



Ministère des affaires sociales et de la santé
Ministère du travail, de l'emploi et du dialogue social
Ministère des droits des femmes, de la ville, de la jeunesse et des sports

La fonction de responsable ministériel aux normes

**JOURNÉE D'ÉTUDES ET DE FORMATION DES INGÉNIEURS HOSPITALIERS DE
FRANCE**

11 - 13 JUIN 2014

Catherine Desmares

Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales



La fonction de responsable ministériel aux normes (RMN)

- **Le RMN est un des acteurs du système français de normalisation**
- **En mai 2012, la fonction de RMN est installée au sein du ministère des affaires sociales et de la santé**
- **Les contributions du RMN : 1^{er} retour d'expérience**

• **Les perspectives**



Le RMN est un des acteurs du système français de normalisation

- **Qu'est ce que la normalisation ?**

- Une activité **d'intérêt général** ayant pour objet de fournir des documents de référence élaborés de manière **consensuelle**, par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des bonnes pratiques relatives à des produits, des méthodes, des processus ou à des organisations

La normalisation vise à encourager le développement économique et l'innovation tout en prenant en compte des objectifs de développement durable

- **Ainsi cette activité ancienne tournée historiquement vers les produits**

- vise à harmoniser des pratiques pour définir des niveaux de qualité, de sécurité, de compatibilité et faciliter les échanges commerciaux tout en contribuant à accroître la confiance du consommateur



La normalisation s'inscrit dans un cadre européen

- **Un système européen de normalisation organisé sur la base des représentations nationales (Afnor) via les organismes européens de normalisation (CEN et CENELEC)**
- **Les normes européennes (EN) :**
 - sont reprises dans les collections nationales des normes (norme homologuée NF EN)
 - peuvent servir d'appui à la législation européenne - la législation est limitée à la définition d'exigences essentielles de sécurité ou d'intérêt collectif – elle renvoie à l'élaboration de normes harmonisées (ex des dispositifs médicaux) - le respect à ces normes vaut alors présomption de conformité à la réglementation
 - constituent des outils pour la surveillance du marché au sein de l'Union
- **Le nouveau règlement (UE) n°1025/2012 donne une nouvelle impulsion aux activités européennes de normalisation :**
 - un développement accru des services, une transparence des programmes nationaux, une participation renforcée des parties prenantes, des coopérations mieux définies entre la Commission européenne et les organismes européens de normalisation (programme de travail de la CE et élaboration des mandats), des procédures nouvelles pour accélérer les travaux dans le domaine des technologies de l'information et de la communication..



La normalisation s'inscrit dans un cadre européen ...et aussi international

- Une coopération entre les organisations européennes de normalisation et les organismes internationaux de normalisation (ex CEN et ISO/accord de Vienne)
 - selon des principes identiques c'est-à-dire cohérence, transparence, ouverture, consensus ☒ **absence d'opposition manifeste d'une partie importante des intérêts en cause** ☒, application volontaire, indépendance, efficacité
 - différentes modalités de coopération (échange d'information sur les programmes de travail, coopération technique pour l'élaboration et l'adoption de normes)
 - les normes internationales (ISO), si elles sont adoptées au niveau européen, deviennent des normes européennes (EN ISO) ayant donc vocation à entrer dans les collections nationales (NF EN ISO)



Le système français de normalisation

- **Le SFN s'est construit et structuré par étapes dont la dernière résulte du décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 et repose sur deux catégories d'acteurs aux missions bien définies :**
 - L'Association française de normalisation (AFNOR) et les organismes sectoriels délégués par AFNOR et agréés par le ministre chargé de l'industrie assurent la normalisation et sa promotion
 - Les pouvoirs publics : le délégué interministériel aux normes (DIN) et les responsables ministériels aux normes (RMN)
- **Un dispositif qui traduit la volonté de promouvoir l'implication française dans les travaux de normalisation afin de mieux :**
 - répondre aux enjeux européens et internationaux
 - articuler la normalisation avec la réglementation



L'Afnor : l'animateur central de la normalisation en France

- **La mission d'intérêt général que constitue la normalisation est confiée à l'AFNOR (association loi 1901)**
- **A ce titre, AFNOR oriente et coordonne l'élaboration des normes nationales et participe à l'élaboration des normes européennes et internationales**
- **Pour ce faire, AFNOR est le membre français des ONG de normalisation européennes et internationales mais peut se faire représenter par les bureaux de normalisation sectoriels agréés par le ministre chargé de l'industrie à qui Afnor délègue sa mission**
- **Plus concrètement, Afnor :**
 - assure la programmation des travaux de normalisation (identification des besoins, sélection des travaux européens et internationaux, études d'impact..)
 - réalise les enquêtes publiques
 - procède à l'homologation des normes
- **Des travaux conduits au sein de grands programmes de normalisation**
 - l'ensemble est coordonné par le comité de coordination et de pilotage de la normalisation
 - chaque programme est piloté par un comité stratégique d'orientation qui désigne les commissions de normalisation



Le rôle des pouvoirs publics

Le délégué interministériel aux normes

- **Le délégué interministériel aux normes (DIN) assure la définition et la mise en œuvre de la politique française des normes**
- **Désigné par décret et placé sous l'autorité du ministre chargé de l'industrie dont il peut recevoir délégation de signature, le DIN :**
 - exerce les fonctions de commissaire du gouvernement auprès d'AFNOR (participation au Conseil d'administration)
 - peut s'opposer à l'homologation des normes
 - préside le groupe interministériel aux normes (GIN) et propose au ministre chargé de l'industrie les orientations de la politique française des normes
 - rend des avis sur toute question liée à la normalisation



Le rôle des pouvoirs publics :

Les responsables ministériels aux normes

- **Chaque département ministériel aux normes se dote d'un responsable ministériel aux normes (RMN)**
- **Désignés après avis des ministres concernés, par arrêté du ministre chargé de l'industrie, les RMN coordonnent dans leur département :**
 - le suivi des travaux de normalisation
 - la promotion de la normalisation comme moyen de répondre aux exigences fixées par la réglementation
 - la vérification de la cohérence des projets de normes en cours d'élaboration avec les objectifs de la réglementation
- **Ils composent le groupe interministériel aux normes**
- **Ils participent aux travaux des comités stratégiques Afnor d'intérêt pour leur ministère**

Le système français de normalisation et la place des pouvoirs publics

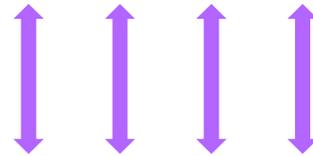
Définit et met en œuvre la politique française des normes

Propose les orientations de la politique française des normes

Coordonne le suivi des travaux et la cohérence entre norme et réglementation

Délégué interministériel aux normes

Groupe interministériel aux normes



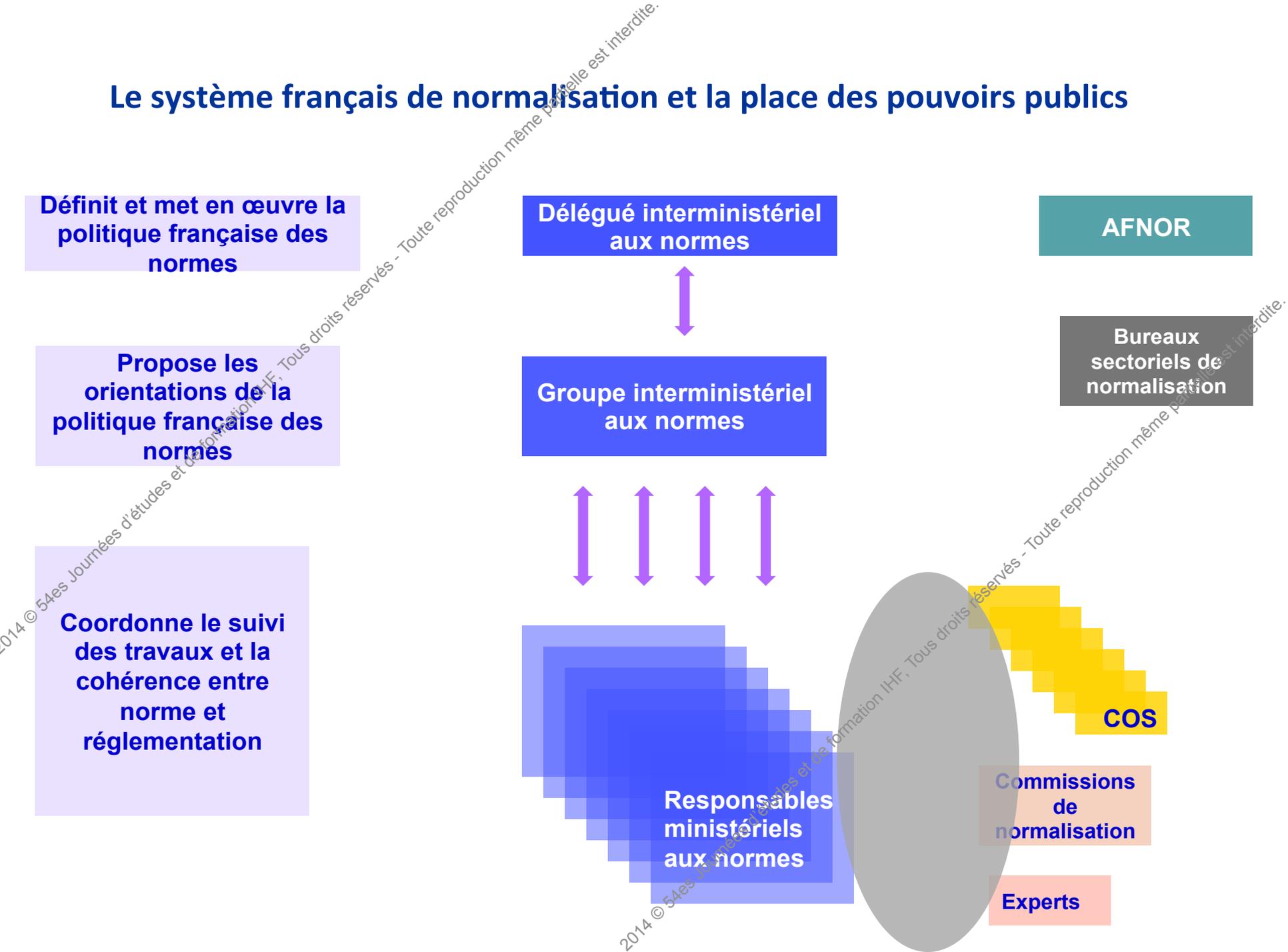
AFNOR

Bureaux sectoriels de normalisation

COS

Commissions de normalisation

Experts





L'installation de la fonction de RMN au sein du ministère chargé des affaires sociales et de la santé

- Répondant aux attentes de différents acteurs, la fonction de RMN est installée en mai 2012 au secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
- Son périmètre d'intervention couvre en effet l'ensemble des directions et a vocation à prendre en compte les établissements publics concernés
- Premiers travaux conduits :
 - L'analyse des différents enjeux pour le ministère
 - Un 1^{er} bilan des activités conduites par les directions



L'analyse des différents enjeux pour le ministère

- **L'impact des normes :**
 - en définissant des niveaux de qualité et de sécurité, elles peuvent impacter la santé et la sécurité du patient, entrer en contradiction avec des exigences réglementaires et avoir des incidences économiques
- **Le développement de la normalisation européenne et internationale dans le domaine de la santé :**
 - prestations de service de professions de santé ou liées aux soins, e santé..
 - une reprise obligatoire des normes européennes au plan national
- **La possibilité d'utiliser la norme comme appui à l'élaboration de la réglementation et comme levier d'influence au niveau européen pour diffuser les référentiels nationaux**
- **Un processus d'élaboration des normes (ouverture, consensus, cycle d'élaboration d'une norme) nécessitant une implication très en amont des pouvoirs publics :**
 - lancement d'un projet, recours aux mécanismes de contestation lors de l'élaboration de la norme, si nécessaire demande de non homologation auprès du délégué interministériel aux normes)
- **Quels risques à ne pas s'impliquer ? :**
 - des exigences insuffisantes venant dégrader des référentiels nationaux voire a contrario des normes exorbitantes car non justifiées en terme de sécurité
 - une insécurité juridique si coexistent des référentiels normatifs et réglementaires différents



1^{er} bilan des activités conduites par les directions

- **Un constat d'implication inégale selon les services et les domaines à relier :**
 - à la place traditionnelle de la normalisation dans le secteur de la santé avec des prérogatives nationales prévalant sur des démarches d'harmonisation européenne
 - produits de santé (législation sectorielle d'harmonisation et production de normes harmonisées - compétence de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé)
 - la qualité en santé (technologies de salles propres, qualité de l'air intérieur..) et investissement de l'expertise hospitalière
 - à la disponibilité des compétences nécessaires
 - au processus même de normalisation (ouverture à l'ensemble des parties intéressés, complexité, des mécanismes de contestation des normes mal connues..)
 - voire une perception contrastée des enjeux concernant aussi bien l'impact des normes malgré leur caractère volontaire que leur utilisation en appui de la réglementation



Les modalités d'intervention ministérielle

- **Dans un cadre conventionnel ou non, l'intervention ministérielle vise à :**
 - la prévention et gestion des risques sanitaires dans les domaines de l'environnement et des milieux de vie, dans le domaine de la santé (technologies, pratiques professionnelles)
 - la qualité et la sécurité de normes de services
 - les normes concernées sont majoritairement d'origine européenne dont bon nombre viennent à l'appui de législation européenne (normes harmonisées)
- **Le ministère peut également pour soutenir une politique publique :**
 - être donneur d'ordre pour la production de normes
 - rendre obligatoire l'application de normes ce qui implique un suivi actif lors de leur révision quinquennale avec deux objectifs :
 - réexaminer l'opportunité de rendre obligatoire cette norme et s'assurer de son correct référencement dans le texte (arrêté) selon les recommandations du ministère chargé de l'industrie
 - s'assurer que les modifications apportées à la norme restent compatibles avec les objectifs de qualité et sécurité qui ont conduit les pouvoirs publics à la rendre obligatoire
 - utiliser la normalisation et les démarches de vérification de la conformité qui en découlent (certification, accréditation) comme levier pour élaborer une réglementation (laboratoires de biologie médicale et accréditation avec obligation de respecter une norme européenne)



Les grandes thématiques suivies

- **Plus concrètement : les principaux domaines dans lesquels s'investissent les services :**
 - Domaine de l'eau (alimentation en eau, traitement de l'eau, produits de conditionnement des eaux, assainissement, micropolluants et pesticides, microbiologie, qualité de l'eau et piscines ..)
 - Environnement-air-bruit-bâtiment (amiante, plomb, radon, oxyde de carbone, bruit..)
 - Nanotechnologies
 - Déchets d'activité de soins à risque infectieux
 - Pratiques des professionnels de santé (services de chirurgie esthétique, médecine esthétique),
 - Pratiques non conventionnelles liées aux soins (chiropracteurs, ostéopathes) ou à visée esthétique (services de soins esthétiques, spas de bien être, services de bronzage en cabine..)
 - Autre domaine : éthylotests
 - Services à la personne (secteur social médico-social)



La contribution du RMN aux normes : 1^{er} retour d'expérience

Un rôle d'interface permettant d'impulser et de faciliter l'implication du ministère aux travaux de normalisation et de relayer ses positions

- **Ce rôle repose notamment sur :**

- La mise en place d'un réseau de correspondants permettant de sensibiliser les directions aux enjeux de la normalisation notamment lorsqu'elles appellent un positionnement ministériel (diffusion d'informations et enquêtes - Afnor, ministère chargé de l'industrie, Commission européenne ..)
- L'identification progressive des ressources expertes à l'occasion des appuis stratégiques demandés notamment pour les projets de normes impactant la réglementation (élaboration de divergences ou d'objections formelles, réunions de concertation, demande de non homologation de normes, normes rendues d'application obligatoire..)
- La contribution apportée aux orientations des comités stratégiques d'Afnor et notamment le Cos santé action sociale et aux positions stratégiques sur les évolutions de la normalisation européenne dans le cadre des travaux du Groupe interministériel aux normes ou d'Afnor
- L'appui apportée aux directions pour s'impliquer dans des travaux transversaux européens (travaux concernant le développement de spécifications techniques européennes pour les technologies de l'information et de la communication pilotés par le ministère chargé de l'industrie)



Les perspectives

Les travaux devraient être marqués par différentes évolutions

- **Au niveau européen : des évolutions dans le droit fil du règlement « normalisation » de 2012 : le programme annuel de la Commission européenne traduit la volonté de renforcer la normalisation dans le domaine de la santé en élargissant son périmètre :**
 - renforcement du marché intérieur (DM DMDIV et révision des directives européennes, produits cosmétiques)
 - sécurité générale des produits (produits de tatouage, lits de bronzage) : difficultés pour des domaines déjà règlementés au niveau national
 - identification des services de soins en santé (directive 2011/24/UE relative aux soins transfrontaliers) comme axe de développement de la normalisation :
 - nombreuses réactions des Etats membres (compétences traditionnelles des Etats et capacité juridique de la CE à élaborer des mandats, adéquation de l'approche normative)
 - agenda numérique et e-santé : enjeux d'interopérabilité transfrontalière, de sécurité des données : travaux déjà en cours pour l'élaboration de spécifications techniques auxquels participe la DSSIS, ouverture d'une réflexion pour définir une stratégie d'intervention ministérielle en matière de normes et autres référentiels développés



Les perspectives

- **Au niveau national**

- Le recours à la normalisation comme un des outils de la politique industrielle
 - le lancement de la filière « Silver économie » en avril 2013 vise à encourager l'innovation en permettant d'accompagner l'avancée en âge et la perte d'autonomie (produits, services à domicile et technologies innovantes/ e santé (téléassistance, télémédecine, application mobile), domotique..) : réflexion transversale en cours à l'AFNOR à laquelle participe le ministère -état des lieux et cartographie des besoins à couvrir-
 - les travaux du Comité stratégique des industries de santé (CSIS)/Comité stratégique de filière industries et technologies de santé (CSF) : « développer la présence française dans l'élaboration des normes » et appel à la réactivation de la commission de normalisation informatique de santé
- Les travaux de modernisation de l'action publique comportent une politique de simplification normative (réglementation)
 - reconnaissance de la place des normes techniques comme élément du droit souple et comme outil d'aide à la réglementation (Etude annuelle du Conseil d'Etat 2013) : des analyses qui nourriront la réflexion sur l'articulation entre norme et réglementation
 - le travail d'analyse des normes rendues d'application obligatoire sur le champ santé réalisé par le RMN sera partagé avec les directions



Pour conclure

- **Plusieurs raisons prévalent pour que les pouvoirs publics s'impliquent dans les travaux de normalisation**
 - le cadre de la normalisation et la place des acteurs économiques nécessitent que les normes produites correspondent aux exigences de qualité et sécurité requises
 - l'intérêt d'être « Euromoteur » en portant au niveau européen (et international) les exigences, recommandations, bonnes pratiques.. développées au niveau national
 - une réglementation plus simple et plus lisible d'adaptation souple
 - À la clef : un levier potentiel de croissance !!