

Université de Technologie de Compiègne

Outil d'autodiagnostic bi-compatible sur le critère HAS 8k et la norme NF S99-170

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

AUBERTIN Justine, GADEK Simon, KOPYTKO Sarah, SEHIER
Jérémy



**Master 2 Technologies et Territoires de Santé
2014-2015**

QPO12 : Communication professionnelle de projet

Résumé

Les services biomédicaux ont un rôle prépondérant dans la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient. Afin de démontrer la qualité de la gestion de leur service, des référentiels de bonnes pratiques biomédicales sont disponibles et applicables.

La Haute Autorité de Santé contrôle et évalue la gestion des équipements biomédicaux via le critère 8k du Manuel de Certification des Etablissements de Santé, qui est d'application obligatoire.

La norme 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 », publiée en Mai 2013, est une norme cœur de métier pour les services biomédicaux.

Un outil d'autodiagnostic autour de la norme NF S99-170 est déjà existant. L'objectif de ce projet est de rendre cet outil bi-compatible entre la norme NF S99-170 et le critère 8k afin de valider le critère 8k en appliquant les exigences de la norme NF S99-170. Ainsi, les services biomédicaux, par l'utilisation de cet outil, travaillent dans un premier temps sur le critère d'application obligatoire, puis travaillent sur l'application de la norme NF S99-170. Les deux référentiels peuvent faire l'objet d'une autodéclaration de conformité ISO 17050 en fonction du résultat obtenu.

Glossaire

AFNOR : Association française de normalisation

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

DM : Dispositif Médical

DRASS : Direction régionale des Affaires sanitaires et sociales

HAS : Haute Autorité de Santé

NF : Norme française

SBM : Services Biomédicaux

UTC : Université de Technologie de Compiègne

Sommaire

Introduction	6
I. Un ensemble de référentiels et de textes normatifs applicables dans les services biomédicaux	7
1. Le Manuel de certification des établissements de santé, référentiel d'une évaluation externe	7
a. La certification	7
b. Le critère 8k.....	7
2. La norme NF S99-170, un référentiel « cœur de métier » pour les exploitants de dispositifs médicaux	9
a. Les référentiels biomédicaux	9
b. La norme NF S99-170	9
3. Un outil d'autodiagnostic NF S99-170 déjà existant et diffusé	11
a. Comment est constitué un outil d'autodiagnostic ?	11
b. L'outil d'autodiagnostic sur la norme NF S99-170 réalisé par des étudiants de l'UTC	12
II. Une volonté de promouvoir la norme NF S99-170	13
1. Identification des besoins des services biomédicaux.....	13
2. La mise en relation des critères d'exigences du critère HAS 8k et de la Norme NF S99-170....	14
3. Etude des options méthodologiques pour l'adaptation de l'outil	15
a. Analyse par sous-article	15
b. Analyse par exigence	16
4. Choix de la méthode.....	17
III. Un outil d'autodiagnostic bi-compatible	18
1. L'insertion du critère 8k dans l'outil d'autodiagnostic NF S99-170 existant.....	18
a. Utilisation de la norme NF S99-170 pour valider le critère 8k HAS.....	18
b. Un outil d'autodiagnostic structuré :	19
2. Un outil pour deux auto-déclarations de conformité ISO 17050 possibles	22
Conclusion	24
Bibliographie	25

Table des figures

Figure 1 : Eléments d'appréciation du critère 8k HAS.....	8
Figure 2 : Exemple d'un outil d'autodiagnostic : Grille d'évaluation sur le critère 8k de la HAS (Autodiagnostic- exigences HAS v2010 UTC)	11
Figure 3 : Résultat de l'enquête réalisée auprès de 649 acteurs biomédicaux. Novembre 2014.....	14
Figure 4 : Résultat de l'enquête réalisée auprès de 649 acteurs biomédicaux. Novembre 2014.....	14
Figure 5 : Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170. UTC 2014	16
Figure 6 : Outil d'autodiagnostic avec l'identification du critère 8k	17
Figure 7 : Extrait de l'onglet "Exigences du critère 8k"	19
Figure 8 : Extraits de l'onglet "Résultats critère 8k"	20
Figure 9: Extraits de l'onglet "Résultats NF S99-170"	21
Figure 10 : Extrait de l'onglet "Exigences du critère 8k" affichant la cotation du critère	22
Figure 11 : Exemple de déclaration pour le critère 8k HAS selon la norme ISO 17050	23

Introduction

Les actions qualité réalisées au sein d'un service biomédical s'inscrivent dans une chaîne d'amélioration continue qui démarre dans le service biomédical, ont un impact sur les dispositifs médicaux, les différents personnels de santé et ont pour finalité la sécurité et la qualité des soins pour le patient. Ces actions qualité sont encadrées par différents textes.

La norme NF S99-170 est une norme française intitulée « 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 » qui a été publiée en mai 2013. Elle est d'application non obligatoire mais représente le cœur de métier de l'ingénierie biomédicale [1] .

En parallèle de cette norme, un référentiel réglementaire concernant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins a été intégré dans le paysage sanitaire français : le Manuel de certification des établissements de santé V2014 [2] édité par la Haute Autorité de Santé. Un des critères à appliquer concerne les dispositifs médicaux : le critère 8k « Gestion des équipements médicaux ».

L'objectif de ce travail est d'étudier les synergies entre ces deux référentiels, la norme NF S99-170 et le critère 8k, afin de proposer un outil d'autodiagnostic bi-compatible NF S99-170 et critère 8k HAS.

Ce travail se décomposera en trois parties : la première partie permettra d'établir le contexte en présentant les différents textes étudiés ainsi que les enjeux du projet, la seconde exposera la problématique et l'analyse des synergies entre les deux référentiels étudiés. Pour terminer, la troisième partie présentera l'outil d'autodiagnostic, les résultats et les perspectives d'avenir.

I. Un ensemble de référentiels et de textes normatifs applicables dans les services biomédicaux

1. Le Manuel de certification des établissements de santé, référentiel d'une évaluation externe

a. La certification

Pour quantifier la qualité dispensée dans chaque service biomédical, des outils de diagnostics qualité ont été mis en place. Le but est de permettre à chaque patient des prestations de soins équivalentes quelles que soit l'établissement. En effet, une démarche d'accréditation pour les établissements de santé existe depuis 1996 [3]. Cette procédure, d'application obligatoire depuis 2001, a évolué pour devenir la certification. Cette nouvelle procédure est évaluée par des professionnels de santé mandatés par la HAS. Ces derniers ont pour mission de juger le fonctionnement général de la structure hospitalière. Elle tient compte de l'organisation interne et de la satisfaction du patient. L'évaluation se base sur un manuel : le manuel de certification. Pour continuer à maintenir un niveau de qualité optimal, la certification est révisée tous les quatre ans.

Le manuel de certification a subi des modifications au cours des années. Ainsi, la procédure de certification a débuté par une première version (V2007) visant à évaluer les pratiques professionnelles tout en insistant sur la gestion des risques. Par la suite, une version V2010 a été éditée pour permettre une adaptation à des indicateurs mesurables de qualité.

Chacun de ces manuels est une base pour permettre à l'établissement de santé de pratiquer une auto-évaluation grâce à un outil dédié. Cette première étape permet de définir le niveau initial de qualité dans l'établissement. Il est alors possible de déterminer des actions ultérieures à réaliser. L'auto-évaluation permet également de planifier une visite de certification par des experts missionnés par la HAS. Après cette visite, un rapport de conclusion est édité pour permettre d'évaluer le niveau de qualité de l'établissement de santé. Cela permet à la HAS de délivrer la certification ou d'établir un plan d'action à réaliser pour permettre l'obtention de celle-ci lors d'une prochaine visite des experts-visiteurs.

Depuis la V2014, un compte qualité est attribué aux établissements de santé. Ces derniers effectuent une saisie sur le système informatique SARA®. L'outil d'autodiagnostic est donc devenu facultatif après une première certification sur la V2010 même si l'auto-évaluation reste obligatoire. De la même façon que pour les versions précédentes, la certification se base sur des visites d'experts.

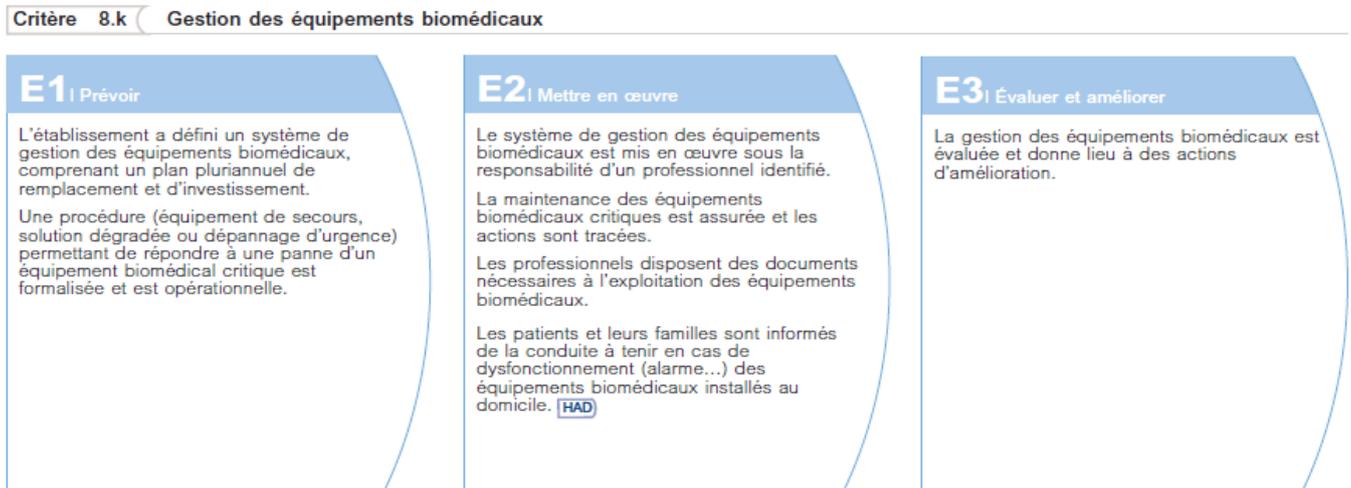
b. Le critère 8k

Dans le manuel de certification, le premier chapitre correspond au management de l'établissement. La troisième partie de ce chapitre porte sur le management de la qualité et de la sécurité des soins où figure le critère 8k qui porte sur la gestion des équipements biomédicaux. Pour évaluer la maintenance, ce critère a été intégré dans le manuel de certification à partir de la version

V2010. Il évalue les différentes étapes de vie d'un dispositif biomédical utilisé dans un établissement de santé [2].

Les dispositifs biomédicaux sont les dispositifs au service des patients et sont donc critiques. Il est nécessaire de contrôler de façon assidue et adéquate.

Figure 1 : Eléments d'appréciation du critère 8k HAS [2]



Le critère 8k possède différentes étapes. Ces étapes sont nommées E1 : prévoir, E2 : mettre en œuvre et E3 : évaluer et améliorer.

Pour la partie E1 : prévoir, l'achat et la gestion du parc d'équipements biomédicaux sont gérés grâce à un plan d'investissement et de remplacement. La mise en place d'une procédure de réponse à une panne sur un équipement biomédical critique est demandée.

Pour la partie E2 : mise en œuvre, le système de gestion est mis en place et dirigé par un professionnel formé et identifié. Les actions et maintenances sur chaque appareil critique sont tracées. De plus, des documents sont mis à dispositions de chaque professionnel pour permettre une utilisation optimale des appareils. Dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, une formation doit être donnée aux patients et aux aidants pour permettre une réaction appropriée en cas d'alerte ou de dysfonctionnement des appareils installés au domicile.

Pour la partie E3 : évaluer et améliorer, la HAS demande une évaluation et des actions d'amélioration de la qualité sur les équipements biomédicaux.

Toutes ces démarches appliquées par les établissements de santé français ont pour but d'assurer une qualité des soins optimale dans chaque structure sur le territoire.

2. La norme NF S99-170, un référentiel « cœur de métier » pour les exploitants de dispositifs médicaux

a. Les référentiels biomédicaux

Depuis leur création, les services biomédicaux se réfèrent à différents référentiels qui encadrent leurs pratiques dans l'exploitation des dispositifs médicaux [1]. Il y a d'une part les référentiels obligatoires tels que les directives européennes, les lois, les décrets et arrêtés français qui traitent quelques aspects de l'exploitation des dispositifs médicaux et d'autre part les guides et les normes qui sont, eux, d'application volontaire. Certaines normes peuvent devenir obligatoires si elles sont nommées dans un texte réglementaire.

Jusqu'en 2013, pour compléter l'aspect réglementaire, assurer une meilleure qualité de leur prestation et une meilleure sécurité des soins, les professionnels d'établissement de santé se sont donc vus proposer plusieurs guides dont :

- « Le guide des bonnes pratiques de l'ingénieur biomédical » [4]
- Le guide « Maintenance des Dispositifs Médicaux » et « Le guide juridique et pratique » réalisés par la DRASS Midi-Pyrénées
- Le guide « Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux » réalisé par l'ANSM.

Ils ont pu également suivre différentes normes dont :

- L'ISO 9001 «Système de management de la qualité » [5] qui est généraliste et utilisable dans tous les secteurs
- L'ISO 13485 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » [6] plus dédiée aux fabricants de DM pour valider le marquage CE
- La norme expérimentale XP S99-170 «Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées » [7]

En 2013, une nouvelle norme, dédiée aux services biomédicaux dans un établissement de santé, intitulée 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 » est venue remplacer la norme expérimentale XP S99-170.

b. La norme NF S99-170

Lors de la dernière évaluation de la norme XP S99-170 «Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées » de septembre 2000, il a été demandé une révision de cette norme qui devenait obsolète.

En 2010, l'AFNOR - Agence Française de Normalisation - a réuni un collectif de professionnels du milieu afin de travailler sur une nouvelle norme. Ce collectif, présidé par un ingénieur biomédical, a été constitué de professionnels issus des établissements de santé, de l'industrie, de syndicats et d'agences sanitaires [8].

Après dix-huit mois de travail, la nouvelle norme 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 » a été publiée en mai 2013.

Cette norme acquiert le statut de norme Française et suit la même structure que la norme ISO 13485 [6], utilisée par les fabricants pour obtenir le marquage CE, elle-même issue de la structure de l'ISO 9001 [5]. Elle concerne tous les exploitants de dispositifs médicaux et s'articule autour de la maintenance des DM et de la gestion des risques associés pour leur permettre d'apporter un service de qualité et de sécuriser la prise en charge des patients. Les articles 1 à 3 sont des informations normatives conventionnelles et les exigences sont réparties dans 5 des 8 articles : [8][9]

- L'article 4 « Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés » identifie les actions que doit réaliser l'exploitant pour mettre en œuvre un système de management de la qualité de la maintenance. Il spécifie les documents que l'exploitant doit constituer, maîtriser et garder à jour.
- L'article 5 « responsabilité de la direction » identifie les engagements et les actions attendues de la direction. Ces actions portent sur la communication, l'écoute, la mise en place et la planification d'une politique de maintenance. Il est attendu également que la direction définisse les responsabilités et organise des revues de direction afin de pouvoir évaluer le système de management de la maintenance des DM.
- L'article 6 « management des ressources » porte sur les aspects ressources humaines et matérielles. Il spécifie que l'exploitant doit veiller à fournir un personnel en nombre suffisant et correctement formé pour réaliser un service de qualité (même lorsqu'il fait appel à un intervenant externe). Il doit s'assurer que le personnel travaille dans des locaux adaptés et qu'il dispose des outils nécessaires. L'exploitant doit posséder un enregistrement relatif à la conformité des Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai et disposer de procédures pour la prise en charge d'équipement contaminé afin de protéger le personnel.
- L'article 7 « Réalisation de la maintenance » définit le processus dans lequel l'exploitant communique pour déterminer les exigences du client, développe, planifie et évalue une stratégie en adéquation avec sa politique de maintenance. L'article expose également les attentes en termes d'achat, de traçabilité lors de la maintenance et de maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
- L'article 8 « Mesures, analyse et amélioration » identifie les différentes actions de surveillance que l'exploitant doit réaliser afin de prouver la conformité de son système de management de la qualité de la maintenance des DM. L'exploitant doit ainsi réaliser et analyser des mesures et des audits afin de maîtriser les non-conformités et mettre en œuvre les modifications nécessaires à l'amélioration continue de son système de management de la qualité de la maintenance des DM.

3. Un outil d'autodiagnostic NF S99-170 déjà existant et diffusé

a. Comment est constitué un outil d'autodiagnostic ?

Un outil d'autodiagnostic se présente sous la forme d'un questionnaire présentant une problématique. L'utilisateur de l'outil doit répondre à une série d'affirmation dans le but de vérifier son niveau de conformité à une problématique donnée.

Cette application est présentée par l'intermédiaire d'un logiciel, souvent un tableur informatique avec plusieurs onglets :

- Dans un premier onglet, la première partie sert à renseigner ses métadonnées (nom et renseignements sur l'organisme concerné par l'autodiagnostic) et une seconde partie permet d'expliquer le fonctionnement de l'outil et la façon de l'utiliser.

- La seconde page de l'outil est consacrée à la partie évaluation suivant la problématique d'entrée. L'utilisateur doit sélectionner ses réponses aux différents critères proposés.

- Une page résultat permet de visualiser son niveau de conformité à la problématique sous forme de tableau et de cartographie radar.

- Le dernier onglet de l'outil offre la possibilité à l'utilisateur de renseigner un formulaire de retour d'expérience (REX) afin de contribuer à l'amélioration de l'outil mais également de se comparer avec d'autres organismes évalués (benchmark). Ce retour d'expérience est envoyé à l'émetteur de l'outil qui centralise les résultats.

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following content:

"Gestion des Equipements Biomédicaux" - critère 8k - référentiel HAS v2010

Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets

Centre Hospitalier : Service biomédical du CH de ... Signature :

Date : jour, mois, année

Nom et Fonction du signataire : Prénom NOM - Responsable biomédical

MISSION PRINCIPALE :
Etre conforme au critère 8k de la HAS v2010 (selon les niveaux E1, E2 et E3)

PROCESSUS PRINCIPAL :
Garantir la maîtrise des équipements biomédicaux dans l'établissement de santé

	Niveaux HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
1) Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critique est défini et mis en œuvre				
1.1	E1	<input type="text" value="Plutôt Vrai"/>		
1.2	E1	<input type="text" value="Plutôt Vrai"/>		
1.3	E1	<input type="text" value="Plutôt Vrai"/>		
1.4	E1	<input type="text" value="Vrai"/>		
1.5	E3	<input type="text" value="Plutôt Vrai"/>		
2) Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle				
2.1	E1	<input type="text" value="Plutôt Vrai"/>		
2.2	E1	<input type="text" value="Plutôt Vrai"/>		
2.3	E1	<input type="text" value="Vrai"/>		

Des procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les

2) Grille d'évaluation 3) Résultats 4) Cartographie HAS 5) Cartographie Processus 6) Retour d'expérience

Figure 2 : Exemple d'un outil d'autodiagnostic : Grille d'évaluation sur le critère 8k de la HAS (Autodiagnostic- exigences HAS v2010 UTC). [10]

b. L'outil d'autodiagnostic sur la norme NF S99-170 réalisé par des étudiants de l'UTC

Cet outil a été développé en 2014. Il permet au service biomédical de s'évaluer et de s'améliorer sur sa conformité à la norme NF S99-170. [11]

- L'onglet évaluation

Cet outil permet à tout service biomédical de s'évaluer sur sa conformité à la norme NF S99-170. L'évaluation porte sur les 5 articles contenant les exigences de la norme NF S99-170, ce sont les articles 4 à 8 de la norme NF S99-170 :

- Article 4 : Système de management de la qualité de la maintenance
- Article 5 : Responsabilité de la direction
- Article 6 : Management des ressources
- Article 7 : Réalisation de la maintenance
- Article 8 : Mesures, analyse et amélioration

Cet outil est ensuite articulé autour des 23 sous-articles de la norme NF S99-170 : dans chaque sous-article, les auteurs ont relevé les recommandations et obligations auxquelles l'exploitant doit se conformer. Pour les 216 critères d'exigences relevés, l'utilisateur de l'outil d'autodiagnostic doit renseigner son niveau de conformité suivant les choix de véracité nuancés suivant : Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai. A chaque réponse à un choix de véracité de chaque critère d'exigence des sous-articles correspond un taux de véracité de 0 à 100 %. De la même façon, des niveaux de conformité (insuffisant, informel, convaincant, conforme) sont associés au choix de véracité. Les taux de véracité ainsi que les seuils de niveaux de conformité correspondants sont paramétrables par l'utilisateur depuis l'onglet mode d'emploi.

- Présentation des résultats de l'auto-évaluation :

Un tableau de bord sur les niveaux de conformité et de réalisation permet de connaître son niveau de respect des exigences de la norme NF S99-170. Ce tableau de bord est constitué de deux histogrammes de deux graphiques de type radar de synthèse ainsi que d'un tableau de synthèse récapitulant les niveaux de conformité de chaque article et sous-article de la norme NF S99-170. Cette présentation synthétique des résultats facilite la lecture et permet de cibler quelles sont les actions associées au respect des exigences de la norme NF S99-170 qui ne sont pas réalisées. Les résultats de l'évaluation permettent de dresser un bilan et de définir des plans d'action prioritaires.

- Autodéclaration de conformité

Une autre fonctionnalité de cet outil est qu'il permet de s'auto déclarer conforme selon l'ISO 17050 [8]. Cette validation permet de prouver que le service biomédical est évalué et conforme à des exigences définies et validées. Cette auto certification permet de valoriser l'image du service biomédical auprès de la direction et des services de soin d'un établissement de santé.

- Les onglets Benchmark et retour d'expérience (REX)

Ils donnent aux utilisateurs la possibilité de se comparer avec d'autres services biomédicaux de manière à connaître leur état d'avancement face au respect des exigences de la norme NF S99-170. Le

retour d'expérience permet à l'utilisateur de donner son point de vue sur l'utilisation de l'outil et de proposer des améliorations pouvant être apportées à l'outil d'autodiagnostic.

Cet outil d'autodiagnostic de la norme NF S99-170 se veut simple d'utilisation et ne nécessite pas de compétences particulières en informatique. Il permet à l'utilisateur de s'évaluer sur les 216 critères d'exigences de la norme NF S99-170 et de connaître en temps réel ses résultats et de définir des plans d'actions prioritaires d'amélioration. En outre, l'outil d'autodiagnostic offre la possibilité au service évalué de s'auto certifier ISO 17050 sous réserve de résultats probants à l'évaluation.

II. Une volonté de promouvoir la norme NF S99-170

Dans un système en recherche permanente de sécurité et de qualité, les services biomédicaux font face à l'apparition de textes réglementaires, de normes et de guide des bonnes pratiques. D'application obligatoire ou volontaire, ces différents référentiels ont tous pour finalité d'améliorer les pratiques quotidiennes, d'assurer une sûreté et une qualité optimale d'utilisation des dispositifs médicaux. Ainsi, les enjeux de ce projet consistent à sensibiliser les exploitants de dispositifs médicaux à l'application de la norme NF S99-170 qui est d'application volontaire et à favoriser son application via un outil d'autodiagnostic bi-compatible avec le critère 8k du Manuel de certification des établissements de santé de l'HAS qui est d'application obligatoire. Cet outil d'autodiagnostic devra être diffusé à grande échelle auprès des services biomédicaux et il leur permettra de connaître leur conformité au critère 8k de l'HAS à chaque auto-évaluation et donc apporter une amélioration continue dans les pratiques quotidiennes. La finalité de ce projet concerne donc la sûreté et la qualité des soins délivrés aux patients.

1. Identification des besoins des services biomédicaux

Une enquête adressée aux services biomédicaux a été réalisée. Les objectifs de ce sondage sont de connaître le nombre de services biomédicaux travaillant avec la norme NF S99-170 comme référentiel pour la réalisation de la maintenance et de la gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux. Le deuxième objectif est de connaître leur attente pour un outil d'autodiagnostic bi-compatible HAS 8k et NF S99-170 répondant au besoin des services biomédicaux. L'outil doit apporter une amélioration de leur mise en conformité NF S99-170 et HAS 8k. Le questionnaire présente 8 questions à choix multiples et il est rapide à compléter (2 minutes).

L'enquête a été adressée à 649 acteurs biomédicaux en France et 77 réponses (12%) ont été obtenues. L'analyse statistique des résultats montre que :

- Les services biomédicaux sont peu nombreux à appliquer la norme NF S99-170

Appliquez-vous la norme NF S99-170 dans votre établissement de santé ?



Figure 3 : Résultat de l'enquête réalisée auprès de 649 acteurs biomédicaux. Novembre 2014 [source: auteurs]

Les raisons les plus fréquentes à la non-application de la norme NF S99-170 sont un manque de temps ou un manque de ressources.

- Les services biomédicaux sont intéressés par un outil d'autodiagnostic bi-compatible entre la norme NF S99-170 et le critère 8k du manuel de certification de l'HAS

Êtes-vous intéressés par un outil permettant la validation de la norme NF S99-170 et du critère 8k ?

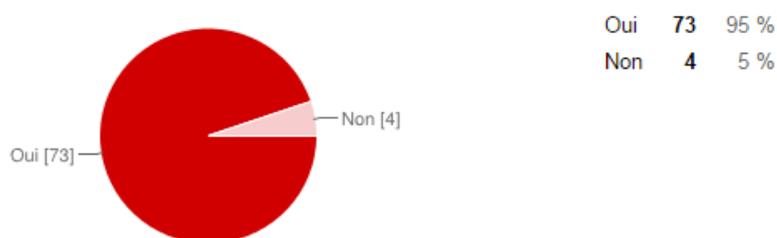


Figure 4 : Résultat de l'enquête réalisée auprès de 649 acteurs biomédicaux. Novembre 2014 [source: auteurs]

Parmi les commentaires laissés par les services biomédicaux, ces derniers recherchent en priorité un outil simple d'utilisation et qui serait dans la continuité de leurs pratiques quotidiennes.

2. La mise en relation des critères d'exigences du critère HAS 8k et de la Norme NF S99-170

Le critère 8k est d'application obligatoire et comporte seulement 7 éléments d'appréciation. La norme NF S99-170 compte 216 critères d'exigences et est d'application volontaire. Ainsi, il a paru plus pertinent que les services biomédicaux puissent retrouver en premier lieu le critère 8k qu'ils connaissaient pour progresser vers l'application de la norme. C'est donc les critères d'exigences de la norme qui vont permettre la validation du critère 8k grâce à une pré-sélection.

Grâce à cette optique, l'outil sera utilisable par le plus grand nombre. En effet, même les services biomédicaux qui sont certifiés ISO 9001 mais qui n'appliquent pas la norme vont pouvoir insérer leurs connaissances et leurs pratiques qui leur permettent de valider le critère 8k.

3. Etude des options méthodologiques pour l'adaptation de l'outil

a. Analyse par sous-article

L'objectif du projet est de mettre en concordance les exigences de la norme NF S99-170 avec les éléments d'appréciation du critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux » de l'HAS. L'outil d'autodiagnostic de la norme NF S99-170 réalisé par les étudiants de l'UTC au premier semestre 2014 présente les 216 critères d'exigences de la norme. Le service biomédical évalué doit renseigner son niveau de conformité à ces exigences. Les 216 critères d'exigences sont classés suivant les 5 articles et les 23 sous-articles de la norme. Dans le but de rendre l'outil d'autodiagnostic bi-compatible, le travail de comparaison consiste à mettre en relation chaque sous-article de la norme avec un des éléments d'appréciation du critère HAS 8k.

Pour chaque sous-article de la norme audité et renseigné dans l'outil d'autodiagnostic, un taux de conformité est donné. Sous réserve d'un niveau de conformité à la norme satisfaisant, le service biomédical valide donc un niveau de conformité à un des sous-articles de la norme et à un des éléments d'appréciation du critère 8k HAS. Dans le cas où plusieurs sous-articles de la norme correspondent à un seul élément d'appréciation du critère 8k, les pourcentages de conformité aux sous-articles correspondant de la norme sont moyennés pour donner un résultat à l'élément d'appréciation du critère HAS 8k.

La figure ci-dessous présente la partie de l'outil d'autodiagnostic correspondant au sous-article 7.2 « Mise en œuvre de la politique de maintenance » l'exemple montre un résultat de conformité de 70%. L'élément d'appréciation du critère HAS 8k correspondant se trouve dans la partie E2 mise en œuvre et est intitulé : La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées.

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
7.2	L'exploitant planifie et développe les processus nécessaires à la réalisation de la maintenance en cohérence avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la maintenance des DM.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
7.2	L'exploitant détermine un politique de maintenance à partir des objectifs qualité, des exigences relatives à la maintenance et des exigences légales, réglementaires et juridiques relatives à la maintenance.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
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 détermine les activités requises d'évaluation de la criticité, de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques à la maintenance et à ses critères d'acceptation.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
7.2	L'exploitant détermine les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et la maintenance résultante satisfont aux exigences.	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.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
7.2	L'exploitant établit, enregistre et conserve des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation de la maintenance.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
7.2	L'exploitant prend en compte l'ensemble des exigences établies par le fabricant du DM et s'assure qu'il dispose de la documentation technique nécessaire.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.

Figure 5 : Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170. UTC 2014 [9]

b. Analyse par exigence

La deuxième méthode consiste toujours à utiliser les 216 critères d'exigences présentes dans l'outil d'autodiagnostic réalisé par les étudiants de master au premier semestre 2014.

A la différence de la première méthode, le travail de comparaison n'est plus de mettre en relation chaque élément d'appréciation du critère HAS 8k avec un sous article de la norme mais avec chacune de ses exigences. Cette technique permet de ne pas prendre en compte l'ensemble des critères d'exigences demandées par un sous-article et de cibler les exigences minimales nécessaires pour répondre à la certification ordonnée par la Haute Autorité de Santé. Ainsi les services biomédicaux identifieront clairement les exigences qui sont imposées par la certification et pourront utiliser l'outil en deux étapes.

- Première étape :
 - L'utilisateur remplit seulement les exigences relatives au critère HAS 8k.
 - L'outil identifie des pourcentages de conformité pour l'ensemble des exigences du critère HAS 8k afin d'orienter l'utilisateur sur les actions immédiates à réaliser.
 - L'utilisateur se familiarise avec l'outil.
 - L'outil identifie un pourcentage de conformité pour l'ensemble des sous-chapitres de la norme afin de montrer la première étape accomplie.
- La deuxième étape :
 - L'utilisateur remplit l'ensemble des critères restants.
 - L'outil identifie des pourcentages de conformité pour l'ensemble des sous-chapitres de la norme.
 - L'utilisateur identifie les actions à réaliser pour répondre à l'ensemble de la norme via différents tableaux de bord.

	Article 7.2	Mise en œuvre de la politique de maintenance	Informel	44%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités
Critère 8K E2	7.2	L'exploitant planifie et développe les processus nécessaires à la réalisation de la maintenance en cohérence avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
Critère 8K E2	7.2	L'exploitant détermine un politique de maintenance à partir des objectifs qualité, des exigences relatives à la maintenance et des exigences légales, réglementaires et juridiques relatives à la maintenance.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
Critère 8K E2	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.
Critère 8K E2	7.2	L'exploitant détermine les activités requises d'évaluation de la criticité, de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques à la maintenance et à ses	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
Critère 8K E2	7.2	L'exploitant détermine les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et la maintenance résultante satisfont aux exigences.	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		Libellé du critère quand il sera choisi
	7.2	L'exploitant établit, enregistre et conserve des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation de la maintenance.	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi
	7.2	L'exploitant prend en compte l'ensemble des exigences établies par le fabricant du DM et s'assure qu'il dispose de la documentation technique nécessaire.	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi

Figure 6 : Outil d'autodiagnostic avec l'identification du critère 8k [source : auteurs]

4. Choix de la méthode

Les deux méthodes se basent sur l'utilisation des critères d'exigences de la norme NF S99-170. Le choix méthodologique doit se porter sur différents facteurs. D'une part, la norme NF S99-170 étant d'application volontaire, l'utilisation d'autres référentiels de qualité a pu être favorisée. D'autre part, l'outil d'autodiagnostic est très complet et exhaustif. Le choix de la méthode doit donc se faire de manière à ce que les utilisateurs soient rassurés et enclins à le compléter.

Les deux méthodes ont pour but de simplifier l'utilisation de l'outil pour permettre aux services biomédicaux qui n'utilisent pas la norme NF S99-170 de se situer sur ses exigences avec les processus qui sont déjà en place. La première méthode, qui demande aux utilisateurs de remplir tous les critères d'exigences d'un sous article, est la plus exhaustive. Elle a pour avantage de permettre aux utilisateurs de se positionner sur l'utilisation de la norme NF S99-170 grâce à l'obtention de différentes cartographies. Cette méthode a pour inconvénient d'être longue à mettre en œuvre tant le nombre de critère d'exigences de la norme est important. La deuxième méthode a l'avantage de répondre à ce défaut en permettant de répondre seulement aux critères d'exigences nécessaires pour valider le critère 8k de la certification HAS. De plus, cela permet de prendre en main l'outil d'autodiagnostic de façon progressive tout en étant guidé pour les étapes critiques à réaliser.

La méthode qui permet de ne remplir que les critères d'exigences nécessaires pour valider le critère 8k de la certification HAS a été sélectionnée. Ainsi, l'outil d'autodiagnostic est plus adaptable à chaque service biomédical selon le niveau de qualité mis en place.

III. Un outil d'autodiagnostic bi-compatible

1. L'insertion du critère 8k dans l'outil d'autodiagnostic NF S99-170 existant

a. Utilisation de la norme NF S99-170 pour valider le critère 8k HAS

La méthode comparative a permis d'associer les 7 éléments d'appréciation du 8k à des sous-articles de la norme NF S99-170. Le nouvel outil ainsi formé permet à l'utilisateur de s'évaluer sur le critère HAS 8k en analysant sa conformité à des exigences de la norme NF S99-170.

Les services biomédicaux des établissements de santé sont obligatoirement confrontés à la certification HAS, une nouvelle méthode d'évaluation leur est ainsi proposée.

Le critère 8k contient des éléments d'appréciation auxquels l'évaluateur doit répondre. Cependant l'HAS ne propose pas de guide d'accompagnement au critère 8k. La bi-compatibilité de l'outil offre la possibilité de s'améliorer sur son niveau de conformité au critère HAS 8k en utilisant la norme NF S99-170. La norme NF S99-170 est donc un référentiel cœur de métier biomédical permettant de valider son critère HAS 8k. Pour progresser, il faut s'évaluer, c'est ce que permet ce nouvel outil d'autodiagnostic bi-compatible HAS 8k, norme NF S99-170.

b. Un outil d'autodiagnostic structuré :

La base de l'outil est l'outil d'autodiagnostic NF S99-170 existant qui comportait 5 onglets : « Mode d'emploi », « Exigences NF S99-170 », « Résultats NF S99-170 », « Déclaration ISO 17050 » et « Benchmark ». Le but a été d'y insérer le critère 8k pour pouvoir s'évaluer sur ses éléments d'appréciation obligatoires. L'outil comporte dorénavant 3 onglets supplémentaires permettant de s'évaluer, d'analyser ses résultats et de s'auto-déclarer suivant les critères d'appréciation de l'HAS 8k. L'évaluation au critère HAS 8k est possible dans un onglet indépendant intitulé « Exigences du critère 8k ». L'évaluation au critère HAS 8k se réalise en donnant son niveau de conformité par rapport à 55 critères d'exigences issues de la norme NF S99-170. L'utilisateur peut donc choisir entre quatre choix de véracité. Ces derniers sont identiques à ceux déjà utilisés dans le premier outil.

Réponses aux exigences du critère 8k		Informel	19%	Cotation du Critère 8k : D	
E1 : Prévoir		Informel	23%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités	
E1.1	L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement	Informel	10%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités	
4.1	L'exploitant identifie les processus nécessaires au système de management de la maintenance des DM et leur application.	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	
4.2.2	L'organisme établit et met à jour un manuel de management de la qualité de la maintenance .	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	
5.1	La direction s'engage dans le développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue du système de management de la maintenance des DM.	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	
5.1	La direction définit la politique qualité de la maintenance et s'assure que des objectifs mesurables sont établis.	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	

Figure 7 : Extrait de l'onglet "Exigences du critère 8k" [source : auteurs]

Le résultat est proposé dans un onglet intitulé « résultats HAS 8k » et l'évaluateur peut voir sous forme de tableau ou de graphique sa conformité dans chaque élément d'appréciation.

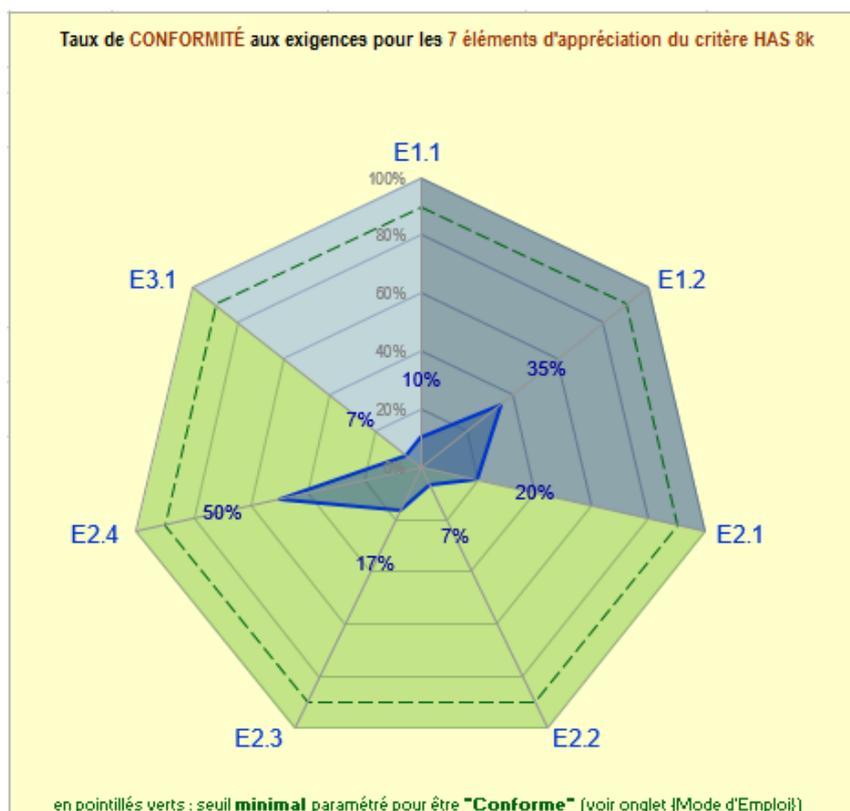
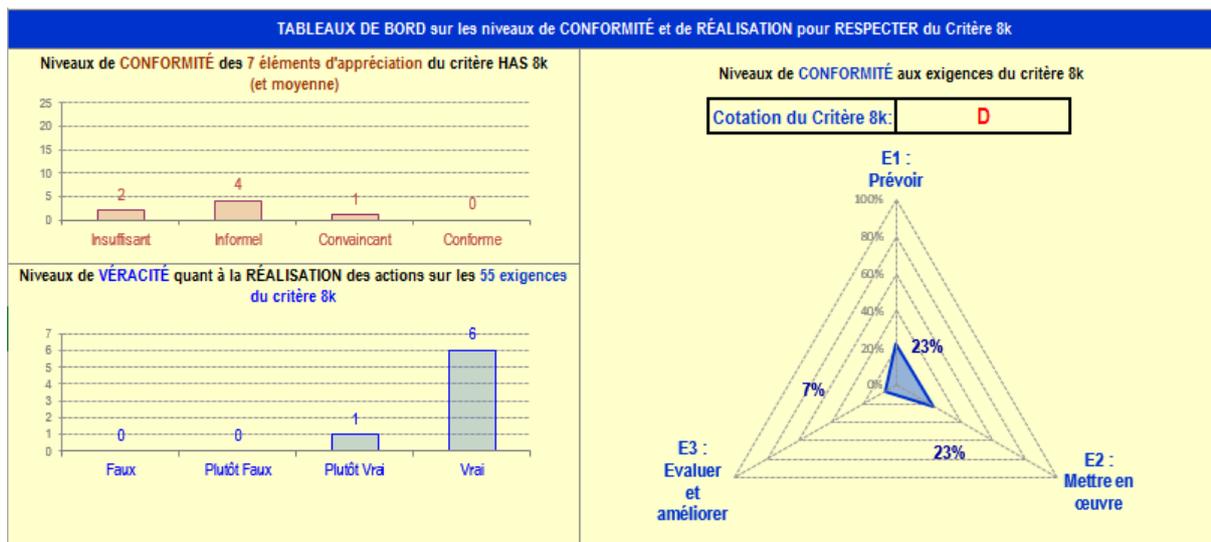


Figure 8 : Extraits de l'onglet "Résultats critère 8k" [source : auteurs]

Pour laisser une liberté d'utilisation à l'évaluateur, le choix de conserver une évaluation possible sur la norme NF S99-170 a été réalisé, cette évaluation est possible dans l'onglet « Exigences NF S99-170 ». La bi-compatibilité de l'outil offre l'avantage pour l'utilisateur que, lorsqu'il s'évalue dans l'onglet HAS 8k, les 55 critères d'exigences bi-compatibles, sont automatiquement complétés dans la partie exigences NF S99-170. Ainsi l'utilisateur connaît son niveau de conformité au critère 8k

et à une partie des exigences de la norme NF S99-170. L'évaluateur peut ensuite s'il le désire continuer à progresser en utilisant la norme NF S99-170, la partie 8k étant la base obligatoire à tout établissement de santé. Les résultats seront exposés à l'identique que pour les onglets critère 8k.

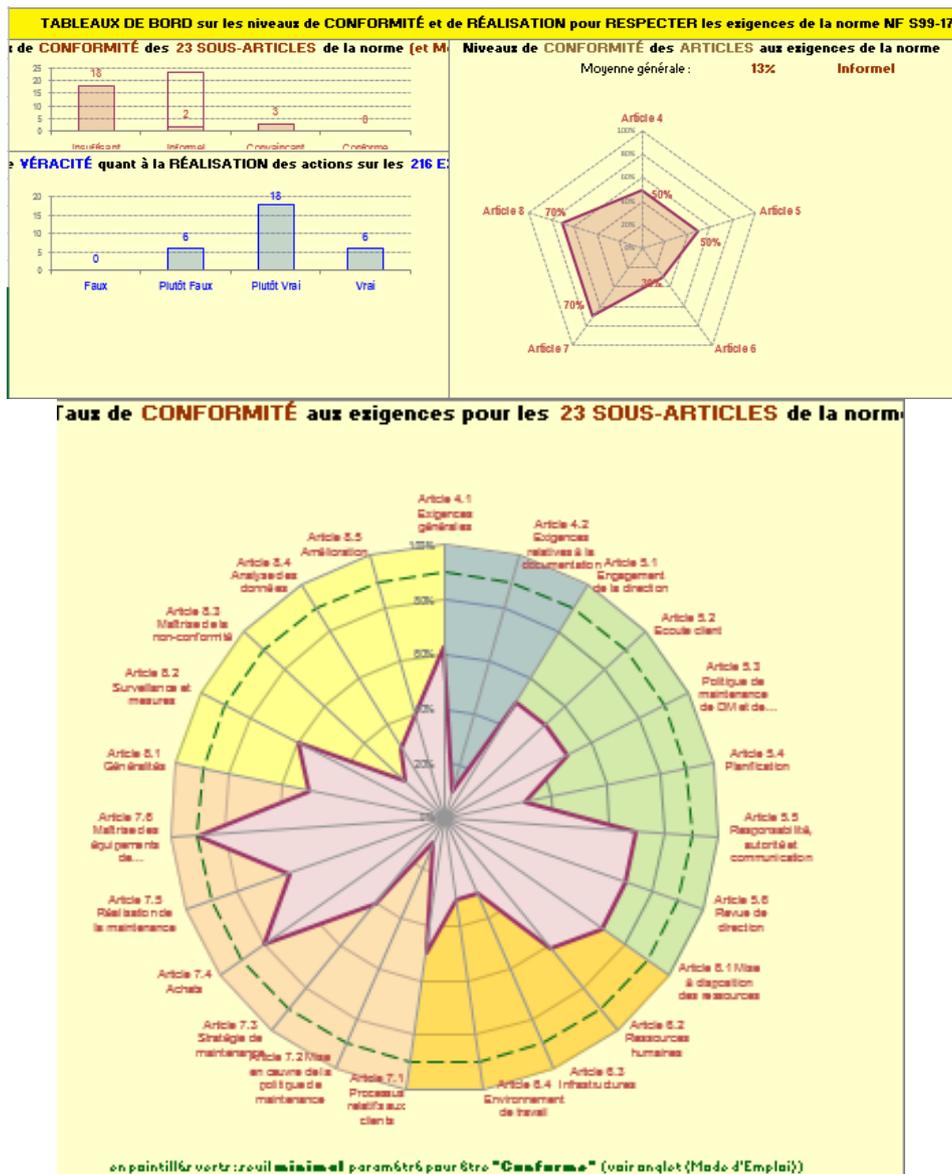


Figure 9: Extraits de l'onglet "Résultats NF S99-170" [source : auteurs]

Afin de répondre à 100% de l'auto-évaluation demandée par l'HAS lors du contrôle de certification, l'outil permet de définir automatiquement la cotation A, B, C ou D demandée pour chaque critère du référentiel. La cotation A est donnée pour un critère validant une conformité aux éléments d'appréciation supérieure ou égale à 90%, une cotation B pour une conformité supérieure ou égale à 60%, une cotation C pour une conformité supérieure ou égale à 30% et une cotation D pour une conformité en dessous de 30%. Pour établir cette note l'outil utilise les mêmes pondérations que la grille d'évaluation HAS. L'élément d'appréciation E1 « Prévoir » compte pour 25% dans le pourcentage final de conformité aux critères HAS 8k, E2 « Mettre en Œuvre » compte pour 50% et E3 « Mesurer et Evaluer » compte pour 25%.

Figure 10 : Extrait de l'onglet "Exigences du critère 8k" affichant la cotation du critère [source : auteurs]

2. Un outil pour deux auto-déclarations de conformité ISO 17050 possibles

L'ISO 17050 [12] est un moyen de reconnaissance de sa conformité à une norme ou à un référentiel. Sous réserve d'un niveau de conformité aux exigences supérieur à 90% tel que défini et paramétrable dans l'onglet mode d'emploi, l'autodéclaration de conformité est possible.

Comme cet outil d'autodiagnostic offre la possibilité de s'évaluer sur la norme NF S99-170 et par rapport au critère HAS 8k et que les résultats sont présentés distinctement, deux autodéclarations de conformité sont envisageables :

- Déclaration de conformité aux exigences du référentiel HAS critère 8k.
- Déclaration de conformité aux exigences de la norme NF S99-170.

La figure ci-dessous présente la déclaration de conformité ISO 17050 aux exigences du critère 8k HAS :

Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales

Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)

Date limite de validité de la déclaration : Date de la déclaration + 1 an	Référence unique de la déclaration ISO 17050 : date de la déclaration invalide
--	---

Objet de la déclaration : Niveau de **CONFORMITÉ** aux **EXIGENCES** du critère **HAS 8k**

Indiquez le nom de l'établissement concerné par l'autodiagnostic

Nous soussignés, déclarons **sous notre propre responsabilité** que les **niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles** ont été mesurés d'après les exigences de la norme NF S99-170 compatibles au critère HAS 8k.

Nous avons appliqué la **meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse** (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les **règles d'éthique professionnelle** (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.

Tableau des résultats de **CONFORMITÉ** de nos activités selon les exigences du critère 8k

Taux moyen

Niveau

Réponses aux exigences du critère 8k	100%	Conforme
E1 : Prévoir	100%	Conforme
E2 : Mettre en œuvre	100%	Conforme
E3 : Evaluer et améliorer	100%	Conforme

Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050

Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)

Documents génériques

Norme 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", édition Afnor, www.afnor.org, 17-mai-2013

Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) : Grille_autodiagnostic_NF_S99-170_UTC_vv.xlsx (vv étant un numéro de version à compléter)

Manuel de certification des établissements de santé V2010. Ed Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr, avr-2011

Documents spécifiques

Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir : Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic

Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration

Signataires

Personne **indépendante** à l'organisme :

Indiquer les NOM et Prénom de la personne indépendante

Coordonnées professionnelles :

Organisme de la personne indépendante

Adresse complète de l'organisme de la personne indépendante

Code postal - Ville - Pays de l'organisme de la personne indépendante

T él et email de la personne indépendante

Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) :

Mettre la date de signature par la personne compétente

Signature :

Personne **responsable** de l'organisme :

Indiquez le nom de l'établissement concerné par l'autodiagnostic

Coordonnées professionnelles :

Indiquez les NOM et Prénom du Responsable

Adresse complète de l'Exploitant

Code postal - Ville - Pays de l'Exploitant

Email

Téléphone

Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) :

pas de date d'évaluation pour l'instant

Signature :

Figure 11 : Exemple de déclaration pour le critère 8k HAS selon la norme ISO 17050 [source : auteurs]

L'ISO 17050 permet de prouver à ses pairs ou à sa direction et à l'ensemble des clients du service biomédical que ce service est conforme à un référentiel précisé sur ce certificat. Le service biomédical peut ainsi déclarer conforme l'ensemble de ses activités au référentiel HAS 8k et à la norme NF S99-170.

Conclusion

Les objectifs du projet, qui étaient de proposer une analyse synthétique, pragmatique et opérationnelles des synergies entre les deux référentiels ainsi que de proposer un outil d'autodiagnostic bi-compatible NF S99-170 et le critère 8k, ont été atteints.

La norme NF S99-170 garantit les activités métier du service biomédical, le critère 8k de la HAS garantit le respect de la réglementation. L'outil combine les deux référentiels pour sécuriser les pratiques professionnelles. Il a été conçu pour une évaluation simple et rapide par les utilisateurs pour permettre un gain de temps et de ressources : une seule évaluation suffit pour connaître le niveau de conformité du service biomédical pour les deux référentiels.

La mise en application progressive de ces deux référentiels améliore le système de management des dispositifs médicaux afin de proposer une meilleure sécurité des équipements biomédicaux, utilisés pour les soins délivrés au patient.

Bibliographie

- [1] 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, n° 4, p. 102-105, juill. 2013.
- [2] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, www.has-sante.fr, avr-2011.
- [3] « Haute Autorité de Santé - HAS - Accueil 2012 ». Site web www.has-sante.fr ; consulté le 21 Octobre 2014
- [4] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [5] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [6] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.
- [7] « XP S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-sept-2000.
- [8] « 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, 17-mai-2013.
- [9] T. Bellon et N. Boisrond, « Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne, Mémoire d'Intelligence Méthodologique réf n°275, janv. 2014.
- [10] Lemarchand Eric, Kwierza Anicet, Germanicus Emilien, et Roblès Thomas, « Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'H.A.S », Université de Technologie de Compiègne, Certification Professionnelle Technicien Supérieur en Ingénierie Biomédicale Hospitalière (TSIBH), Projet d'intégration, www.utc.fr/tsibh, mars 2009.
- [11] T. Bellon, N. Boisrond, et G. Farges, « Autodiagnostic NF S99-170 : une contribution pour la sécurité du patient », *IRBM News*, vol. 35, n° 4, p. 119-124, juill. 2014.
- [12] « NF EN ISO/CEI 17050-1: Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur ». Edition Afnor, www.afnor.org, 24-sept-2011.