

## UNE NOUVELLE NORME EN IMAGERIE **MAIS AU FAIT, UNE NORME, QU'EST-CE QUE C'EST ?**

**L**a norme NF S 99-300 «Démarche qualité en imagerie médicale» a été homologuée au mois de mai 2021. A la date de rédaction de cet article, elle est en attente de publication par l'AFNOR.

Nous pensons judicieux d'éclairer la notion de norme. Une norme, c'est quoi ? Pourquoi une norme ? est-ce la même chose que la réglementation ? Comment est organisée la réglementation ? Nous allons tenter de répondre à ces questions.

Mais avant cela, un message important : pas de panique ! Labelix reste pour le moment le socle des démarches qualité en imagerie. La norme NF S 99-300 s'en inspire très largement. Il n'y a pas à ce jour d'obligation d'appliquer cette norme ni de certification sur la base de cette norme. Le label Labelix reste la référence.

### **Une norme, qu'est-ce que c'est ?**

Les normes jouent aujourd'hui un rôle fondamental dans la définition des politiques qualité et des stratégies des entreprises et des autres organisations publiques et privées, dans tous les secteurs d'activité économique.

Le décret n°84-74 du 26 janvier 1984 régissant le statut de la normalisation indique : «une norme est un document de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux».

Selon la directive 83/189/CEE, une norme est «une spécification technique approuvée par un organisme reconnu à activité normative pour application répétée ou continue, dont l'observation n'est pas obligatoire».

**LES NORMES SONT  
DES INSTRUMENTS PUISSANTS  
DE COMMUNICATION  
D'ORGANISATION  
ET D'AMÉLIORATION  
DE L'EFFICACITÉ**

Selon le guide de l'ISO/CEI 2 (la définition est d'ailleurs reprise dans la norme européenne EN 45020), une norme est «un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné».

Une norme est donc un document de référence, approuvé par un institut de normalisation reconnu (AFNOR en France) contenant des spécifications techniques ou d'autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que les matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

Une norme est toujours le fruit d'un consensus qui réunit l'ensemble des acteurs d'un domaine. La solution qu'elle propose est le meilleur compromis possible à un moment donné entre l'état de l'art et les contraintes (entre autres les contraintes économiques). La norme utilise le

savoir-faire et la technologie des entités concernées et impliquées. A ce titre, elle n'est jamais neutre.

Les normes sont des outils réalisés collectivement par les professionnels pour leur propre usage avec l'ensemble des parties prenantes, des représentants des pouvoirs publics, des fabricants, des utilisateurs, des consommateurs, etc., sur base du consensus, puis de consultations publiques pour leur validation. Il n'y a pas de norme pour des systèmes uniques ou des négociations bilatérales.

La norme se matérialise par un document de référence utilisé sur la base du volontariat, sauf dans certaines circonstances où elle est imposée (par exemple en matière de sécurité ou pour les appels d'offre des marchés publics).

Les normes sont des instruments puissants de communication, d'organisation et d'amélioration de l'efficacité. Certains considèrent que les normes sont un domaine abstrait réservé à des spécialistes de la qualité ou qu'elles sont une tentative pour restreindre leur autonomie. Ce sont au contraire des outils mis à la disposition des professionnels pour définir et mettre en œuvre fiablement les moyens, les matériels, les méthodes ou les compétences nécessaires au développement de leur activité. Normaliser n'est jamais contraindre, mais au contraire, ouvrir à l'échange et à la circulation et permettre le dialogue sur un langage commun.

Les normes s'intéressent à tous les secteurs de l'économie. On dénombre actuellement plus de 25000 normes dans la collection française, dans des domaines aussi variés que la mécanique, l'électricité, le bâtiment, l'agroalimentaire, la santé, les matériaux, les technologies de l'information et de la communication, les services, ...

Selon leur contenu, on reconnaît 4 grands types de normes :

- Les normes fondamentales qui concernent la terminologie, la métrologie, les conventions, les signes et les symboles, ... On en rapproche les normes d'organisation et de service qui décrivent les fonctions de l'entreprise, leurs liaisons et la modélisation des activités de service.
- Les normes de spécifications qui fixent les caractéristiques d'un produit, d'un service (normes d'activités de service), d'un procédé ou d'un système et les seuils de performance à atteindre (aptitude à l'emploi, interface et interchangeabilité, santé, sécurité, protection de l'environnement, contrats-types, documentation accompagnant le produit ou le service, ...).

- Les normes de méthode d'essais et d'analyses qui mesurent les caractéristiques de ces produits, services, procédés ou systèmes.
- Les normes de recommandations, qui comme leur nom l'indique, donnent une série de recommandations (guides, lignes directrices, ...).

De très nombreuses normes sont utilisées en santé. Elles concernent des domaines très variés comme :

- les produits : gants chirurgicaux, matériels d'ostéosynthèse, matériel dentaire, lits médicaux, matériels d'anesthésie, ...
- la stérilisation : maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables, procédés de stérilisation des dispositifs médicaux, validation et contrôle de routine de la stérilisation, procédés d'asepsie, exigences pour l'étiquetage stérile, matériels de stérilisation, ...
- les produits désinfectants et antiseptiques,
- l'informatique de santé,
- le traitement hygiénique du linge,
- la gestion des déchets,
- la sécurité alimentaire,
- le management des établissements de santé et de certains secteurs d'activité, c'est le cas de la norme NF S 900-300,
- - .....

Cette liste n'est pas exhaustive.

### Pourquoi une norme ?

Une norme est un texte qui propose des solutions et des compromis entre l'état de l'art et les contraintes économiques à un instant donné, sur un sujet donné. C'est un outil de clarification des négociations, de développement et de gestion pour l'ensemble des acteurs économiques. C'est également un outil d'échange. Les normes fixent des règles claires et universelles, à travers un document de référence qui apporte des réponses à des questions techniques, commerciales ou managériales que se posent de façon répétée plusieurs partenaires sur des produits, des biens d'équipement ou des services.

Une norme permet essentiellement de :

- rationaliser la production en proposant des outils de maîtrise des caractéristiques techniques des produits et de validation des méthodes de production. On peut ainsi obtenir des gains de productivité;
- garantir aux utilisateurs des produits de qualité et sécurisés ;
- faciliter les échanges et donc de développer des marchés, en harmonisant les règles et les pratiques au niveau international ;
- clarifier les relations entre clients et fournisseurs en précisant et en optimisant les rôles respectifs de chacun ;

[ ... ]

- [...] • aider les utilisateurs à choisir des produits conformes à leurs attentes et garantissant un niveau de qualité et de sécurité approuvé par l'ensemble des acteurs ;
- transférer de nouvelles technologies, en faisant passer dans le domaine collectif des produits innovants dont les performances ont été testées et reconnues.

**LES NORMES FIXENT  
DES RÈGLES CLAIRES  
ET UNIVERSELLES,  
À TRAVERS UN DOCUMENT DE  
RÉFÉRENCE QUI  
APPORTE DES RÉPONSES À DES  
QUESTIONS TECHNIQUES,  
COMMERCIALES  
OU MANAGÉRIALES**

Enfin, les normes sont souvent utilisées en complément à la réglementation. Elles sont donc également des outils de politique publique.

Selon leur finalité, on distingue :

- les normes de moyens (ou normes professionnelles) qui précisent les dispositions à mettre en œuvre pour obtenir un résultat donné ;
- les normes de performances qui fixent des résultats à atteindre, sans préciser les moyens pour y parvenir.

Le nombre des normes augmente de manière importante et l'impact de la normalisation est de plus en plus fort. De nombreuses raisons expliquent ces constats : la mondialisation et l'accélération des échanges internationaux, l'interpénétration des secteurs économiques, les systèmes de communication à l'échelle mondiale, le besoin de normes mondiales pour les technologies naissantes, les besoins des pays en développement, ...

## Quelle est la différence entre normes et réglementation ?

La réglementation, ce sont les lois, les décrets, les arrêtés. Elle relève des pouvoirs publics. Son application est imposée.

Au contraire, les normes ont un caractère volontaire. Cette notion est fondamentale. Dans de rares cas les normes sont citées dans la réglementation. Elles sont alors obligatoires. Cela ne concerne que 1 % des normes françaises. C'est par exemple le cas de la norme NF S 90-116 « Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux », dont l'application est obligatoire afin s'assurer la sécurité d'utilisation des gaz médicaux dans les établissements de santé ou de la norme NF X 30-506 « Déchets d'activité de soins - Emballages pour déchets d'activité de soins liquides à risques infectieux - Spécifications et essais » pour maîtriser les risques liés aux DASRI.

## Comment est organisée la normalisation ?

Le processus de normalisation est universel. Il s'appuie sur un organisme de normalisation international (ISO), un organisme européen (CEN) et des organismes nationaux (AFNOR pour la France, DIN en Allemagne, BSI en Grande-Bretagne, ANSI aux Etats-Unis, JISC au Japon, etc.). Des commissions de normalisation thématiques réunissent des experts représentatifs du domaine concerné. Tout acteur économique peut proposer un projet de norme. Une fois rédigé, le projet de norme est soumis à une consultation publique. Puis il est homologué. L'ensemble de ce processus dure un à trois ans. Les normes sont ensuite révisées périodiquement. •

**Dr Hervé LECLET**

**Martine MADOUX**  
Santopfa