



L'ISO et la santé

Le monde va loin **quand il s'accorde.**

Nous sommes l'ISO,
l'Organisation internationale
de normalisation



Nous sommes une organisation indépendante, non gouvernementale.



Nous sommes un réseau mondial d'organismes nationaux de normalisation membres de l'ISO, à raison d'un membre par pays.



Notre travail consiste à élaborer des Normes internationales.



Notre coordination est assurée par un Secrétariat central à Genève, en Suisse.



Nous sommes une organisation sans but lucratif : la vente de nos normes sert à en financer l'élaboration dans un contexte neutre, permet de les mettre à jour et d'en établir de nouvelles.



L'ISO offre une plateforme pour la mise en place d'outils concrets grâce à l'entente et à la coopération de toutes les parties prenantes.

164* membres

22500*
Normes internationales

100
nouvelles normes chaque mois

249*
comités techniques

26*
réunions techniques,
en moyenne, par jour
ouvrable dans le monde

* Mars 2019

Pourquoi a-t-on besoin de normes ISO en matière de santé ?



L'accès:

- aux services de santé
- à des soins de qualité
- à des pratiques et dispositifs médicaux sans danger
- à des solutions efficaces en termes de coût

est devenu « la norme » dans notre société.



L'ISO s'appuie sur son réseau de membres nationaux pour rassembler la meilleure expertise à l'échelon international et lui donner un rayonnement mondial.



Les normes ISO relatives à la santé contribuent à assurer aux particuliers et aux communautés des soins de la qualité attendue.



En mettant en œuvre les normes ISO, les organisations et les entreprises souscrivent de façon proactive aux principes qu'elles incarnent: transparence, redevabilité et sécurité.



Les normes ISO sont un moyen de faciliter la comparabilité des services de santé, l'échange d'informations, l'agrégation de données et la confidentialité des données médicales individuelles.

Dans le domaine de la santé,
l'ISO a établi plus de

1400 normes pour
y contribuer.

La santé et le bien-être
représentent l'un des
objectifs de développement
durable prévus par l'ONU
dans le cadre de sa nouvelle
feuille de route en vue
d'améliorer la vie des gens d'ici

à 2030.

* Source: www.oecd.org



□ Industrie

Les normes ISO relatives à la santé sont un gage d'uniformisation. Les prestataires de soins de santé, les gouvernements nationaux et les fabricants ont tous intérêt à ce que les spécifications et les exigences soient les mêmes d'un marché à l'autre.

Les normes ISO sont des outils stratégiques pour les entreprises, qui obtiennent ainsi un atout concurrentiel avec des produits et services sûrs, fiables et dignes de confiance.

□ Organismes de réglementation

Les organismes de réglementation peuvent ainsi se fonder sur des solutions fiables, harmonisées au niveau international, continuellement mises à jour et améliorées, qui offrent une base technique pour établir une réglementation adaptée au marché et aux attentes des populations.

Les normes ISO proposent des outils pour établir et évaluer la conformité, apportant ainsi un solide appui technique aux réglementations sanitaires.

□ Consommateurs

Les normes ISO protègent les intérêts des consommateurs en garantissant la bonne qualité des soins et la fiabilité et la sûreté des produits et services.

Les normes ISO ont également pour objet d'harmoniser le secteur pour en réduire les coûts, afin de faciliter l'accès aux soins et d'en augmenter l'efficacité.



Quels sont les domaines de la santé couverts par l'ISO ?

La normalisation dans le domaine de la santé couvre différents secteurs, par exemple :



la médecine bucco-dentaire



les appareils et accessoires fonctionnels



l'optique médicale



la stérilisation des produits de santé



les appareils de transfusion



l'informatique de santé



les appareils de perfusion et d'injection



la médecine traditionnelle chinoise



les dispositifs médicaux



les implants chirurgicaux



les instruments chirurgicaux



le management des organisations de soins de santé

Quelles sont les normes ISO relatives à la santé ?

Voici une liste de comités techniques (TC) de l'ISO qui travaillent à l'amélioration de la sûreté et de la qualité des soins de santé dans le monde.

Management de la qualité et management du risque

Les normes ISO pour la santé contribuent à la sûreté et à l'efficacité des pratiques et produits de santé grâce à un management rigoureux de la qualité et du risque.

- **ISO/TC 210**, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*

élabore des normes pour l'application de la gestion des risques à la conception et à la fabrication des dispositifs médicaux. Il couvre également les raccords de petit diamètre utilisés pour raccorder les dispositifs médicaux, tels que les tubes, seringues et autres accessoires pour l'émission de fluides et gaz à usage médical.

- **ISO/TC 212**, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*

établit une approche concrète pour réduire les erreurs dans les laboratoires médicaux par gestion du risque et amélioration continue. Les normes actuelles portent sur la sûreté, la performance analytique et l'assurance de la qualité des laboratoires. Parmi les prochains domaines d'action figure la gestion des biorisques, c'est-à-dire les risques liés à la manipulation d'agents biologiques et de toxines.





Dispositifs et produits médicaux

- **ISO/TC 194**, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*

traite de la normalisation des méthodes d'essai biologique pour l'évaluation des matériaux et dispositifs médicaux et dentaires avant leur mise sur le marché.

- **ISO/TC 198**, *Stérilisation des produits de santé*

établit les exigences relatives aux processus de stérilisation, aux équipements de stérilisation, aux appareils désinfecteurs de lavage et aux produits auxiliaires, essentiels à une bonne stérilisation des produits de santé.



Optique et photonique

L'optique et la photonique* sont des technologies dites « habilitantes » qui ont des implications pour les technologies de l'information, les télécommunications, l'éclairage et l'énergie, mais aussi des applications innovantes pour les soins de santé et la biologie grâce aux technologies laser de pointe et à l'automatisation.

- **ISO/TC 172, *Optique et photonique***

contribue à l'élaboration d'une terminologie et de méthodes d'essai uniformes qui permettront de traiter adéquatement les problèmes de sécurité.

* La gamme des normes ISO dans ce domaine est très large, elle va des systèmes hautement sophistiqués aux « simples » produits semi-finis ou composants (lasers médicaux/chirurgicaux, lecteurs de codes à barres, capteurs et autres instruments électro-optiques).

Santé bucco-dentaire

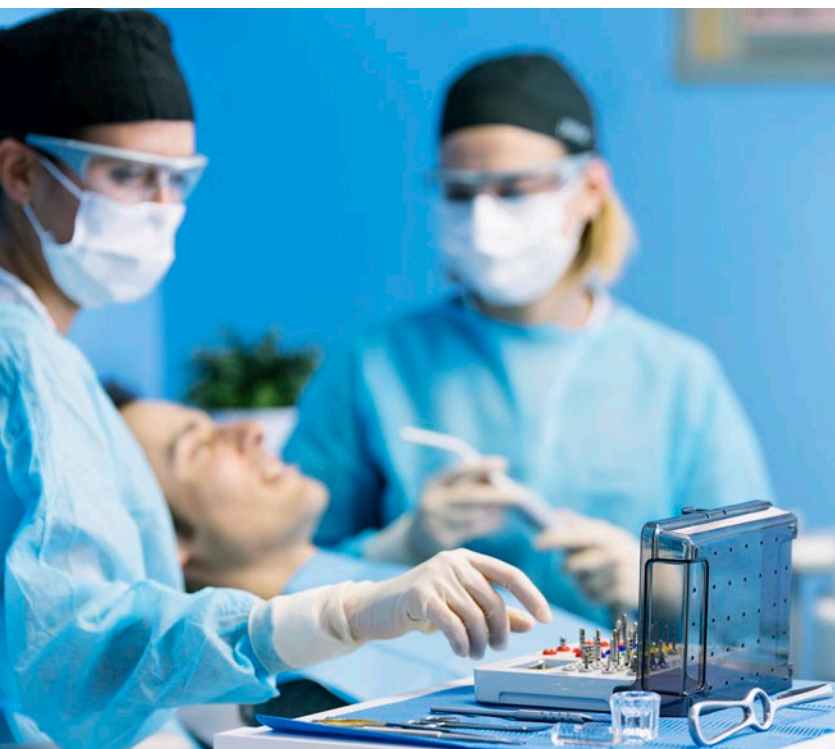
- **ISO/TC 106**, *Médecine bucco-dentaire*

La technologie des soins de santé est un secteur de travail majeur à l'ISO. La normalisation dans le domaine des soins bucco-dentaires englobe la terminologie, les méthodes d'essai et les spécifications applicables aux matériaux, instruments, appareils et équipements utilisés dans toutes les branches de la médecine bucco-dentaire.

Implants chirurgicaux

- **ISO/TC 150**, *Implants chirurgicaux*

établit les spécifications et les méthodes d'essai nécessaires pour assurer la sécurité et l'efficacité des implants chirurgicaux utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

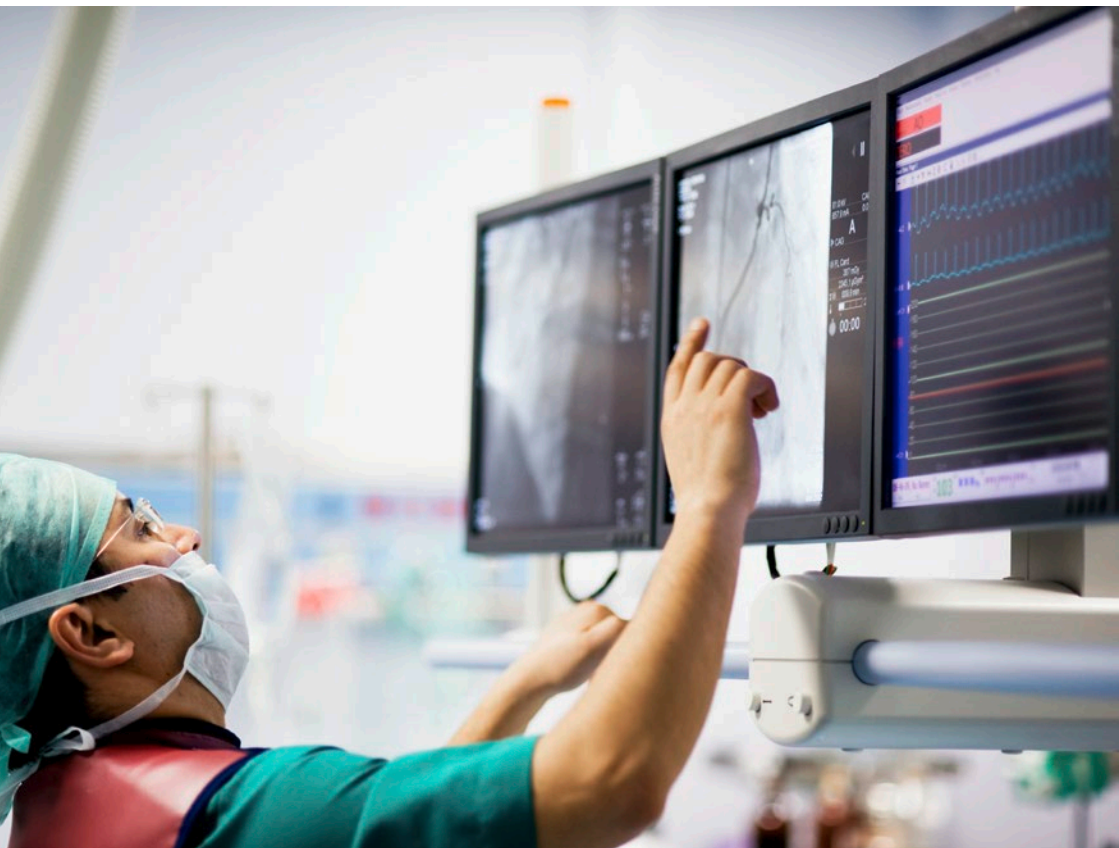




Management des organisations de soins de santé

La gestion des services de santé implique beaucoup d'éléments en interaction, notamment les centres de soins, l'équipement médical, le personnel soignant et les patients. Une bonne organisation est essentielle pour gérer ces multiples fonctions interdépendantes.

- **ISO/TC 304, *Management des organisations de soins de santé*** élabore, en s'appuyant sur les meilleures pratiques et les avancées de la recherche scientifique, des normes pour la classification, la terminologie, la nomenclature, les pratiques de gestion et les paramètres relatifs aux opérations non cliniques des entités de santé. Il travaille actuellement à trois normes sur le vocabulaire du management de la santé (ISO 22886), l'hygiène des mains (ISO 23447) et le recrutement du personnel en contact avec les patients (ISO 22956).

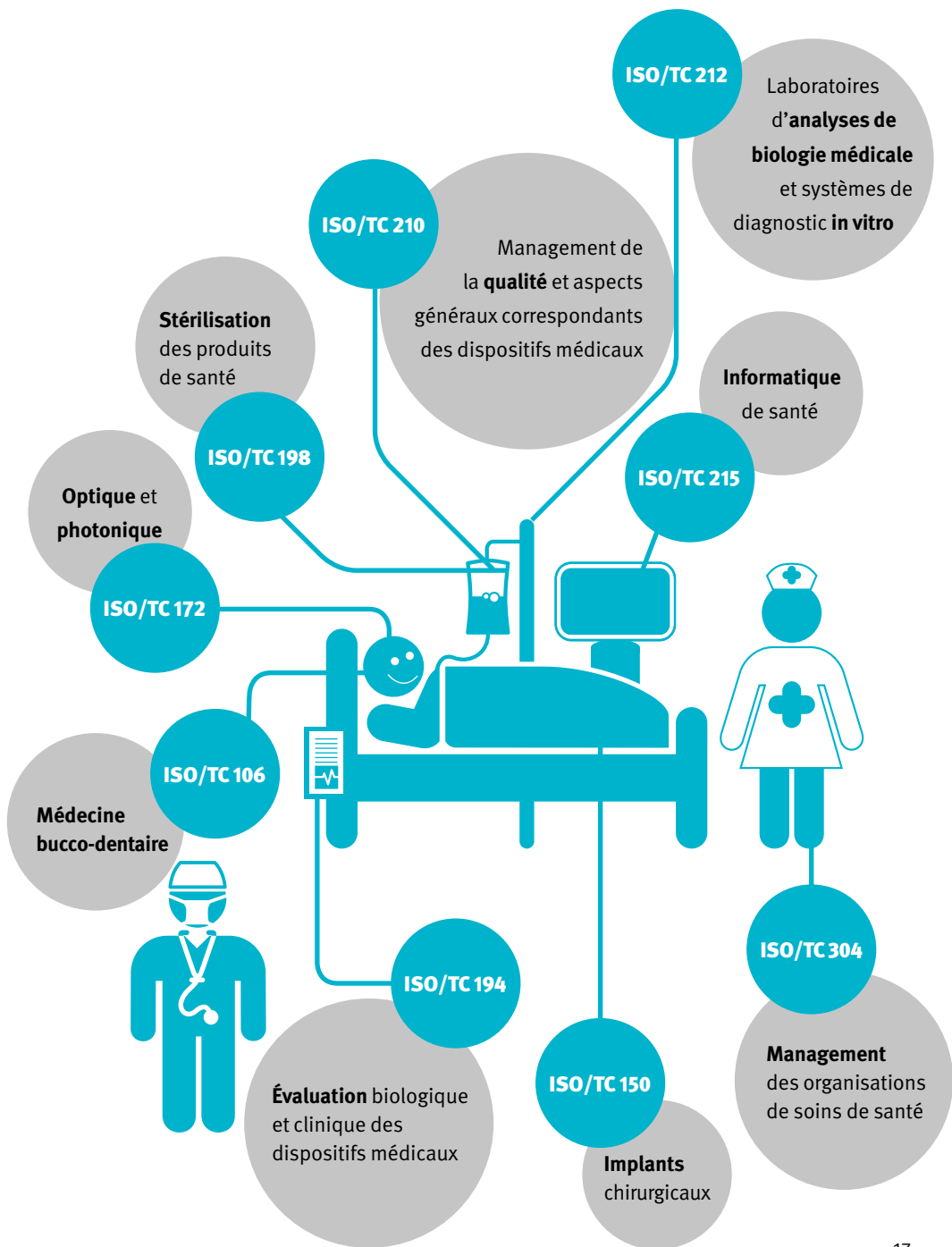


Les technologies de l'information au service de la santé

La normalisation de l'informatique de santé permet de réunir et de partager des données plus efficacement.

- **ISO/TC 215, Informatique de santé**

travaille à la compatibilité et à l'interopérabilité entre différents systèmes au niveau de l'utilisation des données, des informations et des connaissances afin d'appuyer tous les aspects du système de santé.



Quels sont les autres ISO/TC dans le domaine de la santé ?

- **ISO/TC 76**, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*
- **ISO/TC 84**, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*
- **ISO/TC 94**, *Sécurité individuelle – Équipement de protection individuelle*
- **ISO/TC 121**, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*
- **ISO/TC 157**, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*
- **ISO/TC 168**, *Prothèses et orthèses*
- **ISO/TC 170**, *Instruments chirurgicaux*
- **ISO/TC 173**, *Appareils et accessoires fonctionnels*
- **ISO/TC 181**, *Sécurité des jouets*
- **ISO/TC 249**, *Médecine traditionnelle chinoise*
- **ISO/TC 283**, *Management de la santé et de la sécurité au travail*

Impliquez-vous !



Vous voulez contribuer aux règles qui régissent le commerce mondial ?



Vous voulez savoir quelles sont les normes utiles à votre entreprise ?



Vous avez une bonne suggestion de nouvelle norme ?

**Contactez le membre de l'ISO
dans votre pays :**
www.iso.org/membresiso

Plus d'informations ?



Le site Web de l'ISO

www.iso.org



La rubrique « normes en action » du site Web de l'ISO

www.iso.org/normes-en-action



Le magazine *ISOfocus*

www.iso.org/fr/isofocus



Les vidéos ISO

www.iso.org/youtube



Suivez-nous sur Twitter

www.iso.org/twitter



Rejoignez-nous sur Facebook

www.iso.org/facebook



Rejoignez-nous sur GooglePlus

www.iso.org/gplus

**Organisation
internationale
de normalisation**

Secrétariat central de l'ISO
Chemin de Blandonnet 8
CP 401
1214 Vernier, Genève
Suisse

iso.org

© ISO, 2019
Tous droits réservés

ISBN 978-92-67-20975-3



Le symbole sur la couverture est tiré de la norme ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés*. On l'utilise sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins pour indiquer que le dispositif médical ou le système de préparation comprend un système destiné à la collecte d'échantillons d'une substance donnée conservée dans le dispositif médical ou la poche pour sang en question.

Disponible sur la Plateforme OBP: gotoi.so/isosymbols.