



**Assemblée générale 2006 de l'ISO – séance publique sur les soins
de santé électronique et les normes**



**Tenue dans le cadre de la 29^e Assemblée générale de l'Organisation internationale de
normalisation (ISO)**

Ottawa, Canada, le 14 septembre 2006

Rapport final présenté à Industrie Canada

Le 20 décembre 2006

Révisé le 11 janvier 2007

Table des matières

	Page
1. Introduction	1
2. Contexte	1
3. À propos du CCN et de l'ISO.....	1
4. Organisation de la séance publique sur les soins de santé	4
5. Présentation de l'événement	4
6. Établir le contexte	5
7. Conférenciers	5
8. Thèmes.....	7
9. Séance de questions et de réponses et récapitulation.....	10
10. Résolution de l'ISO et conclusions	13

Annexe A - Lettre d'invitation au Comité du programme

Annexe B - Programme, exposés et résumés

1. Introduction

Le Conseil canadien des normes (CCN) a rédigé le présent rapport à l'intention d'Industrie Canada. Il résume les exposés et les résultats des trois séances présentées dans le cadre de la séance publique sur les soins de santé tenue à Ottawa, le 14 septembre 2006.

2. Contexte

Cette séance publique sur les soins de santé intitulée «Santé – Défis et opportunités pour la normalisation internationale» a eu lieu dans le cadre de la 29e Assemblée générale (AG) de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Le Conseil canadien des normes (CCN) a été l'hôte de la 29e Assemblée générale de l'ISO et des autres réunions parallèles qui ont eu lieu à Ottawa, Canada, pendant la semaine du 10 au 16 septembre 2006. C'était la deuxième fois que l'ISO tenait une assemblée générale au Canada. La première fois, c'était en 1982 à Toronto. Cette année-là, cent dix-sept (117) des cent cinquante-six (156) organismes membres s'y étaient présentés. Le Canada a été l'un des 25 membres fondateurs de l'ISO lors de sa création à Londres, en 1946, à l'occasion d'une réunion.

Plus de 460 représentants ont participé à la séance publique. De ce nombre, près des trois quarts étaient des délégués officiels de l'ISO représentant environ 120 pays. Les autres étaient des Canadiens ayant reçu une invitation et provenant de l'industrie, du gouvernement, du monde universitaire et des consommateurs et du public en général.

Le groupe de conférenciers comprenait des experts canadiens et étrangers du domaine des soins de santé. Ils ont abordé une série de sujets pertinents à l'échelle mondiale relatifs aux technologies et aux services de soins de santé, tant pour les pays industrialisés que pour les pays en développement.

Les réunions dans le cadre de l'Assemblée générale de l'ISO ont eu lieu au Château Laurier, alors que la séance publique s'est tenue au Centre des congrès d'Ottawa.

La journée a été animée par :

- Elma Heidemann, ex-directrice générale du Conseil canadien d'agrément des services de santé; et,
- Phil Hassen, directeur général de l'Institut canadien sur la sécurité des patients.

3. À propos du CCN et de l'ISO

Le Conseil canadien des normes est une société d'État fédérale dont la mission est d'encourager une normalisation efficiente et efficace au Canada. C'est grâce aux efforts conjugués du CCN et de ses partenaires que la normalisation contribue au bien-être social et économique, à la santé et à la sécurité des Canadiens. En sa qualité d'organisme national de normalisation, le CCN fait valoir les intérêts du Canada à l'ISO.

Le Conseil a pour mission d'encourager une normalisation efficiente et efficace au Canada lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, et notamment :

- a) d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire;
- b) d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada;
- c) de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes, et de voir à la bonne marche de leurs activités;
- d) d'encourager, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens;
- e) d'élaborer des stratégies et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Pour obtenir plus d'information sur le CCN, veuillez consulter le <http://www.ccn.ca>.

L'ISO est une organisation non gouvernementale comptant 156 membres (un par pays) et le chef de file à l'échelle mondiale en matière d'élaboration de normes internationales. Elle entretient des relations professionnelles étroites avec beaucoup d'autres organismes internationaux et régionaux, y compris avec des organisations spécialisées représentant l'industrie, les consommateurs et les organismes de réglementation. La bibliothèque de l'ISO comprend près de 16 000 normes et produits de type norme, créés par approximativement 700 comités et sous-comités. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'ISO, il vous suffit de vous rendre à <http://www.iso.org>.

Le tableau suivant résume le travail de l'ISO par secteur:

Tableau 1: Production de l'ISO par secteur (en date du 31 décembre 2005)

	Secteur (selon la Classification internationale pour les normes)	Ébauche et ébauche finale des normes internationales		Normes internationales			
		Nouve	Total	Nouveau	Pages	Total	Pages
1	Généralités, infrastructures et sciences	210	204	98	5 435	1 406	49 761
2	Santé, sécurité et environnement	142	131	59	2 267	658	20 252
3	Technologies de l'ingénierie	654	550	378	18 662	4 099	169 843
4	Électronique, technologies de l'information et télécommunications	385	298	205	15 631	2 447	161 132
5	Transport et distribution des marchandises	250	229	131	5 180	1 710	44 918
6	Agriculture et technologie alimentaire	98	95	43	1 386	954	20 335
7	Technologie des matériaux	446	418	265	9 221	3 943	93 121
8	Construction	68	60	41	2 717	311	11 068
9	Technologies spéciales	40	24	20	797	121	3 064
	TOTAL	2 293	2 009	1 240	61 296	15 649	573 494

Source : www.iso.org

4. Organisation de la séance publique sur les soins de santé

La planification de la séance publique d'une journée s'est faite dans le contexte de planification de l'Assemblée générale de l'ISO, qui a duré environ deux ans. La séance publique a été coplanifiée par le CCN (Begonia Lojk, responsable, Régie des normes) et le secrétariat central de l'ISO (Béatrice Frey, chef du secrétariat central de l'ISO).

L'ISO et le CCN ont sélectionné ensemble le thème des soins de santé à l'automne 2004. Ils ont convenu que le sujet était pertinent et opportun à l'échelle mondiale pour la communauté des normes. À l'automne 2005, le CCN a mis sur pied un comité du programme chargé d'agir comme corps consultatif pour l'élaboration de concepts en vue de la séance publique, y compris la forme, les sujets, les conférenciers éventuels et les animateurs. B. Lojk, du CCN, a présidé le comité. Il comprenait sept membres (sur huit invités) dont un représentant de chacun des organismes d'élaboration des normes accrédités par le CCN, le président du comité du CCN sur les questions relatives à l'ISO, un représentant de Santé Canada, un représentant du Conseil du CCN et un représentant du comité du CCN sur les questions relatives aux consommateurs. La plupart des participants avaient de l'expérience en matière de normes relatives aux soins de santé. La lettre d'invitation se trouve à l'annexe A.

Le comité s'est réuni par téléconférence en trois occasions :

- le 21 décembre 2005,
- le 10 janvier 2006,
- le 19 janvier 2006.

Ensuite, les représentants du CCN et de l'ISO se sont rencontrés en personne à Genève la semaine du 20 mars 2006 en vue de mettre la dernière main au programme de la séance publique. On a communiqué avec les conférenciers et les animateurs le mois suivant.

On a conçu le programme final de façon à mettre en lumière les questions clés relatives à la normalisation et à offrir des points de vue de différentes régions du monde, y compris d'un pays en développement. On a sélectionné les conférenciers avec l'aide d'autres membres internationaux de l'ISO.

L'ISO s'est chargée de la promotion de la séance publique par l'entremise d'une brochure destinée aux délégués internationaux. De plus, le CCN a préparé et distribué 400 exemplaires d'une brochure plus détaillée pour attirer des Canadiens de divers secteurs. Le CCN a également publié des communiqués de presse portant sur les événements.

5. Présentation de l'événement

Le personnel de toutes les directions du CCN a mis la main à la pâte pour la présentation de l'événement, y compris pour l'inscription, l'installation et l'appui du « cyber café », comprenant 20 postes de travail informatisés mis à la disposition des délégués pendant toute la semaine, la surveillance dans les salles, la prise de notes, la logistique des réunions, la coordination des chambres d'hôtel (trois hôtels principaux en plus de trois

hôtels secondaires en cas de débordement), la coordination sur place de la promotion et des médias (entrevues à CJOH, le comité de rédaction du Ottawa Citizen, l'accueil officiel des dignitaires), etc.

Pour la séance publique, on a affecté trois employés du CCN à la prise de notes, quatre comme surveillants dans les salles (pour aider les délégués), et le chef du CCN et un assistant étaient sur place pour travailler avec les animateurs, les conférenciers et le personnel de l'ISO. L'interprétation simultanée était offerte en anglais, en français et en russe, les trois langues officielles de l'ISO. Conformément à la tradition de l'ISO, on a organisé un petit déjeuner pour les conférenciers le jour de la séance publique avec le secrétaire général de l'ISO afin de s'assurer que tous les conférenciers étrangers étaient bien coordonnés.

Le chef du CCN a rencontré les animateurs le soir précédant la séance publique pour arrêter les détails définitifs concernant la gestion de la journée.

6. Établir le contexte

À l'aube du XXI^e siècle, la réalité de la mondialisation et de l'intégration internationale transforme le concept même des soins de santé mondiaux. L'avènement des technologies médicales fonctionnant électroniquement et le besoin de coordonner les interventions en matière de soins santé rapidement et de façon efficace au-delà des frontières et des océans ont entraîné une augmentation considérable des coûts à la fois pour le gouvernement et l'industrie. Alors que les gouvernements partout dans le monde tentent de freiner l'augmentation rapide des dépenses en soins de santé, différentes méthodes de réduction des coûts et de rationalisation sont examinées et mises en œuvre dans le cadre d'efforts visant à contribuer à réduire la redondance et à éviter le gaspillage du temps et des ressources des professionnels de la santé.

Au Canada, le coût croissant des soins de santé, conjugué au vieillissement général de la population, à une pénurie croissante de professionnels de la santé et à un environnement où les besoins médicaux changent sans cesse (p. ex., le SRAS, le sida, la grippe aviaire, etc.) a amené et l'industrie des soins de santé et le gouvernement à tous les niveaux à envisager des méthodes nouvelles et différentes pour répondre aux besoins en santé et soins médicaux de la population canadienne. Une des solutions qui ne cesse de porter fruits est l'utilisation des diverses composantes du Système national de normes du Canada.

7. Conférenciers

On a demandé aux conférenciers de parler du rôle des normes internationales relativement à la façon dont elles contribuent à l'avancement des soins de santé, ainsi que des défis qui se posent et des possibilités qui s'offrent à la communauté des normes internationales en ce qui concerne les normes et l'évaluation de la conformité.

Le groupe d'experts comprenait des conférenciers provenant d'organismes comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui ont offert un point de vue international, des experts en matière de politiques sur les soins de santé, de réglementation et de santé

électronique ainsi que ceux qui participent à la prestation des services dans le milieu hospitalier et à domicile.

Voici le programme et les conférenciers :

Les défis à l'échelle mondiale dans le secteur de la santé

- D^f Timothy E. Evans, sous-directeur général, Bases factuelles et information à l'appui des politiques, Organisation mondiale de la santé (OMS)

Innover dans le secteur de la santé

- D^f Neil Yeates, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Des normes pour faire progresser l'action sanitaire dans les pays en développement

- Mamadou Sidibé, conseiller technique auprès du ministère de la Santé, Mali

e-Santé : Intégrer l'informatique dans le domaine de la santé

- Richard C. Alvarez, président et chef de la direction, Inforoute Santé du Canada

Priorité à la sécurité du patient – La qualité dans le contexte hospitalier

- D^f Thomas H. Clutton-Brock, chef de département et chargé de cours en anesthésie et soins intensifs, Université de Birmingham, R.-U.

Les normes comme outil de la politique et de la réglementation en matière de santé

- David Rowlands, directeur général, Informatique de santé, National E-Health Transition Authority, Australie

Dispositifs médicaux – L'approche européenne

- Norbert Anselmann, chef, Unité de normalisation, Direction générale Entreprises et industrie, Commission européenne (CE)

Vers le retour des soins au domicile

- D^f Toru Watsuji, Manager, Directeur Groupe R&D Business Development Dept., Sharp Corporation, Japon

Le Dr Timothy Evans, de l'OMS, n'a pas pu être présent en personne et a prononcé son discours de bienvenue par présentation vidéo.

Neil Yeates, sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, a présenté le point de vue du Canada sur les soins de santé, ouvrant ainsi la discussion sur les questions de leadership et de politiques.

M. Sidibé, du ministère de la Santé du Mali, a ensuite présenté un point de vue intéressant d'un pays en développement.

M. Richard C. Alvarez, président et chef de la direction d'Inforoute Santé du Canada, a ensuite présenté un exposé axé sur la santé électronique et les défis que posent les dossiers de santé. Le Dr Thomas Clutton-Brock, anesthésiologiste à l'Université de

Birmingham au R.-U., a ensuite présenté son point de vue sur la qualité et la sécurité dans le contexte hospitalier, exposant les défis que représente la gestion des données.

La séance de l'après-midi nous a permis d'examiner la politique et la réglementation en matière de santé. David Rowlands, directeur, Informatique de santé, National E-Health Transition Authority, Australie, a présenté le point de vue australien à ce sujet.

La séance suivante, présentée par Norbert Anselmann, chef de l'Unité de normalisation de la Direction générale « Entreprises et industrie » de la Commission européenne (CE), nous a permis de connaître l'approche de l'Union européenne en ce qui concerne la réglementation des dispositifs médicaux et l'utilisation des normes.

La journée s'est terminée par un exposé d'un expert japonais, le Dr Toru Watsuji de la Sharp Corporation et de la Société internationale des sciences médicales systémiques du Japon. Il a expliqué qu'un projet pilote fournissant des soins à domicile par l'entremise de moyens électroniques était destiné à aborder les défis que représentait une population vieillissante.

A l'annexe B, on trouve le programme de la séance publique et les résumés des exposés. Cette information ainsi que les exposés¹ sont également disponibles sur le site Web de l'ISO à :

<http://www.iso.org/iso/en/commcentre/presentations/ga/gaopen/2006healthcare/index.list>

Les exposés disponibles sont fournis avec le présent rapport sous pli séparé.

8. Thèmes

Au cours de discussions avec Industrie Canada avant la séance publique, on a déterminé que trois thèmes suscitaient de l'intérêt :

- les soins de santé électronique;
- les normes comme outil de la politique et de la réglementation en matière de santé;
- la priorité à la sécurité du patient – la qualité dans le contexte hospitalier.

Les paragraphes suivants traitent de chacun de ces trois thèmes.

Santé électronique – Intégrer la technologie de l'information aux soins de santé

Exposé – Les conférenciers ont exploré le lien entre les normes et le besoin croissant d'initiatives de santé électronique au Canada, des normes en matière de dossiers médicaux aux normes en matière de services et de prestation de santé électronique en passant par l'agrément des professionnels de la santé et l'accréditation d'établissements

¹ On ne peut pas présenter l'exposé intégral du D' Clutton-Brock pour des questions de confidentialité, vu qu'il contient plusieurs images de personnes en milieu hospitalier. Un résumé des conclusions est fourni avec le présent rapport sous pli distinct.

médicaux. À une époque de technologies innovatrices en matière de santé, de ressources limitées et de problèmes relatifs à la santé à l'échelle mondiale, l'interopérabilité électronique offre une myriade d'applications et de solutions aux fournisseurs et aux établissements de soins de santé. Le Canada, avec près d'un million de professionnels de la santé et 40 000 systèmes de dossiers médicaux distincts, illustre bien les obstacles auxquels font face ses services de santé.

Défis – Il existe un besoin urgent et croissant de mieux gérer l'information relative à la santé, en passant d'un système fondé sur le papier à un système électronique. C'est particulièrement vrai au Canada où, en 2006, seulement 23 % des médecins utilisaient des dossiers électroniques pour suivre leurs patients. Ce fait contraste avec le R.-U. et les Pays-Bas, où la proportion de médecins utilisant l'approche de gestion par dossier électronique est de 89 % et de 98 %², respectivement. Ce mouvement vers l'utilisation de l'électronique en matière de soins de santé s'est étendu à l'ensemble de la planète, et les consommateurs exigent de plus en plus qu'ils soient transparents et opportuns tout en tenant compte du nombre croissant de demandes en matière d'auto-soin pour une population vieillissante et mobile. C'est un fait que la mise en œuvre d'un système électronique, quel qu'il soit, devra reposer sur un support architectural et l'interopérabilité soutenus par un solide système d'élaboration de normes.

Le groupe d'experts a soulevé d'autres défis, y compris la relation entre le Codex, l'OMS et l'ISO en matière d'établissement de normes, la codification des pratiques exemplaires et la confidentialité de l'information relative à la santé, et faire en sorte qu'on tienne compte aussi des besoins des pays en développement lorsqu'on élabore une norme, quelle qu'elle soit.

Recommandation – Lorsqu'on met en œuvre des soins de santé électronique, il faut repenser l'industrie, c'est-à-dire changer la façon dont nous gérons l'information tout en maîtrisant les coûts. S'offrent des possibilités de créer des relations claires et plus significatives entre les organismes de normalisation, les fournisseurs, les professions cliniques et les consommateurs en général. En raison de son envergure mondiale et en particulier de ses engagements aussi bien auprès des pays développés que des pays en développement, l'ISO est particulièrement bien placée pour fournir les stratégies et les tribunes requises pour que les pays acceptent de participer à l'élaboration de solutions fondées sur les normes à l'informatique de la santé.

Les normes comme outil de la politique et de la réglementation en matière de santé

Exposé – Les normes sont reconnues comme faisant partie intégrante de la « réglementation intelligente » et des changements connexes au processus de réglementation canadien. Dans le contexte des soins de santé, on peut utiliser les normes comme outil efficace pour réduire les coûts administratifs, promouvoir et assurer l'interopérabilité des systèmes par l'accréditation des établissements et des professionnels, démontrer la conformité avec les règlements, mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité ou de l'environnement

² http://www.cmwf.org/publications/publications_show.htm?doc_id=419208

(respectivement le SGQ et le SGE), démontrer la compétence du personnel de soins de santé et ouvrir de nouveaux marchés pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Défis – Pourtant, malgré les possibilités énumérées ci-dessus, le groupe d’experts a déterminé beaucoup de défis clés en ce qui concerne l’élaboration de normes dans le domaine des soins de santé. Il existe un besoin de formation, de tenue, de conformité, d’éducation et de mise en œuvre en matière de normes, ainsi que d’accès à des ressources suffisantes pendant toute la durée du cycle de vie des normes. Un autre obstacle clé est le besoin d’assurer la forte participation des intervenants du domaine médical à l’élaboration des normes et des règlements afin d’aider à élaborer une solution mondiale. On estime que l’ISO et bon nombre de ses organismes membres possèdent l’expertise et l’expérience nécessaires pour répondre aux besoins du gouvernement du Canada sur le plan des politiques et de la réglementation en matière de santé.

Recommandation – Compte tenu du désir exprimé concernant des soins de santé plus transparents et opportuns, une des recommandations ressortant de la séance est que l’ISO envisage l’élaboration de normes en matière de soins primaires et de stratégies de prévention. L’ISO a également l’occasion de collaborer avec des groupes existants de professionnels de la santé ainsi qu’avec plusieurs nations qui connaissent des enjeux semblables relativement à la santé.

Priorité à la sécurité du patient – La qualité dans le contexte hospitalier

Exposé – La sophistication et la complexité des soins médicaux hospitaliers augmentent constamment et se combinent désormais avec une pression toujours croissante visant l’amélioration de l’efficacité et de la productivité. De plus, les besoins des patients changent : l’espérance de vie augmente, peu de maladies sont considérées comme véritablement incurables, et les patients s’attendent avec raison à ce qu’on leur dispense des soins fiables, sûrs et de grande qualité.

L’utilisation efficace de la normalisation dans la réglementation et l’industrie de la santé permettra aux connaissances médicales d’être plus accessibles et aux professionnels de la santé d’être beaucoup moins dépendants d’une technologie particulière tout en demeurant au fait de la situation. L’adoption de pratiques de normalisation simplifiera et réduira la redondance au sein de programmes d’éducation et de formation en santé, permettant aux aptitudes d’être davantage transférables tant à l’intérieur des frontières nationales qu’entre les pays. La participation des cliniciens et leur expertise sont essentielles au moment de l’élaboration de règlements et de normes efficaces. Il incombe aux élaborateurs de normes, aux responsables de la réglementation et au personnel médical d’améliorer les communications afin de faciliter cet élément clé du processus d’élaboration.

Défis – Malgré les possibilités qu’offrent les normes à la communauté médicale, beaucoup de défis existent. Le premier est que l’on n’apprécie pas le système de normalisation à sa juste valeur dans l’ensemble de l’industrie médicale, et ce, à un niveau élevé. Cela est dû en partie au fait qu’il n’y a pas assez de professionnels de la santé qui prennent part au processus d’élaboration des normes et aux activités de réglementation connexes. Ensuite, l’ensemble du personnel médical a besoin de formation supplémentaire sur l’utilisation des normes dans son domaine. Une formation sur les normes, ainsi que la clarté des normes elles-mêmes, est essentielle pour prévenir les contretemps. En outre, ces normes devraient être acceptées à l’échelle internationale

pour que l'on puisse maximiser les avantages en matière de soins aux patients (c.-à-d. formation universelle du personnel médical, plus grande disponibilité de l'équipement médical et du personnel et réduction des coûts des soins).

Recommandation – En ce qui concerne la priorité à la sécurité du patient, l'ISO a recommandé de veiller à ce que soient établis des liens appropriés entre la normalisation et les stratégies de santé nationales. Cela serait possible grâce à une liaison à l'échelle nationale et internationale avec les organismes de réglementation en matière de santé, les organismes d'agrément, les cliniciens et l'industrie afin de promouvoir l'utilisation de normes volontaires dans le contexte du système de soins de santé, ainsi que par la collaboration avec d'autres organismes de normalisation en vue d'optimiser les ressources et les programmes.

9. Séance de questions et de réponses et récapitulation

On a tenu deux séances de questions et de réponses, une juste avant le dîner et l'autre à la fin de la journée, avant la conclusion. Les questions, réponses, commentaires et conclusions sont reproduits ci-dessous avec les mots exacts des conférenciers :

Question : Le Canada ne possède pas d'organisme fédéral qui établit et définit les normes en vue de l'accréditation. Comment nous y prendrons-nous pour mettre sur pied des normes et des systèmes complexes dans les régions ayant peu de ressources?

Réponse : Premièrement, ces normes seront mises en place dans les établissements les plus avancés du pays. Cela servira de tremplin pour d'autres régions. Un endroit, c'est mieux que rien, puis nous pourrons appliquer ces normes ailleurs selon les possibilités. On en apprendra davantage au fur et à mesure.

Question : Les services hospitaliers sont-ils enregistrés selon la norme ISO 9000 au Canada?

Réponse : Certaines installations médicales au Canada sont enregistrées selon la norme ISO 9000.

Question : Si un organisme fédéral établit les critères d'accréditation en se fondant sur les normes ISO pour les laboratoires, qu'est-ce qui empêche l'ISO d'établir des normes trop élevées pour les pays en développement?

Réponse : L'ISO cherche actuellement à établir un niveau minimal et consulte les pays en développement membres lorsque vient le temps d'élaborer ou d'adopter une norme. Cela permet aux membres de discuter ouvertement des pratiques exemplaires à l'échelle mondiale.

Question : Peut-on inclure les questions sectorielles au sein de l'industrie des soins de santé comme point important en matière de normalisation ISO? (p. ex. normes en matière de processus, auto-soins, promotion de la santé, etc.)

Réponse : On a indiqué qu'il faut sensibiliser davantage les gens aux soins primaires et à la prévention à l'ISO. À cette fin, on a convenu que les questions sectorielles relatives aux soins de santé seraient les prochains sujets de discussion à l'ISO.

Question : Comment le projet d'Inforoute affectera-t-il les soins en santé mentale au Canada (tant ceux qui sont actuellement couverts que ceux qui ne le sont pas)?

Réponse : Les soins de santé électronique seraient disponibles avec le consentement du patient.

Question : La mise en œuvre de la norme ISO 9000 dans les hôpitaux canadiens est-elle une initiative canadienne?

Réponse : Oui, tout à fait. Elle pourrait être plus étendue que ne l'a indiqué le délégué de la C.-B. Dans cette province, il a fallu 18 mois et deux amendements pour atteindre la norme ISO 9000..

Question de vérification de l'animateur : Demandez-vous un dépôt central de l'information, pour qu'elle soit accessible aux Canadiens?

Réponse : Oui, cela aurait été d'une aide précieuse pour permettre le transfert de l'information.

Question : Compte tenu la médicalisation de beaucoup de systèmes de soins de santé partout dans le monde, il faut transférer l'information entre les secteurs. Parfois, des solutions fondamentales et très simples peuvent faire une différence. Comment devrions-nous positionner les normes pour obtenir une incidence élevée? Comment les normes peuvent-elles avoir une incidence sur de grandes populations? Peut-être devrions-nous promouvoir les soins de santé et l'hygiène.

Réponse : La mise en œuvre et la promotion des soins de santé primaires sont essentielles partout. Par ailleurs, il faut mettre en œuvre une solution plus perfectionnée, peut-être fondée sur la technologie, afin qu'à l'avenir, on puisse assurer les soins de santé.

On doit élaborer et mettre en œuvre une infrastructure. La formation sur son utilisation et sur la mise à jour des titres de compétences est essentielle.

La prévention et les soins de santé primaires constituent une priorité, mais nous devons également mettre en œuvre l'infrastructure pour favoriser la croissance.

Question : L'ISO a-t-elle les moyens de savoir quel est le travail accompli à l'échelle internationale par les associations et les organismes membres et de rassembler l'information au profit de tous?

Réponse : (aucune – la question était une suggestion, et on l'a prise en note).

Question : Que fait l’OMS pour recruter des professionnels de la santé et s’assurer que des ressources sont disponibles pour les pays en développement?

Réponse : Il s’agit d’un problème majeur. C’est un des éléments essentiels non seulement en termes quantitatifs, mais aussi en termes qualitatifs. On fait des efforts dans certains domaines pour attirer des professionnels dans les pays en développement.

Un programme est en place afin de rassembler des experts pendant deux à trois semaines afin qu’ils enseignent leur savoir-faire dans certaines spécialités.

Commentaire : Une bonne coopération intersectorielle est nécessaire pour assurer une eau saine et potable.

Commentaire : Noter l’importance de l’infrastructure et assurez-vous d’en tenir compte au moment de la mise en œuvre des normes.

Commentaire : Les normes renforcent l’autonomie des personnes qui ont moins d’expertise; et la fiabilité des médecins prescripteurs à domicile. Les normes contribuent à arranger les choses, mais elles ne peuvent pas régler tous les problèmes. Nous devons prendre soin de la main-d’œuvre si nous voulons avoir un système de soins de santé.

Question : Comment la santé électronique bénéficiera-t-elle aux professionnels de la santé mentale?

Réponse : La confidentialité des informations relatives aux patients est la clé. En C.-B., il existe un projet pilote important sur la façon de mettre en œuvre la santé électronique dans le domaine de la santé mentale. L’accès à l’information se fonde sur l’approbation du patient.

Question : De quel plan un pays en développement devrait-il se doter pour promouvoir la qualité? Existe-t-il une norme sur les soins primaires?

Réponse : Il est difficile d’élaborer une norme sur les soins primaires. La plupart des normes traitent de la qualité des soins – et prévoit un contrat avec l’OMS pour ses services. Les normes en matière de sécurité publique sont difficiles à établir et très récentes partout dans le monde. Un des points les plus importants est de déterminer ce qu’on entend par qualité. Quels sont nos besoins (structure) en matière de qualité? Que doit-on faire en vue d’atteindre la qualité (processus)? Quels résultats désirons-nous?

Le processus d’élaboration de normes de santé publique a une portée considérable et englobe beaucoup de secteurs et de domaines.

Récapitulation

On doit clarifier ce qui est du ressort de l'ISO et de l'OMS. La responsabilité principale de l'OMS est d'établir des normes en matière de soins de santé. L'ISO a la responsabilité des produits, de la gestion, etc.

Tenir compte de l'importance de la confidentialité en ce qui concerne les dossiers de santé électronique.

Les pays en développement étant des utilisateurs et des élaborateurs, nous devons nous assurer qu'ils participent à la mise en œuvre des normes

Tim Evans (OMS) a résumé clairement les questions au cœur des des soins de santé et leurs complexités.

Nous avons pris en compte les points suivants :

- l'importance de la collecte des données électroniques et de leur utilisation;
- la sécurité du patient;
- les préoccupations concernant la gestion de la qualité et du processus afin de rendre les choses plus efficaces;
- l'importance de la formation et de la certification, ainsi que du perfectionnement;
- le besoin d'attirer des ressources;
- l'importance de l'harmonisation;
- le fait que l'ISO peut s'attribuer un rôle d'approbation des normes en matière de soins.

10. Résolution de l'ISO et conclusions

On s'entend pour dire que nous devons avoir une meilleure compréhension de ce que sont les soins de santé, en particulier, la question de l'accréditation et celle de l'établissement des normes. Dans certains pays et certaines régions, certaines de ces activités ne sont pas à l'heure actuelle alignées sur les mandats et les processus de l'ISO. Poursuivre la discussion permettrait de cerner les différences, ce qui aiderait à surmonter au besoin les obstacles.

FAA, Boeing, Airbus, Embraer et Bombardier ne se font pas la concurrence sur la question de la sécurité. La sécurité s'inscrit dans l'éthique sociale et commerciale et ne devrait pas être un moyen d'attribuer ou d'atteindre une plus grande valeur concurrentielle sur le marché. De la même manière, l'ISO devrait favoriser un mouvement multilatéral non compétitif vers l'amélioration des normes de soins de santé.

L'ISO devrait être plus au fait des problèmes courants des pays en développement et s'employer à faire en sorte que ses processus et ses produits répondent mieux aux besoins de ces pays.

Certes, on comprend bien le rôle des gouvernements pour ce qui est d'appuyer l'élaboration des normes, mais l'ISO a la possibilité de travailler plus étroitement avec les gouvernements dans la mise en œuvre stratégique des normes pour le bénéfice de la société en général.

Les sujets abordés à l'occasion de la séance publique ont été discutés le lendemain de l'assemblée générale de l'ISO, qui a adopté la résolution suivante :

Résolution de l'ISO, décembre 2006 – séance publique sur les soins de santé

L'Assemblée générale,

- *se référant à la séance publique «Soins de santé – Défis et possibilités pour la normalisation internationale à l'échelon mondial », Séance publique sur les soins de santé*
- *remercie les animateurs Elma Heidemann et Philip Hansen de leur direction efficace de la séance et de leurs exposés des plus intéressants et stimulants dans lesquels ils ont souligné à quel point l'éventail des domaines où la normalisation internationale peut contribuer au secteur de la santé est exhaustif,*
- *prie le Conseil d'examiner les recommandations suivantes issues de la séance publique et de prendre les dispositions qui conviennent pour les mettre en œuvre :*
- *s'assurer que les liens appropriés existent entre la normalisation et les stratégies et programmes de santé nationaux, notamment dans le contexte des systèmes de santé informatisés et la diffusion des bonnes pratiques de management,*
- *promouvoir l'emploi des normes de caractère volontaire dans le contexte des systèmes de santé,*
- *assurer la liaison aux niveaux national et international avec les instances de réglementation et de décision politique dans le secteur de la santé, telles que l'Organisation mondiale de la santé ou le Groupe de Travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF), ainsi qu'avec les organismes d'accréditation du secteur de la santé, les cliniciens et l'industrie, collaborer avec d'autres organisations élaboratrices de normes afin d'optimiser les ressources et les programmes,*
- *promouvoir le recours aux normes ISO en tant qu'outil d'amélioration des services de santé dans les pays en développement.*

Annexe A : Lettre d'invitation au Comité du programme



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

À : voir liste ci jointe

Le 28 novembre 2005

200-270, rue Albert St.
Ottawa, ON (Canada)
K1P 6N7

Tel.: +1 613 238 3222

Fax.: +1 613 569 7808

E-mail/Courriel
info@scc.ca

Internet:
<http://www.scc.ca>

Member of the
International
Organization for
Standardization (ISO)
Sponsor of the
Canadian National
Committee of the
International
Electrotechnical
Commission (IEC)

Membre de
l'Organisation
internationale de
normalisation (ISO)
Commanditaire du
Comité national du
Canada à la
Commission
électrotechnique
internationale (CEI)

Objet : Assemblée générale de l'Organisation internationale de normalisation, Ottawa, du 10 au 16 septembre 2006 – Comité du programme de la séance publique

Madame, Monsieur,

J'aimerais vous inviter à participer à un comité qui sera chargé de formuler des commentaires au CCN en vue de la tenue d'une séance publique sur la santé, qui aura lieu en septembre 2006. Cette séance se tiendra à l'occasion de la 29e Assemblée générale de l'ISO à Ottawa, dont l'hôte est le CCN. La dernière fois où le CCN a été l'hôte de l'Assemblée générale de l'ISO, c'était à Toronto, en 1982. En 2006, nous prévoyons recevoir environ 375 délégués provenant de 144 pays.

Voici l'horaire des réunions clés :

- 11 septembre 2006 – Réunion du conseil de gestion technique
- 12 septembre 2006 – réunion du DEVCO (Comité pour les questions relatives aux pays en développement) de l'ISO
- 13 septembre 2006 – Assemblée générale de l'ISO, jour 1
- 14 septembre 2006 – Séance publique de l'ISO (le pays hôte choisit le thème)
- 15 septembre 2006 – Assemblée générale de l'ISO, jour 2 (clôture)
- 16 septembre 2006 – Réunion du conseil de l'ISO

À l'exception de la séance publique de l'ISO, toutes les réunions auront lieu au Château Laurier. La séance publique se tiendra au Centre des congrès d'Ottawa. Il y aura également des événements sociaux comme une réception de bienvenue et un dîner (gala) de clôture.

Toutes les réunions sont réservées aux délégations des pays enregistrées à l'exception de la séance publique, qui nous fournira l'occasion de rencontrer d'autres intervenants canadiens à l'occasion d'un événement de calibre international. Les soins de santé sont le thème de la séance publique. Le choix de ce thème est le résultat d'un accord mutuel entre l'ISO et le CCN, et tient compte des intérêts et des priorités tant internationaux que nationaux.

Canada

La séance publique de l'ISO fait partie de l'assemblée générale de l'ISO (la partie « ouverte ») et, à ce titre, elle est sujette à la consultation et à l'acceptation du secrétariat central de l'ISO. Nous espérons travailler en collaboration et proposer un programme qui répondra aux attentes des participants et nous permettra de faire preuve d'un leadership canadien.

En tant que participant à ce comité, vous apporterez vos connaissances sur le secteur de la santé, vos idées sur la façon d'organiser les séances et votre connaissance de conférenciers éventuels (autant au pays qu'à l'échelle internationale). Nous nous attendons à ce que la majeure partie des réunions aient lieu par téléconférence, de sorte qu'aucun déplacement n'est prévu. Nous aimerions fixer la première réunion à la mi-décembre, soit avant les Fêtes, afin que nous puissions finaliser l'ébauche du programme au début janvier. Nous devrions présenter une ébauche du programme à l'ISO d'ici la mi-février ou la fin de février. Ses responsables nous ont suggéré de considérer les « technologies de la santé » et les « services de santé » comme deux thèmes différents, mais le comité du programme est libre de discuter de toutes les options possibles. De plus, l'ISO s'attend à ce que deux ou trois conférenciers soient du Canada et que les autres proviennent d'autres organismes de normalisation et d'organisations internationales.

J'espère que vous êtes intéressé(e) à participer aux travaux du comité et que vous serez en mesure de le faire. Si vous ne pouvez pas participer en raison de contraintes de temps, votre apport est tout de même bienvenu par courriel ou par tout autre moyen. Veuillez confirmer votre participation à M. Dean Brookes (dbrookes@scc.ca, 613-238-3222, poste 452).

J'attends de vos nouvelles avec impatience.

Begonia Lojk, P.Eng.

Responsable, Régie des normes

cc. Michel Bourassa, Sandy Watson

Annexe A
Liste de distribution
Comité du programme de la séance publique de l'ISO

1. Organismes d'élaboration de normes (BNQ, ONGC, CSA, ULC)
2. Grant Gillis, Institut canadien d'information sur la santé et président du CNC – de l'ISO
3. David McKinnon, membre du conseil du CCN et ancien P.D.G. de l'Association des hôpitaux de l'Ontario
4. Janet Hazelton, Nova Scotia Nurses' Union et CICP
5. Marta Caris, Santé Canada et CICP

Annexe B : Programme, exposés et résumés

- 14:00 Les normes comme outil de la politique et de la réglementation en matière de santé
M. David Rowlands, Directeur général, Informatique de santé, National E-Health Transition Authority, Australie
- 14:30 Dispositifs médicaux – L'approche européenne
M. Norbert Anselmann, Chef, Unité de normalisation, Direction générale Entreprises et industrie, Commission européenne (CE)
- 14:50 Vers le retour des soins au domicile
M. Toru Watsuji, Manager, Directeur Groupe R&D, Business Development Dept., Sharp Corporation, Japon
- 15:10 Questions, synthèse et conclusions
- 16:00 Clôture

Commanditaire:



www.csa.ca

Hôte:



Standards Council of Canada
 Conseil canadien des normes

www.scc.ca

ISO

Organisation internationale de normalisation
 Secrétariat central
 1, rue de Varembe
 Case Postale 56
 CH - 1211 Genève 20
 Suisse

Tél +41 22 749 01 11
 Fax +41 22 733 34 30
 Web www.iso.org



est confronté aujourd'hui et d'examiner le rôle des Normes internationales et leur aptitude à traiter ces problèmes en constante évolution.



M. Thomas H. Clutton-Brock,
Chef de Département et Chargé de
tenatifs,

Santé

Défis et opportunités pour la normalisation internationale

Lieu : Centre des congrès d'Ottawa, Salon E*
14 septembre 2006

* À trois minutes à pied de l'hôtel Fairmont Château Laurier
(voir plan)

La santé est notre bien le plus précieux et, après réflexion, il n'y a peut-être rien qui nous rapproche plus en tant qu'êtres humains. Les technologies nouvelles, l'évolution démographique et les questions de sécurité publique qui refaçonnent notre monde ont aussi un impact sur notre santé collective.

Le secteur de la santé exige une coopération mondiale, des solutions mondiales et des normes mondiales. La séance publique de l'ISO sur la santé, organisée dans le cadre de la 29^e Assemblée générale de l'ISO à Ottawa, est l'occasion de créer un consensus international sur quelques-uns des grands défis en matière de santé auxquels le monde est confronté aujourd'hui et d'examiner le rôle des Normes internationales et leur aptitude à traiter ces problèmes en constante évolution.

Le Canada offre un cadre propice pour aborder ces questions essentielles, car il partage de nombreux défis qui se présentent à d'autres nations, par exemple, comment répondre aux besoins en soins de santé d'une société vieillissante et diversifiée et

comment assurer la même qualité de services en milieu urbain et dans des communautés rurales et éloignées.

Les sujets et les orateurs de la séance publique de l'ISO ont été choisis de façon à rendre compte de l'ampleur et de la diversité des questions de caractère normatif que pose le secteur de la santé et qui affectent les économies développées et en développement – de la sécurité des patients aux dossiers de santé électroniques et aux soins à domicile. Des experts canadiens et internationaux de la santé s'appuieront sur ces exemples et sur d'autres pour montrer les effets positifs croissants que peuvent avoir les Normes internationales sur les pratiques et les politiques en matière de santé. Cette manifestation donnera aux participants de divers horizons professionnels et culturels, représentant différents points de vue, l'occasion de se réunir pour élaborer une perspective véritablement mondiale sur les défis actuels en matière de santé et contribuer au dialogue permanent sur la direction future que devront prendre les normes dans le domaine de la santé.



P R O G R A M M E

-
- 08:45 Ouverture
-
- 09:00 **Les défis à l'échelle mondiale dans le secteur de la santé**
M. Timothy E. Evans,
Sous-directeur général, Bases factuelles et information à l'appui des politiques, Organisation mondiale de la santé (OMS)
- 09:30 **Innover dans le secteur de la santé**
L'Honorable Tony Clement (invité),
Ministre fédéral de la santé, Canada
- 10:00 **Des normes pour faire progresser l'action sanitaire dans les pays en développement**
Orateur à confirmer
-
- 10:30 Pause
-
- 11:00 **e-Santé : Intégrer l'informatique dans le domaine de la santé**
M. Richard C. Alvarez, Président et Chef de la direction, Inforoute Santé du Canada
- 11:20 **Priorité à la sécurité du patient – La qualité dans le contexte hospitalier**
M. Thomas H. Clutton-Brock,
Chef de Département et Chargé de cours en anesthésie et soins intensifs, Université de Birmingham (Royaume-Uni)
- 11:40 Questions
-
- 12:30 Déjeuner
-

Exposés et résumés

Les versions électroniques de tous les exposés et de tous les résumés sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://www.iso.org/iso/en/commcentre/presentations/ga/gaopen/2006healthcare/index.list>

1. Les défis à l'échelle mondiale dans le secteur de la santé - Résumé

par Timothy E. Evans, sous-directeur général, Bases factuelles et information à l'appui des politiques, Organisation mondiale de la santé (OMS)

Le paysage de la santé dans lequel nous vivons est des plus complexes et pourrait se résumer aux quatre grands défis suivants qui se posent en termes de performance des systèmes :

- **Échelle** – Interventions sûres, éprouvées et peu coûteuses qui n'atteignent pas ceux qui en ont besoin;
- **Distribution** – Ceux dont les besoins ne sont pas remplis sont, de façon disproportionnée, ceux qui sont les plus démunis;
- **Protection/Sécurité** – Trop nombreux sont ceux dont la situation empire après un contact avec le système de santé;
- **Capacité des systèmes** – Infrastructures et capacités de réponse primitives pour traiter des défis complexes.

Relever ces défis exige une action conjuguée des mécanismes nationaux, régionaux et mondiaux dans une perspective intersectorielle.

En tant qu'institution spécialisée pertinente des Nations unies, l'OMS joue un rôle crucial dans ce domaine. Sa mission comprend des activités d'élaboration des normes en liaison avec d'autres organismes tels que le Groupe de Travail sur l'Harmonisation Mondiale (GHTF), pour ce qui concerne les produits alimentaires, biologiques, pharmaceutiques et autres, ainsi que les procédures de diagnostic.

2. Innover dans le secteur de la santé - Résumé

par Neil Yeates, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

M. Yeates décrira la structure du régime de soins de santé du Canada, son évolution, et l'application des normes dans le but d'améliorer la prestation des services de santé.

Il nous fera part de certaines réflexions sur ce qui nous attend – l'orientation que Santé Canada adopte pour s'assurer que les cadres de réglementation du Canada continuent de servir au mieux les intérêts des Canadiens au cours des prochaines décennies.

À l'heure actuelle, l'une des cinq grandes priorités du gouvernement fédéral est de travailler avec les gouvernements provinciaux et territoriaux pour veiller à ce que tous les Canadiens reçoivent non seulement des services médicalement nécessaires, mais aussi dans des délais cliniquement acceptables.

À cette fin, le gouvernement du Canada souhaite établir une garantie sur les délais d'attente pour les patients. Bien que les détails restent encore à déterminer, l'approche reposera sur des normes et des repères établis et sur l'échange de pratiques exemplaires.

Lorsqu'il en va du meilleur intérêt du Canada, le gouvernement du Canada s'efforcera à harmoniser ses pratiques avec celles d'autres nations. Nous reconnaissons la valeur intrinsèque des normes à l'échelle nationale et internationale. Les normes de qualité rigoureuses, souvent élaborées par des experts en la matière du milieu universitaire, de l'industrie, du secteur des soins de la santé et des groupes d'utilisateurs, peuvent avoir d'énormes retombées bénéfiques.

3. Des normes pour faire progresser l'action sanitaire dans les pays en développement - Résumé

par Mamadou Sidibé, conseiller technique auprès du ministère de la santé du Mali

Contexte

L'ouverture d'espaces commerciaux et la mondialisation sont des facteurs qui ont poussé les industries à se conformer aux normes internationales pour pouvoir accéder aux marchés. La multitude de choix laisse également au consommateur la possibilité de faire un choix éclairé en fonction de ses attentes.

Les obligations de sécurité humaine, la relation médecin-patient (qui devient un usager des soins) et l'inflation du coût de la santé sont des éléments qui ont insufflé un changement tendant vers la recherche de normes pour limiter les risques. C'est ainsi que l'on peut citer : la sécurité des produits sanguins, la sécurité de la pratique de l'anesthésie, le consentement du patient pour sa prise en charge médicale, la médicalisation du système de santé, et l'analyse des activités et des coûts.

Les décideurs ont établi des normes permettant de faire une évaluation, les acteurs devant fournir des informations pour obtenir du financement.

Dans les pays en voie de développement, les industries à la quête des marchés occidentaux se sont inscrits dans la démarche ISO.

Aujourd'hui, la relation médecin-patient, qui était verticale avec l'acceptation de la part du patient du tout médical, a été bouleversée par l'évolution des moyens de communication, ce qui a permis au malade d'avoir accès à des informations médicales jusque-là réservées au spécialiste.

Cela a donné un « pouvoir » d'exigence aux patients quand à la qualité du service rendu par les structures de soins au chapitre de l'accueil et de l'information, des conditions d'hébergement, des avantages et risques de l'acte posé par le praticien, impliquant son accord tacite pour se faire prendre en charge.

Contraintes

En matière de santé, l'OMS donnant des directives, les pays membres ont l'obligation de les adopter; c'est ainsi que la démarche qualité est apparue dans le domaine du contrôle des médicaments et des analyses de laboratoire.

En ce qui concerne les services, la tendance a été d'utiliser des prestataires privés qui sont contraints à des résultats selon un cahier des charges définissant les résultats attendus. Ce type de relation exige un changement de comportement et de mentalité et impose à l'acteur de se conformer à une démarche précise.

Si dans les pays en développement cela s'est traduit par la mise en place de mécanismes visant à mettre le patient au cœur du dispositif de soins en lui reconnaissant des droits, force est de constater que dans les pays en voie de développement seul l'État à travers les départements en charge de la santé reste interpellé.

Perspectives

Il est nécessaire d'amorcer cette dynamique de changement apportée par la normalisation pour le bénéfice des populations. La qualité devra être une obligation pour les décideurs politiques; les acteurs responsables de la mise en œuvre des politiques de santé devront avoir l'obligation d'obtenir des « résultats » et d'accepter l'évaluation des actes posés.

L'ISO devra insuffler cette démarche à partir des résultats obtenus dans les pays en développement et de l'impact sur le coût de la santé, à travers des appuis de vulgarisation, de formation et de suivi des pays en développement.

La mondialisation, la généralisation de l'accès à l'information, les exigences de l'individu pour satisfaire ses besoins s'imposent à toute société développée ou en voie de développement.

4. Cybersanté – intégrer l’informatique dans le domaine de la santé - Résumé

par Richard C. Alvarez, président et chef de la direction, Inforoute Santé du Canada

Le coût croissant des soins de santé, le vieillissement de la population, la pénurie de professionnels de la santé et la pression de l'opinion publique ont nourri la recherche d'une transformation du système de santé du Canada. Une volonté politique forte et la prise de conscience grandissante des avantages de l'informatique de santé ont abouti à la création d'Inforoute Santé du Canada, qui a pour mission d'accélérer le développement du dossier médical électronique au Canada.

Inforoute reconnaît que les normes pancanadiennes sont la pierre angulaire d'une information de santé probante au Canada. L'accent mis sur l'interopérabilité, par le biais de l'architecture et des normes, a été essentiel jusqu'à présent pour la progression du Canada.

L'approche d'*Inforoute* en matière d'élaboration des normes s'est basée sur la collaboration, grâce à un processus robuste et complet mis en place pour solliciter les apports et le consensus des principales parties prenantes. Cette approche reconnaît que les normes doivent être dictées par l'économie et qu'elles sont évolutives.

Identifiant d'autres possibilités de consolidation et de coordination sur le front de la normalisation canadienne, *Inforoute* a récemment lancé son Unité collaborative de normalisation, nouvelle fonction destinée non seulement à développer l'éducation en matière de normes, mais également des solutions partagées pour le soutien à la mise en oeuvre, le maintien et le respect des normes.

Les progrès réalisés sont importants, mais de nombreux défis subsistent. Pour une réussite plus large, les organisations élaboratrices de normes, sur les plans national et international, devraient coopérer et coordonner leurs travaux plus efficacement en y faisant participer de manière significative les communautés des fournisseurs et des cliniciens.

5. Priorité à la sécurité du patient – La qualité dans le contexte hospitalier – Résumé

par Thomas H. Clutton-Brock, chef de département et chargé de cours en anesthésie et soins intensifs, Université de Birmingham (Royaume-Uni)

La sophistication et la complexité des soins médicaux hospitaliers augmentent d'année en année et se combinent désormais avec une pression toujours croissante pour améliorer l'efficacité et la productivité. Les patients changent eux aussi, l'espérance de vie augmente, peu de maladies sont considérées comme véritablement incurables, et les patients attendent et méritent les degrés les plus élevés de sécurité et de qualité dans les soins qu'ils reçoivent.

L'anesthésie et la médecine des soins intensifs sont d'excellents exemples de domaines où l'évolution des dispositifs médicaux et des médicaments a eu des effets mesurables sur la sécurité des patients et la qualité des soins délivrés. La réglementation et les normes ont eu un rôle important dans ce processus, mais il reste beaucoup à faire. Raccords ubiquistes, systèmes d'alarme défaillants et communication faible ou inexploitable entre appareils font que de nombreux domaines sont vulnérables à l'erreur humaine.

Le patient en soins intensifs ou subissant une intervention chirurgicale complexe peut être raccordé à plus de trente dispositifs médicaux – pompes à perfusion, systèmes de surveillance, lits et tables à usage spécial, pour n'en citer que quelques-uns. Tous ces dispositifs produisent des données, dont une bonne part reste laborieusement recueillie à la main et consignée sur papier, ce qui détourne considérablement l'attention de domaines où une véritable vigilance et le traitement des signaux humains sont requis. Les dossiers d'anesthésie et de soins intensifs, essentiels pour des soins efficaces aux patients, ne sont pas facilement remplacés par les systèmes informatisés actuels.

La participation et la formation des cliniciens sont essentielles à l'élaboration d'une réglementation et de normes véritablement utiles, et les deux parties ont la responsabilité d'améliorer les communications. Les changements intervenus dans l'enseignement et les directives sur le temps de travail réduisent le temps d'acquisition des connaissances par apprentissage et augmentent la nécessité d'un enseignement novateur en matière d'utilisation sûre des dispositifs médicaux et autres appareils connexes. Grâce à une normalisation efficace, cette connaissance sera beaucoup moins tributaire des dispositifs particuliers et les compétences seront plus aisément transférables dans et entre les pays.

Les progrès des technologies de l'information et d'autres technologies ont transformé la manière dont nous menons notre vie. Il est temps de les utiliser pour transformer la façon dont nous prenons soin des patients.

6. Les normes comme outil de la politique et de la réglementation en matière de santé – Résumé

par David Rowlands, directeur général, Informatique de santé, National E-Health Transition Authority, Australie

Le choix des instruments d'application les plus appropriés est un élément décisif pour la réussite des politiques publiques. Si certaines parties de l'industrie de la santé sont strictement réglementées (par exemple la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques), la prestation des services de santé relève pour une bonne part traditionnellement de l'autonomie professionnelle et a résisté à la réglementation.

Dans de nombreux pays, la réglementation par « touches légères » remplace des modèles plus coercitifs, du fait que les gouvernements s'attachent à limiter les dépenses; or, l'évolution rapide, sur le plan mondial, de domaines à orientation technologique comme les soins de santé dépasse la capacité d'actualisation de la législation. Cette législation par touches légères cite les normes en référence et s'en prévaut plutôt que de fixer des règles et des prescriptions. La réglementation peut porter sur les technologies, le rendement ou la gestion. Une réglementation adaptative reconnaît que les autorités de réglementation auront de meilleures chances de réussite si elles utilisent des stratégies adaptées aux cultures qui font l'objet de la réglementation. La probabilité que des normes d'application volontaire réussissent à favoriser les objectifs de politique publique dépend de tout un ensemble de facteurs, notamment les risques que la non-conformité représente pour la société, l'aptitude des consommateurs à discerner la qualité et les antécédents de l'industrie ou du secteur concerné en matière d'autorégulation. Certains faits laissent croire que les normes formelles ont un impact majeur sur la réussite dans le secteur des services.

Pour que l'ISO produise des normes qui répondent aux objectifs des politiques de santé, les objectifs choisis doivent être mondiaux, adaptés à des solutions réglementaires et indépendants des différences entre les divers systèmes de santé nationaux, et l'ISO doit oeuvrer en partenariat avec les administrations professionnelles et d'autres parties prenantes essentielles.

7. Dispositifs médicaux – L'approche européenne – Résumé

par Norbert Anselmann, chef, Unité de normalisation, Direction générale Entreprises et Industrie, Commission européenne (CE)

La législation européenne régissant la mise sur le marché des dispositifs médicaux est l'un des secteurs clés où l'Union européenne applique le concept de la référence aux normes d'application volontaire. La législation a pour but d'assurer la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs. Son champ d'application est large et couvre les produits de diverses technologies, tels que les implants, les appareils électromédicaux, les instruments chirurgicaux, les pansements, les systèmes de diagnostic in vitro et les équipements de laboratoire.

La législation se limite aux prescriptions essentielles qui assurent la protection de la santé et de la sécurité, et c'est aux normes harmonisées qu'il incombe de donner l'expression technique des prescriptions légales, ces normes conservant leur nature volontaire. Un ensemble très important de normes a été élaboré pour faciliter la conformité avec la législation européenne.

L'utilisation de normes d'application volontaire présente d'énormes avantages lorsqu'il s'agit d'établir la conformité avec la législation. Les normes apportent des solutions correspondant à l'état de la technique. Elles sont élaborées par ceux qui sont censés les utiliser. Elles sont aisément adaptables à l'évolution technologique. L'expérience a montré qu'il est possible d'assurer un degré élevé de protection en utilisant des normes d'application volontaire. Comme le système permet de s'appuyer sur des Normes internationales transposées uniformément au niveau européen, l'accès au marché à un niveau mondial est facilité. La législation européenne comporte des mécanismes qui permettent de corriger d'éventuelles insuffisances des normes.

L'expérience européenne de l'utilisation de normes d'application volontaire à l'appui de la législation européenne est très positive. L'application du principe de la référence générale aux normes est recommandée à l'échelle internationale, ainsi que dans d'autres domaines de la législation.

8. Vers le retour des soins au domicile - Résumé

par Dr Toru Watsuji, Sharp Corporation, et Société internationale des sciences médicales systémiques (Japon)

Résumé Nous avons mis au point une infrastructure, composée d'appareils de pointe pour la surveillance de l'état de santé et d'un système d'analyse des données pour l'évaluation du niveau de l'état de santé par l'entremise d'un réseau de communication normalisé. Nous faisons état de la mise à l'essai sur le terrain de cette infrastructure dans environ 100 maisons et sur près de 300 utilisateurs. Une partie de l'infrastructure est en voie de normalisation.

Mots clés soins de santé, non-invasivité, norme, protocole, maladies liées au mode de vie

Le Japon fait face aujourd'hui à la plus forte augmentation de la population âgée que le monde ait jamais connue, et tant une action publique que des systèmes de soutien s'avèrent donc nécessaires dans les domaines de la médecine préventive et des bilans de santé quotidiens. En particulier, il est urgent de disposer de systèmes de soutien pour les personnes âgées vivant seules, car le personnel d'accompagnement n'est pas assez nombreux. Par exemple, après le tremblement de terre de Hanshin, de nombreuses personnes âgées en bonne santé ont été retrouvées mortes sans que l'on s'en soit aperçu pendant plusieurs jours. De plus, le gouvernement japonais, qui s'attachait auparavant à renforcer les installations médicales, prend désormais des mesures pour améliorer le niveau de santé et la médecine préventive, afin de réduire le coût des examens médicaux et la charge fiscale des contribuables. Il y a donc une forte demande pour la mise au point de systèmes qui puissent soutenir la

qualité de vie en surveillant l'état de santé quotidien des personnes âgées.

Dans ce projet, nous mettons au point les systèmes suivants :

1. Appareils de pointe pour une surveillance non invasive de l'état de santé des personnes préoccupées de leur santé.
2. Système d'analyse des données pour analyser les données acquises au moment de l'application et de l'utilisation de ces appareils.
3. Système d'évaluation des données pour estimer le risque de maladies liées au mode de vie et soutenir la gestion quotidienne de la santé.
4. Système de communication commun pour intégrer tous les appareils et systèmes au moyen d'interfaces réseau normalisées et de protocoles de données normalisés.

Ces progrès ont été réalisés en collaboration étroite avec « le projet modèle d'entreprise pour les soins de santé à domicile », parrainé par le ministère japonais de l'Économie, du Commerce et de l'Industrie.

Les appareils de pointe sont tous de petite taille et conçus pour un usage sûr à domicile et pour une surveillance non invasive. Voici des exemples : appareil de surveillance de la motricité pour mesurer la force et la résistance musculaires et indiquer les exercices en fonction des données de surveillance; appareil de surveillance du rythme pour mesurer la consommation d'énergie et les activités quotidiennes; toilettes sanitaires pour

mesurer les taux d'acide urique et de sucre; matelas sanitaire pour mesurer le rythme cardiaque, la respiration, les mouvements durant le sommeil; petit appareil de surveillance maniable pour mesurer l'épaisseur de la graisse sous-cutanée; appareil de surveillance non invasif pour mesurer optiquement le taux de glycémie ; appareil de surveillance non contraint de la pression artérielle; balances pour mesurer le poids, la graisse corporelle, le métabolisme de base et la masse osseuse; et appareil de surveillance de la température basale.

Vers le retour des soins au domicile

D^r Toru Watsuji, Sharp Corporation, et Société internationale des sciences médicales systémiques (Japon)

La mise à l'essai sur le terrain avait pour but d'obtenir des données indiquant l'intérêt de la surveillance quotidienne dans un foyer ordinaire. 100 maisons ont été choisies avec soin sur les instructions d'un médecin. L'essai a été approuvé par le

comité d'éthique de la recherche sous la supervision du ministère de la Santé, du Travail et de l'Aide sociale.

Le protocole normalisé est l'un des résultats les plus importants de cet essai. Compte tenu du développement rapide des technologies sans fil, la normalisation a été ciblée sur la couche présentation et une partie de la couche session du modèle de référence OSI. Ce protocole se caractérise principalement par ses exigences de taille très limitée pour permettre le transfert de données sur des appareils divers et par le fait qu'il convient spécialement aux dispositifs fonctionnant sur pile, comme les thermomètres. Ce protocole est en voie de normalisation.

Ces travaux ont été soutenus par l'Organisation pour le développement des nouvelles énergies et technologies industrielles (NEDO).

