

Tuteurs : Farges Gilbert

Felan Pol-Manoel

Management des organisations biomédicales :

Comment garantir la sécurité
des DM en exploitation et ainsi
contribuer à la sécurité des
soins délivrés aux patients?

QP012

Groupe 09
25/01/2015

Julien Taglia
Yunfei Yang
Sylvain Collet
Alexandra Vial

Remerciements

Remerciements les plus sincères à:

- Dr. Ing. Gilbert FARGES, Responsable de l'unité d'enseignement QPO12, management des organisations biomédicales, enseignant-chercheur en génie biomédical et en management de la qualité, pour ses conseils avisés et pertinents.
- Monsieur Pol Manoel Felan, Responsable pédagogique de la formation continue TSBIH à l'UTC
- Monsieur Bertrand Benoit, Responsable Biomédical au CHU Saint-Joseph, pour son soutien et ses idées novatrices.
- Mme Alexandra Leocadie, Responsable du service biomédical au CHU de Versailles, pour son accueil.

Table des matières

Remerciements	1
Table des matières	2
Liste des abréviations	3
Liste des figures et tableaux	4
Résumé	5
Introduction.....	6
Partie I. Deux normes pour garantir l'exploitation, en toute sécurité, des dispositifs médicaux	7
1. Vers une reconnaissance des services biomédicaux	7
2. Des outils adaptés aux besoins des services biomédicaux	8
2.1 L'ISO 9001 adaptée aux services biomédicaux	8
2.2 L'évolution des référentiels à travers la norme NF S99-170	9
2.3 Vers une contractualisation des échanges professionnels au sein même d'un hôpital.....	12
Partie II. Un outil adapté aux attentes des professionnels	15
1. Deux normes aux structures comparables	15
1.1 Structure de la norme NF S99-170	16
1.2 Structure de la norme ISO/DIS 9001:2015.....	18
2. Les différences essentielles existant entre les normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015	21
3. Attentes du terrain	23
3.1 Un outil adapté aux professionnels.....	23
3.2 Les critères de l'outil d'autoévaluation	23
4. Quelle forme donner à l'outil bidiagnostique ?	25
Partie III. OBISOF : un outil bidiagnostique pour maîtriser l'ensemble des risques associés aux activités des services biomédicaux	30
1. Description de l'outil d'autodiagnostic livré.....	30
2. Le cheminement opérationnel proposé	40
Conclusion et Perspectives	41
Références bibliographiques	42
Annexe.....	43
Annexe 1 : Management de projet.....	43
Annexe 2 : Charte du projet.....	46
Annexe 3 : Risques et alternatives du projet	47
Annexe 4 : Diagramme de Gantt.....	50
Annexe 5 : Critères à respecter pour être NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015	51
Annexe 6 : Sondage envoyé aux 17 services biomédicaux ISO 9001:2008 le 06/11/2014	82

Liste des abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation

Art. : Article

COFRAC : Comité français d'accréditation

DIV : Diagnostic In Vitro

DM : Dispositifs Médicaux

ISO : Organisation internationale de normalisation

LBM : Laboratoire de biologie médicale

MIM : Mémoire d'Intelligence Méthodologique

PDS : Planification dynamique stratégique

QOOQCP : « Qui fait quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Et pourquoi ? »

RDV : Rendez-vous

RSQM : Registre de sécurité, de qualité et de maintenance

SM : Service de maintenance

TTS : Technologies et Territoires de Santé

UE : Unité d'enseignement

UTC : Université de Technologie de Compiègne

Liste des figures et tableaux

Figures :

- Figure 1** : Chronologie du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales (GBPB)
Figure 2 : Réglementations principales appliquées aux services biomédicaux
Figure 3 : Origine des normes
Figure 4 : Cycle d'amélioration continue intégrant les politiques de maintenance et qualité caractéristiques de la norme NF S99-170
Figure 5 : Evolution de la NF S99-170 pour être compatible avec la nouvelle ISO 9001
Figure 6 : Les meilleures pratiques du métier pour une maîtrise des risques complète
Figure 7 : Structure des normes ISO 9001 :2015 & NF S99-170
Figure 8 : Avez-vous déjà utilisé un outil d'autodiagnostic ?
Figure 9 : Etes-vous familier avec les termes de véracité de critères ?
Figure 10 : Etes-vous familier avec les termes de maturité de processus ?
Figure 11 : Choisir parmi les adjectifs ceux qui qualifient le mieux vos attentes pour un outil autodiagnostic optimal
Figure 12 : Temps maximal que vous souhaitez passer pour contrôler votre niveau de conformité avec la norme NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015?
Figure 13 : Les outils de management de risques utilisés par les professionnels
Figure 14 : Onglet 1 de l'outil d'autodiagnostic, mode d'emploi
Figure 15 : Onglet 2 de l'outil d'autodiagnostic, critères
Figure 16 : Cartographie radar
Figure 17 : Onglet 3 de l'outil d'autodiagnostic, résultats et actions
Figure 18 : Onglet 4 de l'outil d'autodiagnostic, auto-déclaration
Figure 19 : Onglet 5 de l'outil d'autodiagnostic, benchmark et retour d'expérience
Figure 20 : Interactions des groupes de processus selon l'ISO 21500
Figure 21 : Outil PDS
Figure 22 : Outil QQQQCP
Figure 23 : Charte du projet
Figure 24 : Risques liés au projet
Figure 25 : Alternatives aux risques
Figure 26 : Diagramme de décision du projet

Tableaux :

- Tableau 1** : Synthèse des outils de la norme ISO 31010
Tableau 2 : Critères de véracité

Résumé

Les services biomédicaux garantissent l'exploitation sûre des dispositifs médicaux en veillant à intégrer le management de la qualité dans leur activité. Pour contribuer à la sécurité des soins délivrés aux patients, une gestion des risques organisationnels et techniques est nécessaire.

Pour parvenir à une maîtrise globale des risques, deux normes sont à leur disposition. La norme NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » couvre le cœur de métier pour tout service biomédical. La nouvelle version de la norme ISO/DIS 9001:2015 « Système de management de la qualité », intègre le concept de maîtrise des risques organisationnels via le management de la qualité. Appliquer ces deux référentiels permet donc de maîtriser l'ensemble des risques, organisationnels et techniques, associés aux activités des services biomédicaux.

Un outil bidiagnostique, OBISOF, est proposé pour aider les services biomédicaux à mettre en œuvre les critères de la norme NF S99-170 et ceux complémentaires de la norme ISO/DIS 9001:2015. Ainsi, par une maîtrise globale des risques, l'outil OBISOF facilite la certification ISO 9001 des services biomédicaux et contribue à la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux au bénéfice des patients.

Abstract

A biomedical department provides safe medical devices' exploitation by managing quality in their activity. In order to contribute to the patient care, an organizational and technical risks' management is required.

To reach a global risks' control, two norms are available. The NF S99-170 standard «Quality management for the maintenance and the risk management associated to the biomedical devices in exploitation» covers the core activity for all biomedical departments. The new version of the norm ISO/DIS 9001:2015 « Quality management system », integrates organizational risks' control through the quality management. Applying these two standards allows to control all the risks, organizational and technical, associated to the biomedical department activities.

A self-bidiagnosis tool, OBISOF, is proposed to help the biomedical department to apply the NF S99-170 criteria and those complementary of the norm ISO/DIS 9001:2015. Therefore, by a global risks' control, the tool OBISOF helps the biomedical department ISO 9001 certification and contributes to the safe medical devices exploitation for the patient advantage.

Introduction

Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'UE QPO12, management des organisations biomédicales, du Master 2 Technologies et Territoires de Santé de l'UTC, diplômant de futurs ingénieurs biomédicaux.

Le sujet traité est le suivant: « NF S99-170 et Management des risques de la nouvelle ISO/DIS 9001:2015 »

La norme NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » est la norme cœur de métier pour tout biomédical hospitalier; elle porte sur la maintenance et la gestion des risques.

La nouvelle version de l'ISO/DIS 9001:2015 « Système de management de la qualité » évolue au niveau de certaines exigences, notamment celles qui sont associées au concept de maîtrise des risques.

Afin que les services biomédicaux puissent mettre en œuvre les normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015 concernant la gestion des risques, Le projet consiste à donner une cartographie des processus de ces deux normes.

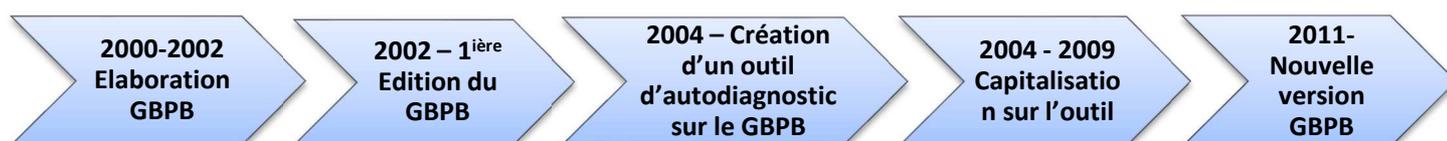
L'objectif est de mettre à disposition un guide de mise en œuvre et un outil d'autodiagnostic pour tout service biomédical souhaitant être compatible NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015.

Dans un premier temps, le contexte, les enjeux et la problématique dans lesquels s'inscrit le projet sont explicités. Ensuite, la seconde partie justifie la méthode utilisée et enfin la troisième partie présente les résultats aboutis de ce projet.

Partie I. Deux normes pour garantir l'exploitation, en toute sécurité, des dispositifs médicaux

1. Vers une reconnaissance des services biomédicaux

Les services biomédicaux doivent pouvoir fournir les preuves de la qualité de leur travail pour se protéger en cas de litige judiciaire et surtout pour proposer une qualité de service optimale car la vie de patients en dépend. C'est pourquoi des référentiels comme le Guide Des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale [1], le critère 8k, et les normes ISO 9001 et NF S99-170 sont indispensables pour guider les services biomédicaux mais aussi tous les acteurs qui gravitent autour (les laboratoires de biologie médicale ou les fabricants) dans leurs démarches de qualité. Avant ces référentiels, la profession biomédicale, pour être reconnue, devait respecter les exigences de l'ISO 9001:1994 qui était très complexe à appliquer. Il fallait donc s'interroger pour permettre aux services biomédicaux de prendre une place sans passer par l'application de l'ISO 9001 mais plutôt par une procédure intermédiaire ; d'où l'élaboration du Guide des Bonnes Pratiques (dont l'application reste volontaire) qui cherche à valoriser le savoir-faire des services biomédicaux. La version publiée en 2011 de ce guide intègre la notion de performance dans ces services et les exigences de la norme ISO 9001.



Comme la démarche qualité est un gage de crédibilité pour ces services, ces procédures deviennent de plus en plus fréquentes et l'évolution des référentiels initiaux est essentielle. Ainsi, la norme ISO/DIS 9001:2015 [2] va accentuer ses exigences sur la gestion des risques. Afin d'être certifié ISO/DIS 9001:2015, ces changements vont donc devoir être pris en compte dans la mise en œuvre de la norme NF S99-170 qui découle directement de la norme ISO 9001 ; cela constituera tout l'objet de cette étude.

2. Des outils adaptés aux besoins des services biomédicaux

2.1 L'ISO 9001 adaptée aux services biomédicaux

Avec la certification ISO 9001 des services biomédicaux (18 services biomédicaux sur environ 450 sont certifiés en France [3]), les pratiques réglementaires ont évolué pour permettre aux services biomédicaux d'offrir une qualité de soin optimale (l'engagement dans une démarche qualité favorise également l'efficacité et la rentabilité à moyen terme d'un service) [4]. L'AFNOR, l'organisme national en charge de la création et de l'évolution des normes françaises, européennes et internationales, a donc dû mettre à jour la norme française XP S99-170 (XP pour expérimentale, ce statut ne peut excéder 5 ans) tirée de la norme ISO 9001:2008 mais adaptée à la gestion des risques et des maintenances des Dispositifs Biomédicaux dans un service biomédical ; les risques sont relativement peu abordés dans la norme ISO 9001:2008 [5], seul le point 6.1 décrit les actions à mettre en œuvre face aux risques.

La norme expérimentale (éditée en septembre 2000) apporte, en effet, les exigences et les recommandations nécessaires à la mise en place d'un système qualité pour la maintenance des DM au sein du service biomédical d'un établissement de santé.

Mais avant d'aller plus loin dans cette description contextuelle, il faut rappeler que les dispositifs médicaux représentent l'ensemble des instruments, appareils, équipements, logiciels ou autres articles destinés à être utilisés chez l'homme à des fins de diagnostic et/ou thérapeutique. La maintenance de tels dispositifs est également soumise à une réglementation stricte comme l'indique l'arrêté du 03 mars 2003 (Journal Officiel du 19/03/2003) qui fixe la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance (il s'agit des DM appartenant aux classes de risque IIb et III, et des appareils émettant des rayonnements ionisants soit toutes les machines nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic, celles qui sont nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie, celles qui sont nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire et enfin toutes celles qui exposent des patients à des rayonnements ionisants en dehors des DM listés ci-dessus) et aux contrôles de qualité mentionnés aux articles L 5212-1 et D665-5-3 du code de la santé publique [6].

Pour bien délimiter le champ d'action de cette norme, il semble opportun de définir le terme « maintenance » qui correspond à l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance peuvent être fixées contractuellement entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant (définition tirée de l'article D. 665-5-1 du code de la santé publique). La figure suivante illustre les principales réglementations que doivent respecter les services biomédicaux.

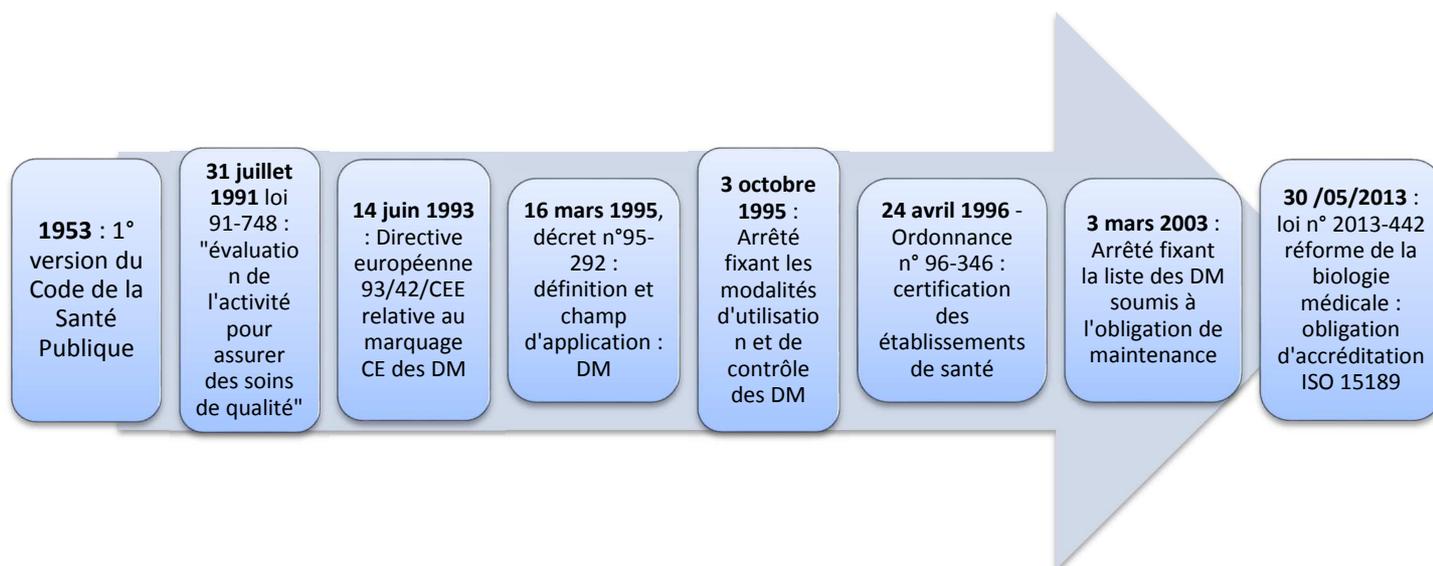


Figure 2. Réglementations principales appliquées aux services biomédicaux (tirée de [7])

2.2 L'évolution des référentiels à travers la norme NF S99-170

C'est alors que la norme NF S99-170 [8] a été publiée (mai 2013): elle touche non seulement les services biomédicaux mais aussi les sociétés proposant des services de tierce maintenance et fournit les outils indispensables afin de relever les enjeux de la qualité, de sécurité et de continuité des soins délivrés aux patients. Son application n'est pas obligatoire ; c'est seulement quand un texte réglementaire fait référence explicitement à une norme que cette dernière devient juridiquement opposable (donc les exigences de cette norme doivent être respectées).

La structure de cette norme s'apparente à celle de la norme NF EN ISO 13485 (norme dite opposable ou harmonisée) ; elle-même tirée de la norme ISO 9001:2008 puisqu'elle s'appuie sur les exigences de qualité de cette dernière tout en spécialisant son propos pour les industries des DM (elle aborde notamment les services associés aux DM et les exigences liées au Marquage CE, obligatoire pour permettre aux industriels de diffuser leurs produits sur le marché européen). La figure suivante résume le propos précédent.

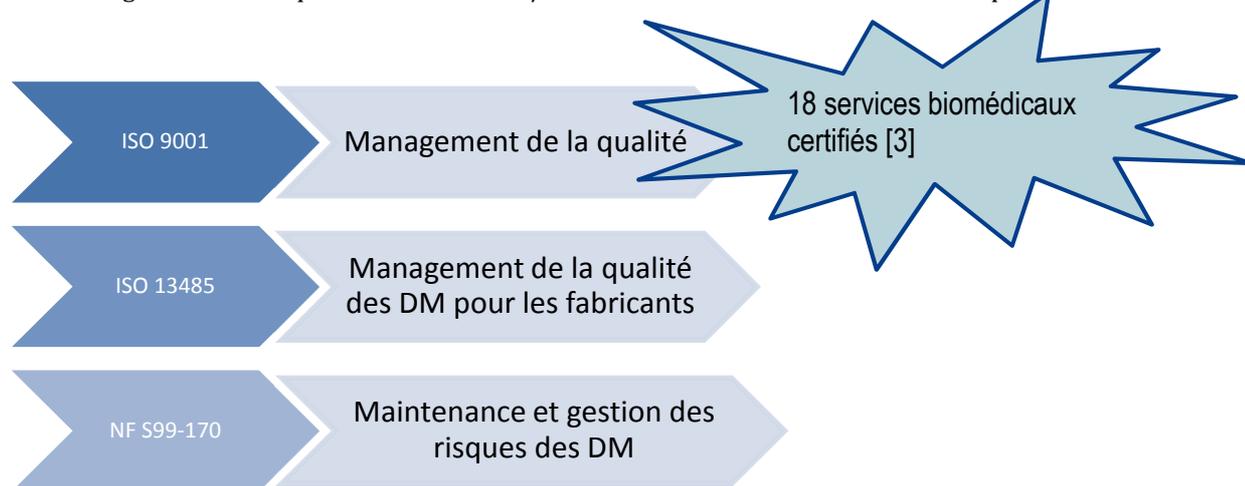


Figure 3. Origine des normes

Comme toutes ces normes ont plus ou moins la même finalité, leur ressemblance est légitime. C'est aussi un gage de crédibilité pour la norme NF S99-170. Les différences essentielles introduites par la norme cœur de métier par rapport aux normes ISO 9001:2008 ou ISO 13485 sont les suivantes [9] :

- Les termes « dispositifs médicaux ou services associés » utilisés dans l'ISO 13485[10] ou « produits » de l'ISO 9001:2008 sont remplacés par « activités de maintenance des DM » et « gestion des risques associés » dans la NF S99-170.
- Le « client » est défini comme « organisme ou personne qui bénéficie du résultat du processus de maintenance d'un dispositif médical ». Il peut donc s'agir des autorités réglementaires, des agences de santé, des pôles médicaux, des services de soins comme des patients.
- Le respect des exigences du client induit, dans la norme NF S99-170, la mise en œuvre des activités de maintenance (puisque l'écoute du client et la détermination de ses exigences relatives à la maintenance sont placées en entrée de la politique de maintenance). L'ISO 9001:2008 ou l'ISO 13485 [10] estiment que « la planification de réalisation du produit » est antérieure « aux processus relatifs aux clients ».
- L'accessibilité, l'efficacité d'usage et l'aptitude des documents nécessaires aux activités professionnelles à rendre le service attendu ou les résultats souhaités deviennent une exigence pour justifier la maîtrise documentaire.

Si la norme NF S99-170 se distingue par certains aspects des normes ISO 9001:2008 et ISO 13485, elle s'en rapproche aussi sur d'autres points. Elle reprend notamment le concept d'amélioration continue, illustré par la figure suivante.

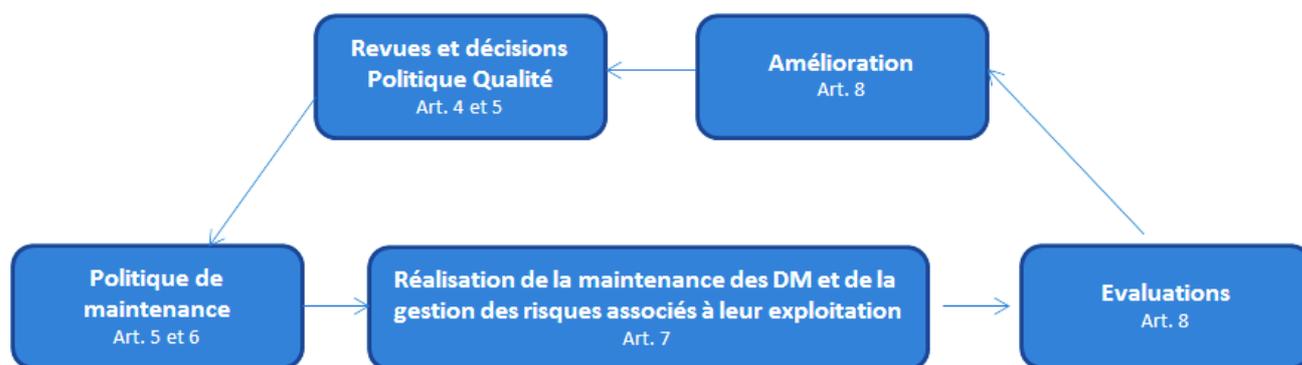


Figure 4. Cycle d'amélioration continue intégrant les politiques de maintenance et qualité caractéristiques de la norme NF S99-170 (tirée de [8])

La norme cœur de métier intitulée « Maintenance des dispositifs médicaux- Système de management de qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » met l'accent sur le management du risque et l'estimation de la criticité car ces deux critères sont indispensables à la maintenance.

Pour favoriser la compréhension intuitive et les échanges professionnels, la criticité est exprimée selon une échelle normée entre 0% et 100%. Ainsi quelle que soit la méthode utilisée pour évaluer la criticité d'un DM (AMDEC ou PIEU), les résultats sont homogènes. Ces méthodes sont à la base du critère 8K utilisé par la HAS pour accréditer les établissements de santé pour une durée de 5 ans [7]. Ces procédures d'accréditation doivent permettre de favoriser la prise en charge des patients, de la qualité et de la sécurité des soins délivrés par les établissements de santé. C'est aussi un bon moyen de porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement. En France, 2 772 établissements [3] de santé publics et privés sont concernés.

En 2011, il existe deux versions des manuels de certification de la HAS. La troisième version, publiée en 2010, est organisée en deux chapitres qui traitent du management de l'établissement et de la prise en charge du patient. Pour répondre aux attentes de la HAS, les services biomédicaux en collaboration avec les autres services concernés listent les DM jugés critiques et analysent leur criticité (les différents niveaux de criticité sont spécifiques à chaque établissement) afin de prévoir et d'organiser des solutions de secours en cas de pannes ; tout cela dans le but de garantir la continuité d'utilisation pour maintenir la qualité et la sécurité des soins. Pour chaque établissement, cette liste peut varier en fonction de ses activités médicales, de son mode de fonctionnement et du nombre de ses équipements biomédicaux.

Finalement, dans le cadre de leur certification par la HAS, les établissements de santé doivent :

- S'assurer que les DM critiques sont fiables et conformes à la réglementation
- Posséder un RSQM (Registre de sécurité, de qualité et de maintenance) => obligatoire
- Prouver que les actions de maintenance sont efficaces
- Réduire l'indisponibilité des DM critiques
- Programmer les dépenses
- S'inscrire dans une démarche qualité

2.3 Vers une contractualisation des échanges professionnels au sein même d'un hôpital

Avec les nouvelles réglementations (ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2012) qui imposent aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédités (l'accréditation est délivrée par le COFRAC) ISO 15189 [11], il est évident que la nouvelle norme sera une aide concrète à la conformité pour l'accréditation des laboratoires (puisque'elle permet de garantir la confiance dans des prestations de maintenance sur des DM, dont la définition est élargie aux DM de diagnostic in vitro et aux matériels de laboratoire) et facilitera la collaboration entre les deux services puisqu'ils auront la même vision organisationnelle et managériale. Ce processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale induit à moyen et à long terme des évolutions majeures pour tous les services biomédicaux ou pour les prestataires en interaction avec leurs activités : pour obtenir et conserver leur accréditation, les LBM devront prouver qu'ils maîtrisent la qualité de service de leurs prestataires ; processus facilité si les prestataires sont certifiés ISO 9001:2008 ou ISO 13485 ou s'ils respectent un référentiel similaire comme la norme NF S99-170[12].

Pour rendre compatible la norme NF S99-170 à la nouvelle norme ISO 9001:2015 (publication définitive en novembre 2015), il faut mettre en évidence les principaux changements et les améliorations apportées ; cette version prend en compte le management de risques. Or le management des risques est au cœur de la norme ISO 31000 [13]. Comme les risques, auxquels sont confrontées les organisations, peuvent avoir des conséquences en termes de performance économique et de réputation professionnelle mais également au niveau de l'environnement, de la sécurité et de la société, la gestion de risques devient un processus essentiel. ISO 31000 fournit les principes, un cadre et des lignes directrices pour gérer toutes formes de risques. Cette norme (non opposable) peut être utilisée par tous types d'organismes sans distinction de taille, d'activité ou de secteur. Pour aider ces différents organismes à appliquer cette norme, il a fallu publier la norme ISO 31010 qui est au sens

stricte un guide d'utilisation de la norme ISO 31000. La figure suivante illustre l'intégration des risques au sein des normes ISO 9001 et NF S99-170.

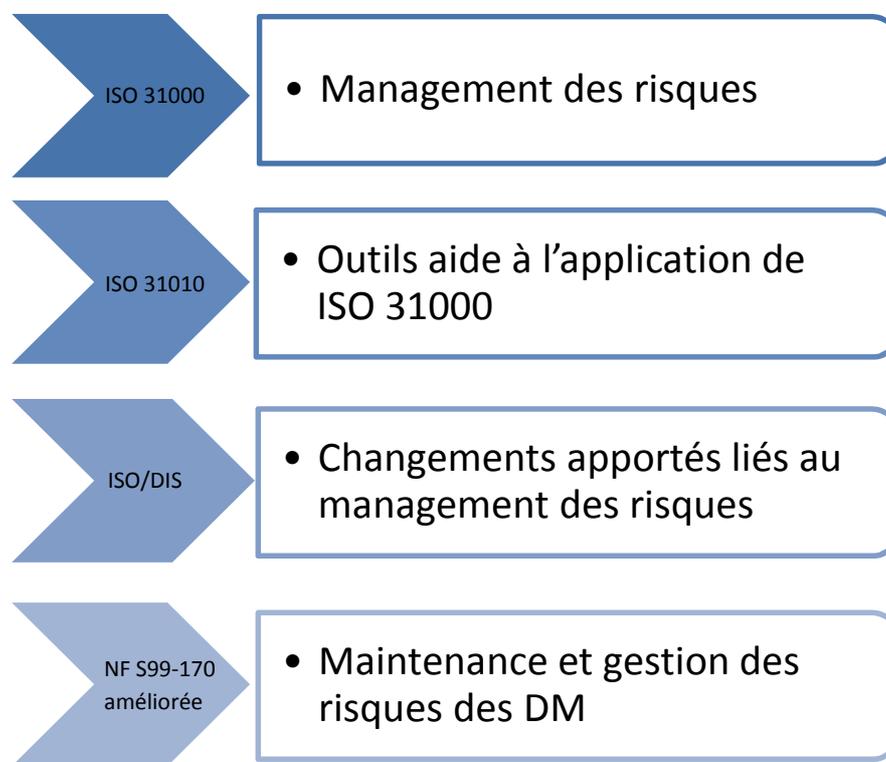


Figure 5. Evolution de la NF S99-170 pour être compatible avec la nouvelle ISO 9001

D'autres normes sont associées à la gestion de risques mais elles sont plus spécifiques. Ainsi la norme ISO 14971 [14] spécifie un processus pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés aux DM, y compris les DIV. Elle permet également d'estimer, d'évaluer et de maîtriser ces risques. Les exigences de l'ISO 14971 s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un DM. Les outils proposés dans cette norme sont repris par la norme NF S99-172[15]. Cette norme établit un processus pour permettre aux établissements de mettre en œuvre un système de management des risques des DM (dont les DMDIV). Comme dans la norme ISO 14971, l'efficacité de la maîtrise de ces risques est évaluée.

Que ce soit pour prouver la qualité de leur travail (aux LBM et aux patients) ou pour assurer une qualité optimale des soins délivrés et ainsi la sécurité des patients, entamer une démarche qualité (reposant sur des normes) devient essentiel pour les services biomédicaux et les sociétés qui proposent un service de tierce maintenance. Pour satisfaire aux attentes des différentes organisations réglementaires, aux patients et aux services de soins, la gestion des risques et de la maintenance est au cœur de la problématique. D'où l'importance de rendre compatible la norme ISO/DIS 9001:2015 avec la norme NF S99-170.

Parmi la totalité des services biomédicaux en France, seuls 4% sont certifiés ISO 9001:2008 [9]. La certification ISO 9001 est en effet, difficile à mettre en place pour les services biomédicaux puisqu'elle ne leur est pas dédiée, contrairement à la norme NF S99-170. En rendant compatibles la mise en œuvre des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015, les services biomédicaux pourront, non seulement entamer la démarche de manière plus intuitive, mais aussi maîtriser autant les risques organisationnels (ISO 9001) que ceux plus techniques liés aux dispositifs médicaux (NF S99-170) (cf. figure 6).



Figure 6 : Les meilleures pratiques du métier pour une maîtrise des risques complète

En intégrant une gestion globale des risques, les ateliers biomédicaux garantissent aux services de soins l'exploitation sûre des dispositifs médicaux. Par voie de conséquence, ils contribuent à la sûreté des soins délivrés aux patients.

Dans le chapitre suivant, il sera explicité la méthode pour aboutir à un outil répondant aux attentes des professionnels et qui intégrera à la fois les critères de la norme cœur de métier des services biomédicaux et ceux de la norme ISO/DIS 9001:2015.

Partie II. Un outil adapté aux attentes des professionnels

1. Deux normes aux structures comparables

La norme NF S99-170 est inspirée de la norme ISO 9001:2008. La structure de l'ISO/DIS 9001:2015 est donc relativement proche de la NF S99-170. La figure 7 montre les correspondances entre les articles des deux normes.

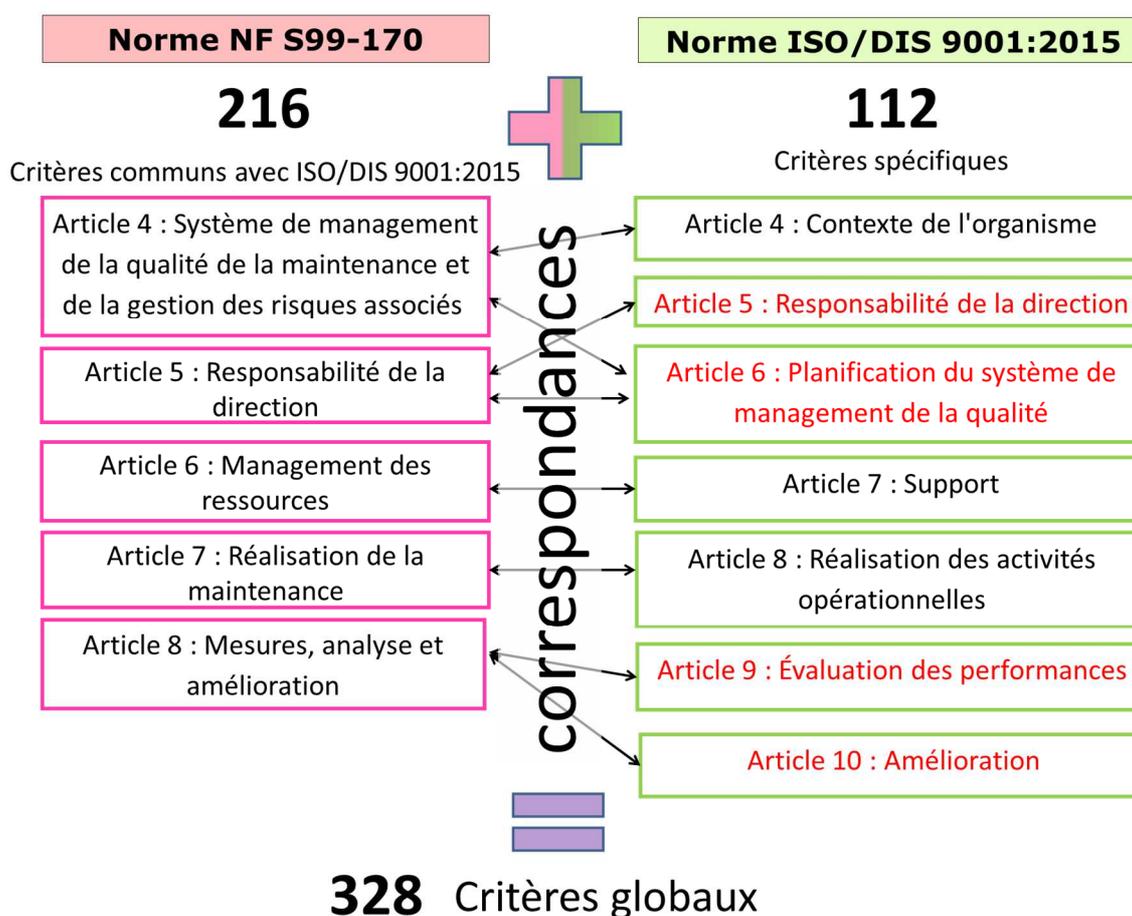


Figure 7 : Structures proches des normes ISO/DIS 9001:2015 & NF S99-170

L'analyse des normes ISO/DIS 9001:2015 et NF S99-170 est indispensable afin de pouvoir proposer aux services biomédicaux, et aux services de tierce maintenance, un cheminement opérationnel permettant de répondre aux exigences des deux normes.

1.1 Structure de la norme NF S99-170

La NF S99-170 est composée de 8 articles qui nécessitent un manuel d'assurance qualité, 13 enregistrements et 11 procédures documentées. L'article 1 concerne le domaine d'application et le contexte de la norme. Il présente également les interfaces entre les différents acteurs: l'exploitant, le fournisseur et le client. Le terme exploitant [8] désigne les personnes physiques ou morales assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du dispositif médical.

L'article 2 introduit les références normatives nécessaires à l'application de la norme et l'article 3 correspond aux définitions des termes utilisés.

Les critères des articles 4, 5, 6, 7 et 8 de la norme NF S99-170 sont résumés ci-dessous.

- **Article 4 :** [Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés](#)

Cet article définit les critères pour l'exploitant (le service biomédical ou service de tierce maintenance), sur sa politique de management de la qualité de la maintenance et la gestion des risques associés. L'exploitant doit alors mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la qualité en suivant les critères légaux, réglementaires et normatifs.

Il doit fournir des preuves documentaires, telles que le manuel de management de la qualité de la maintenance, une procédure pour la maîtrise des documents et une procédure de maîtrise des enregistrements.

Le manuel qualité comprend :

- *Le domaine d'application du système de mangement de la qualité*
- *Les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité*
- *Une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.*

- **Article 5 :** [Responsabilité de la direction](#)

Cet article explicite les actions que la direction doit développer afin de prouver la mise en œuvre du système de management de la maintenance des DM et son efficacité. La direction doit assurer un processus de communication interne sur l'importance de la satisfaction du client, établir la politique qualité de la maintenance, mener des revues de direction, assurer la disponibilité des ressources et déterminer des objectifs mesurables.

La direction doit également disposer de deux documents sur les responsabilités et les autorités de l'organisme, et les revues de direction. La politique doit être intégrée dans le Manuel.

- **Article 6** : **Management des ressources**

Les ressources humaines et les infrastructures mobilisées pour la mise en œuvre de la maintenance sont managées par l'exploitant. Il doit s'assurer de la compétence des personnels internes et externes en charge de la maintenance des DM. L'exploitant doit conserver les enregistrements de compétence des personnels chargés de la maintenance. Cet article renseigne aussi sur les critères de l'exploitant dans le maintien des infrastructures et de l'environnement de travail.

Le service concerné doit déterminer et entretenir les infrastructures ainsi que l'environnement de travail dans des documents spécifiques. Les équipements de contrôle de Mesure et d'Essai doivent aussi faire l'objet d'enregistrements.

- **Article 7** : **Réalisation de la maintenance**

Cet article exige de l'exploitant que le processus de réalisation de la maintenance soit maîtrisé et en cohérence avec la politique de maintenance, les exigences clients et réglementaires. L'exploitant doit déterminer les éléments préalables à la maintenance ainsi qu'une revue des exigences relatives à la maintenance. Une planification des processus nécessaires à la réalisation de la maintenance et l'élaboration de la stratégie de maintenance doivent également être déterminées par l'exploitant.

Pour maîtriser la traçabilité, et les équipements de surveillance et de mesure, deux procédures documentées sont nécessaires dont une procédure décrivant la réalisation de la maintenance. Au total, 8 enregistrement portent sur :

- *la revue des exigences relatives à la maintenance*
- *la mise en œuvre de la politique de maintenance*
- *les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance*
- *les éléments de sortie de la stratégie de la maintenance*
- *les processus d'achat*
- *la vérification du produit acheté*
- *les activités préalables à la remise en service*
- *la configuration du DM propriété du client*
- *la maîtrise des ECME*

5 documents sont demandés portant sur :

- *les achats des pièces détachées*
- *la propreté du DM et la maîtrise de la contamination*
- *les activités préalables à la remise en service*

- *la revue des exigences relative à la maintenance*
- *la mise en œuvre de la politique de maintenance*

- **Article 8 : Mesures, analyse et amélioration**

Cet article explique les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour pouvoir démontrer la conformité de la maintenance des DM et assurer la conformité du système de management de la maintenance des DM. Les informations relatives à la satisfaction des exigences du client, un audit interne, une surveillance et la mesure des caractéristiques de la maintenance doivent être réalisées par l'exploitant.

L'exploitant doit surveiller et mesurer des caractéristiques de maintenance et ce à toutes les étapes du processus de réalisation de la maintenance. Il doit aussi assurer l'identification et la maîtrise de la non-conformité des DM. Enfin il doit déterminer, recueillir et analyser les données pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la maintenance des DM.

4 procédures documentées permettent ici de guider les utilisateurs lors des audits internes, lors de l'analyse des données, lors des actions correctives et des actions préventives. 4 enregistrements sont à conserver pour permettre l'analyse des données, pour surveiller et mesurer la maintenance des DM, pour maîtriser les non-conformités et les améliorations à prévoir sous forme d'une procédure.

1.2 Structure de la norme ISO/DIS 9001:2015

La norme ISO/DIS 9001:2015 est composée de 18 informations documentées qui couvrent des enregistrements, des procédures et un manuel d'assurance qualité. L'article 1 concerne le domaine d'application. Il spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité de l'organisme. Dans la norme ISO/DIS 9001:2015, le mot exploitant n'apparaît plus, il est remplacé par le terme organisme [2] définissant toutes personnes ou groupes de personnes ayant sa propre structure fonctionnelle avec des responsabilités, autorités et relations en vue d'atteindre ses objectifs. Aussi, l'ensemble des exigences de cette norme internationale sont génériques : elle s'applique à tout type d'organisme.

L'article 2 précise qu'il n'y a pas de références normatives nécessaires à l'application de la norme et l'article 3 définit les termes utilisés.

Les critères des articles 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 de la norme ISO/DIS 9001:2015 sont résumés ci-dessous.

- **Article 4** : Contexte de l'organisme

Cet article précise que l'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents en relation avec sa finalité qui pourraient influencer sur sa capacité à obtenir les résultats attendus de son système de management de la qualité. Il doit déterminer les parties intéressées et leurs exigences dans le cadre du système de management de la qualité. L'organisme doit également préciser les limites et l'applicabilité de ce système pour établir son domaine d'application.

Enfin, il doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour de manière continue et améliorer le système de management de la qualité ainsi que les processus nécessaires et leurs interactions.

- **Article 5** : Responsabilité de la direction

Cet article fixe une ligne de conduite à la direction. Elle doit démontrer son engagement en ce qui concerne le système de management de la qualité et son engagement relatif à l'orientation client. La direction doit aussi établir, revoir et tenir à jour une politique qualité. Enfin, elle doit s'assurer que les responsabilités et autorités des rôles sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

- **Article 6** : Planification du système de management de la qualité

Cet article détermine les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ainsi que leurs planifications. L'organisme doit établir des objectifs qualité, en fonction des niveaux et des processus pertinents. Ces objectifs qualité devront notamment être cohérents, mesurables, communiqués et mis à jour. L'organisme doit aussi conserver des informations documentées sur l'objectif qualité.

Lorsqu'une modification du système de management de la qualité sera apportée, elle devra être réalisée de façon planifiée et systématique.

- **Article 7** : Support

Cet article précise que l'organisme doit identifier et fournir toutes les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue du système de management de la qualité.

L'organisme doit déterminer les compétences nécessaires et sensibiliser toute personne effectuant un travail qui a une incidence sur les performances qualité. Elle doit s'assurer et garder une trace des compétences de ces personnes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriée. L'organisme doit déterminer pour le système

de management de la qualité les besoins de communication et inclure toutes informations documentées qu'il juge nécessaires.

Enfin, il doit déterminer une façon appropriée de créer et mettre à jour ces informations documentées.

- **Article 8** : Réalisation des activités opérationnelles

Dans cet article, il est précisé que l'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires à la satisfaction des exigences en déterminant les exigences et les ressources relatives aux produits et services. Il doit conserver les informations documentées justes nécessaires pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu afin de démontrer leurs conformités aux exigences.

Quand les exigences détaillées relatives aux produits et services de l'organisme ne sont pas encore établies, il doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et de développement. Il doit aussi s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences spécifiées.

L'organisme doit maîtriser la livraison et les activités après livraison et vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites. Les preuves de conformité aux critères d'acceptation doivent être conservées. Enfin, l'organisme doit maîtriser des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes.

- **Article 9** : Évaluation des performances

L'organisme doit déterminer ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer, et les méthodes pour assurer la validité des résultats et quand les appliquer ou les analyser.

L'organisme doit surveiller la satisfaction des exigences du client. Il doit déterminer et analyser un processus afin obtenir des informations sur l'avis et l'opinion de ces clients. Il doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés afin de mettre en place un système de management de la qualité. A des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue de ce système, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace.

- **Article 10** : Amélioration

Cet article précise que l'organisme détermine et sélectionne les opportunités d'amélioration et ce dernier doit entreprendre les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

La norme ISO/DIS 9001:2015 exige que l'organisme détermine les risques et opportunités qui doivent être pris en compte. Cette norme ne comporte pas d'article ou de paragraphe distinct intitulé « actions préventives ». Le concept d'action préventive est intégré par une approche basée sur le risque pour formuler les exigences relatives au système de management de la qualité. Les risques et opportunités doivent être déterminés et pris en compte, ceci dit il n'y a pas d'exigence concernant un management du risque formel ou un processus de management du risque documenté.

L'observation de différents services biomédicaux a permis de résumer les documents clés à créer pour assurer une gestion qualité optimale en accord avec les exigences de l'ISO 9001. Ainsi, le manuel qualité est le document essentiel à la démarche car il en fixe la structure et le cadre dans lequel s'inscrit la démarche qualité (avec l'ISO 9001, un service peut être certifié sur seulement un ou deux processus comme la maintenance ou les achats). Un conseil des professionnels est de privilégier un manuel le plus simple possible pour qu'il reste autoporteur de sens même pour les néophytes. Il résume les processus de réalisation, la gestion documentaire, le management des ressources, etc.

Pour les achats, un planning d'équipement est conseillé. Pour la maintenance, une évaluation de la performance du service fourni est requise ; elle se traduit par la mise en place de critères de résultats tels que les délais de réparation des équipements, la réalisation de la maintenance préventive des équipements critiques et l'évaluation de la satisfaction des clients.

En ce qui concerne le management des ressources humaines, un plan de formation pour chaque technicien est à prévoir. Le contrat de service interne a, quant à lui, une toute autre fonction ; c'est un outil de communication avec les pôles de l'établissement. Il permet de traduire l'écoute client, d'établir les droits et devoirs vis-à-vis des services clients et nécessite la signature des acteurs concernés.

La qualité est un processus continu qui demande des moyens de maîtrise. Audits, indicateurs et gestion des non conformités permettent d'amorcer une démarche d'amélioration continue qui sera confirmée lors des revues de direction.

2. Les différences essentielles existant entre les normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015

Un tableau de comparaison des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015 (cf. annexe 3) permet de lister les critères des deux normes. Les critères communs de l'ISO/DIS 9001:2015 et de la norme NF S99-170 ont été mis en évidence pour permettre la suppression des doublons. Comme gage de qualité, le numéro des articles de l'ISO 9001 faisant références à des critères similaires mentionnés dans la NF S99-170 est précisé.

Ainsi, l'ensemble des critères pour pouvoir répondre à une maîtrise des risques techniques liés aux DM et organisationnels est listé exhaustivement dans l'annexe 3.

Il a été, toutefois, possible de synthétiser les principales différences et notamment les notions apportées par la version 2015 de l'ISO 9001 (dans l'annexe 5, les exigences spécifiques à la norme ISO ont été colorées en gris ; pour résumer, nombre de ces différences sont liées à des variations terminologiques). Cette distinction (visible également dans l'outil) permettra ainsi aux services biomédicaux d'obtenir une évaluation de leurs performances, et au niveau de la norme NF S99-170, et au niveau de la norme ISO/DIS 9001:2015.

Similitudes :

- De manière globale tous les critères de la norme NF S99-170 sont traités par la norme ISO/DIS 9001:2015 ; en effet, 216 d'entre eux sont communs.

Différences :

- Les critères de la norme NF S99-170 prennent en compte les critères spécifiques liés aux activités d'un service biomédical alors que les critères de version de la norme ISO/DIS 9001:2015 intègrent les attentes de tout organisme en termes de management de la qualité.
- La norme ISO/DIS 9001:2015 aborde de nouvelles notions comme la planification qui se caractérise par l'anticipation des actions nécessaires à appliquer pour répondre aux critères.
- La norme ISO/DIS 9001:2015 approfondit également certains concepts comme l'amélioration continue. Un article complet est dédié et indique aux professionnels comment traiter les non-conformités et les actions correctives appliquées.
- L'étude minutieuse des deux normes a permis de relever d'autres modifications concernant l'article management des ressources de la NF S99-170. L'article support correspondant dans la norme ISO/DIS 9001:2015 est plus développé. Il détaille notamment la gestion de la compétence du personnel, la gestion documentaire, la sensibilisation du personnel à la politique qualité (à travers le traitement des non-conformités et à travers l'engagement dans une démarche d'amélioration continue), et l'importance de la communication.

Au total, 328 critères ont été identifiés et explicités pour couvrir toutes les exigences des deux normes. La norme ISO/DIS 9001:2015 nécessite 112 critères supplémentaires aux 216 identifiées pour la norme NF S99-170.

3. Attentes du terrain

Si un service biomédical ou un service de tierce maintenance souhaite être compatible avec une norme ou plusieurs normes, il lui faut d'abord commencer par s'évaluer.

Il doit s'assurer de répondre aux exigences de la norme et d'archiver ses résultats afin de pouvoir les comparer avec des résultats futurs et commencer ou continuer une démarche qualité de management des risques.

3.1 Un outil adapté aux professionnels

Un outil d'autodiagnostic est un outil d'évaluation qui doit être rempli suivant un référentiel préétabli. Les seuls enjeux de l'autodiagnostic sont d'aider ceux qui le souhaitent à s'améliorer, et à mieux remplir leur mission associée aux activités d'un service biomédical. C'est en quelque sorte un audit adouci, rapide et sans coût direct. L'autoévaluation permet donc aux acteurs d'adapter leurs pratiques à l'évolution des exigences et des attentes des patients.

Les services biomédicaux ont l'habitude d'utiliser des outils d'autodiagnostic. En effet, il en existe plusieurs pour vérifier la bonne application des normes (ISO 9001, ISO 13485 ou ISO 15189 par exemple) et du guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale. L'autodiagnostic est donc entré dans la culture des services biomédicaux.

Il existe deux grandes familles de notation dans une grille d'autodiagnostic :

- une notation dite de véracité des critères d'exigence (vrai / faux).
- une notation dite de maturité des processus (efficace / performant).

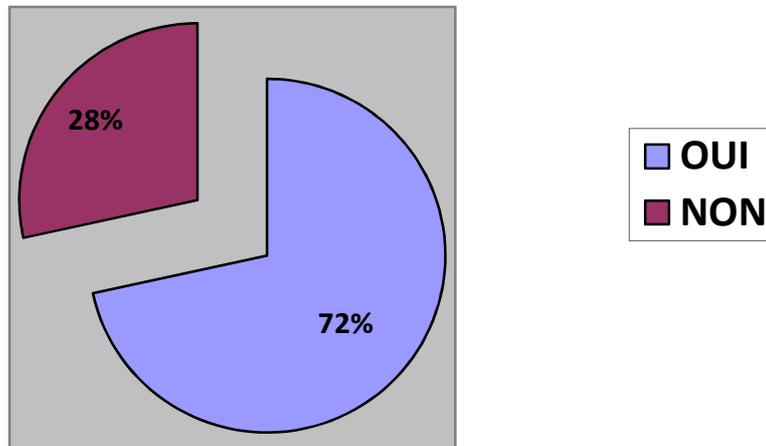
Elles permettent non seulement de savoir si l'on répond ou non aux différents critères, mais permettent également aux personnes recueillant et analysant les résultats de voir une évolution positive ou négative précise du niveau de performance.

3.2 Les critères de l'outil d'autoévaluation

Pour répondre aux référentiels et aux différents critères d'une norme, un service biomédical ou un service de tierce maintenance doit avoir à disposition un outil simple, intuitif et complet qui lui permet de valider chaque point de cette norme.

Un sondage [7] réalisé en 2013 auprès de 95 services biomédicaux, et de tierce maintenance, met en évidence que ces services ont une bonne habitude des outils d'autodiagnostic (voir figure 8).

figure 8. Avez-vous déjà utilisé un outil d'autodiagnostic ?



Toujours d'après le même sondage, il apparaît clairement que les services biomédicaux et de tierce maintenance sont plus habitués aux notations dites de véracité des critères d'exigence (Vrai/Faux) plutôt qu'à celles dites de maturité des processus (Efficace/Performant)(voir Figure 9 & 10).

figure 9: Etes-vous familier avec les termes de véracité de critères ?

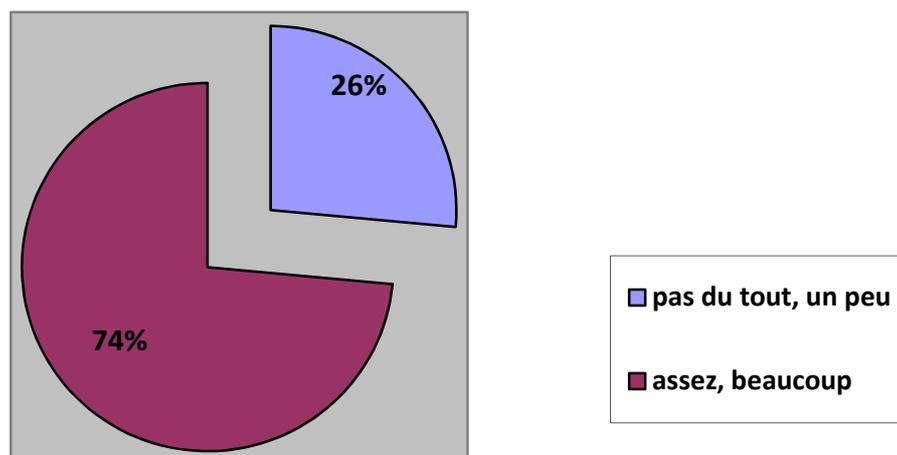
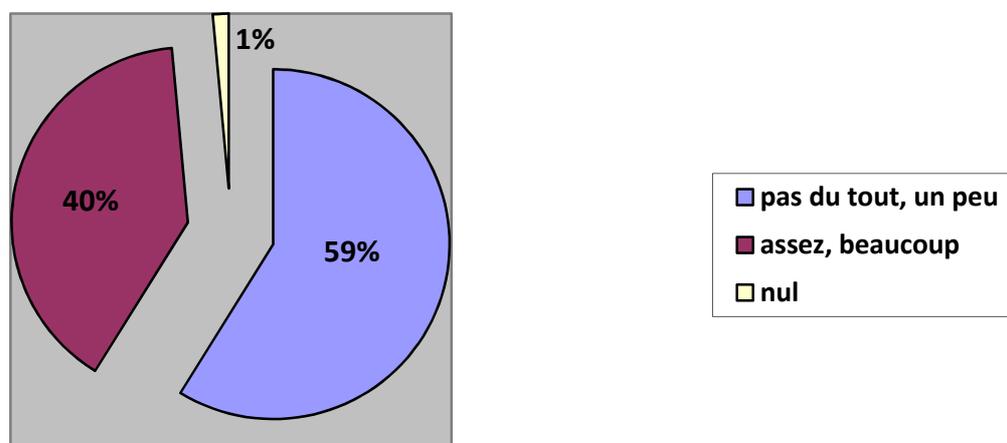


figure 10 : Etes-vous familier avec les termes de maturité de processus ?



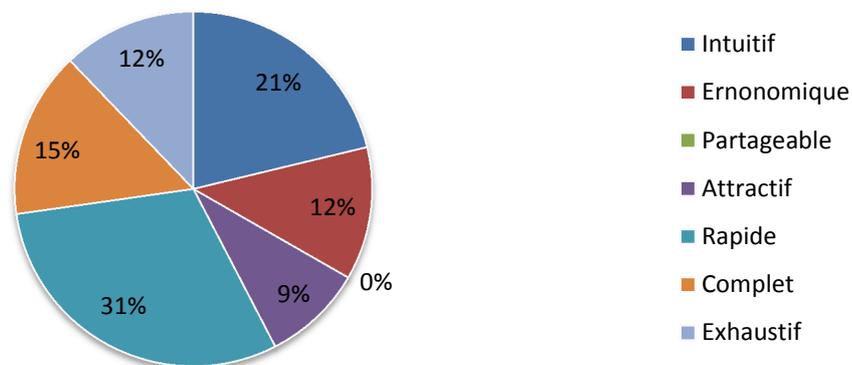
La comparaison des normes et ce premier sondage montrent qu'un outil bidiagnostique pourrait être pertinent pour les professionnels. Il permettra l'évaluation de chaque critère que comptent les normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015 via 6 niveaux de véracité.

Cet outil permet aux services biomédicaux, et services de tierce maintenance, de répondre aux différents critères de la norme NF S99-170 et aussi à ceux de la norme ISO/DIS 9001:2015 afin de contribuer à une optimisation de leur gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux mais aussi des risques associés au management de la qualité.

4. Quelle forme donner à l'outil bidiagnostique ?

Pour appréhender les attentes des services biomédicaux quant aux caractéristiques de l'outil bidiagnostique, il a été nécessaire de réaliser un sondage en ligne (depuis le 06 Novembre 2014) et destiné à 17 services biomédicaux qui sont déjà ISO 9001:2008 (cf. Annexe 4) ; 12 services ont répondu à ce sondage. L'enquête a montré qu'Excel est le support le plus favorisé pour la réalisation d'un outil d'autodiagnostique (100% des professionnels étaient pour un format Excel contre 0% pour Visual Basic, Access et autres). Excel facilite les modifications et les améliorations pour des utilisateurs non expérimentés. Parmi les adjectifs décrivant un outil autodiagnostique optimal, les caractéristiques comme rapide (31%), intuitif (21%), complet (15%), répondent au mieux aux attentes des services biomédicaux (voir figure 11).

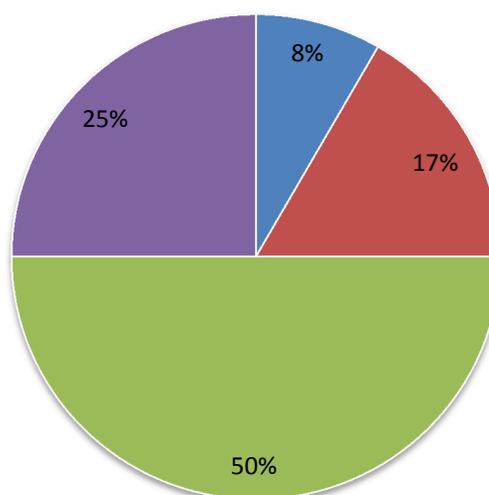
Figure 11. Choisir parmi les adjectifs ceux qui qualifient le mieux vos attentes pour un outil d'évaluation optimal



Pour le temps consacré à un outil d'autodiagnostic pour s'évaluer, les utilisateurs préfèrent le finir avant 2 heures (figure 12).

Figure 12. Temps maximal que vous souhaitez passer pour contrôler votre niveau de conformité avec la norme NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015?

■ <6 heures ■ <4 heures ■ <2 heures ■ <1 heures



Ces deux questions ont montré qu'une grille d'évaluation sous Excel est l'outil le plus favorisé dans les services biomédicaux. Ils préfèrent également pouvoir finir les évaluations en 2h. La rapidité de l'utilisation et des critères d'évaluation complets sont deux caractéristiques supplémentaires indispensables pour un outil optimal.

D'autres questions posées aux professionnels ont permis de savoir quel outil leur proposer pour leur permettre d'appréhender la gestion de risques. Avant d'analyser les réponses récoltées un aperçu des outils à disposition des professionnels est nécessaire.

#	Outils et techniques
N°1	Brainstorming
N°2	Entretiens structurés ou semi-structurés
N°3	Technique Delphi
N°4	Listes de contrôle
N°5	Analyse préliminaire du danger (APD)
N°6	Méthode HAZOP
N°7	Méthode HACCP (Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise)
N°8	Evaluation de la toxicité
N°9	Méthode SWIFT («Que Se Passerait-il Si ?»)
N°10	Analyse du scénario
N°11	Analyse d'impact sur l'activité (AIA)
N°12	Analyse de causes profondes
N°13	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) et analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)
N°14	Analyse par arbre de panne (AAP)
N°15	Analyse par arbre d'événements (AAE)
N°16	Analyse causes-conséquences
N°17	Analyse des causes et de leurs effets
N°18	Méthode LOPA
N°19	Analyse par arbre de décision
N°20	Analyse de fiabilité humaine (AFH)
N°21	Analyse «nœud papillon»
N°22	Maintenance basée sur la fiabilité
N°23	Analyse transitoire (AT) et l'analyse de conditions insidieuses (ACI)
N°24	Analyse de Markov
N°25	Simulation de Monte-Carlo
N°26	Statistique bayésienne et réseaux de Bayes
N°27	Courbes F-N
N°28	Indices de risque
N°29	Matrice conséquence/probabilité
N°30	B.30 - Analyse coût/bénéfice
N°31	Analyse de décision à critères multiples (ADCM)

Tableau 1. Synthèse des outils de la norme ISO 31010

En 2009, les normes ISO 31000[17] sur « le Management du risque » et ISO 31010 [18] sur « Gestion des risques Techniques d'évaluation des risques » ont répondu à un besoin toujours grandissant des professionnels de tout horizon, à savoir : comment s'évaluer efficacement ? La norme ISO 31010 met à disposition 31 outils et techniques qui sont référencés dans un tableau condensé (tableau 1).

D'autres normes présentent les exigences à suivre pour optimiser la gestion des risques. D'abord la norme ISO 14971:2012 [14], celle-ci propose un processus pour permettre aux fabricants d'identifier les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux (y compris les DMDIV), d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise. Cette norme s'applique à tous les stades du cycle de vie du DM et traite des processus de gestion des risques concernant aussi bien le patient que l'opérateur ou d'autres personnes.

La norme NF S99-172 [15] spécifie un processus pour mettre en œuvre un système de management des risques. A la différence de la première, celle-ci est spécifique aux établissements de santé. Elle n'a pas pour but de juger cliniquement l'utilisation d'un DM. Elle ne spécifie pas non plus les niveaux d'acceptabilité en critères et en niveaux mais permet à l'établissement de garantir que ses choix d'acceptabilité en critères et en niveaux sont définis grâce à des méthodes formelles.

Vue la diversité des outils à disposition des professionnels, il est intéressant de savoir lesquels sont privilégiés par ces derniers (figure 13). Les résultats sont issus du sondage en ligne depuis le 06 Novembre 2014 envoyé aux services biomédicaux déjà ISO 9001:2008.

Quels outils utilisez-vous pour manager les risques?

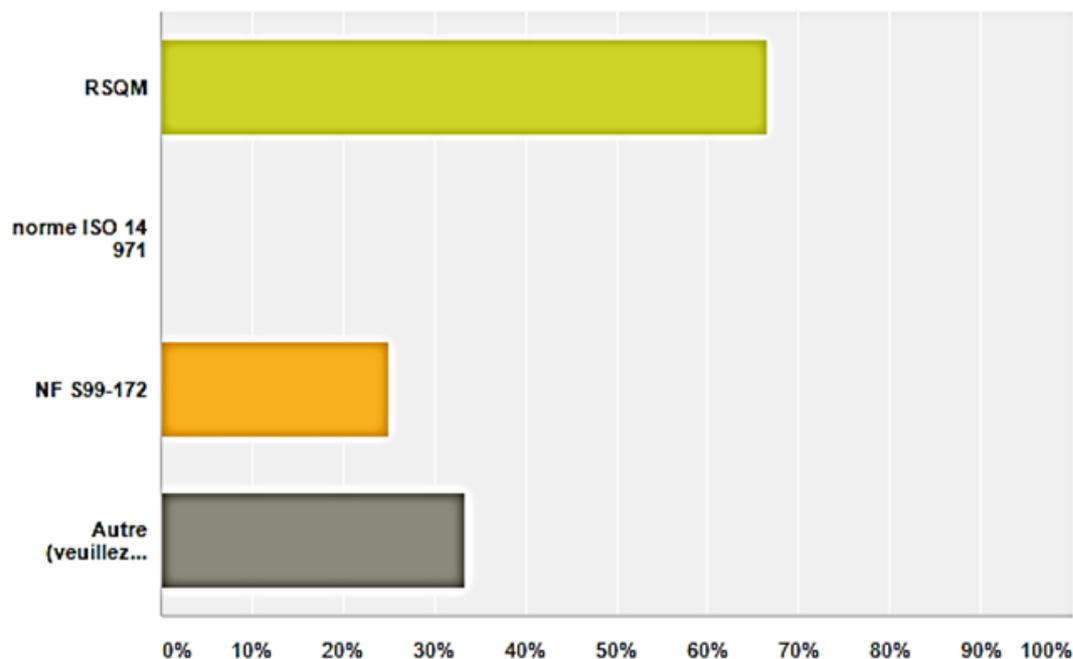


Figure 13. Les outils de management de risques utilisés par les professionnels

Voici les réponses correspondant aux autres outils utilisés :

- Guide des Bonnes Pratiques Ingénierie Biomédicale
- ISO 9001
- Grille d'évaluation personnalisée
- Grille de criticité « Pasteur »

L'hétérogénéité des modes d'évaluation utilisés rend la communication entre les différents services et les professionnels difficile. Il semble donc opportun d'intégrer une gestion de risques basée sur un taux normé de criticité (en %).

Pour une gestion globale des risques, l'outil proposé aux professionnels doit donc combiner les critères des deux normes. Il doit également permettre aux professionnels de constater leurs performances vis-à-vis des critères apportés par la nouvelle version de la norme ISO 9001 tout en restant d'utilisation intuitive.

Partie III. OBISOF : un outil bidiagnostique pour maîtriser l'ensemble des risques associés aux activités des services biomédicaux

1. Description de l'outil d'autodiagnostic livré

Les professionnels peuvent évaluer de manière collective le niveau de respect de leur service biomédical aux 328 critères des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015 compilés dans cet outil. Cet outil bidiagnostique est appréciable car il facilite le processus de certification des services biomédicaux en leur permettant de mettre en application les critères de la norme cœur de métier tout en ayant une évaluation de leurs performances vis-à-vis des 112 critères supplémentaires apportés par la norme ISO/DIS 9001:2015 ; sans compter que son utilisation reste simple et intuitive.

Pour cela, 5 onglets sont à leur disposition.

Ce nouvel outil bidiagnostique est téléchargeable sur <http://www.utc.fr/master-qualite>.

Les informations suivantes sont valables pour tout l'outil :

- Les cellules contenant des informations écrites en **bleu** peuvent être modifiées ou complétées.
- Les angles rouges (coin supérieur droit des cellules) correspondent à des commentaires ajoutés pour guider l'utilisateur
- Chaque onglet peut être imprimé en format A4 pour permettre l'enregistrement de ces données et ainsi compléter les données nécessaires à un benchmark efficace.
- Les métadonnées en haut de pages permettent de classer les documents et de favoriser leur enregistrement. Une fois remplies dans l'onglet, elles sont complétées automatiquement sur tous les autres onglets
- Les cellules non modifiables sont protégées ce qui évite toute erreur dans la prise en main.

- **Onglet 1** : mode d'emploi

L'onglet 1-mode d'emploi (**figure 14**) est la première feuille de cette grille. La méthode d'utilisation est décrite dans cet article. Les métadonnées indispensables aux enregistrements des évaluations y sont également détaillées.

1. Remplir les métadonnées
2. Commencer par lire les instructions délivrées dans le mode d'emploi présenté sous forme de PDCA.
3. Lire les règles concernant les échelles d'évaluation utilisées.

- a. 6 niveaux de véracité (Faux unanime, Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai, Vrai prouvé) permettent au service de noter ses performances pour chaque critère.
- b. Pour évaluer la performance du service de maintenance pour chaque article et sous-article, 4 niveaux de conformités (Insuffisant, Informel, Convaincant, Conforme) sont mis en place et permettent de faire la moyenne des résultats obtenus pour chaque critère. Cela donne une vision globale au service de ses performances et des actions à réaliser pour améliorer son résultat.

Outil d'autodiagnostic pour les services biomédicaux de la norme NF S99-170 intégrant les évolutions de la norme ISO/DIS 9001:2015		
 		
Les angles rouges (en haut à droite des cellules) contiennent des commentaires pour guider l'utilisateur		
NF S99-170: "Maintenance des dispositifs médicaux- Système de Management qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux"		
ISO/DIS 9001:2015 "Système de Management de la Qualité"		
Nom de l'établissement	Nom de l'établissement	
Responsable du Service Biomédical	Nom et Prénom	
Coordonnées du Responsable	Email: xxxx	Téléphone: xxxx
Reconnaisances ou certifications déjà obtenues	xxxx	
Méthode d'utilisation PDCA		
P pour Préparer <i>Onglet Mode d'emploi</i>	1) Prenez connaissance des contenus des onglets 2) Indiquez les données contextuelles et les paramètres de l'évaluation	
D pour Diagnostiquer <i>Onglet Critères</i>	3) Indiquez le responsable de l'évaluation et la date 4) Réalisez l'autodiagnostic de façon collective	
C pour Considérer <i>Onglet Résultats et Actions</i>	5) Visualisez les synthèses, interprétez les résultats, recherchez des solutions 6) Elaborez collectivement les plans d'action prioritaires 7) Enregistrez, imprimez et communiquez sur vos résultats obtenus	
A pour Améliorer <i>Onglet Déclaration ISO 17 050</i> <i>Onglet Benchmark & REX</i>	8) Mettez en œuvre les plans d'action, veillez aux ressources, mesurez les progrès 9) Dès l'obtention du niveau "Conforme", faites une autodéclaration ISO 17050 10) Consultez les benchmarks publiés, envoyez vos résultats (=> progrès collectif)	
Comment Procéder?		
1) Compléter l'Onglet Critères		
2) Visualiser la situation avec l'Onglet <i>Cartographie</i> , identifiez les améliorations et progresser dans vos pratiques		
3) Faites signer par une personne indépendante de votre activité et communiquez vos résultats selon l'ISO 17 050		
Echelles d'évaluation utilisées		
Libellés des niveaux de véracité pour la réalisation des actions associées aux critères		
Niveaux de Véracité	Choix de Véracité	Taux de Véracité
Niveau 1: Tous les examinateurs n'ont pas de doutes que l'action n'est pas réalisée	FAUX unanime	0%
Niveau 2: L'action n'est pas réalisée ou de manière aléatoire	FAUX	20%
Niveau 3: L'action est parfois réalisée de manière informelle	Plutôt FAUX	40%
Niveau 4: L'action est formalisée et réalisée de manière convaincante	Plutôt VRAI	60%
Niveau 5: L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée	VRAI	80%
Niveau 6: Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	VRAI Prouvé	100%
Libellés des niveaux de conformité des articles selon les taux moyens [Min;Max]		
Taux moyens	Niveaux de Conformité	Détails des Niveaux de Conformité
[0% ; 9%]	Insuffisant	Niveau 1: Il est nécessaire de formaliser les activités
[10% ; 49%]	Informel	Niveau 2: Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités
[50% ; 89%]	Convaincant	Niveau 3: Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
[90% ; 100%]	Conforme	Niveau 4: BRAVO! Continuez de progresser et communiquez vos résultats

Figure 14. Onglet 1 de l'outil d'autodiagnostic, mode d'emploi

• **Onglet 2** : Le 2ème onglet (figure 15) correspond à un listing des critères des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015. Les critères supplémentaires de l'ISO/DIS 9001:2015 sont mis en avant par un changement de couleur.

1. Indiquer la date correspondant au jour de l'évaluation
2. Remplir les métadonnées
3. Pour chaque critère, lire et choisir le niveau de véracité correspondant à la situation du service. En correspondance, un taux est affiché avec le libellé du niveau de véracité choisi.

Dans cet onglet, il y a 6 niveaux de véracités pour chaque critère d'évaluation : faux unanime, faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai et vrai prouvé. Chaque critère d'évaluation est lu et le critère de véracité correspondant est choisi (tableau 2).

Echelles d'évaluation utilisées		
Libellés des niveaux de véracité pour la réalisation des actions associées aux critères		
Niveaux de Véracité	Choix de Véracité	Taux de Véracité
Niveau 1: Tous les examinateurs n'ont pas de doutes que l'action n'est pas réalisée	FAUX unanime	0%
Niveau 2: L'action n'est pas réalisée ou de manière aléatoire	FAUX	20%
Niveau 3: L'action est parfois réalisée de manière informelle	Plutôt FAUX	40%
Niveau 4: L'action est formalisée et réalisée de manière convaincante	Plutôt VRAI	60%
Niveau 5: L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée	VRAI	80%
Niveau 6: Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	VRAI Prouvé	100%
Libellés des niveaux de conformité des articles selon les taux moyens [Min;Max]		
Taux moyens	Niveaux de Conformité	Détails des Niveaux de Conformité
[0% ; 9%]	Insuffisant	Niveau 1: Il est nécessaire de formaliser les activités
[10% ; 49%]	Informel	Niveau 2: Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités
[50% ; 89%]	Convaincant	Niveau 3: Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
[90% ; 100%]	Conforme	Niveau 4: BRAVO! Continuez de progresser et communiquez vos résultats

Tableau 2. Critères de véracité

Des niveaux de conformité (tableau 2) permettent ensuite de faire une synthèse des taux obtenus par article et ainsi d'avoir une idée globale de l'état d'avancement de la démarche qualité. 4 niveaux de conformités ont été déterminés pour en faciliter la lecture.

4. Pour conclure, le ou les évaluateurs signent l'onglet.

Niveau de Conformité Global							
Taux Moyen NF	Niveaux de Conformité NF	Taux NF + ISO	Niveaux de Conformité NF + ISO			Détails des niveaux de Conformité	
92%	Conforme	87%	Convaincant			Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités	
N° Article NF	Intitulé des critères	N° Article ISO/DIS 9001:2015	Evaluations NF	Confor mité % NF	Confor mité % NF+ ISO	Evaluations NF+ISO	Recommandations
Article NF 4	Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés	Article ISO 4,6	Convaincant	81%	89%	Convaincant	Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
Article NF 4.1	Exigences générales	Article ISO 4,6	Conforme	100%	100%	Conforme	BRAVO! Continuee de progresser et communiquer vos
4.1	Le système de management de la qualité de la maintenance des DM comprend un plan de gestion des DM avec l'identification du professionnel qui le met en œuvre	4.1	VRAI Prouvé	100%			Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action
4.1	Le système de management de la qualité de la maintenance des DM comprend un plan de gestion des risques (conçu sur la base de celui défini dans la NF EN ISO 14971) permettant d'établir l'acceptabilité des risques et d'estimer un taux de criticité normé des DM	4.1	VRAI Prouvé	100%			Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action
4.1	L'exploitant identifie les processus nécessaires au système de management de la maintenace des DM et leur application	4.1	Choix de Vêracit FAUX Unanime FAUX Plutôt FAUX Plutôt VRAI VRAI VRAI Prouvé	100%			Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action

Figure 15. Onglet 2 de l'outil d'autodiagnostic, critères

- **Onglet 3 : Résultats et Actions**

1. Indiquer le nom de l'établissement sur chaque page
2. Remplir les métadonnées concernant les informations sur le service biomédical et les informations sur l'autodiagnostic.
3. Dans cet onglet, les résultats d'évaluation sont synthétisés dans différents graphiques pour permettre un dialogue avec la direction et les professionnels sur les améliorations à prévoir. Ces graphiques permettent aussi de présenter des éléments fiables appréciés par les évaluateurs en cas d'auto-déclaration. 6 graphiques différents sont utilisés :
 - a. Un histogramme en barre présentant le nombre de sous-articles (ISO et NF) correspondant à un niveau de conformité donné.

- b. Un histogramme en barre présentant le nombre d'articles correspondant à un niveau de véracité donné.
- c. Un diagramme radar montrant le taux de conformité du service aux 8 articles des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015.

Dans ce même onglet, (figures 17) les résultats d'évaluation sont exprimés sous forme de cartographie radar (figures 16). Une cartographie par article et deux cartographies par sous-articles sont réalisées. C'est une méthode qui nous permet en un coup d'œil de voir le niveau de respect du référentiel.

L'avantage principal de ce graphique est de mettre facilement en relief les critères et permet une bonne lecture et utilisation future de ces informations. Enfin, avec un taux en pourcentage pour chaque critère, cela facilitera la communication au sein de la structure, et ainsi contribuera à une meilleure gestion des risques.

- d. Un diagramme radar montrant le taux de véracité du service aux différents critères de la norme NF S99-170.
- e. Un diagramme radar montrant le taux de véracité du service aux différents critères de la norme NF S99-170 et aux critères supplémentaires présents dans la norme ISO/DIS 9001:2015 pour que les utilisateurs puissent évaluer leur niveau de conformité vis-à-vis de cette dernière. Ils pourront ainsi plus facilement évaluer leur performance et mettre en évidence les actions qu'ils leur restent à mener pour pouvoir prétendre à une certification ISO/DIS 9001:2015.

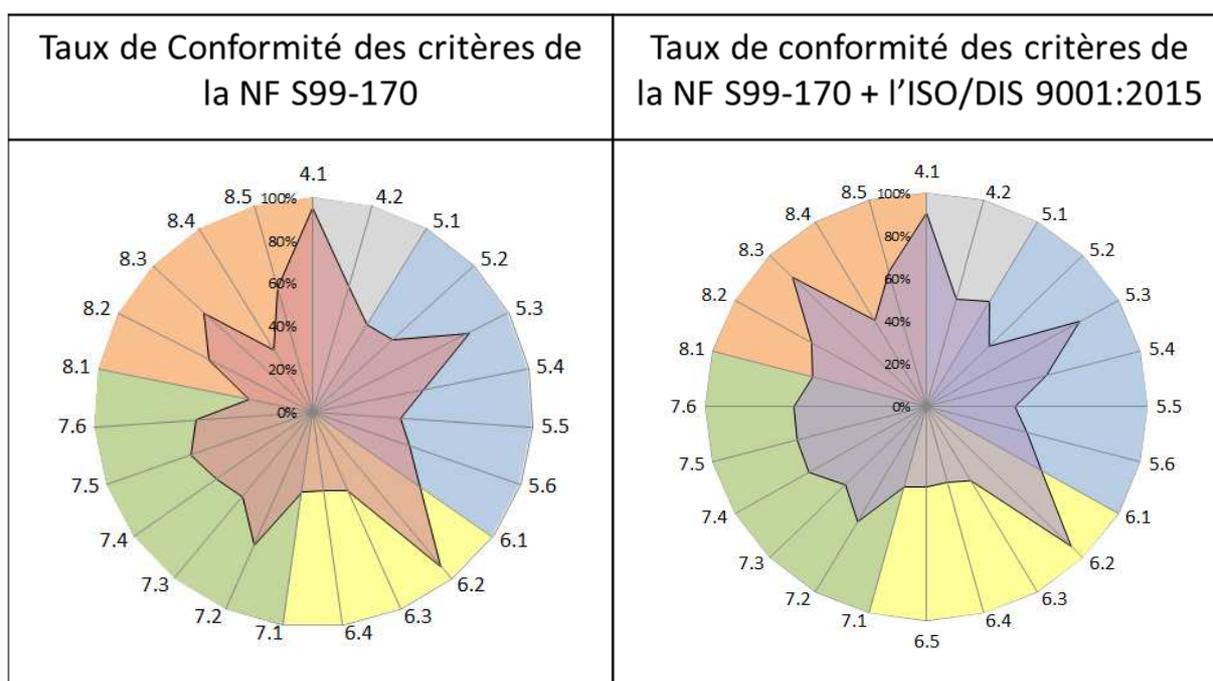


Figure 16. Cartographie radars des résultats détaillés selon les articles de la norme

4. La page suivante concerne le bilan, les commentaires et les plans d'action prioritaires à réaliser pour améliorer le niveau de conformité du service.
5. Les deux dernières pages résument les résultats associés au respect des critères pour chaque sous-article.

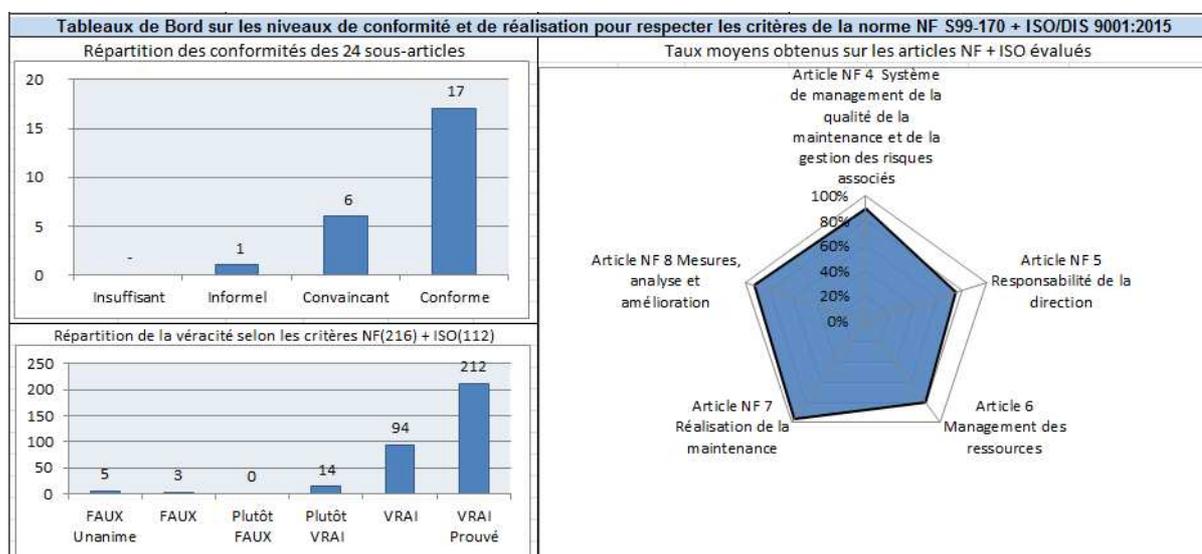


Figure 17. Onglet 3 de l'outil d'autodiagnostic, résultats et actions

- **Onglet 4 : Auto—Déclaration**

Une auto-déclaration est possible avec cet outil d'autodiagnostic (figure 18). Cette méthode est très utilisée par l'industrie biomédicale dans le cadre de l'obtention du marquage CE car la démarche est moins contraignante à appliquer par rapport à une certification ISO 9001. Toutes les informations utiles à l'auto-déclaration ont été pré-remplies. Une personne compétente et sans conflit d'intérêt avec le service biomédical évalué doit, pour clore la procédure, valider et signer le formulaire.

Cela devient une démarche intéressante quand le niveau moyen de véracité des critères est supérieur à 50%.

1. Remplir la date de limite de validité de la déclaration et la référence unique de la déclaration ISO 17050
2. Remplir le nom de l'établissement concerné
3. Remplir le tableau récapitulatif des documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050
4. Remplir pour finir les informations demandées concernant les signataires.

Document d'appui à la déclaration première partie de conformité à la norme NF S99-170		Enregistrement qualité: A4 NR02 vertical	
Déclaration de conformité selon l'ISO 17 050 Partie 1: Exigences générales			
Evaluation de la conformité- Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17 050-1)			
Date de limite de validité de la déclaration:		Référence unique de la déclaration ISO 17050	
Date de Déclaration + 1 an		Date de Déclaration Invalide	
Objet de la Déclaration: Niveau de Conformité aux Critères de la norme NF S99-170			
Indiquez le nom de l'Etablissement concerné		Nom de l'établissement	
<p>Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles ont été mesurés d'après les critères de la norme NF S99-170. 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.</p>			
Niveau Global de Conformité			
Taux Moyen (%)		Niveau de Conformité	
59%		Convaincant	
Article	Taux NF (%)	Niveau	
Article 4: Système de management de la qualité	78%	Convaincant	
Article 5: Responsabilité de la direction	55%	Convaincant	
Article 6: Management des ressources	57%	Convaincant	
Article 7: Réalisation de la maintenance	54%	Convaincant	
Article 8: Mesures, analyse et amélioration	49%	Informel	
Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050			
<i>Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2: Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)</i>			
Documents Génériques		Documents Spécifiques	
Norme NF S99-170 "Maintenance des Dispositifs Médicaux- Système de management de la qualité et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux"		Indiquez les enregistrements qualité que vous possédez	
Outil d'autodiagnostic: Fichier Excel automatisé mis au point à l'Université de Technologie Compiègne, France (www.utc.fr): Grille 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		Nom et Prénom du responsable	
Coordonnées Professionnelles Organisme		Coordonnées professionnelles Nom et Prénom du responsable	
Adresse de l'organisme		Adresse de l'Exploitant	
Code postal/Ville/Pays		Code postal/Ville/Pays	
Tél/Email		Tel/Email	
Signature		Date de l'autodiagnostic	
		Signature	

Figure 18. Onglet 4 de l'outil d'autodiagnostic, auto-déclaration

- **Onglet 5 : Benchmark & Retour d'Expérience**

Cet onglet (figure 19) est à envoyer indépendamment des autres à Mr Gilbert Farges à l'adresse suivante : gilbert.farges@utc.fr; l'anonymat est garanti. Ces données sont utilisées pour améliorer les outils qui seront ensuite produits.

1. Remplir les métadonnées générales.
2. Répondre aux questions permettant d'analyser la performance de l'outil à travers trois grands critères : son efficacité, son efficience et la qualité perçue.

Informations gardées CONFIDENTIELLES

Impressions sur feuille A4 100% en recto-verso format vertical

Benchmark et Retour d'Expérience (REX): pour contribuer à la dynamique collective

Les angles rouges (en haut à droite des cellules) contiennent des commentaires pour guider l'utilisateur

Anonymat garanti sur les retours reçus

Enregistrez l'onglet (format excel) et l'adresser à gilbert.farges@utc.fr

Etablissement	Nom de l'établissement	Niveau Déclarable	XXXX
Nom de l'évaluateur	Nom Prénom	Signataire indépendant	Nom Prénom
Date de l'évaluation	jj/mois/aaaa	Date de déclaration	jj/mois/aaaa
Reconnaisances antérieures	xxxx	Signature	Nom Prénom

Benchmark <i>Pour établir des moyennes nationales</i>		REX= Retour d'expérience <i>Pour connaître vos problèmes ou suggestions d'usage de l'outil et pouvoir l'améliorer</i>
Items	Moyennes NF+ISO	Efficacité
Moyenne globale NF+ISO	58%	1. L'outil d'autodiagnostic est exploitable (oui / non / partiellement / autre commentaire...)
Article 4		Votre réponse
Article 4.1	91%	2. Le temps consacré à la saisie de l'autodiagnostic est de (mn ou heures) :
Article 4.2	52%	
Article 5		3. L'emploi de la grille d'autodiagnostic est compréhensible (oui / non / suggestions...)
Article 5.1	63%	Votre réponse
Article 5.2	40%	
Article 5.3	80%	
Article 5.4	56%	
Article 5.5	40%	4. Les priorités d'action sont identifiables (oui / non / partiellement / autre commentaire...)
Article 5.6	47%	
Article 6		5. L'autodiagnostic réalisé permet de progresser (oui / non / partiellement / autre commentaire...)
Article 6.1	60%	Votre réponse
Article 6.2	93%	
Article 6.3	40%	
Article 6.4	37%	6. La communication est améliorée (oui / non / partiellement / autre commentaire...)
Partie ISO	66%	
Article 7		7. L'outil est bien perçu par l'équipe (oui / non / partiellement / autre commentaire...)
Article 7.1	39%	Votre réponse
Article 7.2	62%	
Article 7.3	52%	
Article 7.4	61%	8. Nous souhaitons nous situer par rapport à une moyenne nationale (benchmarking) (oui / non)
Article 7.5	61%	
Article 7.6	60%	
Article 8		9. L'image de notre service est améliorée (oui / non / partiellement / autre commentaire...)
Article 8.1	53%	Votre réponse
Article 8.2	60%	
Article 8.3	86%	
Article 8.4	47%	
Article 8.5	66%	

Figure 19. Onglet 5 de l'outil d'autodiagnostic, benchmark et retour d'expérience

2. Le cheminement opérationnel proposé

Le cheminement opérationnel proposé pour une mise en œuvre progressive des normes NF S99-170 puis ISO/DIS 9001:2015 diffère selon l'approche qualité des services biomédicaux. Dans tous les cas de figure, le cheminement suggéré est de répondre dans un premier temps aux critères de la NF S99-170 « cœur de métier » qui utilise une terminologie répandue dans les services biomédicaux.

Il existe trois cas de figure différents :

- Un service biomédical, néophyte qui n'est ni NF S99-170 ni ISO/DIS 9001:2015 et qui aimerait être certifié ISO 9001.
 - ⇒ Dans ce cas, le service biomédical peut utiliser l'outil OBISOF en premier lieu pour répondre aux critères de la norme NF S99-170 cœur de métier en mettant en œuvre les pratiques professionnelles. Ensuite il pourra alors plus simplement répondre aux critères de la norme ISO/DIS 9001:2015 abordées en supplément.
- Un service biomédical qui est NF S99-170 mais qui ne répond pas encore aux critères de l'ISO/DIS 9001:2015.
 - ⇒ Il peut alors appliquer l'outil OBISOF afin d'évaluer les critères qui lui restent à respecter pour être compatible ISO/DIS 9001:2015.
- Enfin, un service biomédical qui est compatible avec l'ISO 9001 ancienne version.
 - ⇒ Dans ce cas, le service biomédical en question peut alors décider de poursuivre une évaluation via l'outil OBISOF pour synthétiser les critères qui lui restent à améliorer pour obtenir la certification ISO/DIS 9001:2015.

L'outil d'autodiagnostic proposé offre une aide pour maîtriser l'ensemble des risques associés aux activités des services biomédicaux, non seulement ceux qui sont liés à la criticité des DM, mais également ceux qui sont liés à l'organisation. En effet, tout en mettant en œuvre la norme française cœur de métier, les services biomédicaux peuvent aussi être compatibles ISO/DIS 9001:2015.

Ce nouvel outil viendra donc naturellement remplacer les outils d'autodiagnostic précédents ne traitant que d'une partie des risques.

Conclusion et Perspectives

Afin de garantir la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux au bénéfice du patient, les services biomédicaux disposent de plusieurs référentiels. La norme cœur de métier NF S99-170 porte sur les activités de maintenance et de gestion des risques techniques des dispositifs médicaux. L'ISO 9001, quant à elle, s'intéresse au système de management de la qualité et est le référentiel le plus connu. Toutefois, sa nature très généraliste constitue un frein à sa mise en œuvre par le plus grand nombre. Aujourd'hui, en effet, seuls 4% des services biomédicaux seraient certifiés ISO 9001.

Une première étape proposée pour garantir la sécurité du dispositif médical en exploitation est de respecter les critères de la norme NF S99-170. De structure proche de l'ISO 9001, cette norme française cœur de métier facilite la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour la maintenance, et donc l'obtention d'une certification. Un service biomédical respectant les 216 critères de la norme NF S99-170 n'a finalement que 112 critères supplémentaires à appliquer pour répondre aux critères de l'ISO/DIS 9001:2015.

Les services biomédicaux ont l'habitude d'utiliser des outils d'autodiagnostic automatisés au format Excel®. En effet, il en existe déjà plusieurs pour vérifier la bonne application des normes ISO 9001, ISO 13485 ou ISO 15189 ; le critère 8k du manuel HAS v2010 ou encore le guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale en sont quelques exemples concrets. L'autodiagnostic est donc entré dans la culture des services biomédicaux. Ainsi, pour aider à la mise en œuvre des normes NF S99-1700 et ISO/DIS 9001:2015, un outil bidiagnostic, OBISOF, a été conçu selon les modèles déjà bien connus par les professionnels biomédicaux.

D'utilisation simple, l'outil OBISOF évalue selon 6 niveaux de véracité en moins de deux heures les 216 critères de la NF S99-1700 et les 112 critères complémentaires de l'ISO/DIS 9001:2015. Les résultats sont affichés automatiquement en temps réel sous différentes formes (tableaux, histogrammes, cartographies radar) afin de permettre l'identification rapide des points à améliorer et définir les plans d'action prioritaires à réaliser.

L'utilisation de cet outil favorise l'évaluation et l'amélioration continue de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques des dispositifs médicaux. L'outil bidiagnostic OBISOF proposé, offre une aide pour maîtriser l'ensemble des risques associés aux activités des services biomédicaux. Il contribue in fine à la sécurité de l'exploitation des dispositifs biomédicaux au bénéfice de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

Références bibliographiques

- [1] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
- [2] « PR NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 2015.
- [3] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 35, n° 2, p. 54-57, avr. 2014.
- [4] « Maintenance des dispositifs médicaux : révision d'une norme pour une meilleure qualité et sécurité des soins délivrés - AFNOR ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.afnor.org/metiers/normalisation/panorama-normalisation/maintenance-des-dispositifs-medicaux-revision-d-une-norme-pour-une-meilleure-qualite-et-securite-des-soins-delivres>. [Consulté le: 13-nov-2014].
- [5] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [6] « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique | Legifrance ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000021235984>. [Consulté le: 13-nov-2014].
- [7] 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.
- [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, mai-2013.
- [9] 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.
- [10] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.
- [11] « NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale-Exigences concernant la qualité et la compétence ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-déc-2012.
- [12] G. Adechian, A. Cholele, A. Coman, L. Drouche, et F. Siembida, « Outil d'autodiagnostic pour une "Qualité Rentable" : Mise en synergie du Lean Management et l'ISO 9001 (FDX50-819) », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité, Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°204, févr. 2012.
- [13] « ISO 31000 - Management du risque - ISO ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/iso31000.htm>. [Consulté le: 13-nov-2014].
- [14] « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [15] « NF S99-172 Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2003.
- [16] « NF ISO 21500 - Lignes directrices sur le management de projet ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-oct-2012.
- [17] « NF ISO 31000 Management du risque - Principes et lignes directrices ». Edition Afnor, www.afnor.org, janv-2010.
- [18] « NF EN 31010 Gestion des risques Techniques d'évaluation des risques ». Edition Afnor, www.afnor.org, juill-2010.

Annexe

Annexe 1 : Management de projet

La norme ISO 21500 [16] identifie les processus de management de projet recommandés pour mener à bien tous types de projets. Elle constitue les saines pratiques relatives au management de projet.

Afin de piloter au mieux ce travail et atteindre les objectifs escomptés, il a été décidé de s'en inspirer.

La phase de lancement est la première étape pour démarrer le projet. Les objectifs du projet sont définis. Une charte (cf. Annexe 2) a été écrite afin d'établir un lien entre le projet, les objectifs, les livrables et les engagements du groupe 03.

Ensuite vient la phase de planification. Elle permet de détailler l'ensemble de la planification relative au projet. Le processus « Elaborer le plan du projet » a entre autre pour objectif de documenter ce qui va être fourni et comment le projet va être mis en œuvre.

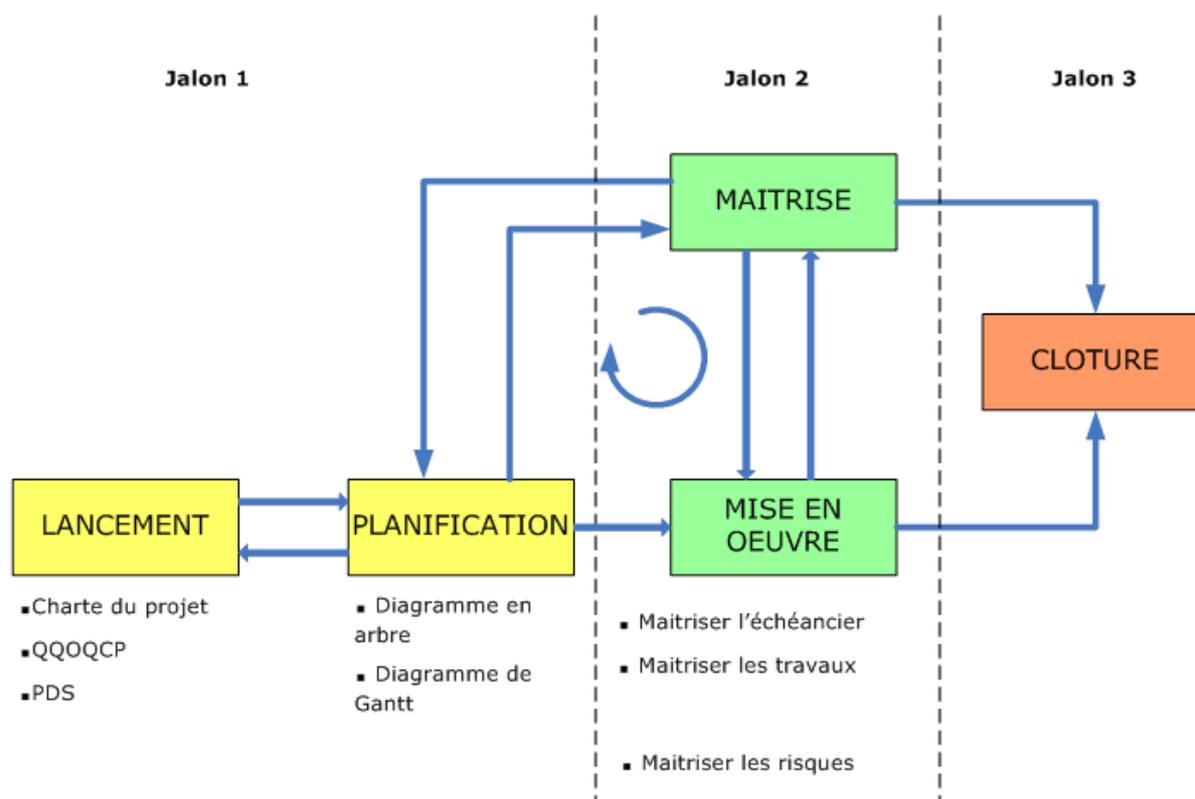


Figure 20. Interactions des groupes de processus selon l'ISO 21500 tirée du [16]

1.1 Une approche structurée

La planification dynamique stratégique est une méthode d'amélioration continue. Elle sert à positionner les enjeux, les objectifs, la stratégie, la mission, les valeurs par rapport aux parties prenantes directe et indirecte qui vont bénéficier de ce projet. Il s'agit donc d'identifier les parties, leur besoin, le contexte (afin de formaliser le «sens» de l'organisation) ; l'ensemble pour obtenir des objectifs mesurables.

En donnant de la cohérence, elle rend robuste l'organisation.

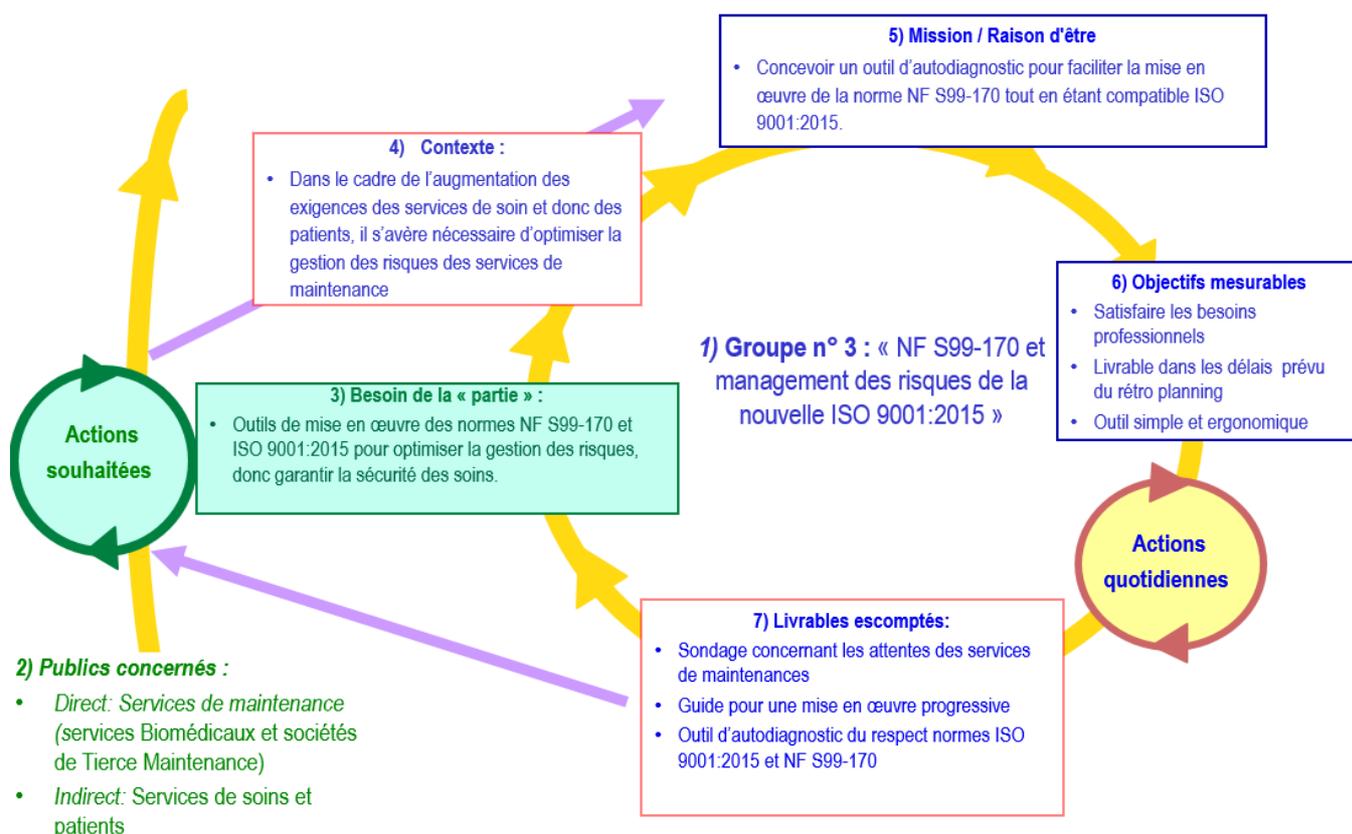


Figure 21. Outil PDS

Cet outil essentiel à la démarche permet, entre autre, de se focaliser sur les résultats et les livrables escomptés en interaction avec le besoin des parties prenantes.

1.2 Les processus du management de la qualité

Dès le début d'une démarche qualité, utiliser des outils de base permet de mieux agir pour atteindre nos objectifs. S'assurer de la bonne démarche de gestion de projet est donc une étape primordiale avant de rentrer dans le cœur du projet.

1.2.1 Une problématique cadrée

Dans un premier temps, cadrer la problématique afin de mieux comprendre les tenants et aboutissants est essentiel.

L'outil QQQQCP (*Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?*) sert à obtenir une compréhension claire et a nécessité une action collective pour la résoudre.

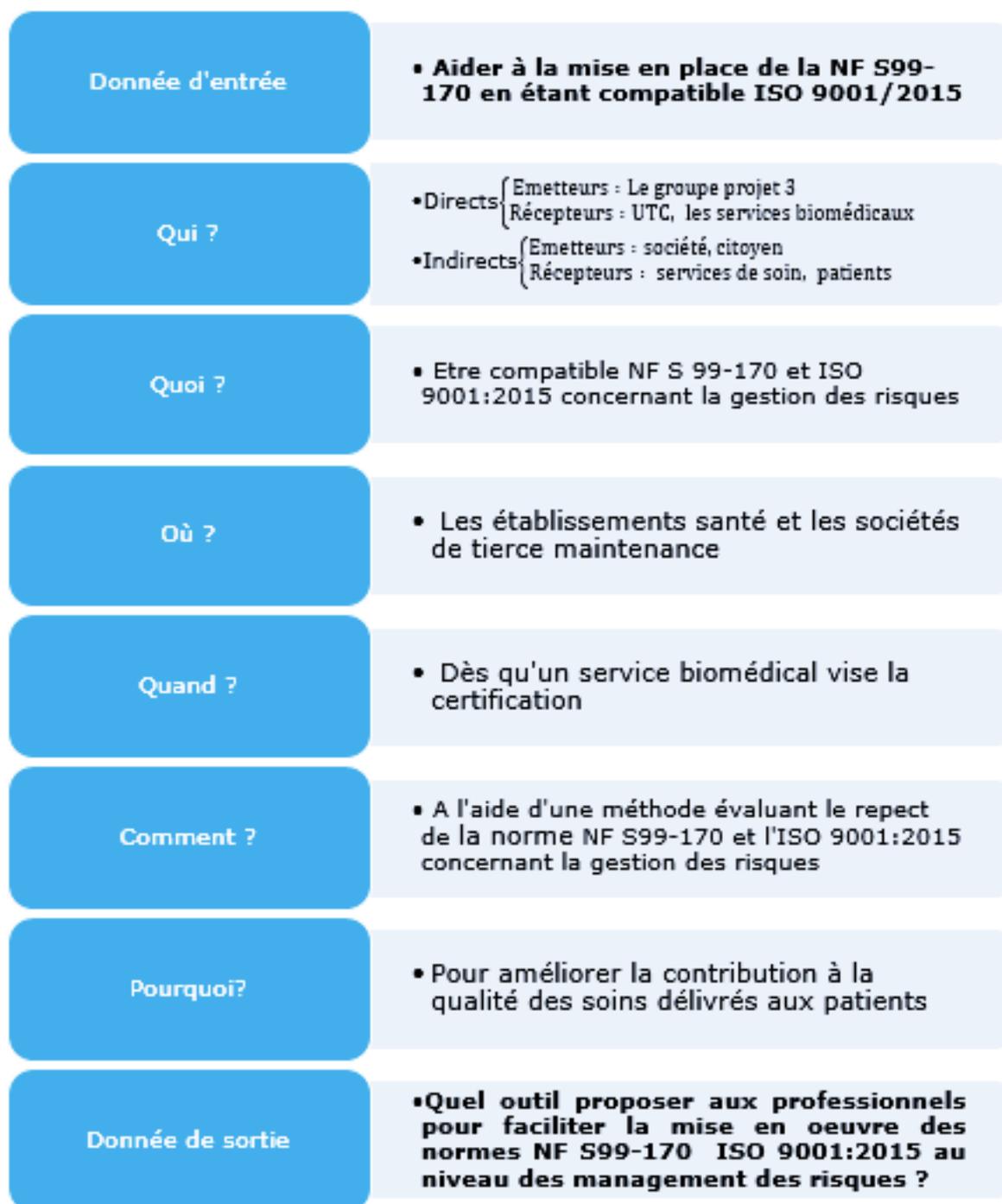


Figure 22. Outil QQQQCP

Annexe 2 : Charte du projet

<u>Charte du projet</u>			
Présentation du projet			
Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'UE TTS15, management des organisations biomédicales. Le sujet traité est: « NF S99-170 et Management des risques de la nouvelle ISO 9001:2015 »			
Objectif du projet			
L'objectif est de mettre à disposition un guide de mise en œuvre et un outil d'auto diagnostique pour tout service biomédical souhaitant être compatible NF S99-170 et ISO 9001:2015.			
Livrables			
<ul style="list-style-type: none">• Jalon n° 1: Contexte, enjeux, problématique, rétro-planning, bibliographie (5/11/2014)• Jalon n°2 : Risques-projets, options et alternative, méthode choisies, résultats espérés (19/11/2014)• Jalon n°3 : Résultats et perspectives (17/12/2014)			
Engagements			
Nous nous engageons à :			
<ul style="list-style-type: none">• Travailler dans un respect mutuel• Respecter les échéances fixées• Travailler en transparence• Fournir le travail escompté• Travailler en confiance les uns vis-à-vis des autres• Produire un travail de qualité• Livrer un guide et un outil d'auto diagnostique robuste, bénéficiaire pour les services biomédicaux			
Signature de l'équipe Projet			
<u>Julien Taglia</u>	<u>Yunfei Yang</u>	<u>Sylvain Collet</u>	<u>Alexandra Vial</u>

Figure 23. Charte du projet

Annexe 3 : Risques et alternatives du projet

Un diagramme de décision est fait pour analyser les risques potentiels et maîtriser des actions préventives. Ce qui permet de savoir quoi faire en toutes circonstances et gagner du temps pour réagir dans les situations critiques.

3.1 Risques

La liste des risques associés aux actions principales de réalisation du projet est donnée en figure 24.

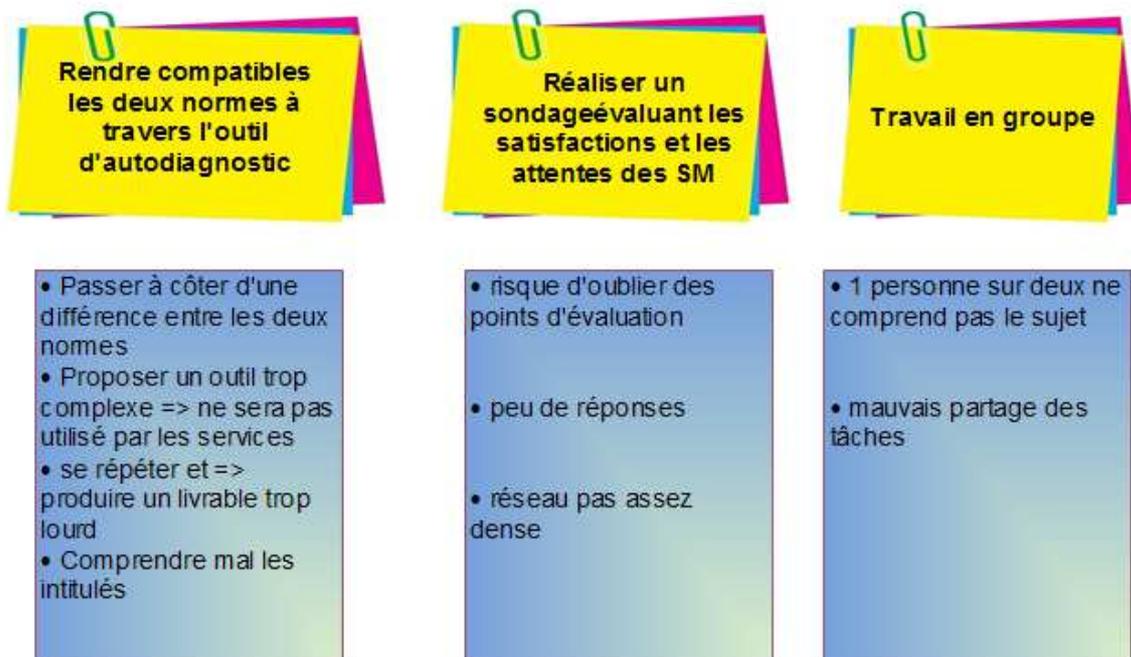


Figure 24. Risques liés au projet

3.2 Alternatives

Toute une série d'alternatives a été dressée en début de projet afin d'éviter les différents risques cités en 2.1 (Voir figure 25).

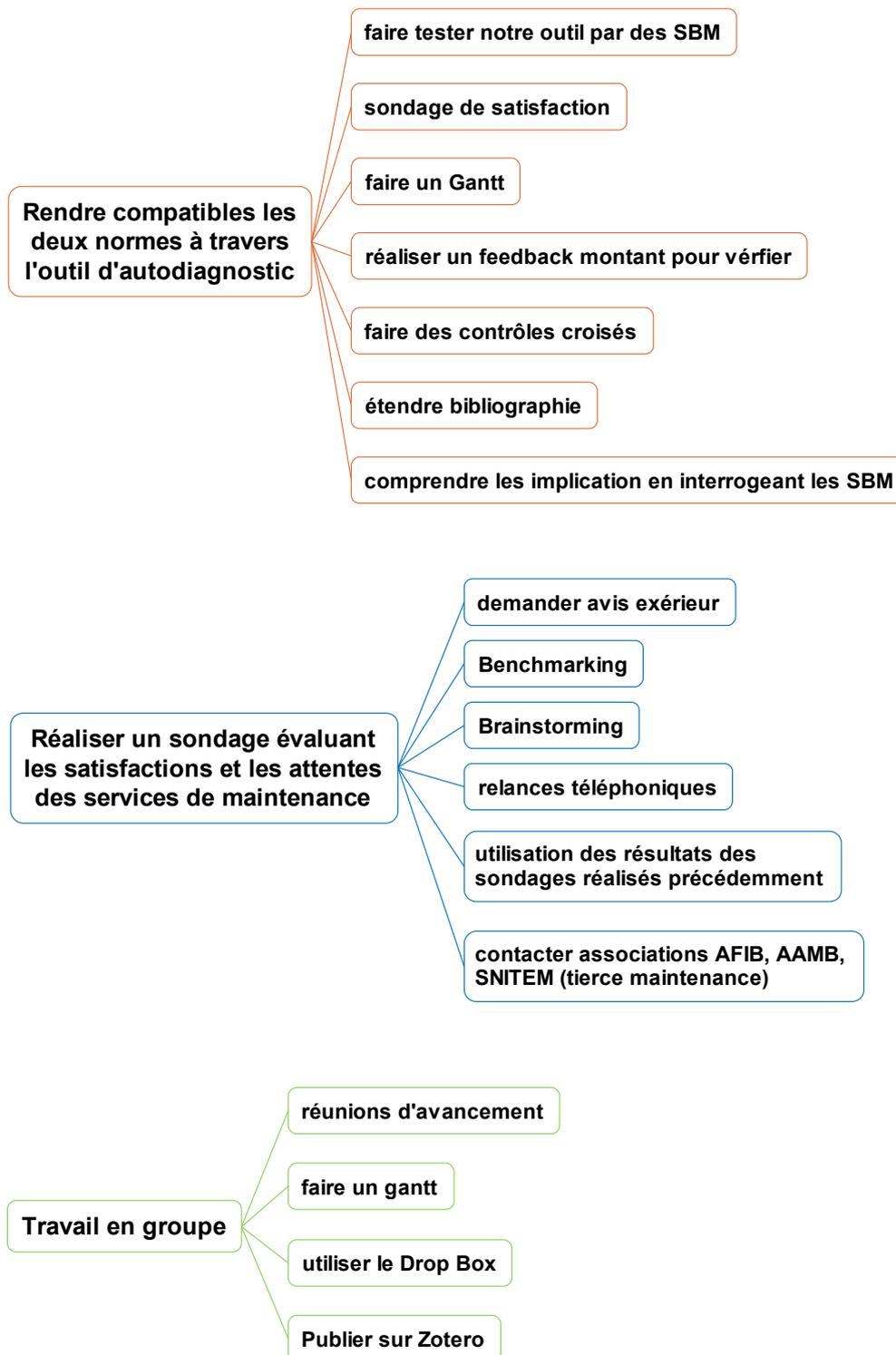


Figure 25. Alternatives aux risques

La figure 26 ci-dessous représente le diagramme de décision qui inclut 4 parties : objectif, actions principales pour répondre à l'objectif, risques liés à chaque action et les alternatives pour anticiper les risques.

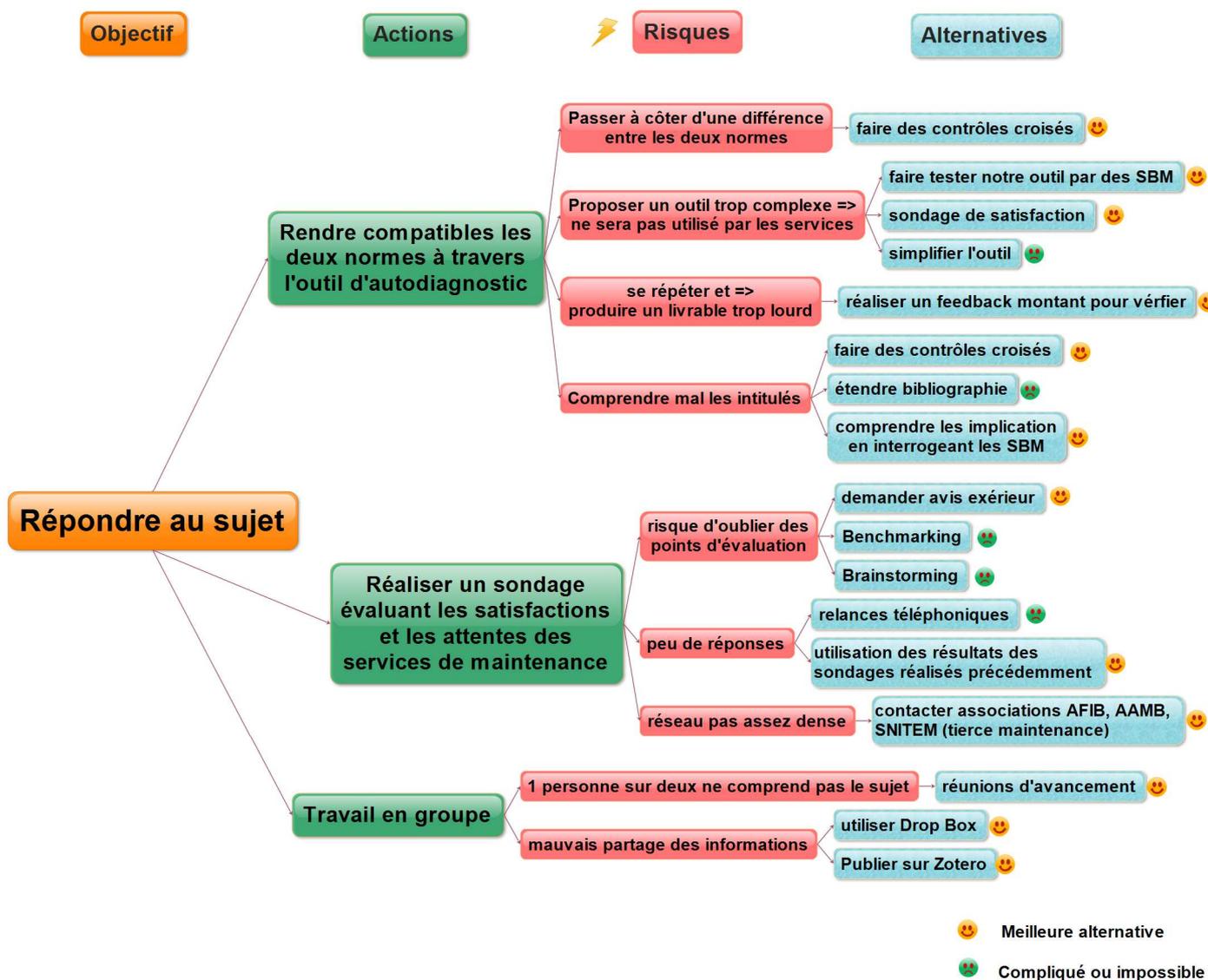
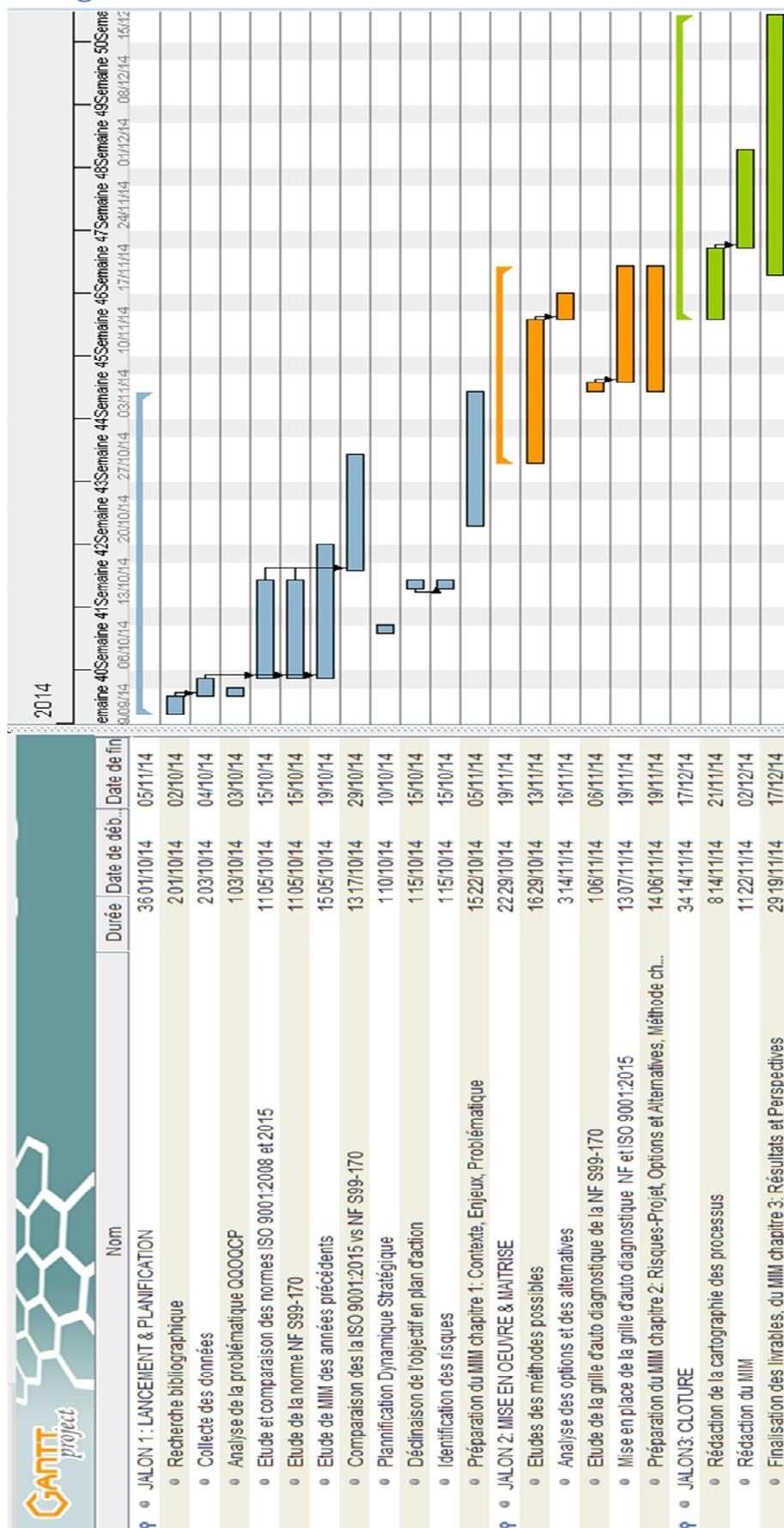


Figure 26. Diagramme de décision du projet

Annexe 4 : Diagramme de Gantt



Annexe 5 : Critères à respecter pour être NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015

- Correspondance des critères entre les 2 normes
- Différences des critères relatives à la terminologie des 2 normes
- Critères de la norme ISO/DIS 9001:2015 non présentes dans la norme NF S99-170

NF S99-170 => **Article 4 : Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associé**

ISO/DIS 9001:2015 => **Article 4 : Contexte de l'organisme**

ISO/DIS 9001:2015 => **Article 6 : Planification du système de management de la qualité**

Article NF S99-170	Article 4.1 NF S99-170 Exigences générales	Article ISO/DIS 9001:2015
4.1	Le système de management de la qualité de la maintenance des DM comprend un plan de gestion des DM avec l'identification du professionnel qui le met en œuvre	ISO/DIS 9001:2015 4.1
4.1	Le système de management de la qualité de la maintenance des DM comprend un plan de gestion des risques (conçu sur la base de celui défini dans la NF EN ISO 14971) permettant d'établir l'acceptabilité des risques et d'estimer un taux de criticité normé des DM	ISO/DIS 9001:2015 4.1
4.1	L'exploitant identifie les processus nécessaires au système de management de la maintenance des DM et leur application	ISO/DIS 9001:2015 4.1
4.1	L'exploitant communique les informations liées au développement, à la mise en œuvre, à la mise à jour du système de management de la maintenance des DM jusqu'à un niveau permettant de garantir la bonne exécution des exigences de la présente norme	ISO/DIS 9001:2015 4.1
4.1	L'exploitant communique les informations appropriées relatives aux questions de sécurité liées à la maintenance des DM jusqu'à un niveau permettant de garantir la sécurité des clients (ex: patients, professionnels de santé)	ISO/DIS 9001:2015 4.1

4.1	L'exploitant évalue régulièrement et met à jour le système de management de la maintenance des DM lorsque nécessaire afin d'assurer l'efficacité et la conformité aux exigences de la présente norme	ISO/DIS 9001:2015 4.1
4.1	Les politiques, les processus, les programmes, les procédures et les instructions sont communiqués et explicités à tout le personnel concerné	ISO/DIS 9001:2015 4.1
4.1	La direction s'assure que les processus, programmes, politiques, procédures, instructions sont compris et mis en œuvre	ISO/DIS 9001:2015 4.1
/	L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à obtenir le(s) résultat(s) attendu(s) de son système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015 4.1
Article NF S99-170	Article 6.1 ISO/DIS 9001:2015 Planification du système de management de la qualité Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	Article ISO/DIS 9001:2015
/	l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés au 4.1 et des exigences mentionnées au 4.2 et déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour s'assurer que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés	ISO/DIS 9001:2015 6.1.1
/	l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés au 4.1 et des exigences mentionnées au 4.2 et déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour prévenir ou réduire les effets indésirables	ISO/DIS 9001:2015 6.1.1
/	l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés au 4.1 et des exigences mentionnées au 4.2 et déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue	ISO/DIS 9001:2015 6.1.1
/	L'organisation doit planifier les actions à mettre en œuvre relatives aux risques et opportunités	ISO/DIS 9001:2015 6.1.2
/	L'organisation doit planifier la manière d'intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité	ISO/DIS 9001:2015 6.1.2
/	L'organisation doit planifier la manière d'évaluer l'efficacité de ces actions	ISO/DIS 9001:2015 6.1.2
Article NF S99-170	Article 4.2 NF S99-170 Exigences relatives à la documentation	Article ISO/DIS 9001:2015
4.2.1	La documentation du système de management de la qualité comprend l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs de maintenance, les procédures documentées ainsi que les documents nécessaires pour assurer la planification, le	ISO/DIS 9001:2015 5.2

	fonctionnement et la maîtrise des processus	
4.2.1	L'exploitant doit, pour chaque DM, garder les documents nécessaires à leur exploitation et enregistrer les opérations de maintenance effectuées	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.1	L'exploitant met en œuvre et tient à jour l'ensemble de ces documents	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.2	Le manuel de management de la qualité de la maintenance comprend le domaine d'application du système de management de la maintenance des DM et de la gestion des risques associés à leur exploitation, y compris le détail et la justification des exclusions et/ou de la non-application	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.2	Le manuel de management de la qualité de la maintenance comprend les procédures documentées établies pour le système de management de la maintenance, ou la référence à celles-ci	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.2	Le manuel de management de la qualité de la maintenance comprend une description des interactions entre les processus du système de management de la maintenance	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.2	Le manuel de management de la qualité de la maintenance donne un aperçu de la structure de la documentation employée dans le système de management de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	Les documents requis pour le système de management de maintenance des DM doivent être maîtrisés	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	Avant leur mise en place, les modifications ou révisions documentaires proposées doivent impérativement suivre le cycle de validation des documents.	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	Une procédure documentée est établie pour définir les mesures de maîtrise nécessaires pour revoir, mettre à jour et approuver les documents	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	Cette procédure, explicite une méthodologie rendant les versions pertinentes de vos documents disponibles, lisibles et facilement identifiables sur les lieux d'utilisation	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	Cette procédure assure que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	L'exploitant identifie les documents périmés afin d'empêcher toute utilisation non intentionnelle	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.3	L'exploitant estime l'aptitude des documents à rendre le service attendu ou les résultats souhaités	ISO/DIS 9001:2015 5.2

4.2.4	Les enregistrements sont établis et maintenus en vue de fournir des preuves de la conformité avec les exigences et l'efficacité du fonctionnement du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.4	Une procédure documentée est établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaires pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.	ISO/DIS 9001:2015 5.2
4.2.4	Les enregistrements sont conservés pendant une durée de cinq ans après la fin de l'exploitation du DM ou telle que spécifiée par des exigences légales ou réglementaires particulières.	ISO/DIS 9001:2015 5.2
/	l'organisme doit déterminer les parties intéressées et leurs exigences qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité	ISO/DIS 9001:2015 4.2
Article NF S99-170	Article 4.3 ISO/DIS 9001:2015 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	Article ISO/DIS 9001:2015
/	L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application en prenant compte des enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1 ISO	ISO/DIS 9001:2015 4.3
Article NF S99-170	Article 4.4 ISO/DIS 9001:2015 Système de management de la qualité et processus associés	Article ISO/DIS 9001:2015
/	L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et de manière continue améliorer un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie escomptés pour ces processus	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer la séquence et l'interaction de ces processus	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer les critères, les méthodes, y compris les mesures et les indicateurs de performance associés nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer les ressources nécessaires et s'assurer de leur disponibilité	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer l'attribution des responsabilités et	ISO/DIS 9001:2015 4.4

	autorités pour ces processus ;	
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer les risques et les opportunités conformément aux exigences de 6.1, et planifier et mettre en œuvre les actions appropriées pour les traiter	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer les méthodes permettant de surveiller, de mesurer, le cas échéant, et d'évaluer les processus et, si nécessaire, les modifications des processus pour s'assurer qu'ils produisent les résultats escomptés	ISO/DIS 9001:2015 4.4
/	Les processus nécessaires à ce système de management de la qualité doivent déterminer les opportunités d'amélioration des processus et du système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015 4.4
Article NF S99-170	Article 6.3 ISO/DIS 9001:2015 Planification du système de management de la qualité Planification des modifications	Article ISO/DIS 9001:2015
/	Lorsque l'organisme détermine la nécessité d'apporter une modification au système de management de la qualité (voir 4.4), il doit prendre en compte l'objectif de la modification et toutes ses conséquences possibles	ISO/DIS 9001:2015 6.3
/	Lorsque l'organisme détermine la nécessité d'apporter une modification au système de management de la qualité (voir 4.4), il doit prendre en compte l'intégrité du système de management de la qualité	ISO/DIS 9001:2015 6.3
/	Lorsque l'organisme détermine la nécessité d'apporter une modification au système de management de la qualité (voir 4.4), il doit prendre en compte la disponibilité des ressources	ISO/DIS 9001:2015 6.3
/	Lorsque l'organisme détermine la nécessité d'apporter une modification au système de management de la qualité (voir 4.4), il doit prendre en compte l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités	ISO/DIS 9001:2015 6.3

NF S99-170 => Article 4 : Responsabilité de la direction**ISO/DIS 9001:2015 => Article 5 : Responsabilité de la direction****ISO/DIS 9001:2015 => Article 6 : Planification du système de management de la qualité**

Article NF S99-170	Article 5.1 NF S99-170 Engagement de la direction	Article ISO/DIS 9001:2015
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	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
5.1	La direction communique en interne sur l'importance de satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences légales et réglementaires	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
5.1	La direction établit la politique qualité de la maintenance et s'assure que des objectifs mesurables sont établis	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
5.1	La direction mène des revues de direction	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
5.1	La direction assure la disponibilité des ressources	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction s'assure que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'organisme	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction s'assure que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction s'assure que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction communique sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction s'assure que le système de management de la qualité produit les résultats attendus	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction oriente et soutient le personnel pour qu'il contribue à l'efficacité du système de management de la qualité	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction incite à l'amélioration continue	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1
/	La direction soutient les autres fonctions managériales pertinentes afin de démontrer leur responsabilité dans leurs domaines respectifs.	ISO/DIS 9001:2015 5.1.1

Article NF S99-170	Article 5.2 NF S99-170 Ecoute client	Article ISO/DIS 9001:2015
5.2	La direction garantit que les exigences des clients sont déterminées.	ISO/DIS 9001:2015 5.1.2
5.2	La direction garantit que les exigences des clients sont satisfaites	ISO/DIS 9001:2015 5.1.2
/	La direction s'assure que l'objectif d'amélioration de la satisfaction du client est maintenu.	ISO/DIS 9001:2015 5.1.2
Article NF S99-170	Article 5.3 NF S99-170 Politique de maintenance de DM et de la maîtrise des risques associés	Article ISO/DIS 9001:2015
5.3	La direction définit une politique en matière de maintenance des DM (classe I, IIa, IIb, III) quel que soit leur classification (et DMDIV)	ISO/DIS 9001:2015 5.2
5.3	La direction documente une politique en matière de maintenance des DM (classe I, IIa, IIb, III) quel que soit leur classification (et DMDIV)	ISO/DIS 9001:2015 5.2
5.3	La direction définit communique une politique en matière de maintenance des DM (classe I, IIa, IIb, III) quel que soit leur classification (et DMDIV)	ISO/DIS 9001:2015 5.2
Article NF S99-170	Article 5.4 NF S99-170 Planification	Article ISO/DIS 9001:2015
5.4.1	La direction assure que les objectifs de maintenance sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés	ISO/DIS 9001:2015 6.2.1
5.4.2	Les objectifs de maintenance sont mesurables	ISO/DIS 9001:2015 6.2.1
5.4.2	Les objectifs de maintenance sont en cohérence avec la politique de maintenance	ISO/DIS 9001:2015 6.2.1
5.4.2	La direction s'assure que la planification du système de management de la maintenance permet de satisfaire aux exigences générales (cf 4.1) ainsi qu'aux objectifs de maintenance	ISO/DIS 9001:2015 6.2.1
5.4.2	La direction s'assure que la cohérence du système de management de la maintenance n'est pas affectée lorsque des modifications de ce système sont planifiées et mises en œuvre	ISO/DIS 9001:2015 6.2.1
/	l'organisme doit déterminer ce qui sera fait	ISO/DIS 9001:2015 6.2.2

/	l'organisme doit déterminer les ressources qui seront nécessaires	ISO/DIS 9001:2015 6.2.2
/	l'organisme doit déterminer qui sera responsable	ISO/DIS 9001:2015 6.2.2
/	l'organisme doit déterminer les échéances	ISO/DIS 9001:2015 6.2.2
/	l'organisme doit déterminer la façon dont les résultats seront évalués	ISO/DIS 9001:2015 6.2.2
Article NF S99-170	Article 5.5 NF S99-170 Responsabilité, autorité et communication	Article ISO/DIS 9001:2015
5.5.1	La direction définit les liens qui existent entre toutes les personnes chargées de gérer, réaliser et d'évaluer les actions ayant une incidence sur la qualité de la maintenance des DM	ISO/DIS 9001:2015 5.3
5.5.3	La direction assure l'autonomie et l'autorité nécessaire pour la réalisation de tâches ayant une incidence sur la qualité de la maintenance des DM	ISO/DIS 9001:2015 5.3
5.5.2	La direction nomme un membre de l'encadrement qui a autorité et responsabilité pour assurer la mise en œuvre, rendre compte à la direction et améliorer le système de management de la maintenance des DM et pour assurer que la sensibilisation aux exigences légales, réglementaires et des clients est encouragée par l'exploitant	ISO/DIS 9001:2015 5.3
5.5.3	La direction s'assure que les processus de communication appropriés sont mis en place	ISO/DIS 9001:2015 5.3
5.5.3	La direction s'assure que la communication concernant la performance du système de management de la maintenance a bien lieu	ISO/DIS 9001:2015 5.3
/	La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente Norme internationale	ISO/DIS 9001:2015 5.3
Article NF S99-170	Article 5.6 NF S99-170 Revue de direction	Article ISO/DIS 9001:2015
5.6	La direction réalise une revue du système de management de la maintenance des DM à intervalles planifiés	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6	La revue de direction comprend l'évaluation du besoin de modifier le système de management de la maintenance des DM y compris la politique et les objectifs de maintenance des DM	ISO/DIS 9001:2015 9.3
5.6	La documentation relative à la revue de direction est enregistrée conformément aux exigences relatives à la maîtrise des enregistrements (cf. 4.2.4)	ISO/DIS 9001:2015 4.4

5.6.1	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les retours d'information des clients	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les résultats d'audits	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur le bilan du plan de gestion des équipements biomédicaux	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur l'état des actions préventives et correctives	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les actions issues des revues de direction précédentes	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les changements pouvant affecter le système de management de la maintenance des DM	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les recommandations d'amélioration	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les modifications du fabricant relative à la maintenance	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend comme élément d'entrée des informations sur les exigences réglementaires modification de la documentation	ISO/DIS 9001:2015 9.3.1
5.6.2	La revue de direction comprend en sortie les décisions et actions relatives aux améliorations nécessaires au maintien de la performance du système de management de la maintenance des DM et de ses processus	ISO/DIS 9001:2015 9.3.2
5.6.2	La revue de direction comprend en sortie les décisions et actions relatives à l'amélioration de la maintenance en rapport avec les exigences du client	ISO/DIS 9001:2015 10.1
5.6.2	La revue de direction comprend en sortie les décisions et actions relative aux besoins en ressources	ISO/DIS 9001:2015 9.3.2
5.6.2	La revue de direction comprend en sortie les décisions et actions relatives à la révision des éléments de la stratégie en fonction des résultats des éléments d'entrée	ISO/DIS 9001:2015 10.1
5.6.2	La revue de direction comprend en sortie les décisions et actions relatives à la modification de la documentation mise à disposition du personnel de maintenance pour effectuer à bien sa mission	ISO/DIS 9001:2015 10.1

NF S99-170 => **Article 6 : Management des ressources**
ISO/DIS 9001:2015 => **Article 7 : Support**

Article NF S99-170	Article 6.1 NF S99-170 Mise à disposition des ressources	Article ISO/DIS 9001:2015
6.1	L'exploitant détermine et fournit les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et maintenir la performance du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.1
6.1	L'exploitant détermine et fournit les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences légales et réglementaires ainsi que celles des clients.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.2
6.1	L'exploitant détermine et fournit les ressources nécessaires pour veiller et suivre les évolutions de l'état de l'art (sociétés savantes et conférences de consensus, etc...).	ISO/DIS 9001:2015 7.1.1
Article NF S99-170	Article 6.2 NF S99-170 Ressources humaines	Article ISO/DIS 9001:2015
6.2.1	Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la maintenance des DM est compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.1
6.2.2	Dans le cas d'une prestation externe, l'exploitant s'assure de la compétence des personnels chargés de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.1
6.2.2	Dans le cas d'une prestation interne l'exploitant détermine les compétences nécessaires du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.1
6.2.2	Dans le cas d'une prestation interne, l'exploitant pourvoit à la formation ou entreprend d'autres actions pour satisfaire ces besoins dès la mise en place des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.2
6.2.2	Dans le cas d'une prestation interne l'exploitant veille au maintien et à l'actualisation des compétences si possible garantis par un plan de formation dans le temps.	ISO/DIS 9001:2015 7.2
6.2.2	Dans le cas d'une prestation interne l'exploitant évalue l'efficacité des actions de formation, de qualification, d'habilitation et autres actions entreprises.	/
6.2.2	Dans le cas d'une prestation interne l'exploitant s'assure que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs de maintenance.	/

6.2.2	Dans le cas d'une prestation interne l'exploitant conserve les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience.	ISO/DIS 9001:2015 7.2
Article NF S99-170	Article 6.3 NF S99-170 Infrastructures	Article ISO/DIS 9001:2015
6.3	La direction détermine, fournit, entretien les infrastructures (bâtiments, espaces de travail, équipements logiciels et matériels, services support) nécessaires pour assurer la conformité de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.3
6.3	L'exploitant conserve les enregistrements relatifs à la conformité des Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME) nécessaires pour obtenir et / ou vérifier la conformité de la maintenance	ISO/DIS 9001:2015 7.2
6.3	Les enregistrements relatifs aux ECME sont maîtrisés conformément aux exigences relatives à la maîtrise des enregistrements (cf. 4.2.4)	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
Article NF S99-170	Article 6.4 NF S99-170 Environnement de travail	Article ISO/DIS 9001:2015
6.4	L'exploitant détermine et gère l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité de la maintenance (cf. 7.1.1)	ISO/DIS 9001:2015 7.1.4
6.4	L'exploitant assure la conformité aux exigences légales et réglementaires en termes de santé et d'environnement.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.4
6.4	L'exploitant veille à la propreté et à la conformité de l'habillement du personnel intervenant en environnement de travail contraint ou sur un DM potentiellement contaminant.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.4
6.4	Il existe des procédures ou des instructions de travail relatives à la surveillance et à la maîtrise des conditions d'environnement de travail lorsque celles-ci peuvent avoir une influence négative sur la qualité de la maintenance.	/
6.4	L'exploitant s'assure que les personnes travaillant dans des conditions d'environnement particulières ont reçu une formation appropriée ou sont surveillées par une personne ayant reçu cette formation (cf.6.2.2.a).	ISO/DIS 9001:2015 7.1.2

6.4	Il existe un document établissant les dispositions à prendre en cas de DM contaminé ou potentiellement contaminé	/
Article NF S99-170	Article 7.1 ISO/DIS 9001:2015 Ressources pour la surveillance et la mesure	Article ISO/DIS 9001:2015
/	l'organisme doit déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats de surveillance et de mesure valables et fiables	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont adaptées au type spécifique d'activités de surveillance et de mesure entreprises	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont maintenues pour assurer leur adéquation.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	Les instruments de mesure doivent être vérifiés ou étalonnés à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque de tels étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	Les instruments de mesure doivent être identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	Les instruments de mesure doivent être protégés contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action corrective appropriée, si nécessaire	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
Article NF S99-170	Article 7.1.6 ISO/DIS 9001:2015 Gestion des connaissances	Article ISO/DIS 9001:2015
/	L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.6
/	l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder aux connaissances supplémentaires nécessaires.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.6
Article NF	Article 7.2 ISO/DIS 9001:2015	

S99-170	Gestion des connaissances	Article ISO/DIS 9001:2015
/	L'organisme doit déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de qualité	ISO/DIS 9001:2015 7.2
/	L'organisme doit s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées ;	ISO/DIS 9001:2015 7.2
/	L'organisme doit mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions	ISO/DIS 9001:2015 7.2
/	L'organisme doit conserver des informations documentées appropriées comme preuves de ces compétences.	ISO/DIS 9001:2015 7.2
Article NF S99-170	Article 7.3 ISO/DIS 9001:2015 Sensibilisation	Article ISO/DIS 9001:2015
/	Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé à la politique qualité, aux objectives qualités pertinentes.	ISO/DIS 9001:2015 7.3
/	Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé à leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets positifs d'une amélioration des performances en matière de qualité	ISO/DIS 9001:2015 7.3
/	Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé aux implications de non-conformité avec les exigences du système de management de la qualité	ISO/DIS 9001:2015 7.3
Article NF S99-170	Article 7.4 ISO/DIS 9001:2015 Communication	Article ISO/DIS 9001:2015
/	L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité, y compris sur quels sujets communiquer, à quels moments communiquer, avec qui communiquer, comment communiquer.	ISO/DIS 9001:2015 7.4
Article NF S99-170	Article 7.5.1 ISO/DIS 9001:2015 Informations documentées	Article

		ISO/DIS 9001:2015
/	Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure les informations documentées exigées par la présente Norme internationale	ISO/DIS 9001:2015 7.5.1
/	Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure les informations documentées que l'organisme juge nécessaires pour l'efficacité du système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015 7.5.1
Article NF S99-170	Article 7.5.2 ISO/DIS 9001:2015 Création et mise à jour	Article ISO/DIS 9001:2015
/	Quand il crée et met à jour ses informations documentées, l'organisme doit assurer d'une façon appropriée : a) l'identification et la description (par exemple titre, date, auteur, numéro de référence) ; b) le format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et le support (par exemple papier, électronique) ; c) la revue et l'approbation de la pertinence et de l'adéquation	ISO/DIS 9001:2015 7.5.2
Article NF S99-170	Article 7.5.3 ISO/DIS 9001:2015 Maîtrise des informations documentées	Article ISO/DIS 9001:2015
/	Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour s'assurer qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, où et quand elles sont nécessaires	ISO/DIS 9001:2015 7.5.3.1
/	Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour s'assurer qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité ou d'intégrité, ou d'utilisation inappropriée)	ISO/DIS 9001:2015 7.5.3.1
/	Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités : distribution, accès, récupération et utilisation ; stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité ; maîtrise des modifications (ex. contrôle des versions) ; conservation et élimination	ISO/DIS 9001:2015 7.5.3.2
/	Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.	ISO/DIS 9001:2015 7.5.3.2

NF S99-170 => **Article 7 : Réalisation de la maintenance**
ISO/DIS 9001:2015 => **Article 8 : Réalisation des activités opérationnelles**

Article NF S99-170	Article 7.1 NF S99-170 Processus relatifs aux clients	Article ISO/DIS 9001:2015
7.1.1	Détermination des exigences spécifiées du client relatives à la maintenance	ISO/DIS 9001:2015 4.2
7.1.1	Détermination des exigences complémentaires du client relatives à la maintenance	ISO/DIS 9001:2015 4.2
7.1.2	L'exploitant revoit les exigences relatives à la maintenance lors d'une revue des exigences relatives à la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	La revue des exigences relatives à la maintenance est menée avant que l'exploitant ne s'engage à livrer un DM au client.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	L'exploitant s'assure que les exigences relatives à la maintenance du DM sont définies et documentées dans cette revue.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	L'exploitant s'assure qu'il n'y a aucun écart entre les exigences d'un contrat ou d'une commande (fournisseur externe) et que celles précédemment exprimées ont été résolues.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	L'exploitant s'assure qu'il est apte à satisfaire aux exigences définies par la revue.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	Les résultats de la revue et des actions qui en résultent sont enregistrés et conservés.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles sont confirmées par l'exploitant avant d'être acceptées.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	Lorsque les exigences relatives à la maintenance sont modifiées, l'exploitant s'assure que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	Dans le cas d'une prestation externe (fabricant, distributeur, prestataire de service, etc. ...) l'exploitant contractualise cette sous-traitance en spécifiant les missions confiées, le cadre de l'intervention, le pilotage et le contrôle de la réalisation des prestations par l'exploitant.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3

7.1.2	Dans le cas d'une prestation externe, l'exploitant s'assure également que le système de management mis en œuvre par le prestataire garantit une gestion des qualifications et des compétences requises pour assurer les prestations demandées.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.2	Dans le cas d'une prestation externe, à défaut d'un système d'un système de management de la qualité du prestataire, l'exploitant exige dans le document contractuel de maintenance que les intervenants possèdent les qualifications, compétences et habilitations requises pour assurer la maintenance des dispositifs concernés.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.3
7.1.3	L'exploitant détermine et met en œuvre des dispositifs efficaces pour communiquer avec les clients (informations relatives à la maintenance, traitement des consultations, contrats, commandes et de leurs avenants, retours d'information client, fiches d'avertissement).	ISO/DIS 9001:2015 8.2.1
/	L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (processus vus en 4.4) nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et des services, et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en déterminant les exigences relatives aux produits et services	ISO/DIS 9001:2015 8.1
/	L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (processus vus en 4.4) nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et des services, et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en établissant des critères pour les processus et pour l'acceptation des produits et services	ISO/DIS 9001:2015 8.1
/	L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (processus vus en 4.4) nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et des services, et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services	ISO/DIS 9001:2015 8.1
/	L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (processus vus en 4.4) nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et des services, et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en mettant en œuvre la maîtrise des processus conformément aux critères	ISO/DIS 9001:2015 8.1
/	L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (processus vus en 4.4) nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et des services, et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en conservant les informations documentées juste nécessaires pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux	ISO/DIS 9001:2015 8.1

	exigences	
Article NF S99-170	Article 7.2 NF S99-170 Mise en œuvre de la politique de maintenance	Article ISO/DIS 9001:2015
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.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
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.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
7.2	L'exploitant met en place des processus de maintenance avec la documentation nécessaire et caractérise l'état du parc des DM.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
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.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
7.2	L'exploitant détermine les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et la maintenance résultante satisfont aux exigences.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
7.2	L'exploitant présente sous forme adaptée à son mode de fonctionnement, les éléments de sortie de la politique de maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
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.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
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.	ISO/DIS 9001:2015 8.2.2
/	Détermination des exigences relatives aux produits et services notamment par la communication avec les clients	ISO/DIS 9001:2015 8.2
Article NF S99-170	Article 7.3 NF S99-170 Stratégie de Maintenance	Article ISO/DIS 9001:2015
7.3.1	L'exploitant établit des procédures pour élaborer et maîtriser sa stratégie de maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.2
7.3.1	Pour élaborer la stratégie de maintenance, l'exploitant détermine les activités de revue, de vérification, de validations appropriées à chaque étape de la réalisation de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.2

7.3.1	Pour élaborer la stratégie de maintenance, l'exploitant détermine les responsabilités et autorités pour l'élaboration de la stratégie de maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.2
7.3.1	L'exploitant gère les interfaces entre les différents intervenants impliqués dans l'élaboration de la stratégie de maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.2
7.3.2	L'exploitant détermine et conserve les éléments d'entrée concernant les exigences relatives à la stratégie de maintenance. Les exigences sont complètes, non-ambigüe et non-contradictoire.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.3
7.3.2	Les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance prennent en compte les exigences légales, réglementaires et juridiques applicables à la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.3
7.3.2	Les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance prennent en compte le ou les éléments de sortie de la politique de maintenance et de la gestion des risques (cf. 7.2)	ISO/DIS 9001:2015 8.3.3
7.3.2	Les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance prennent en compte le cas échéant les informations issues des maintenances similaires précédentes ou des bonnes pratiques.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.3
7.3.2	Les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance sont revus et approuvés périodiquement quant à leur adéquation.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.3
7.3.2	Les éléments d'entrée de la stratégie de maintenance prennent en compte les exigences fonctionnelles, de performance, de sécurité, selon l'usage prévu et raisonnablement prévisible.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.3
7.3.3	Les éléments de sortie de la stratégie de la maintenance sont fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.5
7.3.3	Les éléments de sortie sont approuvés avant leur mise à disposition.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.5
7.3.3	Les éléments de sortie de la stratégie de maintenance satisfont aux exigences d'entrée de la stratégie de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.5
7.3.3	Les éléments de sortie de la stratégie de maintenance fournissent les informations appropriées pour le management des ressources (cf. Article 6).	ISO/DIS 9001:2015 8.3.5
7.3.3	Les éléments de sortie de la stratégie de maintenance contiennent les critères d'acceptation de la prestation de maintenance ou y font référence.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.5
7.3.3	Les éléments de sortie de la stratégie de maintenance sont enregistrés et conservés.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.5

7.3.4	Des revues méthodiques de la stratégie de maintenance sont menées.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.4
7.3.4	Les revues permettent d'évaluer l'aptitude des résultats de la stratégie de la maintenance à satisfaire les exigences.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.4
7.3.4	Les revues permettent d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.4
7.3.4	Les participants aux revues de la stratégie de maintenance comprennent des représentants concernés par la stratégie de maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.4
7.3.4	Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires sont conservés.	ISO/DIS 9001:2015 8.3.4
/	Conception et développement de produits et services par la Planification de la conception et développement	ISO/DIS 9001:2015 8.3
/	Conception et développement de produits et services par la détermination des éléments d'entrée de la conception et du développement	ISO/DIS 9001:2015 8.3
/	Conception et développement de produits et services par la détermination des éléments de sortie de la conception et du développement	ISO/DIS 9001:2015 8.3
/	Conception et développement de produits et services par la Planification de la conception et développement par la maîtrise de la conception et du développement	ISO/DIS 9001:2015 8.3
/	Conception et développement de produits et services par la prise en compte des Modifications de la conception et du développement	ISO/DIS 9001:2015 8.3
Article NF S99-170	Article 7.4 NF S99-170 Achats	Article ISO/DIS 9001:2015
7.4.1	L'exploitant établit des procédures pour s'assurer que les achats liés à la maintenance sont conformes aux exigences techniques et réglementaires spécifiées.	ISO/DIS 9001:2015 8.4.1

7.4.1	Le niveau de maîtrise appliqué aux fournisseurs et à la prestation achetée dépend de l'incidence des achats sur la réalisation ultérieure de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 8.4.1
7.4.1	L'exploitant évalue et sélectionne les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir des produits conformes aux exigences de l'exploitant.	ISO/DIS 9001:2015 8.4.1
7.4.1	L'exploitant établit les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation du fournisseur.	ISO/DIS 9001:2015 8.4.1
7.4.1	Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation sont conservés (cf. 4.2.4).	ISO/DIS 9001:2015 8.4.1
7.4.2.1	Les informations relatives aux achats de prestation de maintenance décrivent les produits à acheter y compris les exigences pour l'approbation des produits, procédures, processus et des équipements, les exigences pour la qualification du personnel, les exigences relatives au système de management de la qualité pour les DM.	ISO/DIS 9001:2015 8.4.3
7.4.2.2	L'exploitant s'assure de l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.	ISO/DIS 9001:2015 8.4.3
7.4.2.2	L'exploitant conserve et enregistre les informations pertinentes relatives aux achats afin de répondre aux besoins des exigences particulières concernant la traçabilité (cf. 7.5.2.2).	ISO/DIS 9001:2015 8.4.3
7.4.3	L'exploitant établit, met en œuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que les produits achetés satisfont aux exigences spécifiées.	/
7.4.3	Les enregistrements de la vérification du produit acheté sont conservés.	/
/	Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes par la description du Type et de l'étendue de la maîtrise des prestations externes	ISO/DIS 9001:2015 8.4
/	Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes par la transmission des Informations (concernant les exigences) à l'attention des prestataires externes	ISO/DIS 9001:2015 8.4
Article NF S99-170	Article 7.5 NF S99-170 Réalisation de la maintenance	Article ISO/DIS 9001:2015
7.5.1.1	L'exploitant planifie et réalise les activités de maintenance dans des conditions définies et maîtrisées.	ISO/DIS 9001:2015

		8.5.1
7.5.1.1	Ces conditions comprennent selon le cas la disponibilité des informations décrivant les performances attendues de la maintenance, la disponibilité des procédures documentées des instructions de travail ainsi que les produits de mesurage, l'utilisation et la disponibilité des équipements et des ECME, la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure, de mise à disposition, de livraison du DM maintenu, mise en œuvre d'opération d'identification et de conditionnement définies.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.1
7.5.1.2	L'exploitant établit et fournit, dans le respect des exigences légales et réglementaires, des exigences documentées relatives à la décontamination, à la désinfection voire à la stérilisation du DM, afin de garantir la sécurité de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.1
7.5.1.2	L'exploitant établit après toute action de maintenance, s'il y a lieu, des exigences documentées concernant les critères d'acceptation préalable à la remise en service du DM.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.1
7.5.1.2	Si les exigences du client permettent une remise en service par une autre personne que l'exploitant ou son représentant autorisé, l'exploitant fournit des exigences documentées pour la remise en service.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.1
7.5.1.2	Les enregistrements de la remise en service réalisés par l'exploitant ou par son représentant autorisé sont conservés (cf. 4.2.4).	ISO/DIS 9001:2015 8.5.1
7.5.2.1	L'exploitant identifie les activités et phases de maintenance à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2
7.5.2.1	L'exploitant établit des procédures pour l'identification des activités et phases de maintenance	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2
7.5.2.1	L'exploitant établit une organisation pour s'assurer que les DM adressés pour maintenance sont identifiés et distingués des DM conformes.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2
7.5.2.2	L'exploitant établit des procédures documentées pour la traçabilité de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2
7.5.2.2	Les procédures pour la traçabilité définissent l'étendue de la traçabilité de la maintenance et les enregistrements requis (cf. 4.2.4, 8.3, 8.5).	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2
7.5.2.3	L'exploitant identifie l'état d'avancement de la maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2

7.5.2.3	L'identification de l'état d'avancement de la maintenance est maintenue à chaque étape afin de s'assurer que seul un DM ayant passé avec succès les contrôles et essais requis est restitué ou remis en service.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.2
7.5.3	L'exploitant identifie, vérifie, protège et sauvegarde les DM que le client a confiés pour être maintenus.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.3
7.5.3	L'exploitant prend toutes les précautions pour s'assurer que l'intégralité des informations confidentielles du client est maîtrisée, sauvegardée et pourra être restituée avant ou lors de la remise en service du DM.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.3
7.5.3	L'exploitant s'assure que les exigences relatives à la configuration du DM propriété du client, sont relayées à tous les intervenants et aux prestataires de maintenance.	ISO/DIS 9001:2015 8.5.3
7.5.3	Toute propriété client perdue, endommagée ou jugée impropre à l'utilisation fait l'objet d'un rapport au client enregistré et conservé (cf. 4.2.4).	ISO/DIS 9001:2015 8.5.3
/	Contrôle de la Production et prestation de service par la Maîtrise de la production et de la prestation de service	ISO/DIS 9001:2015 8.5
/	Contrôle de la Production et prestation de service par l'Identification des éléments de sortie et par la traçabilité des informations documentées	ISO/DIS 9001:2015 8.5
/	Contrôle de la Production et prestation de service par le respect de la Propriété des clients	ISO/DIS 9001:2015 8.5
/	Contrôle de la Production et prestation de service par la Préservation des éléments de sortie des processus pour maintenir la conformité aux exigences	ISO/DIS 9001:2015 8.5
/	Contrôle de la Production et prestation de service par la maîtrise des Activités après livraison	ISO/DIS 9001:2015 8.5
/	Contrôle de la Production et prestation de service par la Maîtrise et la revue des modifications	ISO/DIS 9001:2015 8.5
Article NF S99-170	Article 7.6 NF S99-170 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	Article ISO/DIS 9001:2015
7.6	L'exploitant détermine les activités de surveillance et de mesure à entreprendre pour apporter la preuve de la conformité aux exigences de maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5

7.6	L'exploitant détermine les équipements de surveillance et de mesure (ESM) nécessaires pour apporter la preuve de la conformité aux exigences de maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant établit des procédures documentées pour assurer que les activités de surveillance et de mesure sont effectuées en cohérence avec les exigences de surveillance et de mesure.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant s'assure que les ECME sont étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation par rapport à des étalons de mesures raccordés à des étalons de mesure internationaux.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	Lorsque les étalons de mesure n'existent pas, l'exploitant établit et enregistre une procédure sur la référence utilisée pour l'étalonnage.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant s'assure que les ECME sont réglés autant que nécessaire.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant s'assure que les ECME sont identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage et associer un DM à l'ECME avec lequel les actions auront été réalisées.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant s'assure que les ECME sont protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant s'assure que les ECME sont protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	L'exploitant enregistre et conserve les résultats d'étalonnage et de vérification des ECME.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	Lorsque l'ECME se révèle non-conforme aux exigences, l'exploitant évalue et enregistre la validité des résultats de mesures antérieurs.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
7.6	Lorsque l'ECME se révèle non-conforme aux exigences, l'exploitant entreprend également les actions appropriées sur l'ECME et le DM affecté.	ISO/DIS 9001:2015 7.1.5
/	Libération des produits et services après vérification que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites	ISO/DIS 9001:2015 8.6
/	Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes : les produits et services non conformes aux exigences doivent être identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle par des actions correctives, un isolement et l'information du client	ISO/DIS 9001:2015 8.7

NF S99-170 => **Article 8 : Mesure, Analyse et Amélioration**
ISO/DIS 9001:2015 => **Article 9 : Evaluation des performances**
Article 10 : Amélioration

Article NF S99-170	Article 8.1 NF S99-170 Généralités	Article ISO/DIS 9001:2015
8.1	L'exploitant organise, planifie et met en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration pour démontrer la conformité de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.1
8.1	L'exploitant organise, planifie et met en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration pour assurer la conformité du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.1	L'exploitant organise, planifie et met en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration pour assurer maintenir l'efficacité du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.1	L'exploitant détermine pour cela les méthodes applicables, y compris les techniques statistiques et l'étendue de leur utilisation.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.1
/	L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats relatifs aux activités de surveillance et de mesure	ISO/DIS 9001:2015 9.1.1
/	L'organisme doit évaluer la performance en matière de qualité, ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.1
Article NF S99-170	Article 8.2 NF S99-170 Surveillance et mesures	Article ISO/DIS 9001:2015
8.2.1	Le niveau de satisfaction des exigences du client est utilisé comme une des mesures de la performance du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.2
8.2.1	Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations sont déterminées, communiquées et comprises.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.2

8.2.1	L'exploitant met en œuvre un système de retour d'information des clients (gestion des événements indésirables, réclamations, audit, enquête de satisfaction ...), permettant de détecter rapidement les problèmes de qualité de la maintenance ou la mise en évidence d'un risque non identifié lié à l'utilisation des DM.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.2
8.2.1	L'exploitant intègre ces éléments de retour d'information des clients dans les processus d'actions correctives ou préventives (8.5.2 et 8.5.3)	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
/	Les résultats de l'analyse et de l'évaluation doivent également être utilisés pour fournir des éléments d'entrée pour la revue de direction.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.2.2	L'exploitant mène des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la maintenance des DM est conforme aux dispositions planifiées, aux exigences définies par l'exploitant, et s'il est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.3
8.2.2	Un programme d'audit est planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer et des résultats des audits précédents.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
8.2.2	L'exploitant définit les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
8.2.2	Le choix des auditeurs et la réalisation des audits assurent l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
8.2.2	Les auditeurs n'auditent pas leur propre travail.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
8.2.2	L'exploitant définit dans une procédure documentée les responsabilités et les exigences, pour planifier et mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
/	L'organisme doit entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives nécessaires ;	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2

/	L'organisme doit s'assurer que les résultats des audits sont communiqués à la direction concernée ;	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
/	L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et les résultats d'audit.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
/	Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
/	Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour démontrer que la planification a été mise en œuvre avec succès ;	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
/	Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour évaluer les performances des processus ;	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
/	Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour évaluer les performances du ou des prestataires externes ;	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.2.2	Le plan d'action réalisé pour répondre aux non-conformités est consigné dans un rapport.	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
8.2.2	Les activités de suivi incluent la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de cette vérification (cf. 8.5.2)	ISO/DIS 9001:2015 9.2.2
8.2.3	L'exploitant utilise des méthodes appropriées pour la surveillance du système de management de la maintenance des DM, si possible en utilisant des indicateurs mesurables.	ISO/DIS 9001:2015 9.3
8.2.3	Les méthodes de surveillance du système de management de la maintenance des DM démontrent l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.1
8.2.3	Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints des corrections et des actions correctives sont entreprises pour assurer la conformité de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.2.4	L'exploitant surveille et mesure les caractéristiques de la maintenance des DM afin de vérifier que les exigences relatives à la maintenance des DM ont été satisfaites.	ISO/DIS 9001:2015 9.3

8.2.4	La surveillance et la mesure des caractéristiques de la maintenance des DM sont effectuées à des étapes appropriées du processus de réalisation de la maintenance des DM conformément aux dispositions planifiées (cf. 7.2) et aux procédures documentées (cf. 7.5.1.1).	ISO/DIS 9001:2015 9.3
8.2.4	La preuve de la conformité de la maintenance du DM aux critères d'acceptation est conservée.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.1
8.2.4	L'identité de la (les) personne(s) ayant réalisé et validé la maintenance des DM est enregistrée.	ISO/DIS 9001:2015 9.3
8.2.4	La remise en service d'un DM après la réalisation de la maintenance n'est pas effectuée avant l'exécution satisfaisante des dispositions planifiées (cf. 7.2).	ISO/DIS 9001:2015 9.3
/	L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance, de la mesure et d'autres sources.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
Article NF S99-170	Article 8.3 NF S99-170 Maîtrise de la non-conformité	Article ISO/DIS 9001:2015
8.3	L'exploitant assure l'identification et la maîtrise des cas où la maintenance des DM n'est pas conforme aux exigences spécifiées (cf.7.2) afin d'empêcher la remise en service d'un DM dont la maintenance n'a pas été réalisée de manière satisfaisante.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.1
8.3	L'exploitant traite la maintenance non-conforme d'un DM en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée et/ou en autorisant l'utilisation du DM, sa mise à disposition ou son acceptation par dérogation (avec information et accord du client) et/ou en menant les actions permettant d'empêcher l'utilisation du DM ou son application prévue à l'origine.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.1
8.3	Lorsqu'une maintenance de DM non conforme est corrigée, l'exploitant vérifie à nouveau sa conformité aux exigences.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.1
8.3	Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.2

8.3	L'analyse des données inclut entre autre les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit agir pour la maîtriser et la corriger	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit faire face aux conséquences	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas, en examinant la non-conformité.	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas, en recherchant et analysant les causes de la non-conformité	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient potentiellement se produire ;	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit mettre en œuvre toutes les actions requises ;	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015 10.2
/	L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des résultats de toute action corrective.	ISO/DIS 9001:2015 10.2
Article NF S99-170	Article 8.4 NF S99-170 Analyse des données	Article ISO/DIS 9001:2015
8.4	L'exploitant établit des procédures documentées pour déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 7.5
8.4	L'exploitant établit des procédures documentées pour évaluer les possibilités d'amélioration de l'efficacité du système de	ISO/DIS 9001:2015

	management de la maintenance des DM.	7.5
8.4	L'analyse des données fournit des informations sur les retours d'information du client (cf. 8.2.1).	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.4	L'analyse des données fournit des informations sur la conformité aux exigences relatives à la maintenance des DM (cf. 7.1.1).	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.4	L'analyse des données fournit des informations sur les caractéristiques et les évolutions des processus et de la maintenance des DM y compris les opportunités d'action préventive	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.4	L'analyse des données fournit des informations sur les fournisseurs.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
8.4	Les enregistrements des résultats de l'analyse des données sont conservés (cf. 4.2.4).	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
/	Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour démontrer que la planification a été mise en œuvre avec succès ;	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
/	Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour déterminer la nécessité ou les opportunités d'amélioration du système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015 9.1.3
Article NF S99-170	Article 8.5 NF S99-170 Amélioration	Article ISO/DIS 9001:2015
8.5.1	L'exploitant identifie et met en œuvre les modifications nécessaires pour s'assurer et maintenir l'adéquation et l'efficacité permanentes du système de management de la maintenance des DM.	ISO/DIS 9001:2015 10.1
8.5.1	L'exploitant établit des procédures documentées pour la diffusion et la mise en œuvre de fiches d'avertissement à destination des clients (cf. 7.1.3).	ISO/DIS 9001:2015 7.5
8.5.1	Ces procédures peuvent être mise en œuvre à tout moment.	ISO/DIS 9001:2015 7.5

8.5.1	Les enregistrements de toutes les investigations liées aux réclamations des clients sont conservés. Les informations pertinentes doivent être échangées avec les fournisseurs impliqués dans les réclamations.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.2
8.5.1	Lorsque l'investigation détermine que les activités de fournisseurs externes ont joué un rôle dans la réclamation du client, les informations pertinentes sont échangées entre l'exploitant et les fournisseurs impliqués (cf. 4.1).	ISO/DIS 9001:2015 10.2.1
8.5.1	Si une réclamation d'un client n'est pas suivie d'une action corrective et/ou préventive, la raison est autorisée (cf. 5.5.1) et enregistrée (cf. 4.2.4).	ISO/DIS 9001:2015 10.2
8.5.2	L'exploitant mène des actions adaptées aux effets pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. (<i>Actions correctives</i>)	ISO/DIS 9001:2015 10.2.1
8.5.2	Les actions correctives sont adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.	ISO/DIS 9001:2015 10.2.1
8.5.2	Une procédure documentée est établie pour définir les exigences pour procéder à la revue des non-conformités, déterminer les causes de non-conformité, évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives, déterminer et mettre en œuvre les actions correctives, enregistrer les résultats des investigations et actions, procéder à la revue des actions mises en œuvre et de leur efficacité.	ISO/DIS 9001:2015 7.5
8.5.3	L'exploitant détermine les actions adaptées aux effets pour éliminer les causes des non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne se surviennent (<i>Actions préventives</i>).	ISO/DIS 9001:2015 7.5
8.5.3	Les actions préventives sont adaptées aux effets des problèmes potentiels.	ISO/DIS 9001:2015 10.2
8.5.3	Une procédure documentée est établie pour définir les exigences pour procéder à déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes, évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives, déterminer et mettre en œuvre les actions préventives, enregistrer les résultats des investigations et actions menées, procéder à la revue des actions mises en œuvre et de leur efficacité.	ISO/DIS 9001:2015 7.5
/	L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.	ISO/DIS 9001:2015

		10.3
/	L'organisme doit prendre en compte les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des domaines qui ne répondent pas aux critères de performance requis ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.	ISO/DIS 9001:2015 10.3
/	Pour rechercher les causes de non atteinte d'un des critères de performance et pour soutenir l'amélioration continue, l'organisme doit sélectionner et utiliser les outils et méthodologies applicables.	ISO/DIS 9001:2015 10.3
/	L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client en améliorant les processus pour prévenir les non-conformités	ISO/DIS 9001:2015 10.1
/	L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client en améliorant les produits et services pour satisfaire aux exigences connues et prévues ;	ISO/DIS 9001:2015 10.1
/	L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client en améliorant les résultats du système de management de la qualité	ISO/DIS 9001:2015 10.1

Annexe 6 : Sondage envoyé aux 17 services biomédicaux ISO 9001:2008 le 06/11/2014

=><https://fr.surveymonkey.com/s/ZB5CQBT>

- Connaissez-vous la 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 »?
 - OUI
 - NON

- Appliquez-vous la norme NF S99-170 ?
 - Oui totalement
 - Oui partiellement
 - Envisagé
 - Non certainement pas

- Qu'attendez-vous d'un outil autodiagnostic ?
 - Multilingue
 - Propose un enregistrement conforme à la gestion documentaire
 - Préparatoire à une auto-déclaration
 - Préparation à une certification

- Choisir parmi les adjectifs ceux qualifient le mieux vos attentes pour un outil autodiagnostic optimal (placement en ordre de préférences):
 - Intuitif
 - Ergonomique
 - Partageable
 - Attractif
 - Rapide
 - Complet
 - Exhaustif

- Temps maximal que vous souhaitez passer pour contrôler votre niveau de conformité avec la norme NF S99-170 et ISO 9001 :2015 ?
 - <5 h
 - <4 h
 - <2 h
 - <1 h

- Sous quel format souhaiteriez-vous l'outil autodiagnostic ?
 - Excel
 - Visual Basic
 - Access
 - Autre :

- Quelle méthode de mesure de la criticité d'un DM utilisez-vous?
 - AMDEC
 - PIEU
 - Taux de criticité normé (%)
 - Autre :

- Quels outils utilisez-vous pour manager les risques ?
 - RSQM
 - norme iso 14971
 - NF 599 172
 - Autre :

- Voulez-vous être certifié ISO 9001:2015 ?
 - OUI
 - Si oui, indiquez le périmètre
 - NON
 - Si non, pourquoi ?

- Souhaiteriez-vous pouvoir être certifié NF S99-170 ?
 - OUI
 - Commentaire :
 - NON
 - Pourquoi ?

- Est-ce qu'un guide vous a aidé à la mise en œuvre de la ISO 9001 :2008 ?
 - OUI
 - Si oui : D'après-vous quelles sont les aides les plus utiles ?
 - NON

- Souhaiteriez-vous pouvoir obtenir un label NF Service Biomédical ?
 - OUI
 - Commentaires :
 - NON
 - Commentaires :