophtalmique – verres de lunettes – vocabulaire
NF EN 14885	Antiseptiques et désinfectants chimiques – application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques
NF EN 14476+A2	Antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical – méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
NF EN 16777	Antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de surface non poreuse sans action mécanique pour l'évaluation de l'activité virucide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical – méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)
NF EN Iso 23907-1	Protection contre les blessures par perforants – exigences et méthodes d'essai – partie 1 : conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants