



focus

#115

L'actualité incontournable des Normes internationales



signes vitaux



28

#115



46

ISO focus

Mars-avril 2016

ISOfocus Mars-avril 2016 – 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 :



Directeur, Marketing, communication et information | **Nicolas Fleury**
Responsable, Stratégies de communication et de contenu | **Katie Bird**
Rédactrice en chef | **Elizabeth Gasiorowski-Denis**
Rédactrices | **Maria Lazarte, Clare Naden, Sandrine Tranchard**
Éditrice et lectrice d'épreuves | **Vivienne Rojas**
Contributeurs | **Garry Lambert, Marcio Viegas**
Graphistes | **Xela Damond, Pierre Granier, Alexane Rosa**
Traducteurs | **Alexandra Florent, Cécile Nicole Jeannet, Nicolas Roy, Catherine Vincent**

Abonnements et anciens numéros

Si vous aimez ISOfocus, vous pouvez vous abonner au magazine et télécharger gratuitement le pdf, ou commander un exemplaire imprimé de la publication en vous rendant sur le site Web de l'ISO iso.org/isofocus ou en écrivant à notre service à la clientèle à 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. L'intégralité de ce magazine est protégée par le droit d'auteur © ISO, 2016. Aucune partie ne peut être reproduite sans l'autorisation préalable de l'éditeur. Les demandes d'autorisation sont à adresser à isofocus@iso.org. Les articles publiés reflètent le point de vue de leurs auteurs et ne reflètent pas nécessairement le point de vue de l'ISO ou de l'un de ses membres.



6



16



40



36



34-35 Nouveau Président du CASCO
Atelier sur l'évaluation de la conformité
Les normes au Forum économique mondial à Davos
L'ISO organise un atelier mondial sur les services

- 2** Des normes pour sécuriser les soins de santé
Édito d'Avelino Brito.
- 4** Susciter des échanges sur les villes intelligentes
Comment les normes peuvent-elles alimenter les rêves d'urbanisation ?
- 6** Enrayer la morbidité et la mortalité grâce à des médicaments plus sûrs
Une meilleure identification des médicaments pour inverser la courbe.
- 16** Des traditions mises à l'épreuve
Le prix Nobel de médecine porte la Médecine traditionnelle chinoise vers de nouveaux sommets.
- 24** L'Afrique du Sud à l'heure de la médecine chinoise
Lorsque les méthodes de guérison ancestrales chinoises rencontrent la médecine traditionnelle africaine.
- 26** Comment diagnostiquer le diabète
Une norme ISO pour lutter contre les méfaits du sucre sur la santé.
- 28** Priorité au patient
La sécurité, priorité numéro un du secteur des dispositifs médicaux.
- 36** La gestion de l'eau est l'affaire de tous
Une empreinte eau « saine » : la base de la continuité des affaires.
- 40** International SOS investit le monde virtuel
Quand la maladie frappe...
Ayez le réflexe télésanté !
- 46** Toute la lumière sur l'influence de l'éclairage pour la santé
Des LED « modulables » pour éclairer le chemin vers la santé.



Ce magazine est imprimé sur du papier certifié FSC®.





Des normes pour sécuriser les soins de santé

Il y a près de 30 ans, lorsque j'ai débuté dans le domaine de la normalisation, notre « cœur » de métier était axé sur l'industrie. À l'époque, l'Espagne aspirait à rattraper son retard par rapport aux pays les plus développés, alors que l'Union européenne mettait en place un marché unique. C'est ce qui explique pourquoi de nombreuses normes créées à cette époque avaient pour but d'accroître la capacité industrielle.

Avelino Brito, Directeur général de l'AENOR, « Asociación Española de Normalización y Certificación ».

Les nouvelles normes n'étaient pas toutes destinées aux produits. En effet, certaines initiatives d'entreprises et les principaux pays développés ont joué un rôle déterminant dans la concrétisation d'avancées immatérielles, telles que le management de la qualité, les technologies de l'information et les communications. Au fil du temps, espérait-on, ces nouvelles méthodes modifieraient la manière d'exercer les activités commerciales dans le monde – et c'est exactement ce qui s'est produit. Les normes sont désormais appelées à relever de nouveaux défis et aider à résoudre des problèmes, y compris dans les domaines émergents des connaissances.

Prenons, par exemple, le secteur de la santé. Les normes relatives à la santé sont cruciales pour améliorer la sûreté, la qualité et l'efficacité des produits de santé, tels que les équipements et les dispositifs médicaux. Elles s'appliquent en effet à tous les stades du processus de production : conception, matières premières et fabrication du produit. Or, la contribution des normes dans le secteur de la santé ne se limite pas qu'aux produits.

Pour les gouvernements, ces normes servent de base technique fondamentale à la législation relative à la santé et permettent d'assurer aux particuliers et aux communautés la qualité de soins qu'ils sont en droit d'attendre. Par conséquent, les règlements, les cadres juridiques et les mesures adoptés dans le but d'évaluer la conformité ont considérablement contribué à l'amélioration de la santé et de la vie des personnes grâce à des produits et services sûrs, fiables et dignes de confiance.

Pour les organismes de santé, les normes ont revêtu une importance croissante pour tous les aspects indirectement associés à la pratique médicale. Il s'agit notamment des ressources nécessaires à la mise en place d'activités de soins de santé dans les meilleures conditions possibles par leurs principaux utilisateurs : les professionnels de santé.

En réalité, le management de la qualité a trouvé son créneau en appuyant divers secteurs de la santé, notamment la prestation de services de prise en charge des patients, la sécurité des

données du patient, la conformité aux questions environnementales, le maintien des règles, ainsi que le bon fonctionnement des dispositifs. La norme UNE 209001 de l'AENOR, *Guide pour le management et l'entretien des dispositifs médicaux non implantables actifs*, en est un exemple. Ces principes de management de la qualité ont pris de l'ampleur dans la mesure où, aujourd'hui, ils sont utilisés par des professionnels de santé pour des applications de soins de santé spécifiques, grâce à des normes telles qu'UNE 179007 relative aux systèmes de gestion de la qualité pour les laboratoires de procréation assistée. Le management de la qualité pour les greffes du foie est un autre exemple d'initiative nationale intéressante. La norme a été élaborée en collaboration avec l'Organisation nationale de transplantation (ONT) – l'une des plus importantes institutions de soins de santé en Espagne et un sujet de grande fierté parmi la population espagnole en raison de son influence mondiale.

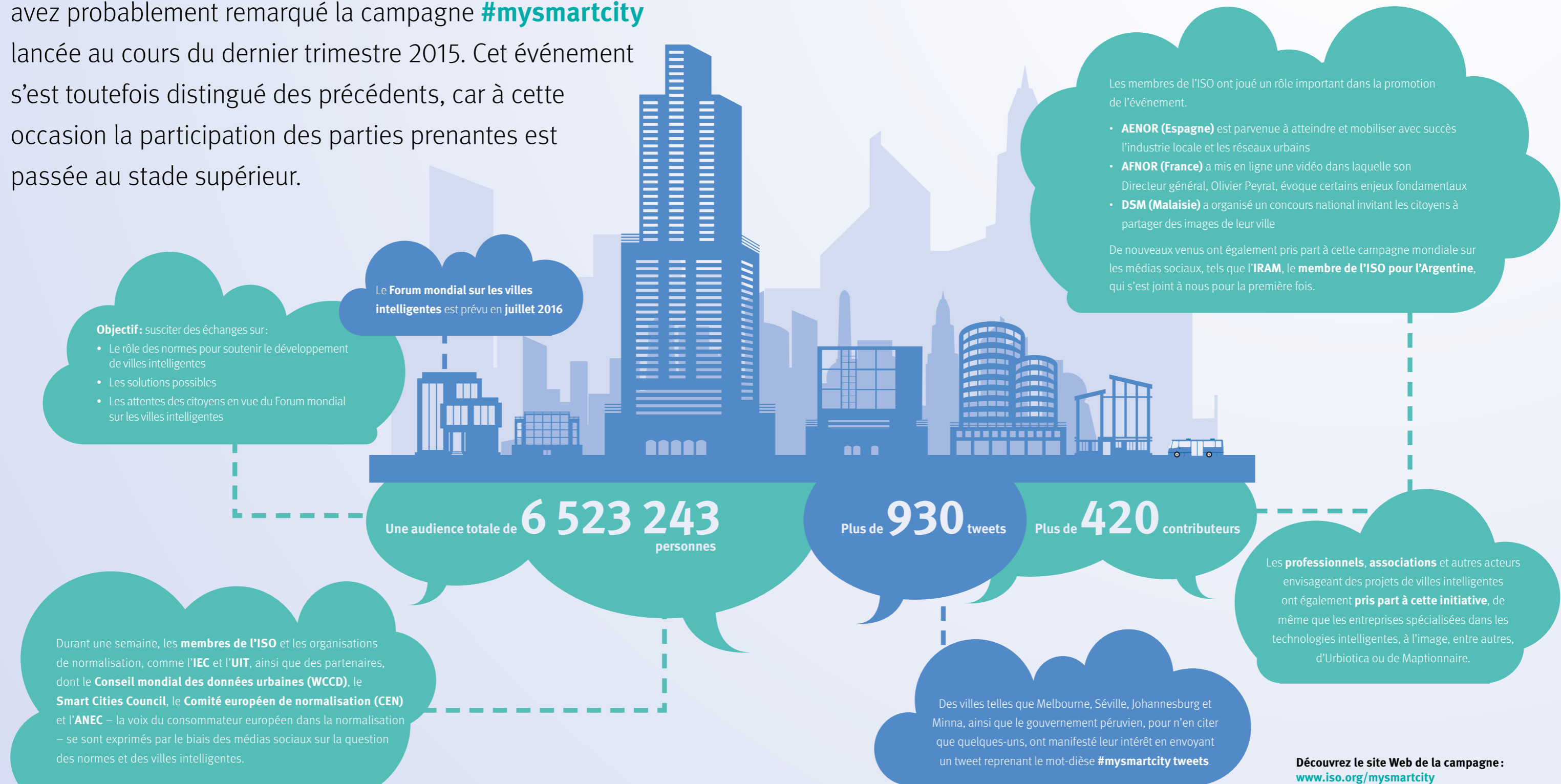
Plus récemment, le concept de management du risque a également conforté sa position comme un facteur crucial dans l'amélioration des soins de santé. De fait, deux normes élaborées par l'AENOR en 2013 illustrent clairement la nécessité, pour ce secteur, de gérer le risque : UNE 179003, qui permet aux entreprises d'atténuer les risques potentiels pour la sécurité des patients, et UNE 179006, qui sert à mettre en œuvre, à documenter et à améliorer l'efficacité des contrôles des infections liées aux soins de santé dans les hôpitaux.

Dans une perspective d'avenir, j'aimerais pouvoir imaginer la normalisation comme l'outil le plus approprié pour élaborer de meilleures pratiques à l'échelon mondial. Chaque jour dans le monde entier, les normes jouent un rôle vital dans la prestation de soins de santé. Je suis d'avis que nous représentons un important allié pour les professionnels de santé et que notre collaboration avec eux – sous leur direction et dans le domaine d'application qu'ils ont déterminé – nous apportera une grande satisfaction dans les années à venir. L'enjeu est considérable lorsqu'il est question de facteurs aussi essentiels que la vie et la santé. ■

Susciter des échanges sur

les villes intelligentes

Si vous suivez l'actualité de nos médias sociaux, vous avez probablement remarqué la campagne **#mysmartcity** lancée au cours du dernier trimestre 2015. Cet événement s'est toutefois distingué des précédents, car à cette occasion la participation des parties prenantes est passée au stade supérieur.





L'ISO met à jour et élargit sa gamme de normes fondamentales sur l'identification des médicaments (IDMP) afin de contribuer à enrayer le nombre de pathologies et de décès dus à des erreurs de médication.

Enrayer la morbidité grâce à des médicaments plus sûrs

par Garry Lambert

D'après une étude publiée dans l'édition d'octobre 2015 de la revue *Anesthesiology*¹⁾, dans près de la moitié des interventions chirurgicales, les patients seraient victimes d'erreurs de médication ou de réactions indésirables à des médicaments. Cette étude réalisée à l'hôpital général du Massachusetts de Boston (États-Unis) se concentre sur 277 interventions impliquant 3 671 administrations de médicaments, mais les chiffres n'en sont pas moins troublants. Ils témoignent en effet de la fréquence des incidents liés à l'absorption de médicaments qui sont, dans bien des cas, le fruit d'erreurs d'étiquetage ou de dosage, ou résultent d'un défaut d'information.

1) *Anesthesiology* est la revue médicale de l'American Society of Anesthesiology : <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/journal.aspx>



Les cliniciens ont accès à un arsenal de plus de 10 000 médicaments.

De même, les chiffres et données rendus publics par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), recueillis essentiellement auprès des pays de l'Union européenne, montrent invariablement que 8% à 12% des patients hospitalisés sont victimes d'erreurs médicales ou d'affections liées aux soins. Au Royaume-Uni, le Ministère de la santé estime qu'il y aurait environ 850 000 réactions indésirables par an, ce qui concernerait 10% des patients admis dans les hôpitaux. Au Danemark, en Espagne et en France, les études réalisées par les autorités sanitaires donnent des résultats analogues. En outre, environ 23% des citoyens européens prétendent avoir déjà fait l'objet d'une erreur médicale et 11% pensent avoir reçu un médicament inapproprié. Et les risques encourus par les patients hospitalisés sont encore plus grands dans les pays en développement.

Des décès qui pourraient être évités

Certains accidents sont causés par des médicaments qui ont des noms et un aspect semblables, mais des propriétés pharmaceutiques totalement différentes. Le problème est aujourd'hui d'autant plus grand que les cliniciens ont accès à un arsenal de plus de 10 000 médicaments, ce qui complique la tâche et multiplie les risques d'erreur lors de la prescription et de l'administration des médicaments.

Si, dans bien des cas, les erreurs sont sans conséquence, il n'en reste pas moins que, chaque année, dans la seule Union européenne, des milliers de patients perdent la vie à la suite d'une erreur de prescription ou de dosage. Or, d'après les chiffres publiés par l'OMS, 50% à 70% de ces erreurs pourraient être évitées grâce à une approche globale et systématique de la sécurité des patients. « Les chiffres montrent qu'en adoptant des mesures pour réduire le taux de réactions indésirables, ne serait-ce que dans l'Union européenne, on pourrait éviter chaque année plus de 750 000 erreurs médicales parfois lourdes de conséquences, ce qui permettrait d'épargner 3,2 millions de jours d'hospitalisation et d'éviter 260 000 handicaps permanents et 95 000 décès par an. »

Outre le bilan humain de ces erreurs, qui est dramatique, il serait judicieux, d'un point de vue strictement économique, d'améliorer la sécurité des patients. Dans un rapport²⁾ qu'elle a publié en 2014, l'OMS cite des études selon lesquelles les journées d'hospitalisation supplémentaires, les frais de justice, les infections nosocomiales, le manque à gagner, les handicaps et les frais médicaux résultant d'erreurs médicales coûteraient à certains pays entre USD 6 milliards et USD 29 milliards par an.

L'ISO tient le premier rôle

Au vu de ces chiffres pour le moins alarmants, il n'est pas surprenant qu'une demande mondiale d'harmonisation internationale des spécifications relatives à l'identification des médicaments se soit manifestée. Face à ce besoin urgent, l'ISO a mené une initiative de collaboration de grande envergure avec des experts de la santé de 59 pays (32 pays participants et 27 pays observateurs) pour établir cinq Normes internationales sur l'identification des médicaments (voir l'infographie en page 14).

Publiées pour la première fois en 2012, ces normes font actuellement l'objet d'une mise à jour. Elles seront en outre assorties de guides de mise en œuvre. Cela permettra de faciliter l'échange d'informations sur les médicaments entre les autorités de réglementation, les sources d'information dans le monde entier et les laboratoires pharmaceutiques, mais aussi de favoriser la mise au point des médicaments, leur enregistrement et la gestion de leur cycle de vie, et d'identifier ces produits sans ambiguïté dans toutes les régions. In fine, ces normes permettront d'améliorer la pharmacovigilance – un processus qui consiste à surveiller l'utilisation des médicaments après leur mise sur le marché – ainsi que le travail de réglementation à l'échelle planétaire.

Dans ce cadre, et conformément à la norme ISO 11615, l'ISO a publié la spécification technique ISO/TS 16791 qui vise notamment à garantir « le bon médicament au bon patient » et qui prévoit par conséquent l'adoption de codes-barres pour sécuriser la médication.

2) *Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres*, publié par l'OMS (en anglais seulement), dans le cadre du projet sur le contrôle des médicaments (www.monitoringmedicines.org) financé par la Direction de la recherche de la Commission européenne dans le cadre de son septième programme-cadre.





Les normes ISO sur l'identification des médicaments sont de plus en plus prisées.

Les normes ISO sur l'identification des médicaments sont de plus en plus prisées et les pouvoirs publics en exigent désormais l'application dans un nombre croissant de pays. Les acteurs concernés partagent en effet l'avis qu'elles sont appelées à devenir le modèle de référence en ce qui concerne l'information sur les médicaments à l'échelon mondial.

L'Agence européenne des médicaments (AEM) est en train d'intégrer les normes ISO sur l'identification des médicaments, et la Commission européenne, le Network Data Board de l'Union européenne et le Groupe d'étude sur les IDMP de l'UE et l'ISO ont approuvé une mise en œuvre échelonnée à compter de juillet 2016. Le Règlement d'exécution n° 520/2012 de la Commission européenne fait obligation aux États membres de l'Union européenne, aux organismes délivrant les autorisations de mise sur le marché et à l'Agence européenne des médicaments d'utiliser, à compter de cette date, la terminologie prévue par les normes ISO sur l'identification des médicaments. Les laboratoires pharmaceutiques devront désormais transmettre à l'AEM les informations concernant les médicaments au format et selon la terminologie prévus par ces normes.

«L'obligation européenne qui doit bientôt entrer en vigueur nous a poussés à finaliser ces normes rapidement», indique Michael Glickman, PDG de la société Computer Network Architects et Président du comité technique ISO/TC 215 sur l'informatique de santé. «Par ailleurs, poursuit-il, nous avons conçu un premier Guide de mise en œuvre régional pour accompagner les normes centrales de l'ISO sur l'identification des médicaments afin de répondre aux exigences propres à l'Union européenne sans nous écarter des besoins essentiels.» Si l'Europe aura été la première à émettre une réglementation et à se doter d'un répertoire central des médicaments en s'appuyant sur les normes ISO, aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) étudie les moyens de revoir les normes en vigueur pour les aligner sur la définition des médicaments prévue par les normes ISO. Enfin, le Japon a, lui aussi, laissé entendre qu'il comptait adopter ces normes.

La sécurité, une question primordiale

«Les nouveaux traitements et médicaments sont un bienfait immense pour les patients, mais il est primordial de s'assurer qu'ils sont sans danger, en particulier pour les organismes mondiaux de réglementation qui ont vocation à protéger la santé publique. L'adoption des normes sur l'identification des médicaments par l'AEM pour l'enregistrement des médicaments permettra, d'une part, d'avoir une information plus transparente sur les médicaments et, d'autre part, de répertorier plus facilement les effets indésirables de ces produits tout au long de leur cycle de vie (de leur élaboration à leur mise sur le marché). Le but ? Améliorer la sécurité des patients grâce à l'harmonisation des informations à l'échelon mondial, au moyen des normes ISO sur l'identification des médicaments», indique Bron Kislner, co-fondateur et Vice-Président du Clinical Data Interchange Standards Consortium (Consortium sur les normes relatives à l'échange de données cliniques).

Aux États-Unis, 80% des principes actifs des produits pharmaceutiques et 40% des médicaments finis sont importés, d'où l'importance, pour Vada Perkins, qui travaille à la FDA et encadre le projet sur les normes ISO, d'harmoniser l'identification à l'échelle mondiale dans une optique de pharmacovigilance, de conformité et d'échange d'informations sur leur qualité, leur pureté, leur dosage, ainsi que sur leur efficacité et leur innocuité dans le monde entier. «Les normes ISO sur l'identification des médicaments constituent une base solide pour échanger des informations pharmaceutiques à l'appui des travaux cliniques et de réglementation, notamment pour l'adaptation de la réglementation.» M. Perkins observe qu'outre leur vocation réglementaire, les normes sur l'identification des médicaments profitent à ce secteur très encadré. «La gestion et la gouvernance des données de référence sont importantes pour le secteur pour toute une série de raisons (recherche-développement, travail analytique, autorisations de mise sur le marché, etc.). Or, les normes sur l'identification des médicaments y contribuent directement. Elles sont donc très intéressantes pour l'industrie pharmaceutique, indépendamment de l'aspect réglementaire.»

Un événement mondial

Lisa Spellman, Directrice du service des normes mondiales à l'Association américaine de gestion de l'information sanitaire (AHIMA) et Secrétaire du comité technique ISO/TC 215, pense que l'arrivée des normes sur l'identification des médicaments est un événement qui va changer le monde. «On pourrait penser qu'il existait déjà des normes sur l'identification des médicaments, mais ce n'est pas le cas. Désormais, grâce à l'ISO, la documentation relative aux médicaments répondra à une structure et à des règles claires et elle pourra ainsi être utilisée dans le monde entier, d'un bout à l'autre de la chaîne logistique.»

«Les normes sur l'identification des médicaments sont déjà en train de changer le monde car leur adoption et leur mise en œuvre croissantes vont permettre d'éviter les décès et les pathologies dus à des interactions médicamenteuses ou à des réactions allergiques, et d'améliorer considérablement la pharmacovigilance, autrement dit, la recherche des effets des médicaments. Même à l'ère de la haute technologie, il n'est pas simple de répertorier les réactions indésirables à l'ensemble de la pharmacopée, mais nous disposons enfin de normes sur l'identification des médicaments, qui nous aideront progressivement à y parvenir.»



Christian Hay, Consultant de haut niveau sur les soins de santé au Bureau mondial de l'organisation GS1 et Animateur du groupe de travail WG 6 du comité technique ISO/TC 215, le groupe de travail de l'ISO sur l'identification des médicaments qui traite de la pharmacie et des produits médicaux, voit dans ces normes un progrès majeur pour la sécurité des patients dans le monde, ainsi qu'un élément indispensable pour répertorier les réactions indésirables et garder une trace clinique des médicaments administrés. « Les différentes parties prenantes se sont associées pour établir un système mondial de référencement des caractéristiques des produits. C'est un projet passionnant – et l'aspect normatif n'est qu'un début ! »

La mise à jour de ce « groupe » de normes ISO sur l'identification des médicaments est une étape décisive dans l'instauration d'un système plus sûr d'identification des médicaments. « Notre grande priorité est de venir à bout de la révision des normes ISO sur l'identification des médicaments et de parachever les spécifications et le rapport techniques (ISO/TR 14872) correspondants. Nous devrions avoir terminé fin 2016 ou début 2017 », confirme Vada Perkins.

Pourquoi l'ISO ?

D'aucuns pourraient s'interroger sur le choix de l'ISO pour élaborer ces normes par rapport aux instances normatives/réglementaires mises en place par les secteurs médicaux et pharmaceutiques, d'autant plus qu'elles trouvent leur origine dans un forum animé par le Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques applicables aux produits pharmaceutiques à usage humain (ICH).

Comme l'explique Vada Perkins, à l'origine, le Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques avait formé un groupe de travail d'experts (le M5) pour



Une demande
d'harmonisation
internationale des
spécifications relatives
à l'identification des
médicaments s'est
manifestée.

définir les exigences auxquelles devaient répondre les identifiants de produits médicaux et la terminologie correspondante. Il s'agissait d'abord, dans le cadre d'un travail de pharmacovigilance post-commercialisation, d'harmoniser les informations relatives aux produits afin de faciliter l'échange électronique de rapports de sécurité de cas individuels (ICSR) dans les régions et entre les régions, grâce au formulaire ICH E2B. C'est ce qui a amené le Conseil à décider de s'associer avec l'ISO et le HL7 (une organisation à but non lucratif qui produit des normes applicables à l'échange d'informations médicales par voie électronique) pour mettre au point des spécifications techniques de façon à favoriser l'interopérabilité entre les organismes de réglementation et le corps médical.

Lisa Spellman précise que la responsabilité d'édicter des normes sur l'identification des médicaments a été confiée à l'ISO « parce que l'ISO est le premier producteur de Normes internationales fondées sur le consensus et que, des organisations de normalisation, elle est celle qui a le plus grand rayonnement international. La liste des parties prenantes est longue. On y trouve notamment toute une gamme d'acteurs du secteur pharmaceutique et de l'élaboration des politiques qui souhaitent que ces normes s'adressent à un public aussi large que possible à travers le monde ». Et, ajoute-t-elle, « c'est aussi parce qu'une norme qui porte le sceau de l'ISO a du poids et qu'elle inspire confiance ».

Les obstacles à surmonter

Cependant, l'élaboration d'un ensemble de normes concrètes, cohérentes et probantes était une mission difficile pour l'ISO. D'après Christian Hay, l'identification des médicaments est un domaine extrêmement complexe que très peu d'experts maîtrisent pleinement, mais il ajoute : « Je crois néanmoins que l'élaboration de ces normes va contribuer à élargir cette expertise ». M. Hay précise en outre : « Il y a une autre difficulté indéniable qui tient à la pression politique. Il faut en effet que ces normes soient produites et mises en œuvre au plus vite. Néanmoins, malgré l'ampleur de la tâche et sa technicité, notre équipe d'experts ne perd pas de vue qu'il y a des patients – et que c'est avant tout le souci de leur santé, de leur sécurité et de ce qu'ils endurent que nous devons avoir en tête. » Le Groupe de travail WG 6 s'est en outre efforcé de tenir compte des pratiques régionales. « Les cinq normes ISO sur l'identification des médicaments sont uniques en ce sens qu'elles sont assorties de quatre spécifications et d'un rapport techniques. Chaque région a ses propres systèmes d'identification des médicaments, impliquant parfois des critères différents. Il n'est donc pas toujours évident de s'entendre sur les éléments

définitoires à privilégier pour que chaque médicament ait une identification unique sans remettre en cause les pratiques en vigueur dans telle ou telle région », explique Vada Perkins. Heureusement, les normes établissent des exigences très concrètes et très précises (qui vont jusqu'aux substances et au processus de fabrication) pour que chaque médicament ait une identification et une seule, mais elles restent suffisamment souples pour que les organismes de réglementation des produits de santé et les autres intervenants puissent faire leur travail sans déroger aux obligations régionales.

Pour le Dr. Jean-François Forget, Directeur médical chez Vidal France, qui propose un système d'information numérique sur les médicaments, la difficulté dans la mise en œuvre des normes sur l'identification des médicaments sera non seulement de préserver la base de données de l'AEM sur la pharmacovigilance (Article 57), mais aussi de composer avec l'interopérabilité requise entre les prescriptions informatisées des premier et deuxième niveaux de soins. « Si nous arrivons à surmonter ces deux difficultés, nous aurons alors un répertoire de référence unique pour décrire tous les médicaments disponibles sur le marché européen, qui pourra être utilisé et par les responsables de la santé publique, et par les prestataires de soins. Cela ne peut qu'être bénéfique pour le système sanitaire mondial, pour la pharmacovigilance, ainsi que pour la sécurité et la qualité des prescriptions et des médicaments administrés, et ne peut donc que contribuer à l'édification d'un monde meilleur. »

Et après ?

Une fois que tous les partenaires internationaux auront mis en œuvre les normes ISO sur l'identification des médicaments, il faudra les revoir pour y intégrer la notification des réactions indésirables. Pour Christian Hay, qui s'intéresse à l'avenir de l'identification des médicaments, il s'agira aussi, alors, de se pencher sérieusement sur son utilisation dans le cadre clinique.

Pour l'instant, ces normes ne concernent que les médicaments destinés à l'homme, mais, à l'ISO, les promoteurs de l'identification des médicaments envisagent d'étendre leur application aux produits vétérinaires et aux aliments. Comme le dit Vada Perkins, « l'application des normes ISO à tous les produits réglementés sur un territoire donné, c'est cela que nous devons viser. Dans la mesure où il y a des constantes dans les différents domaines soumis à réglementation, on pourrait en effet étendre l'identification des produits médicaux à d'autres produits. On pourrait envisager de passer de l'IDMP à l'IDP (identification des produits) dans un avenir relativement proche. » ■

Les normes ISO sur l'IDMP

Face à un besoin urgent, l'ISO a mené une initiative de collaboration de grande envergure avec des experts de la santé de 59 pays (32 pays participants et 27 pays observateurs) pour établir cinq Normes internationales sur l'identification des médicaments.

Informatique de santé — **Identification des médicaments** — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange

SUBSTANCES ISO 11238

Informations réglementées sur les substances

- Distingue les « substances », définies d'après leurs principales caractéristiques générales et leurs différentes fonctions avec les produits médicaux (p. ex. principe actif, adjuvant, base du dosage, excipient), des « substances spécifiées », comportant des descriptions précises (p. ex. informations de fabrication, de pureté, de classe)

$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$

$$\tan(-x) = -\tan(x)$$

MPID ISO 11615

Informations réglementées sur les médicaments

- Définit, caractérise et identifie de façon unique des médicaments contrôlés, destinés aux humains, pendant tout leur cycle de vie, c'est-à-dire depuis leur développement jusqu'à leur autorisation, leur mise sur le marché consécutive et leur renouvellement ou leur retrait du marché
- Établit des définitions et des concepts
- Décrit des éléments de données et leurs relations structurelles, nécessaires à l'identification unique et à la description détaillée de médicaments

Les caractéristiques prédéfinies de base d'un identifiant de support de données sont les suivantes :

- Nom du produit, marque du produit et description du produit
- Préparation (principes actifs)
- Dosage
- Dose (ou usage)
- Quantité nette (poids, volume ou autre dimension relatif au produit mis sur le marché)
- Configuration de l'emballage

$$\sqrt{5} = \sqrt{5}$$

FORMES DES DOSES, etc. ISO 11239

Informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages

- Vise à identifier, par exemple, les solutions injectables, les suspensions injectables et les solutions pour infusion (qui peuvent être désignées par un terme régional d'un moindre niveau de détail)

UNITÉS DE MESURE ISO 11240

Unités de mesure

- Spécifie les règles d'utilisation des unités de mesure pour l'identification des médicaments
- Établit les exigences de traçabilité par rapport aux normes métrologiques
- Définit les exigences de représentation des unités de mesure sous forme codée
- Fournit les structures et règles de mise en correspondance des différents vocabulaires d'unité et de leurs traductions

PHPID ISO 11616

Informations réglementées sur les produits pharmaceutiques

L'identification de produit pharmaceutique (PHPID) doit être fondée sur les sous-ensembles d'éléments suivants, décrivant le produit pharmaceutique :

- Substance(s) et substance(s) spécifiées
- Dosage(s), unités de dosage (unités de mesure et/ou unité de présentation)
- Dosages de référence
- Forme galénique administrable

$$\log a x 1 (1+h)$$

$$x^2 / a^2 - y^2 / b^2 = 1$$

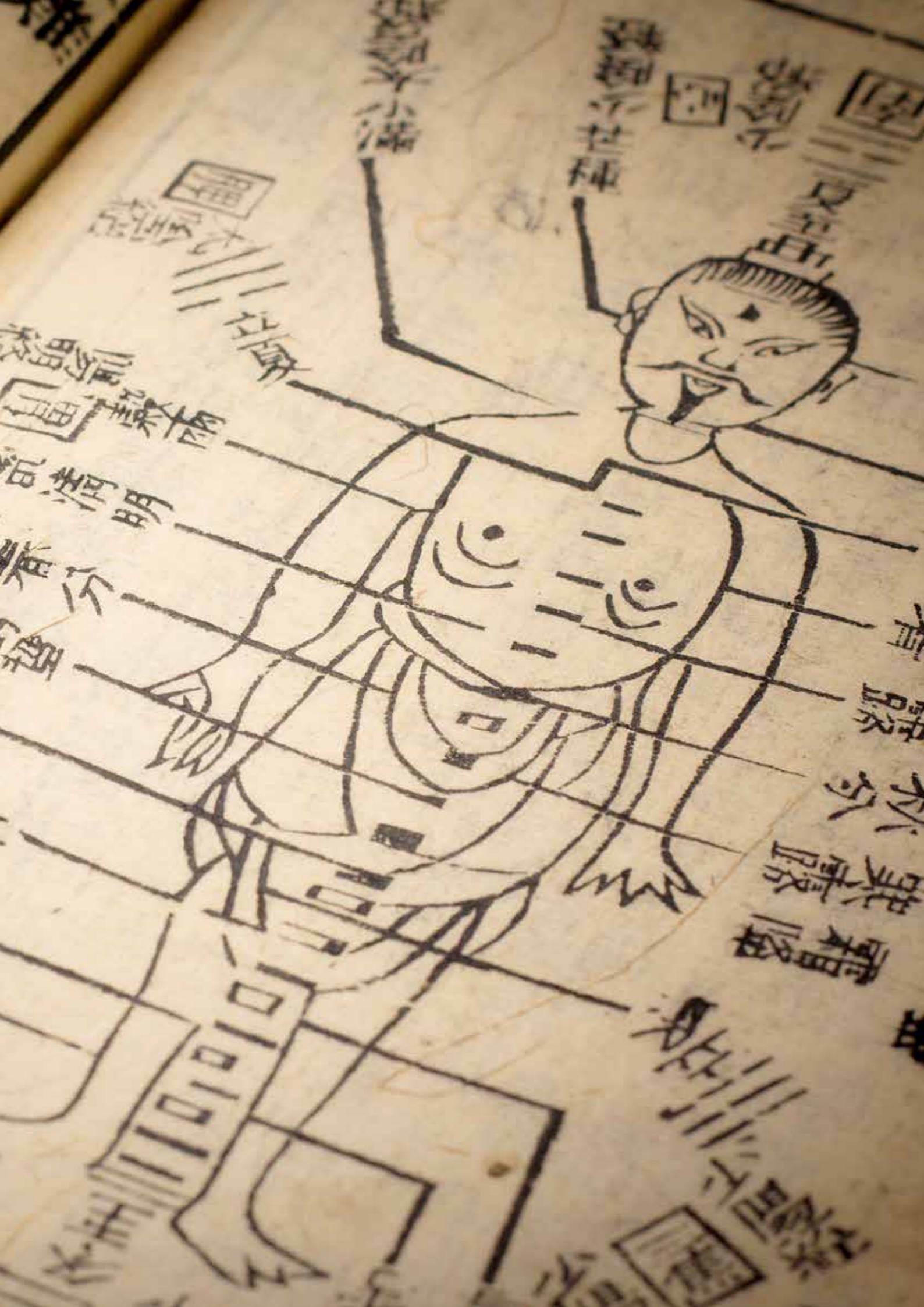
$$(x 1 + 1000 x 85)$$



$$P(x)y$$

$$S \times \lim F(xyy)$$

$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$



Des traditions mises à l'épreuve

par Elizabeth Gasiorowski-Denis

Bien qu'elle ne date pas d'hier, la Médecine traditionnelle chinoise (MTC) reste entourée de mystères et de mythes. Nous vous proposons d'en percer un. Le prix Nobel de médecine 2015 a été décerné à une spécialiste de la MTC pour ses travaux de recherche sur l'utilisation de l'artémisinine dans le traitement contre le paludisme, qui a fait naître de grands espoirs pour l'avenir et pour les normes dans ce secteur.

Les seuls mots « Médecine traditionnelle chinoise » évoquent, chez beaucoup, d'anciens textes perdus imprégnés de mystère et de superstition, nourris de préceptes de médecine extravagants, opérant essentiellement grâce au pouvoir de suggestion. Après tout, la MTC n'est-elle pas une vision alternative de la santé ? Pas du tout !

Des vertus des plantes médicinales aux bienfaits de l'acupuncture contre la douleur, la MTC adopte une approche globale de la santé et du bien-être et met autant l'accent, si ce n'est davantage, sur la prévention des maladies que sur le traitement.

Puisant son origine dans la Chine antique, ce système médical se fonde sur une expérience clinique, des théories et des technologies multimillénaires. Il est documenté

de manière systématique dans une profusion d'ouvrages classiques, tels que le *Classique de la médecine interne de l'Empereur Jaune* (Huang Di Nei Jing) et le *Compendium de Materia Medica* (Ben Cao Gang Mu). Aujourd'hui, comme peuvent en attester de nombreuses entreprises, la MTC est également un marché florissant, que ce soit en Chine ou dans les pays occidentaux.

Selon un rapport réalisé en 2012 par l'institut d'études de marché IBISWorld, grâce à l'appui de gouvernements et à l'essor de la demande en Chine, la MTC a dégagé des revenus d'une ampleur inattendue se montant à USD 25,7 milliards en 2012, en hausse de 14,8% par rapport à 2011. Depuis 2007, le secteur affiche une croissance annuelle moyenne de 20%, avec une rentabilité également en progression.



Photo: Bengt Nyman

Tu Youyou, lauréate du prix Nobel de médecine 2015.

Le prix Nobel de Tu Youyou constitue un excellent exemple de la contribution significative que la MTC apporte à la cause de la santé humaine.

Et cette croissance n'est pas circonscrite à la Chine et aux pays occidentaux puisque l'Afrique représente désormais le plus grand marché de la Chine pour les exportations de produits médicinaux, MTC et autres, du fait de leurs bas coûts. En effet, cet art thérapeutique ancestral a été formellement introduit dans le système de santé sud-africain en 2011 (cf. article page 24). Résultat : la MTC sort de l'ombre pour devenir une tendance grand public en termes de demande et d'acceptation.

Une victoire retentissante

La consécration de Tu Youyou, cette scientifique chinoise qui a découvert un puissant traitement antipaludéen à base d'artémisinine, met en lumière la progression des atouts de ce secteur et de son prestige à l'échelle internationale.

Fait qui peut paraître inhabituel de prime abord, Tu Youyou a démarré ses travaux de recherche contre le paludisme en examinant les plantes utilisées dans la médecine traditionnelle chinoise. Mais ce n'est ni la première, ni la dernière fois sans doute, qu'un remède est trouvé dans ce domaine.

« Tu Youyou et son équipe ont développé un traitement de MT efficace contre le paludisme, mais seulement après avoir suivi un procédé consigné dans des ouvrages de médecine ancestrale chinoise », précise David Graham, le Président de l'ISO/TC 249, *Médecine traditionnelle chinoise*.

« Je vous laisse imaginer le temps qu'il a fallu pour découvrir le procédé de traitement original. De tels exemples contribueront à l'intégration et l'acceptation croissantes de la MTC au sein des systèmes de santé des pays. » Il reste que la MTC est une discipline contemplative qui évolue très lentement, donc cela prendra du temps. Dès lors, comment interpréter ce virage, sans doute majeur, dans l'intérêt porté à la MTC et comment la MTC doit-elle se positionner pour relever les défis de demain ?

La vigilance de la science

Le prix Nobel de Tu Youyou constitue un excellent exemple de la contribution significative que la MTC apporte à la cause de la santé humaine. Si l'attribution du prix Nobel 2015 a fait naître de grands espoirs quant à l'avenir, cette discipline et l'évaluation de ses produits en matière de qualité et de sécurité inspirent encore le doute.

« Sur des marchés peu réglementés, le risque de mauvais praticiens ou traitements est grand. Cet état de fait peut mettre à mal la sécurité publique, la réputation de la MTC et le commerce y afférent », ajoute David Graham. Pour lui, la solution réside dans l'instauration d'un cadre de performance qui chapeauterait dans l'idéal les praticiens recensés et la réglementation des traitements. Mais ce n'est pas tout. « Quel que soit le référentiel mis en place, il doit bénéficier de l'appui de la recherche et du développement. »

Pour le Dr. Takao Namiki, Professeur à la faculté de médecine de l'université de Chiba au Japon, la médecine est une quête d'efficacité et de sécurité, lesquelles doivent être validées par la recherche scientifique. « Alors que la MTC est fondée sur

l'observation, il est crucial d'évaluer la médecine traditionnelle sous l'angle scientifique, en examinant ses effets sur le corps et l'efficacité des pratiques sur la gestion des symptômes. » En consolidant le fondement scientifique de la MTC et la pratique clinique, les normes jetteront les bases de son intégration dans la médecine de demain. Si de nombreux pays ont mis en place des normes, processus et réglementations pour les praticiens et les produits de MTC, ce n'est pas le cas de tous. Le secteur demeure fragmenté.

Une question d'efficacité

La nécessité de maintenir le niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces pratiques et produits traditionnels est donc d'autant plus grande pour l'ISO/TC 249 qui travaille activement sur divers projets visant à élaborer des Normes internationales pour le secteur de la MTC. Son domaine des travaux porte principalement sur l'élaboration de normes relatives à la qualité et la sécurité des matières premières, des produits manufacturés et des dispositifs médicaux ainsi que sur l'informatique et la terminologie de MTC et les services connexes. Pour l'heure, ces efforts ont abouti à la publication de cinq Normes internationales au cours des deux dernières années :

- ISO 17217-1:2014, *Médecine traditionnelle chinoise – Graines de ginseng et semis – Partie 1 : Panax ginseng C.A. Meyer*
- ISO 17218:2014, *Aiguilles d'acupuncture stériles à usage unique*
- ISO 18664:2015, *Médecine traditionnelle chinoise – Dosage des métaux lourds dans les herbes médicinales utilisées dans la médecine traditionnelle chinoise*
- ISO 18665:2015, *Médecine traditionnelle chinoise – Appareil décoction herbe-médicinale*
- ISO 18666:2015, *Médecine traditionnelle chinoise – Exigences générales concernant les dispositifs de moxibustion*

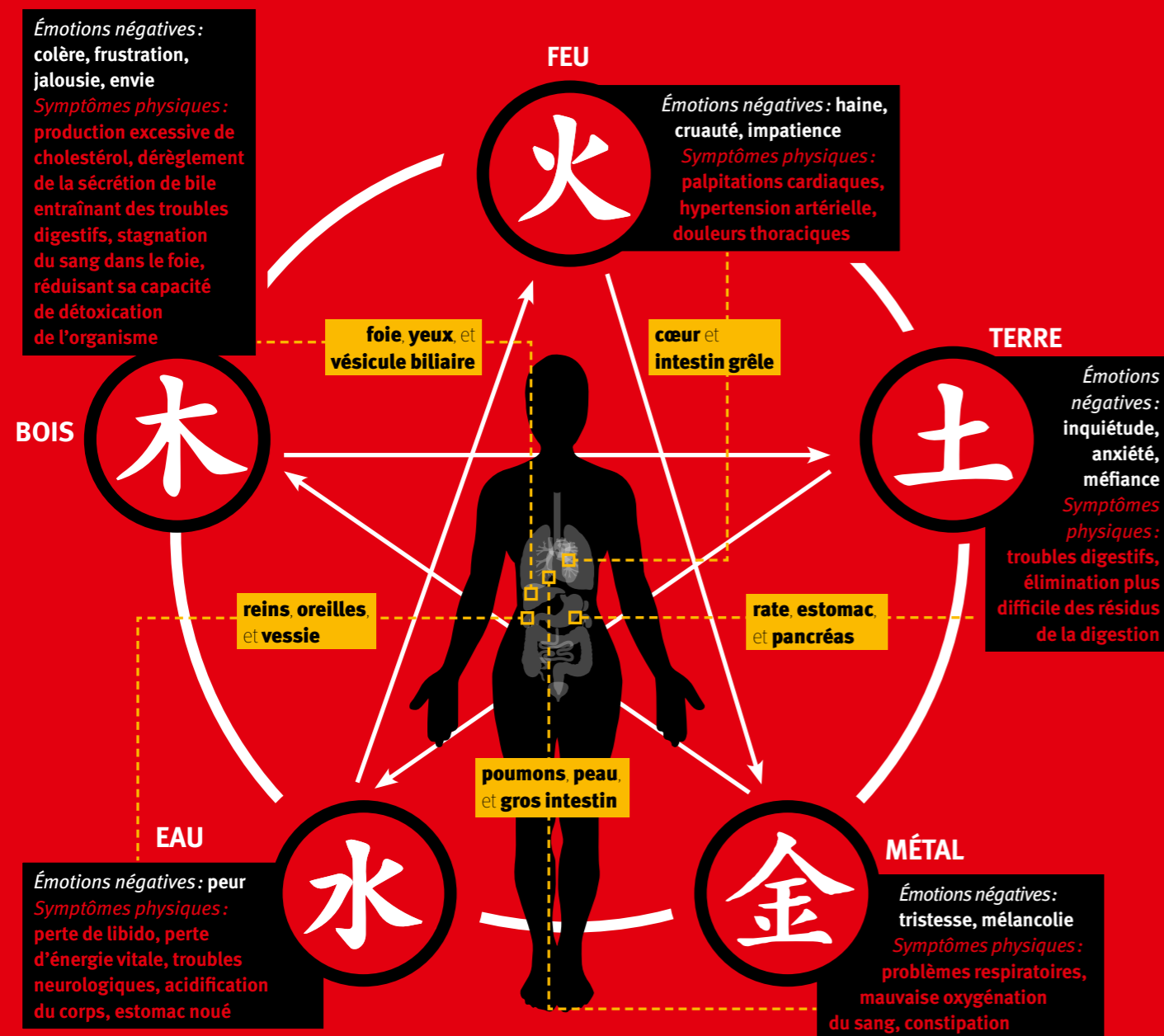
Avec 30 projets en cours et 10 propositions d'étude nouvelle, le comité devrait réaliser de solides avancées ces prochaines années.



Médecine traditionnelle chinoise

LES CINQ ÉLÉMENTS

La Médecine traditionnelle chinoise adopte une approche globale de la santé et du bien-être et met autant l'accent, si ce n'est davantage, sur la prévention des maladies que sur le traitement.



La préparation d'un remède à base de plantes médicinales dans un dispensaire de Hong Kong.

Le comité devrait réaliser de solides avancées ces prochaines années.

À ce jour, 20 pays prennent part aux travaux de l'ISO/TC 249 à titre de membres participants et 16 autres pays à titre d'observateurs, y compris trois organisations en liaison : l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies (WFAS) et la World Federation of Chinese Medicine Societies (WFCMS).

Le comité a consenti de grands efforts pour renforcer la coopération avec d'autres organisations internationales, explique M. Yuandong Shen, Président de Shanghai TCM Doctors Associate et Secrétaire de l'ISO/TC 249. « Nous sommes convaincus que notre collaboration avec les organisations concernées nous aidera à en tirer des avantages complémentaires, à partager les ressources et à coopérer en vue de bénéfices mutuels dans les traitements de MTC. »

L'OMS a récemment publié sa *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023*. Ce document vise à épauler les États membres dans le développement d'une politique active et la mise en œuvre de plans d'action qui permettront à la médecine traditionnelle de jouer un rôle accru dans la préservation de la santé des populations. Il s'appuie sur les travaux réalisés par l'OMS au cours de la décennie précédente et définit des stratégies pour l'avenir des médecines traditionnelles aux quatre coins de la planète.



Répondre aux besoins du marché

Compte tenu de l'essor que prend la MTC au niveau mondial, les gouvernements, les experts du secteur et les entreprises dans le monde entier s'efforcent d'assurer une utilisation plus scientifique, sûre et efficace de la MTC.

Le marché affiche des besoins sans précédent en matière de normes relatives à la MTC, explique David Graham. « Au vu des nombreux accords commerciaux conclus entre pays et régions, les Normes internationales ne cessent de gagner en importance. Elles aideront à harmoniser les exigences, et par là même à supprimer les obstacles au commerce, à définir des niveaux de performance acceptables et à mettre à disposition des ressources pour les pays et les autres parties prenantes. »

Les Normes internationales peuvent donner un coup de pouce aux échanges et au secteur de la MTC dans son ensemble, indique Dr. Sun-mi Choi, Professeur à l'Institut coréen de médecine orientale. « La sécurité et la qualité des matières premières, des produits manufacturés et des dispositifs médicaux utilisés en MTC doivent être garanties », ajoute-t-elle. « Développer un cadre normatif ne profitera pas simplement aux patients, mais amplifiera encore le succès du secteur. »

M. Shen estime que l'industrie pharmaceutique est un secteur à part, où l'absence de pratiques réglementées

à l'échelle mondiale pour la MTC devient un frein aux échanges transfrontaliers et à la maîtrise de la qualité et de la sécurité dans ce domaine.

« Les Normes internationales qui sont en cours d'élaboration offriront des fondements techniques pour les réglementations des gouvernements, la surveillance du marché, la gestion industrielle, et la prestation de services publics de qualité et efficaces. Ensemble, elles constitueront un socle solide pour améliorer les services et la qualité, mais également pour protéger la santé humaine. »

Mais en quoi les normes sont-elles utiles au juste ? Pour simplifier, normaliser la MTC aura des répercussions sur la pratique clinique, les produits et les équipements dans les différents maillons de la chaîne – développement technique, approvisionnement en matières premières, transformation, production, vente, service après-vente et gestion interne du secteur.

Conclusion

Au final, il n'existe pas de remède miracle ni de panacée. Poser les jalons d'une bonne santé est une question de bon équilibre. La MTC est une méthodologie éprouvée de soins holistiques, quelles que soient les difficultés rencontrées par le patient à tout moment. Qui plus est, la médecine chinoise

Pensez-vous que la médecine chinoise se maintiendrait depuis plus de 3 000 ans et que sa pratique s'élargirait aux quatre coins de la planète si elle n'offrait pas un système de soins complet efficace ?

a beaucoup à offrir en ce qui concerne la prévention des maladies et affections, mais également l'amélioration de notre santé et de notre bien-être.

Posez-vous la question suivante : pensez-vous que la médecine chinoise se maintiendrait depuis plus de 3 000 ans et que sa pratique s'élargirait aux quatre coins de la planète si elle n'offrait pas un système de soins complet efficace ?

Au-delà des opinions et des scepticismes, les normes visant à épauler la santé publique, la sécurité et le commerce sont plus que jamais indispensables. Il ne fait aucun doute que le chemin à parcourir pour mettre en place un cadre normatif pour la MTC est encore long. Il n'en reste pas moins que tout le monde s'accorde peu ou prou à dire qu'il s'agit de la bonne direction. Le résultat final ne ressemblera en rien à une officine chinoise du XVI^e siècle, mais ses bienfaits seront bien plus intéressants pour les autorités de réglementation, les scientifiques, le corps médical, le secteur de la MTC, et, bien entendu, pour les patients du monde entier. ■



L'alliance de la médecine traditionnelle chinoise et de la médecine moderne représente bien des défis à relever. Dans cet article, le South African Bureau of Standards (SABS), membre de l'ISO pour l'Afrique du Sud, nous explique tout l'intérêt de cette entreprise.

Le SABS continue à participer activement à l'ISO/TC 249.

L'Afrique du Sud à l'heure de la médecine chinoise

MEMBER EXCELLENCE

Le recours aux plantes médicinales est une tradition bien ancrée en Afrique. Durant des millénaires, les peuples africains se sont soignés à l'aide de remèdes d'origine végétale ou animale, transmis d'une génération à l'autre. Aujourd'hui, la médecine traditionnelle (ou ancestrale) y est encore beaucoup plus répandue que la médecine occidentale conventionnelle. Selon l'Organisation mondiale de la santé, on estime que 70% de la population africaine s'en remet à la médecine traditionnelle pour ses soins de santé primaires. Il n'est donc guère surprenant que la médecine traditionnelle chinoise (MTC) y exerce un attrait croissant.

De profondes racines

L'Afrique du Sud est l'un des pays du continent africain où le marché de la MTC est relativement bien développé, comme en atteste la multiplication des établissements de MTC depuis plus de 30 ans. C'est également l'un des rares pays à avoir réalisé des progrès considérables dans l'intégration de la médecine traditionnelle et complémentaire, y compris dans le cadre législatif. En 2000, le gouvernement sud-africain a engagé un processus visant à légaliser la MTC, y compris l'acupuncture. Les praticiens de MTC relèvent désormais du Conseil des professions de santé (Allied Health

Professions Council) – qui dépend du Ministère de la santé – et les médicaments traditionnels chinois sont soumis à une réglementation spécifique établie par l'Autorité de réglementation des produits thérapeutiques (South African Health Products Regulatory Authority – SAHPRA).

Un renouveau nécessaire

Grâce au soutien accru du gouvernement, la MTC est un secteur en pleine expansion en Afrique du Sud. Aujourd'hui, un nombre croissant de produits de MTC sont en vente libre à travers le pays. Avec l'afflux, sur le territoire, de produits de qualité parfois douteuse, les Normes internationales sont plus importantes que jamais. C'est là que le comité technique ISO/TC 249, *Médecine traditionnelle chinoise*, prend tout son sens. Le South African Bureau of Standards (SABS) participe activement aux travaux de l'ISO/TC 249. Il prend part à plusieurs de ses groupes de travail, notamment celui en charge des produits de MTC au stade des matières premières, ainsi que celui qui s'occupe de l'étape de la fabrication.

En 2013, le SABS a accueilli la réunion plénière de l'ISO/TC 249 en Afrique du Sud, qui a réuni quelque 180 experts en MTC des quatre coins de la planète.

Cette manifestation était importante à plusieurs titres. D'une part, elle représentait une occasion pour les guérisseurs traditionnels sud-africains d'interagir avec les professionnels de MTC du monde entier et d'observer les échanges portant sur les Normes internationales. D'autre part, les conclusions et les avis dégagés par les experts dans le cadre de cette réunion plénière ont suscité un intérêt renouvelé pour le comité miroir du SABS sur la MTC et, naturellement, pour la création d'un comité technique sur la médecine traditionnelle africaine.

Répondre aux exigences du marché

La généralisation du recours à la médecine traditionnelle – en incorporant ses connaissances dans les pratiques de santé contemporaines, tout en veillant à ce qu'elle réponde aux normes de sécurité et d'efficacité – est loin d'être une tâche simple ou à courte échéance. D'où la nécessité d'élaborer des Normes internationales ISO sur la MTC qui sont capitales pour :

- Assurer la qualité et la sûreté des produits et/ou services associés à la MTC
- Améliorer la sécurité des patients et répondre à leurs attentes et à leurs exigences
- Faciliter le recours à la MTC dans une logique plus scientifique, plus sûre et plus efficace
- Se conformer à la législation applicable
- Stimuler les entreprises de MTC et la croissance économique nationale

Qu'elle soit considérée comme un traitement complémentaire ou primaire, la MTC gagne du terrain en Afrique du Sud et le SABS est optimiste quant à ses perspectives d'avenir. Les normes ISO joueront un rôle important pour asseoir la réputation et le prestige de la profession en Afrique du Sud et sur le continent africain. C'est dans cette optique que le SABS continue à participer activement à l'ISO/TC 249, à utiliser les normes relatives à la MTC en cours d'élaboration, et à promouvoir la tradition ancestrale chinoise afin de proposer un plus grand éventail de traitements en Afrique et dans le monde entier. ■



Amanda Gcabashe, spécialiste en médecine traditionnelle du SABS.

Photo : SABS

Comment diagnostiquer le **DIABÈTE**

JOURNÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

LE DIABÈTE

7 avril 2016

CHIFFRES SUR LE DIABÈTE

en 2008

Près de 347 millions

de personnes dans le monde étaient diabétiques.

en 2012

Le diabète a été la cause directe de

1,5 million

de décès, dont plus de **80%** dans des pays à revenu faible ou intermédiaire.

en 2014

9% des adultes de 18 ans et plus étaient diabétiques.

en 2030

L'OMS prévoit que le diabète sera la **7^e** cause de décès dans le monde.

DEUX PRINCIPALES FORMES

Diabète de type 1

caractérisé par une production d'insuline insuffisante

Les cas de diabète sont, dans une forte proportion, évitables, notamment les diabètes de type 2.

Diabète de type 2

résulte de l'utilisation inadéquate de l'insuline par l'organisme

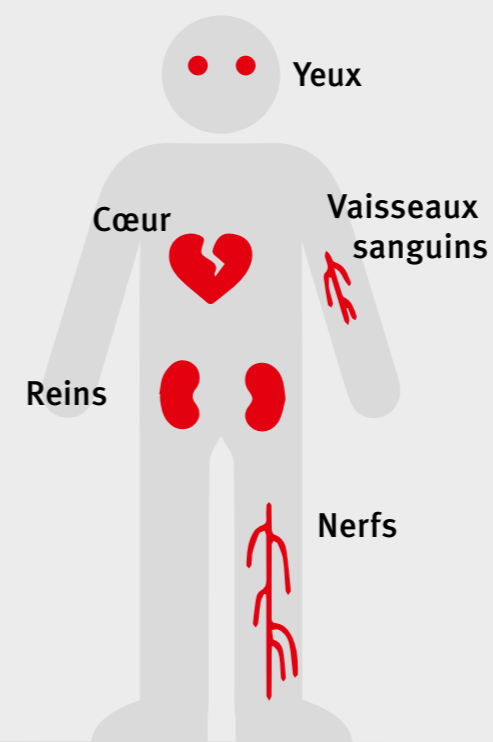
Le diabète de type 2 est la forme la plus courante de diabète.

Source: OMS

Le diabète est une maladie chronique qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline pour réguler le taux de glycémie.

CONSÉQUENCES

La concentration sanguine élevée de sucre est un effet fréquent du diabète non contrôlé qui conduit avec le temps à des atteintes graves de nombreux systèmes organiques, notamment :



PRÉVENTION

«Élargir la prévention, renforcer les soins et intensifier la surveillance» – tel est l'objectif pour la prévention et la réduction du diabète et de ses conséquences.



Maintien d'un poids corporel normal



Tests sanguins réguliers



Pratique régulière d'un exercice physique



Adoption d'une alimentation saine

CONTRIBUTION DE L'ISO



Parmi les 26 Normes internationales publiées par l'ISO/TC 212 sur les laboratoires d'analyses de biologie médicale, **une norme traite directement du diabète : ISO 15197:2013, Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré**

ODD 3 DE L'ONU

Les efforts de prévention et de traitement du diabète sont importants pour réaliser la cible de l'**Objectif de développement durable 3 des Nations Unies** visant à réduire d'un tiers le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles, d'ici 2030.





Priorité au patient

Compte tenu de la grande variété de dispositifs médicaux – de simples aiguilles à des implants d'importance vitale de haute technologie – l'une des plus grandes priorités de ce secteur est de parvenir à assurer le meilleur niveau de sécurité possible. Le Dr. Eamonn Hoxey, Président du comité technique de l'ISO chargé du management de la qualité et des aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux, nous fait part de ses réflexions à propos de ce secteur, de sa croissance exponentielle et des raisons qui justifient l'importance de disposer de normes harmonisées et cohérentes.

Bon nombre de dispositifs médicaux sont de nature invasive et servent à sonder le corps humain de diverses manières. Certains permettent d'explorer l'anatomie, d'ôter des tumeurs et de réparer des organes ou tissus endommagés, alors que d'autres demeurent à l'intérieur du corps, comme une prothèse de hanche, un stent vasculaire, une valve cardiaque artificielle ou un pacemaker.

Le secteur des dispositifs médicaux, qui doit concilier des caractéristiques de conception et de performance conformes aux normes les plus élevées et un modèle

opérationnel complexe de soins de santé (sans parler des exigences strictes de la réglementation dans ce domaine), est l'un des plus complexes et exigeants en matière de produits manufacturés.

Pour arriver à gérer tous ces paramètres, explique le Dr. Eamonn Hoxey, Vice-président, Programmes stratégiques de la qualité et de la conformité des dispositifs médicaux, chez Johnson & Johnson, les normes ISO se révèlent essentielles. Elles permettent de commercialiser des dispositifs médicaux de qualité et d'assurer leur maintien tout au long de leur cycle de vie.



Dr. Eamonn Hoxey, Président du comité technique ISO/TC 210, Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux sont un rouage essentiel dans la prestation de soins de santé sûrs.

médicaux. La conception et le développement de ces appareils relèvent du système de management de la qualité (SMQ) du fabricant et ISO 13485 fournit les exigences relatives au processus de conception et de développement, y compris à l'intégration du management du risque. En outre, la norme couvre l'analyse des retours d'information au cours de la phase d'utilisation, ainsi que la conduite d'une surveillance post-commercialisation. Jouant un rôle de complément efficace, ISO 14971 offre une description d'une démarche systématique de gestion des risques qui peut être appliquée tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

Dans quelle mesure les normes ISO influent-elles sur la sécurité, la qualité et la fiabilité de nos services de santé ?

Le terme « services de santé » englobe l'ensemble des aspects de la prestation de soins de santé aux patients dans une large gamme de contextes : services hospitaliers, laboratoires, traitements en ambulatoire, chirurgie générale, soins à domicile, premiers secours, etc. Le cycle de vie des technologies de la santé représente un domaine particulier où interviennent de manière importante les normes ISO : de la conception à l'élaboration, jusqu'à la chaîne d'approvisionnement et à l'utilisation.

Les technologies des soins de santé sont utilisées tout au long de la prestation de services de santé et leur domaine d'application est, par conséquent, très vaste : imagerie médicale sophistiquée à des fins de diagnostic, matériel de laboratoire, appareils destinés aux interventions chirurgicales, produits d'aide à la vie quotidienne, et produits en vente libre dans une gamme de commerces au détail. La technologie des soins de santé est essentielle au fonctionnement efficace et rentable de la prestation des soins et contribue quotidiennement à l'amélioration des conditions des patients et des soignants.

Une vaste gamme de normes ISO sont employées pour le cycle de vie des technologies des soins de santé. Le comité technique ISO/TC 210 intervient dans un certain nombre de domaines généraux qui couvrent tout un ensemble de produits. Il existe, par exemple, des normes portant sur un SMQ destiné à faciliter la mise en œuvre des exigences réglementaires, sur des processus de management du risque employés pour le cycle de vie de dispositifs médicaux, sur des symboles à utiliser pour indiquer des informations essentielles sur les étiquettes en évitant de les traduire en plusieurs langues, ainsi que sur des raccords de petite taille entrant dans l'utilisant combinée de plusieurs dispositifs médicaux pour le traitement d'un patient.

En tant que Président du comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, il souligne également que les normes ISO peuvent étayer les exigences réglementaires encadrant la sécurité et la performance de ces appareils. Voici donc les dernières tendances en matière de normalisation des dispositifs médicaux qui, selon le Dr. Hoxey, reflètent le changement dynamique qui se produit actuellement dans ce secteur.

ISOfocus : Comment parvenez-vous à déterminer qu'un dispositif médical ne présente aucun risque pour le patient ?

Dr. Eamonn Hoxey : Nous appliquons une démarche systématique de management du risque tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical. Lors de la phase de conception et de développement initiale, nous déterminons les risques en matière de sécurité et de performance et mettons au point des mesures destinées à les éliminer ou à les atténuer. Une fois conçu, le dispositif médical est soumis à des vérifications et des validations rigoureuses pour démontrer l'efficacité des moyens de maîtrise des risques qui ont été introduits et confirmer si un éventuel risque résiduel peut être acceptable au regard des bénéfices cliniques. Enfin, lors de la phase d'utilisation, le dispositif médical fait l'objet d'une surveillance supplémentaire afin de déterminer tout risque non décelé, ainsi que l'efficacité de la maîtrise des risques mise en place, de sorte que des mesures puissent être prises pour faire face aux éventualités imprévues.

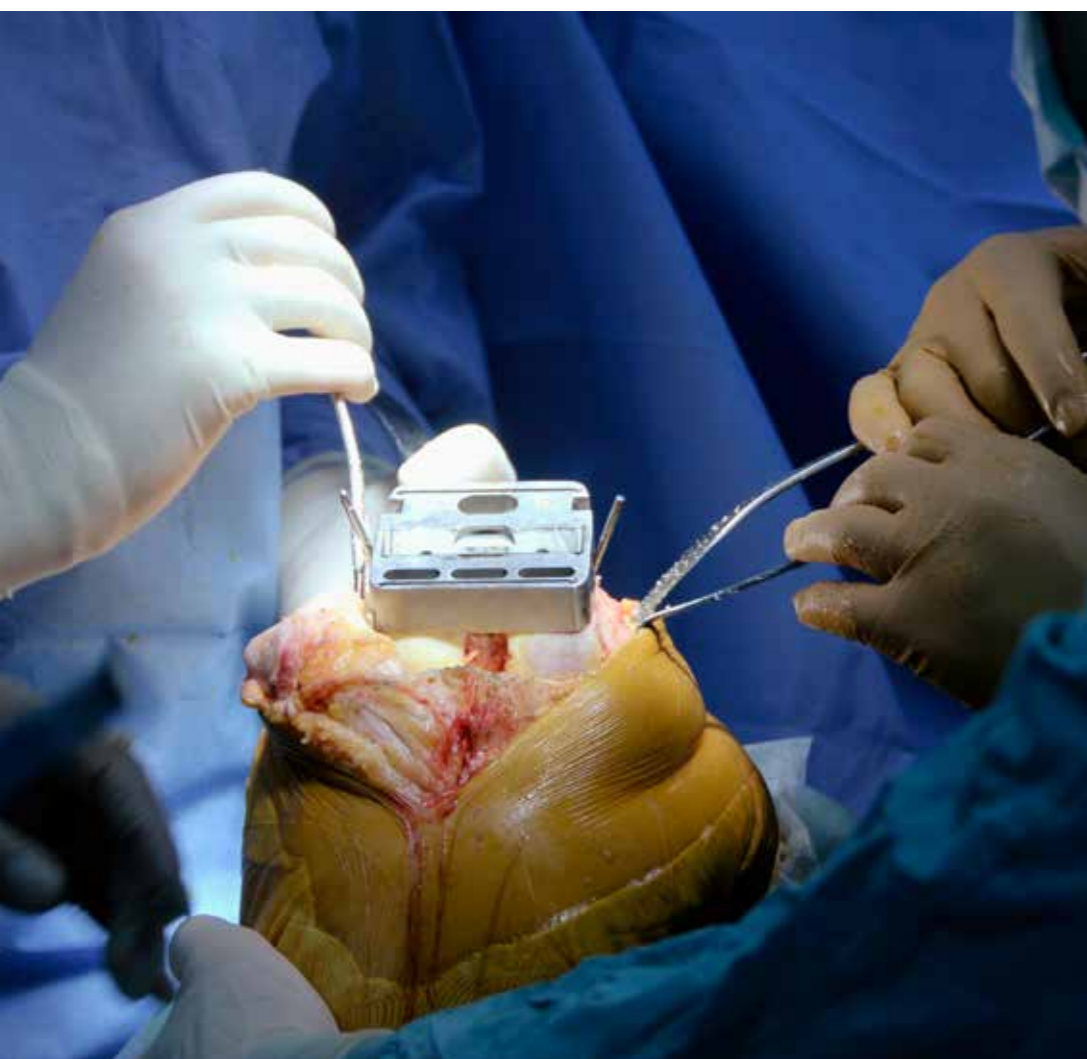
L'ISO/TC 210 a élaboré des normes visant à appuyer les exigences réglementaires ayant trait à la sécurité et la performance des dispositifs



Les dispositifs médicaux jouent un rôle croissant dans la transformation de la prestation des soins. Toutefois, le problème d'interopérabilité ou de raccordement entre les dispositifs peut faire courir des risques vitaux aux patients. Pourriez-vous nous en dire plus ?

Les dispositifs médicaux sont un rouage essentiel dans la prestation de soins de santé sûrs et imposent un niveau élevé de sécurité et de performance. À mesure que l'environnement clinique se complexifie et que la technologie se perfectionne, en particulier avec l'interaction de plusieurs dispositifs médicaux pour un seul patient, la nécessité de considérer le système dans son ensemble plutôt que les composantes individuelles devient plus grande.

L'application croissante d'une approche axée sur les systèmes et la prise en considération d'enjeux tels que les facteurs humains et l'utilisabilité, dans la conception et le développement des dispositifs médicaux, revêtent, par conséquent, une importance grandissante. L'ISO/TC 210, conjointement avec l'IEC/TC 62 relatif aux équipements électriques dans la pratique médicale, a élaboré un certain nombre de normes qui mettent en application des démarches systématiques en matière de management de la qualité, de management du risque et d'utilisabilité. Il prépare notamment une série de normes portant sur les connecteurs de petite taille conçus pour réduire les risques de mauvais raccordement des dispositifs au niveau de l'interface patient.



Un système qualité
représente un élément
crucial des dispositifs
médicaux.

Dans quelle mesure un SMQ est-il important pour les dispositifs médicaux ? Pourquoi était-il nécessaire de mettre à jour ISO 13485 ? Quelles nouveautés apporte la version révisée ?

Un SMQ représente un élément crucial des dispositifs médicaux. Celui-ci est exigé par la réglementation de la plupart des pays en vue d'intégrer la maîtrise du cycle de vie d'un produit. Il était donc nécessaire de mettre à jour ISO 13485 pour tenir compte des avancées technologiques les plus récentes et des attentes des fabricants et des autorités de réglementation. Cette révision présente les principaux avantages d'accroître la transparence relativement aux exigences, ainsi que de garantir une cohérence entre les autorités de réglementation, les organismes d'audit et les fabricants de dispositifs médicaux. On trouve, parmi les domaines qui ont été renforcés, l'interaction entre le SMQ et les exigences réglementaires, l'applicabilité de la norme tout au long du cycle de vie du dispositif médical, par exemple entre les distributeurs et les importateurs, et l'intégration plus large de principes de management du risque dans l'ensemble du SMQ.

Comment expliquer la participation de Johnson & Johnson aux travaux de normalisation de l'ISO et quels avantages l'entreprise peut-elle en retirer ?

Johnson & Johnson est heureuse de pouvoir prendre part à l'élaboration de normes. C'est là une occasion d'aborder des enjeux communs aux fabricants, aux autorités de réglementation et aux utilisateurs, afin de contribuer à la mise en place de solutions qui se révéleront avantageuses pour l'ensemble des parties et, ultimement, pour le bien du patient. En outre, cela représente une opportunité intéressante de perfectionnement professionnel pour notre personnel à mesure qu'il renforce ses connaissances techniques et ses qualités relationnelles. ■



NOUVEAU PRÉSIDENT DU CASCO

Frank Makamo, Directeur de la division Certification du South African Bureau of Standards (SABS), le membre de l'ISO pour l'Afrique du Sud, est le nouveau Président du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité depuis le 1^{er} janvier 2016. M. Makamo a rejoint le SABS en 1998 où il a occupé un certain nombre de fonctions avant d'être nommé Directeur en charge de la division Certification en 2011. Il possède une grande expérience de la politique de normalisation et d'évaluation de la conformité en Afrique du Sud et à l'échelon international.

Le Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO) est l'un des comités les plus importants de

l'organisation. Il compte en effet 90 pays membres participants et 40 autres membres observateurs. Sa mission consiste à élaborer des politiques en matière d'évaluation de la conformité qui soient harmonisées et reconnues à l'échelon international. Le CASCO s'occupe également de coopérer avec les secteurs de l'industrie et les organismes intergouvernementaux en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité et de promouvoir l'utilisation de la boîte à outils du CASCO sur le plan international pour faciliter le commerce mondial.

Frank Makamo succède à Lane Hallenbeck, Vice-président, Services d'accréditation, à l'American National Standards Institute (ANSI), le membre de l'ISO pour les États-Unis, pour un mandat initial de deux ans.

LES NORMES AU FORUM ÉCONOMIQUE MONDIAL À DAVOS



Kevin McKinley, Secrétaire général par intérim de l'ISO, et Roberto Azevêdo, Directeur général de l'Organisation mondiale du commerce, au Forum économique mondial.

En janvier dernier, Kevin McKinley, Secrétaire général par intérim de l'ISO, a rejoint les figures éminentes du gouvernement, des entreprises et de la société à l'occasion du Forum économique mondial (WEF) qui se déroule tous les ans à Davos, en Suisse. Lors de cette manifestation qui avait cette année pour thème « Maîtriser la quatrième révolution industrielle », les participants ont abordé des enjeux majeurs portant sur certains des plus grands défis mondiaux de notre temps.

Les révolutions industrielles précédentes ont vu le travail, d'abord manuel, s'orienter vers la production mécanique, puis automatisée. Aujourd'hui, les systèmes cyber-physiques novateurs, comme les robots, l'impression 3D et les voitures sans conducteur bouleversent l'industrie comme jamais auparavant. Nous vivons dans un monde interconnecté où les technologies révolutionnaires, les changements démographiques et les transformations politiques ont des implications importantes sur la société et l'économie.

Les technologies émergentes sont à double tranchant. Elles nous facilitent certes la vie, nous procurent une sécurité accrue et des bienfaits pour la santé, mais elles génèrent aussi de nouveaux risques. Les nouvelles technologies soulèvent également des questions sur la ville du futur, car on estime que l'espace urbain doublera au cours des 35 prochaines années.

Il est par conséquent essentiel pour assurer la paix dans le monde et la prospérité que les dirigeants de la planète abordent les questions éthiques entourant les progrès technologiques. En tant que référentiel des meilleures pratiques dans le monde, les normes ISO joueront un rôle crucial dans cette quatrième révolution, en offrant davantage de possibilités, mais aussi en définissant les attentes et en fixant des frontières et des limites afin d'appuyer les décisions qui ont été prises dans un esprit de collaboration à Davos.

ATELIER SUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Quelque 130 représentants de l'industrie, autorités de réglementation, dirigeants économiques et autres parties prenantes, ont assisté à un atelier sur l'évaluation de la conformité en décembre 2015, organisé par la Coopération mondiale de la normalisation (WSC) – un partenariat de haut niveau entre l'IEC, l'ISO et l'UIT – et accueilli par la Commission économique pour l'Europe des Nations Unies (CEE-ONU).

Quatre tables rondes et plusieurs démonstrations d'outils ont eu lieu pendant cet atelier pour donner un éclairage concret permettant aux participants de mieux cerner certains enjeux tels que la sécurité des produits, les compétences des personnels et l'impact environnemental. L'importance et l'intérêt de



recourir à la boîte à outils de l'ISO/CASCO ont été soulignés, car celle-ci constitue une sorte de passerelle entre les exigences définies dans les normes et la validation du respect de ces exigences grâce à l'évaluation de la conformité.

Les participants entendent poursuivre sur cette lancée dans le cadre d'autres manifestations similaires.



Les présentations et autres documents de référence sont disponibles sous le lien suivant : www.wscaworkshop.com



L'ISO ORGANISE UN ATELIER MONDIAL SUR LES SERVICES

Découvrez le potentiel de la normalisation des services à l'ISO ! Alors que le commerce international des services joue un rôle moteur toujours plus grand dans la croissance économique, tant dans les pays développés que dans les pays en développement, la demande de normes pour assurer la prestation de services de qualité, progresse de façon constante sur le marché. Quelles mesures l'ISO devrait-elle prendre pour arriver à satisfaire cette demande ?

Rejoignez-nous dans le cadre cet atelier interactif les 13 et 14 juin 2016 pour voir en quoi les Normes internationales ISO représentent une aide optimale pour la conception, l'évaluation et la mesure d'un service d'excellence dans l'intérêt des entreprises et des consommateurs.

Davantage de précisions au sujet de cette manifestation seront communiquées ultérieurement. Pour plus d'information, veuillez prendre contact avec Belinda Cleeland : cleeland@iso.org.

REGAIN D'ACTIVITÉ DANS LES MINES

Après plusieurs années d'inactivité, l'ISO/TC 82, *Exploitation minière*, a été réactivé fin 2012 et s'est réuni plusieurs fois depuis. Au fil des réunions, il a accueilli de nouveaux membres, portant aujourd'hui leur nombre à 20 pays participants et 21 observateurs, et a entrepris une révision de sa structure, de l'étendue de ses activités et de son programme de travail. L'ISO/TC 82 développe principalement des spécifications sur le matériel et les équipements spéciaux pour l'exploitation minière à ciel ouvert, ainsi que sur tous les matériels et équipements pour l'exploitation souterraine. Avec déjà 36 Normes internationales à son actif, le comité travaille à l'élaboration de trois grands projets dont la sécurité des machines, les structures pour les puits de mines et la classification des accidents miniers. Deux autres projets, au stade préliminaire, portent sur les appareils de forage et sur un modèle de rapport pour la communication au public des résultats d'exploration, des ressources minérales et des réserves minérales.

La **gestion de l'eau** est l'affaire de tous

par Marcio Viegas

L'eau est essentielle à la vie, et à l'activité économique.

En dépit de l'apparente abondance de cette ressource, les crises de l'eau figurent aujourd'hui parmi les plus grands risques auxquels nous sommes confrontés à l'échelle planétaire.

À l'occasion de la Journée mondiale de l'eau, instituée par les Nations Unies, nous examinons l'intérêt particulier que revêt désormais la mesure de notre empreinte eau.

**Seulement 1%
du volume total
d'eau douce est
disponible à la
consommation.**

L'eau n'est pas seulement indispensable au maintien de la vie, elle est aussi une ressource cruciale pour les entreprises. Ainsi, dans les secteurs de l'agroalimentaire, de l'habillement, de l'automobile et de la téléphonie mobile, l'eau est un élément essentiel dans la chaîne d'approvisionnement. À en juger par l'abondance d'eau courante, de précipitations, voire d'inondations, il nous est difficile d'imaginer que nous pourrions venir un jour à bout de cette ressource.

Or, on estime à seulement 1% le volume total d'eau douce disponible à la consommation à l'échelon mondial. Pour assombrir le tableau, ce précieux liquide est réparti de façon inégale sur notre planète. En effet, certaines régions reçoivent de fortes quantités de pluie, alors que d'autres subissent de longues périodes de sécheresse. Si l'on ajoute à cela l'explosion démographique mondiale, la pollution des cours d'eau, sans oublier les effets dévastateurs du changement climatique, il n'est guère surprenant que le Forum économique mondial considère les crises de l'eau comme l'un des trois risques ayant l'impact potentiel mondial le plus lourd – bien supérieur aux risques liés à la propagation de maladies infectieuses et aux conflits internationaux.

Comme il suffit d'ouvrir un robinet pour obtenir de l'eau, généralement à bon prix, nous tenons bien souvent cette ressource pour acquise jusqu'à ce que survienne une grave pénurie. Tel fut le cas des récentes sécheresses en Californie et à São Paulo qui ont paralysé l'agriculture et l'industrie et coûté plusieurs milliards de dollars à l'économie locale. C'est pourquoi une gestion efficace de notre « or bleu » est primordiale pour l'essor de nos sociétés et des entreprises.

Célébrée le 22 mars de chaque année, la Journée mondiale de l'eau met l'accent sur une problématique particulière de l'eau douce. Le thème de cette année, « L'eau et l'emploi », sera axé sur l'interdépendance entre l'eau et les opportunités de travail décent dans une optique de développement durable.

Quelle est votre empreinte eau ?

L'eau est une ressource d'une valeur inestimable tant sur le plan commercial qu'économique. Il faut par exemple 15 000 l d'eau pour produire 1 kg de bœuf. La consommation d'eau dans la chaîne d'approvisionnement représente pas moins de 90% de l'empreinte eau totale des utilisateurs industriels. Que se passerait-il si la source venait un jour à se tarir ?

Dans l'édition 2016 du rapport Global Risks du Forum économique mondial, les dirigeants et responsables mondiaux ont déclaré qu'ils considéraient les crises de l'eau comme l'une des cinq menaces mondiales pesant le plus lourdement sur les activités économiques. Et pour cause – la rareté de l'eau ou les incidents de pollution peuvent entraîner l'arrêt de la production, perturber la chaîne d'approvisionnement, créer des conflits avec d'autres usagers de l'eau et nuire à la réputation des entreprises.



ISO 14046 est la première
norme véritablement
« internationale » relative
à l'empreinte eau.



Face à la menace de pénurie et à la demande croissante en eau, les entreprises et les gouvernements tiennent compte de la nécessité de mieux gérer leurs ressources hydriques.

Les modes actuels de production et de consommation ont indéniablement un impact sur l'environnement, le changement climatique et les ressources en eau. La prise de conscience de cet impact – ou « empreinte » – est une étape cruciale si l'on veut trouver des stratégies de nature à le réduire. Cette étape passe par l'évaluation de la quantité d'eau utilisée et de l'impact de cette utilisation tout au long du cycle de vie des produits, des processus et des organismes.

La solution réside dans l'évaluation de l'empreinte eau (WFA), une technique qui permet de mieux comprendre les impacts relatifs à l'eau au sein d'un organisme, en vue de mieux les gérer. L'évaluation de l'empreinte eau suscite un tel intérêt dans les entreprises que l'on voit proliférer les méthodologies dans ce domaine depuis une dizaine d'années.

Pour mettre un peu d'ordre dans toute cette confusion, l'ISO a lancé en 2009 une initiative mondiale visant à élaborer un cadre harmonisé pour la quantification et le compte rendu de l'évaluation de l'empreinte eau. C'est ainsi qu'a été élaborée la norme ISO 14046:2014, destinée à aider les organismes à évaluer et déclarer les impacts potentiels en termes d'utilisation et de pollution de l'eau, associés aux produits et aux processus, en se basant sur l'analyse du cycle de vie.

Une décision de nature économique

Cette norme, élaborée par des experts du monde entier, a déjà été largement adoptée par de nombreux secteurs dans plus d'une centaine de pays, à commencer par les industries les plus gourmandes en eau, comme l'agroalimentaire et les boissons, l'électricité et les services publics, le bâtiment, et les produits chimiques. Elle gagne également du terrain dans la construction automobile et les industries pétrolières et gazières, également confrontées à la nécessité de gérer correctement les risques de pénurie d'eau.

Le principal moteur de cette tendance tient au management du risque et à la prise de conscience que les organismes ne peuvent se permettre d'être pénalisés à cause d'une pénurie d'eau ou de leur impact sur l'environnement. Il est intéressant de noter que le monde agricole, qui représente pourtant près de 70 % de la consommation mondiale d'eau et le premier secteur touché par les sécheresses, ne se soit pas encore fermement mobilisé, même s'il se ralliera sans doute bien vite à l'idée qu'il est possible de produire davantage avec la même quantité d'eau.

Puiser à la même source

Quels sont les atouts d'ISO 14046 ? Il s'agit tout d'abord de la première norme véritablement « internationale » relative à l'empreinte eau fondée sur l'analyse du cycle de vie. Elle marque une avancée importante en ce qu'elle donnera aux organismes la possibilité de mesurer leur empreinte eau de manière uniforme et précise à l'échelle mondiale.

ISO 14046 fournit 50 définitions établissant des concepts fondamentaux en matière d'empreinte eau, reconnus dans le monde entier. Cette norme énonce par ailleurs 13 principes, notamment l'importance d'adopter une perspective de cycle de vie dans le cadre d'une évaluation de l'empreinte eau, à savoir prendre en considération toutes les étapes du cycle de vie d'un produit ou d'un organisme.



Marcio Viegas, Directeur général de SUST4IN.
marcio.viegas@SUST4IN.com

Le texte de la norme est suffisamment souple pour être applicable aux produits, aux processus et aux organismes. De plus, cette norme reflète les connaissances les plus avancées en matière d'hydrologie, tout en intégrant des dimensions géographiques et temporelles qui aident à déterminer la quantité d'eau utilisée et les changements dans la qualité de l'eau.

Fondée sur une analyse du cycle de vie, ISO 14046 sert en particulier à évaluer l'ampleur des impacts environnementaux potentiels relatifs à l'eau, identifier les possibilités de réduire ces impacts, encourager une gestion de l'eau optimisée à tous les niveaux, et fournir des informations cohérentes et fiables d'un point de vue scientifique pour la présentation des résultats de l'empreinte eau qui peuvent faire l'objet d'un suivi dans le temps.

Un exercice loin d'être insignifiant

L'évaluation de l'empreinte eau selon ISO 14046 est le fruit d'une analyse complète qui comporte quatre étapes :

- 1. Définition des objectifs et du champ de l'étude :** identification de l'objectif de l'analyse du cycle de vie et délimitation du périmètre
- 2. Inventaire de l'empreinte eau :** quantification des intrants énergétiques et matières premières, et des rejets dans l'environnement associés à chaque étape de production
- 3. Évaluation de l'impact de l'empreinte eau :** évaluation des impacts sur la santé humaine et l'environnement associés aux intrants énergétiques et matières premières, et aux rejets dans l'environnement quantifiés au cours de l'inventaire

- 4. Interprétation des résultats :** évaluation des possibilités de réduire les intrants énergétiques et matières premières, ou les impacts environnementaux à chaque étape du cycle de vie d'un produit

L'évaluation aboutit à l'établissement d'un profil de l'empreinte eau qui prend en considération un ensemble d'impacts environnementaux potentiels associés à l'eau – notamment en matière de rareté, d'eutrophisation (l'apport en excès de substances nutritives dans les plans d'eau), et d'acidification – permettant ainsi d'identifier les points faibles du cycle de vie du système étudié. Les efforts pourront ensuite porter sur ces points faibles en vue d'améliorer le système dans une perspective environnementale. L'établissement de l'empreinte eau n'est pas un exercice anodin. On peut commencer par évaluer l'empreinte de la rareté de l'eau, due à un organisme. L'eau est une ressource locale sujette aux variations saisonnières. De ce fait, l'évaluation de l'impact de l'utilisation de l'eau, par exemple, sera seulement réalisable en comparant la consommation d'eau aux ressources hydriques disponibles localement. La solution pour réduire cet impact consiste à normaliser les valeurs obtenues – en recourant aux mesures en litres ou en mètres cubes d'équivalent-eau – à chaque niveau de rareté locale et, si nécessaire, à différentes saisons.

Une norme de référence pour l'avenir

ISO 14046 est appelée à connaître un vif succès, ne serait-ce que parce qu'elle soutient les Objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies. Adoptés en 2015 dans le cadre du Programme de développement durable à l'horizon 2030, les ODD prévoient une large gamme de cibles pour chacune des trois dimensions du développement durable, dont un objectif consacré à l'eau propre et l'assainissement (ODD 6) afin de « garantir l'accès de tous à l'eau et à l'assainissement et assurer une gestion durable des ressources en eau ».

L'eau étant une question centrale en matière de développement durable, l'ODD 6 est non seulement étroitement lié à tous les autres objectifs (par exemple, relatifs à la faim, à la santé, aux villes et à la consommation et production responsables), mais il a aussi la capacité de les étayer.

Alors qu'un nombre croissant d'entreprises embrassent la cause de l'eau, ISO 14046 est bien parée pour devenir la référence internationale en matière d'évaluation et de comptes rendus des empreintes eau. Cette évolution sera propice à une amélioration de la gestion des risques et, à terme, un accroissement de la production et un renforcement de la qualité des produits, à mesure que les « goulots d'étranglement » et les impacts liés à l'eau seront mieux cernés. ■



International SOS

investit le monde virtuel

Qu'il s'agisse de répondre aux besoins d'une population rurale confrontée à la difficulté de se rendre à la clinique ou de globe-trotters voyageant dans des zones toujours plus reculées, International SOS procure une assistance médicale à distance et une sécurité-voyage à des millions de personnes dans le monde. Dans cet article, la direction de la société explique à quel point il est essentiel de disposer de procédures rigoureuses pour garantir la prestation de services de télésanté de qualité, et comment ISO/TS 13131 l'a aidée à atteindre un nouveau sommet.

La télésanté est
un concept
à l'avant-garde de
la technologie.

Il est minuit et vous avez une forte fièvre. Vous allumez votre ordinateur et accédez à l'un des nombreux sites Web proposant des services de consultation médicale en ligne 24h/24, 7j/7. En l'espace de quelques minutes, vous êtes en vidéo conférence avec un médecin agréé qui pourra évaluer vos symptômes, vous donner des conseils et, le cas échéant, vous prescrire des médicaments. Peu après, vous serez de retour au lit et n'aurez plus qu'à attendre l'exécution de votre ordonnance.

Bienvenue dans l'univers de la télésanté (ou télémédecine) où l'utilisation des informations électroniques et des technologies de télécommunication permet d'offrir une prise en charge médicale à distance. Dans ce monde, l'accès aux soins de santé est primordial et simple. La distance ne représente plus un obstacle à la prestation des services grâce à l'intervention de la technologie. Le Dr. Ryan Copeland, Directeur médical régional auprès d'International SOS, une société offrant une assistance médicale à distance à des millions de clients dans le monde, souligne que les lignes directrices d'ISO/TS 13131 relatives à la prestation de services de télésanté permettent à la société de garantir une assistance médicale à distance constante et de qualité, tout en préservant la sécurité des données confidentielles des clients. À l'heure actuelle, ce nouveau créneau du domaine médical présente des possibilités quasi illimitées.

En intervenant dans certains milieux les plus inhospitaliers de la planète, International SOS offre une prise en charge médicale là où il n'y a pas d'accès aux soins et où il faut surmonter des barrières culturelles et linguistiques. Sa plateforme de services de télésanté permet aux clients en déplacement ou travaillant à l'étranger d'obtenir des informations et un avis médical et d'être aiguillés 24h/24, 7j/7, 365j/365. Dans un entretien récent avec *ISOfocus*, le Dr. Copeland examine la question de la virtualisation des soins de santé et souligne en quoi ISO/TS 13131 sur les services de télésanté représente une « norme de référence » pour la plateforme de la société.

ISOfocus : En quoi la télésanté améliore-t-elle l'expérience du patient ?

Dr. Ryan Copeland : La télésanté est un concept à l'avant-garde de la technologie qui recouvre généralement la vidéoconférence, l'Internet, les appareils de stockage et de retransmission, la diffusion en continu, et les communications terrestres et sans fil. Il s'agit d'une révolution dans le monde des services médicaux, car elle permet d'élargir les options des patients et d'améliorer leur accès à des soins appropriés. La télémédecine apporte également une tranquillité d'esprit, en particulier aux personnes en déplacement ou à l'écart d'infrastructures de santé de qualité.

Dans sa forme la plus simple, la télésanté consiste à fournir des soins à distance. Ce service permet aux patients d'obtenir un soutien médical auquel ils n'auraient sans doute jamais eu accès, compte tenu de leur isolement, de la spécialité médicale en cause, voire de contraintes linguistiques.

La télésanté consiste en une sorte de prestation médicale qui étend la portée géographique des soins de santé, diminue la nécessité de se déplacer, favorise le choix en matière de prestations de santé, de soins préventifs, d'autogestion, tout en présentant l'avantage d'augmenter l'efficacité globale du traitement. Pour ceux qui séjournent ou vivent à l'étranger, l'intérêt de disposer d'un prestataire de services de télésanté fiable est significatif. En effet, les patients bénéficient de soins constants et de qualité, peu importe le pays où ils se trouvent.



Photo : International SOS

Consultation d'un patient au centre médical d'Almaty d'International SOS pour les voyageurs et expatriés au Kazakhstan.

Nous sommes d'ailleurs chef de file des services de télésanté depuis 30 ans.

Quels sont les principaux avantages des technologies relatives à la télésanté ?

Alors qu'une pression croissante s'exerce sur les services de santé nationaux, qui doivent répondre à une forte demande tout en assurant des services de santé abordables, la télésanté propose une solution intéressante, car elle permet de réduire les coûts associés à la santé tout en augmentant la capacité globale du système. Les avantages qu'elle présente pour l'ensemble du système de soins de santé sont considérables.

Pour les patients : Un accès simplifié à un service médical 24h/24, 7j/7, que ce soit à domicile, au bureau, en déplacement et même à l'étranger.

Pour les assureurs : La télésanté est un moyen de traitement beaucoup plus économique qu'une consultation en personne dans une clinique de soins d'urgence. Même si un patient nécessite par la suite des soins personnalisés, la télémédecine permet de trier les urgences, de valider les besoins ou de donner rapidement une orientation initiale, tout en améliorant les résultats à long terme (ainsi que le coût total des soins).

Pour les hôpitaux : Elle permet de réduire l'afflux aux urgences de patients sans symptômes aigus (par exemple, un patient arrivant aux urgences pour soigner une grippe saisonnière).

Pour les employeurs : En fournissant un espace privé ou l'option d'obtenir des consultations de télésanté sur le lieu du travail, les pertes de temps par employé, liées aux déplacements et aux délais d'attente, sont par conséquent réduites. Un message positif est également transmis au personnel qui pourra accéder plus facilement à des soins.

Qu'est-ce qui a motivé International SOS à mettre en œuvre ISO/TS 13131 ?

Notre entreprise assure des services de consultation médicale et d'assistance voyage à des millions de personnes dans le monde. C'est pourquoi il est capital que nous appliquions des processus rigoureux pour veiller à garantir une qualité constante dans la prestation de ces services.

International SOS investit massivement dans la mise en œuvre de programmes de qualité. Nous sommes d'ailleurs chef de file des services de télésanté depuis 30 ans et avons été la toute première société à avoir reçu la certification ISO/TS 13131. Nous avons ainsi été en mesure de démontrer les processus et les méthodes que nous utilisons dans la prestation de nos soins de télésanté.

La télémédecine a gagné en popularité parmi les entreprises à mesure que les employeurs ont cherché des moyens de réduire leurs coûts et d'améliorer leur productivité, tout en proposant des soins de qualité élevée. En conséquence, le nombre de sociétés qui souhaitent

aborder ce secteur a augmenté considérablement. Les lignes directrices relatives à la prestation de services de télésanté sont destinées à aider les prestataires à assurer une assistance médicale à distance constante et de qualité, et à adopter des politiques pour préserver la sécurité des données confidentielles de leurs clients.

Quels défis présente la mise en œuvre d'une plateforme de télémédecine ? En quoi la norme ISO/TS 13131 permet-elle de surmonter ces obstacles ?

La technologie, la sécurité, la portée géographique mondiale et l'expertise représentent certaines difficultés auxquelles les prestataires de soins de santé doivent faire face au moment de mettre sur pied une plateforme de télésanté. L'investissement dans des solutions technologiques appropriées, comme les appareils de télédiagnostic, la formation et l'infrastructure de soutien, peut se révéler considérable. Une fois la technologie installée, il faut adopter des mesures et des processus très rigoureux pour protéger la sécurité des données et la vie privée des patients.

À propos d'International SOS

Avec plus de 11 000 employés travaillant dans plus de 90 pays, International SOS (www.internationalsos.com) aide les entreprises à gérer les risques pour la santé et la sécurité auxquels sont exposés leurs employés en déplacement et leur main-d'œuvre mondiale. Fondée en 1985, l'approche de la société, qui veille à placer la priorité sur la personne, a conservé toute son actualité. Cet engagement s'étend aux services d'atténuation des risques et met l'accent sur le devoir de diligence d'un organisme en aidant les clients à obtenir un service d'excellence et un avantage concurrentiel. Sa clientèle comprend 83% des sociétés figurant dans le classement Fortune Global 100, qui regroupe des multinationales, des assureurs et des institutions financières de premier plan, ainsi que des organismes gouvernementaux et non gouvernementaux.

Le Dr. Ryan Copeland, au centre d'assistance de Londres d'International SOS.



Photo : International SOS



L'envergure et la capacité mondiales représentent également un défi de taille pour bon nombre de prestataires de soins de santé, car la réglementation relative aux consultations médicales varie d'un pays à l'autre. Une expertise régionale est également nécessaire pour connaître le nom local de tel ou tel médicament, ou encore pour mettre en place un réseau plus complexe de professionnels de santé agréés si un traitement sur place est préconisé.

Pour obtenir la certification ISO/TS 13131, les entreprises doivent démontrer la mise en œuvre constante des aspects suivants :

- Management des processus qualité de télésanté
- Management des ressources financières pour soutenir les services de télésanté
- Processus relatifs aux personnes tels que la gestion prévisionnelle de la main-d'œuvre et des soins de santé, et les responsabilités
- Mise à disposition de ressources (infrastructure et installations) pour des services de télésanté
- Gestion de l'information et des ressources technologiques utilisées pour les services de télésanté

Selon vous, quels sont les avantages les plus importants d'ISO/TS 13131 ?

Grâce à la norme ISO/TS 13131, nous avons notamment été en mesure de fournir des services de télésanté de qualité et d'assurer ainsi une collaboration uniforme à l'échelle mondiale, une interopérabilité des systèmes, ainsi qu'un niveau de prestation élevé et fiable, quel que soit l'endroit de la planète où notre assistance est requise.

L'observation de cette norme nous garantit un niveau de certitude accru en matière de diagnostic. En effet, elle permet d'optimiser l'occasion de confirmer un diagnostic juste et d'entreprendre un traitement approprié rapidement. Un autre résultat appréciable est l'amélioration de la capacité à promouvoir la continuité des soins et accélérer les parcours de soins cliniques grâce à une intervention de télésanté précoce, laquelle s'avère particulièrement intéressante pour les patients vivant dans des zones isolées ou dépourvues de structures de soins.

Comment décririez-vous le processus de mise en œuvre (enjeux, temps et personnel) ?

En réponse à la demande d'International SOS, la British Standards Institution (BSI), le membre de l'ISO pour le Royaume-Uni, a élaboré un programme de spécification pour l'obtention de la certification ISO/TS 13131. Le programme, finalisé en août 2015, spécifie la conformité à l'ISO 9001 comme condition préalable pour entreprendre un audit dans le cadre d'ISO/TS 13131. De plus, le système de management de la qualité d'International SOS est certifié ISO 9001 à l'échelle mondiale.

Avant de procéder à l'audit, et pour s'assurer de sa conformité à ISO/TS 13131, l'équipe a entrepris une analyse des écarts entre les spécifications ISO et les exigences d'International SOS. Lorsque les membres de l'équipe ont constaté que la norme ISO/TS 13131 établissait des critères plus précis que ceux des exigences de l'entreprise, ils les ont consignés en vue du prochain examen annuel des normes d'International SOS.

De manière à préparer le personnel à l'audit, toutes les personnes concernées ont pris part à des ateliers de deux heures en petits groupes. Puis, l'audit de deux jours a eu lieu en septembre 2015. Fort heureusement, les auditeurs n'ont relevé aucun cas de non-conformité et, par conséquent, aucune recommandation n'a été faite. Le certificat a été délivré en octobre 2015.

Comment envisagez-vous l'avenir de la télésanté et le besoin de normes ISO et de documents additionnels ?

La télésanté deviendra un outil standard pour les médecins généralistes (et les hôpitaux) dans la gestion des patients avec lesquels, par ailleurs, bien des médecins communiquent déjà par téléphone ou par courriel au besoin. Ce type d'échange est appelé à se développer et suscitera la mise en place de réglementations et de restrictions plus rigoureuses.

Plusieurs évolutions technologiques sous-tendent le recours accru à la télésanté :

- L'adoption rapide des smartphones
- L'utilisation courante de la vidéo dans les communications mobiles
- L'accès accru à Internet et à des services de large bande
- Les outils d'imagerie numérique améliorés pour réaliser des diagnostics

Avec des perspectives de coûts plus faibles, d'exams simplifiés et d'accès plus large pour les patients, la télésanté est en voie de devenir un outil standard pour les professionnels de la santé. Nous nous réjouissons des perspectives futures et de la contribution de l'ISO dans cette évolution passionnante du domaine de la santé. ■

Grâce à ISO/TS 13131, nous avons pu fournir des services de télésanté de qualité.





Vous êtes épuisé ce matin ?
Votre fatigue est à mettre
sur le compte de la lumière.
En réalité, ses effets sur nos
rythmes circadiens sont plus forts
que ceux produits par n'importe
quel médicament !
Bienvenue dans le monde
de « l'éclairage axé
sur la santé ».

Toute la lumière sur l'influence de **l'éclairage** **pour la santé**

Les types d'éclairage à la maison et au travail peuvent avoir une incidence sur notre humeur et même sur notre santé. Selon un rapport publié en 2015 de la Commission internationale de l'éclairage (CIE), *Recommending proper light at the proper time* (Recommander un bon éclairage au bon moment), les effets « non visuels » de la lumière sont les conséquences de celle-ci sur notre horloge interne, notre vigilance, la structure de notre sommeil, etc.

Malgré la prudence qu'elle affiche dans ce domaine, qui en est encore à ses balbutiements, la CIE soutient néanmoins que, d'après les observations en laboratoire et les études d'impact, la lumière a des effets bénéfiques sur la santé humaine et la performance. En général, on s'accorde à dire que les effets non visuels du stimulus lumineux dépendent du spectre et de l'intensité de la lumière, de la durée d'exposition, du moment et du cycle de veille-sommeil.

Face à cette diversité de réactions physiologiques chez l'homme, les chercheurs se penchent actuellement sur les implications cliniques de l'éclairage sur la santé. Pour mieux comprendre ce que cela signifie en termes de conception d'éclairage, nous avons interrogé Tongsheng Mou, Directeur du Smart & Health Lighting Research Center à Zhejiang, en Chine, et fondateur de Sensing Instruments Co, Ltd, une entreprise du secteur de l'équipement optique de haute qualité.

ISOfocus : Pourquoi l'éclairage est-il si important ?

M. Mou : La lumière est l'élément majeur dans lequel nous évoluons quotidiennement. En effet, elle nous permet de voir et d'interagir avec l'environnement. De même, les conséquences de la lumière sur notre comportement, liées à des effets « non visuels », sont souvent méconnues. Or, cette influence provenant de la lumière sert à réguler notre système physiologique, hormonal et comportemental, et à diriger notre cycle jour-nuit de 24 heures que l'on appelle « rythme circadien ». Quels types de modifications comportementales découlent d'une exposition à la lumière ? À vrai dire, à peu près toutes ! Par exemple, on peut penser à la production de cortisol et d'hormones qui influent sur l'appétit, à la température corporelle. En fait, la lumière a véritablement des effets sur pratiquement chaque aspect physiologique et comportemental de l'homme au quotidien. Ce dernier est également exposé à une quantité importante de lumière artificielle, d'où la nécessité de contrôler notre environnement lumineux pour protéger la santé et éviter d'éventuelles séquelles.



Vers un éclairage intelligent ?

Dans le secteur de l'éclairage, les produits ne cessent d'évoluer avec le remplacement progressif des diodes électroluminescentes (LED) par un éclairage intelligent centré sur l'homme (HCL), qui peut se révéler bénéfique sur le plan biologique et émotionnel, de même que pour la santé et le bien-être des personnes. On parvient à ce résultat en modulant la source de lumière pour imiter les niveaux d'intensité des rayons du soleil tout au long de la journée.

La technologie d'éclairage HCL à base de LED qui a pour but d'harmoniser les caractéristiques de la lumière avec les rythmes circadiens, présente un potentiel intéressant aux yeux des fabricants qui investissent dans ce secteur en espérant que celui-ci connaisse un brillant avenir. IHS Technology, une société de conseil et d'analyse dotée d'une expertise dans plusieurs secteurs, prévoit que le marché mondial de la technologie HCL devrait passer de USD 34 millions en 2015 à USD 805 millions en 2020. De toute évidence, cette technologie représente un concept très récent, comme le souligne le rapport Lighting Executive Insight Report (2014). Il n'y a encore aucune définition ni norme qui ait été établie à l'échelle de l'industrie. Il est par ailleurs difficile de s'imaginer à quoi ressemblera ce marché dans cinq ans.

De quelle manière Sensing participe-t-elle aux avancées en matière d'éclairage ?

Sensing met l'accent sur l'équipement optique de haute qualité utilisé pour la mesure de la qualité de l'éclairage et l'évaluation de la sécurité photobiologique. Nous avons été à l'origine de nombreuses avancées importantes dans le domaine de l'éclairage au cours des dix dernières années. D'ailleurs, nous avons récemment mis au point des ampoules et des systèmes d'éclairage qui s'adaptent aux différentes périodes de la journée, lesquels sont spécifiquement conçus pour favoriser un rythme circadien sain. Cette nouvelle technologie est censée améliorer le sommeil et le rendement en imitant un cycle normal jour-nuit.

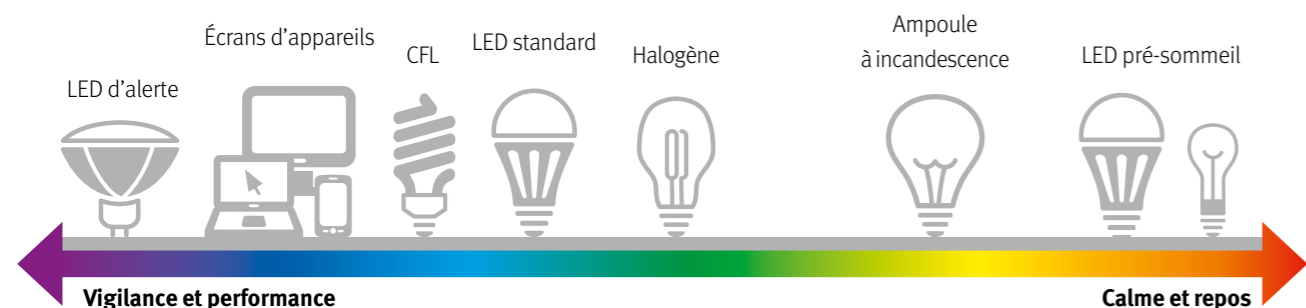
L'apparition de nouveaux produits, tels que ces ampoules et systèmes d'éclairage, et la réalisation de récentes études par de grandes universités et organisations du milieu de la santé, ont permis de sensibiliser le public au lien étroit qui existe entre la lumière et la santé. La technologie offre ainsi de nouvelles options qui influent positivement sur la santé en adaptant la lumière en fonction du moment et de l'activité.

Où les normes trouvent-elles leur place ?

L'effet de la lumière sur l'organisme ouvre de nouveaux horizons dans le secteur de l'éclairage, ainsi que l'élaboration de nouvelles normes

LE SPECTRE DES LONGUEURS D'ONDES LUMINEUSES

Adapter la lumière en fonction du moment et de l'activité.



Tongsheng Mou, Directeur du Smart & Health Lighting Research Center (droite), et Elizabeth Gasiorowski-Denis, Rédactrice en chef d'ISOfocus.



M. Mou montre une sphère photométrique, conçue pour mesurer l'efficacité lumineuse et le rendu des couleurs des sources d'éclairage.

Le marché mondial de la technologie HCL devrait passer de USD 34 millions en 2015 à USD 805 millions en 2020.

et lignes directrices dans ce domaine. Sensing est consciente de l'importance de participer aux travaux du comité technique ISO/TC 274, *Lumière et éclairage*, car les futures Normes internationales qui résulteront de cette réflexion fourniront un cadre de référence pour établir un langage commun en matière de conception de produit, de fabrication et d'essai pour des technologies de pointe, sans oublier le fait qu'elles serviront également à assurer la sécurité du public et la protection du consommateur.

Alors que le secteur de l'éclairage en général continue à évoluer, chaque technologie présentera des avantages et des inconvénients sur les plans de l'efficacité énergétique et de la qualité de la lumière. Mais un aspect demeurera toutefois intangible : l'importance des normes. La qualité, le rendement et la sécurité de notre environnement lumineux, sans parler de notre qualité de vie, dépendront de ces normes. Nous sommes donc appelés à collaborer pour façonner notre avenir.

Que nous réserve l'avenir ?

Si les chercheurs s'interrogent encore sur bien des aspects de ce domaine, les premiers résultats qui se distinguent avec l'application de ces nouvelles conclusions sur les effets non visuels de la lumière laissent présager un avenir très fructueux en termes d'améliorations. Ce constat est aussi vrai pour l'éclairage professionnel que domestique.

Avant de pouvoir mettre au point un véritable éclairage centré sur l'humain, il faudra toutefois que davantage d'études soient réalisées pour approfondir le lien entre l'éclairage et la santé. L'un des défis à relever consistera à susciter suffisamment d'intérêt (et de financement pour la recherche) pour acquérir plus de connaissances dans ce domaine afin que les futurs systèmes d'éclairage – et les normes qui les étayent – remplissent la promesse de procurer une « lumière bienfaisante ». ■



08:54

ADULT 0*

II

SpO2

2x

50

CO2

0

MORE
MENUS

08:54:36

Standby



Standby

Admit/Discharge



NIP

