

Dominique TRICARD

SANTÉ

Dominique TRICARD

Président du Cos

Nicolas BIROUSTE

Les secteurs français de la santé et de l'action sociale font face à des mutations profondes qui génèrent de lourdes réformes structurelles, politiques, réglementaires, techniques et économiques. L'objectif poursuivi par ces transformations est avant tout de rendre le système sanitaire et social français plus efficient et plus innovant au regard des enjeux nationaux, mais aussi européens et internationaux, avec lesquels il est en prise directe aujourd'hui.

Pour une partie de ses activités, le secteur de la santé obéit aux règles de la Nouvelle approche européenne, lesquelles prévoient une harmonisation réglementaire limitée aux exigences essentielles, fixées par plusieurs directives de cadrage. Ces directives confèrent à la norme européenne, reprise obli-

gatoirement dans la collection nationale, le soin de définir les spécifications détaillées des produits et des services qu'elles régulent, tout en garantissant leur présomption de conformité. À l'échelle mondiale, la montée en puissance des pays d'Asie et une stabilité des positions historiques des États-Unis, de l'Allemagne et du Royaume-Uni reflètent les niveaux d'influence tirés du développement industriel du secteur des dispositifs médicaux et l'émergence de sujets transversaux relatifs à la qualité de service des professions liées aux soins (médecine traditionnelle chinoise). Un manque d'implication française reviendrait à limiter fortement notre capacité à maîtriser la qualité des produits et des services en circulation sur notre territoire et à minorer le rayonnement de notre potentiel de compétitivité.



PICSPIVE - FOTOLIA

Pour 2011, le Cos, qui coordonne la définition et la bonne exécution des programmes sectoriels, assied sa stratégie sur la volonté de mieux faire connaître la normalisation dont il a la charge (processus, contenu, enjeux et impacts) à tous les acteurs. Il a pour objectif d'assurer la promotion d'une normalisation engagée, mobilisatrice, transparente et performante par la mise en œuvre d'actions de pédagogie et d'informations ciblées, tout en s'inscrivant dans la continuité des programmes en cours. Organisés en quatre grandes thématiques, ces programmes fédèrent les activités relatives aux démarches qualité ● ● ●

↗
La sécurisation des échanges de données est une priorité confirmée pour les années qui viennent autour de la télémédecine et de l'e-santé.

en santé et dans le médico-social, à la qualité et à la sécurité des produits de santé, celles relatives à l'informatique de santé et enfin celles concernant l'hygiène, la sécurité et l'environnement des soins.

Le choix des orientations annuelles s'opère sur la base d'intérêts et d'enjeux identifiés au regard notamment de positions françaises à défendre à l'échelle européenne ou internationale (savoir-faire et expertises, intérêts professionnels, industriels, commerciaux...). En 2011, les orientations seront les suivantes :

AGIR POUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

La publication de la nouvelle directive 2007/47/CE amende certaines dispositions des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, deux des trois directives européennes applicables aux dispositifs médicaux sous Nouvelle approche. Les modifications apportées par ces amendements ont des impacts réels sur le corpus de normes européennes concerné par ces directives. Celui-ci est estimé à 250 normes publiées, dont 50 % sous accords de Vienne, sans compter les projets.

Outre l'obligation de révision pour mise en conformité à la réglementation qu'elles entraînent, les nouvelles exigences sont orientées vers le renforcement de la sécurité des produits de santé et tendent à préciser les besoins d'harmonisation des méthodes de contrôle et d'éva-

luation, la gestion des données disponibles et la traçabilité des produits de santé. Le Cos va travailler à l'intégration de ces préoccupations dans la définition des programmes de normalisation couverts.

ENCOURAGER LA CONCERTATION DANS LES ENGAGEMENTS EN INFORMATIQUE DE SANTÉ

L'harmonisation et la sécurisation des échanges de données médicales et médico-sociales sont une priorité confirmée pour les années qui viennent autour de la télémédecine et de l'e-santé (téléassistance, dématérialisation de la gestion des services à la personne notamment) et des principes d'implémentation. Les enjeux sont discutés à l'échelle internationale, en collaboration avec les organismes de normalisation. La France tente de maintenir son statut d'acteur leader international sur les questions de sécurité grâce, notamment, au maintien de ses responsabilités techniques (secrétariat européen du groupe de travail sur la sécurité, la sûreté et la qualité Cen/TC 251/WG 3 Sécurité, sûreté, qualité et secrétariat du groupe de travail Iso correspondant, Iso/TC 215/WG 4 Sécurité des systèmes d'informatique de santé) et à ses réseaux CPS (Carte professionnelle de santé) et Sesam-Vitale, tout en s'assurant une position d'influence au sein de l'*executive council* du comité technique Iso/TC 215 et de la *management team* du Cen/TC 251, groupes de déci-



RADU RAVZAN - FOTOLIA



Les exigences des directives sur les dispositifs médicaux (donc les exigences des normes) sont orientées vers le renforcement de la sécurité des produits de santé, l'harmonisation des méthodes d'évaluation...

sions en matière d'informatique de santé. Il appartiendra aux acteurs de s'assurer de la capacité à maintenir le même niveau d'influence.

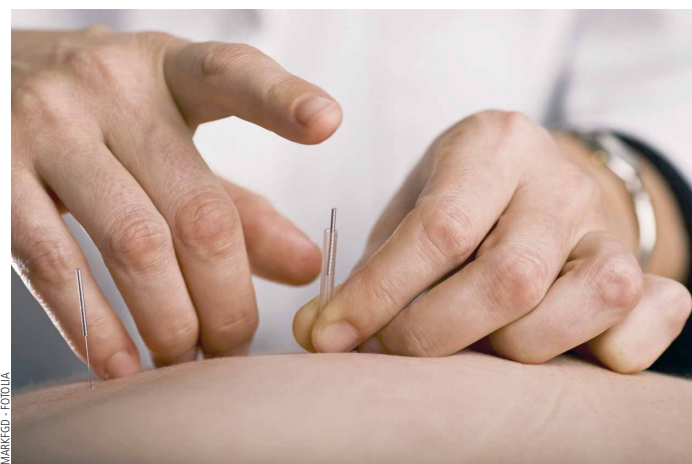
En France, suite à l'adoption de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) de juillet 2009, priorité est donnée à la concertation et à la mobilisation des acteurs nationaux publics et privés afin d'optimiser le recours à la normalisation dans la mise en œuvre des politiques publiques d'interopérabilité des échanges de données entre les structures relevant des secteurs sanitaires et sociaux.

En étroite collaboration avec le Cos, le secteur développera pour ses acteurs des échanges au sein de la Commission de normalisation informatique de santé et action sociale (Cnisas), avec comme axe un projet de définition d'une politique nationale de normalisation adaptée aux nouvelles données intersectorielles.



NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2010

NF EN Iso 16409/A1	Art dentaire – produits d'hygiène bucco-dentaire – brosses interdentaires manuelles – amendement 1
NF EN 1642	Art dentaire – dispositifs médicaux pour l'art dentaire – implants dentaires
NF EN Iso 7885	Médecine bucco-dentaire – aiguilles stériles pour injection, non réutilisables
NF EN Iso 20795-2	Art dentaire – polymères de base – partie 2 : polymères pour base orthodontique
NF EN Iso 9917-2	Art dentaire – ciments à base d'eau – partie 2 : ciments modifiés par addition de résine
NF EN Iso 9173-2	Médecine bucco-dentaire – daviers – partie 2 : désignation
NF EN Iso 28319	Médecine bucco-dentaire – soudure au laser
NF EN Iso 11953	Médecine bucco-dentaire – implants – performances cliniques des instruments de serrage
NF EN Iso 10451	Médecine bucco-dentaire – contenu du dossier technique pour les systèmes d'implants dentaires
NF EN Iso 28158	Art dentaire – porte-fil et fil dentaire intégré
NF EN Iso 11609	Médecine bucco-dentaire – dentifrices – exigences, méthodes d'essai et marquage
NF EN Iso 10873	Médecine bucco-dentaire – adhésifs pour prothèses dentaires
NF EN Iso 10130	Cosmétiques – méthodes analytiques – nitrosamines : recherche et dosage de la N-nitrosodiéthanolamine (NDELA) dans les cosmétiques par CLHP, photolyse et dérivation post-colonne
NF EN Iso 29621	Cosmétiques – microbiologie – lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique
NF EN Iso 24444	Cosmétiques – méthodes d'essai de protection solaire – détermination in vivo du FPS (facteur de protection solaire)
NF EN Iso 26369	Cosmétiques – cosmétiques – revue systématique et évaluation des méthodes actuelles utilisées pour évaluer la photoprotection assurée par les produits solaires
NF EN 14139	Optique ophtalmique – spécifications pour les lunettes prémontées
NF EN Iso 8612	Instruments ophtalmiques – tonomètres
NF EN Iso 15752	Instruments ophtalmiques – sondes endolumineuses – exigences fondamentales et méthodes d'essai relatives à la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques
NF EN Iso 9801	Instruments ophtalmiques – verres de boîte d'essai
NF EN Iso 10342	Instruments ophtalmiques – réfractomètres
NF EN Iso 12867	Instruments ophtalmiques – montures d'essai
NF EN Iso 11980	Optique ophtalmique – lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact – directives pour les investigations cliniques
NF EN Iso 15798	Implants ophtalmiques – dispositifs ophtalmiques viscoélastiques
NF X 50-780-1	Services des centres de réadaptation professionnelle – partie 1 : établissements de rééducation professionnelle (centre de réadaptation professionnelle [CRP], école de réadaptation professionnelle [ERP])
NF X 50-780-2	Services des centres de réadaptation professionnelle – partie 2 : centres de préorientation professionnelle (CPO)



Le renforcement de la pression externe encourage certains professionnels (audioprothésistes, acupuncteurs...) à s'engager sur la voie de la normalisation.

● ● ● ACCOMPAGNER LE RECOURS AUX DÉMARCHES QUALITÉ

Le renforcement de la pression externe (économique, réglementaire, politique, juridique, consumériste) encourage certains professionnels liés au soin ou des groupements de professionnels (audioprothésistes, chiropraticiens, acupuncteurs...) à s'engager sur la voie de la normalisation via les démarches qualité en vue d'améliorer le management de leurs organisations, leurs services, leur reconnaissance statutaire et d'augmenter la satisfaction de leurs clients. Ces préoccupations s'inscrivent de plus en plus dans une perspective européenne (chirurgie esthétique) et internationale (méde-

cine traditionnelle chinoise). Certaines entités s'appuient aussi sur des dispositifs intégrant les concepts de développement durable. Des établissements de santé choisissent de s'engager sur la voie d'une telle démarche en privilégiant la caractérisation environnementale des matériaux de construction, leur durabilité et l'impact de leur interaction avec les substances dangereuses réglementées. Plus largement, la maîtrise des processus de décision des administrations publiques et la qualité des expertises deviennent aussi des exigences extrêmement fortes. Le Cos va se saisir de ces questions cette année en organisant les conditions d'une réflexion élargie sur ces sujets.

Elle s'implique dans la normalisation...**DOMINIQUE AUZOU**

Déléguée générale de la Chambre syndicale nationale de l'eau de Javel (CSNEJ)



PARLEMENT EUROPÉEN

Le secteur médico-social connaît de profondes mutations des services proposés aux personnes, en établissement d'hébergement comme à domicile.

- **Quelle importance accordez-vous à la normalisation et aux autres standards ?**
- La CSNEJ accorde une grande importance à la normalisation dans les domaines qui la concernent. La CSNEJ, avec d'autres organisations professionnelles, a participé à la mise en place du comité technique européen Cen/TC 216 relatif à l'activité des antiseptiques et désinfectants avant même que la réglementation européenne sur les biocides ne se mette en place. Ces travaux européens ont été absolument nécessaires du fait de la différence importante entre les pays européens en matière d'approche de la mesure de l'efficacité des désinfectants. Depuis vingt ans, la CSNEJ soutient cette normalisation européenne.
- **Que retenir-vous côté normalisation française, européenne et internationale de l'année 2010 ? Quel a été votre investissement normatif ?**
- Les restrictions budgétaires de certaines administrations, qui limitent ainsi leur participation financière chaque année un peu plus, rendent plus difficile le travail de certaines commissions françaises. Pourtant, dans le domaine de la désinfection, les autorités ont autant besoin que les industriels des normes européennes, afin d'appliquer au mieux la directive biocides. Les dossiers d'autorisation de mise sur le marché comportent un chapitre sur l'efficacité des produits. Les autorités ont donc besoin d'un outil normatif pour étudier et valider les dossiers des produits. Les industriels ont besoin de la normalisation pour préparer leurs dossiers et peuvent aussi avoir besoin d'utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle pour être commercialisés dans plusieurs pays européens.
- **En quoi les mécanismes collectifs de normalisation peuvent-ils aider à répondre aux défis qui se posent à votre organisation ?**
- La normalisation permet de compléter la réglementation là où celle-ci ne peut pas toujours intervenir lorsqu'il s'agit de questions techniques pointues. Cela permet aux industriels de mieux mettre en avant leur expérience. La normalisation, préparée à l'échelon européen par toute une profession et par les autorités nationales, permet de trouver, si ce n'est toujours un consensus, du moins des compromis acceptables par tous.
- **Comment appliquez-vous les normes qui concernent votre organisation ?**
- Dans la désinfection, la CSNEJ et ses adhérents utilisent les normes européennes (EN), qui sont indispensables afin de déterminer avec confiance l'efficacité des produits comme l'eau de Javel. L'utilisation de ces normes pour tous les industriels permet aux utilisateurs de comparer les produits et de les choisir en fonction de ce dont ils ont besoin.
- **Quel est le retour sur investissement(s), matériel et surtout immatériel, de votre mobilisation ?**
- La mobilisation des industriels français dans ces travaux a été extrêmement utile. L'engagement de tous a permis de mettre en avant l'expérience française et de faire accepter les principes de méthodologie et le niveau élevé d'exigences, base de la normalisation française dans le domaine de la désinfection.
- **Voyez-vous poindre dans votre activité de nouveaux défis en terme de normalisation auxquels vous n'étiez pas jusqu'alors confrontée ?**
- L'élaboration de lignes directrices par l'Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE) concernant les essais de surface des désinfectants qui vont entrer en « concurrence » avec les normes européennes constitue un véritable défi. Il faut donc soutenir les normes européennes, qui sont beaucoup plus précises dans leur rédaction et qui délimitent plus strictement la réalisation des essais. Il faut néanmoins saluer le travail international en cours de l'OCDE sur ce sujet très technique.
- **Quels sont les effets constatés ou attendus du nouveau décret sur la normalisation ?**
- L'application du décret exonérant les PME d'une participation financière met en difficulté l'engagement d'Afnor au sein du TC 216. Afnor n'assure plus le secrétariat d'un des groupes de travail du comité 216. Afnor pourrait même être contraint de ne plus assurer dans un avenir proche le secrétariat du comité, qu'il supervisait depuis vingt ans. Présidente de la commission T 72Q et animatrice du groupe de travail du comité 216 dont Afnor ne peut plus assurer le secrétariat, je suis particulièrement concernée par ce problème. Dans notre activité, il y a en effet un nombre important de PME qui jusqu'ici ont participé financièrement aux activités de normalisation, mais qui ont d'ores et déjà commencé à se désengager.
- **La crise économique à laquelle nous sommes confrontés modifie-t-elle votre regard vis-à-vis de l'action collective que constitue la normalisation ?**
- La crise économique ne modifie pas le regard vis-à-vis de l'action collective, mais oblige les sociétés à s'investir là, où et quand c'est indispensable. Il faudrait repenser l'approche de la normalisation européenne afin de limiter dans le temps l'élaboration des normes et ainsi limiter la charge financière des industriels et des autorités concernés. Il serait très utile aussi de favoriser la réalisation d'essais comparatifs avec un soutien financier accru des instances européennes obtenu plus facilement et plus rapidement qu'actuellement (à comparer avec les moyens mis en place par l'OCDE pour des essais similaires).

Il s'implique dans la normalisation...

FRANÇOIS LELIÈVRE



Président de Sofraced
Société française de céramique dentaire

▶ Quelle importance accordez-vous à la normalisation et aux autres standards ?

▶ La normalisation est une façon de répondre aux attentes du client, qui recherche avant toute chose des produits répondant aux normes internationales ou au marquage CE en Europe. Les normes constituent une base solide pour tout nouveau développement technologique obligatoire dans une stratégie nécessaire d'innovation permanente. La norme rassure le client sur la fiabilité et la qualité du produit, elle constitue également un vecteur de communication important pour les entreprises, gage de sécurité aux yeux de ses partenaires. La normalisation en médecine bucco-dentaire vise tout d'abord la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs, dans un monde où chaque jour ces notions sont mises en avant. La qualité des restaurations dentaires passe par une maîtrise des matériaux et des produits ainsi que par des instruments et des équipements. Les normes permettent dès lors de comparer les performances au regard des objectifs visés. L'application en médecine bucco-dentaire passe aussi par l'étude de la biocompatibilité des matériaux, où là aussi l'outil normatif est à même de permettre une rationalisation qualitative des essais. Les normes garantissent un niveau minimum de sécurité, souhaité par nos entreprises, demandé aussi par nos clients et nécessaire dans le cadre des évolutions liées à la directive européenne Nouvelle approche, définissant des objectifs clairs de libre circulation des marchandises. Nous accordons une importance particulière aux commissions de normalisation sectorielles, vaste lieu d'échange où plusieurs collègues se côtoient : organismes publics, chirurgiens-dentistes, fabricants distributeurs, laboratoires d'essais, organismes représentatifs des laboratoires de prothèses et utilisateurs. Le débat pluridisciplinaire y est très riche.

▶ Que retenez-vous côté normalisation française, européenne et internationale de l'année 2010 ? Quel a été votre investissement normatif ?

▶ Notre investissement a été multisectoriel au sein de la normalisation bucco-dentaire : nous sommes présents dans les commissions traitant des instruments, des équipements, des matériaux, des implants, des brosses à dents ou de la biocompatibilité, cela en raison de la nature même des entreprises que nous représentons et des produits qu'elles fabriquent. Notre investissement s'est aussi réparti au sein des différentes instances, nationale (Afnor), européenne (Cen) ou internationale (Iso). Compte tenu de l'internationalisation de nos marchés, le niveau Iso est sans conteste le plus stratégique aujourd'hui. L'année 2010 a vu l'entrée en application du nouveau décret de juin 2009 qui replace la normalisation au service du développement économique et de l'innovation, la considérant comme une activité d'intérêt général. Si l'adhésion gratuite et individuelle des PME de petite taille n'aura qu'un effet limité compte tenu de notre adhésion sous forme d'organisation professionnelle, l'élargissement du nombre de participants aux comités de normalisation sera à terme de nature à permettre un meilleur échange des bonnes pratiques de fabrication, permettant l'obtention de documents de référence aussi consensuels que possible.

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

▶ La participation aux commissions nationales ou internationales permet d'anticiper les évolutions, par échanges entre intervenants. On peut ainsi mieux comprendre les problématiques nouvelles ou les besoins futurs permettant de fournir à nos laboratoires de recherche ou à nos bureaux d'études des clés supplémentaires pour réussir des innovations pertinentes. La participation active à des commissions de normalisation peut être un formidable observatoire des orientations nouvelles des marchés. Elle permet aussi de garantir que nous suivons à temps les évolutions réglementaires et garantir le respect de l'intérêt général en anticipant les réactions des différents participants (entreprises, laboratoires d'essai, organismes de consommateurs...). La participation aux comités Iso permet aux entreprises françaises de haut niveau technologique d'éviter que les normes ne soient tirées vers le bas par des pays plus soucieux de normes à minima. Le maintien de critères techniques sérieux est alors un gage de limitation de la concurrence sur notre marché international essentiellement

orienté vers la santé bucco-dentaire. L'internationalisation des entreprises justifie plus que jamais une forte présence au sein des groupes de travail de l'Iso, même si le débat entre organismes nationaux y est moins virulent que par le passé. À l'opposé, les réunions organisées en région sur des aspects transversaux généralement liés à des normes organisationnelles ou de service permettent à certains collaborateurs non familiers des rencontres internationales de s'imprégner d'une « culture normative ». Le processus normatif demeure évidemment un processus long et parfois complexe, mais les récentes mesures mises en place par l'Iso visant à limiter dans le temps la durée des travaux nécessaires à l'évolution ou à la révision d'une norme contribue à faire régulièrement évoluer la donne. À cela s'ajoute ces dernières années des nouveaux espaces de travail en ligne pour partager les documents ainsi que des méthodes de travail plus rigoureuses, permettant d'envisager un nombre plus limité de déplacements pour des réunions spécifiques. Les commissions de normalisation demeurent encore de rares espaces où un document technique peut être établi sous forme de consensus sous la houlette d'un organisme national indépendant et reconnu.

▶ Comment appliquez-vous les normes qui concernent votre organisation ?

▶ La normalisation est présente à tous les échelons de l'entreprise et se doit également d'être partie prenante de la culture interne dans un souci de performance. Comme la demande de nos clients, l'offre normative a évolué, passant des produits aux services ou méthodes, voire processus d'organisation, qui permettent de structurer nos entreprises dans un marché de concurrence internationale forte. Nos organismes utilisent aussi bien aujourd'hui des normes d'organisation type Iso 9001 ou Iso 13485 (application médicale d'Iso 9001) que des normes plus classiques d'analyses ou d'essais ou des normes de spécification produits. Nous n'oublions pas l'intérêt des normes fondamentales qui permettent de donner des règles, par exemple en matière de terminologie, permettant l'utilisation d'un vocabulaire international admis par tous.

▶ Quel est le retour sur investissement(s), matériel et surtout immatériel, de votre mobilisation ?

▶ La norme ne doit plus être aujourd'hui considérée comme une contrainte administrative, mais comme un outil au service de l'innovation technologique destiné à apporter un avantage concurrentiel sur un marché international où se côtoient le meilleur et le pire. Le retour sur investissement direct est évidemment toujours difficile à quantifier. Au-delà des aspects de sécurisation de nos produits, de maîtrise de l'innovation, d'adaptation au besoin spécifique de certains marchés publics réglementés, la normalisation peut être aussi un outil de réduction des risques juridiques. Les dispositions relatives au marquage CE des dispositifs médicaux en Europe associées aux aspects des normes constituent un passeport pour une libre circulation dans les États de l'Union européenne. Pour certains systèmes, le respect des normes peut engendrer une simplification de la conception, une réduction des problèmes d'interopérabilité avec les équipements complémentaires du marché et ainsi engendrer des réductions de coûts lors de la conception. Il est incontestable qu'une participation, même limitée, aux commissions de normalisation est toujours préférable à la politique de la chaise vide, qui demeure toujours à terme préjudiciable aux intérêts des PME innovantes.

▶ Voyez-vous poindre dans votre activité de nouveaux défis en terme de normalisation auxquels vous n'étiez pas jusqu'alors confronté ?

▶ Nos marchés ne sont pas du tout figés, nos concurrents sont actifs, l'environnement international, commercial et réglementaire évolue, tout comme les attentes et les besoins de nos clients. Il est normal dans ces conditions d'avoir un contexte normatif également évolutif. La complexification des systèmes innovants implique également de plus en plus la mise en place de commissions transversales entre comités techniques pour traiter les problématiques ne dépendant pas nécessairement spécifiquement d'un secteur industriel donné. Dans ce cadre, le Cos Santé est un des espaces d'échange important, permettant de disposer d'une vision plus globale du secteur de la santé, ne se limitant pas aux seules applications dentaires. Nos métiers évoluent, les technologies également. Par exemple, nous avons récemment eu à nous intéresser à des problématiques liées à de nouvelles méthodes d'élaboration de pièces massives comme la fabrication additive, alors que jusqu'à présent la majorité de nos travaux étaient orientés vers les matériaux, l'hygiène ou les instruments... Quand les technologies évoluent, les propriétés des matériaux évoluent, et la normalisation permet alors d'en contrôler les performances. Dès lors, nous devons sensibiliser nos équipes à la prise en compte des normes en vigueur dès les premières étapes de la conception. Il en découle dès lors une présomption de respect des bonnes pratiques. Les défis futurs portent aussi sur notre capacité à adapter la normalisation aux évolutions rapides technologiques et organisationnelles. Dans l'avenir, la dématérialisation croissante des échanges (vote électronique sur les enquêtes publiques) permettra, grâce à ces nouveaux moyens de communication, une implication d'un nombre croissant d'entreprises dans l'élaboration des nouvelles normes.

Suite à l'adoption de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), priorité est donnée à l'optimisation du recours à la normalisation.



DEANMI1974 - FOTOLIA

SOUTENIR LE SECTEUR SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL DANS SES RÉFLEXIONS

Le secteur médico-social, sous l'impulsion du développement de la professionnalisation des services à la personne, de l'extension du périmètre de la directive Services et de la refonte structurelle de la loi HPST de 2009, connaît de profondes mutations des services proposés aux personnes, en établissement d'hébergement comme à domicile. De nouvelles attentes en découlent, notamment en matière de contrôle et d'évaluation.

Les études de faisabilité européennes, portées par la France, mandatées par la Commission européenne dont les résultats ont été validés en 2009, ont permis de dégager des premières pistes d'oppor-

tunité de normalisation sectorielle. Des initiatives ont d'ores et déjà été lancées (résidences de services par l'Autriche...).

Afin de concilier développement européen, promotion des intérêts nationaux et évolution du contexte réglementaire, les acteurs français ont initié, dès 2009, une mise à jour de la collection nationale de normes relatives à la qualité de service fournie (centres de réadaptation professionnelle accueillant des personnes handicapées), qui devrait se poursuivre en 2011 (révision de la norme française relative à la qualité de service des établissements hébergeant des personnes âgées).

Le Cos suit cette dynamique et mobilise le secteur par des actions de communication et d'information vers les acteurs, en lien avec l'actualité. ■

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS À PARAÎTRE EN 2011

NF EN Iso 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – bonnes pratiques cliniques
NF EN Iso 1942	Médecine bucco-dentaire – vocabulaire
NF EN Iso 28399	Médecine bucco-dentaire – produits d'éclaircissement
Iso TS 22220	Informatique de la santé – informatique de la santé – aborder des sujets sur les soins de santé
NF EN Iso 11073 - 20601	Informatique de santé – communication avec les dispositifs médicaux sur les sites de soins – partie 20601 : spécialisations des dispositifs – protocole d'échange optimisé
NF S 97-530	Informatique de santé – messages concernant la transfusion sanguine – modèle de communication et de données
NF S 97-532	Informatique de santé – messages concernant la transfusion sanguine – message de livraison de produits sanguins labiles
NF S 97-531	Informatique de santé – messages concernant la transfusion sanguine – message de distribution nominative et de retour sur distribution nominative
NF S 97-536	Informatique de santé – messages concernant la transfusion sanguine – message de commande nominative de produits sanguins labiles (descriptions)
NF Iso/HL7 27932	Informatique de santé – architecture de document clinique, version 2
Iso/TR 28380-1	Informatique de la santé – adoption des normes globales IHE – partie 1 : procédé
NF EN 1064+A1	Informatique de santé – protocole de communication standard – électrocardiographie assistée par ordinateur
NF EN Iso 10781	Informatique de santé – modèle fonctionnel d'un système d'enregistrement électronique de la santé HL7, version 1.1
EN Iso 13940-1	Informatique de santé – système de concepts en appui de la continuité des soins – partie 1 : concepts fondamentaux
EN Iso 12052	Informatique de santé – imagerie numérique et communication médicale (Dicom) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données
NF EN Iso 21091	Informatique de santé – services d'annuaires pour la sécurité, les communications et l'identification des patients et des professionnels
NF Iso 17113	Informatique de santé – échange d'information entre systèmes d'information de soins de santé – méthode pour le développement de messages
EN Iso 21090	Informatique de santé – types de données harmonisées pour une interchangeabilité d'informations
NF Iso 18308	Informatique de santé – exigences relatives à l'architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé
NF EN Iso 11986	Optique ophtalmique – lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact – directives pour les investigations cliniques
NF EN Iso 14729/A1	Optique ophtalmique – Produits d'entretien des lentilles de contact – exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact – amendement
NF EN Iso 14644-9	Salles propres et environnements maîtrisés – partie 9 : classification de la propreté particulière des surfaces par la concentration de particules
EN 1811	Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduits dans les parties percées du corps humain et par les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau