



Christian ANASTASY

Christian ANASTASY
Président du Cos

Ludovic ROYER
Rapporteur par intérim

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.



Wavebreak3 - Adobestock

La France a pris l'animation ou la présidence de nouvelles structures, comme le groupe de travail européen sur les cathéters.

Contexte

Le secteur de la santé, incluant le médical, le médico-social et le 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 avec le vieillissement 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 s'inscrit donc dans un contexte où il s'agit de faire mieux et moins cher tout en garantissant le même niveau de qualité. Pour rappel, les termes normalisation et norme renvoient au système normatif Iso EN NF, qui constitue du droit souple, selon la doctrine du Conseil d'État.

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. Néanmoins, elle a également mis en exergue les maux dont souffrait le système français de soin et la nécessité d'anticiper les évolutions qui auront des impacts sur le secteur. L'émergence de nouvelles pandémies, les conséquences sanitaires des changements climatiques, la transition démographique sont autant de facteurs exogènes qui auront des répercussions potentiellement très importantes sur le système de soin. Il convient donc d'apprendre de cette crise afin de ne pas réitérer les mêmes erreurs et d'anticiper les prochaines crises.

Les problématiques nationales s'inscrivent dans un contexte européen, voire international pour certains sujets. « L'Europe médicale » se structure : directive européenne relative aux soins transfrontaliers (2011/24/EU), directive Euratom relative à la protection sanitaire (2013/59) ou 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 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, technologies et biotechnologies de santé ;
- favoriser le développement de solutions dédiées aux personnes vulnérables et éloignées des soins.

Pour répondre à ces enjeux, le Cos décline ses actions selon trois 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 ;
- promouvoir les actions visant à valoriser l'expertise nationale à l'échelle européenne et internationale sur la qualité des soins et les biotechnologies ;
- poursuivre le soutien de la normalisation à la mise en place de solutions au service du bien vieillir.



Elmur - AdobeStock

Le Cos reste également très attentif aux évolutions induites par la demande de normalisation européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* devant soutenir l'application des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746. Après l'adoption de la demande par le Cen et le Cenelec en 2021, les comités techniques européens sont désormais en charge de finaliser ou de préparer les normes couvertes par cette demande de normalisation. Le Cos veille donc au bon suivi de la démarche et reste attentif aux éventuelles modifications de la liste des normes à harmoniser.

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

La Stratégie française de normalisation (SFN) 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 un appui via des normes. Principe intangible : les données de santé de la personne lui appartiennent 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 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. Applications mobiles et objets connectés, dont l'utilisation dans la santé ne cesse de croître, constituent un axe de travail important dans un objectif de qualité et de sécurité des soins. Des travaux sont en cours au niveau international et européen. Cependant, leur suivi français reste à mettre en place, malgré l'intérêt exprimé par industriels et pouvoirs publics.

D'autres questions sont à explorer (interopérabilité des dispositifs médicaux avec les systèmes d'information utilisés dans le domaine médical et 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.

Promouvoir les actions visant à valoriser l'expertise nationale à l'échelle européenne et internationale sur la qualité des soins et les biotechnologies

L'influence française dans les travaux 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, anti-septiques 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 relatif aux services de chirurgie esthétique et de médecine esthétique (Cen/TC 403), groupe de travail international Irritation, sensibilisation du comité technique relatif à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux (Iso/TC 194/WG 8) et plus récemment création d'un nouveau TC 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



Des questions de sécurité de fonctionnement, de protection des données personnelles, de gestion des mégadonnées... s'attachent au numérique en santé.

Romain Talon – AdobeStock

La normalisation doit accompagner l'essor des nouvelles technologies de santé, notamment les biotechnologies et la génomique humaine.



Gordenkoff – AdobeStock

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 diagnostique et interventionnelle et inclut les évolutions les plus récentes sur l'évaluation des compétences et des pratiques. Prochaine étape : porter ces travaux au niveau européen. Une réflexion est 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 soin, 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 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 TC international sur le management des organisations de soin de santé (Iso/TC 304) et du TC européen relatif à l'engagement du patient dans son parcours de soin (Cen/TC 450), qui pourtant concernent des sujets porteurs : implication du patient dans son traitement, satisfaction quant au service rendu et amélioration de l'efficacité des structures dispensant les soins.

L'accès aux thérapies innovantes est aussi un facteur important de la qualité des soins. Le Cos intègre dans sa vision l'importance stratégique des biotechnologies dans la filière des industries de santé, tant pour la découverte de nouveaux traitements que dans la bioproduction des principes actifs de demain. Selon la définition proposée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) : « Les biotechnologies sont l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services. »

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2021

NF S 99-300	Démarche qualité en imagerie médicale
NF EN Iso 10993-1 et partie 23	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque Partie 23 : essais d'irritation
NF EN 1789	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – ambulances routières
NF S 99-805	Qualité de service du sophrologue
NF S 99-806	Déontologie de l'ostéopathe
NF EN Iso 21388	Acoustique – processus d'adaptation des aides auditives
NF EN Iso 15223-1	Dispositifs médicaux – symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – partie 1 : exigences générales
NF EN Iso 13485/A11	Dispositifs médicaux – systèmes de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires
NF EN Iso 21392	Cosmétiques – méthodes d'analyse – mesurage des éléments traces métalliques par ICP-MS dans les produits cosmétiques finis
FD S 90-219	Systèmes de distribution de gaz médicaux – crise de la Covid 19 – constats et propositions d'adaptation

Chokniti - AdobeStock



Répondre aux enjeux liés au vieillissement de la population est une préoccupation normative de plus en plus forte.

Les biotechnologies sont au cœur des nouvelles générations de thérapies innovantes que sont la thérapie génique, la thérapie cellulaire et l'ingénierie tissulaire. L'innovation thérapeutique ne peut se concevoir sans les biotechnologies pour la production de connaissance en santé, l'évaluation préclinique de l'efficacité et la sécurité des produits de santé ou la production de ces produits. Comme toutes les nouvelles technologies, la biotechnologie soulève de nouvelles questions sociétales de santé, de sécurité, d'éthique et recouvre aussi des enjeux industriels et économiques. Sur ces différents sujets, la normalisation est un outil de stratégie pour garantir à la fois la sécurité et la qualité de ces produits de santé et soutenir l'influence française dans ces filières de santé du futur. Pour 2022, la priorité est de réactiver la commission Afnor S96R Biotechnologies, commission miroir de l'Iso/TC 276 Biotechnologie et du Cen/TC 233 Biotechnologie. À l'échelon européen, il sera important de participer activement aux travaux du groupe de réflexion (*focus group*) Cen-Cenelec sur les organes sur puce récemment créé. 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 SFN, 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 niveau européen. Il serait périlleux de ne pas investir plus avant la normalisation européenne en santé.

Poursuivre le soutien à 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 l'année dernière. La question du développement de normes sur la bonne adéquation des produits avec les attentes des seniors, 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

Côté cosmétiques, les normes de méthodes d'analyse se sont multipliées.



Wayhome Studio - AdobeStock

Une norme française visant à favoriser un exercice satisfaisant de l'ostéopathie a été publiée l'année dernière.

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 SFN : bien manger, bien vivre et bien vieillir. Il est attentif aux travaux 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.

Le Cos est conscient que les interactions entre les différents secteurs comme l'environnement, l'alimentation, le sport sont essentielles afin de bénéficier d'une vision globale des enjeux de



Viacheslav Lakobchuk – AdobeStock

santé. Ainsi, la coopération avec les autres Cos est-elle encouragée.

À ces trois axes stratégiques, le Cos ajoute à ses orientations les aspects relatifs à la

sensibilisation à la normalisation et à son utilité. Ses membres sont amenés à mener des actions de sensibilisation auprès des différents acteurs, publics ou privés. ●

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2022

NF EN Iso 14801	Médecine bucco-dentaire – implants – essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux
NF EN Iso 9680	Médecine bucco-dentaire – lampes opératoires
XP S 99-223	Dispositifs médicaux – gestion du rapport bénéfice/risque
NF EN 14885	Antiseptiques et désinfectants chimiques – application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques.
NF EN Iso 24443	Détermination <i>in vitro</i> de la photoprotection des produits de protection solaire aux UVA
EN 1811	Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau
EN Iso 23674	Cosmétiques – méthodes d'analyse – dosage direct des traces de mercure dans les cosmétiques par décomposition thermique – spectrométrie d'absorption atomique (analyseur de mercure)
Iso 14644-4	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement
Série d'amendements en lien avec le classement récent de l'Octoxynol-9 (Triton X-100) dans l'annexe 14 du règlement (CE) n° 1907/2006 dit « Reach », dorénavant interdit d'utilisation sur le territoire de l'Union européenne	
Iso 16128-2/DAMD 1	Cosmétiques – lignes directrices relatives aux définitions techniques et aux critères applicables aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques – partie 2 : critères relatifs aux ingrédients et aux produits – amendement 1
EN Iso 16212/DAMD 1 ; EN Iso 11930/DAMD 1 ; Iso 18415/DAMD 1 ; Iso 18416/DAMD 1 ; Iso 21149/DAMD 1 ; Iso 21150/DAMD 1 ; Iso 22717/DAMD 1 ; Iso 22718/DAMD 1	Cosmétiques – microbiologie (dénombrement des levures et des moisissures ; évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique ; détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés ; détection de <i>Candida albicans</i> ; dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles ; détection d' <i>Escherichia coli</i> ; détection de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; détection de <i>Staphylococcus aureus</i>) – amendement 1