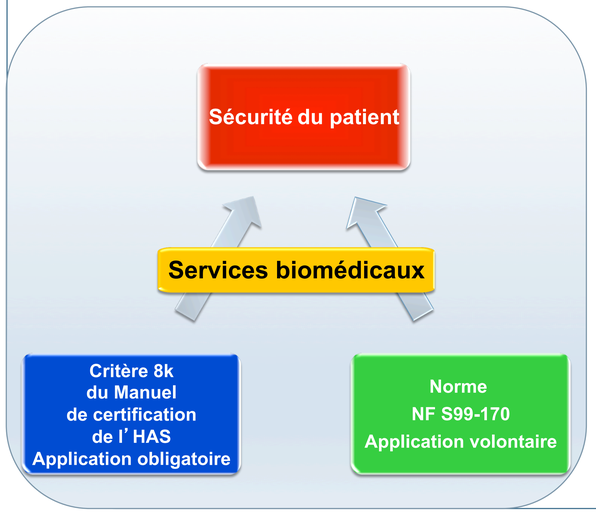
Validation du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » pour la certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) en exploitant la norme NF S99-170

Aubertin Justine
justine.aubertin@gmail.com
Gadek Simon
simon.gadek@hotmail.fr
Kopytko Sarah
sarah.kopytko@gmail.com
Sehier Jérémy
jeristern@hotmail.fr

1. Des référentiels biomédicaux au service du patient

Les services biomédicaux en établissement de santé ont pour rôle notamment d'assurer la maintenance et la qualité des dispositifs médicaux



Le critère 8k HAS [1] « Gestion des équipements biomédicaux » :

- La certification HAS : obligatoire pour les 3000 établissements de soins Français.
- Le critère 8k : dédié aux services biomédicaux
- Peu contraignant (7 éléments d'appréciation), permet de garantir un minimum de sécurité réglementaire

La norme NF S99 -170 [2] « Gestion des risques en exploitant les dispositifs médicaux » :

- Norme cœur de métier conçue par et pour les acteurs biomédicaux [3]
- Complète (216 exigences), garantie maximale de sécurité

2. Identification d'un besoin de terrain

Constats de terrain :

Réalisation d'une enquête [4] auprès de 649 interlocuteurs biomédicaux sur une période de 17 jours et obtention de 77 réponses.

- **14%** des répondants appliquent la Norme NF S99-170
- **95%** des répondants sont intéressés par un outil d'autodiagnostic permettant de valider le critère 8k **et** la norme NF S99-170

Besoin identifié :

Outil d'autodiagnostic bi-compatible simple et rapide à utiliser

Garanties pour les Services biomédicaux :

- **Garantie du respect de la réglementation**
- **Garantie pour les activités de métiers**
- **Garantie de l'offre technique pour les services de soins**

3. Un outil d'autodiagnostic bi-compatible 8K et NF S 99-170 au format Excel®

1ère étape : Auto-diagnostic du critère 8k dans un onglet dédié avec obtention de la cotation HAS selon les 55 exigences de la norme NF S99-170 retenues pour la validation du critère 8k

7.2	L'exploitant met en place des processus de maintenance avec la documentation nécessaire et caractérise l'état du parc des DM.	Choix de VÉRACITÉ Faux Plutôt Faux ✓ Plutôt Vrai Vrai		Libellé du critère quand il sera choisi

Mode d'Emploi | Exigences du critère 8k | Résultats critère 8k | Exigences NF S99-170 | Résultats NF S99-170

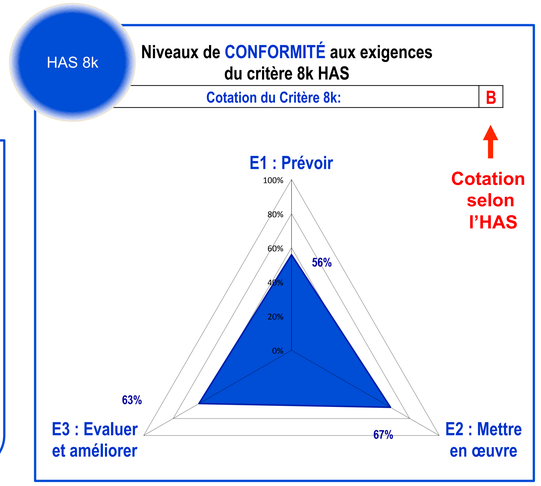
2ème étape : Auto-diagnostic des 161 exigences restantes de la norme NF S99-170 reportées sur 23 sous-articles

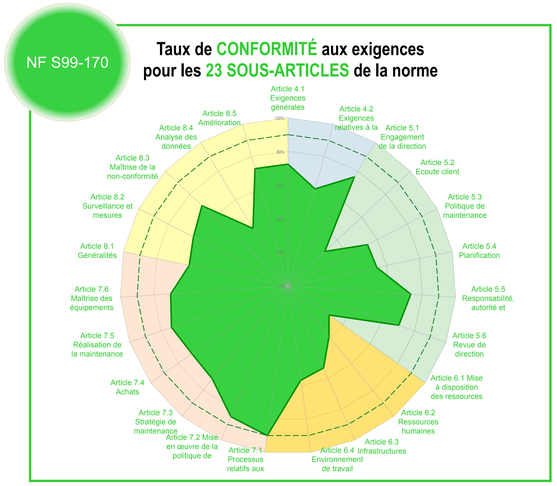
	Article 7.2	Mise en œuvre de la politique de maintenance	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
Critère 8k E2.2	7.2	L'exploitant met en place des processus de maintenance avec la documentation nécessaire et caractérise l'état du parc des DM.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
	7.2	L'exploitant présente sous forme adaptée à son mode de fonctionnement, les éléments de sortie de la politique de maintenance.	Choix de VÉRACITÉ Faux Plutôt Faux ✓ Plutôt Vrai Vrai		Libellé du critère quand il sera choisi

Mode d'Emploi | Exigences du critère 8k | Résultats critère 8k | Exigences NF S99-170 | Résultats NF S99-170

AUTOMATIQUE

Résultats : Obtention de la cotation attendue par la HAS pour le critère 8k
Visualisation des axes d'amélioration à mettre en œuvre





Sécurité du patient

Avantages:

- Garantir la sûreté des équipements biomédicaux
- Contribuer à la sécurité des soins délivrés au patient

Avantages pour les services biomédicaux :

- Sécuriser les pratiques professionnelles
- Outil simple et rapide pour une approche progressive de la norme NF S99-170
- Assurer la conformité des services biomédicaux à deux référentiels : le critère 8k et la norme NF S99-170

Bibliographie :
[1] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr, janv-2014.
[3] G. Farges, J. Ancellin, et A. Girard, « NF S 99-170 : genèse d'une norme "cœur de métier" pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 34, nº 4, p. 102-105, juill. 2013.
[2] 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, Edition Afnor, www.afnor.org, mai-2013.
[4] J.AUBERTIN, S.GADEK, S.KOPYTKO, J.SEHIER, «Validation du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » pour la certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) en exploitant la norme NF S99-170 », janvier 2015, www.utc.fr/master-qualite « Travaux » réf. 309