

# OUTIL TRI-DIAGNOSTIC



Sourour NOUR  
Suzie TANDJA  
Zhen XU



Tuteurs du projet:  
Gilbert FARGES  
Pol-Manoël FELAN

## Remerciements

Nous souhaitons remercier le porteur de ce projet, M. Gilbert Farges, Enseignant-Chercheur en Génie Biomédical et Management de la Qualité à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), pour nous avoir accompagnées, conseillées et orientées tout au long de ce semestre dans la réalisation de notre travail.

Un grand merci à M. Mickaël Urrutia, assistant ingénieur en informatique du service de formation continue de l'UTC, pour ses recherches et son aide concernant la partie WEB.

Nous remercions également nos collègues de promotion pour avoir testé notre outil et ainsi participé à son amélioration.

## Résumé

Les Services Biomédicaux, souvent mal reconnus dans les établissements de santé et encore moins des patients, jouent cependant un rôle important dans la qualité et la sécurité des soins.

Afin d'encadrer leurs pratiques, la Haute Autorité de Santé évalue la gestion des équipements biomédicaux au travers du critère 8k du manuel de certification. C'est le référentiel d'application obligatoire connu et utilisé par tous les services biomédicaux.

La norme ISO 9001 : 2015, mondialement connue, est gage de qualité de prestation pour une entreprise ou service certifié car elle s'inscrit dans une dynamique de progrès. Bien que non obligatoire, elle peut tout à fait s'appliquer aux services biomédicaux, sur toute ou une partie de leurs activités.

Dans le but d'accompagner les services biomédicaux dans leur cœur de métier, 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 » a été éditée afin de définir les exigences à respecter pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux.

Les services biomédicaux, recherchant avant tout l'efficacité dans leurs pratiques, ont besoin d'être accompagnés dans leur démarche qualité c'est pourquoi des outils d'autodiagnostic pour chacun de ces référentiels ont été créés par des étudiants et professeurs de l'UTC.

De façon à aller plus loin dans cette démarche, l'objectif de ce projet est de réunir ces différents outils d'autodiagnostic en un seul, permettant à un service biomédical de s'autoévaluer sur chacun des trois référentiels, en moins de 45 minutes grâce à une synthétisation pertinente des exigences de chaque référentiel.

# Sommaire

Remerciements .....	2
Résumé.....	3
Liste des sigles .....	5
Glossaire .....	5
Tables des figures .....	6
Introduction.....	7
I. Pourquoi un outil tri-diagnostic ?.....	8
1. Contexte règlementaire des services biomédicaux et outils diagnostics existants.....	8
2. Enjeux cliniques, économiques, techniques et éthiques de l'outil.....	10
3. Genèse de l'outil tri-diagnostic.....	10
4. L'outil attendu et les indicateurs de succès.....	11
II. L'outil tri-diagnostic et son usage .....	12
1. Synthétisation des critères .....	12
2. L'outil tri-diagnostic final qui sera mis à disposition des services biomédicaux.....	15
2.1 Présentation de l'outil tri-diagnostic.....	15
2.2 L'autodiagnostic et son ergonomie adaptée.....	16
2.3 Présentation des résultats.....	18
2.4 Pourquoi ne pas réaliser un outil en version WEB ? .....	20
Conclusion et perspectives.....	21
Références bibliographiques.....	22

## Liste des sigles

DM : dispositifs médicaux

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : International Organization for Standardization

MIM : Mémoire d'intelligence Méthodologique

NF : Norme Française

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

UTC : Université de Technologie de Compiègne

SBM : Services Biomédicaux

## Glossaire

### **Systeme de santé :**

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) « *Représente l'ensemble des organisations, des institutions, des ressources et des personnes dont l'objectif principal est d'améliorer la santé de la population* ».

### **Etablissement de santé**

« *Organisation du dispositif hospitalier, de court, moyen ou long séjour, public, privé à but lucratif et privé participant au service public hospitalier, responsable de la prise en charge d'un patient* ».

### **Outil d'autodiagnostic**

C'est un logiciel permettant d'évaluer la conformité d'un service vis-à-vis d'un ou plusieurs référentiels.

**Dispositifs médicaux :** « tout instrument, appareil, équipement, logiciel utilisé seul ou en association, destinée par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

# Tables des figures

Figure 1: Schématisation de l'outil tri-diagnostic, source auteurs.....	9
Figure 2: Les enjeux de l'outil tri-diagnostic pour les services biomédicaux et le système de santé, source auteurs.....	10
Figure 3: Objectifs et indicateurs, source auteurs.....	12
Figure 4: Structure de l'outil selon l'ISO 9001:2015, source auteurs.....	12
Figure 5: Synthétisation par mots clés, source auteurs.....	13
Figure 6: Synthétisation par référentiels, source auteurs.....	13
Figure 7: Méthode de synthétisation adoptée, source auteurs.....	14
Figure 8: Exemple de synthétisation, source auteurs.....	14
Figure 9: Onglets de l'outil tri-diagnostic, source auteurs.....	15
Figure 10: Page d'accueil, 1ere partie, source auteurs.....	15
Figure 11: Page d'accueil, 2ème partie, source auteurs.....	16
Figure 12: Echelle de maturité pour l'évaluation du processus, source auteurs.....	17
Figure 13: Comment faire apparaître les critères de chaque processus, source auteurs.....	17
Figure 14: Comment faire disparaître les critères de chaque processus, source auteurs.....	17
Figure 15: Comment faire apparaître les articles des référentiels en commentaires, source auteurs.....	18
Figure 16: Un article de référentiel en commentaire, source auteurs.....	18
Figure 17: Présentation des résultats mutuels et selon chaque référentiel, source auteurs.....	19
Figure 18: Exemple de déclaration de conformité ISO 17050.....	20
Figure 19: Schématisation du projet au format WEB.....	20

# Introduction

Les services biomédicaux, devenus maillons indispensables dans le cercle vertueux de la qualité perçue d'un système de santé [1] sont maintenant largement impliqués dans la démarche d'amélioration continue de leurs établissements de santé.

Trois référentiels sont à leur disposition pour les accompagner dans cette démarche :

- Réglementaire et donc d'application obligatoire: le critère 8k, extrait du manuel de certification de l'HAS [2] qui concerne exclusivement les activités biomédicales.
- D'applications volontaires, les normes :
  - ⇒ ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Exigences" [3]
  - ⇒ NF S99-170 cœur de métier biomédical [4]

Afin d'aider les services biomédicaux à s'approprier ces référentiels, quatre outils d'autodiagnostic ont été créés par les enseignants et anciens étudiants de l'UTC.

- 3 autodiagnostic: 1 pour chaque outil [5] [6] [7]
- 1 autodiagnostic compatible simultanément avec le critère 8k et la norme NF S99-170 [8]

Dans le but de simplifier cette offre, un outil tri-diagnostic permettant de s'autoévaluer directement sur les trois référentiels est en cours d'élaboration à l'UTC. Cet outil, basé sur la structure de l'ISO 9001 : 2015 comporte 499 critères d'autoévaluation.

L'objectif de ce projet est de synthétiser et simplifier ces critères afin de les réduire à environ 90 dans le but de rendre l'outil tri-diagnostic accessible en termes de temps et de compréhension.

Les contextes, enjeux et genèse de l'outil tri-diagnostic vous seront présentés dans la première partie.

La deuxième partie sera consacrée à la méthode de synthétisation, de création et de présentation de l'outil tri-diagnostic.

# I. Pourquoi un outil tri-diagnostic ?

## 1. Contexte réglementaire des services biomédicaux et outils diagnostics existants

### Les référentiels

En sortant de l'hôpital, un patient se sentant mieux pensera à remercier les médecins qui l'ont soigné, et éventuellement les professionnels de santé qu'il aura rencontrés au cours de son parcours, sans jamais penser aux professionnels techniques du service biomédical. Pourtant ces derniers contribuent à la qualité et à la sécurité des soins en fournissant des dispositifs médicaux opérationnels. Pour cela, ils travaillent et s'organisent en se référant à un certain nombre de règles contenues dans des normes et des réglementations.

Les services biomédicaux des établissements de santé français sont régis par trois principaux référentiels :

- Application obligatoire :
  - ⇒ le critère HAS 8k qui concerne les activités biomédicales, extrait du manuel de certification de l'HAS [2].
- Application volontaire, les normes :
  - ⇒ ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Exigences" [3]
  - ⇒ NF S99-170 cœur de métier biomédical [4]

**Le critère HAS 8k** provient du Manuel de Certification des établissements de santé de la Haute Autorité de Santé publié en 2010. Ce manuel se compose de deux chapitres, "Management de l'établissement" et "Prise en charge du patient". Il contient toutes les exigences réglementaires liées aux activités des établissements de santé français. Le critère 8k, qui se trouve dans le chapitre "Management de l'établissement", partie 3, référence 8, est le seul critère que doivent obligatoirement respecter les services biomédicaux. Il définit la gestion des dispositifs médicaux en trois étapes : "prévoir", "mettre en œuvre" et "évaluer et améliorer".

**La norme ISO 9001** recouvre, quant à elle, un domaine bien plus large que la gestion des équipements médicaux. Publiée dès 1987, la première version et toutes celles qui la suivent visent toutes les sociétés, tous les établissements proposant des services ou des produits et souhaitant développer « une dynamique de progrès » [1]. Elle définit toute une organisation dont l'objectif est de satisfaire le client. La conformité à cette norme connue à travers le monde, bien que non obligatoire, assure la confiance des services de soins en la qualité du service rendu par le service biomédical.

Toutefois, cette norme étant très générique, l'AFNOR a décidé de publier en 2013 une norme pour permettre à tous les services biomédicaux de France de comprendre les exigences relatives à leurs



missions sans avoir à les déduire de la norme ISO 9001. Il s'agit de 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 ». Cette norme, établie à l'aide du critère HAS 8k, de l'ISO 9001 et de la norme ISO 13485 (norme déclinant l'ISO 9001 aux activités liées à la fabrication des dispositifs médicaux) définit les exigences à respecter pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux [9].

Ainsi, en suivant ces référentiels, les services biomédicaux assurent la qualité de leurs missions et garantissent la sécurité des soins au patient. Cependant comment s'assurer de la conformité à l'ensemble des critères de ces trois référentiels ?

### Les outils d'autodiagnostic existants

La conformité aux référentiels est assurée si le service biomédical peut prouver qu'il respecte bien les exigences de ces trois référentiels. Cela se traduit par une lecture phrase par phrase de chacun des référentiels et l'identification des enregistrements relatifs à chaque exigence. Cette vérification très fastidieuse et chronophage n'enchant guère les services biomédicaux qui, pour la plupart, se contentent uniquement de la vérification du seul référentiel obligatoire, le critère HAS 8k.

Afin de les aider et faciliter leurs démarches d'amélioration, des étudiants et professeurs de l'UTC ont développé des outils permettant de se positionner quant au respect de ces référentiels. En répondant au questionnaire de ces outils, il est possible de connaître les écarts vis-à-vis des exigences des référentiels et de les visualiser grâce à des graphiques. Ainsi, les services biomédicaux n'ont plus qu'à définir les axes d'amélioration prioritaires en se basant sur les résultats fournis par ces outils.

Il existe actuellement de nombreux outils permettant de réaliser des autodiagnostic. Ils se basent sur les référentiels suivants :

- Le critère HAS 8k [10]
- L'ISO 9001 [11]
- La NF S99-170 [12]
- Le critère HAS 8k et la NF S99-170 [13]

- Un outil complémentaire, cœur de ce projet, a été réalisé afin d'accompagner les services biomédicaux.

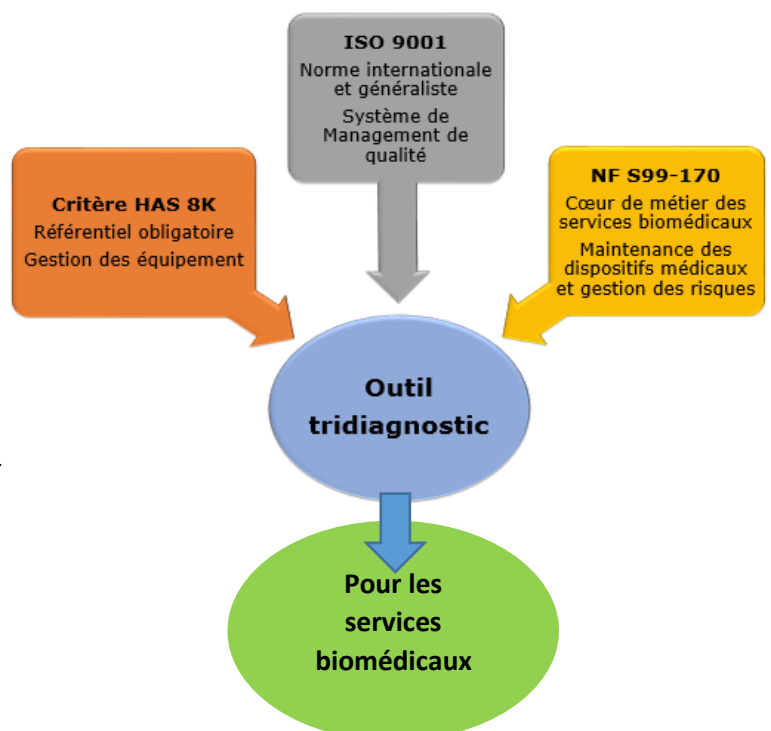


Figure 1: Schématisation de l'outil tri-diagnostic [source auteurs].

## 2. Enjeux cliniques, économiques, techniques et éthiques de l’outil

Les enjeux de l’outil tri-diagnostic pour les SBM et au-delà les patients et le système de santé :

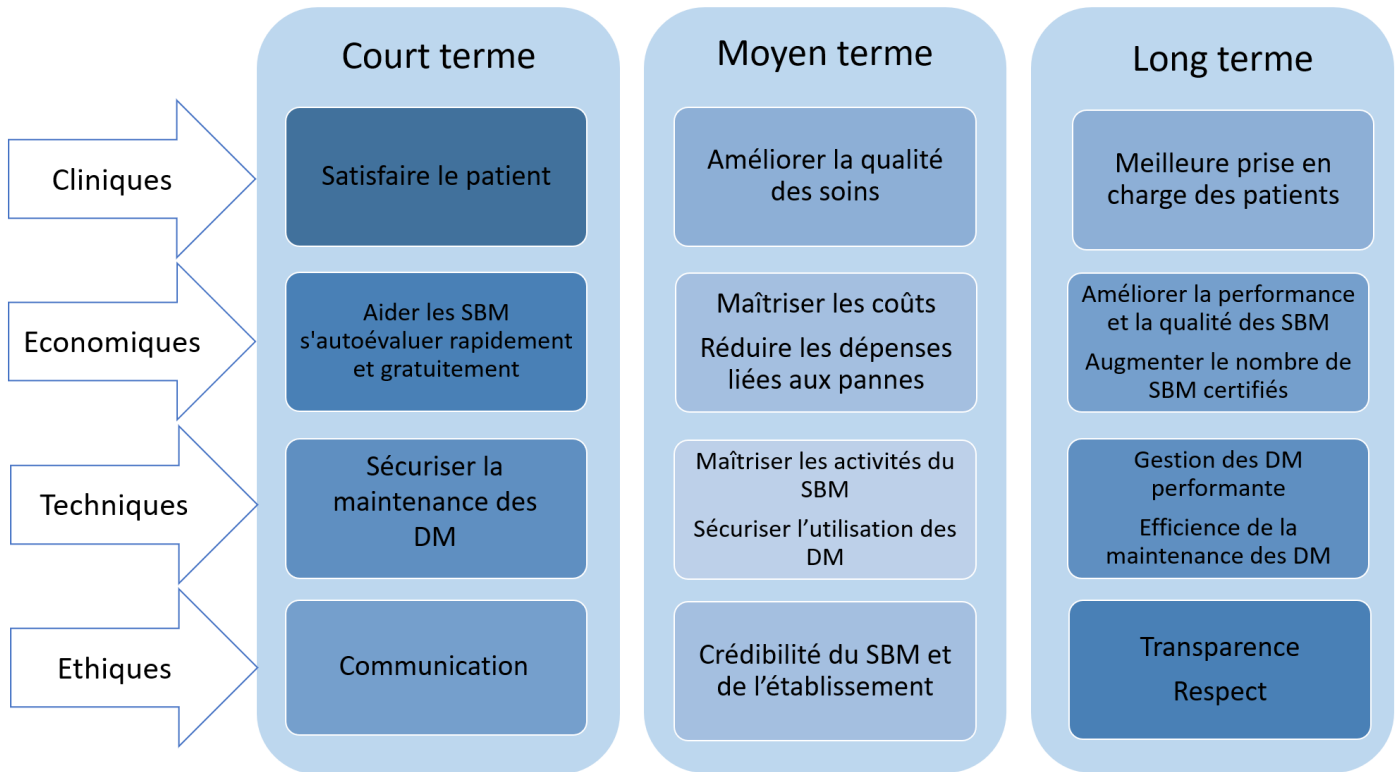


Figure 2: Les enjeux de l’outil tri-diagnostic pour les services biomédicaux et le système de santé [source auteurs].

## 3. Genèse de l’outil tri-diagnostic

Comme au début de toute démarche qualité, il est important d’étudier la situation initiale, à savoir dans notre cas l’outil tri-diagnostic existant. Ce dernier, non diffusé, a donc été analysé dans le but de d’identifier des axes d’amélioration.

Les points notés ressortant de cette analyse sont les suivants :

- La complexité de l’utilisation de l’outil liée :
  - À la multiplicité du nombre de critères : l’outil actuel comporte 499 critères ce qui rend l’auto diagnostic chronophage avec une impression de redondance entre les critères.
  - Au langage spécifique qualité : la formulation des critères peut être difficilement compréhensible par des personnes non initiées à la qualité.
  - Au manque de commentaires et d'exemples qui permettraient de clarifier les critères parfois incompréhensibles.
- L’ergonomie de l’outil existant qui pourrait être améliorée.

Ces points peuvent constituer des freins à l'usage de l'outil tri-diagnostic par les services biomédicaux qu'il serait pertinent de résoudre afin d'offrir aux services biomédicaux un outil pertinent et performant.

D'où la problématique suivante :

**Comment aider les SBM des établissements de santé à s'évaluer vis-à-vis des référentiels ISO 9001, NF S99-170 et le critère HAS 8k avec un outil tri diagnostic facilement exploitable et attractif ?**

## 4. L'outil attendu et les indicateurs de succès

### Objectifs

L'analyse de l'outil tri-diagnostic existant a servi de base pour l'identification des objectifs du projet qui sont les suivants :

- Développer un outil tri diagnostic synthétique en réduisant le nombre de critères à 90 afin de répondre au problème de multiplicité des critères.
- Développer un outil tri-diagnostic accessible : assurer un temps d'autodiagnostic inférieur à 45 minutes.
- Développer un outil tri-diagnostic ergonomique : permettre une prise en main rapide de l'outil en rendant l'outil plus attractif et facilement exploitable.
- Rendre la certification ISO 9001 plus accessible.

### Les indicateurs de mesure de succès

Dans le souci de mesurer l'application des objectifs fixés, les deux types d'indicateurs de mesure de succès proposés sont :

#### Les indicateurs directs liés à l'exploitation de l'outil :

- Le nombre de critères
- Le temps nécessaire à la réalisation de l'autodiagnostic

#### Les indicateurs indirects

- Les retours positifs des services biomédicaux après diffusion de l'outil tri-diagnostic

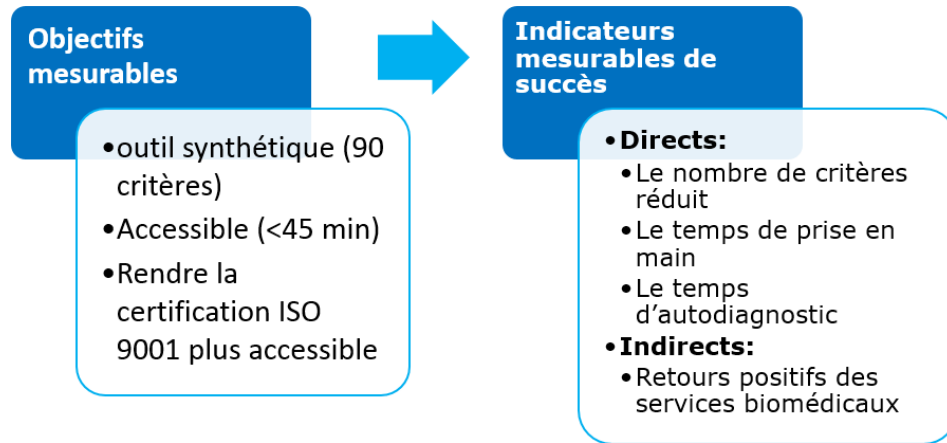


Figure 3: Objectifs et indicateurs [source auteurs].

## II. L'outil tri-diagnostic et son usage

Préambule : organisation de l'outil tri-diagnostic utilisé comme base de travail

Structuré par articles, sous articles et critères selon l'ISO 9001:2015

n° critère	Réf. ISO 9001	Titres des Articles ou des sous-articles et intitulés des critères	Réf. NF S99-170	Réf. HAS 8k
Sous-Article 4.2		Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées		
cr 7	4.2	L'exploitant détermine <b>les parties intéressées pertinentes</b> et leurs exigences spécifiques (ex : services de soins, patients, pôles médicaux, autorités...)	7.1.1	E1.1
cr 8	4.2	L'exploitant détermine <b>toutes les autres exigences complémentaires</b> pertinentes (retours d'expérience, évolution réglementaire, nouveaux besoins, matériovigilance...)	7.1.1	E1.1
cr 9	4.2	L'exploitant <b>surveille et revoit</b> régulièrement les <b>informations</b> relatives à ces <b>parties intéressées pertinentes</b> et à leurs exigences.	7.1.2	E1.1

Correspondance avec les référentiels NF S99-170 et 8k

Détail des critères selon la structure l'ISO 9001:2015

Figure 4: Structure de l'outil selon l'ISO 9001 : 2015 [14].

### 1. Synthétisation des critères

La première méthode envisagée pour réduire les 499 critères a été la synthétisation par mots clés.

L'idée était d'attribuer à chaque critère un ou plusieurs mots clés afin de trouver un point commun fort entre les critères pour pouvoir les synthétiser ensemble.

Un essai a été fait avec les mots clés suivants : enjeux, risques, stratégie de maintenance, politique, document, sécurité, système de management de la qualité.

Réf. ISO 9001	Titres des Articles ou des sous-articles et Intitulés des critères	Réf. NF S99-170	Réf. HAS 8k	Enjeux	système de management de la qualité	Risques	Stratégie de la maintenance	Politique
cr 10	L'exploitant détermine <b>les limites et l'applicabilité du système de management de la maintenance des DM</b> afin d'établir le domaine d'application en prenant en compte les enjeux externes et internes identifiés.	4.1	E1.1	enjeux				
cr 11	Le domaine d'application <b>prend en compte les enjeux</b> externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1 de l'ISO 9001.	4.1	E1.1	enjeux				
cr 83	L'exploitant prend en compte les <b>enjeux, les risques et les opportunités</b> pour que le système de management de la qualité atteigne les <b>résultats escomptés</b> .	4.1	E1.1	enjeux	système de management de la qualité	Risques		
cr 84	L'exploitant prend en compte les <b>enjeux, les risques et les opportunités</b> pour <b>accroître les effets souhaitables</b> .	NA	NA	enjeux		Risques		
cr 85	L'exploitant prend en compte les <b>enjeux, les risques et les opportunités</b> pour <b>prévenir ou réduire les effets indésirables</b> .	5.5.1	E1.2	enjeux		Risques		
cr 86	L'exploitant prend en compte les <b>enjeux, les risques et les opportunités</b> pour <b>s'améliorer</b> .	NA	NA	enjeux		Risques		
cr 431	La revue de direction comprend comme élément <b>d'entrée les modifications des enjeux externes et internes pertinents</b> pour le système de management de la qualité.	NA	NA	enjeux	système de management de la qualité			

Figure 5: Synthétisation par mots clés [source auteurs].

Cette solution a vite été abandonnée car un même critère répondait à trop de mots clés, la synthétisation n'aurait alors pas été pertinente.

Une deuxième méthode a été envisagée. Le principe était de synthétiser les critères qui ont la même combinaison de référentiels. Par exemple, tous les critères se référant uniquement à l'article 5.3 de l'ISO 9001 seraient synthétisés ensemble (en orange sur le schéma ci-contre).

Cependant, cette méthode, bien que pertinente dans son contenu, ne permettait pas de réduire significativement le nombre de critères comme fixé dans les objectifs du projet (<90). Sur 108 critères synthétisés avec cette méthode, 44 critères ont été obtenus au final, soit une extrapolation à 202 critères sur les 499 critères de l'outil entier.

Réf. ISO 9001	Titres des Articles ou des sous-articles et Intitulés des critères	Réf. NF S99-170	Réf. HAS 8k
Rôles, responsabilités et autorité au sein de l'organisme			
5.3	La direction s'assure que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, documentées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.	5.5.1	E2.1
NA	La direction définit les liens qui existent entre toutes les personnes chargées de gérer, de réaliser et d'évaluer les actions ayant une incidence sur la qualité de la maintenance des DM.	5.5.1	E2.1
NA	La direction assure l'autonomie et l'autorité nécessaire pour la réalisation de ces tâches précédentes.	5.5.1	E2.3
5.3	La direction attribue la responsabilité et l'autorité pour s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de l'ISO 9001 v2015.	NA	NA
5.3	La direction attribue la responsabilité et l'autorité pour s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme.	NA	NA
NA	La direction nomme un "représentant de la direction" qui a la responsabilité et l'autorité pour assurer que le système de management de la maintenance des DM est conforme aux exigences de la NF S99-170.	5.5.2	NA
NA	Le représentant de la direction assure que la sensibilisation aux exigences légales et réglementaires et des clients est encouragée par l'exploitant.	5.5.2	NA
5.3	La direction attribue la responsabilité et l'autorité (au représentant de la direction) pour s'assurer que les processus sont établis, mis en œuvre, entretenus et délivrent les résultats attendus.	5.5.2	E2.1
5.3	La direction attribue la responsabilité et l'autorité (au représentant de la direction) pour lui rendre compte de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration.	5.5.2	NA

Figure 6: Synthétisation par référentiels [source auteurs].

La troisième méthode de synthétisation finalement adoptée, permettant de réduire les **499 critères** en **81 processus**, garde la structure de l'ISO 9001 : 2015 et s'est effectuée de la façon suivante :

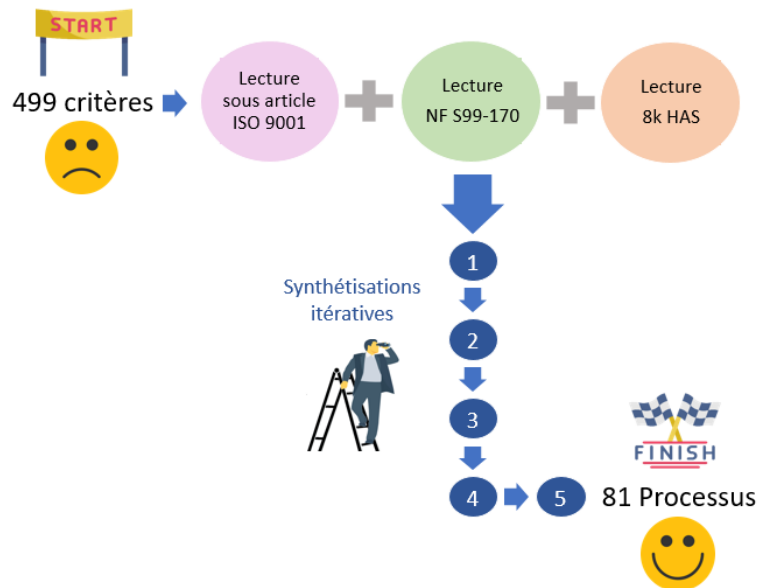


Figure 7: Méthode de synthétisation adoptée [14].

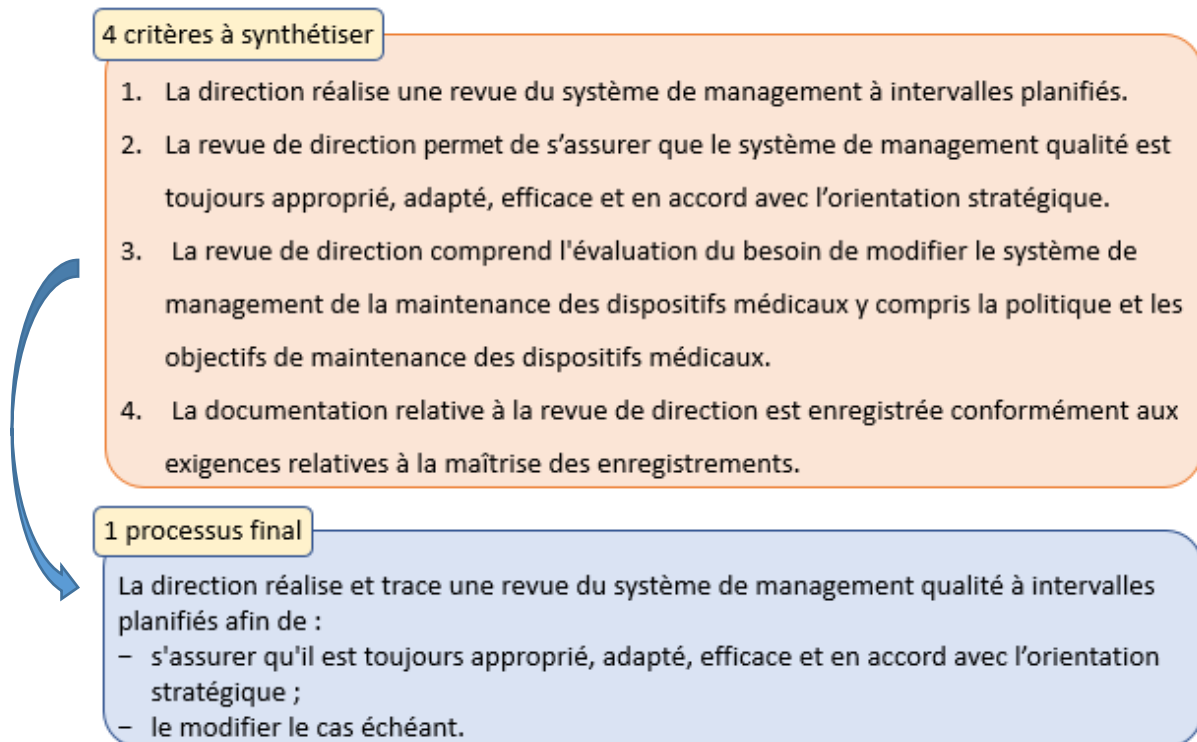


Figure 8: Exemple de synthétisation [14].

## 2. L’outil tri-diagnostic final qui sera mis à disposition des services biomédicaux

### 2.1 Présentation de l’outil tri-diagnostic

L’outil tri-diagnostic développé et mis à disposition des services biomédicaux (certifiés ou souhaitant l’être) a pour but d’évaluer leur conformité selon les référentiels ISO 9001, Critère 8k HAS et NF S99-170 [14]. Cette évaluation servira de base pour l’analyse du système de management de la qualité des services biomédicaux ce qui permettra de :

- Déterminer les axes d’amélioration
- Mettre en place des actions correctives et des démarches d’amélioration continue
- Justifier d’une preuve de conformité aux exigences des 3 référentiels via un document d’autodéclaration de conformité selon l’ISO 17050.

L’outil tri-diagnostic se présente sous format Excel et comprend 5 onglets :



Figure 9: Onglets de l’outil tri-diagnostic [14].

L’onglet **{Page d’accueil}** : il facilite la prise en main de l’outil en renseignant le contexte et le contenu de l’outil (notamment les paramètres d’évaluation). Cet onglet dispose des parties réservées entre autres à l’identification de l’entreprise, au mode d’emploi et à la présentation des échelles d’évaluations utilisées. Ces dernières sont les niveaux de **maturité** pour la réalisation des actions associées aux processus (insuffisant, Informel, maîtrisé et performant) et les niveaux de **conformité** pour la réalisation des actions associées aux critères (insuffisant, informel, convaincant, conforme).

ISO 9001:2015, NF S99-170 et Critère 8K HAS

<b>ISO 9001:2015 + NF S99-170 + Critère 8k HAS :</b> <b>Autodiagnostic mutualisé pour les services biomédicaux en établissement de santé</b>		
<i>Avertissement : les cellules écrites en bleu sont saisissables et peuvent donc être modifiées</i>		
ISO 9001:2015 "Systèmes de management de la qualité - Exigences", Edition Afnor, www.afnor.org, tirage 2 du 1er octobre 2015		
NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, Edition Afnor, www.afnor.org, 17 mai 2013		
Manuel de certification des établissements de santé V2010 - Critère 8K "Gestion des équipements biomédicaux", Edition Haute Autorité de Santé (HAS), Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, www.has-sante.fr, janvier 2014		
<b>Pour Quoi ?</b> • Passer à l'ISO 9001 v2015 • Obtenir la Certification  • Maîtriser son cœur de métier • Respecter le 8K HAS  <b>Pour Qui ?</b> • Services biomédicaux • Certifiés ou souhaitant l'être	<b>Nom de l'établissement :</b>  Responsable biomédical :  Email :  Téléphone :  Référentiels qualité :	<b>Nom de l'établissement</b>  Responsable biomédical  @ tel  Néant

Figure 10: Page d'accueil, 1ere partie [14].

### Comment Procéder ?

- 1) Complétez l'onglet {Autodiagnostic}
- 2) Visualisez la situation avec les onglets {Résultats...}, identifiez les améliorations et progressez dans vos pratiques
- 3) Faites signer par une personne indépendante et communiquez vos résultats avec l'onglet {Déclarations ISO 17050...}

### Méthode d'utilisation : PDCA

<b>P pour Préparer</b> Onglet {Page d'accueil}	1) Prenez connaissance des contenus de l'outil 2) Indiquez les données contextuelles et les paramètres de l'évaluation
<b>D pour Diagnostiquer</b> Onglet {Autodiagnostic}	3) Indiquez le responsable de l'évaluation et la date 4) Réalisez l'autodiagnostic de façon collective
<b>C pour Considérer</b> 4 onglets {Résultats...}	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
<b>A pour Améliorer</b> Onglet {Déclarations ISO 17050}	8) Mettez en œuvre les plans d'action, veillez aux ressources, mesurez les progrès 9) Communiquez sur l'autodéclaration ISO 17050 de votre choix

### Echelles d'évaluation utilisées

Libellés des niveaux de <b>Maturité</b> pour la réalisation des actions associées aux processus		
Choix	Taux	Commentaire concernant le processus une fois qu'il sera évalué
Insuffisant	20%	Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante.
Informel	40%	Le processus est réalisé implicitement, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.
Maitrisé	70%	Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.
Performant	100%	Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.

Libellés des niveaux de <b>CONFORMITÉ</b> pour la réalisation des actions associées aux des critères		
Niveaux	Taux	Commentaire concernant le processus une fois qu'il sera évalué
Insuffisant	20%	L'action n'est pas réalisée.
Informel	40%	L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.
Convaincant	70%	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.
Conforme	100%	L'action est toujours réalisée et tracée avec des résultats prouvés.

Les cellules écrites en bleu sont saisissables et peuvent donc être modifiées par les utilisateurs.

Figure 11: Page d'accueil, 2ème partie [14].

## 2.2 L'autodiagnostic et son ergonomie adaptée

L'onglet { **Autodiagnostic** } : il s'agit d'un formulaire contenant les différentes exigences des articles et sous-articles des trois référentiels (ISO 9001, Critère HAS 8k, NF S99-170) mais structuré selon l'ISO 9001 version 2015.



L'outil développé présente 81 processus. L'autodiagnostic, réalisé idéalement de façon collective au sein d'un service biomédical, consiste en l'évaluation des différents sous articles de la norme ISO 9001:2015. Chaque sous-article correspond à un (ou plusieurs) processus qui à son tour se décline(nt) en différents critères.

Il est proposé dans un premier temps à l'utilisateur de s'évaluer sur chaque processus selon une échelle de maturité :

4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées		
Processus 2	L'exploitant détermine, surveille et revoit régulièrement: - les exigences spécifiques des parties intéressées pertinentes; - les exigences complémentaires pertinentes.	Maitrisé	
4.3	Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité		
Processus 3	Le domaine d'application du SMQ, sous forme d'information documentée indique les limites et l'applicabilité du SMQ de la maintenance des DM en prenant en compte : - les enjeux internes et externes; - les exigences des parties pertinentes; Toute exigence normative jugée non applicable est justifiée.	Choix de Maturité Insuffisant Informel Maitrisé Performant	Choix de Maturité

Figure 12: Echelle de maturité pour l'évaluation du processus [14].

Cependant, si l'utilisateur a besoin de plus de détails pour l'aider dans la compréhension du processus, l'outil offre la possibilité via les menus déroulants d'accéder aux critères décrivant le processus. L'utilisateur a alors le choix de s'évaluer selon le processus ou selon les critères associés.

+	12	16	4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées		
	14	17	Processus 2	L'exploitant détermine, surveille et revoit régulièrement: - les exigences spécifiques des parties intéressées pertinentes; - les exigences complémentaires pertinentes.	Maitrisé	
	-	21	4.3	Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité		
			Processus 3	Le domaine d'application du SMQ, sous forme d'information documentée indique les limites et l'applicabilité du SMQ de la maintenance des DM en prenant en compte : - les enjeux internes et externes; - les exigences des parties pertinentes; Toute exigence normative jugée non applicable est justifiée.	Choix de Maturité Insuffisant Informel Maitrisé Performant	Choix de Maturité

**Cliquer sur le + pour faire apparaître les critères**

Figure 13: Comment faire apparaître les critères de chaque processus [14].

Les critères apparaissent et permettent de s'évaluer sur une échelle de conformité :

4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées						
Processus 2	L'exploitant détermine, surveille et revoit régulièrement: - les exigences spécifiques des parties intéressées pertinentes; - les exigences complémentaires pertinentes.					Maitrisé	
Critère 7	L'exploitant détermine <b>les parties intéressées pertinentes</b> et leurs exigences spécifiques (ex : services de soins, patients, pôles médicaux, autorités...)	4.2	7.1.1	E1.1		Choix de Conformité	
Critère 8	L'exploitant détermine <b>toutes les autres exigences complémentaires pertinentes</b> (retours d'expérience, évolution réglementaire, nouveaux besoins, materiovigilance...)	4.2	7.1.1	E1.1		Choix de Conformité Insuffisant Informel Convaincant Conforme	
Critère 9	L'exploitant <b>surveille et revoit</b> régulièrement les <b>informations</b> relatives à ces <b>parties intéressées pertinentes</b> et à leurs exigences.	4.2	7.1.2	E1.1		Choix de Conformité	

Figure 14: Comment faire disparaître les critères de chaque processus [14].



## 2.3 Présentation des résultats

- **{ Résultats }** : ils sont présentés sous formes de graphiques et de radars. En effet, 4 résultats sont disponibles à savoir :
  - les résultats mutuels (correspondant au niveau de conformité des différents articles aux exigences des trois référentiels (ISO 9001, Critère HAS 8k, NF S99-170))
  - les résultats de chaque référentiels (correspondant au niveau de conformité des différents articles aux exigences du référentiel concerné).

Pour chaque résultat, un espace réservé aux commentaires de l'utilisateur est prévu. Il pourra par exemple y relever ses objectifs à atteindre et ses plans d'actions.

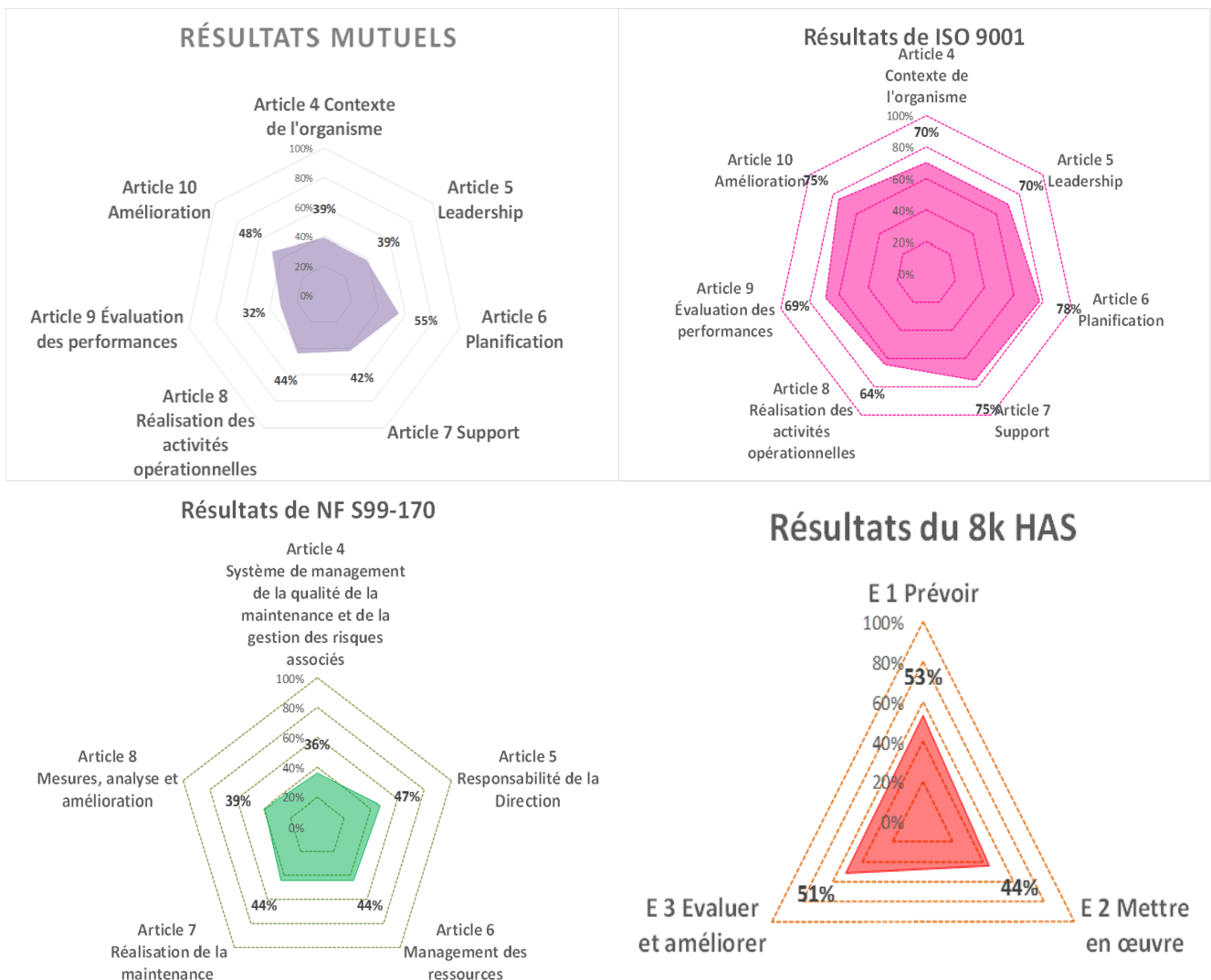


Figure 17: Présentation des résultats mutuels et selon chaque référentiel [14].

- **{ Déclaration ISO 17050 }** : cet onglet permet à l'utilisateur de déclarer sa conformité selon chacun des 3 référentiels. Ce document pourra être imprimé et mis à disposition d'un auditeur comme preuve de conformité aux exigences des référentiels normatifs.

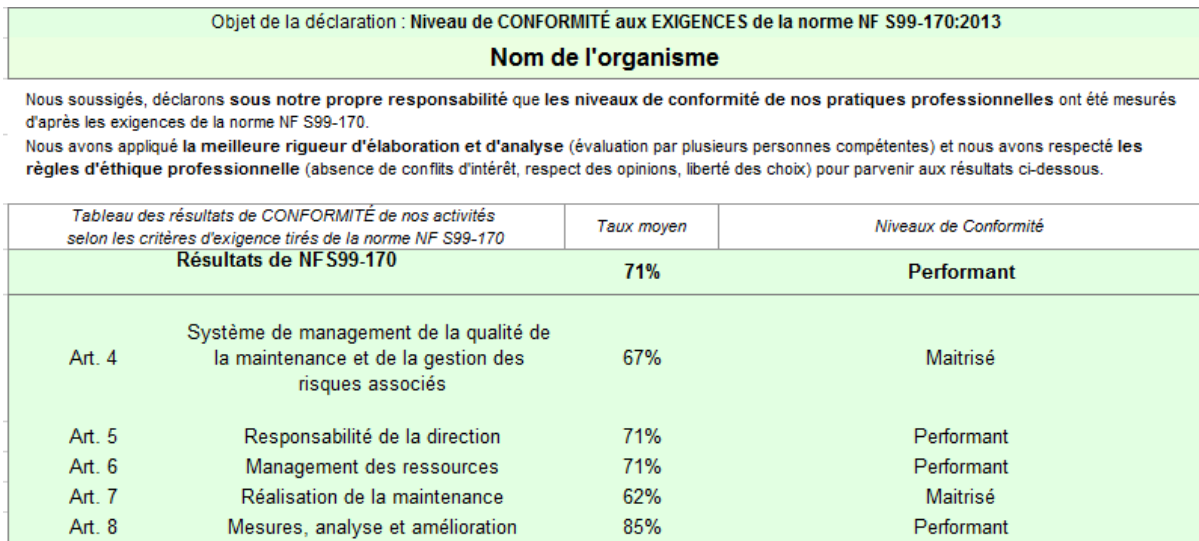


Figure 18: Exemple de déclaration de conformité ISO 17050 [14].

## 2.4 Pourquoi ne pas réaliser un outil en version WEB ?

Dans le but d'améliorer l'ergonomie de l'outil tri-diagnostic et faciliter l'adhésion des utilisateurs, il a été envisagé de créer un outil d'autodiagnostic et d'analyser des résultats sous forme d'une page Web. Après quelques recherches, un outil permettant de créer ce formulaire tri-diagnostic et de générer des résultats sous forme de graphiques le tout en full WEB n'existe pas en tant que tel. Une solution a néanmoins été cherchée.

Une première idée était d'utiliser un logiciel de type Google Forms et FramoForms qui permettent la création de questionnaires en ligne avec un export des résultats dans un tableur. Un programme aurait pu être réalisé pour transformer les données du tableur en analyse et présentation graphique des résultats.

Malheureusement cette idée a été abandonnée, car Google Forms ne permet pas d'extraire toutes les réponses d'une seule personne, et FramoForms, qui permet de le faire, n'est pas une solution pérenne (durée de vie d'un questionnaire maximum 6 mois).

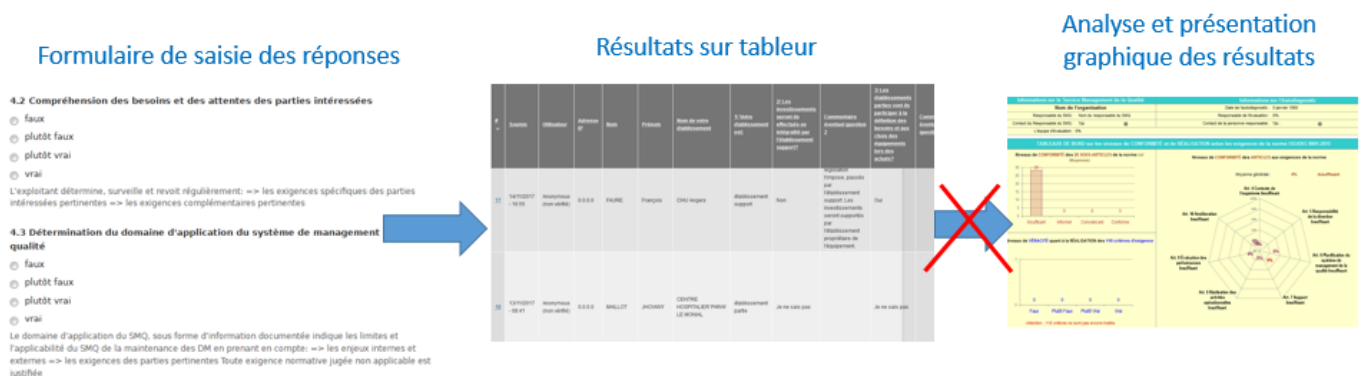


Figure 19: Schématisation du projet au format WEB [14].

Cette solution n'ayant pour l'instant pas aboutie, l'outil a été réalisé sur Excel®.

## Conclusion et perspectives

L'objectif de ce projet était de créer un outil tri-diagnostic synthétique selon les trois référentiels utilisés par les services biomédicaux :

- ⇒ Le critère 8k obligatoire, extrait du manuel de certification de l'HAS.
- ⇒ La norme ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité" d'application volontaire conférant une reconnaissance.
- ⇒ NFS99-170 cœur de métier biomédical d'application volontaire.

**Cet objectif a été atteint par la création d'un outil tri-diagnostic réalisé sous Excel, proposant 81 processus à évaluer contre 499 critères initialement.**

L'utilisateur a toujours accès aux critères initiaux et peut s'autoévaluer sur ces critères si le besoin s'en fait sentir. Pour faciliter sa compréhension, les articles de chacun des trois référentiels ont été inclus dans les commentaires, permettant à l'utilisateur de s'y référer à tout moment.

Il reste maintenant à diffuser cet outil auprès de la communauté biomédicale afin d'avoir les retours d'expérience des professionnels qui permettront d'améliorer et d'optimiser l'outil.

**Une perspective d'évolution** de notre outil pourrait être envisagée en lien avec la section informatique de l'UTC afin de créer un outil qui permettrait de créer un formulaire au format WEB.

Le cahier des charges pour un tel projet contiendrait au minimum les points suivants :

**Sujet :** Dans le cadre de la mise en place d'une démarche qualité au sein d'un service biomédical, un outil d'autodiagnostic a été créé afin que le service puisse s'autoévaluer sur des référentiels métiers (normes).

Cet outil est un formulaire Excel qui génère des résultats et des graphiques (radars, histogrammes) à partir des réponses données par l'utilisateur.

Afin d'améliorer l'ergonomie et encourager l'utilisation de cet outil, la demande est de pouvoir générer un outil permettant la création d'un formulaire similaire, produisant les mêmes types de graphiques, sous forme d'une interface accessible en ligne à la manière d'une page web.

**L'outil créé doit permettre:**

- À l'utilisateur de créer son propre formulaire, qui ne nécessite pas de compétences informatiques particulières
- De générer des réponses sous formes de graphique (radar, histogrammes)
- La création d'un formulaire de résultats d'auto-évaluation
- À l'utilisateur de sauvegarder ses saisies (en cours d'autoévaluation et entre 2 autoévaluations)

Celui-ci doit idéalement être gratuit et accessible pour des personnes n'ayant pas de compétences en programmation informatique.

## Références bibliographiques

- [1] G. Farges, « NF S99-170: la convergence des certifications HAS et ISO 9001 pour les services biomédicaux en établissements de santé », *IRBM News*, vol. 38, n° 5, p. 155-160, sept. 2017.
- [2] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé v2010 édition janvier 2014 ». Edition HAS, www.has-sante.fr, Janvier-2014.
- [3] « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, oct-2015.
- [4] « 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.
- [5] Z. Barry, I. Boukhris, Z. Bensaid, S. Hamrit, et F. Mnif, « Aide au déploiement et outil d'auto-diagnostic de la norme ISO 9001 : 2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°338, janv. 2016.
- [6] Lemarchand, A. Kwizera, E. Germanicus, et T. Robles, « grille autodiagnostic critere 8k v2010 de H.A.S », Université de Technologie de Compiègne (France), Certification Professionnelle TSIBH, Projet d'intégration, 2009 2008.
- [7] T. Bellon et N. Boisrond, « Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » 275, janv. 2014.
- [8] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopytko, et J. Sehier, « Réussir la certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°309, janv. 2015.
- [9] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.
- [10] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopytko, et J. Sehier, « Réussir la certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°309, janv. 2015.

[11] Z. Barry, I. Boukhris, Z. Bensaid, S. Hamrit, et F. Mnif, « Aide au déploiement et outil d'auto-diagnostic de la norme ISO 9001 : 2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°338, janv. 2016.

[12] T. Bellon et N. Boisrond, « Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » 275, janv. 2014.

[13] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopytko, J. Séhier, G. Farges, et J. M. Prot, « Outil d'autodiagnostic bi-compatible sur le critère HAS 8k et la norme NF S99-170 », IRBM News, vol. 36, no 3, p. 113-118, juin 2015.

[14] S. Nour, S. Tandja, Z. Xu, « OUTIL TRI-DIAGNOSTIC ISO 9001, CRITERE 8K HAS ET NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé(TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°421, janv. 2018.