



#133

focus

L'actualité incontournable des Normes internationales



L'anatomie
DES SOINS DE SANTÉ



#133



ISO focus

Mars-avril 2019

ISOfocus Mars-avril 2019 – ISSN 2226-1109

ISOfocus, le magazine de l'Organisation internationale de normalisation, paraît six fois par an. Vous trouverez des compléments d'infos sur notre site Web à l'adresse iso.org/isofocus ou en nous suivant sur :



Chef, Communication | **Katie Bird**

Rédactrice en chef | **Elizabeth Gasiorowski-Denis**

Auteurs | **Barnaby Lewis, Clare Naden**

Contributeurs | **Ann Brady, Rick Gould**

Éditrice et Lectrice d'épreuves | **Vivienne Rojas**

Graphistes | **Xela Damond, Pierre Granier, Alexane Rosa**

Traductrice | **Alexandra Florent**

Abonnements et anciens numéros

Si vous aimez ISOfocus, vous pouvez télécharger gratuitement le fichier pdf ou vous abonner sur notre site Web à iso.org/isofocus pour recevoir le magazine sur papier. Vous pouvez également contacter notre service à la clientèle à l'adresse customerservice@iso.org

Contributions

Vous pouvez participer à la création de ce magazine : si vous pensez que votre contribution pourrait apporter un plus à l'une ou l'autre de nos rubriques, n'hésitez pas à nous contacter à isofocus@iso.org.

Les articles publiés représentent le point de vue de leurs auteurs et ne reflètent pas nécessairement celui de l'ISO ou de l'un de ses membres.

© ISO 2019

Publié en Suisse. Tous droits réservés.

Les articles du présent magazine peuvent être reproduits à des fins non commerciales seulement et ne doivent pas être modifiés. Les références doivent être correctement indiquées et la source ISO dûment citée. L'ISO peut révoquer cette autorisation à son entière discrétion. Pour toute demande de renseignements, veuillez vous adresser à copyright@iso.org.



34-35 Les consommateurs conviés à Harare

COP24 : l'ISO et les pourparlers sur le climat

Toutes voiles dehors pour la finance durable

OMC : pleins feux sur les normes

2-3 Les normes mondiales en matière de santé

L'Édito d'Alexey V. Abramov.

4-5 Meilleurs tweets et messages en 2018

Des messages devenus viraux.

6-15 Nouvelle donne pour la lutte contre la maladie

Adopter une approche saine du risque.

16-21 Objectif : sauver des vies

Des solutions à la pointe pour les seringues.

22-23 La santé de tous à cœur

Des normes ISO pour faire face à toute éventualité.

24-29 À porter au dossier !

Qui détient vos données de santé ?

30-33 Partenaires pour la santé

Quand l'ISO et l'OMS unissent leurs efforts.

36-45 Améliorer la santé de demain

Le pouvoir au patient !
Un nouveau paradigme des soins.

46-49 Normes pour la santé : quand le Danemark place la barre haut

Le secret du système de santé danois dévoilé.



Ce magazine est imprimé sur du papier certifié FSC®.



Les normes mondiales en matière de santé

Nous devons surmonter nos contradictions pour prendre des décisions qui améliorent et soutiennent les soins de santé dans le monde entier.

S'il vous était possible d'emprunter une machine à remonter le temps pour survoler le domaine de la médecine et de la santé, vous pourriez y voir quelques exemples de normalisation tout à fait caractéristiques. Au XIX^e siècle, Sergueï Botkine, grand thérapeute russe qui fut l'un des pères de la médecine russe moderne, a établi pour les médecins militaires des préceptes (*nastavleniya*) fournissant des instructions détaillées quant aux procédures à suivre en matière de chirurgie et de services médicaux. À peu près à la même époque, l'épidémiologiste britannique William Farr a mis au point une nomenclature unifiée permettant la classification et la surveillance des maladies et causes de décès, contribuant ainsi à promouvoir la compatibilité internationale pour la communication des données sur la santé.

Depuis les années 1950, des scientifiques ont mis au point des normes qui spécifient des exigences applicables à un large éventail de dispositifs médicaux, allant des instruments chirurgicaux aux appareils d'imagerie par résonance magnétique. Plus d'un millier de normes ont été publiées au fil des années, tant sur le plan international, au travers du travail acharné de l'ISO et de la Commission électrotechnique internationale (IEC), qu'au niveau régional, sous la forme de normes européennes (EN ou EASC).

Au tournant du XXI^e siècle, les soins de santé ont également été l'un des premiers secteurs à bénéficier de systèmes de management de la qualité spécifiques, tels que ceux décrits dans les normes ISO 13485, pour l'industrie des dispositifs médicaux, et ISO 15189, pour les laboratoires de biologie médicale. Les normes ont toujours joué un rôle central dans les soins de santé, leur domaine d'application s'élargissant au fil des ans pour inclure les domaines des services médicaux, des équipements médicaux et des systèmes de management. Aujourd'hui, la collection de normes de l'ISO compte 1400 normes relatives aux questions de santé pour aider à assurer aux particuliers et aux collectivités des soins de la qualité attendue. Les recommandations qui figurent dans ces normes facilitent la comparaison des services de santé, l'échange d'informations, l'agrégation de données et la confidentialité des données médicales individuelles.

Les normes ISO contribuent également directement à l'Objectif de développement durable des Nations Unies concernant la santé (ODD 3), dans le cadre d'un plan stratégique mondial visant à assurer la santé et le bien-être de tous. La communauté internationale fait face à de nombreux défis liés à la santé, notamment en ce qui concerne l'évolution de la pyramide des âges dans différentes régions, la transformation numérique de la société et des soins de santé, la prolifération de maladies telles que le cancer, le diabète, l'obésité et les maladies cardiovasculaires, et la nécessité de nouvelles approches préventives des catastrophes naturelles et technologiques.

La communauté internationale des normes ne peut ignorer ces développements et doit faire des efforts concertés pour gérer ces nouveaux défis. S'il existe de nombreuses organisations de normalisation sectorielles qui travaillent déjà sur ces sujets, il incombe à l'ISO de prendre l'initiative de les regrouper pour rassembler la meilleure expertise à l'échelon international et lui donner un rayonnement mondial. Il a déjà beaucoup été œuvré dans ce sens, 14 comités techniques de l'ISO (ISO/TC) travaillent directement dans le domaine des soins de santé. Nous saluons l'engagement et le dévouement de l'ISO/TC 314 (vieillesse de la population) et de l'ISO/TC 304 (management des organisations de soins de santé), ainsi que les travaux de l'ISO/TC 215 sur l'informatique de santé, dont la production prolifique compte près de deux cents Normes internationales en 20 ans d'existence.

Du fait des avancées technologiques récentes, les parties prenantes dans le domaine médical sont de plus en plus nombreuses, et la normalisation au niveau international pourrait bientôt devenir la plateforme indispensable pour le consensus. En matière de santé et de bien-être, les patients, les cliniciens, les médecins, les organismes de réglementation, les fabricants et les scientifiques ont tous la même importance. Un système d'élaboration de normes bien huilé peut alors aider non seulement à mettre à jour les connaissances et les réalisations existantes, mais aussi à résoudre de façon systématique les nouveaux défis.

Les normes issues d'un consensus international devraient devenir la clé de voûte de la réglementation mondiale en matière de soins de santé. La législation diffère d'un pays à l'autre, mais tous les organismes de réglementation ont à cœur les mêmes objectifs : améliorer la santé et la qualité de vie de leurs citoyens. Seule une coopération étroite entre les organisations internationales, les organismes de réglementation et les organismes de normalisation permettra d'atteindre ces objectifs. Nous devons surmonter nos contradictions et prendre des décisions qui améliorent et soutiennent les soins de santé dans le monde entier... pour les générations présentes et futures. ■



Alexey V. Abramov, Chef, Agence fédérale de réglementation technique et de métrologie de la Fédération de Russie.

Aujourd'hui, la collection de normes de l'ISO compte 1 400 normes relatives aux questions de santé.



Campagne #4thindustrialrevolution

1 211 152
impressions au total
386
contributeurs

3 724 704
impressions au total
519
contributeurs

Campagne #22000

3 156 293
impressions au total
912
contributeurs

Campagne #ISO45001

MEILLEUR MESSAGE
54 000 impressions

MEILLEUR MESSAGE
21 000 impressions

MEILLEUR TWEET
15 100 impressions



Today we celebrate World Standards Day with the theme of the **#4thindustrialrevolution**. In an era characterized by disruptive technologies such as artificial intelligence, robotics and nanotechnology, we highlight the crucial role of International Standards [ow.ly/TxB830mchH5q](https://www.iso.org/obp/ui/#iso:code:3965:01)



AUDIENCE DU WSD
19 353
personnes



Découvrez d'autres temps forts de l'ISO sur notre chaîne YouTube.

2018

meilleurs tweets et messages

L'année 2018 a été une année de grandes réalisations, marquée par des initiatives qui ont séduit de nombreux internautes et permis à l'ISO de diffuser son message. En ce début d'année 2019, nous avons passé en revue les messages publiés sur nos réseaux sociaux qui ont eu le plus d'impact l'an dernier. Voici la sélection que nous avons retenue.

Impressions: nombre de fois qu'un contenu est diffusé, qu'il soit téléchargé ou non.
Contributeurs: personnes qui tweetent en utilisant un certain hashtag dans un laps de temps donné.



Nouvelle

donne

pour la lutte

contre

la maladie

par Ann Brady

Dans notre monde toujours plus complexe et interconnecté, avec des systèmes de santé confrontés à de nouveaux défis et à de nouvelles contraintes, la gestion du risque dans le secteur de la santé est plus importante que jamais. Trois normes ISO jouent un rôle significatif pour concilier qualité clinique, sécurité des patients et meilleures pratiques, afin d'aider non seulement à gérer les risques, mais aussi, en priorité, à les prévenir.



Seuls les chanceux mènent leur vie d'un bout à l'autre sans aucun souci de santé et sans connaître les maux de la vieillesse. Peu d'entre nous échappent à des affections aussi douloureuses et invalidantes que l'arthrose, qui nécessite en dernier ressort la pose de prothèses, et nous devons pratiquement tous, un jour ou l'autre, faire appel à des professionnels de santé et au secteur de la santé pour nous faire soigner.

Il nous semble normal de compter sur ces soins et traitements médicaux pour nous remettre sur pieds et nous aider à reprendre, en meilleure forme, le cours de notre vie quotidienne. Quand nous n'avons plus d'autre recours, nous nous en remettons aux professionnels de la santé, qui, pour leur part, s'efforcent de veiller à ce que la sécurité des patients passe avant tout et espèrent disposer des meilleures pratiques pour réduire les erreurs médicales.

Le coût des soins de santé

Le secteur de la santé, qui est l'une des industries les plus dynamiques au monde, comprend la médecine, la biotechnologie, les dispositifs médicaux, les services et les produits pharmaceutiques. Les recherches de l'Economist Intelligence Unit relayées par Deloitte indiquent que les dépenses annuelles de santé au niveau mondial, qui se montaient à USD 7 077 milliards en 2015, atteindront USD 8 734 milliards en 2020. Ces données montrent qu'en raison de l'augmentation de la population des personnes âgées aux États-Unis et à l'étranger, et du fait du coût moyen élevé qu'implique la prestation de soins de qualité aux membres de ces groupes, les dépenses dans ce domaine vont progresser.



Selon le magazine *Forbes*, entre 2015 et 2030, le nombre de personnes âgées de 60 ans et plus devrait augmenter de 56% dans le monde, passant d'un peu plus de 900 millions à près de 1,5 milliard. Et d'ici 2050, la population mondiale dans cette tranche d'âge devrait atteindre les deux milliards. Aux États-Unis, le nombre de citoyens de plus de 65 ans devrait s'approcher des 100 millions d'ici 2060.

Face à une telle proportion de personnes du troisième âge, avec les pathologies liées au vieillissement, le secteur de la santé va se trouver confronté à d'énormes défis. Les populations du monde entier vieillissent – mais toutes ne vieillissent pas de la même façon. L'alimentation reposant sur des aliments très transformés a entraîné, en occident, une augmentation des cas d'obésité, de maladies cardiaques et de diabète, et l'industrie de la santé devra trouver des solutions créatives à cette question des maladies chroniques. Lorsque les systèmes de santé sont par trop sollicités, il faut veiller à toujours maintenir le même niveau de sécurité des patients. Des erreurs et des événements indésirables sont toujours possibles dans les procédures médicales. Les données et statistiques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'Union européenne, par exemple, indiquent que «8% à 12% des patients admis dans un établissement

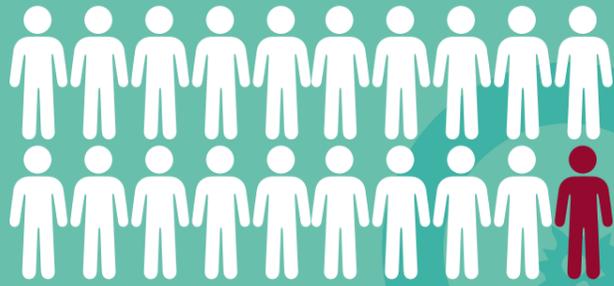
hospitalier ont été victimes d'erreurs médicales et ont subi des effets indésirables suite à leur hospitalisation». Selon l'OMS, les infections associées aux soins sont également élevées avec, en moyenne par an, selon les estimations, 5% des patients hospitalisés (soit 4,1 millions de patients). Au Royaume-Uni, le National Audit Office chiffre le coût de ces infections à un milliard de livres par an.

Pas de place aux erreurs

Un tableau sombre a également été dressé aux États-Unis. Une étude menée par les docteurs Makary et Daniel a suscité une controverse en révélant que l'erreur médicale était la troisième cause principale de décès dans le pays. L'un des résultats positifs de cette controverse, cependant, est qu'elle a jeté un nouvel éclairage sur un sujet sérieux, faisant de la sécurité des patients une préoccupation publique. Cette question a de nouveau été mise en lumière récemment avec la publication du dossier *The Implant Files*, une enquête mondiale menée par l'ICIJ, un collectif international de journalistes d'investigation, sur les implants médicaux – tels que les prothèses métalliques de hanches, les implants vaginaux et les stimulateurs cardiaques – et leurs effets sur les patients.

SANTÉ : QUEL BILAN ?

La santé est l'un des secteurs dont la croissance est la plus rapide au monde – mais rester en bonne santé a un coût. Voici quelques chiffres.



Selon les estimations,
1 patient sur **20**
contracte
une infection
nosocomiale.*

= **4,1 millions**
de patients chaque année.*

Combien cela coûte-t-il ?

1 milliard
de GBP/an

Office national d'audit du Royaume-Uni

Les erreurs médicales
concernent

8 % à 12 %
des séjours hospitaliers.



Quel est le coût total des dépenses de santé ?

USD 8 734 milliards
d'ici 2020

The Economist Intelligence Unit / Deloitte



Les dépenses annuelles
de santé à l'échelon
mondial augmenteront
d'environ **25%**.

*Source : OMS

Le secteur de la santé
est l'une des industries
les plus dynamiques
au monde.

L'enquête a été entreprise du fait de préoccupations concernant l'adéquation des règlements applicables aux implants médicaux, dont certains, d'aucuns l'affirment, n'avaient pas fait l'objet d'essais avant leur commercialisation. Ces dispositifs médicaux prennent cependant de plus en plus d'importance dans le domaine des soins de santé et peuvent améliorer considérablement la vie des gens, en particulier des personnes âgées. À l'ère de la Quatrième révolution industrielle, les nouvelles technologies permettent certes d'innover dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux, mais elles soulèvent également des inquiétudes concernant la cybersécurité et la confidentialité des données et rendent la gestion des risques sanitaires encore plus complexe.

Tout cela souligne la nécessité de systèmes efficaces de management des risques. Quels sont les outils à disposition pour réduire les risques associés aux dispositifs médicaux, y compris les risques d'erreur humaine ? De nombreuses normes ISO traitent de la gestion des risques dans l'industrie des soins de santé et trois d'entre elles sont mises en avant dans cet article. La première, ISO 14971, est une norme qui traite de l'application de la gestion des risques à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux. Selon Jos van Vroonhoven, Directeur Normalisation auprès de la multinationale de l'électronique Philips, la norme est mondialement reconnue par les autorités de réglementation comme la meilleure norme pour la gestion des risques des dispositifs médicaux. C'est là, dit-il, l'un des principaux avantages d'utiliser la norme ISO 14971 pour des entreprises comme Philips.

Limiter les défis

Pour Van Vroonhoven, la tendance à imposer des exigences réglementaires plus strictes constitue un défi de taille pour l'industrie. Il donne l'exemple du Règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, qui, selon lui, « impose des exigences plus strictes, non seulement sur le processus de gestion des risques, mais aussi, entre autres, sur les activités de notification et de surveillance après commercialisation ». Il poursuit en disant que la prochaine édition d'ISO 14971 spécifiera des exigences plus détaillées et apportera, concernant le processus de gestion des risques, des précisions qui vont dans le sens de l'évolution de ces exigences réglementaires. Ainsi, ajoute-t-il, « ISO 14971 aidera les fabricants à démontrer leur conformité aux exigences réglementaires en matière de gestion des risques ».

Van Vroonhoven souligne que la norme ISO 14971 révisée restera la référence reconnue au plan mondial pour la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux et que « la description du processus de gestion des risques y est améliorée à plusieurs égards ». L'évaluation du risque résiduel global est notamment mieux expliquée, et il est indiqué que « le risque résiduel global présenté par le dispositif médical doit être évalué, en tenant compte des contributions de tous les risques résiduels par rapport aux bénéfices possibles attendus de l'utilisation prévue du dispositif en question ».



La gestion des risques dans l'industrie de la santé s'étend également aux laboratoires médicaux, qui sont un élément clé des soins de santé. Un travail essentiel est effectué dans ces laboratoires pour tester des échantillons cliniques afin d'obtenir des informations sur la santé d'un patient concernant le diagnostic, le traitement et la prévention de la maladie. La crédibilité des laboratoires médicaux est primordiale pour la santé et la sécurité des patients, qui comptent sur les services d'analyse fournis par ces laboratoires.

La deuxième norme, ISO 22367, actuellement en cours d'élaboration, traite de la réduction d'erreurs dans les laboratoires médicaux par gestion du risque et amélioration continue. Willem Huisman, spécialiste agréé en Europe dans le domaine des laboratoires d'analyse médicale de chimie clinique, est un expert de la norme chargé d'évaluer et d'intégrer toute révision suggérée par l'équipe de projet et de répondre aux observations reçues lors des différentes étapes du vote.

Huisman explique que la nouvelle édition d'ISO 22367 expose en détail dans ses annexes comment la gestion du risque peut être appliquée dans le laboratoire médical. « Elle permet de mieux comprendre comment la démarche de gestion des risques peut réellement contribuer à la sécurité des patients sans dépenser plus d'argent et d'efforts qu'il n'est nécessaire, et elle aide à se focaliser sur les processus où les risques sont les plus élevés et à être plus indulgent pour d'autres » fait-il observer, en prenant l'exemple de la fréquence du contrôle qualité interne des échantillons : contrôles fréquents là où c'est nécessaire et moins fréquents là où c'est possible. En définitive, relève-t-il, l'approche « peut aboutir à une réduction du coût total, avec une qualité supérieure pour les patients ».

Tout sur la technologie

Le diagnostic in vitro, secteur important de l'industrie mondiale de la santé, connaît une croissance rapide grâce aux avancées technologiques. Les dispositifs médicaux et accessoires utilisés dans ce domaine aident à détecter les infections, à poser un diagnostic médical et à prévenir les maladies. Pour Huisman, la nouvelle norme est plus explicite et plus conforme à la norme de gestion des risques applicable aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, soulignant ainsi la responsabilité partagée s'agissant de la fiabilité des résultats de laboratoire. Il fait également valoir que, dans l'énoncé du titre de la norme, le domaine général auquel se rapporte le document « a délibérément été changé pour couvrir les laboratoires médicaux et

non plus les essais de laboratoire médical ». Cela montre clairement, observe-t-il, l'importance des processus qui précèdent l'examen en laboratoire (prélèvement d'échantillons de manière appropriée, conditions de transport).

Huisman ajoute en résumé : « La nouvelle norme ISO 22367 montrera clairement aux laboratoires médicaux en quoi le concept de gestion des risques permettra de concentrer l'attention sur tous les processus de laboratoire qui le nécessitent, de fournir le service auquel leurs patients ont droit, et de considérer certains autres processus avec plus d'indulgence. Elle aide les laboratoires à être plus rentables et, ainsi, à accroître le bien-être du public. »

La troisième norme, ISO 35001, qui est en cours d'élaboration, porte sur les systèmes de management des biorisques, c'est-à-dire la gestion des risques auxquels les organisations font face lorsqu'elles manipulent des agents biologiques et des toxines. Outre les fabricants de dispositifs médicaux in vitro, les organismes concernés englobent également les centres médicaux, les hôpitaux et les cliniques, les universités et les instituts de recherche, ainsi que les laboratoires de diagnostic vétérinaire et les animaleries.

De nombreuses normes ISO
traitent de la gestion
des risques dans l'industrie
des soins de santé.





Gary Burns, consultant dans le domaine de la biosécurité et de la biosûreté, est l'Animateur du groupe de travail WG 5, *Gestion du risque biologique en laboratoire*, du comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*. Il souligne la croissance rapide des applications de la biotechnologie, en particulier dans les pays en développement : « Les capacités techniques, qui étaient auparavant concentrées dans les pays très développés, sont de plus en plus utilisées dans d'autres pays du monde. Cette évolution est due en grande partie à la nécessité de lutter contre les maladies infectieuses d'origine naturelle, qui ne connaissent pas les frontières nationales. »

Lutter contre les toxines et autres risques

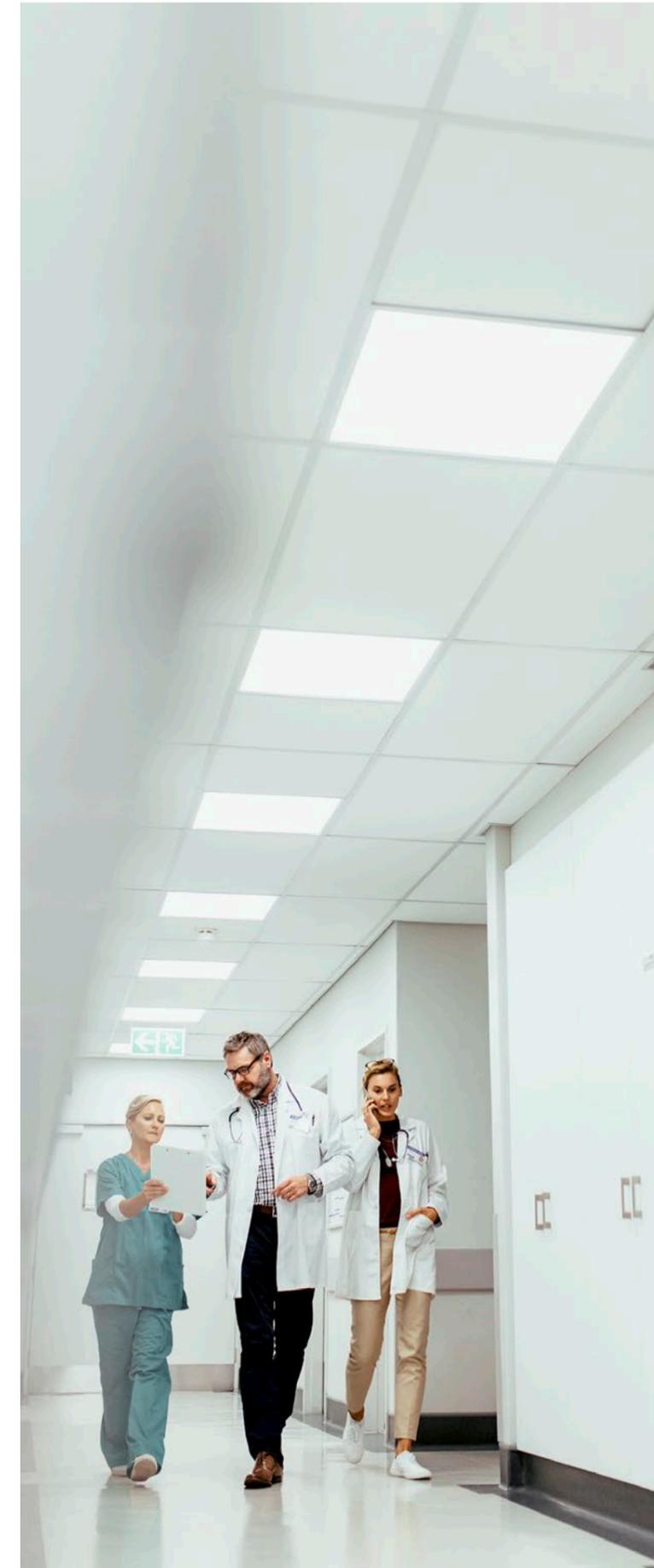
Burns fait observer que, pour faire face à ces risques, la norme proposée aidera les organisations à « améliorer continuellement leurs performances et à se conformer aux exigences légales grâce à une politique et à un processus de gestion volontaire du biorisque ; à mettre en œuvre des approches reconnues mondialement pour identifier et maîtriser les biorisques ; à surveiller et évaluer l'efficacité des mesures de maîtrise des biorisques ; et à aider la direction dans la prise de décisions concernant ces risques ».

Les dépenses annuelles de santé au niveau mondial se montaient à USD 7 077 milliards en 2015.

La mise en œuvre de la norme par les organisations présente également d'autres avantages, notamment concernant la réduction des taux d'accidents et d'incidents, le respect des obligations légales et la capacité de démontrer aux partenaires externes un engagement envers une norme élevée en matière de gestion des biorisques. Autre avantage : « les organisations auront la souplesse nécessaire pour mettre en œuvre la norme d'une manière adaptée à leur taille et à leur complexité » – une bonne nouvelle pour les petites et les grandes organisations.

Comme le souligne Burns, « les risques sont également en constante évolution, car de nouveaux pathogènes émergent sans cesse ». Il cite des exemples récents d'agents biologiques émergents qui ont provoqué des épidémies chez l'homme, dont « plusieurs souches pathogènes du virus de la grippe A (H1N1, H5N1, et H7N9), un nouveau coronavirus qui est l'agent responsable du MERS (syndrome respiratoire du Moyen-Orient), et un nouveau coronavirus qui a été à l'origine de l'épidémie mondiale de SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) ».

Au fur et à mesure qu'augmente le nombre d'organisations qui travaillent avec les agents biologiques et les toxines et que s'élargit la collaboration internationale entre ces organisations, la demande en faveur d'une Norme internationale de gestion des biorisques se poursuivra et ne cessera de croître. ■





OBJECTIF: *sauver des vies*

par Clare Naden

Chaque année, dans le monde entier, quelque 16 milliards d'injections sont administrées¹⁾, et chacune présente un risque de transmission d'une maladie. La réutilisation des seringues augmente ce risque de façon exponentielle. L'ISO s'est saisie du problème en élaborant des normes relatives aux seringues non réutilisables et en définissant une série d'exigences visant à empêcher les blessures involontaires par piqûre d'aiguille. Certaines de ces normes sont actuellement mises à jour afin de les rendre encore mieux adaptées à leur objectif.

1) Injection Safety Fact Sheet (Principaux repères de l'OMS en matière de sécurité des injections).

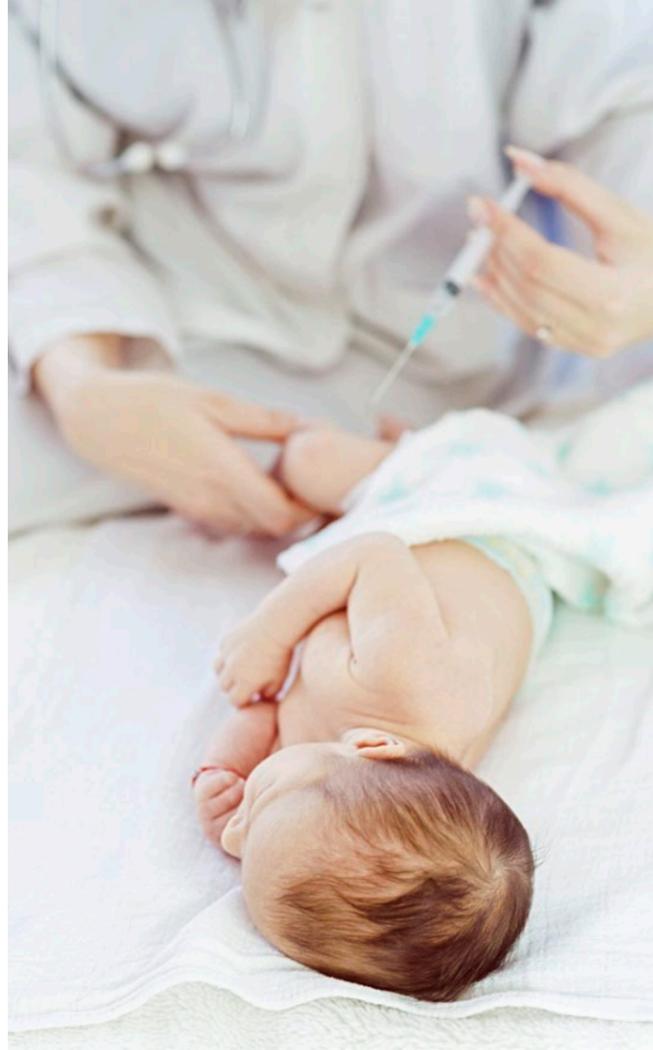
Il est nécessaire de lutter
en permanence contre
les pratiques d'injection
dangereuses à
l'échelle mondiale.

Selon les estimations tirées d'une étude de 2014 parrainée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et qui prenait en compte les données les plus récentes disponibles, en 2010, jusqu'à 1,7 million de personnes ont été infectées par le virus de l'hépatite B (VHB), jusqu'à 315 000 par le virus de l'hépatite C (VHC) et pas moins de 33 800 par le VIH par suite d'une injection à risque. Si la plupart des injections sont faites en toute sécurité dans les pays développés, les pratiques d'injection varient considérablement à l'échelle mondiale, et la réutilisation du matériel d'injection, la mauvaise manipulation des aiguilles après usage et un nettoyage trop sommaire posent toujours un problème dans certaines régions.

Le phénomène n'est pas nouveau. L'OMS a lancé dès 2000 un programme pour la sécurité des injections et mis en place le Réseau mondial pour la sécurité des injections (SIGN), dans l'intention d'instaurer une pratique sûre et appropriée des injections dans le monde entier. Au début du programme, on pensait qu'environ 40 % des injections étaient faites avec du matériel réutilisé, donnant lieu à des millions de nouveaux cas d'infection par le VHB et le VHC et à des centaines de milliers de cas d'infection par le VIH.

L'initiative de l'OMS a conduit à la mise au point de nombreux modèles nouveaux de seringues munies de dispositifs censés rendre la seringue inutilisable après le premier usage. Cependant, ces modèles n'ont pas tous atteint l'objectif de non-réutilisation. L'ISO ayant déjà publié des normes pour les seringues de type classique sans dispositifs autobloquants, il a donc semblé naturel qu'elle complète la série par de nouvelles normes pour les seringues munies de tels dispositifs.

**Environ 40 %
des injections
étaient
faites avec
du matériel
réutilisé.**



Le comité d'experts de l'ISO sur les systèmes d'injection a estimé que la réutilisation des seringues n'était pas le seul risque à prendre en compte. L'infection due à une blessure accidentelle par piqûre d'aiguille représentait en effet un risque sanitaire très réel, en particulier pour les prestataires de soins et les personnes qui peuvent être en contact avec des aiguilles ou des perforants²⁾ dans des services médicaux ou des lieux publics.

La prévention en ligne de mire

Sur la base des initiatives de l'OMS, le comité d'experts de l'ISO sur les seringues a évalué les risques liés à la réutilisation des seringues et tenu compte du fait que les normes en vigueur concernant les seringues hypodermiques non réutilisables (ISO 7886-1 et ISO 7886-2) et les aiguilles hypodermiques non réutilisables (ISO 7864) ne tenaient pas spécialement compte du risque de réutilisation. Le comité est convenu d'élaborer de nouvelles normes afin de réduire les risques et de prévenir ainsi la propagation de virus mortels tels que le VHB, le VHC et le VIH. Bien que les travaux de normalisation dans ce domaine aient débuté il y a de nombreuses années, il est nécessaire de lutter en permanence contre les pratiques d'injection dangereuses à l'échelle mondiale. Ce n'est donc pas un hasard si l'abandon de la réutilisation des seringues

²⁾ Perforant : instrument à usage médical (scalpel, bistouri ou seringue) susceptible de couper, de perforer ou de piquer, et de produire des débris coupants en se brisant.

est une cible clé des Objectifs de développement durable (ODD) du Programme de développement durable des Nations Unies à l'horizon 2030, adopté en 2015 par les dirigeants du monde entier. L'ODD 3 relatif à la bonne santé et au bien-être prévoit, d'ici à 2030, de « mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et [de] combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles ». Les initiatives visant à prévenir la réutilisation des seringues et à éviter les blessures involontaires par piqûre d'aiguille contribueront de toute évidence à la réalisation de cet objectif.

Selon William Dierick, qui a dirigé les premiers travaux de normalisation sur les seringues autobloquantes dans le cadre du comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*, la démarche du comité était – et est toujours – de se concentrer sur la sécurité des patients et de veiller à ce que les exigences des normes soient les plus à jour possible. « Lorsqu'il y a de nouveaux dispositifs ou améliorations technologiques, ou de nouveaux types de produits médicaux, notre objectif est d'être là pour adapter les normes et ainsi faire en sorte que les patients reçoivent les soins les plus sûrs et les plus efficaces », précise-t-il.

« C'est pourquoi nous faisons intervenir toutes les parties lorsque nous élaborons nos normes, y compris les autorités sanitaires comme la Food and Drug Administration (FDA), les organisations internationales comme l'OMS et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), les fabricants de médicaments et de dispositifs, et les utilisateurs finals tels que les patients et les professionnels de la santé », ajoute-t-il.





Cette approche inclusive explique en partie pourquoi Danish Standards (DS), qui assure le secrétariat de l'ISO/TC 84, s'est engagé dans un projet de jumelage avec la Standards Association of Zimbabwe (SAZ) afin de favoriser la participation du continent africain à l'élaboration de normes pour des dispositifs médicaux plus sûrs. Présidé par le Zimbabwe, ce partenariat a abouti à la publication d'ISO 23908 sur les dispositifs de protection contre les blessures par perforants et d'ISO 23907 sur les conteneurs pour perforants, lesquelles ont judicieusement complété les autres normes ayant trait à ce domaine, comme ISO 21649 (injecteurs sans aiguille) et la série ISO 7886 (seringues hypodermiques non réutilisables).

Des injections plus sûres

Il y a de nombreuses raisons d'améliorer la manière dont sont administrées les injections. La pénurie chronique de fournitures médicales, ainsi que leur prix, appellent des mesures désespérées, notamment la propension à réutiliser du matériel d'injection non réutilisable. Qui plus est, des études scientifiques montrent que l'administration d'injections fait courir un risque non

seulement au personnel médical, mais aussi au personnel auxiliaire, comme les agents d'entretien, le personnel de blanchisserie ou les techniciens de laboratoire. Pour essayer de réduire les risques de blessure et de transmission de maladies, l'OMS a lancé en 2015 une nouvelle politique sur la sécurité des injections, invitant la communauté internationale à passer, s'il y a lieu, aux seringues sécurisées d'ici à 2020. Elle a publié des lignes directrices très détaillées sur la sécurité des injections, où sont décrits un certain nombre de dispositifs de sécurité pour seringues, lesquels protègent non seulement la personne qui reçoit une injection, mais aussi le professionnel de la santé qui la lui administre. L'OMS a souligné que la transmission d'infections ne se limite pas aux pays en développement, car la réutilisation des seringues se pratique en de nombreux endroits. « Il est absolument indispensable d'adopter des seringues sécurisées pour protéger les gens partout dans le monde contre le VIH, l'hépatite et d'autres maladies. Ce changement doit être une priorité urgente pour tous les pays », a déclaré le Dr Gottfried Hirsich, Directeur du Département VIH/sida de l'OMS, dans un communiqué de presse publié à l'occasion du lancement des lignes directrices.

Tout cela est de bon augure pour les pays à l'approche de l'échéance de 2020 fixée par l'OMS.

Un langage normalisé

Publiées en 2015, les *Lignes directrices de l'OMS sur l'utilisation de seringues sécurisées pour les injections intramusculaires, intradermiques et sous-cutanées dans les structures de soins* énoncent des règles de base pour les seringues munies de dispositifs de « protection contre les blessures par perforants ». Celles-ci renvoient aux définitions d'ISO 23908, *Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs de cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*, qui établit des normes minimales, concertées à l'échelon international, pour réduire le risque de blessure par perforants. En outre, la norme ISO 7886 en plusieurs parties, qui définit les propriétés et les exigences relatives aux seringues hypodermiques stériles non réutilisables, porte aussi sur les seringues autobloquantes (ISO 7886-3) et les seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4). Cela en fait un outil très utile à la fois pour les fabricants qui les produisent et pour les utilisateurs qui peuvent ainsi avoir l'esprit tranquille en sachant que les seringues satisfont aux exigences minimales de qualité et de sécurité.

Le document de l'OMS référence les seringues sécurisées selon leur définition ISO afin d'assurer une caractérisation exacte du dispositif de sécurité de chaque type de seringue et de permettre à tous les utilisateurs des lignes directrices d'en avoir une compréhension commune. Ces normes ISO sont régulièrement mises à jour de manière à pouvoir toujours répondre aux besoins des fabricants et des utilisateurs, et à prendre en compte toutes les nouvelles technologies susceptibles de réduire le risque de transmission de maladies.

Et après ?

Mais cela ne s'arrête pas là. Selon William Dierick, le comité est en constante évolution et s'emploie en permanence à évaluer ses travaux afin d'élaborer des normes répondant aux besoins en matière d'injections dans un nombre croissant de structures. « Nous avons aussi d'autres normes qui portent principalement sur les exigences relatives aux dispositifs destinés à des groupes particuliers tels que les patients malvoyants et certains groupes d'âge », précise-t-il.

« De plus, nos normes faisaient à l'origine une large place aux dispositifs destinés aux professionnels de la santé, mais compte tenu du nombre croissant de dispositifs servant à l'auto-administration des injections, nous avons décidé d'élargir notre champ d'action afin de prendre en compte les stylos-injecteurs, les auto-injecteurs et les injecteurs portés à même le corps. Cette initiative assurera une administration plus efficace et plus commode des produits médicaux et présentera d'importants avantages, tant pour les systèmes de santé que pour les patients. »

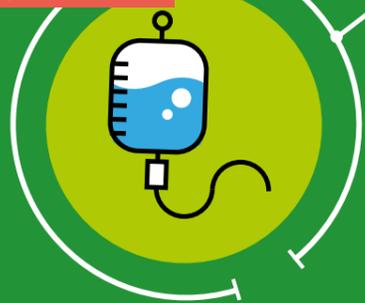
Tout cela est de bon augure pour les pays à l'approche de l'échéance de 2020 fixée par l'OMS et devrait inciter vivement à passer, s'il y a lieu, aux seringues sécurisées. Cela devrait aussi favoriser la réalisation de certains des Objectifs de développement durable des Nations Unies, tout en sauvant des vies dans les pays où la réutilisation des seringues reste une pratique très répandue. ■

La santé de tous à cœur



La question de la santé dans le monde est au cœur de l'ODD 3 des Objectifs de développement durable des Nations Unies. Voici comment l'ISO contribue à la bonne santé des sociétés.

Série ISO 8536
(matériel de perfusion)



Série ISO 11979
(lentilles intraoculaires)



Série ISO 11608
(systèmes d'injection à aiguille)



ISO 23447*
(hygiène des mains)



ISO 15189
(qualité et compétence des laboratoires de biologie médicale)



ISO 15189
(qualité et compétence des laboratoires de biologie médicale)



Série ISO 10993
(évaluation biologique des dispositifs médicaux)



ISO 22956*
(affectation des effectifs axée sur les patients)



ISO 5841-2 / ISO 5841-3
(stimulateurs cardiaques)



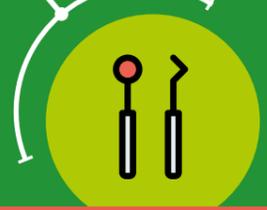
Série ISO 80601
(appareils électromédicaux)



ISO 22112
(dents artificielles)



Série ISO 7153
(métaux utilisés pour la fabrication d'instruments chirurgicaux)



* En cours d'élaboration



À PORTER AU DOSSIER !



par Barnaby Lewis

Voici un joli problème à résoudre : dans de nombreux pays, parce que nous vivons généralement plus longtemps et survivons à des maladies auxquelles, en d'autres temps, nous aurions succombé, les soins aux patients sont de plus en plus complexes. Nous faisons en effet toujours plus appel à de multiples spécialistes pour traiter nos maux, et il nous faut donc, pour optimiser les soins, partager de manière fiable des quantités toujours plus grandes d'informations.

Par suite de l'interaction des différents hôpitaux, services et médecins, il existe un risque de confusions, auquel s'ajoutent d'inévitables questions de confidentialité. La situation se complique encore du fait de l'accroissement de la mobilité à l'échelle mondiale, qui donne lieu à des migrations d'une ampleur inégalée ayant pour effet de rassembler, dans nos dossiers médicaux personnels, des données relevant d'une multiplicité de législations, de langues, de modes de notation et de systèmes d'assurance. Fort heureusement, un comité technique de l'ISO est spécialement chargé de perfectionner les modes de stockage et de partage de nos informations médicales. *ISOfocus* a cherché à en savoir plus sur la façon dont la normalisation peut améliorer la communication des informations et les soins aux patients.

Mais d'abord, voici quelques impressions sur le bon vieux dossier papier. Mes souvenirs de la première fois où je suis

allé à l'hôpital s'apparentent un peu à un rêve. Autrement dit, il est fort possible que j'aie oublié certains détails et que j'en invente d'autres (la mémoire, comme tous les dossiers, est sujette à l'introduction d'erreurs). Certains souvenirs reviennent cependant avec une grande acuité : l'odeur âcre des solutions désinfectantes, les lignes de différentes couleurs tracées sur le sol pour guider les visiteurs, les infirmières triant un nombre incalculable de fiches patient, la cigarette aux lèvres.

Nous sommes bien loin de nos hôpitaux modernes ; en l'espace de trois décennies, des progrès considérables ont été réalisés dans presque tous les domaines des soins de santé. Toutefois, si les fumeurs sont désormais bannis, on peut encore trouver dans de nombreux hôpitaux des armoires remplies de classeurs renfermant de précieuses données sur les patients.

Une réforme qui tarde à venir

Dans la plupart des domaines où sont traitées des données sensibles ou importantes, nous avons fait le choix d'abandonner le papier. Il n'est plus nécessaire d'avoir des billets de banque pour effectuer un paiement, et nous apprécions de pouvoir monter à bord d'un avion sans billet imprimé. Alors pourquoi le passage aux dossiers médicaux entièrement numériques prend-il autant de temps ?

C'est peut-être parce que le papier joue parfaitement son rôle. Après tout, rien de plus simple que de noter des choses importantes sur une feuille de papier et de la mettre dans une solide boîte métallique (même les hôpitaux les plus modernes sont prêts à utiliser de nouveau le papier en cas de panne des systèmes électroniques). Mais si la dématérialisation des dossiers médicaux tarde davantage que pour d'autres systèmes d'information personnelle, cela tient vraisemblablement à la complexité de la transition. Dans de nombreux domaines où les dossiers et la facturation sont numérisés, les formats postnumériques restent à peu près les mêmes, aucune réelle question d'ordre éthique ne se pose, et la relation avec le prestataire de service demeure la plupart du temps inchangée. Passer au numérique avec nos données médicales, ou à l'informatique de santé comme disent les spécialistes, modifie fondamentalement la façon dont nous consultons les médecins et la façon dont ceux-ci peuvent consulter la plupart des renseignements nous concernant. À terme, ce passage peut même offrir de nouvelles perspectives pour évaluer l'état de santé des patients et leur administrer des soins. Autrement dit, cela change la donne.

Mener une révolution en matière de dossiers

Pour comprendre comment ces changements s'effectuent, *ISOfocus* s'est adressé à différents experts du comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*. Le premier sur la liste est Christian Hay, dont les 20 ans d'expérience des travaux de normalisation dans le domaine des soins de santé englobent les tout débuts de la mise au point du système de code-barres pour les médicaments – qui deviendra plus tard le GS1 –, une participation active à l'élaboration des procédures entre fabricants de produits pharmaceutiques et grossistes, ainsi que l'élaboration de méthodes de facturation utilisables par les caisses maladie.

Pour commencer, j'ai interrogé Christian sur les notions fondamentales. Concrètement, quelle est la définition la plus simple de l'informatique de santé, et à quoi sert-elle ? « Elle englobe tout ce qui concerne l'utilisation des technologies de l'information dans le domaine de la santé », une réponse joliment laconique à la première partie de ma question. « C'est fondamentalement la rencontre des moyens techniques et des systèmes médicaux. »

Rendre la médecine plus sûre et plus efficace

Christian renforce son propos par quelques réflexions concernant son propre domaine d'expertise, la pharmacie et [les] produits médicaux (également le nom du groupe de travail de l'ISO qu'il anime, l'ISO/TC 215/WG 6). « L'informatique de santé structure et normalise les informations relatives aux produits médicaux. » En fait, comme me le précise Christian, « l'informatique de santé s'applique à toutes les autres parties du processus : surveillance post-commercialisation, aide



Il existe un risque
de confusions,
auquel s'ajoutent
d'inévitables
questions de
confidentialité.

à la décision clinique, indications et interactions, alertes médicales, remboursement des patients, médecine personnalisée en santé publique, substances contrôlées, etc. ».

Pour Christian, l'inévitable abandon du papier présente des « avantages évidents », mais qui ne sont pleinement exploitables que s'« il existe des structures convenues à l'échelon mondial, de sorte à non seulement numériser l'information, mais aussi à assurer son interopérabilité entre différents systèmes ». C'est essentiel pour favoriser les échanges entre pays, régions et langues. « Il y a un énorme besoin de sémantique », ajoute Christian, « qui, en ce qui concerne l'informatique de santé, est en partie comblé par l'ISO/TC 215, ainsi que par d'autres organismes. »

Un langage commun pour communiquer

Nicholas Oughtbridge, quant à lui, m'offre une perspective légèrement différente. Nicholas est un spécialiste chevronné de la normalisation dans le domaine de la santé, dont l'expérience comprend une collaboration avec les « autres organismes » mentionnés ci-dessus, parmi lesquels SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine), la BSI (le membre ISO pour le Royaume-Uni) et le NHS (National Health Service) britannique, où il pilote actuellement la conversion au numérique en qualité de Responsable de l'architecture des données cliniques. Je me concentre sur certaines particularités de son travail. Quels sont les défis associés à la démarche consistant à révolutionner un service de santé publique financé par l'impôt ? Il répond sans hésitation (en normalisateur expérimenté) : « rapprocher les différents acteurs participant au développement des logiciels et gérer les tensions entre les divers besoins, ceux des entreprises et des fabricants, et ceux des personnes qui dispensent les soins ».

Il semble logique qu'avec la possibilité de réaliser des gains d'efficacité et des économies d'échelle, les choses qui fonctionnent moins bien soient mises en évidence. Il existe un fort potentiel d'aggravation des petits problèmes lorsqu'ils sont transposés à une plus grande échelle. Pour preuve, Nicholas m'indique que « si près de 100 % des médecins généralistes se sont totalement convertis au numérique, de nombreux hôpitaux remplissent encore de grandes quantités de documents papier ». Si les médecins généralistes peuvent convenablement mettre en place leurs propres systèmes dans leurs cabinets en trouvant les solutions qui leur conviennent, le défi que pose la transposition à l'échelle nationale consiste en partie à relier les points entre eux.

AVANTAGES DE LA CARTE SANTÉ

On nous vante les mérites des cartes à puce dans le domaine de la santé depuis plusieurs décennies. Voici certains aspects à prendre en considération.



Permet d'authentifier le bénéficiaire au niveau de la structure de soins



Facilite l'échange et l'exploitation des données médicales



S'applique à tous les aspects du système de santé



Réduit les coûts administratifs

Les travaux de normalisation de l'ISO/TC 215, *Informatique de santé*, ne portent pas sur les technologies en lien avec ces cartes, mais uniquement sur les structures en lien avec la santé pour ce type de cartes.

L'ISO/TC 215 contribue de façon décisive à en faire une expérience plus concertée.

Information identique, contexte différent

Lorsque je demande à Michael Glickman, qui dirige le cabinet-conseil Computer Network Architects Inc. et préside l'ISO/TC 215, de m'en dire plus sur la notion fondamentale d'informatique de santé, il me répond que celle-ci peut aussi être considérée comme la « science de la calculabilité ». Il explique que « l'informatique permet l'interopérabilité, de sorte que les données recueillies dans un but précis peuvent être exploitées de façon sûre, efficace et pertinente dans différents contextes, tant par des ordinateurs que par des personnes physiques ». En 40 ans, Michael a collaboré avec plus de 600 organismes de santé et 29 systèmes d'échange d'informations médicales. Il a également participé à titre bénévole aux travaux de nombreuses associations professionnelles et organisations élaboratrices de normes sans but lucratif dans le domaine des soins de santé et des technologies de l'information. Ses remarques sont fondées sur une large expérience et, comme je l'évoque plus loin, ouvrent des perspectives qui, me semble-t-il, s'apparentent à une mutation profonde. Par exemple, sera-t-il bientôt possible d'établir un diagnostic et même de décider d'un traitement sur la base d'observations consignées de façon fiable ? Il me semble que les Normes internationales servant à harmoniser la façon dont nous consignons les informations médicales ouvrent aussi la possibilité d'utiliser les données de patients anonymisées pour la recherche. Une telle démarche soulèverait bien entendu d'importantes questions de consentement et de confidentialité, et je demande donc à Michael de préciser comment ces aspects sont pris en compte d'un point de vue normatif. « La sécurité, la sûreté et la confidentialité sont des éléments clés de nos travaux. Nous disposons d'un groupe de travail (ISO/TC 215/WG 4) qui s'occupe exclusivement de ces questions, et ses membres collaborent avec l'ensemble des autres groupes de travail ainsi qu'avec des dizaines d'organisations en liaison, au sein de l'ISO ou de ses partenaires. » C'est rassurant, compte tenu du caractère particulièrement sensible des données médicales.

Garantir la sécurité des données sensibles

Les préoccupations croissantes concernant l'utilisation des données ont débouché sur des dispositions réglementaires telles que le Règlement général sur la protection des données (RGPD, 2016/679) de l'Union européenne, et je suis curieux de savoir comment un tel règlement influe sur l'actuel processus de numérisation des dossiers médicaux. Selon Nicholas Oughtibridge, « la raison d'être du RGPD est de veiller à ce que les gens n'utilisent pas les données d'une manière inopportune », l'une des raisons pour lesquelles ce règlement a été édicté étant que nous traitons aujourd'hui de grandes quantités de données personnelles qui n'étaient tout simplement pas produites auparavant.

Déterminer la façon appropriée de traiter ces données est un défi que l'on comprend mieux lorsqu'il s'agit de données médicales, puisque les professionnels de la santé conviennent que le serment d'Hippocrate va bien au-delà du traitement des éléments physiques des patients dont ils ont la charge. Nicholas poursuit : « L'interopérabilité demeure un problème, et transférer de manière fiable du sens d'un ordinateur ou d'un système à un autre reste le plus grand défi. L'avantage du système ISO est qu'il favorise une large participation, c'est-à-dire que les normes ISO peuvent correctement représenter différentes priorités nationales ou culturelles tout en formant un système cohérent. »

Il faut s'en féliciter. Car, même si je ne suis guère enclin à évoquer ma dernière visite à l'hôpital (en tout cas, j'espère que ce ne sera pas de sitôt), je peux être sûr que les travaux de l'ISO/TC 215 contribuent de façon décisive à en faire une expérience plus concertée. Un jour, les dossiers numérisés seront la norme, et se trouver dans l'obligation de remplir pour la centième fois exactement le même formulaire paraîtra tout aussi incongru que croiser des infirmières cigarette à la main. ■



Partenaires

pour la santé

De grands progrès ont été accomplis dans certains pays en matière de couverture sanitaire universelle, mais la moitié de la population mondiale ne peut toujours pas obtenir les services de santé dont elle a besoin. La collaboration de l'ISO avec l'Organisation mondiale de la Santé s'emploie à faire évoluer les choses.

L'ISO entretient
une solide
collaboration
avec l'OMS depuis
de nombreuses
années.

La santé devrait être un droit humain universel, mais trop souvent elle est dictée par des contextes sociaux et géographiques. La santé et le bien-être mondial sont du ressort de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé au sein du système des Nations Unies. Créée pour dispenser les conseils et les connaissances nécessaires aux personnes pour vivre en bonne santé, l'OMS assure le leadership dans les domaines essentiels pour la santé et établit des partenariats lorsqu'une action conjointe est nécessaire. Cette vocation à l'amélioration de la santé dans le monde, principe directeur de l'Organisation depuis sept décennies, est l'élément moteur de sa démarche en faveur de l'instauration d'une couverture sanitaire universelle (CSU). La santé est un domaine qui nécessite l'engagement d'une multitude de personnes. Les décideurs, la société civile, les acteurs mondiaux du secteur et même les normalisateurs y sont impliqués. L'ISO entretient une solide collaboration avec l'OMS depuis de nombreuses années. Pour élaborer des normes d'intérêt mutuel, près d'une soixantaine de liaisons sont établies entre l'OMS et des comités techniques ISO. Les deux organisations reconnaissent l'importance de veiller à ce que des normes sanitaires soient en place partout dans le monde, afin de contribuer à notre bien-être au niveau mondial et de créer les meilleures conditions possibles pour que les professionnels de la santé fassent leur travail.

L'objectif de ces partenariats est de mettre à profit les activités internationales qui contribuent à la « confection » et à l'adoption de Normes internationales ISO pour les systèmes de santé dans tous types de secteurs, de la santé publique et des produits médicaux, à l'informatique de santé et aux médecines traditionnelles. À une époque où l'on constate de manière inquiétante l'accroissement des écarts dans le domaine de la santé dans le monde, *ISOfocus* a interrogé François-Xavier Lery, Coordinateur Technologies, normes et critères, à l'Organisation mondiale de la Santé, pour lui demander comment la collaboration avec l'ISO peut aider à promouvoir la couverture sanitaire universelle au XXI^e siècle.

***ISOfocus* : La Journée mondiale de la santé est une occasion de sensibiliser aux principaux problèmes de santé mondiaux. Quel est le plus grand défi sanitaire auquel le monde est aujourd'hui confronté ?**

François-Xavier Lery : Chaque année, la date du 7 avril marque la célébration de la Journée mondiale de la santé, conçue pour sensibiliser à un enjeu sanitaire classé au premier rang des préoccupations de l'Organisation mondiale de la Santé. À l'OMS, notre priorité absolue est la couverture sanitaire universelle (CSU), qui a émergé comme une stratégie clé pour progresser vers d'autres objectifs de développement liés à la santé de plus grande ampleur. Un pilier vital de la CSU est de veiller à ce que toutes les personnes aient accès à des soins essentiels de qualité et à des médicaments, vaccins et autres produits de santé sûrs, efficaces et abordables. Cela renforce la santé et l'espérance de vie des populations, protège les pays contre les épidémies, réduit la pauvreté et stimule la croissance économique.

À l'heure actuelle, au moins la moitié de la population mondiale est encore pratiquement ou totalement privée d'accès aux produits de santé, et une centaine de millions de personnes sont acculées à « l'extrême pauvreté » parce qu'elles doivent payer leurs soins de santé de leur propre poche. Tous les États Membres des Nations Unies ont pris l'engagement d'atteindre la couverture sanitaire universelle d'ici 2030, dans le cadre des Objectifs de développement durable (ODD), le Programme mondial des Nations Unies pour un avenir meilleur et plus durable pour tous.

L'OMS participe à près de 60 organes techniques de l'ISO qui élaborent les normes ISO. Quels sont les avantages de cette participation pour l'OMS ?

Au fil des années, l'OMS a établi 180 critères et normes pour les médicaments, les vaccins et les produits pharmaceutiques. Ceux-ci sont utilisés, en particulier, pour les produits soumis au Programme OMS de préqualification des médicaments, qui veille à ce que les produits fournis par les Nations Unies soient d'une qualité et d'une efficacité garanties. Ce programme a apporté une contribution énorme pour améliorer l'accès à des produits de santé de qualité, abordables et adaptés aux marchés dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Dans certains domaines très techniques, tels que la conception et la fabrication des seringues, l'OMS collabore avec l'ISO, et s'appuie sur son travail, pour l'élaboration et la mise à jour des normes. Ce partenariat garantit que les normes conçues dans le cadre de l'ISO sont aptes à être utilisées par tous les pays, y compris ceux dans lesquels l'accès aux soins de santé demeure difficile. Ces pays n'étant pas toujours représentés au sein des comités techniques et des groupes de travail de l'ISO, l'OMS veille à ce que leur voix soit entendue afin que les produits de santé puissent être rendus accessibles à tous les patients du monde entier, tout en maintenant des normes mondiales.

Comment une plus grande collaboration/synergie entre l'ISO et l'OMS contribue-t-elle au Programme mondial 2030, en particulier l'ODD 3 (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge) ?

La collaboration de l'OMS avec l'ISO peut faciliter la participation des décideurs, des fabricants et des professionnels de la santé des pays à revenu faible et intermédiaire aux travaux de normalisation de l'ISO pour faire progresser la santé publique. Le processus de normalisation rigoureux suivi par l'ISO étant parfois perçu par les acteurs de ces pays comme « très exigeant », une bonne coordination avec le concours de l'OMS devrait faciliter l'élaboration des normes ISO de manière inclusive. Le partenariat ISO-OMS fournit également une bonne interface entre les normes techniques et les exigences réglementaires, en vue de promouvoir l'accès à des produits de santé de qualité élevée.

Le partenariat ISO-OMS fournit également une bonne interface entre les normes techniques et les exigences réglementaires.



Photo : François-Xavier Lery

François-Xavier Lery, *Coordinateur Technologies, normes et critères à l'Organisation mondiale de la Santé.*



Les normes ISO, tout comme les normes de l'OMS, sont faites pour être utilisées.

Pourquoi l'adoption/l'utilisation des normes ISO est-elle si importante ?

Les normes ISO, tout comme les normes de l'OMS, sont faites pour être utilisées. Les parties prenantes, les parties intéressées et les organismes de normalisation investissent beaucoup de temps et d'énergie dans l'élaboration de ces normes de façon qu'elles s'appliquent de manière juste et équitable – du point de vue de la concurrence commerciale – à tous les protagonistes et qu'elles garantissent des produits et des services de qualité. L'adoption de ces normes est donc d'une importance décisive. L'utilisation appropriée des normes permet également de surveiller les produits et les services et d'assurer, en temps opportun, la révision des normes concernées. Comme l'ISO, l'OMS accorde une priorité élevée à la mise en œuvre des normes. Ainsi, notre nouveau plan quinquennal, le Programme général de travail 2019-2023, comprend des activités visant à mieux surveiller la mise en œuvre des normes et critères de l'OMS afin d'encourager leur impact positif sur les populations.

Quelles sont vos attentes, de la part de l'ISO ou d'ailleurs, pour voir se concrétiser l'ODD 3 dans un proche avenir ?

La couverture sanitaire universelle repose sur l'accès universel à des produits de santé de qualité, tout à la fois sûrs, efficaces et abordables. Sans assurance qualité des produits et services livrés aux patients, cela n'est pas réalisable. L'ODD 3 ne pourra être atteint que si toutes les parties prenantes – c'est-à-dire les décideurs politiques, les organismes de réglementation et les organisations normatives – des pays, régions et groupes professionnels travaillent ensemble. L'expérience a montré que cela n'est possible que lorsque la volonté politique est forte. ■

LES CONSOMMATEURS CONVIÉS À HARARE

Le Comité de l'ISO pour la politique en matière de consommation (COPOLCO) prépare activement sa 41^e réunion plénière qui se tiendra du 21 au 24 mai 2019 à Harare, au Zimbabwe, à l'invitation de la Standards Association of Zimbabwe (SAZ). Les participants à la manifestation seront accueillis par la Directrice générale de la SAZ, Mme Eve Gadzikwa, qui préside également l'ORAN, l'organisation intergouvernementale africaine qui s'attache à faciliter les échanges internationaux grâce aux normes.

La plénière du COPOLCO se tiendra pour la toute première fois en Afrique subsaharienne, une occasion unique d'inscrire les préoccupations de la région africaine à l'ordre du jour du COPOLCO. Cette manifestation contribuera également à sensibiliser les parties prenantes du Zimbabwe et d'autres pays de la région au rôle des normes en tant qu'outil au service de la protection des consommateurs.

Un atelier sera axé sur la manière dont les nouveaux modèles commerciaux et les nouvelles technologies, comme le e-commerce



et l'économie collaborative, peuvent encourager une croissance économique inclusive et contribuer à protéger les consommateurs. Les débats réuniront un large éventail de parties prenantes afin d'envisager comment des normes clés peuvent accroître les opportunités commerciales pour les petits exploitants tout en donnant de meilleurs résultats en matière de santé et de sécurité pour les consommateurs.

Pour davantage d'informations : www.iso.org



L'International Accreditation Forum (IAF) et l'Institute of Environmental Management and Assessment (IEMA) ont collaboré à cette manifestation en marge de la COP24 aux côtés de l'ISO.

COP24 : L'ISO ET LES POURPARLERS SUR LE CLIMAT

Les dirigeants mondiaux, réunis à Katowice, en Pologne, lors de la COP24 – la conférence annuelle des Parties à la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC) – ont adopté un ensemble de règles visant à limiter le réchauffement climatique. Ce recueil de règles communes de 256 pages, également appelé « Katowice Climate Change Package », fixe les modalités de mise en œuvre de l'Accord de Paris sur les changements climatiques, adopté en 2015.

Différentes manifestations et expositions ont été organisées en marge de cette conférence de deux semaines afin d'encourager les discussions dans différents domaines thématiques clés, d'impliquer les observateurs et de faciliter le dialogue avec les délégués des Parties à la CCNUCC et les autres participants. La participation de l'ISO à une manifestation officielle en marge de la COP24, a été l'occasion de mettre en avant un ensemble de normes essentielles pour l'action climatique, notamment dans les domaines du management environnemental – avec ISO 14001, une des normes ISO les plus prisées –, de l'adaptation aux changements climatiques, des émissions de gaz à effet de serre, de l'empreinte carbone et des obligations vertes.

Cette manifestation parallèle, animée par Nick Blyth, Vice-président du Groupe d'étude sur la coordination du changement climatique (TF 7) de l'ISO, a également été l'occasion de présenter les futures lignes directrices pour la prise en compte des changements climatiques dans les normes. Ce guide, actuellement au stade préparatoire, sera un outil indispensable pour toutes les personnes impliquées dans l'élaboration des normes.

Selon Tod Delaney, Président du TF 7, « l'ampleur des mesures indispensables à la transition vers un avenir sobre en carbone et résilient face aux bouleversements climatiques, est sans doute le plus grand défi de notre époque », mais les normes, reconnues sur le plan international, ont la capacité de soutenir, de guider et de permettre le suivi de la performance climatique au niveau organisationnel dans les prochaines décennies.

TOUTES VOILES DEHORS POUR LA FINANCE DURABLE

Tout comme les températures de notre planète, le coût de l'adaptation au réchauffement climatique ne cesse de grimper. Selon un rapport de la Banque mondiale publié en 2016, les financements destinés aux seules infrastructures dans le cadre des mesures d'adaptation impliqueraient d'investir près de USD 90 000 milliards d'ici 2030. Consciente de la situation, l'ISO vient tout juste de créer l'ISO/TC 322, *Finance durable*. Ce comité technique a pour vocation de promouvoir un marché de l'investissement à la fois accessible et efficace par le biais de l'élaboration de nouvelles Normes internationales.

L'objectif de l'ISO/TC 322 est de banaliser la finance durable en reliant entre elles les différentes initiatives d'investissement en faveur du climat. Sa priorité sera de mettre au point un cadre pour la

finance durable en vue de consolider les concepts existants, d'établir une terminologie commune et d'inscrire diverses activités connexes, telles que la gestion responsable et la conduite des investissements et le financement environnemental, dans le cadre global et élargi de la finance durable.

Les travaux inscrits au programme de travail de l'ISO/TC 322 porteront sur l'intégration du développement durable en matière de décision financière et de services et produits financiers, sur les décisions d'investissement permettant des résultats sociaux positifs et des rendements financiers, et sur la finance verte à l'appui de concepts tels que l'énergie propre associée à un financement plus large de la préservation de l'environnement en vue de protéger et de réhabiliter les habitats naturels.

OMC : PLEINS FEUX SUR LES NORMES

Le Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a procédé en novembre dernier, à Genève, en Suisse, au huitième examen triennal de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'OMC (OMC/OTC). Les Membres de l'OMC sont parvenus à une avancée importante en convenant d'une liste de près de 30 recommandations visant à améliorer la mise en œuvre de l'Accord de l'OMC sur les OTC à l'avenir.

Ces recommandations portent notamment sur la transparence, l'assistance technique, les essais et la certification – et les normes. Les Membres de l'OMC ont convenu d'examiner les meilleures pratiques en matière d'incorporation des normes par renvoi dans la réglementation, en prenant en compte les lignes directrices existantes et les considérations politiques en la matière. Ils ont également convenu d'organiser un atelier sur le rôle de la problématique hommes-femmes dans l'élaboration des normes. De par leur nature, les travaux de l'ISO et de l'OMC se complètent. L'Accord OTC de l'OMC, qui vise à maintenir un système commercial multilatéral ouvert, équitable et non discriminatoire, s'appuie sur l'ISO pour l'établissement de normes de haute qualité afin de renforcer la confiance dans la sécurité des produits vendus et leur compatibilité avec d'autres produits sur les plans technique et technologique, tout en répondant aux besoins du marché. Ce n'est qu'à cette condition que les échanges de produits peuvent se faire sans heurts à travers les frontières.

Pour plus d'informations : wto.org



DES « TROPHÉES OR'NORMES »

Le soutien économique des normes en termes de chiffre d'affaires, d'exportation et d'indice de satisfaction peut se révéler très important pour une organisation. C'est pourquoi l'AFNOR, membre de l'ISO pour la France, a lancé fin 2018 le concours « Trophées Or'Normes » visant à récompenser des organisations qui s'appuient sur des normes d'application volontaire en vue de promouvoir leur développement ou la conception d'un produit ou d'un service. Les lauréats, au nombre de quatre, sont :

- **Suez International** (catégorie « Favoriser les échanges »), pour la mise en œuvre simultanée des normes ISO 55001 relative à la gestion d'actifs et ISO 24516 dédiée aux infrastructures d'eau dans deux projets de gestion de l'eau en Jordanie
- **Le tour-opérateur Nomade Aventure** (catégorie « Faciliter la vie quotidienne »), pour avoir déployé la norme française sur la gestion des avis en ligne, à l'origine d'ISO 20488

- **Le bureau d'études Apilab** (catégorie « Prendre un temps d'avance »), pour son approche inédite de biosurveillance environnementale fondée sur son expertise apicole, aujourd'hui reconnue en France dans la norme expérimentale XP X43-909
- **La société Prev Sécurité 62** (catégorie « Protéger les personnes »), qui œuvre dans le domaine de la sécurité incendie, pour sa couverture anti-feu affichant des performances supérieures au seuil de référence requis par la norme française NF EN 1869

Cette initiative sera reconduite en 2019 et les noms des gagnants seront annoncés au mois d'octobre.

Pour en savoir plus, scannez le code QR.





Améliorer la santé de demain

par Rick Gould

La santé est l'un des secteurs dont la croissance est la plus rapide. L'allongement continu de l'espérance de vie partout dans le monde s'accompagne d'attentes toujours plus grandes et d'une complexité accrue auxquelles il faut apporter une réponse. Cette réalité signifie également que de plus en plus de patients nécessitent des soins efficaces et abordables. Comment l'ISO parvient-elle à proposer les normes tant attendues à l'appui de nos systèmes de santé ?



La normalisation a incontestablement joué un rôle dans l'amélioration de nos systèmes de santé.

Il y a soixante-dix ans de cela, la Déclaration universelle des droits de l'homme des Nations Unies reconnaissait la santé comme un droit humain fondamental. Et parce que ce droit a été inscrit dans le texte, les États membres des Nations Unies ont l'obligation de fournir des soins de santé à leurs populations. Pourtant, lorsque la presse aborde la question des services de santé dans le monde, ceux-ci sont régulièrement décrits comme étant très mal en point. Le mot *crise* revient de façon récurrente dans les médias grand public comme dans les revues universitaires. Une multitude de rapports indiquent par exemple que la satisfaction des patients est historiquement basse. Le personnel soignant est surmené, épuisé et en sous-effectif. Plus alarmant encore, le taux d'infections contractées par les patients dans les hôpitaux est particulièrement élevé.

Ces critiques peuvent sembler exagérées sachant que le secteur de la santé est l'un des plus réglementés et des plus normalisés au monde, et qu'une part importante du PIB mondial lui est consacrée. La réglementation et la normalisation ont incontestablement joué un rôle dans l'amélioration de nos systèmes de santé. Pourtant, l'évolution du paysage des services sanitaires dans le monde (notamment le vieillissement de la population dans de nombreux pays, associé à une panoplie toujours plus complexe de procédures médicales) fait apparaître aujourd'hui l'existence de lacunes majeures.

Le financement en question

L'année 2018 a également marqué le 70^e anniversaire de la création du service national de santé du Royaume-Uni (le « NHS », ou National Health Service), destiné à fournir des soins de santé universels gratuits financés par l'assurance maladie. Tout au long de l'année, le NHS a fait l'objet d'une couverture médiatique régulière, avec de nombreux articles sur des erreurs fatales, des objectifs non atteints et des délais excessifs d'accès aux traitements. Loin de dresser un portrait positif du NHS,

les médias ont attribué sa situation chaotique à une pénurie de ressources et de personnel.

Différents reportages ont mis en cause le plan d'austérité de longue date imposé par le gouvernement britannique. Si l'on compare les dépenses du Royaume-Uni en matière de santé avec celles des États-Unis (environ 10% du PIB, contre 18%), il semble en effet que les restrictions budgétaires aient joué un rôle. Cela étant dit, de nombreux rapports facilement accessibles montrent que les États-Unis connaissent également une crise du secteur de la santé. Injecter de l'argent n'est donc pas forcément la solution au problème.

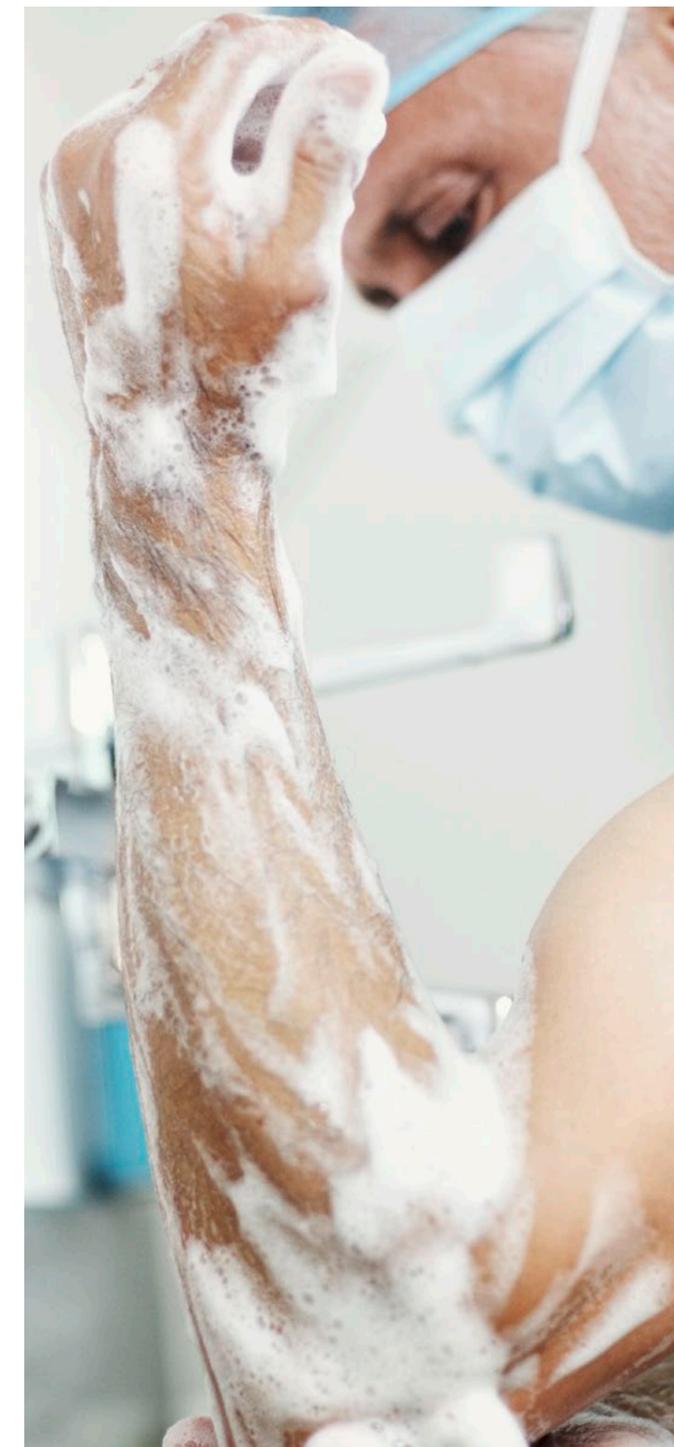
La notion même de crise revêt une dimension aussi subjective qu'émotionnelle, contrairement aux infections nosocomiales, à la fois mesurables et objectives. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) rapporte par exemple que, dans les pays développés, la prévalence des infections nosocomiales se situe dans une fourchette comprise entre 5% et 12%, contre 20% dans les pays en développement. En clair, une personne en assez bonne santé peut tout à fait séjourner à l'hôpital pour une opération bénigne du genou et y développer une infection potentiellement mortelle. Or, la réduction des infections nosocomiales est indissociable de la question de l'hygiène des mains du personnel soignant.

La normalisation peut facilement apporter une réponse à cette problématique. À cette fin, l'ISO a décidé en 2015 de créer un nouveau comité technique, l'ISO/TC 304, pour l'élaboration de normes sur le management des organisations de soins de santé.

Des normes destinées au personnel soignant

Le secteur de la santé est loin d'être pauvre en normes : il existe déjà cinq comités ISO/TC consacrés aux soins de santé, qui ont publié à eux seuls près de deux cents normes ISO. Cependant, ces normes s'appliquent généralement à des activités spécialisées, telles que les essais cliniques, des procédures de fonctionnement spécifiques et les performances des dispositifs médicaux. Le défi qui se pose actuellement résulte de l'émergence de carences majeures, dues à la complexité, à l'évolution rapide et à la diversité de ce secteur.

Les experts de l'ISO/TC 304 ont ainsi remarqué que, en dépit de l'abondance de normes existantes pour le secteur, aucune ne traite de la ressource la plus importante de tous les établissements médicaux : le personnel qui dispense les soins et accompagne les patients. On dénombre actuellement trois normes en préparation abordant le vocabulaire du management de la santé, l'hygiène des mains et l'affectation des effectifs axée sur les patients. D'autres normes à suivre traiteront de la mesure et de l'analyse de la performance, des processus de contrôle de la résistance antimicrobienne dans les hôpitaux, des pratiques d'admission et de sortie, ainsi que des dossiers électroniques des patients.



MANAGEMENT DES ORGANISATIONS DE SOINS DE SANTÉ

De nombreux éléments entrent en jeu dans le management des services de soins de santé : services, équipements médicaux, effectifs, patients...
L'ISO/TC 304 couvre tous ces aspects.

Vocabulaire
du management
des soins de
santé*

Mesure et
analyse de la
performance**

Processus
de contrôle
de la résistance
antimicrobienne
dans
les hôpitaux**

Affectation
des effectifs
axée sur
les patients*

Pratiques
d'admission et
de sortie**

Dossiers
électroniques
des patients**

Hygiène
des mains*

* En cours d'élaboration
** Projets futurs



En l'absence de normes ISO publiées pour le moment, les hôpitaux et les centres de soins ont accès à des recommandations, mais ces dernières sont souvent disparates, fragmentées et ne sont pas toujours appliquées efficacement. Par conséquent, les nouvelles normes élaborées par l'ISO/TC 304 s'appuieront sur les meilleures pratiques, les avancées de la recherche scientifique et les deux autres atouts clés de la normalisation ISO : l'unification et l'harmonisation. Ce portefeuille de normes devrait améliorer les soins dispensés aux patients, dynamiser leur efficacité et ainsi contribuer à sauver davantage de vies. Pour aller plus loin dans le sujet, intéressons-nous de plus près à deux projets de normes sur les effectifs en contact avec les patients et l'hygiène des mains.

Les patients au cœur du processus

Dans le secteur de la santé, différentes approches sont appliquées à travers le monde en matière de gestion des soins et des effectifs. Celles reposant sur le volume et les objectifs sont les plus répandues. Elles se concentrent sur les budgets disponibles et sur les besoins du service de santé. Il s'agit d'approches

dites « descendantes ». À l'inverse, l'affectation des effectifs axée sur les patients est une approche stratégique où patients et personnel sont impliqués dans la planification des meilleures options de traitement. Le Royal College of Nursing, l'ordre professionnel des infirmières au Royaume-Uni, définit ce processus comme étant centré sur les besoins de la personne plutôt que sur les besoins du service. Les patients sont aujourd'hui généralement mieux informés qu'autrefois. Ils veulent être acteurs, et non plus sujets passifs de leur traitement. Il s'agit donc plus d'une approche « ascendante axée sur le patient » que d'une approche « descendante axée sur l'hôpital ».

Ce concept en soi n'a rien de nouveau. Il existe des milliers de travaux universitaires sur le sujet, et pléthore de recommandations disséminées dans les centres de soins partout dans le monde. Par ailleurs, c'est une notion largement appuyée par les chercheurs et de nombreux membres du corps médical. En revanche, l'affectation du personnel axée sur les patients n'est pas aussi répandue ou efficace qu'elle pourrait l'être, du fait de l'absence de norme unifiant les procédures. La future norme ISO 22956, dédiée précisément à cette question, comblera ce manque.



Quels seront les domaines couverts par cette norme ? ISO 22956 englobera une approche fondée sur le risque en matière d'organisation des postes de travail, d'affectation du personnel, de contrôle des performances, d'enquêtes de satisfaction auprès des patients, d'exams et d'options de traitement. De façon déterminante, elle intégrera les besoins et les perceptions des patients comme un élément moteur. Le groupe de travail chargé de sa rédaction applique des principes de management des soins de santé qui ont été abondamment décrits dans des rapports et des articles sur la gestion organisationnelle et l'encadrement dans le secteur de la santé. Cette norme intégrera également le volume croissant de connaissances sur le management efficace de la qualité dans le secteur. En bref, ISO 22956 s'appuiera sur des pratiques éprouvées, performantes et innovantes, qu'elle s'attachera à condenser dans un document unique.

Veronica Muzquiz Edwards, Directrice générale d'InGenesis, société reconnue par des analystes spécialisés comme étant l'une des plus importantes sociétés de recrutement de personnel médical en Amérique du Nord, est également Présidente et Chef de la délégation américaine du groupe consultatif technique de l'ISO sur le management des organisations de soins de santé (TAG 304). En tant qu'Animatrice du groupe de travail chargé d'ISO 22956, elle explique : « Il est impératif que les parties prenantes des systèmes de santé évoluent au-delà des pratiques classiques et s'intéressent à des méthodologies d'affectation des effectifs innovantes et centrées sur les patients, dans le but d'offrir une sécurité maximale aux patients. »

Quel rôle l'innovation joue-t-elle dans le cadre de cette norme ? « Les innovations dans les soins apportés aux patients doivent se faire au même rythme que les avancées réalisées dans le domaine pharmaceutique et dans les services cliniques proposés par les prestataires de santé », ajoute-t-elle. « Cette norme reflète et inspire la nouvelle tendance qui consiste à s'éloigner de cette approche où l'organisation est prioritaire dans la réponse aux besoins du patient, et à opter pour des solutions de santé qui répondent de façon flexible aux intérêts de chaque patient », conclut Mme Edwards. ISO 22956 devrait

Ce portefeuille de normes devrait améliorer les soins dispensés aux patients, dynamiser leur efficacité et ainsi contribuer à sauver davantage de vies.

bénéficier aussi bien au personnel soignant qu'aux patients, notamment grâce à l'augmentation de la satisfaction au travail, et à la réduction des burn-out et des taux d'absentéisme et de rotation des effectifs.

ISO 22956 sera une norme de management générale, qui s'appliquera aux systèmes de santé de tous types et de toutes tailles. Poursuivant différents objectifs, ISO 23447, une autre norme au stade initial de son élaboration, décrira des procédures relatives à une activité simple applicable à l'ensemble du personnel médical de première ligne, dont la recherche a montré le rôle crucial de façon univoque : l'hygiène des mains.

Des mains irréprochables

De nombreuses recherches ont démontré que toutes les surfaces sont susceptibles d'abriter des microbes dangereux et que les mains en sont le vecteur de transmission. En effet, l'OMS considère l'hygiène des mains comme un outil essentiel dans la prévention des infections nosocomiales. De plus, la pratique de se laver les mains est aussi simple qu'efficace, d'autant plus qu'il existe des instructions sur le sujet, telles que les *Recommandations de l'OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins*, publiées en 2009. Les hôpitaux et autres centres de soins qui appliquent ces directives voient leur taux d'infections nosocomiales diminuer drastiquement, souvent d'au moins 50%.



Cependant, de nombreux chercheurs ont également signalé le faible niveau de conformité à ces recommandations, ce qui a souvent des répercussions dramatiques. À l'instar de l'affectation des effectifs axée sur les patients, la pratique de l'hygiène des mains est plutôt fragmentée. Mais la norme ISO 23447 consacrée à ce sujet entend bien y remédier. « Le processus relatif à l'hygiène des mains est variable pour chaque pays, région, zone, ville, hôpital », observe Christine Greene, Animatrice du groupe de travail chargé de l'élaboration de cette norme. Mme Greene, chercheuse en épidémiologie et en pratiques de laboratoire, a publié de nombreux articles sur les mécanismes de transmission et les taux de transfert de micro-organismes nocifs. « L'hygiène des mains est l'élément le plus basique en termes de sécurité des patients, et ceux-ci sont en droit d'attendre le même niveau de propreté quel que soit l'établissement dans lequel ils sont pris en charge. »

En plus de décrire les processus de lavage et de désinfection des mains, ISO 23447 définira également les besoins en formation, spécifiera les exigences applicables aux désinfectants pour les mains et, point crucial, expliquera comment les utilisateurs de la norme pourront mesurer et contrôler l'hygiène des mains. Par conséquent, non seulement les hôpitaux et centres de soins disposeront d'une norme unifiée leur permettant de contrôler leurs propres performances, mais ils pourront aussi comparer et partager des données avec d'autres établissements. Les parties prenantes pourront ainsi identifier les aspects du processus qui nécessitent des améliorations.

S'affranchir des frontières

La norme en elle-même se fondera sur des pratiques existantes, notamment sur les recommandations de l'OMS en matière d'hygiène des mains publiées en 2009. « Depuis cette date, ces recommandations ont été largement plébiscitées comme étant la référence absolue. Nous n'allons pas réinventer la roue. Nous allons simplement actualiser et peut-être améliorer ces recommandations, afin de les traduire sous forme de norme », explique Mme Greene.

« Ce travail nous donne également l'opportunité de faire de l'hygiène des mains une exigence à part entière. À ce jour, il n'existe aucune norme applicable à ce sujet », ajoute-t-elle. À cette fin, ISO 23447 pourrait devenir une norme se prêtant à l'audit. Ainsi, les hôpitaux et centres de soins pourraient non seulement appliquer ses meilleures pratiques en interne, mais également exiger leur application par le personnel intervenant tout au long de la chaîne d'approvisionnement. « Nous accorderons une attention toute particulière aux spécifications et à la manipulation des produits, ainsi qu'à la question des distributeurs automatisés de solution hydroalcoolique », ajoute Mme Greene, car les équipements automatisés pour l'hygiène des mains ont considérablement évolué au cours des dix dernières années.

Les hôpitaux et autres centres de soins qui appliquent les directives de l'OMS voient leur taux d'infections nosocomiales diminuer d'au moins 50 %.

Une marge d'amélioration

En plus de décrire des processus harmonisés pour la gestion des niveaux de personnel et l'hygiène des mains, ISO 22956 et ISO 23447 décriront des méthodes de reporting à même de fournir les données nécessaires à la prise de décisions informées et à l'optimisation des performances. Ces pratiques ne bénéficieront pas uniquement au personnel soignant et aux patients : elles permettront avant tout de sauver des vies. Par ailleurs, toutes les futures normes de l'ISO/TC 304 capitaliseront sur les meilleures pratiques appliquées à travers le monde et les harmoniseront, ce qui permettra non seulement d'améliorer les soins de santé, mais aussi de réduire le gaspillage et les coûts, d'accroître la disponibilité et de rendre les soins abordables.

Les dépenses consacrées aux organisations de soins de santé représentent globalement 10% à 20% du PIB. Malgré cela, l'absence de normes relatives aux pratiques de gestion organisationnelle signifie qu'il existe une marge d'amélioration, par-delà les frontières internationales notamment. Les normes ISO contribueront à optimiser cette coopération interdisciplinaire, ce qui permettra d'offrir de meilleurs soins de santé à moindre coût, d'accroître la satisfaction du personnel et d'améliorer la santé des patients. ■



Le secteur de la santé est
devenu de plus en plus
complexe.

par Anne Hasløv

Les gouvernements du monde entier font face à un même dilemme : comment offrir des systèmes de santé toujours plus sophistiqués à une population dont l'espérance de vie ne cesse de croître. Il faut pour cela s'adapter à l'évolution des schémas de morbidité, avec davantage de maladies chroniques et de longue durée ainsi que de nouvelles pathologies liées au mode de vie. Les services de santé sont importants pour bâtir des sociétés prospères, mais on constate que les inégalités d'accès aux systèmes de santé persistent. Selon des études menées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Banque mondiale, environ la moitié de la population mondiale n'a toujours pas accès à des soins médicaux de base. A contrario, le Danemark fait état d'une amélioration de la productivité et de la qualité de son secteur de la santé. Comment y sommes-nous parvenus ? Essentiellement en créant un secteur public performant, soutenu par des entreprises offrant des technologies, des produits et une expertise d'excellence, qu'elles exportent en grande partie à l'étranger. Mais également en tirant parti des avantages des normes nationales et internationales pour nous soutenir dans cette démarche.

*Centre hospitalier d'Aarhus
au Danemark.*

Normes pour la santé : quand le Danemark place la barre haut

Le Danemark est un pays nordique phare en matière d'accès aux services de santé publics. Selon Anne Hasløv, Directrice générale de Danish Standards, membre de l'ISO pour le Danemark, son pays s'est tourné vers les normes, un outil précieux au service de la qualité et de l'excellence, pour améliorer en continu son système de santé et la sécurité des patients.

Le cas du Danemark

Le système de santé danois, dont le financement est assuré par l'impôt, garantit l'égalité d'accès aux services à tous ses citoyens qui n'ont rien à déboursier pour leurs soins médicaux. Caractérisé par une innovation et un développement rapides, ce secteur est constitué d'une part de prestataires de services financés par des fonds publics et d'autre part d'entreprises médicales privées de renommée mondiale, spécialisées dans les technologies de pointe. La productivité et l'efficacité font la spécificité de notre système et sont souvent au centre des priorités politiques.

Bien que le Danemark soit réputé pour la bonne santé de son système, des mesures d'accroissement de la productivité pourraient permettre de réduire encore plus les dépenses publiques de santé sans sacrifier la qualité ou la diversité des services offerts. Le secteur de la santé est devenu de plus en plus complexe en raison de la profusion de règlements, de la sophistication des technologies médicales et des attentes toujours plus grandes des patients. La réduction des délais d'évaluation des médicaments ainsi que la solidité des approches réglementaires sont déterminantes pour faciliter l'accès des patients à des médicaments efficaces et sûrs, de même que le délai de mise sur le marché est important aussi bien pour les citoyens que pour l'industrie pharmaceutique. Dans certains domaines, des procédures entièrement nouvelles doivent être élaborées pour résoudre ces complexités et la normalisation peut jouer un rôle important, notamment les normes de management de la qualité comme ISO 9001, tout à fait adaptées aux organismes de santé qui souhaitent offrir des services axés sur le patient de grande qualité.

L'Agence danoise du médicament, l'autorité pharmaceutique du Danemark, s'est employée à mettre sur pied un système de management de la qualité afin d'améliorer l'efficacité de ses procédures. Cela a nécessité la mise en place d'une politique de gestion des plaintes et l'élaboration d'une stratégie qualité robuste, s'appuyant sur des systèmes informatiques de pointe, afin de répondre aux défis stratégiques de la médecine moderne d'aujourd'hui. Les



Photo : DS

Le système de santé
danois garantit l'égalité
d'accès aux services à
tous ses citoyens.

Anne Haslov, Directrice générale de Danish Standards, membre de l'ISO pour le Danemark.

Normes internationales relatives à la qualité se sont avérées très bénéfiques tant pour les entreprises du secteur de la santé que pour les citoyens danois, et ont simultanément permis de maîtriser les dépenses publiques.

La puissance des normes

Une récente étude transnationale relative à l'influence des normes sur les économies nordiques a montré que les normes sont particulièrement importantes dans le secteur de la santé, dont les processus d'appels d'offres sont extrêmement complexes. Ainsi, 89% des personnes interrogées sur le terrain, soit une écrasante majorité, ont reconnu que les normes les aidaient à se conformer à la réglementation sanitaire, et neuf personnes sur dix ont déclaré que leur entreprise avait recours aux normes nationales, européennes ou internationales. Le secteur a par ailleurs souligné que les normes lui ont permis de consacrer davantage de ressources à des technologies et solutions novatrices.

Novo Nordisk, une entreprise internationale du secteur de la santé, dont le siège est situé au Danemark, fait état d'une expérience similaire. Cette société, qui innove et améliore la vie des diabétiques depuis plus de 90 ans, s'appuie sur les Normes internationales pour commercialiser ses produits. La qualité des produits et leur commercialisation rapide sont essentielles pour les citoyens – qui ne devraient pas avoir à attendre pour

de nouveaux médicaments – comme pour ceux qui développent, commercialisent et distribuent des médicaments et des dispositifs médicaux. Cependant, avant qu'un nouveau produit de soin médical puisse être lancé au Danemark, il doit subir des essais approfondis et être approuvé par les pouvoirs publics danois, qui s'assurent qu'il est conforme à la législation et aux exigences en vigueur.

C'est pour cette raison que Novo Nordisk applique les Normes internationales dès les premiers stades du développement d'un produit, ce qui se traduit par un délai de commercialisation nationale et internationale du produit considérablement réduit une fois déposée la demande d'homologation. Par exemple, la série de normes ISO 11608 sur les systèmes d'injection à aiguille est particulièrement pertinente pour Novo Nordisk, l'un des plus grands fabricants mondiaux d'insuline.

Législation et normes vont de pair. Le lien direct entre les normes et la réglementation est la clé de l'influence exercée par Danish Standards sur le système de santé danois. La référence à des Normes internationales spécifiques dans la législation nationale et européenne fournit au secteur des lignes directrices claires et élimine les facteurs inutiles qui pourraient nuire à l'innovation ou entraver la commercialisation. En retour, les citoyens danois ont accès aux services et solutions de santé les plus modernes et les plus novateurs – parfois directement depuis leur Smartphone.

Le patient numérique

Comme dans la plupart des secteurs, les solutions numériques sont de plus en plus intégrées au système de santé danois. De nombreux services de santé sont maintenant offerts sous forme numérique, ce qui permet à tout citoyen danois d'accéder à ses données de santé personnelles (résultats d'analyses de laboratoire, consultations médicales antérieures ou prescriptions médicales) – et même de s'inscrire comme donneur d'organes. Le recours à des consultations en ligne, qui permettent aux citoyens de consulter pour avis médical depuis la maison plutôt que de se déplacer chez le médecin ou à l'hôpital, connaît un développement rapide, notamment pour les patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), une maladie pulmonaire caractérisée par des difficultés respiratoires de longue durée. Ces patients peuvent désormais évaluer en continu leur état de santé à domicile et communiquer les résultats de leurs tests par l'intermédiaire d'un télékit médical, et les professionnels de santé peuvent ainsi suivre leurs patients et les conseiller en se basant sur les données les plus récentes, sans que les patients ne quittent jamais le confort de leur domicile.

La télémédecine, comme on l'appelle, couvre toutes les formes de services de santé numériques facilement accessibles via une connexion Internet. Ces services reposent sur un ensemble de technologies de base et d'interfaces techniques, qui font des normes communes pour les données, l'informatique et les dispositifs médicaux une condition préalable à l'établissement d'une infrastructure cohérente entre tous les acteurs du système de santé. Les Normes internationales sont cruciales pour le succès de la télémédecine, non seulement au Danemark mais aussi dans le monde entier. Elles permettent la collecte et le partage des données entre professionnels de la santé, et rendent les nouvelles technologies techniquement compatibles avec les systèmes plus anciens du secteur. Dans son Règlement général sur la protection des données, entré récemment en vigueur, l'Union européenne souligne la nécessité d'utiliser des normes strictes pour protéger les données personnelles ; cela met en lumière l'importance de la série ISO/IEC 27000 sur le management de la sécurité de l'information pour fournir des solutions numériques sécurisées dans le secteur de la santé.

La télémédecine offre une multitude de possibilités pour améliorer les services de santé. Jusqu'à présent, les investissements dans des solutions numériques novatrices ont donné des résultats prometteurs. Les projets pilotes menés à ce jour montrent que les solutions numériques renforcent l'efficacité du secteur alors même que les patients se disent plus satisfaits de leur traitement. Cela implique de recourir à des stratégies axées sur les solutions technologiques d'assistance médicale pour établir des modèles nationaux communs décrivant la manière de mettre en œuvre et d'organiser les solutions de soins de santé à distance, à la fois sur le plan technique et entre organisations. L'autorité nationale de santé du Danemark s'est dotée d'un plan d'action. Lancé en 2012, ce plan inclut trois initiatives destinées à assurer un meilleur encadrement de la télémédecine, notamment au moyen de normes et d'architectures de référence, de concepts communs d'évaluation, et d'une vue d'ensemble des technologies et solutions de télémédecine en usage. Alors, la prochaine fois que vous prenez un rendez-vous à l'hôpital sur votre Smartphone, rappelez-vous que ce sont les Normes internationales qui rendent tout cela possible. ■

