



Michel BALLEREAU DR

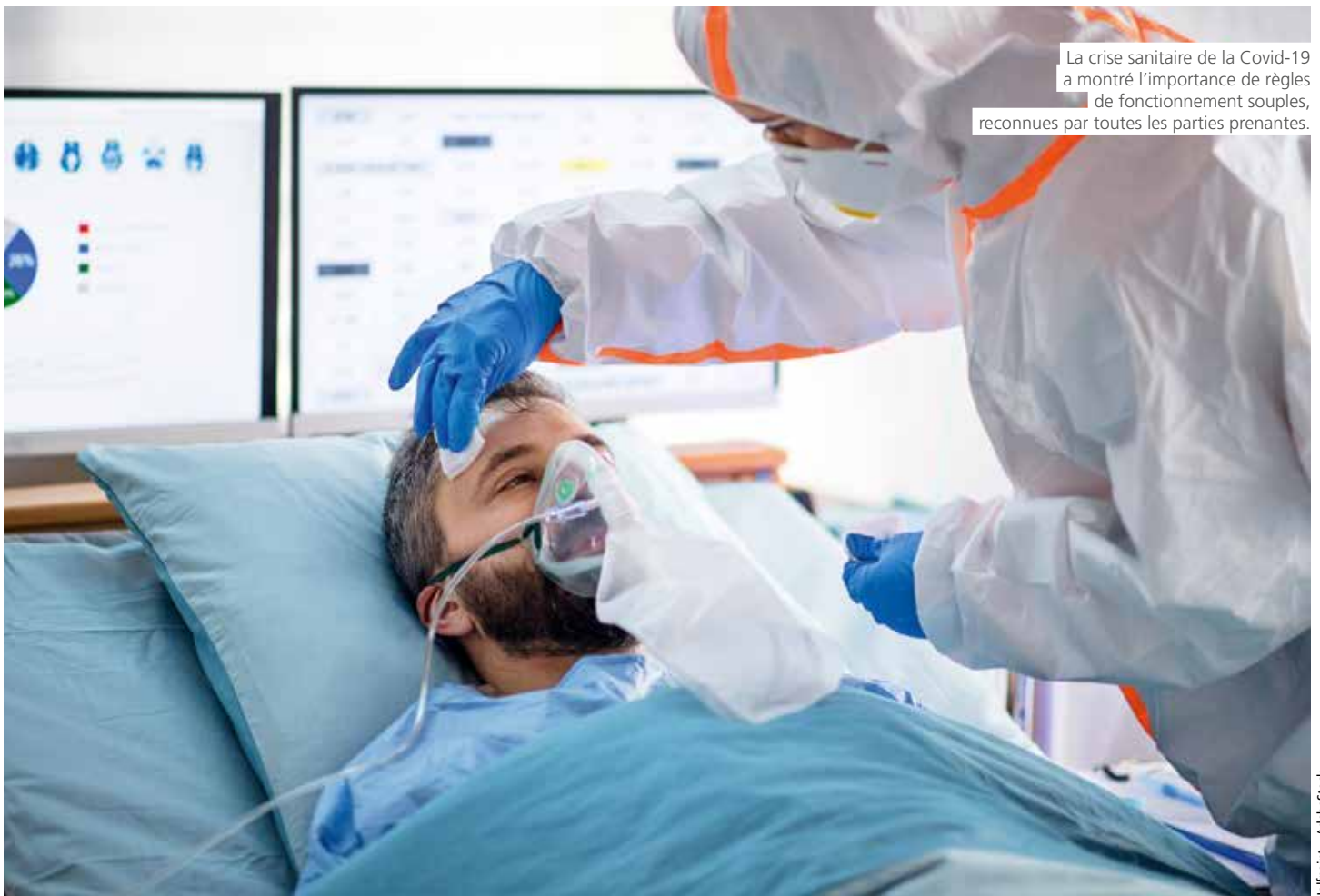
Michel BALLEREAU

Président du Cos

Aurélié LOLIA

Rapporteur

Santé et **action sociale**



La crise sanitaire de la Covid-19 a montré l'importance de règles de fonctionnement souples, reconnues par toutes les parties prenantes.



La révision de la norme EN Iso 15189 Laboratoires de biologie médicale est porteuse de forts enjeux pour les acteurs français.

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, l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques liées à l'avancée en âge et 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⁽¹⁾ s'inscrit donc dans un contexte où il s'agit de faire mieux et moins cher. La crise sanitaire de la Covid-19 a montré l'importance de règles de fonctionnement souples, reconnues de toutes les parties prenantes, et l'intérêt stratégique de la construction européenne dans la santé.

Les problématiques nationales s'inscrivent 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 niveau international de façon transdisciplinaire.

Les normes sont des référentiels qui 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. Le marquage CE, la stérilisation, les déchets d'activité de soins à risque infectieux (Dasri) ou encore la biologie médicale en constituent des exemples. 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 pour les aspects techniques du matériel qu'organisationnels, dans un contexte d'intégration européenne et d'internationalisation croissantes.

Le périmètre du Cos couvre le champ des produits de santé et celui de la qualité des activités en santé, incluant le médico-social et le 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 des produits de santé, des prestations de santé et des technologies numériques en santé ;

■ contribuer à améliorer la performance des produits de santé et des technologies numériques en santé, 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 répondre à ces enjeux, le Cos décline ses actions selon quatre axes prioritaires :

■ Accompagner et soutenir le développement du numérique en santé dans toutes ses composantes dans un cadre éthique inaliénable : interopérabilité ouverte, intelligence artificielle et ses modes d'apprentissage, objets connectés, applications numériques, métamétagadonnées incluant leur utilisation dans le domaine génomique.

■ Répondre aux attentes des acteurs français des dispositifs médicaux dans le cadre de l'entrée en vigueur des règlements européens.

■ Soutenir les actions visant à valoriser l'expertise nationale hors des frontières françaises, dans l'écoute des autres partenaires européens.

■ Poursuivre le soutien de la normalisation à la mise en place de solutions au service d'un vieillissement humain.

Accompagner le développement du numérique en santé dans toutes ses composantes, dans un cadre éthique inaliénable

La Stratégie française de normalisation identifie la numérisation dans la santé comme un enjeu crucial pour la santé et important pour la normalisation. Il s'agit d'apporter des réponses aux questions de sécurité de fonctionnement, de cybersécurité, de protection des données personnelles, de gestion des mégadonnées, d'intelligence artificielle que sont les logiciels apprenants. L'éthique du numérique est elle-même identifiée comme un domaine important qui mérite l'appui sur des normes. Le principe intangible : les données de santé de la personne lui appartient et elle décide de ceux à qui elle donne accès.

Le Cos poursuit 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. De plus, la normalisation bien conçue accompagne l'essor des

(1) Rappel : le terme de normalisation et de norme renvoie au système normatif Iso EN NF, qui constitue du droit souple, selon la doctrine du Conseil d'État. Le mot norme ne renvoie pas ici au système normatif des juristes, qui comprend les lois et règlements.

nouvelles technologies de santé, notamment les biotechnologies et la génomique humaine, qui font très largement appel au numérique. Le Cos a ainsi déjà exploré plusieurs des sujets de la santé numérique (e-santé, applications mobiles, dispositifs médicaux et objets connectés) et des secteurs connexes que sont la génomique, l'intelligence artificielle et la fabrication additive.

Les applications mobiles et les objets connectés, dont l'utilisation dans le secteur de la santé ne cesse de croître, constituent un axe de travail important dans un objectif de qualité et de sécurité des soins. Des travaux de normalisation sont en cours au niveau international et européen. Cependant, le suivi français de ces travaux reste à mettre en place, malgré l'intérêt exprimé par les industriels et les pouvoirs publics.

D'autres questions sont à explorer, comme l'interopérabilité des dispositifs médicaux avec les systèmes d'information utilisés dans le domaine médical et l'interopérabilité entre eux. Toute cette réflexion s'inscrit dans le contexte de la réglementation européenne (RGPD) et nationale. La décision gouvernementale française de l'été 2020 d'allouer 1,4 milliard d'euros sur trois ans au numérique en santé pour combler le retard français contribue à renforcer l'importance de cet axe de normalisation.

Répondre aux attentes des acteurs français du secteur des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DDIV), dans le cadre de l'entrée en vigueur des règlements européens

La filière des dispositifs médicaux en France représente 30 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 9 milliards à l'export. Le marché fait face aux nouvelles exigences réglementaires liées à l'entrée en vigueur des règlements européens, le 26 mai 2021 pour le règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (DM) et le 26 mai 2022 pour le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (DDIV). Les logiciels à

finalité médicale, dont les logiciels d'aide à la prescription, entrent dans le cadre de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

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

Les normes harmonisées dans le cadre des trois directives doivent à présent être révisées afin de correspondre aux deux règlements et de nouvelles normes harmonisées élaborées. Une norme européenne est considérée comme une « norme harmonisée » si elle a fait l'objet d'une demande de normalisation (anciennement « mandat »), émanant de la Commission européenne.

Une première demande de normalisation au regard des deux règlements sur les dispositifs médicaux adressée en juin 2020 n'a pas été acceptée par les organismes de normalisation Cen et Cenelec. Les raisons principales exprimées par le Cen et le Cenelec motivant le rejet de cette version de la demande de normalisation sont liées à deux exigences de l'annexe III de la demande de normalisation :

■ le champ d'application des normes européennes harmonisées devrait être limité aux

seules exigences légales des règlements DM et DDIV suscités⁽²⁾ ;

■ les définitions des normes européennes harmonisées ne devraient pas différer de celles de la législation européenne.

L'application de normes harmonisées est juridiquement et théoriquement sur une base volontaire. Cependant, leur utilisation possible, et en réalité permanente, pour démontrer la conformité aux exigences réglementaires signifie qu'une norme harmonisée est une partie intégrante du cadre réglementaire de l'UE. Cela a été confirmé par la Cour de justice de l'Union européenne. L'importance de cette intégration des normes dans le système juridique est propre à l'Union européenne. De nombreux pays ont des exigences réglementaires qui s'ajoutent simplement aux normes internationales.

L'obstacle rencontré vient du fait que ces exigences, que l'on peut comprendre dans le contexte européen, sont peu compatibles

(2) À noter que dans une lettre accompagnant la demande de normalisation, la Commission européenne précisait qu'il n'était pas demandé que les normes harmonisées se limitent au seul domaine d'application de la réglementation de l'UE, mais qu'une distinction claire soit établie entre les articles de la norme qui relèvent du domaine d'application de la réglementation et ceux qui ne sont pas en lien avec la réglementation. Cette distinction est faite sous la forme de l'annexe Z.



Une norme sur la démarche qualité en imagerie médicale, telle qu'elle est nécessaire pour le patient, a été élaborée.

Dmitry Vereschchagin – AdobeStock



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

avec les modalités actuelles de rédaction des normes. Les travaux de normalisation dans ce secteur sont en effet majoritairement menés au niveau international, et la

majorité des normes européennes harmonisées sont des adoptions de normes internationales en normes européennes. L'alignement des normes européennes sur les normes

internationales présente l'avantage de prévenir les obstacles techniques au commerce. Cependant ces normes européennes d'origine internationale doivent être adaptées par des éléments européens à la norme EN Iso ou EN IEC qui s'ajoutent à la norme internationale sans la contredire ; ces éléments européens sont en particulier l'avant-propos ou l'annexe Z.

Il conviendrait, pour le Cos Santé et action sociale, de repenser la représentation des membres européens pour faire valoir de façon plus affirmée les impératifs européens au niveau de la normalisation internationale. Une participation plus nombreuse et plus active des autorités compétentes européennes serait un gage de succès de cette démarche. Un renforcement de la cohésion européenne est nécessaire pour espérer influencer sur les positions de la normalisation internationale.

La demande de la Commission européenne d'une plus grande rigueur du référencement des normes harmonisées, tout en étant compréhensible, soulève de réelles questions de mise en œuvre pour les acteurs de la normalisation européenne. Il en est ainsi lors de citations de normes par une autre norme, avec la question de la date des normes citées. Ce point n'était pas résolu au moment de la rédaction de ce texte. À la date d'actualisation 2021 de cette stratégie, des négociations étaient encore en cours entre la Commission européenne, d'une part, et le Cen-Cenelec, d'autre part, pour éviter un blocage. Le fond du sujet, au-delà du formalisme, porte sur la place des nécessités européennes dans la normalisation internationale (Iso) pour la reconnaissance en tant que norme harmonisée dans le monde de la santé, qui a ses exigences propres, en application des règlements européens. La possibilité d'avoir recours aux spécifications communes à l'initiative de la Commission européenne, prévue par les nouveaux règlements, bien que restreinte *a priori* à des conditions spécifiques et à certains champs clairement définis, est à considérer avec attention si des blocages persistaient. Cette possibilité ne remet pas en cause le principe de la Nouvelle approche pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*, mais ses modalités de mise en œuvre.

Enfin, la prise en compte des problématiques environnementales et de leur impact sur la santé se renforce. De nombreuses initiatives émergent en ce sens partout en Europe sur des sujets variés : maladies infectieuses,

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2020

NF EN Iso 14971	Dispositifs médicaux – application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
NF EN Iso 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – bonnes pratiques cliniques
XP Iso/TS 20914	Laboratoires de biologie médicale – recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure
NF EN Iso 20888	Médecine bucco-dentaire – terminologie relative aux données bucco-dentaires médico-légales
NF EN Iso 1942	Médecine bucco-dentaire – vocabulaire
NF S 90-116	Systèmes de canalisations de gaz médicaux – têtes de prise et embouts correspondants pour fluides médicaux – conception et installation
FD Iso/TR 21958	Optique ophtalmique – revue des méthodes de test utilisées pour évaluer la résistance à la rayure et à l'abrasion des verres ophtalmiques
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 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
NF EN Iso 14644-3	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – partie 3 : méthodes d'essai
NF X 50-520	Qualité de service en téléassistance

risques d'origine professionnelle, effets de l'environnement sur la santé. Le développement de l'économie circulaire dans un contexte aussi sensible que celui des produits de santé demande un encadrement et une harmonisation des pratiques.

Dans ce contexte, le Cos s'attache à ce que la normalisation accompagne les acteurs français du secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro*, incluant les très petites entreprises (TPE) et les petites et moyennes entreprises (PME). Ses actions visent plus particulièrement à appuyer les normes prioritaires pour l'harmonisation, à s'assurer que les normes harmonisées stratégiques (en particulier certaines normes transversales) sont disponibles et à encourager un suivi attentif et une influence française, notamment par le biais de l'Advisory Board for Healthcare Standards (ABHS).

Soutenir les actions valorisant l'expertise nationale hors des frontières françaises

L'influence française dans les travaux de normalisation internationaux et européens relevant du périmètre du Cos est relativement faible, 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).

Une inflexion positive est en cours avec de nouvelles structures à présidence ou animation française : groupe de travail européen sur les cathéters, comité technique européen sur les services de chirurgie esthétique et de médecine esthétique (Cen/TC 403), groupe de travail Irritation, sensibilisation du comité technique international relatif à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux (Iso/TC 194/WG 8) et plus récemment création d'un nouveau comité technique européen sur les surfaces à propriétés biocides.

En France, une norme sur la démarche qualité en imagerie médicale (NF S 99-300) telle qu'elle est nécessaire pour le patient a été élaborée avec la participation de représentants

des patients, de fédérations hospitalières, des professionnels, de l'ordre des médecins et des fabricants de matériel d'imagerie pour assurer le lien avec les normes propres au matériel. Initiée sous l'impulsion des professionnels de l'imagerie médicale, publique, hospitalière et hospitalo-universitaire et privée ainsi que de la Direction générale de la santé (DGS), la norme couvre l'imagerie diagnostic et interventionnelle, et inclut les évolutions les plus récentes sur l'évaluation des compétences et des pratiques. La prochaine étape est de porter ces travaux au niveau européen. Une réflexion est également initiée 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 par les pairs).

Ces travaux s'inscrivent, pour les radiations ionisantes, dans le cadre de la réglementation européenne (directive Euratom transposée en droit français) avec la pertinence des soins et l'audit clinique par les pairs.

Dans le cadre de l'accréditation de structures de soins, une déclinaison sectorielle de la norme EN Iso/IEC 17011 relative aux exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation est souhaitable afin de distinguer dans une accréditation les activités médicales

diagnostiques et thérapeutiques des activités industrielles et de services de vérification de la conformité.

La révision de la norme EN Iso 15189 Laboratoires de biologie médicale décidée par les experts internationaux en 2018 est également porteuse de forts enjeux pour les acteurs français, compte tenu de son caractère obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale en France.

La France reste cependant absente des travaux du comité technique international relatif au management des organisations de soins de santé (Iso/TC 304) et du comité technique européen relatif à l'engagement du patient dans son parcours de soin (Cen/TC 450), qui pourtant abordent des sujets porteurs : l'implication du patient dans son traitement, sa satisfaction quant au service rendu et l'amélioration de l'efficacité des structures dispensant les soins.

Le Cos s'attache à soutenir, dans le cadre d'un périmètre à définir, les actions visant à valoriser l'expertise nationale hors de nos frontières et veille à assurer que les normes internationales et européennes soient du plus haut niveau de qualité possible. En particulier, en accord avec les objectifs de la Stratégie française de normalisation, le Cos est attentif à faire valoir le savoir-faire français dans les normes du domaine des prestations de santé et du médico-social au



Le développement du numérique en santé a trouvé une illustration avec la forte augmentation de la téléconsultation.

La normalisation accompagne les transformations des industries de santé tant pour les aspects techniques qu'organisationnels.

niveau européen. Il serait périlleux de ne pas investir plus avant le champ de la normalisation européenne en santé.

Poursuivre le soutien de la normalisation à la mise en place de solutions au service du bien vieillir

Conséquence de la situation démographique et de ses enjeux, l'augmentation du nombre de personnes âgées ou très âgées, accompagnée d'une évolution des pathologies, et la nécessité de prévenir la perte d'autonomie font partie des thèmes d'actualité. La nouvelle dynamique donnée à la filière silver économie ou le projet de loi Grand Âge et autonomie en préparation en sont la preuve.

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 réflexion nationale s'est poursuivie en 2020. La question du développement de



Monopoly919 - AdobeStock

normes sur la bonne adéquation des produits avec les attentes des seniors, tout en s'avérant intéressantes pour l'ensemble de nos concitoyens, est posée.

Les travaux européens relatifs à la qualité des soins apportés aux personnes âgées engagés à l'initiative de la Suède (Cen/TC 449 Qualité des soins apportés aux personnes âgées) ont pour objectif d'établir un référentiel pour mesurer et comparer ces prestations de soins incluant les établissements médicaux sociaux. Côté téléassistance, le Cen/TC 431 Chaînes de services pour alarmes de soins vise à harmoniser les pratiques et les échanges en Europe. La France participe activement aux réflexions. À l'international, le comité technique Iso relatif au vieillissement de la population (Iso/TC 314 Sociétés vieillissantes), 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 projets inscrits à son programme de travail portent sur la définition d'un cadre pour établir les conditions d'une société inclusive pour les personnes souffrant de maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées, l'adaptation de l'environnement professionnel aux travailleurs seniors et l'adaptation des organisations pour les aidants.

Le Cos Santé et action sociale est le Cos référent pour une des grandes thématiques de la Stratégie française de normalisation : bien manger, bien vivre et bien vieillir. Il est attentif aux travaux normatifs européens et internationaux en lien avec cette thématique. Il s'attache à encourager la mise en place des conditions permettant d'accompagner l'innovation des produits, solutions et services dédiés aux personnes âgées. ●

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2021

NF S 99-300	Démarche qualité en imagerie médicale
NF EN Iso 13485 A1	Dispositifs médicaux – systèmes de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires
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 10993-23	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – partie 23 : essais d'irritation
NF EN 1789	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – ambulances routières
NF Iso 23033	Biotechnologie – méthodes analytiques – lignes directrices générales pour la caractérisation et les essais de produits de thérapie cellulaire.
NF EN 16274	Méthode d'analyse des allergènes – quantification de la liste étendue des 57 allergènes suspectés dans les matières premières de parfumerie et les compositions parfumantes prêtes à être injectées, par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse
NF EN 17500	Qualité des soins et de l'accompagnement des personnes âgées
NF L 07-001	Qualité de service du sophrologue
NF S 99-802	Déontologie de l'ostéopathie