

La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable aux services biomédicaux

**Mana BERTRAND
Lucie GARET
Brice NORD
Adan RIAZ**

Sigles

CEN : Comité Européen de Normalisation

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

EN : Norme Européenne

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

NF : Norme Française

VBA : Visual Basic for Application

Sommaire

Chapitre 1 : L'intérêt pour les établissements de santé de maîtriser la qualité des dispositifs médicaux de leurs plateaux techniques	6
1.1. Place et contexte réglementaires des dispositifs médicaux pour assurer la sécurité des patients	7
1.1.1. La place des dispositifs médicaux sur le marché mondial	7
1.1.2. Les normes et les réglementations mises en place pour garantir la sécurité du patient	7
1.1.2.1. Une norme dédiée aux dispositifs biomédicaux : NF EN ISO 13485	8
1.1.2.2. La norme sur les systèmes de management de la qualité, la norme NF EN ISO 9001	9
1.1.2.3. Définition et description de la norme NF EN ISO 13485	10
1.2. Les objectifs et les gains apportés par la norme ISO 13485	13
1.3. Définition de la problématique	14
Chapitre 2 : La mise en œuvre de la norme ISO 13485 pour garantir la maîtrise de la qualité des dispositifs médicaux dans un établissement de santé	16
2.1. Etat des lieux des options d'intervention envisageables et méthodologie utilisée	17
2.2. Identification des attentes des professionnels de santé concernant l'outil d'autoévaluation pour la norme ISO 13485 via un sondage	17
2.2.1. Objectifs du sondage	17
2.2.2. Les personnes interrogées	17
2.2.3. Les professionnels de santé et l'utilisation des outils d'autodiagnostic	18
2.2.4. Les attentes des professionnels de santé concernant l'outil d'autodiagnostic pour l'ISO 13485	19
2.3. L'option d'intervention choisie pour réaliser l'outil d'autodiagnostic	20
Chapitre 3 : Présentation de l'outil d'autodiagnostic créé pour accompagner la mise en œuvre de la norme ISO 13485	22
3.1. Présentation des onglets de l'outil d'autodiagnostic de la norme ISO 13485	23
3.1.1. Présentation de l'onglet « Mode d'emploi »	23
3.1.2. Présentation de l'onglet « Evalueur X »	24
3.1.3. Présentation de l'onglet « Tableau des résultats »	25
3.1.4. Présentation de l'onglet « Cartographie »	26
3.2. Procédure globale de la réalisation d'un outil d'autodiagnostic	29
Références bibliographiques	32

Résumé

La qualité des dispositifs médicaux et la sécurité des patients sont des facteurs importants à maîtriser dans les services biomédicaux des établissements de santé. Ces éléments sont encadrés par des normes telles que la NF EN ISO 13485 qui définit les exigences pour la conception et la fabrication des dispositifs médicaux dans les entreprises. La maîtrise de cette norme peut permettre une meilleure organisation et traçabilité au sein des services biomédicaux. La mise en œuvre de celle-ci peut être facilitée par la conception d'un outil d'autoévaluation qui permettrait un repérage des éléments à améliorer. Dans cette mesure, un outil d'autodiagnostic a été créé. Ce dernier doit être utilisable par tous membres concernés des services biomédicaux, être rapide d'utilisation, simple et intuitif. C'est pourquoi cet outil est conçu sur un tableur Excel (disponible dans la plupart des établissements de santé), donnant les résultats sous la forme d'un tableau récapitulatif et d'une cartographie montrant la situation en un coup d'œil. A partir de celle-ci, les acteurs biomédicaux pourront décider des actions prioritaires à entreprendre pour respecter progressivement l'ensemble des exigences de la norme ISO 13485.

Mots clés : *norme NF EN ISO 13485, dispositifs médicaux, services biomédicaux, outil d'autodiagnostic*

Abstract

It is important to master medical devices and patient safety in hospitals' biomedical services. Standards like NF EN ISO 13485, which defines requirements for medical devices' conception and manufacturing in companies, can help. The mastery of this standard may allow better organization and traceability in biomedical services. The implementation of ISO 13485 can be facilitated by the conception of a self-assessment tool that would allow identification of elements to improve. To this extent, a self-assessment tool was created. This tool should be usable by all relevant of biomedical services, should be quick, simple and intuitive. That is why this tool is designed on an Excel spreadsheet (available in most health facilities), giving the results in the form of a summary table and a map showing the situation at a glance. From this tool, biomedical actors can decide priority action for compliance with all requirements of ISO 13485.

Key words: *NF EN ISO 13485 norm, medical devices, biomedical services, self-assessment tool.*

Sumario

La calidad de los productos médicos y la seguridad del paciente son importantes para controlar los servicios biomédicos en hospitales. Las normas como la norma ISO 13485 que especifica los requisitos para la concepción y la fabricación de dispositivos médicos en las empresas. El dominio de esta norma puede permitir una mejor organización y la trazabilidad de los servicios biomédicos. La aplicación de esta norma puede ser facilitada por la concepción de una herramienta de auto-evaluación que permita la identificación de áreas a mejorar. En este sentido, una herramienta de auto-evaluación se ha creado. Debe ser utilizado por todos los miembros de los servicios biomédicos, ser rápido de usar, simple e intuitiva. Es por eso que esta herramienta está concebida en una hoja de cálculo Excel (disponible en la mayoría de las hospitales), dando los resultados en forma

de tabla resumen y de mapa que muestra la situación de un vistazo. A partir de esto, los biomédica actores pueden decidir acciones prioritarias para satisfacer progresivamente todos los requisitos de la norma ISO 13485.

Palabras clave: *norma NF EN ISO 13485, dispositivos médicos, servicios biomédicos, herramienta de autoevaluación.*

Introduction

La maîtrise des plateaux techniques dans les établissements de santé, permet d'améliorer l'exploitation des dispositifs médicaux ce qui induit une plus grande sécurité et qualité des soins délivrés au patient. Le respect de la norme NF EN ISO 13485 (« Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires ») pourrait permettre l'accompagnement progressif de cette maîtrise par les acteurs biomédicaux en établissement de santé [1].

Actuellement, ce sont les fabricants de dispositifs médicaux qui ont obligation d'exploiter la norme NF EN ISO 13485 pour obtenir le marquage CE. Cette norme reprend la structure de la norme NF ISO 9001 pour les fabricants avec des exigences supplémentaires adaptées à la fabrication des dispositifs médicaux. Il est à noter que l'ISO 13485 sert également de base à la révision de la norme NFS 99-170 qui portera spécifiquement sur la maintenance des dispositifs médicaux par les exploitants [2]. Ces documents visent à garantir la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux aussi bien en fabrication qu'en exploitation.

Pour expliquer le cheminement ayant permis la réalisation de ce projet, le présent mémoire comporte trois chapitres. Le premier chapitre expose l'intérêt pour les établissements de santé de maîtriser la qualité des dispositifs médicaux de leurs plateaux techniques. Le second chapitre concerne la mise en œuvre de la norme ISO 13485 pour garantir la maîtrise de la qualité des dispositifs médicaux en établissement de santé. Le troisième chapitre exposera la présentation de l'outil d'autodiagnostic créé pour accompagner la mise en œuvre de la norme ISO 13485.

Chapitre 1 : L'intérêt pour les établissements de santé de maîtriser la qualité des dispositifs médicaux de leurs plateaux techniques

1.1. Place et contexte réglementaires des dispositifs médicaux pour assurer la sécurité des patients

1.1.1. La place des dispositifs médicaux sur le marché mondial

La diversité et l'augmentation des besoins de santé contribuent au développement de l'industrie biomédicale à travers le monde. Le marché des dispositifs médicaux se place au second rang au niveau européen en 2008 [3]. La France participe à une production importante pour le marché de la santé. Des équipements, des appareillages, des produits de surveillance, de diagnostic, de thérapie sont produits par ces sociétés biomédicales. Les innovations de ces dispositifs sont constantes.

Voici d'un point de vue économique, les marchés mondiaux de différents secteurs de la santé [3][4] :

- Produits pharmaceutiques : 609 milliards d'euros.
- Biotechnologies/Biopharmacie : 160 milliards d'euros.
- Technologie de l'information et de la communication pour la santé : 96 milliards d'euros.
- Compléments alimentaires : 45 milliards d'euros.
- Dispositifs médicaux : 206 milliards d'euros.

Les entreprises fabricant les dispositifs en France, ont des capitaux qui sont en majorité issus de l'étranger. Les multinationales américaines, allemandes et japonaises s'imposent dans l'industrie mondiale des technologies biomédicales. General Electric Healthcare, Siemens, Toshiba sont des exemples représentatifs de ces multinationales.

Le poids économique de ces dispositifs étant important, il convient d'étudier les contextes normatifs et réglementaires qui en garantissent la sécurité et la qualité autant en fabrication qu'en exploitation.

1.1.2. Les normes et les réglementations mises en place pour garantir la sécurité du patient

Les réglementations apparaissant sous forme de Directives, lois, décrets, ou arrêtés ont pour origine les pouvoirs publics, et ont un caractère d'application obligatoire. Les normes quant à elles sont éditées par un organisme de normalisation (AFNOR [5]). Elles ne sont pas imposées, et leur application relève de la volonté des sociétés et organismes concernés. Cependant, il arrive que certaines normes deviennent opposables, c'est-à-dire qu'elles prennent un caractère obligatoire, si une directive européenne, un décret ou un arrêté ministériel la spécifie. L'annexe Z d'une norme contient les exigences réglementaires qui la concerne dans certains pays, les normes contenant cette annexe sont qualifiées de norme harmonisée (exemple : norme NF EN 60601-Appareils électromédicaux [6]). Cependant, leur objectif dans le domaine des technologies biomédicales est le même, qui est d'assurer la sécurité du patient et des utilisateurs. Elles établissent des règles précises pour écarter tout risque lors de l'usage des dispositifs médicaux.

Les modifications des normes et des réglementations sont courantes. En effet, la norme ISO 13485 parue en 2003 a déjà été modifiée en 2009 et 2012. De même, la norme NF X 60-610 sur la

maintenance des équipements a été prise au niveau européen en 2001 pour devenir NF EN 13306 X 60-319 et a été mise à jour en 2010. De plus, certains arrêtés peuvent en modifier d'autres, de façon permanente ou temporaire, comme l'arrêté du 22 juin 2012 qui modifie temporairement l'arrêté du 25 avril 2005 concernant les générateurs de dialyse [7].

De nombreuses normes permettent d'assurer la sécurité des patients, comme la norme NF EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires » ou encore la norme NF EN ISO 15189 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro » [8].

Ces cadres réglementaires et normatifs peuvent rendre le travail plus complexe pour les professionnels qui souhaitent mettre en place des stratégies à moyen et long terme. Afin de faciliter la communication avec les entités de l'état Français (ministère, parlement et administration) et les entreprises du domaine biomédical, ces dernières ont créé une organisation appelée SNITEM [9]. Elle a un rôle d'information et d'accompagnement des entreprises, mais a aussi pour but d'assurer la défense des intérêts des entreprises du secteur d'un point de vue économique et industriel.

1.1.2.1. Une norme dédiée aux dispositifs biomédicaux : NF EN ISO 13485

La norme NF EN ISO 13485 a été élaborée par le comité européen de normalisation [1]. Comme toute norme, elle doit être revue tous les cinq ans et s'adapte ainsi continuellement aux attentes des professionnels de santé et aux besoins de la société. Celle-ci permet d'assurer tout d'abord une réponse aux exigences réglementaires dans le circuit de production et services associés d'un dispositif médical. De surcroit, elle permet d'assurer la satisfaction des clients. En ce sens, répondre à cette norme en étant certifié NF EN ISO 13485 permet de valider un marquage CE sur un dispositif ce qui est obligatoire en Europe, et permet d'assurer un bon management de la qualité chez les fournisseurs de dispositifs médicaux. En effet, le marquage CE agit comme preuve de respect des directives européennes. La mise en place de a NF EN ISO 13485 est vérifiée par des organismes de certification.

La norme NF EN ISO 13485 est en réalité une variante de la norme ISO 9001. Elle est juste adaptée pour les fournisseurs de dispositifs ou de services du milieu biomédical. Dans cette norme est présenté tout le fil conducteur de la NF EN ISO 9001 avec certains des items modifiés. La lecture de la norme NF EN ISO 13485, permet de remarquer que les sections modifiées de la NF EN ISO 9001 sont écrites en italique.

La mise en place de la norme NF EN ISO 13485 peut être facilitée non seulement par l'utilisation de la norme ISO/TR 14969 « système de gestion de qualité-Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485:2003 » [10] qui est en réalité un guide pour l'application de la NF EN ISO 13485 mais aussi par l'application de la NF EN ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité-Exigences » [11].

La norme NF EN ISO 13485 étant une forme de l'ISO 9001 sectorisée aux dispositifs médicaux, il faut donc savoir mettre en place l'ISO 9001 d'où la nécessité d'analyser cette norme de manière approfondie.

1.1.2.2. La norme sur les systèmes de management de la qualité, la norme NF EN ISO 9001

La norme NF EN ISO 9001 « Système de management de la qualité – Exigences » [11], fait partie de la série ISO 9000 « Norme pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité » [12] qui comprend notamment l'ISO 9001 et 9004. Elle a pour but de fixer les exigences nécessaires à la démonstration de son aptitude à fournir des produits conformes aux exigences du client, aux exigences réglementaires et légales mais aussi en vue de l'amélioration continue. Depuis sa première publication en 1987, elle a connue des évolutions en 1994, 2000, 2008.

Elle est constituée de 8 chapitres dont les 5 ci-dessous sont des chapitres d'exigence:

- Chapitre 4 : Système de management de la qualité

Ce chapitre concerne l'approche processus, l'identification et les interactions entre les processus, le fonctionnement efficace, le contrôle et l'amélioration des processus. Il prend aussi en compte les exigences relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements relatifs à la qualité.

- Chapitre 5 : La responsabilité de la direction

Ce chapitre regroupe les principales exigences auxquelles la direction doit répondre.

- Cette dernière s'engage à établir une politique qualité, des objectifs qualité, la planification du système de management de la qualité et s'assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées.
 - Elle doit définir les membres ayant autorité et responsabilité et s'assurer que ces définitions soient communiquées au sein de l'entreprise.
 - Elle doit aussi faire des revues de direction qui consistent en la révision à intervalle régulier du système de management de la qualité, pour en vérifier sa pertinence et son efficacité.
- Chapitre 6 : La gestion des ressources

Ce chapitre concerne les exigences nécessaires à l'obtention de la conformité du produit en terme de:

- Ressources humaines, compétence, formation et sensibilisation du personnel,
 - Infrastructure, soit les bâtiments, équipements et services, etc.
 - L'environnement de travail.
- Chapitre 7 : La réalisation du produit

Ce chapitre relate la communication avec le client et les processus relatifs au client en termes d'identification et de revue des exigences relatives au produit. L'organisme doit aussi planifier et développer les processus de réalisation du produit. Il définit entre autre les étapes de la conception et du développement du produit, et il effectue les vérifications, validations, et revues aux étapes planifiées. L'entreprise doit sélectionner et évaluer les fournisseurs pour satisfaire les exigences de conformité du produit, s'assurer de l'adéquation des exigences d'achat avec le produit acheté et vérifier qu'il est conforme à ces exigences. Elle doit maîtriser la production et valider les processus de

production. Au cours de la production, l'état du produit doit être identifié et si nécessaire enregistré. L'entreprise doit aussi préserver la propriété du client, et préserver le produit au cours des opérations internes et de livraison. Le chapitre met l'accent sur les besoins en mesure et dispositifs, la nécessité de vérifier les équipements et de tracer leur étalonnage, ainsi que les actions à prévoir en cas de non-conformité.

- Chapitre 8 : Les mesures, analyses et l'amélioration continue

Ce chapitre donne les exigences concernant les processus de surveillance, de mesurage, d'analyse et d'amélioration à mettre en œuvre pour démontrer et assurer la conformité aux exigences relatives au produit et au système de management de la qualité, et améliorer en permanence le système de management de la qualité.

1.1.2.3. Définition et description de la norme NF EN ISO 13485

Comme la norme ISO 9001, l'ISO 13485 est composée de 8 chapitres avec ceux de 4 à 8 comportant les exigences [8]. Les chapitres allant de 0 à 3 présentent quant à eux le contexte général et précise que cette norme a été réalisée à l'aide d'une démarche de type processus. Une partie des premiers chapitres de la norme est consacrée à la définition des termes qui y sont utilisés pour assurer une bonne interprétation et compréhension des items (cf. Définitions).

Dans ces premiers chapitres, il n'y a aucune exigence réglementaire à l'inverse des chapitres suivants. En effet, à partir du chapitre 4 les exigences sont facilement repérables par l'emploi du verbe « devoir ». Chaque chapitre représente une grande classe d'exigence :

- Chapitre 4 : Système de management de la qualité

Ce chapitre va essentiellement aborder les questions de l'établissement d'une politique qualité. L'organisme doit repérer et mettre en œuvre les processus qui vont permettre un bon management de la qualité.

Trois documents sont exigés :

- **Un Manuel qualité** qui doit préciser les domaines concernés par le management de la qualité et toutes les procédures qui ont été réalisées.
- **Une procédure de maîtrise des documents** qui précise la marche à suivre pour valider, modifier, ajouter un document ou encore pour s'assurer de leurs disponibilités et leurs bons états.
- **Une procédure de maîtrise des enregistrements** pour « assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements » *NF EN ISO13485*

Tous ces documents doivent être tenus à jour et mis en œuvre.

- Chapitre 5 : La responsabilité de la direction

Ce chapitre va essentiellement préciser la place de la direction et ses responsabilités dans la définition de la politique qualité. La direction doit s'assurer qu'une planification cohérente a été réalisée et que les ressources soient disponibles et suffisantes.

Une revue de direction doit être réalisée qui doit comprendre entre autre les résultats des audits, le fonctionnement des processus, la conformité du produit, les changements prévus, les recommandations d'amélioration, les exigences réglementaires, les besoins en ressources etc.

Un document unique est demandé dans ce chapitre. Celui-ci doit préciser les responsabilités et autorités de chacun. En effet, il doit déléguer son autorité à quelqu'un pouvant suivre précisément l'avancement du management de la qualité.

- Chapitre 6 : Le management des ressources

Ici, il va être question de l'organisation des moyens et ressources (humaines et infrastructures). Les besoins en termes de ressources doivent être évalués pour permettre un bon management de la qualité. Une analyse des ressources humaines est nécessaire. Celle-ci précisera les compétences requises, les formations recommandées ainsi que la sensibilisation aux attentes et aux besoins.

Les infrastructures doivent être adaptées et entretenues. L'environnement de travail à toute son importance. Les procédures d'hygiène, d'habillement, de sécurité, de maîtrise de l'environnement de travail,... doivent être réalisées.

Ici, il n'y a aucun document obligatoire exigé.

- Chapitre 7 : La réalisation du produit

Dans ce chapitre, il va être question de la phase de réalisation du produit qui doit être cohérente et planifiée.

La conception doit être planifiée et maîtrisée. Il doit y avoir une vérification et validation des éléments d'entrée et de sortie.

Les exigences relatives au produit, à sa livraison, à l'après livraison, aux exigences réglementaires etc. doivent être déterminées et régulièrement revues et vérifiées. La production et la préparation du service doivent également être maîtrisées (planifiée, décrite, vérifiée,...). Tous les produits doivent être identifiés et tracés.

« L'organisme doit établir des procédures documentées pour s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées » [11]

Une communication efficace doit être établie avec les clients pour s'assurer de leur satisfaction et du traitement de leur commande dans les règles.

Plusieurs documents sont attendus ici :

- Une planification de la réalisation du produit (exigences).
- Une revue des exigences relatives au produit (exigences).
- Une planification de la conception et du développement (procédure, éléments de sortie).
- Processus d'achat (procédure).
- Validation des processus de production et de préparation du service (2 procédures).
- Identifications (procédure).
- Traçabilité (procédure).

- Préservation du produit (procédure).
- Maitrise des dispositifs de surveillance et de mesure (procédure).

- Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration

L'organisme doit mettre en place les processus permettant d'assurer la conformité du produit, la conformité du système de management de la qualité et maintenir l'efficacité du système de management de la qualité. Une surveillance du niveau de satisfaction des exigences du client par l'organisme doit être effectuée tout comme une surveillance de la réponse aux exigences réglementaires. Des audits doivent être réalisés régulièrement.

Une maitrise des produits non-conformes aux exigences est demandée qui passe par une traçabilité de celui-ci et une réparation de la non-conformité.

Enfin, une analyse des données est exigée notamment avec l'établissement de procédures documentées pour montrer l'efficacité du système de management de la qualité et repérer les points d'amélioration possibles. Ces points doivent être traités.

- Les documents exigés sont :
 - Retour d'information du client (procédure).
 - Audit interne (procédure).
 - Maitrise du produit non conforme (procédure).
 - Analyse des données (2 procédures).
 - Actions correctives (procédure).
 - Actions préventives (procédure).

Bilan documentaire :

La norme NF EN ISO 13485 réclame au minimum un manuel qualité et 47 preuves écrites constituées de :

- 17 procédures.
- 26 enregistrements.
- 2 exigences.
- 1 élément de sortie.

La liste des documents à fournir avec cette norme est la suivante :

Chapitre concerné	Documents à fournir
5.5.1	Document relatif aux responsabilités et autorités
5.6	Tous documents produits lors des revues de direction
6.2.2	Enregistrements relatifs à la compétence, la sensibilisation et la formation du personnel
6.3	Enregistrements des maintenances des infrastructures
7.1	Documents relatifs à la planification de la réalisation du produit
7.2.2	Résultats de la revue des exigences relatives au produit
7.3.2	Enregistrements des éléments d'entrée de la conception et du développement
7.3.3	Enregistrements des éléments de sortie de la conception et du développement
7.3.4	Résultats de la revue de la conception et du développement
7.3.5	Résultats de la vérification de la conception et du développement
7.3.6	Résultats de la validation de la conception et du développement
7.3.7	Résultat de la revue des modifications de la conception et du développement
7.4.1	Résultats de l'évaluation du processus d'achat
7.4.2	Enregistrements des informations relatives aux achats
7.4.3	Enregistrements de la vérification du produit acheté
7.5.1.2.2	Enregistrements des activités d'installation
7.5.1.2.3	Enregistrements des prestations associées
7.5.1.3	Enregistrements des paramètres de contrôle pour le processus de stérilisation utilisé pour chaque lot de stérilisation
7.5.2.2	Résultats de la (des) validation(s) des procédés de stérilisation
7.5.3.2.2	Enregistrements nécessaires à la traçabilité, tous les composants, matériaux et conditions d'environnement de travail, lorsque ces paramètres peuvent entraîner une non-conformité du dispositif médical
7.5.4	Documents relatifs à la propriété du client
7.6	Enregistrements de la validité des résultats de mesure antérieurs lorsque l'équipement se révèle non conforme aux exigences et enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification
8.2.2	Enregistrements des documents relatifs aux Audits internes
8.2.4	Enregistrements concernant la surveillance et mesure du produit
8.3	Enregistrements de l'identité de la ou des personnes autorisant la dérogation, de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues
8.4	Enregistrements des résultats de l'analyse des données
8.5	Enregistrements liés à l'Amélioration c'est-à-dire de toutes les investigations liées aux réclamations de clients doivent être conservés

Tableau 1 : liste des documents à fournir selon la norme NF EN ISO 13485 [11]

1.2. Les objectifs et les gains apportés par la norme ISO 13485

L'enjeu principal est de garantir la qualité des soins délivrés au patient, lors de l'exploitation des dispositifs médicaux, en lui fournissant un degré de qualité de service toujours plus élevé.

La norme NF EN ISO 13485 permet aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, mais aussi aux sociétés de maintenance préventive et curative, de connaître les éléments principaux d'un

système de management qualité [1]. Répondre à ces éléments constitue une preuve de réponse aux exigences réglementaires et aux exigences des clients également.

La réalisation d'un outil d'autodiagnostic peut permettre aux fabricants et aux exploitants des dispositifs médicaux de s'autoévaluer vis-à-vis de cette norme. Ceci les aidera pour la gestion des risques liés à l'exploitation de leurs dispositifs médicaux. Ainsi, ils pourront assurer le maintien d'une image de marque, une continuité des soins et une maîtrise de la sécurité et de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Ce projet présente donc des enjeux et objectifs aussi bien pour les établissements de santé, les fabricants, les patients et les autorités.

	Patients	Etablissement de santé	Fabricants	Autorités de santé
Enjeux	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la sécurité du patient Assurer des soins de qualité aux patients Mettre les patients en confiance. 	<ul style="list-style-type: none"> Assurer une bonne gestion des risques Assurer une qualité de service exemplaire Assurer l'image de marque 	<ul style="list-style-type: none"> Assurer une qualité de service exemplaire Avoir la confiance des établissements de santé Assurer une bonne gestion des risques 	<ul style="list-style-type: none"> Pouvoir accentuer la surveillance des établissements ne respectant pas une bonne gestion des risques
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> Satisfaire le patient 	<ul style="list-style-type: none"> Diminuer les déclarations de matériovigilance Eviter tous incidents 	<ul style="list-style-type: none"> Eviter tous incidents 	<ul style="list-style-type: none"> Recevoir moins de déclarations de matériovigilance Connaître quels sont les établissements et fabricants qui respectent une bonne gestion des risques

Tableau 2 : Enjeux du management de la qualité [13]

1.3. Définition de la problématique

Garantir la qualité et la sécurité de ses services est un élément primordial pour les établissements de santé. Le contexte normatif se place en élément clé et sert de référentiel aux établissements.

La Figure 1 suivante permet d'établir des liens entre les actions, les livrables à réaliser et les différents acteurs et ainsi d'adapter la mission à l'évolution des besoins.

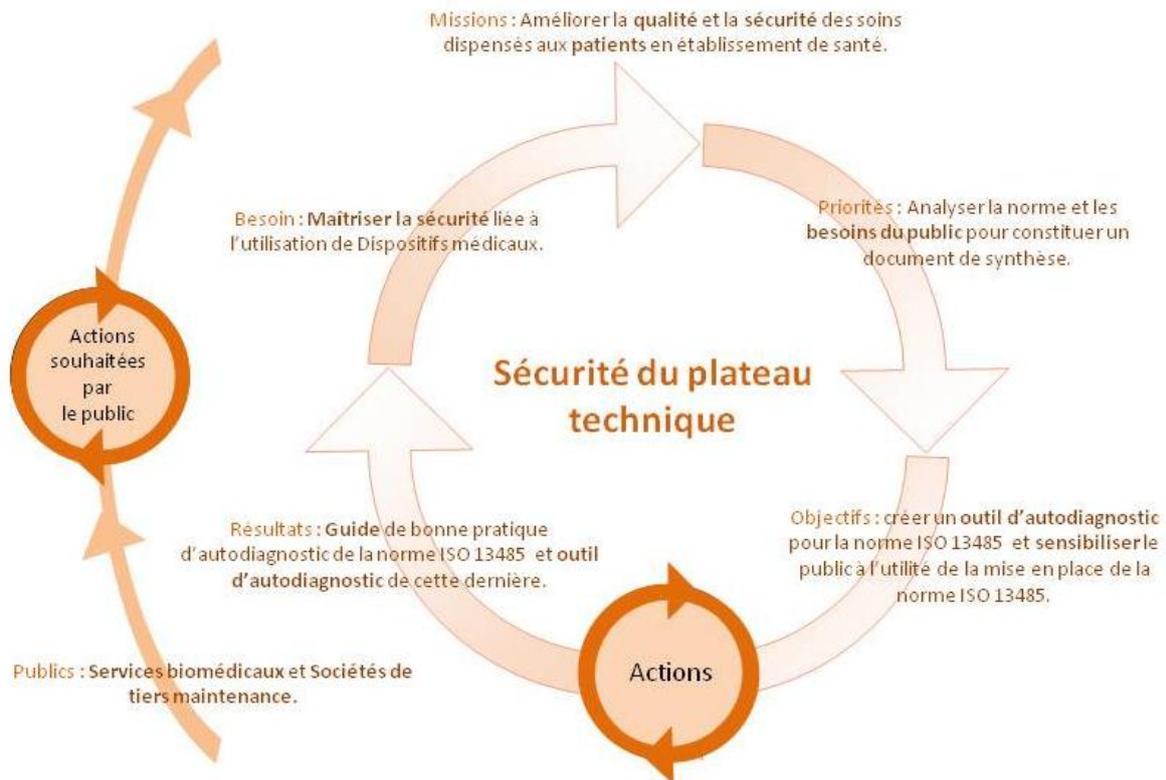


Figure 1: Planification dynamique stratégique pour la mise en place d'un outil d'autodiagnostic de la norme NF EN ISO 13485 [13]

La NF EN ISO 13485 adaptée aux établissements de santé constituerait donc un excellent référentiel pour se situer et ainsi démontrer sa faculté à assurer la sécurité et la bonne utilisation des dispositifs médicaux. Il en ressort la problématique :

« Comment permettre aux établissements de santé de s'auto évaluer par rapport à la norme NF EN ISO 13485 ? »

Chapitre 2 :
**La mise en œuvre de la norme ISO
13485 pour garantir la maîtrise de la
qualité des dispositifs médicaux dans
un établissement de santé**

2.1. Etat des lieux des options d'intervention envisageables et méthodologie utilisée

Afin de garantir la sécurité et la bonne utilisation des dispositifs médicaux, plusieurs solutions sont envisageables quant à l'utilisation du référentiel normatif NF EN ISO 13485.

En effet, il est entre autre possible de réaliser un vademecum, un poster, de dispenser des formations aux personnels hospitalier ou encore de réaliser un outil d'auto diagnostic.

Le vademécum consiste en la réalisation d'un court document permettant de rappeler les points essentiels d'un bon management de la qualité inspirés par la norme NF EN ISO 13485. Il permettrait à toute personne concernée de se remémorer les éléments importants ou tout simplement de les découvrir de manière simple et efficace. Il peut se mettre également sous la forme d'un poster, par exemple affiché en évidence au service biomédical, qui rappellerait aux professionnels les éléments clés à surveiller ou à réaliser.

Dans un même ordre d'idée, une formation dispensée à tout le personnel constituerait un élément d'aide au management de la qualité en les sensibilisant et en leur donnant les principes de base.

L'outil d'autodiagnostic quant à lui, va permettre une évaluation du service et ainsi un repérage de son degré de satisfaction aux exigences réglementaires de la norme NF EN ISO 13485. Le service pourra donc se concentrer sur ses points faibles pour améliorer sa qualité. Ce dernier élément apparait comme indispensable à l'amélioration continue de ses activités et c'est pour cela que ce rapport va concerner exclusivement la réalisation d'un tel outil. Il convient donc de s'intéresser aux attentes des acteurs biomédicaux associées à l'exploitation des dispositifs biomédicaux par rapport à un tel outil.

2.2. Identification des attentes des professionnels de santé concernant l'outil d'autoévaluation pour la norme ISO 13485 via un sondage

2.2.1. Objectifs du sondage

Un sondage via internet a été réalisé auprès de 186 professionnels de la santé le 19 novembre 2012. Il a été construit de façon à connaître les recommandations, les attentes et les besoins des professionnels utilisant déjà des outils d'autodiagnostic, mais également des personnes n'ayant pas encore utilisé ce genre de méthode d'auto-évaluation.

2.2.2. Les personnes interrogées

Parmi les personnes interrogées, trente-huit ont répondu, soit environ 21%. La majorité des répondants (46%) exercent dans un Centre Hospitalier (CH), 27% dans un Centre Hospitalier Universitaire (CHU), 24% d'entre eux ont des professions parallèles aux établissements de santé (ex : pompiers, université, société de contrôle de dispositifs médicaux, cabinet d'imagerie,...), enfin une seule personne représente le domaine privé (clinique). De plus, 83% d'entre eux sont situés en France, l'échantillon peut être considéré comme suffisamment représentatif des besoins et des attentes des établissements de santé français.

Afin de mieux situer le poids du parc des dispositifs médicaux établissements de santé, il a été demandé de quantifier les dispositifs médicaux pris en charge par le service biomédical. Les résultats sont visibles sur la Figure 2 où il apparaît qu'une majorité d'établissements ont un parc biomédical composé entre 2000 et 5000 dispositifs médicaux.

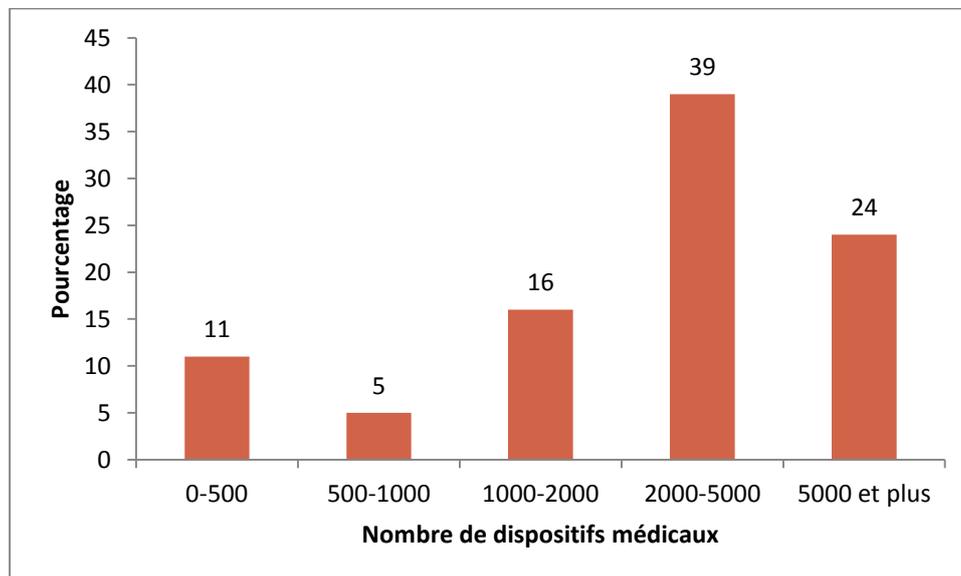


Figure 2: Représentation du nombre dispositifs médicaux en % [13]

2.2.3. Les professionnels de santé et l'utilisation des outils d'autodiagnostic

Parmi les répondants, 10% se sont déclarés certifiés ISO 9001 (dont 7% se sont aidés d'un outil d'auto diagnostic pour mettre en place la certification) et 22% des services se sont déclarés non certifiés et l'envisage prochainement. La certification ne semble pas encore faire partie des missions attractives des services biomédicaux en établissement de santé.

Parmi les acteurs biomédicaux évoluant dans un établissement de santé (services non certifiés), 66% ont déjà utilisé un outil d'autodiagnostic.

De manière générale, les outils d'autodiagnostic sont utilisés pour les bonnes pratiques, la certification ou les référentiels Haute Autorité en Santé (HAS).

Sur la population interrogée, la moitié des ingénieurs travaillant dans un centre certifié ISO 9001 trouvent que leur système documentaire est adapté et seulement un individu le trouve trop lourd. Ceci permet donc d'envisager efficacement une auto-évaluation par rapport à la norme NF EN ISO 13485 dans la mesure où celle-ci requiert une documentation importante.

Il s'avère que d'après les répondants, les plus grands utilisateurs des outils seraient les ingénieurs, et non pas les techniciens biomédicaux.

2.2.4. Les attentes des professionnels de santé concernant l'outil d'autodiagnostic pour l'ISO 13485

Les résultats du sondage montrent que 10% des sondés seraient intéressés pour approfondir leur démarche qualité sur l'aspect maintenance et gestion des risques des dispositifs médicaux. Cela induit une motivation pour concevoir un outil d'autodiagnostic attractif.

De plus, les ingénieurs veulent un outil gratuit, ergonomique, simple, adapté à la France et rapide qui cartographie le fonctionnement du service à un instant précis. Ceci permettrait de repérer les points à améliorer et faciliterait ainsi la mise en œuvre de la démarche qualité en apportant des résultats quantifiés.

Plusieurs d'entre eux (8% environ) souhaitent pouvoir comparer leurs résultats avec ceux d'autres établissements afin de rester dans une dynamique comparative et ainsi rechercher une amélioration continue dans leurs pratiques professionnelles.

Il est important que les items correspondent bien à la pratique décrite, que ceux-ci soient facilement compréhensibles et accessibles à tous. Il faut également éviter que la démarche ne soit trop lourde, avec un nombre trop important de questions.

Une demande est également formulée quant à la réalisation d'un point d'aide à la méthodologie à mettre en œuvre pour valider les items et à la réalisation d'une enquête de satisfaction des parties prenantes du service biomédical.

En ce qui concerne la présentation globale de l'outil, les résultats du sondage montrent que les répondants préfèrent une évaluation basée sur la véracité des processus (51%) et une déclinaison en 4 items (61%), c'est-à-dire : Plutôt faux, faux, plutôt vrai, vrai.

2.3. L'option d'intervention choisie pour réaliser l'outil d'autodiagnostic

Il est important que le type de document choisi soit le plus attractif et le plus simple d'utilisation possible. Il semble donc dans l'intérêt du projet de comparer les possibilités existantes (cf.

Type de document	Avantages	Inconvénients	Pertinences	Faisabilités	Risques	Alternatives
Papier	<ul style="list-style-type: none"> Faisable sur le terrain Plusieurs évaluateurs possibles Utilisable par des personnes non initiées à l'informatique 	<ul style="list-style-type: none"> Développement durable Analyse des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> Faible 	<ul style="list-style-type: none"> Simple 	<ul style="list-style-type: none"> Perte des documents 	<ul style="list-style-type: none"> Créer un lieu de rangement du document
Traitement de texte	<ul style="list-style-type: none"> Conservation du document Ré imprimable 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité de l'outil informatique 	<ul style="list-style-type: none"> Moyenne 	<ul style="list-style-type: none"> Simple 	<ul style="list-style-type: none"> Perte de données Non maîtrise du logiciel 	<ul style="list-style-type: none"> Double sauvegarde Former le personnel
Tableur	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des résultats automatique Réutilisable Développement durable 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité de l'outil informatique 	<ul style="list-style-type: none"> Elevée 	<ul style="list-style-type: none"> Complexe si usage de VBA et des macros 	<ul style="list-style-type: none"> Document pas fini à temps Non maîtrise du logiciel Perte de données 	<ul style="list-style-type: none"> Double sauvegarde Faire appel à une personne maîtrisant le logiciel Former le personnel

Tableau 3)

Type de document	Avantages	Inconvénients	Pertinences	Faisabilités	Risques	Alternatives
Papier	<ul style="list-style-type: none"> Faisable sur le terrain Plusieurs évaluateurs possibles Utilisable par des personnes non initiées à l'informatique 	<ul style="list-style-type: none"> Développement durable Analyse des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> Faible 	<ul style="list-style-type: none"> Simple 	<ul style="list-style-type: none"> Perte des documents 	<ul style="list-style-type: none"> Créer un lieu de rangement du document
Traitement de texte	<ul style="list-style-type: none"> Conservation du document Ré imprimable 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité de l'outil informatique 	<ul style="list-style-type: none"> Moyenne 	<ul style="list-style-type: none"> Simple 	<ul style="list-style-type: none"> Perte de données Non maîtrise du logiciel 	<ul style="list-style-type: none"> Double sauvegarde Former le personnel
Tableur	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des résultats automatique Réutilisable Développement durable 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité de l'outil informatique 	<ul style="list-style-type: none"> Elevée 	<ul style="list-style-type: none"> Complexe si usage de VBA et des macros 	<ul style="list-style-type: none"> Document pas fini à temps Non maîtrise du logiciel Perte de données 	<ul style="list-style-type: none"> Double sauvegarde Faire appel à une personne maîtrisant le logiciel Former le personnel

Tableau 3 : Options envisagées [13]

Un outil d'autodiagnostic pour la norme NF EN ISO 13485 a déjà été réalisé précédemment à l'usage des fabricants par un groupe projet du master qualité de l'UTC [14]. Cet outil se présente sous forme d'un tableur Excel où 4 choix de réponses sont possibles et grâce auxquels une cartographie est obtenue. Il a été analysé pour en extraire les thèmes à adapter pour la maintenance en établissements de santé.

L'amélioration de cet outil passe par la prise en compte des résultats du sondage, et l'analyse chapitre par chapitre de la norme ISO 13485 décrite dans le chapitre précédent. C'est pourquoi utiliser un tableur pour réaliser l'outil d'autodiagnostic, adapté aux exploitants, pour la norme ISO 13485 paraît être la solution la plus judicieuse.

De plus, suite au sondage réalisé, il a pu être établi un cahier des charges (cf. Figure 3). Le cahier des charges est le résultat des différents paramètres et recommandations qui ont pu être obtenus auprès des acteurs biomédicaux.



Figure 3: Caractéristiques principales de l'outil d'autodiagnostic [13]

Chapitre 3 :

**Présentation de l'outil d'autodiagnostic
créé pour accompagner la mise en
œuvre de la norme ISO 13485**

3.1. Présentation des onglets de l'outil d'autodiagnostic de la norme ISO 13485

L'outil est un tableur permettant une analyse immédiate des réponses. Il est composé de 6 fenêtres (cf. Figure 4) :

- « Mode d'emploi » : décrit le mode de fonctionnement de l'outil de manière assez brève,
- « Evalueur X » : une fenêtre de réponse pour trois utilisateurs différents.
- « Tableau des résultats » : présente les résultats globaux du test en pourcentage,
- « Cartographie » : permet de visualiser grâce à un graphique en radar les résultats du sondage par items



Figure 4 : Onglets de l'outil d'autodiagnostic [13]

Tous les onglets sont présentés dans les paragraphes suivants, de manière à montrer la procédure que doit suivre un utilisateur pour réaliser l'autodiagnostic de son service.

3.1.1. Présentation de l'onglet « Mode d'emploi »

L'onglet mode d'emploi permet d'expliquer le déroulement de l'autodiagnostic à l'utilisateur (cf. Figure 5). Il lui rappelle la procédure à suivre, et des conseils qui permettront un usage optimal et surtout efficace de l'outil. L'utilisateur devra aussi renseigner les champs pour qui et pour quoi, qui lui permettront de mieux cibler les enjeux de la réalisation de cet autodiagnostic.

à LIRE avant de commencer !...	
Pour Qui ? :	à préciser
Pour Quoi ? :	à préciser
Comment ? :	1. Utilisez cet outil d'autodiagnostic simple et rapide en lisant d'abord le "Mode d'emploi PDCA" (ci-dessous) 2. Visualisez la situation avec les onglets "Cartographies", identifiez les améliorations à faire, progressez dans vos pratiques
Mode d'emploi P D C A	
P = Préparez	1) Prenez connaissance des contenus des onglets (règle : une zone blanche écrite en bleu est modifiable) 2) Indiquez les données contextuelles de l'évaluation (cellules blanches écrites en bleu) 3) Identifiez plusieurs évaluateurs (internes ou externes au service, voire à l'établissement)
D = Diagnostiquez	4) Allez dans les onglets {Evalueur} prévus jusqu'à 5 pour pallier les incertitudes de subjectivité individuelle 5) Indiquez le NOM de l'évaluateur et la date de l'évaluation dans l'onglet {Evalueur x} utilisé (ordre et nombre sont libres...) 6) Sélectionnez les véracités avec "Evaluations des Processus", ajoutez les "Modes de preuve"
C = Considérez	7) Visualisez les synthèses {Cartographie} et {Tableau des résultats}, interprétez les résultats, recherchez des solutions 9) Indiquez, dans l'onglet {Cartographie}, les plans d'action prévus, à communiquer et à déployer
A = Améliorez	10) Enregistrez, imprimez et communiquez sur votre auto-évaluation auprès des parties prenantes de votre organisation 11) Mettez en œuvre les plans d'action, veillez aux ressources, mesurez les progrès périodiquement (1/an au minimum)

Figure 5 : Mode d'emploi de l'outil d'autodiagnostic [13]

Sur la même page est affiché le tableau répertoriant les différentes véracités et leur taux correspondants (cf. Figure 6). Le choix d'utiliser des critères de « véracité » est dû au sondage précédent, qui révèle ce souhait des usagés. De même, le sondage a souligné la préférence de n'avoir que 4 types de véracité, c'est pourquoi l'outil propose les choix suivants : faux, plutôt faux, plutôt vrai et vrai. Ces termes sont aussi explicités pour être plus compréhensibles.

VERACITE sur les PROCESSUS (recommandée par l'ISO 9004)			
Calcul automatique +1%	Par multiples de 10	Faire court	Etre très explicite
Taux MINI de véracité	Taux MAXI de véracité	Choix de Véracité	Libellés des activités
0%	25%	FAUX	Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière beaucoup trop insuffisante .
26%	50%	Plûtot faux	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais , sans être toujours tracé.
51%	75%	Plûtot vrai	Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.
76%	100%	VRAI	Le processus a une excellente qualité perçue , il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.

Figure 6 : Véracité des processus et taux qui leur est affecté [13]

3.1.2. Présentation de l'onglet « Evalueur X »

La figure suivante (Figure 7) montre l'interface de l'onglet utilisateur. L'utilisateur commence par renseigner la date et écrit son nom et sa fonction dans les cases correspondantes (1).

Le tableau est constitué d'une colonne comprenant les 81 items, correspondant chacun à des éléments de la norme ISO 13485, et une colonne avec le titre de chaque sous-chapitre de la norme (2).

Pour chacun de ces items, l'utilisateur sélectionne une véracité (3). Le pourcentage de véracité correspondant à la réponse pour chaque item et sous-chapitre est directement calculé (4). De même, la véracité pour chacun des chapitres est calculée (5), et sert au calcul de la véracité globale (6).

Si l'utilisateur le souhaite, il peut noter des observations dans les cases correspondantes (7). Cependant, il n'a accès qu'à certaines cases pour éviter des modifications inopinées du fichier.

L'outil ne peut être utilisé que par trois personnes via les différents onglets, mais tout ce fait automatiquement, et ils n'ont qu'à renseigner les champs libres.

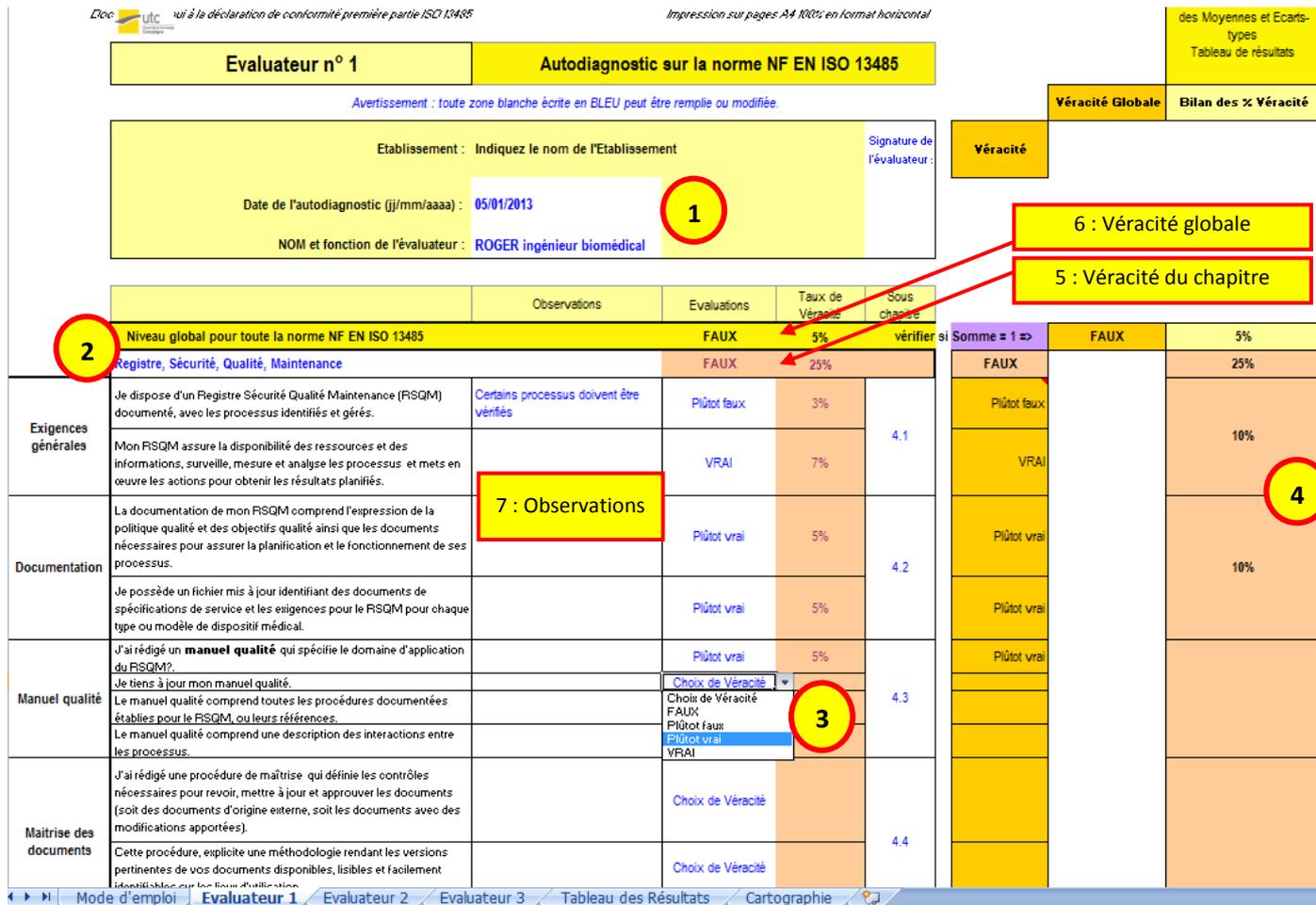


Figure 7 : Interface de l'outil pour l'évaluateur 1 [13]

3.1.3. Présentation de l'onglet « Tableau des résultats »

L'interface de l'onglet « Tableau de résultats » est présenté dans la figure suivante (Figure 8).

L'utilisateur renseigne d'abord les métadonnées relatives au diagnostic (1) à savoir : le nom de l'établissement concerné, le nom du responsable qualité, ses coordonnées, et la certification déjà en place si elle existe.

Les noms des évaluateurs et la date d'évaluation de chacun s'ajoute automatiquement (2).

Le tableau de résultat présente la véracité de chacun des chapitres et de leurs sous-chapitres (processus). Il donne aussi le niveau moyen de véracité sur l'ensemble de la norme ISO 13485.

Pour faciliter l'analyse, chaque chapitre est représenté par une couleur et un histogramme permet de connaître la répartition de la véracité des processus (3).

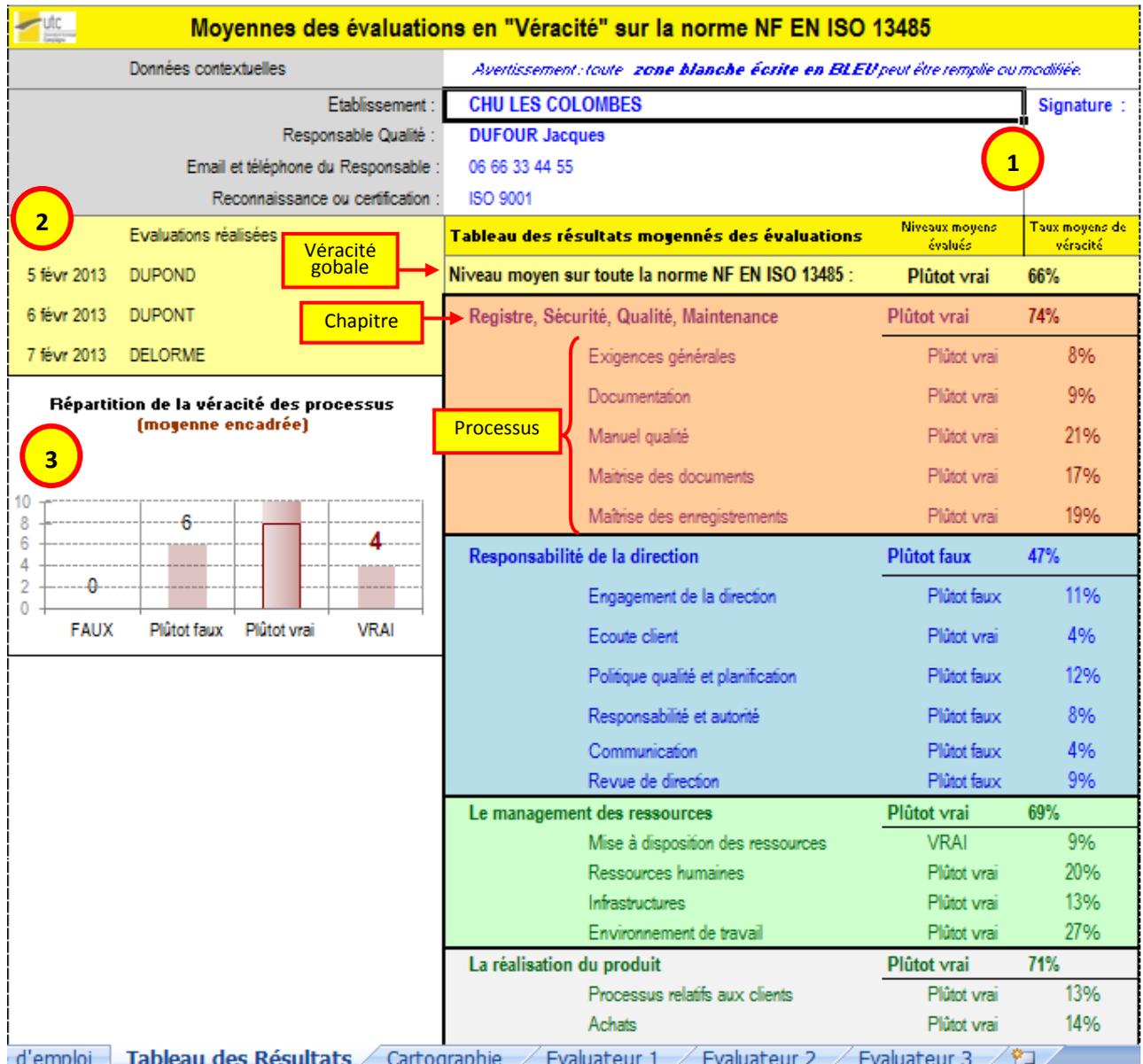


Figure 8 : Interface du tableau des résultats [13]

3.1.4. Présentation de l'onglet « Cartographie »

Le programme donne deux cartographies des processus (cf. Figure 9 et Figure 10), qui permettent de voir les points à améliorer de manière visuelle et plus intuitive qu'avec un tableau. Outre la moyenne des résultats obtenus (trait rouge), elles affichent aussi les écarts-types qui mettent en évidence les divergences ou non d'opinion entre les évaluateurs (surface orange).

La première cartographie (cf. **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) regroupe les 5 chapitres, pour avoir une opinion globale de sa maitrise de la norme ISO 13485, et pouvoir mieux prioriser les points d'amélioration.

Dans la deuxième cartographie (cf. **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), l'ensemble des items classés par chapitre est présenté, ceci dans le but de faire une analyse plus en détail si l'utilisateur le souhaite. Chaque chapitre a une couleur dédiée pour plus de clarté.

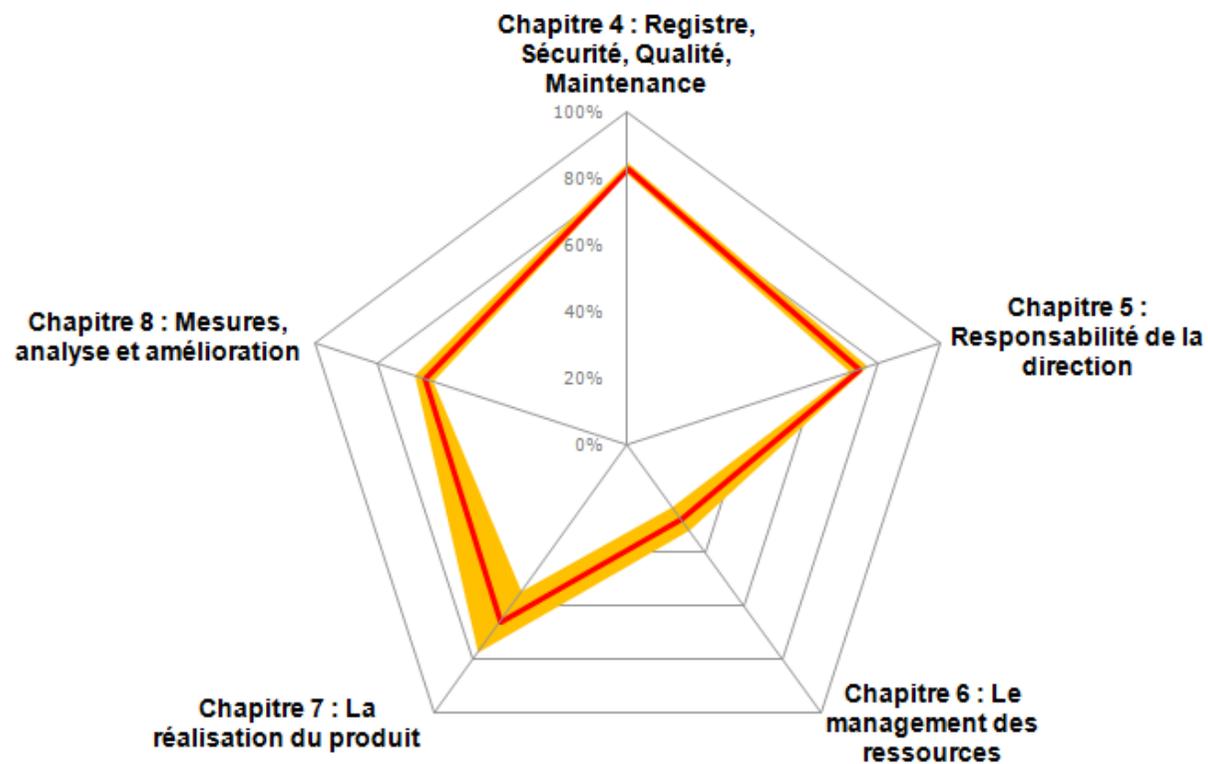


Figure 9 : Cartographie des processus par chapitres de la norme de l'outil d'autodiagnostic [13]

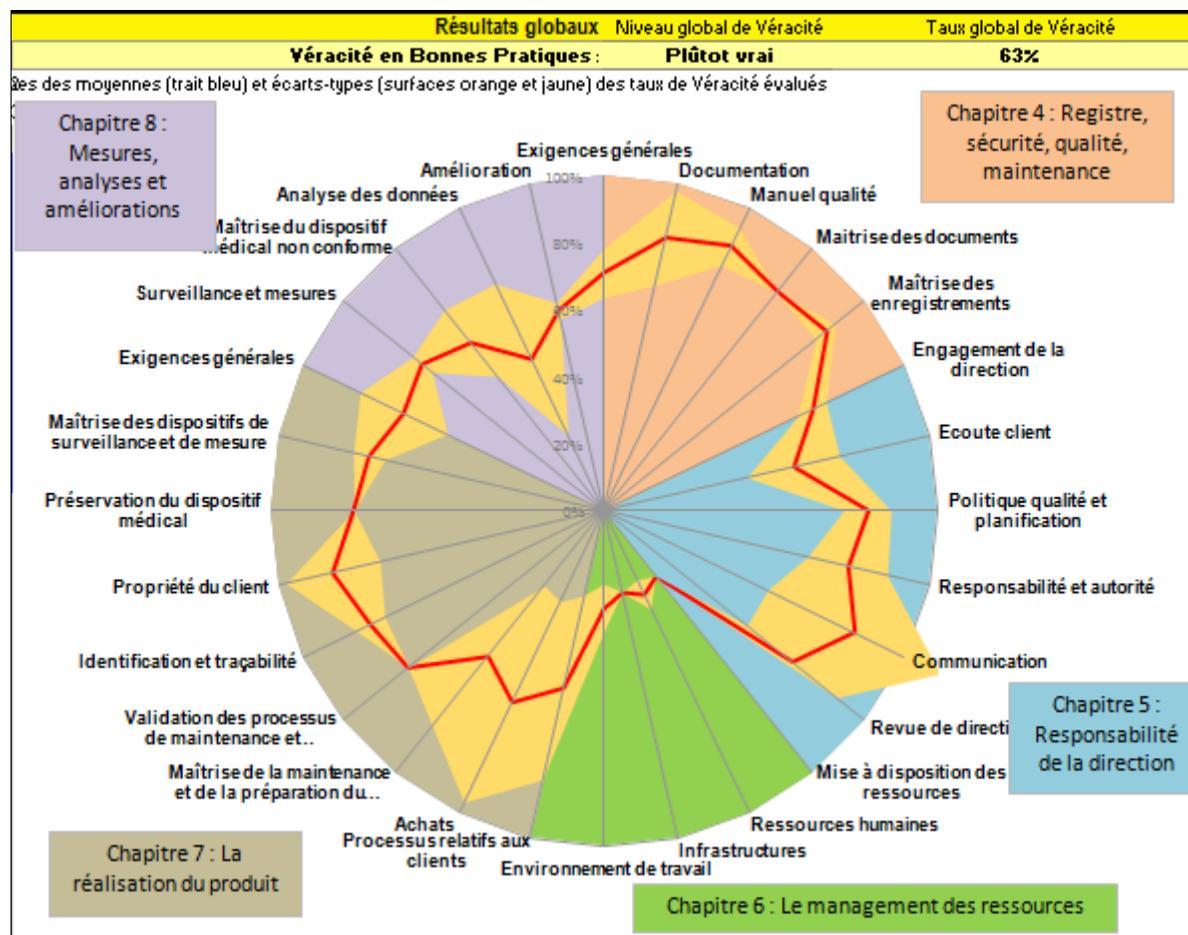


Figure 10: Cartographie globale des processus de l'outil d'autodiagnostic [13]

3.2. Procédure globale de la réalisation d'un outil d'autodiagnostic

Afin de faciliter la mise en œuvre de l'autoévaluation, une procédure a été réalisée à l'aide d'un logigramme et est disponible ci-dessous :

Procédure d'utilisation de l'outil d'autodiagnostic

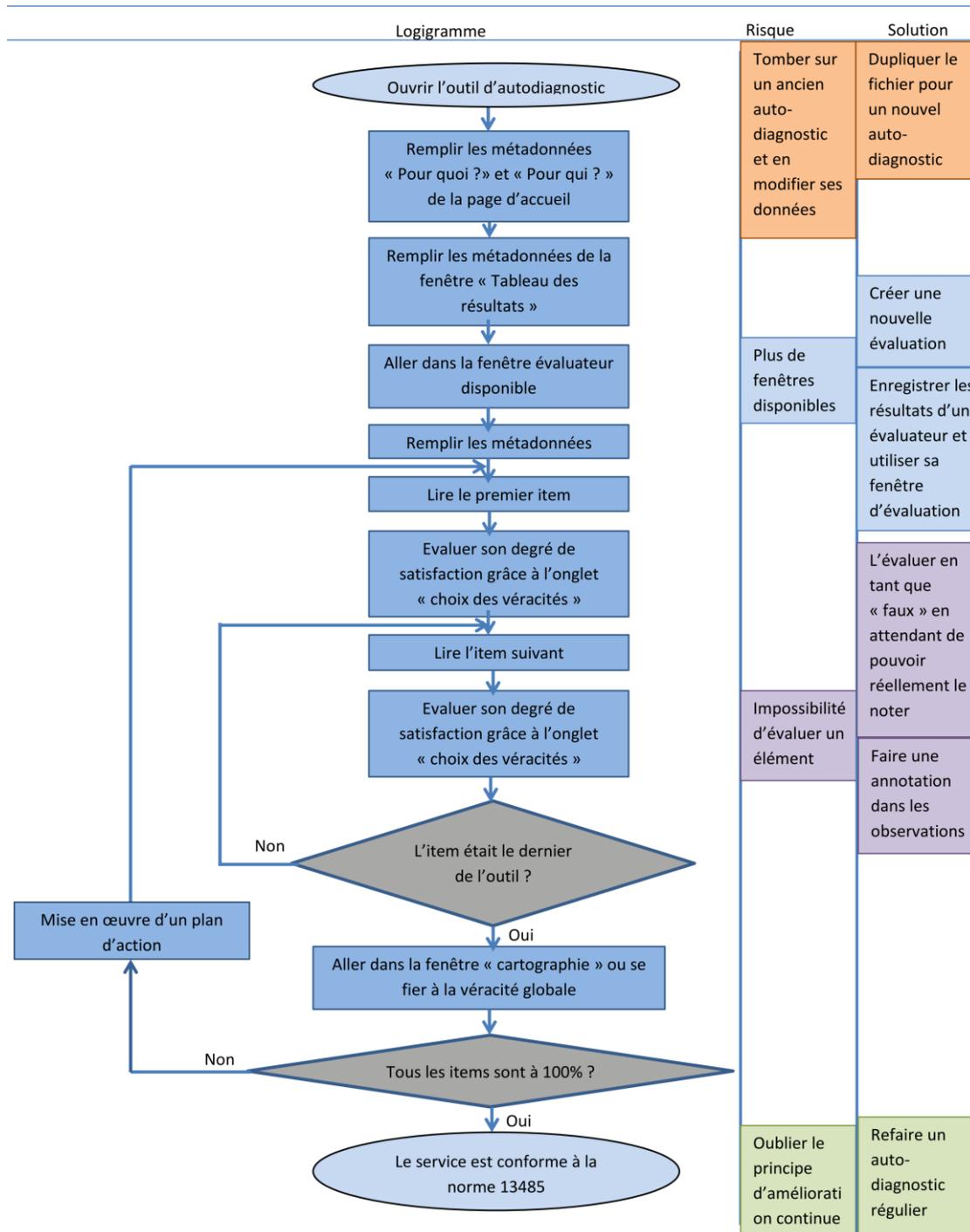


Figure 11 : Logigramme de la procédure d'utilisation de l'outil d'autodiagnostic [14]

Le plan d'action à mettre en place dépend des résultats obtenus :

- Un écart type large : Les évaluateurs n'ont pas le même avis, il est important de confronter les opinions sur l'évaluation de cet item lors d'une réunion par exemple et le réévaluer après concertation.
- Un taux de satisfaction est faible : Il faut mettre en œuvre une procédure pour mettre en place l'élément demandé.

Conclusion

Pour assurer la sécurité des patients au sein des établissements de santé, la qualité des dispositifs médicaux en exploitation est primordiale. Celle-ci est assurée par les services biomédicaux, les sociétés de tierce maintenance et les fabricants.

La norme NF EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires » est déjà appliquée par les entreprises concevant et fabriquant des dispositifs médicaux [1]. Cette norme renforce le cadre réglementaire et normatif des fabricants, et fait apparaître un manque au niveau des établissements de santé. Par conséquent, l'adaptation de l'ISO 13485 aux services biomédicaux apparaît comme une nécessité.

Pour accompagner les services biomédicaux dans la maîtrise de cette norme et donc dans la qualité de l'exploitation des dispositifs médicaux, un outil d'autodiagnostic pour la norme ISO 13485 a été réalisé en adéquation avec les attentes des acteurs biomédicaux. Grâce à cet outil, plusieurs cartographies sont obtenues dont l'une concerne les sous chapitres de l'ISO 13485 alors que l'autre concerne de manière plus globale la totalité du chapitre. Ces diagrammes circulaires permettent une visualisation directe des points forts et des points faibles du management des services biomédicaux. L'autoévaluation du service biomédical engendre une mise en place facilitée des plans d'action pour se rapprocher d'une conformité par rapport à l'ISO 13485. Les établissements de santé sont alors en mesure de prouver la qualité de leurs services biomédicaux et l'assurance d'une certaine sécurité.

Références bibliographiques

- [1] Norme, « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Afnor, www.afnor.org, 01-sept-2012.
- [2] Norme, « PR NF S99-170 - Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Afnor, www.afnor.org, 22-janv-2013.
- [3] S. Glasgow, A. Rais, N. Tavares de Melo, A. Partearroyo, et G. Farges, « Management de la qualité en conception des dispositifs médicaux: grille d'autodiagnostic ISO13485 et 21CFR820 », *IRBM News*, vol. 31, n° 5-6, p. 21-24, déc. 2010.
- [4] PIPAME, « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale ». Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, 2011.
- [5] Afnor, « Association Française de NORmalisation ». .
- [6] Norme, « NF EN 60601 - Appareils électromédicaux ». Afnor, www.afnor.org, 01-déc-1999.
- [7] Légifrance, *Texte réglementaire - Arrêté du 22 juin 2012 portant dérogation à titre exceptionnel de certaines dispositions de l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité "traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale*. 2012.
- [8] Norme, « NF EN ISO 15189 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Afnor, www.afnor.org, 01-août-2007.
- [9] Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, « SNITEM ». .
- [10] Norme, « ISO/TR 14969 - Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de qualité - Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 : 2003 ». Afnor,www.afnor.org, 15-oct-2004.
- [11] Norme, « NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [12] Norme, « NF EN ISO 9000 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentielles et vocabulaire ». Afnor, www.afnor.org, 01-oct-2005.
- [13] M. BERTRAND, L. GARET, B. NORD, et A. RIAZ, « La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable aux services biomédicaux », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, Janvier 2013, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 248, consulté le 4 février 2013.
- [14] S. Glasgow, A. Rais, N. Tavares de Melo, et A. Partearroyo, « Autodiagnostic ISO 13485 et 21CFR820 (Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux », Projet d'Intégration Master Management de la Qualité (MQ), UTC, 2009-2010, janv. 2012.

Table des illustrations

Figure 1: Planification dynamique stratégique pour la mise en place d'un outil d'autodiagnostic de la norme NF EN ISO 13485 [13].....	15
Figure 2: Représentation du nombre dispositifs médicaux en % [13]	18
Figure 3: Caractéristiques principales de l'outil d'autodiagnostic [13]	21
Figure 5 : Onglets de l'outil d'autodiagnostic [13]	23
Figure 6 : Mode d'emploi de l'outil d'autodiagnostic [13].....	23
Figure 7 : Véracité des processus et taux qui leur est affecté [13]	24
Figure 8 : Interface de l'outil pour l'évaluateur 1 [13]	25
Figure 9 : Interface du tableau des résultats [13]	26
Figure 10 : Cartographie des processus par chapitres de la norme de l'outil d'autodiagnostic [13]....	27
Figure 11: Cartographie globale des processus de l'outil d'autodiagnostic [13]	28
Figure 12 : Logigramme de la procédure d'utilisation de l'outil d'autodiagnostic [13].....	29
Tableau 1 : liste des documents à fournir selon la norme NF EN ISO 13485 [10].....	13
Tableau 2 : Enjeux du management de la qualité [13].....	14
Tableau 3 : Options envisagées [13].....	20

Définitions

Dispositif médical [1] : Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s) :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des dispositifs médicaux,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par des métabolismes, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Dispositif médical actif [1] : Dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'une énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

Dispositif médical implantable : dispositif médical conçu

- pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou
- pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil.

Dispositif médical implantable actif [1] : Dispositif médical actif conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel, et destiné à rester après l'intervention

Par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours et qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale.

Annexes

Annexe 1 : Note de clarification

- **CONTEXTE**

Afin d'avoir une image de marque, tous les établissements de santé publics et privés se doivent de garantir une qualité optimale des soins. Ceci implique, entre autre, les maîtrises de la sécurité, de l'utilisation des dispositifs médicaux ainsi que le respect des normes en vigueur. Dans cette perspective, l'application de la norme ISO 13485 mise en place pour les industriels de la santé, qui permet d'assurer la gestion de la qualité, apparaît comme étant primordiale pour les établissements de santé.

- **ENJEUX**

Permettre aux établissements de santé de fournir des soins de qualité aux patients.

- **DONNEES D'ENTREE**

- ISO NF 13485 : 2003 – Dispositifs médicaux- Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
- ISO NF 9001 – Systèmes de management de la qualité – Exigences.
- ISO NF 21500 – Lignes directrices sur le management de projet.

- **OBJET DU PROJET**

Elaborer un outil d'autodiagnostic de la norme ISO NF 13485 pour les établissements de santé.

- **PRODUIT DU PROJET**

- Outil d'autodiagnostic de la norme ISO 13485 applicable dans les établissements de santé.
- Fiche de suivi relative à la norme.
- Coût du projet : nul.
- Délais :
 - Jalon 1 : 25 octobre 2012
 - Jalon 2 : 22 novembre 2012
 - Jalon 3 + poster : 13 décembre 2012

- **ACTEURS DU PROJET**

Maître d'ouvrage : Monsieur Gilbert FARGES

Maître d'œuvre : Equipe projet : Mana BERTRAND, Lucie GARET, Brice NORD, Adan RIAZ

Partenaires externes : ingénieurs biomédicaux en poste dans des établissements de santé, qualitiens

- **OBJECTIFS**

- Prendre connaissance de la norme ISO NF 13485.
- Analyser les exigences de cette norme.
- Proposer des processus pour assurer la maîtrise de cette norme.
- Elaborer un outil d'autodiagnostic pour permettre le suivi de la norme et faciliter les choix prioritaires d'action.

- **CONSEQUENCES ATTENDUES**

La valorisation pour des projets professionnels en hôpital ou en entreprise.

- **CONTRAINTES ET RISQUES DU PROJET**

- Un manque de retour d'expérience.
- Manque d'implication de la part d'un ou plusieurs membres de l'équipe projet.
- Ne pas répondre correctement aux besoins.

Annexe 2 : QQQQCP

QQQQCP : Cadre le problème	Groupe ou Participants : Mana BERTRAND, Lucie GARET, Brice NORD, Adan RIAZ		Réf : QQQQCP_2012_01
Donnée d'entrée :	Comment garantir la sécurité et l'utilisation des dispositifs médicaux?		
Qui ? <i>Qui est concerné par le problème?</i>	Directs	Indirects (éventuels)	
	Emetteurs : Groupe de projet	Emetteurs : UTC, organismes de normalisation	
Quoi ?	La sécurité et la bonne utilisation des dispositifs médicaux ne sont pas correctement appliquées dans certains établissements de santé.		
Où ?	Dans les établissements de santé.		
Quand ?	Problème déjà existant.		
Comment ?	Par un outil d'autodiagnostic et une fiche de suivi relatif à la norme ISO 13485.		
Pourquoi ?	Pour assurer la sécurité et l'utilisation des dispositifs médicaux. Les enjeux quantifiés sont une réduction de matériovigilance, augmentation de la qualité des soins.		
Donnée de sortie :	Comment permettre aux établissements de santé de s'auto évaluer par rapport à la norme ISO NF 13485?		