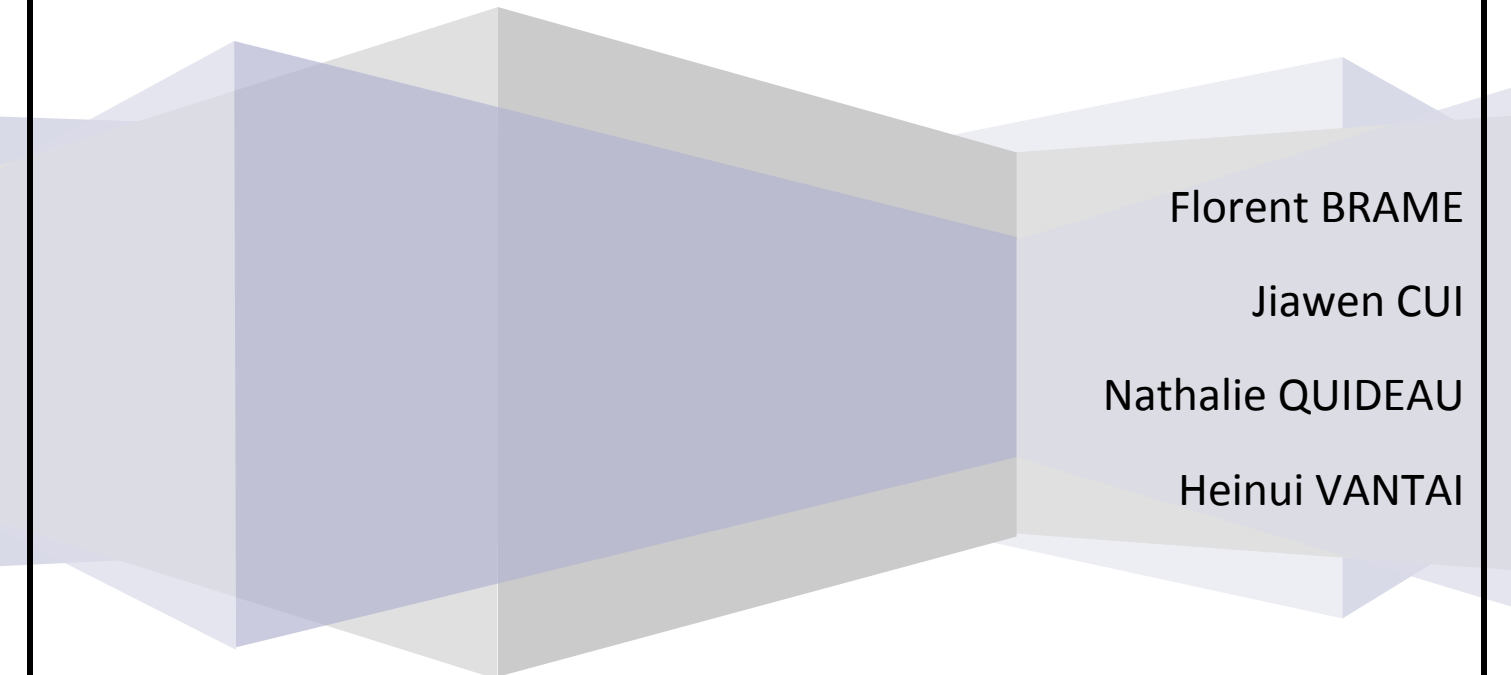


# **AUTODIAGNOSTIC SUR LA GESTION DES RISQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN EXPLOITATION**

Responsable de l'UE : Mr FARGES



Florent BRAME

Jiawen CUI

Nathalie QUIDEAU

Heinui VANTAI

# Sommaire

I.	Introduction	
II.	Contexte	p3
1)	Introduction	p3
2)	L'importance d'une bonne gestion des risques ...	p4
3)	Les référentiels existants	p5
4)	Et à l'étranger ?	p6
5)	Quels sont les enjeux du management des risques ?	p6
III.	Modes d'interventions	p7
1)	Les différentes possibilités d'intervention	p7
2)	Questionnaire et grille d'autodiagnostic	p9
3)	Les avantages d'une grille d'autodiagnostic	p11
4)	Objectifs de la grille d'autodiagnostic	p11
5)	Réalisation de la grille d'autodiagnostic	p13
6)	Présentation de la grille d'autodiagnostic	p14
IV.	Diffusion de l'outil et suivi des résultats	p18

V. ....	Perspective
s d'avenir et améliorations possibles .....	p20
VI. ....	Conclusion
.....	p22
VII. ....	Bibliographie
e .....	p23
VIII. ....	Annexes
.....	p24

## **I. INTRODUCTION**

Ce rapport a été réalisé dans le cadre d'un projet du master Technologies Biomédicales et plus particulièrement lors de la matière Management des organisations biomédicales. Il porte sur la création d'un outil d'autodiagnostic permettant une gestion des risques des dispositifs médicaux en exploitation dans les établissements de santé. La première partie de ce rapport relate le contexte de gestion des risques autour des dispositifs médicaux, puis dans un deuxième temps, il traite de la méthode utilisée afin d'aboutir à la réalisation de cet outil.

## II. CONTEXTE

### 1. Introduction

**Les dispositifs médicaux sont très variés et recouvrent de grandes catégories d'instruments.**  
Commençons par les définir :

D'après l'Article L5211-1 du Code de la santé publique [1], on entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

**Les dispositifs médicaux regroupent ainsi les poussettes-seringues à l'échographe en passant par les bistouris, compresses, automates de laboratoires...**

Il existe pour les fabricants différentes normes, notamment la norme NF EN ISO 14971 [2] de 2009, qui spécifie les obligations et recommandations de gestion des risques lors de la conception et la fabrication d'un dispositif médical.

**Une fois le dispositif médical mis sur le marché et arrivé dans un établissement de santé, c'est à ce dernier d'assurer une bonne gestion du risque de ce dispositif.** La norme NF S99-172 [3] spécifie un processus pour permettre aux établissements de santé :

- de mettre en œuvre un **système de management des risques**
- **d'identifier les phénomènes dangereux** associés aux dispositifs médicaux et leurs accessoires
- **d'estimer et d'évaluer les risques**
- **de surveiller l'efficacité de la maîtrise des risques**

Actuellement, les établissements de santé doivent intégrer des protocoles de gestion des risques dont notamment ceux portant sur les dispositifs médicaux. D'après les principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé de l'ANAES (repris par l'HAS, [4]), il est néanmoins difficile d'appliquer correctement une bonne gestion de ceux-ci en raison :

- de la diversité des risques (risque incendie, malveillance, risque médicamenteux, nosocomial et transfusionnel, risque pour le personnel...) qui compliquent la gestion d'un risque particulier et qui tend plus à avoir une vision globale des risques,
- de la diversité des outils,
- de la diversité d'acteurs (soignants, médecins, ingénieurs...). Pour cet exemple on peut notamment citer le fait que le personnel est parfois amené à utiliser un dispositif médical dans un cas d'urgence alors qu'il n'a pas été formé ou n'en connaît pas les conditions d'utilisation...

## 2. L'importance d'une bonne gestion des risques :

Les statistiques nous permettent d'évaluer la nécessité d'une bonne gestion des risques.

Il existe environ 3000 établissements de santé en France avec une proportion 1/3 publics et 2/3 privés [5]. En six ans (de 2001 à 2007), plus de 1500 de ces établissements ont réalisé une déclaration de matériovigilance auprès de l'Association française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) [5]. Dans 33% des cas, celles-ci concernaient un accident lié à un dispositif médical [5]. Les technologies de ces dispositifs médicaux sont de plus en plus sophistiquées mais ne diminuent pas pour autant le nombre d'incidents qui ne cessent d'augmenter chaque année (tableau 1).

Nombre d'incidents déclarés relatifs aux dispositifs médicaux						
	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Nombre d'incidents déclarés quelle que soit l'origine (*)	330	1 222	3 069	4 182	5 084	5 581
dont incidents <b>graves</b>	/	<b>57,6%</b>	<b>42,8%</b>	<b>36,8%</b>	<b>43,3%</b>	
dont <b>décès</b>	/	<b>2,0%</b>	<b>1,3%</b>	<b>1,5%</b>	<b>0,2%</b>	

Tableau 1 : nombre d'incidents déclarés relatifs aux dispositifs médicaux, Source [5]

Parmi ces accidents à l'hôpital, le service dans lequel le nombre d'incidents liés aux dispositifs médicaux est le plus fréquent est le **service d'anesthésie/réanimation** [6]. Enfin, le tableau 2 ci-dessous nous montre également les types de causes d'incidents entre 1996 et 1999 ayant été signalés sur les dispositifs médicaux. Les dispositifs sont de plus en plus sophistiqués mais les accidents surviennent toujours. Ils peuvent être **dus à des pannes** (1<sup>ère</sup> cause dans le tableau proposé) quelles soient dues à une interruption de fonctionnement ou autres, à **des causes inhérentes à la technique** (erreur du personnel...) ou à **une utilisation inadaptée des dispositifs médicaux**. Des causes non connues sont également présentes.

Signalement des causes relatives à des incidents sur des dispositifs médicaux								
	1996		1997		1998		1999	
CAUSES	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Défaut de dispensation ou d'exploitation	46	3,8	158	5,2	222	5,6	123	5,0
Utilisation inadéquate	183	15,2	526	17,2	615	15,6	341	13,8

Inhérentes à la technique	113	9,4	198	6,5	215	5,4	134	5,4
Causes extérieur	37	3,1	67	2,2	94	2,4	74	3,0
Pannes	61	5,1	300	9,8	587	14,8	545	22,0
Causes non retrouvées	243	20,2	604	19,8	879	22,2	528	21,3
Insuffisance de normes	6	0,5	7	0,2	11	0,3	4	0,2
Autres	71	5,9	130	4,3	96	2,4	88	3,5

Tableau 2 : Quelles causes sur les incidents liés aux dispositifs médicaux ? Source [5]

L'augmentation du nombre d'incidents et la prévalence de certains risques indiquent une nécessité de prise en charge des risques et d'évaluation de la gestion de celle-ci.

### 3. Les référentiels existants :

La gestion des risques des dispositifs médicaux est relatée dans de nombreux documents, réglementaires ou non.

Concernant les textes réglementaires, deux sont à citer :

- **L'arrêté du 3 octobre 1995** [7], relatif à la maintenance pour les matériels d'anesthésie et les dispositifs de surveillance et d'entretien per et post-opératoires. Il est le premier texte réglementaire sorti à préciser une organisation de cette maintenance.

- **le décret N° 2001-1154** [8] relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. En réalité, il s'agit d'une extension de l'arrêté du 3 octobre 1995 de ci-dessus à un parc d'équipements plus important. Les risques liés aux dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque croissant qu'ils peuvent présenter. Quatre classes existent, par ordre croissant de dangerosité : I, II a, II b et III. Le décret s'applique aux dispositifs médicaux radiogènes et aux dispositifs médicaux de Classe II b et III.

Autour de ces textes réglementaires gravitent également de nombreuses normes. Parmi celles-ci, les normes **NF EN ISO 14971** [9] (relative à la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux **pour les fabricants**), la norme **FD X50-797** [10] (traitant de la mise à disposition des **dispositifs médicaux à domicile**), la norme **NF S98-136** [11] (relative à la gestion des risques liés à la préparation **des dispositifs médicaux stériles** dans les établissements de santé). Sans omettre celle qui nous concerne dans notre projet : la norme **NF S99-172** [3] (relative à la gestion des risques liés à **l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé**).

Des guides d'application ont été édités à partir de la norme NF S99-172. Parmi eux, le guide d'application GA S99-173 [11] pour les échographes et le GA S99-172 spécifique aux dispositifs médicaux en anesthésie-réanimation.

#### 4. Et à l'étranger ?

Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a également mis en place un système de déclaration d'accidents liés à l'utilisation des médicaments ou de dispositifs médicaux. En Suisse, la division d'anesthésiologie de l'Hôpital Cantonal Universitaire de Genève a décidée de se doter d'un système de recueil d'incidents.

#### 5. Quels sont les enjeux du management des risques ?

La gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des personnes, la sécurité financière, la sécurité juridique et la préservation de l'image et de la réputation de l'établissement. Elle présente des enjeux aussi bien pour l'établissement que pour les patients. **L'objectif de cette gestion des risques n'est pas de faire en sorte que plus aucun risque ne survienne mais plutôt d'avoir une démarche permettant de prévenir les risques, les minimiser et savoir comment agir si un risque devait survenir.**

Le principe de notre projet est alors de réaliser une grille d'autodiagnostic qui permettrait aux établissements de santé d'évaluer leur conformité à la norme NF S99-172 et ainsi assurer une bonne gestion des risques liés à l'exploitation de leurs dispositifs médicaux. Cette grille pourra être un outil complémentaire au guide de la gestion des risques de l'ANAES (repris par l'HAS) : « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de sante » [4].

Établissement de Santé	Patient
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avoir une meilleure vision des risques pour mieux les appréhender</li> <li>• Mieux planifier les solutions pour mieux résoudre les problèmes</li> <li>• L'amélioration de la gestion des plaintes</li> <li>• Capitaliser les données pour justifier d'une « bonne gestion en cas de litiges »</li> <li>• Préserver l'image de l'établissement de santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer l'intégrité physique du patient</li> <li>• Assurer une bonne qualité de soin pour le patient</li> <li>• Assurer le bien être du patient</li> </ul>

Tableaux 3 : Enjeux du management des risques



### III. MODES D'INTERVENTION

Le contexte et la problématique une fois établis, il convenait de décider des modes d'actions à entreprendre pour réaliser ce projet. Plusieurs possibilités se sont alors présentées à nous.

#### 1. Les différentes possibilités d'intervention

Pour permettre aux services biomédicaux d'effectuer un diagnostic sur leur gestion des risques des dispositifs médicaux, trois solutions nous ont paru envisageables : des audits, une grille d'autodiagnostic sous Excel ou une grille d'autodiagnostic sous full web. Nous avons alors regardé quels avantages et inconvénients possèdent chacune de ces possibilités en effectuant des tableaux comparatifs. Cela dans le but de retenir notre mode d'intervention. Nous avons également réfléchi à un moyen d'effectuer un « état de l'art » très succinct des acquis des services biomédicaux vis-à-vis de la norme NF S99-172. L'idée d'un questionnaire en ligne nous est venue.

Audit à questions ouvertes		Questionnaire en ligne	
Avantages	Inconvénients	Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure objectivité car plusieurs avis</li> <li>• Si externe, ne requiert pas du temps en plus pour le personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Pas assez quantitatif</li> <li>* Long</li> <li>* Évaluer ouvertement</li> <li>* Si externe, coût</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapidité de réponse</li> <li>• Récupération des réponses rapides et automatiques</li> <li>• Diffusion facile via le net</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Pas forcément de retour</li> <li>* Erreur de conception (retour anonyme)</li> </ul>
Grille d'autodiagnostic Full web		Grille d'autodiagnostic sous Excel	
Avantages	Inconvénients	Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilité d'utilisation</li> <li>• Rapide</li> <li>• Résultats en fin de test</li> <li>• Diffuser via le net</li> <li>• Pas de problème de compatibilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Nécessite des compétences informatiques développées</li> <li>* Mise en œuvre (temps)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moins d'exigence car regroupement</li> <li>• Exploiter facilement les résultats</li> <li>• Quantifier librement</li> <li>• Mesurer des progrès relatifs</li> <li>• Facilité d'utilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Problème de compatibilité entre les différents systèmes d'exploitations</li> </ul>

Tableaux 4 : avantages/inconvénients des possibilités d'intervention

Nous avons dégagé deux modes d'actions qui nous paraissent être une bonne façon d'agir : rédiger un questionnaire et établir une grille d'autodiagnostic.

Quels risques à établir un questionnaire et une grille d'autodiagnostic ?

Conception de la grille		Conception du questionnaire	
Risques	Alternatives	Risques	Alternatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Manquer de temps</li> <li>➤ Ne pas maîtriser Excel</li> <li>➤ Ne pas réussir à retirer l'essentiel de la norme</li> <li>➤ Concevoir une grille inutilisable</li> <li>➤ Mauvaise entente du groupe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser un planning des tâches et un planning prévisionnel</li> <li>✓ Se documenter</li> <li>✓ Aller sur des forums d'aide</li> <li>✓ Organiser une réunion de groupe pour faire le bilan</li> <li>✓ Cibler les attentes des services biomédicaux</li> <li>✓ Organiser une réunion de médiation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ne pas recevoir de réponse ou trop peu</li> <li>➤ Perdre les résultats</li> <li>➤ Manque d'idées pour les questions</li> <li>➤ Ne pas avoir de contacts pour l'envoi du questionnaire</li> <li>➤ Le formulaire n'arrive pas au destinataire prévu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Relancer les contacts</li> <li>✓ Multiplier les sauvegardes</li> <li>✓ Obtenir des adresses précises en cherchant sur le net et en téléphonant</li> </ul>

Tableau 5 : Risques/alternatives à la conception d'une grille/d'un questionnaire

## 2. Questionnaire et grille d'autodiagnostic

### 2.1 Le questionnaire :

Nous avons choisi de réaliser un questionnaire afin d'établir un état de l'art auprès des services biomédicaux vis à vis de leurs pratiques envers la gestion des risques des dispositifs médicaux.

Quelles sont les avantages et inconvénients à réaliser un questionnaire ?

	Questionnaire
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Rapidité de réponse</li> <li>➤ Récupération des réponses rapide et automatique</li> <li>➤ Diffusion facile via le net</li> </ul>
<b>Inconvénients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pas forcément de retour</li> <li>➤ Erreur de conception (les questionnaires reviennent anonymes)</li> </ul>
<b>Faisabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Simple car juste à cocher</li> </ul>
<b>Pertinences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Effectuer un état de l'art des services biomédicaux</li> </ul>

Tableau 6 : différents critères sur le questionnaire

Il s'agissait, pour obtenir des réponses, d'établir un questionnaire très court avec des questions précises et pertinentes dans le but de savoir si oui ou non les services biomédicaux ont connaissance de la norme NF-S99-172 et s'ils l'appliquent. Nous les avons également interrogés sur les solutions qu'ils préféreraient pour être conforme à la norme. Le formulaire ainsi envoyé se trouve en annexe 9. Celui-ci est anonyme.

1. Avez-vous un processus pour assurer la gestion des risques ?	2. Connaissez-vous la norme NF S99-172 relative à la gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ?	3. Sur une échelle de 1 à 10, à quel degré intégrez-vous cette norme à votre processus ?	4. Seriez-vous intéressés par une grille d'autodiagnostic pour répondre aux différents critères de la norme NF S99-172 ?	5. Si vous aviez le choix, quel mode d'évaluation utiliseriez-vous pour tester l'adéquation de votre service aux exigences de la norme NF S99-172 :
OUI			OUI	Grille d'auto évaluation
OUI	NON		OUI	Grille d'auto évaluation
OUI	OUI	5	OUI	Grille d'auto évaluation
OUI	NON	1	OUI	Grille d'auto évaluation
OUI	NON		OUI	Grille d'auto évaluation

Tableau 7 : présentation de quelques résultats du formulaire

Les résultats sont surprenants : la plupart des services biomédicaux qui ont répondu intègrent bien un processus de gestion des risques pour les dispositifs médicaux mais ils ne connaissent pas la norme NF-S99-172. Quand ils la connaissent, elle n'est que peu prise en compte puisque les degrés d'intégration ne sont que de 1 (faible) et 5 (moyen) sur 10.

Les services biomédicaux sont néanmoins intéressés pour intégrer cette norme à leur pratique (certains ont même demandé à recevoir cette norme en copie pour l'étudier). Une grille d'autodiagnostic est le moyen privilégié à l'unanimité pour aider à intégrer cette norme à leur pratique plutôt que d'effectuer un audit interne ou externe.

La réalisation de notre grille d'autodiagnostic est alors justifiée pour les aider à intégrer cette norme à leur pratique et constitue notre deuxième mode d'intervention.

## **2.2 La grille d'autodiagnostic**

Nous venons de montrer précédemment qu'une grille d'autodiagnostic est un moyen que privilégient les services biomédicaux pour intégrer la norme NF S99-172 à leur pratique.

### **3. Les avantages d'une grille d'autodiagnostic ?**

	<b>Grille d'autodiagnostic</b>
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Facilité d'utilisation</li> <li>➤ Permet une évaluation à tout moment et non limitée</li> <li>➤ Exploitation facile des résultats</li> <li>➤ Permet une autonomie (pas d'intervenants extérieurs)</li> <li>➤ Traiter un domaine spécifique</li> </ul>
<b>Inconvénients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Problème de compréhension si les questions de la grille sont mal rédigées</li> <li>➤ Demande un esprit critique de son service</li> </ul>
<b>Faisabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Simple si bonne conception du guide d'utilisation</li> </ul>
<b>Pertinences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Visualiser les points faibles et les points à améliorer</li> <li>➤ Visualiser l'amélioration en l'effectuant à des intervalles de temps espacés</li> <li>➤ Se comparer avec d'autres organismes</li> </ul>

Tableau 8 : Pertinence d'une grille d'autodiagnostic

Une grille d'autodiagnostic présente de nombreux avantages pour s'auto-évaluer et peu d'inconvénients. Elle demande aux services biomédicaux d'être honnête envers eux-mêmes pour répondre au plus juste dans le but de les aider à visualiser leurs points faibles/forts et éventuellement leurs améliorations si la grille d'autodiagnostic est réalisée plusieurs fois dans le temps.

#### **4. Objectifs de la grille d'autodiagnostic :**

Dans la réalisation de la grille d'autodiagnostic il convient de se mettre à la place du futur utilisateur afin de définir quelles sont ses attentes et besoins vis-à-vis de celle-ci. Ainsi, un mini-cahier des charges de la grille a été réalisé :

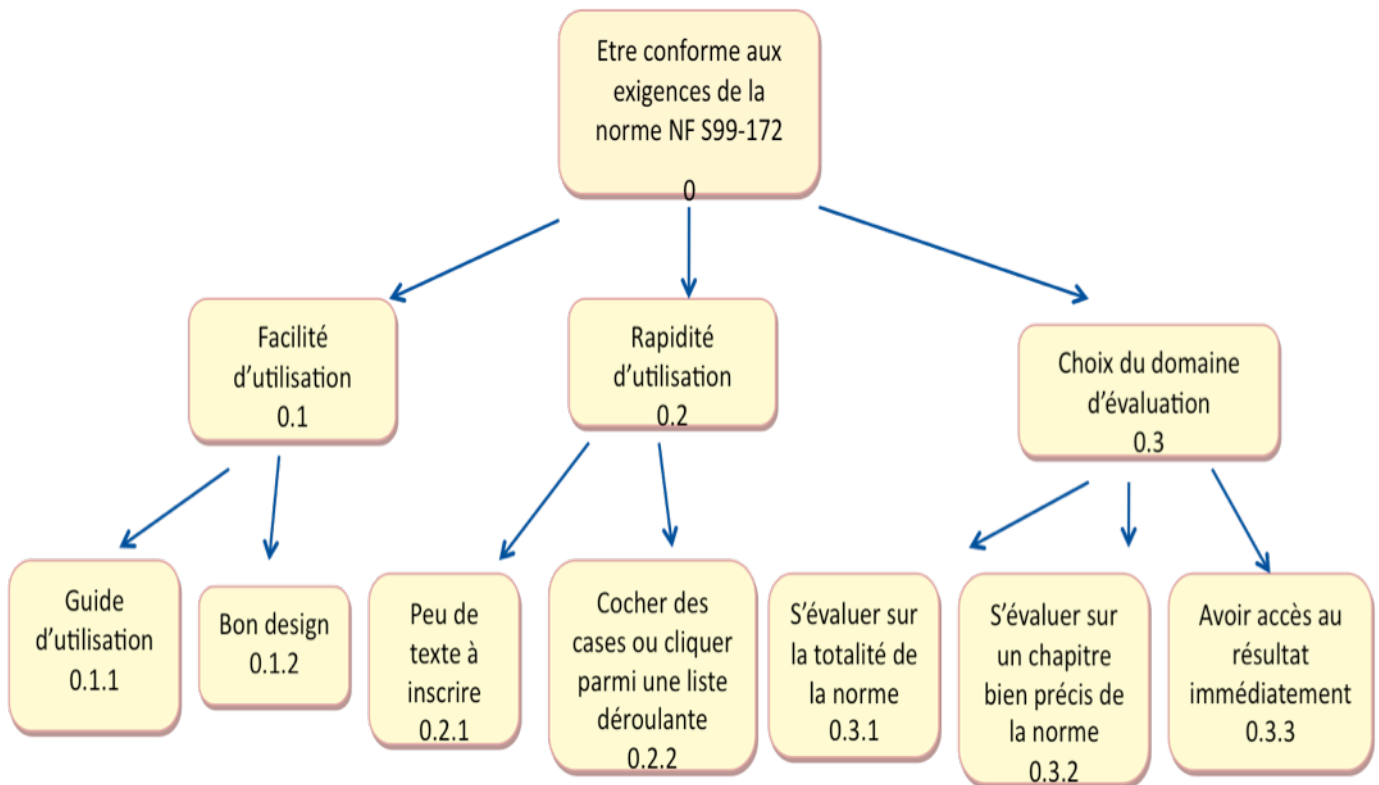


Figure 9 : cahier des charges de la grille d'autodiagnostic

L'objectif principal que devra permettre la grille est de fournir une solution aux services biomédicaux pour être conforme à la norme NF S99-172. En évaluant leur conformité à celle-ci, ils pourront définir les points à améliorer ou à traiter pour augmenter leur conformité.

De plus, la grille devra être facile et rapide d'utilisation. On entend par facile qu'un guide d'utilisation devra être joint et que le design soit ergonomique. Sa rapidité peut être quantifiée par le temps nécessaire pour l'utilisateur pour remplir la grille soit environ 45 minutes. Elle devra également permettre une évaluation sur l'ensemble de la conformité à la norme ou sur la conformité à un chapitre bien précis de cette dernière. Les résultats devront être accessibles de suite.

Le plan d'action sous forme de diagramme en arbre pour élaborer la grille d'autodiagnostic se trouve en annexe.

## 5. Réalisation de la grille d'autodiagnostic

### a. Etude de la norme NF S99-172

La première étape lors de la conception de l'outil a été de lire la norme NF S99-172 chacun individuellement pour avoir une vision globale de ses applications et exigences. De ces lectures nous avons pu déduire les chapitres pour lesquels notre outil devait permettre une évaluation. Trois chapitres de la norme sont concernés :

Chapitre 4 : Management de la gestion des risques

Chapitre 5 : Application de la méthode sur la vie du dispositif médical

Chapitre 5 : Maitrise du système de management des risques

Nous nous sommes ensuite répartis les chapitres pour que chacun puisse extraire toutes les exigences que ceux-ci contenaient. Ces exigences ont été relevées avec le même vocabulaire que celui utilisé dans la norme. Une fois ces dernières relevées nous les avons toutes regroupées sur une même feuille. Nous avons ensuite procédé à une étape non pas de tri mais de regroupement de certaines exigences (soit parce que nous considérons que deux exigences se retrouvaient à différents endroits, soit parce que nous pensions que l'on pouvait les regrouper en une seule...). Cette étape avait pour objectif de s'élever dans une échelle d'abstraction de telle manière qu'au final le nombre d'exigences retenues soient compatibles avec une réalisation de l'autoévaluation en 45 min environ. La formulation de certains critères apparaissant dans la grille d'évaluation est donc une copie conforme d'exigence de la norme alors que pour d'autres, elle est totalement différente de celle initialement présentée dans la norme.

Les exigences de la norme (que nous appelons également ici critères) apparaissant dans la grille d'évaluation ont été rédigées sous forme affirmative. Celles-ci sont au nombre de 77 dans l'outil.

#### **b. Pondération des exigences de la norme NF S99-172 et des résultats de l'utilisateur.**

Il nous est apparu évident que chaque partie de la norme n'avait pas la même importance. Il convenait d'effectuer une démarche pour prendre en compte cette remarque. Nous avons appliqué le même principe que celui déjà présent dans différentes grilles d'autodiagnostic (grille iso 9001, critère 8k...) : l'insertion de coefficients de pondération.

Ainsi, nous avons associé à chaque sous-chapitre un coefficient de pondération permettant d'en distinguer l'importance relative au sein d'un chapitre (ainsi que l'importance relative d'un chapitre au sein de la norme NF S99-172). Nous nous sommes limités à ces coefficients. Nous n'avons pas été jusqu'à insérer des coefficients de pondération pour chaque exigence de chaque sous-chapitre pour distinguer l'importance relative au sein de ce dernier. Nous avons considéré après étude de la norme et après réflexion, que se limiter à pondérer les sous-chapitres et chapitres était suffisant. A l'intérieur de chaque sous-chapitre, chaque exigence nous paraissait aussi importante l'une que l'autre.

Se référer à l'annexe 5 pour la méthode du choix de ces coefficients.

D'autre part, l'utilisateur lors de son évaluation doit choisir entre six réponses proposées. Suivant la réponse qu'il sélectionne, un coefficient de pondération est attribué et sera pris en compte et permettra le calcul de ses résultats. Nous avons repris la grille de réponse ainsi que leur coefficient proposés par la grille d'autodiagnostic du critère 8k réalisé par d'autres étudiants de l'UTC l'année précédente. Voici cette grille de réponse possible ainsi que le coefficient qui lui est attribué :

Faux unanime (0), faux (20), plutôt faux (40), plutôt vrai (60), vrai (80), vrai prouvé (100).

Enfin, précisons que tous les coefficients de pondération présentés dans ce chapitre ont été choisis par nos soins mais que nous laissons la possibilité à l'utilisateur de les modifier à sa guise grâce à deux

onglets accessibles depuis la page d'accueil de l'outil (bouton « changement des coefficients » et bouton « changement des critères »). Néanmoins, nous ne recommandons ce changement que s'il est réfléchi par l'utilisateur et appliqué en connaissance de causes.

## 6. Présentation de la grille d'autodiagnostic :

L'outil est un fichier Excel © automatisé, utilisable sous Microsoft Office 2003 et 2007 et possède 10 onglets : l'Accueil, le Manuel d'utilisation, l'Enquête, les 4 onglets de Résultats, le Diagnostic, le Filtrage et la Synthèse des observations (Figure 3).

- L'onglet Accueil : Il permet à l'utilisateur d'accéder à tous les autres onglets. Si celui-ci souhaite s'évaluer sur les exigences établies à partir d'un seul chapitre de la norme NF S99-172, il peut accéder directement au chapitre concerné.
- L'onglet Manuel d'utilisation : Un guide a été rédigé pour faciliter l'utilisation de l'outil. Il permet à l'utilisateur de comprendre comment fonctionne l'outil et de se familiariser plus rapidement avec les différents onglets proposés.
- L'onglet Enquête : Il s'agit d'une enquête de satisfaction ayant pour but de permettre une amélioration continue de l'outil. Elle est à renvoyer par mail par les utilisateurs. .
- Les onglets Résultats : Par ces onglets (Vision globale des résultats, Résultats chapitre 4, Résultats chapitre 5 et Résultats chapitre 6), l'utilisateur accède à ses résultats sous forme de diagramme global de manière automatique et immédiate. Cette représentation graphique permet de visualiser sur un même schéma de manière claire et simple l'ensemble des résultats. Ces diagrammes lui permettent

également de voir ses points forts et ceux d'amélioration prioritaire. Les résultats donnés sont exprimés en « pourcentage de véracité ».

- L'onglet Diagnostic : Il s'agit de l'onglet principal car c'est grâce à celui-ci que l'utilisateur peut s'évaluer. Celui-ci est libre de s'auto-évaluer sur la norme toute entière ou sur uniquement l'un des trois chapitres de celle-ci. Cet onglet comporte plusieurs colonnes, notamment les coefficients de pondération utilisés, les chapitres ou sous chapitres concernés, les critères de réalisation établis à partir de la norme, la liste déroulante des réponses proposées... Dès que l'utilisateur évalue un item, le résultat se calcule automatiquement pour le critère, le sous-chapitre tout entier (colonne moyenne par sous-chapitre) et le chapitre entier de la norme (colonne moyenne par chapitre).

GRILLE D'AUTODIAGNOSTIC DE LA GESTION DES RISQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN EXPLOITATION SELON LA NORME NF S99-172								
COEFFICIENTS (à ne changer qu'en toute connaissance de cause !)		CHAPITRES DE LA NORME CORRESPONDANTS	CRITERES	EVALUATION	OBSERVATIONS	RESULTATS		
						POINT	MOYENNE PAR SOUS CHAPITRE	MOYENNE PAR CHAPITRE
30	13	6.6 Processus continue d'amélioration	Les revues de direction, les audits et les mesures permettent d'améliorer le système de management en place	Vrai		80	90	47
			Les indicateurs et tableaux de bord indiquent clairement l'évolution de la maîtrise des risques (baisse des événements indésirables/diminution des enregistrements indésirables et informations redondantes/augmentation de la vitesse de résolution des événements indésirables...)	Vrai Prouvé		100		
			Votre nom :	Mr. Dupont		Résultat de la moyenne globale des chapitres :	49	

[Accueil](#) / 
 [Manuel d'utilisation](#) / 
 [Enquête](#) / 
 [Vision globale des résultats](#) / 
 [Résultats chapitre 4](#) / 
 [Résultats chapitre 5](#) / 
 [Résultats chapitre 6](#) / 
 [Diagnostic](#) / 
 [Filtrage](#) / 
 [Synthèse des observations](#)

Une fois les réponses de l'utilisateur enregistrées, l'onglet ou les onglets de résultats ainsi que les onglets Filtrage et Observations apparaissent à l'écran.

L'utilisateur peut conclure qu'il est conforme (à titre indicatif, pas de manière certifiée) à la norme NF S99-172 si l'ensemble des graphes radars possèdent des valeurs supérieures à 90.



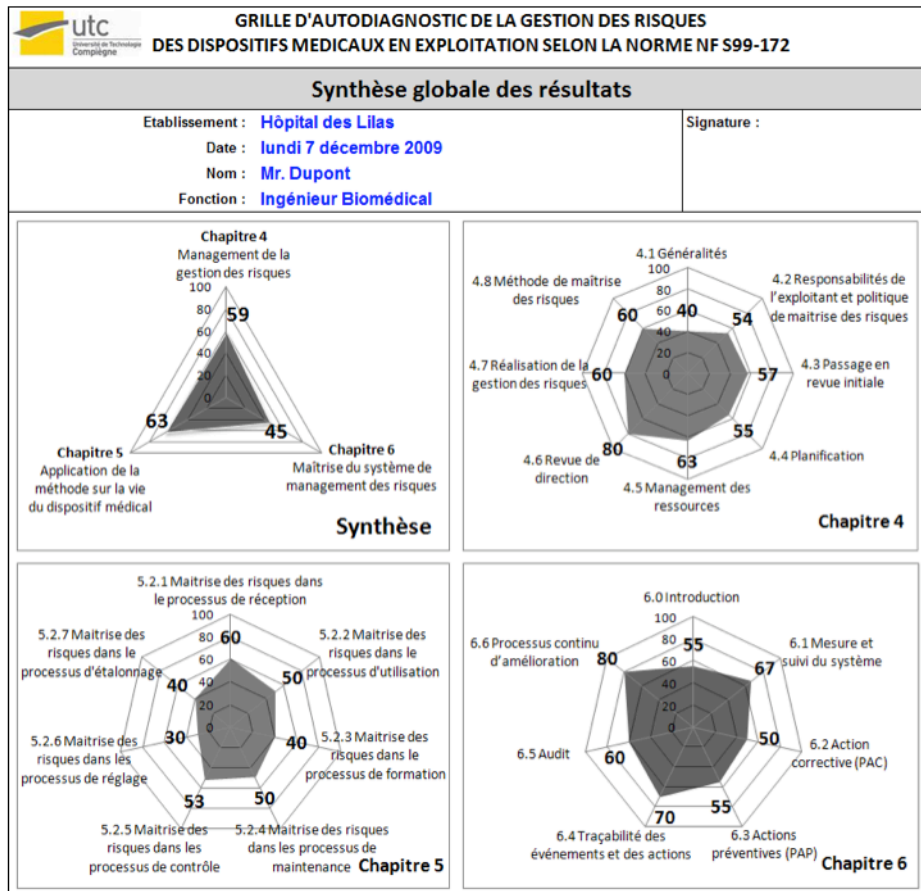


Figure 11 : exemple de résultats obtenus avec la grille d'autodiagnostic

L'affichage d'un tableau récapitulatif sur les résultats obtenus pour chaque chapitre de la norme est également disponible. Il donne les résultats sous forme de pourcentage de véracité.

Chapitres de la norme NF S 99-172	Intitulé	En pourcentage de véracité
4	Management de la gestion des risques	69
5	Application de la méthode sur la vie du dispositif médical	65
6	Maîtrise du système de management des risques	48
	<b>NOTE TOTALE</b>	<b>62</b>

Figure 12 : exemple de résultats en pourcentage de véracité

A noter que l'évaluation peut être effectuée par un ou plusieurs utilisateurs puisqu'il est possible d'enregistrer les résultats pour différents utilisateurs. De plus, une moyenne de tous les résultats obtenus par les différents utilisateurs sous forme de graphe radar est également accessible.

### **6.7 Améliorations de la grille d'autodiagnostic effectuées**

Lors de la présentation du jalon deux de l'outil grille d'autodiagnostic, nous avons récolté des remarques concernant des modifications et des améliorations à effectuer avant de pouvoir diffuser l'outil dans les services biomédicaux. Voici la liste non exhaustive des retouches que nous avons effectuées entre le jalon deux et la présentation finale :

- Rajouter les métadonnées (nom de la personne, date, nom de l'établissement...) sur les onglets de résultats
- Faire en sorte que les résultats soient imprimables sur une feuille A4 pour permettre l'archivage et la conservation des résultats pour les services biomédicaux
- Rendre les résultats sous forme de radar plus lisible en appliquant un degré de transparence
- Rédiger un manuel d'utilisation (prévu initialement mais pas encore effectué)
- Rajouter un onglet « enquête de satisfaction » pour récolter des remarques et suggestions d'améliorations de la part des utilisateurs
- Permettre à l'utilisateur de modifier s'il le souhaite les coefficients de pondération pour les résultats
- Permettre à l'utilisateur de modifier le pourcentage de point accordé suivant sa réponse (exemple faux unanime = 0%, vrai prouvé = 100%...)
- ...

A cela, vient s'ajouter une amélioration au niveau de « l'esthétique » de l'outil. En effet, nous avons rendu un outil plus agréable et plus structuré grâce à une page d'accueil qui donne directement accès à l'onglet souhaité.

## **IV. Diffusion de l'outil et suivi des résultats**

Une fois toutes les modifications, améliorations, vérifications et dernières validations effectuées, l'outil a été diffusé par mail le 11 décembre 2009 à un premier panel de services biomédicaux afin qu'il puisse la tester, s'évaluer, et nous retourner leurs remarques.

Le panel de services biomédicaux constitue 11 établissements de santé, tous possédant l'accréditation ISO 9001. Le retour d'expérience à travers l'enquête de satisfaction réalisée est possible jusqu'à fin juin à l'adresse mail étudiante d'un des membres du groupe. Il a été précisé dans le mail envoyé avec en pièce jointe l'outil les modalités de fonctionnement de ce dernier. En effet, l'outil est utilisable avec un système d'exploitation Windows XP, vista ou Windows7 et avec Microsoft Office 2007 (voir 2003 mais quelques problèmes peuvent survenir)

Nous avons réfléchi à des indicateurs de suivi et un tableau de bord pour vérifier et contrôler l'utilisation et l'efficacité de l'outil auprès des services biomédicaux.

Nous avons choisi trois indicateurs :

**%connu** : Pourcentage de services biomédicaux ayant connaissance de la grille par an

**%utilisation** : Nombre de services biomédicaux utilisant la grille / total des services biomédicaux français

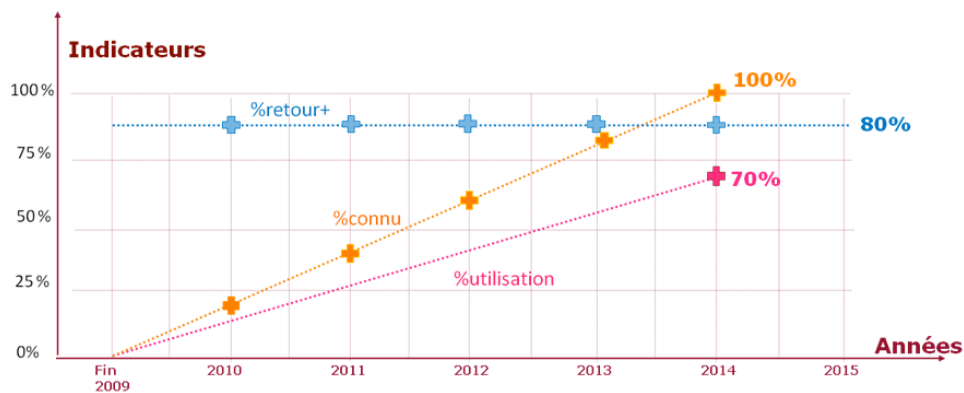
**%retour+** : Nombre de retours positifs / nombre de retours total sur une enquête de satisfaction

Nous pensons que les données relatives aux deux premiers indicateurs pourraient être récoltées chaque année par une réponse de la part de tous les services biomédicaux à un mail à questions fermées :

- Avez-vous connaissance de la grille d'autodiagnostic relative à la gestion des risques des dispositifs médicaux en exploitation ? Oui/Non
- Si oui, l'utilisez-vous dans votre service ? Oui/Non

Pour le dernier indicateur, les données pourraient être récupérées par mail ou courrier. Elles seraient établies à partir du retour de l'enquête de satisfaction que les services biomédicaux utilisateurs de l'outil auraient remplie. Il s'agirait de déterminer si le retour est plutôt positif ou si au contraire il est plutôt négatif. Cela toujours dans l'objectif de proposer un outil qui soit le plus efficace et satisfaisant auprès des utilisateurs.

Mesures espérées pour chacun des indicateurs :



L'objectif d'ici 2014 serait de faire connaître l'outil d'autodiagnostic à tous les services biomédicaux français avec chaque année intermédiaire 20% de plus de connaisseurs que l'année précédente (indicateur %connu). Sur ces 100% en 2014, le deuxième objectif serait que 70% de ces derniers l'utilisent dans leur service (indicateur %utilisation). Enfin, sur les retours de satisfaction, chaque année, l'objectif serait d'atteindre 80% de réponse à connotation positive ou plutôt positive (indicateur %retour+).

Toutes ces données seront traitées jusqu'à fin juin 2009 par un membre du groupe projet. En revanche, après cette date, il faudrait qu'une personne (ou un autre groupe projet) continue ce suivi annuel.

#### **iv. Perspectives d'avenir et améliorations possibles**

Créer un outil d'autodiagnostic qui permette de contribuer à la maîtrise et à la baisse des risques des dispositifs médicaux en exploitation dans les établissements de santé était notre problématique dans ce projet. Nous avons ainsi réalisé cet outil. Celui-ci comme vu précédemment est utilisable un système d'exploitation Windows XP, vista ou Windows7 et avec Microsoft Office 2007 (voir 2003).

Ainsi, afin de faire connaître massivement notre outil il conviendrait de l'améliorer de telle manière qu'il soit compatible quelque soit le système d'exploitation que possède l'utilisateur. Nous étions conscient dès le début qu'en choisissant de réaliser notre outil sous Excel nous nous restreignons dans le nombre d'utilisateurs futurs. Malheureusement, lors de notre choix, aucun de nous ne possédait des compétences, ou aurait eu la possibilité d'apprendre de nouvelles compétences, pour permettre la création d'un outil compatible quelque soit l'ordinateur ou le système d'exploitation utilisés.

Une perspective d'avenir pour un prochain groupe-projet pourrait être de développer l'outil créé en une autre version (en ligne par exemple) afin de permettre une meilleure intégration dans les services biomédicaux.

De plus, afin de permettre la réalisation de nos objectifs détaillés dans le paragraphe précédent (100% des services biomédicaux ont connaissance de l'outil d'ici 2014...), il conviendrait qu'un groupe projet assure le suivi des indicateurs. Des actions correctives devraient être envisagées si la mesure de ces indicateurs se trouve en dessous des attentes et du niveau d'exigence établis. Cela inclurait également la réception des retours de la part des services biomédicaux de l'enquête de satisfaction, ainsi que la prise en compte de ses résultats.

## VI. CONCLUSION

Lors du premier jalon nous avons utilisé les outils de qualité que nous pensions les plus adéquats pour cadrer au mieux notre travail. Ceux-ci figurent en annexe. Cette planification nous a permis de mieux clarifier et formaliser notre problématique et d'avoir une meilleure organisation de l'avancé du projet.

Lors du jalon 2, un questionnaire a été créé et envoyé à différents services biomédicaux pour effectuer un état de l'art. Une grille d'autodiagnostic a également été réalisée et est un bon outil pour permettre aux services biomédicaux de s'auto-évaluer par rapport à la norme NF-S99 172.

Enfin lors de la dernière étape, nous avons effectué des modifications sur notre outil suite aux commentaires du deuxième jalon et nous l'avons également envoyé à différents services biomédicaux afin de le faire tester. Malheureusement, nous n'avons pu récolter en retour les enquêtes de satisfaction faute de temps.

Nous espérons que notre travail fourni tout au long de ce semestre puisse permettre dans l'avenir à contribuer à la diminution des risques sur les dispositifs médicaux en exploitation dans les établissements de santé. Pour cela nous espérons que notre outil soit utilisé par les services biomédicaux.

D'un tout autre point de vue, lors de ce projet nous nous sommes enrichis de compétences. En effet, nous avons travaillé en équipe, appris à gérer le temps, exploité les outils qualité, trouvé des alternatives face à des impasses... Ces étapes nous seront bénéfiques dans notre future vie professionnelle.

## VII. BIBLIOGRAPHIE

- [1] Article L5211-1, Définition des dispositifs médicaux. LEGIFRANCE. 3 mars 2001. Disponible sur : [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=390EE41C2505AB84C788929BAD15216E.tpdjo13v\\_1?idArticle=LEGIARTI000006690282&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20091011](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=390EE41C2505AB84C788929BAD15216E.tpdjo13v_1?idArticle=LEGIARTI000006690282&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20091011). (Consulté le 11.10.09)
- [2] NF EN ISO 14971. Dispositifs médicaux « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Ed AFNOR, novembre 2009, 100p (Consulté le 16.10.2009)
- [3] NF S99-172. Exploitation des dispositifs médicaux « Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ». Ed AFNOR, septembre 2003, 42p. (Consulté le 14.10.2009)
- [4] Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, Haute Autorité de Santé, mars 2003, 110pages (Consulté le 16.10.2009)
- [5] Établissements de santé ayant des capacités d'hospitalisation. Site de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Disponible sur l'URL: [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?ref\\_id=nattef06106](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?ref_id=nattef06106) (Consulté le 07.01.10)
- [6] Etat de matériovigilance, 10 ans déjà ANGOT C. Ed AFSSAPS. Disponible sur l'URL : <http://www.europharmat.com/upload/4-%20ANGOT%20Christiane.ppt> (Consulté le 16.12.2009)
- [7] Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique. NOR: SANH9503013A (Consulté 19.10.2009)
- [8] Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, NOR: MESP0123968D (Consulté 19.10.2009)
- [9] NF EN ISO 14971. Dispositifs médicaux « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Ed AFNOR, novembre 2009, 100p (Consulté le 16.10.2009)
- [10] FD X50-797. Dispositifs médicaux à domicile « Mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile - Mise en œuvre des engagements de service de la norme NF X50-796 ». Ed AFNOR, octobre 2008, 14p (Consulté le 15.10.2009)
- [11] NF S98-136. Stérilisation des dispositifs médicaux «Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé ». Ed AFNOR 1er mai 2009, 70p. (Consulté 15.10.2009)
- [12] GA S99-173. Exploitation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF S99-172. Ed AFNOR, décembre 2004, 44p (Consulté le 17.10.2009)

# **ANNEXES**

## Annexe 1 : FORMULATION DE LA PROBLEMATIQUE

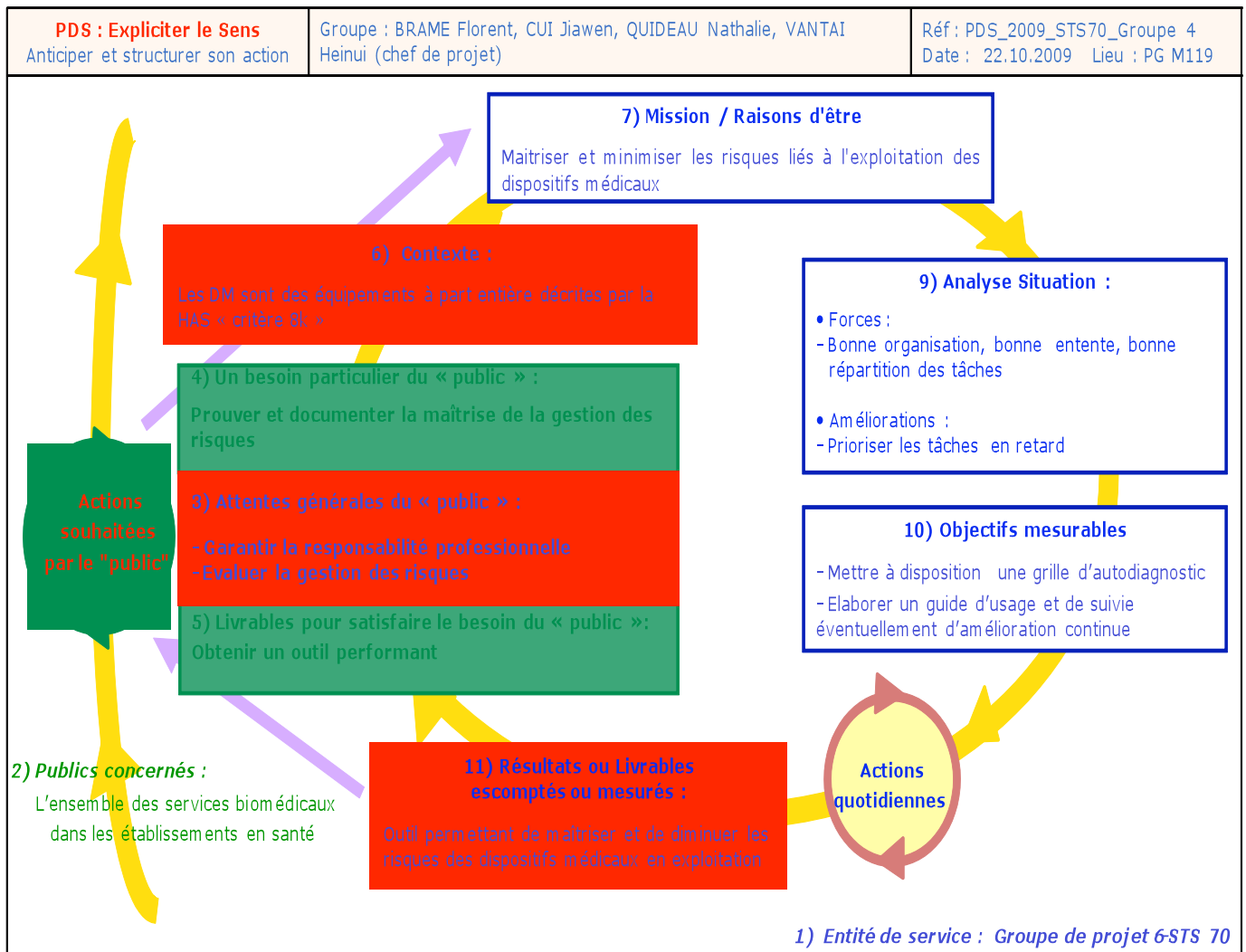
L'utilisation du QQQQCP dans notre projet nous permet de bien cadrer notre problématique. C'est un moyen de connaître l'objectif de notre mission à terme. Ci-dessous le QQQQCP établi :

<b>QQQQCP : Cadrer le problème</b> Rechercher et partager les enjeux	Groupe : BRAME Florent, CUI Jiawen, QUIDEAU Nathalie, VANTAI Heinui (chef de projet)	Réf: QQQQCP_2009_STS70_Groupe 4 Date: 22.10.2009 Lieu : PG M119
<b>Donnée d'entrée :</b> Problématique diffuse	<b>Les risques sur les dispositifs biomédicaux en exploitation dans les établissements en santé</b>	
<b>Qui ?</b> Qui est concerné par le problème?	Le patient, l'établissement de santé, le corps médical, le service biomédical	
<b>Quoi ?</b> C'est quoi le problème ?	Maîtriser les risques et sa diminution	
<b>Où ?</b> Où apparaît le problème ?	Les lieux d'exploitations : - à domicile - établissement de santé - extérieur	
<b>Quand ?</b> Quand apparaît le problème ?	À tous les stades du cycle de vie d'un DM, en continu et en ponctuel	
<b>Comment ?</b> Comment mesurer le problème ? Comment mesurer ses solutions ?	<u>Problème</u> : Réaliser une enquête auprès des services Nombres d'incidents ou d'accidents  <u>Solution</u> : Diminution des taux d'incidents ( DHOS, matériovigilance,..)	
<b>Pourquoi ?</b> Pourquoi résoudre ce problème ? Quels enjeux quantifiés ?	➤ <b>Assurer</b> la sécurité physique des patients ➤ <b>Garantir</b> la responsabilité des soignants ➤ <b>Contribuer</b> au maintien de l'image de marque de l'établissement de santé	
<b>Donnée de sortie :</b> Question explicite et pertinente à résoudre	<b>Comment contribuer à la maîtrise et à la baisse des risques en exploitation des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé ?</b>	



## Annexe 2 : la Planification Dynamique Stratégique

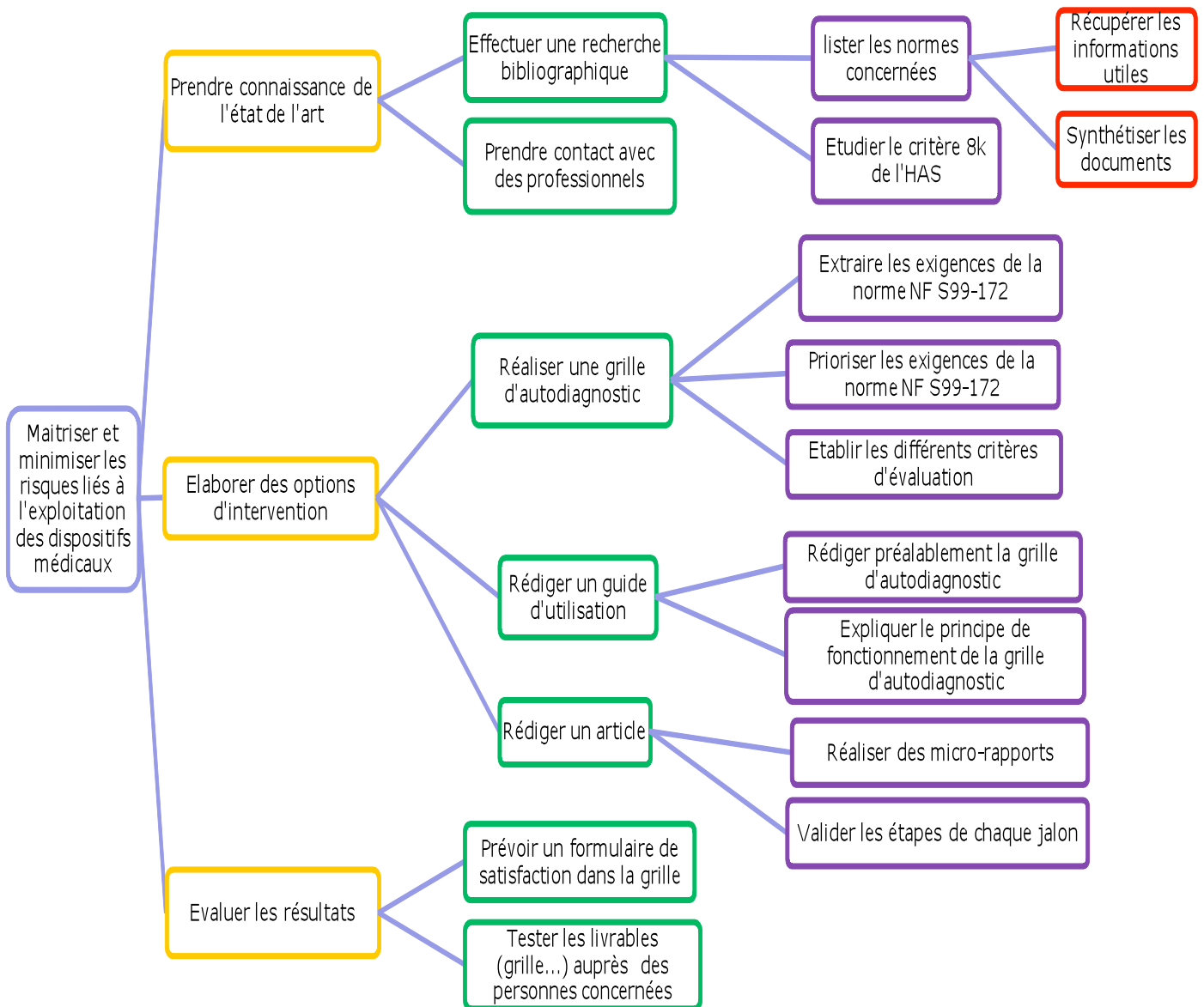
La PDS nous a permit d'anticiper et de structurer notre projet pour mieux agir. Ci-dessous la PDS :



### Annexe 3 : LE DIAGRAMME EN ARBRE

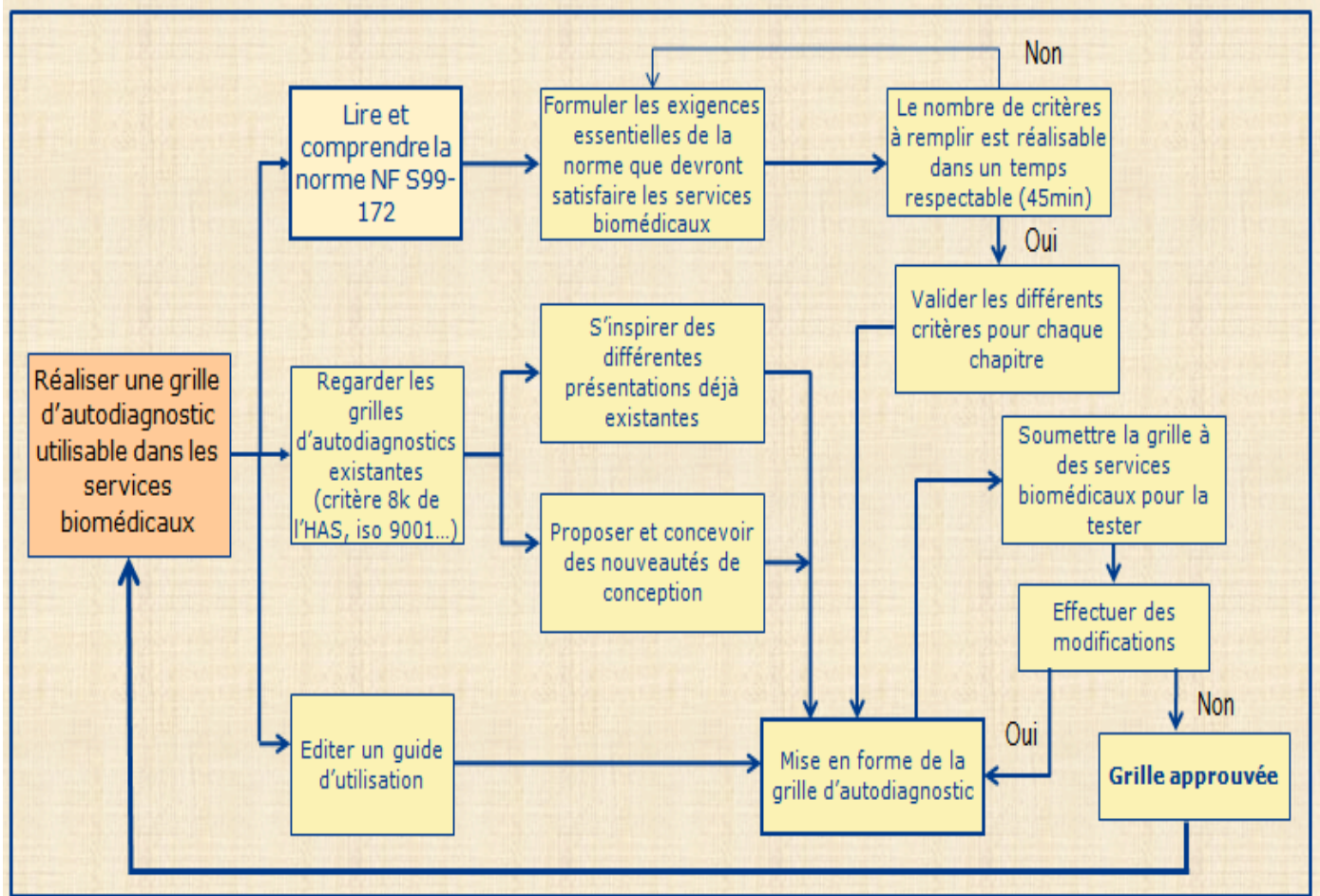
Afin de planifier les différentes tâches que nous avons à réaliser au cours de ce projet, nous avons réalisé un diagramme en arbre. On retrouve les actions :

- Plan (Prendre connaissance de l'état de l'art)
- Do (Elaborer des options d'intervention) et
- Check (Evaluer les résultats).



## ANNEXE 4 : PLAN D' ACTIONS POUR ELABORER LA GRILLE D'AUTODIAGNOSTIC

Afin de mener à bien la réalisation de la grille voici le plan d' actions que nous avons suivi :



La partie la plus importante et la plus prenante en temps est de lire et comprendre la norme afin d'en retirer les exigences essentielles de celle-ci. Il convient de prendre en compte tous les points tout en trouvant un compromis pour respecter notre cahier des charges qui est de réaliser la grille en 45 minutes environ. Ainsi, une fois cette étape validée, en s'inspirant pour la conception et le design des grilles d'autodiagnostic déjà existantes (iso 9001, critère 8k...), la mise en forme de notre propre grille peut être effectuée. Par la suite, un guide d'utilisation sera réalisé pour permettre à l'utilisateur de comprendre le principe de fonctionnement. Enfin, il s'agira de faire tester la grille par différents services biomédicaux et de récolter leurs remarques et propositions d'améliorations.

## ANNEXE 5 : MISE EN PLACE D'UN VOTE POUR PRIORISER LES SOUS-CHAPITRES ET CHAPITRES DE LA NORME NF S99-172

Nous avons effectué un vote pondéré pour déterminer des coefficients à prendre en compte dans le calcul des résultats. En effet, le résultat final de l'utilisateur n'est pas simplement une moyenne de ses réponses mais une moyenne pondérée par les coefficients de chaque sous-chapitres et chapitres.

Principe du vote :

Le vote a permis de prioriser les exigences de la norme, chacune n'ayant pas la même importance. Nous avons effectué deux votes : un pour prioriser l'importance de chaque chapitre au sein de la norme NF S99-172 et un autre pour prioriser l'importance relative de chaque sous-chapitre au sien d'un chapitre. Ainsi, chaque membre du groupe possédait 100 points qu'il choisissait après avoir étudié la norme de distribuer à sa convenance.

Exemple de résultats obtenus :

Cet exemple de vote a permis de mettre l'importance relative de chaque chapitre au sein de la norme NF S99-172 :

Chapitre concerné	points obtenus	Moyenne des points obtenus	Choix	Rang
Management de la gestion des risques	45+40+50+40	45	45	1
Application de la méthode sur la vie du dispositif médical	20+30+15+40	26.25	25	3
Maîtrise du système de management de la gestion des risques	35+30+35+20	30	30	2

Ainsi, le chapitre 4 « Management de la gestion des risques » nous a semblé être le plus important et nous lui avons donné un coefficient de 45. Le chapitre 6 vient en deuxième position avec un coefficient de 30. Enfin, le chapitre 5 « Application de la méthode sur la vie du dispositif médical » vient en dernière position avec un coefficient de 30.

La même méthode a été appliquée pour noter chaque sous-chapitre au sien d'un chapitre donné.

## ANNEXE 6 : PLANNING PREVISIONNEL DU PROJET

Le planning prévisionnel nous situe par rapport à l'avancement de notre projet. Nous pouvons prioriser les tâches non réalisées ou prendre de l'avance sur certaine tâche à effectuer pour aboutir à la réalisation de notre article en fin de semestre.

	SEMAINES															
	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	1	2	
Choix du sujet	8.oct															
Lecture de la norme NF S99-172																
<b>Description de la situation et de la problématique</b>																
Détermination des acteurs																
Détermination de la problématique																
Détermination des enjeux																
Comparaison avec les pays étrangers																
<b>Note de clarification et de formulation du projet</b>																
Détermination des objectifs et du contexte du projet																
Définition des acteurs du projet et de leurs attentes																
Analyse des risques du projet																
Elaboration d'un planning prévisionnel																
Identification des causes du problème																
<b>Identification des causes du problème</b>																
Recherche bibliographique																
<b>Mise en forme</b>																
Ecriture du chapitre 1																
Réalisation d'une enquête																
Préparation powerpoint pour Jalon 1																
RDV avec Mr Farges																
<b>JALON 1</b>																
<b>Élaboration des options d'intervention</b>																
Envoi de l'enquête aux services identifiés																
Etude des résultats de l'enquête																
Mise en forme de la grille d'autodiagnostic																
RDV avec Mr Farges																
Préparation powerpoint pour jalon 2																
Ecriture du chapitre 2																
<b>JALON 2</b>																
<b>Evaluation et propositions d'amélioration</b>																
Retour d'expérience																
Proposition d'actions d'améliorations																
<b>Conclusion et perspectives d'avenir</b>																
Bilan sur la résolution de la problématique																
Bilan sur le processus choisi et mis en œuvre																
RDV avec Mr Farges																
<b>Présentation des résultats</b>																
Réalisation rapport final																
Préparation présentation finale																
Finaliser la grille d'autodiagnostic																
Réalisation du poster																
<b>JALON 3</b>																
Réalisation de l'article																

## ANNEXE 7 : CONTRAINTES ET RISQUES DU PROJET

Il s'agit dans cette partie, non pas d'identifier les risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux, mais d'établir les risques qui pourraient survenir au cours de notre projet et qui pourraient empêcher ou handicaper sa réalisation. Ses risques peuvent être de nature humaine (problème au sein du groupe) ou technique (difficulté à réaliser la grille d'autodiagnostic...).

La **criticité (C)** de chacune de ces situations est calculée à partir d'une **probabilité d'occurrence (P)** multipliée par la **gravité (G)** de cet événement.

Contraintes identifiées	Alternatives envisagées	P	G	C
Mauvaise ambiance au sein du groupe	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prévoir une réunion de « médiation »</li> <li>➤ Prévoir des réunions afin de répartir les tâches</li> <li>➤ Imposer des délais ou ces tâches devront être effectuées</li> </ul>	0.4	0.6	0.24
Un membre (ou plusieurs) du groupe ne réalise(nt) pas les tâches qui lui (leur) sont attribuées	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Faire une réunion et le responsabiliser</li> <li>➤ Voir avec lui d'où vient le problème (motivation, compréhension...)</li> <li>➤ Regrouper son travail avec celui d'un autre membre du groupe pour éventuellement travailler à deux</li> </ul>	0.4	0.8	0.32
Les tâches ne sont pas effectuées à temps	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Revoir le planning prévisionnel</li> <li>➤ Faire un Brainstorming pour trouver les causes principales et les traiter (appel aux outils de qualité)</li> </ul>	0.2	0.8	0.16
Aucun ou peu de retour de réponses sur l'envoi du formulaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Relancer par mail ou appeler au téléphone les personnes chargées d'y répondre</li> </ul>	0.6	0.6	0.36
Le groupe ne sait plus que faire pour avancer dans le projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Revoir ce que le plan d'action prédit</li> <li>➤ Prendre contact avec Mr Farges pour faire un bilan</li> </ul>	0.4	0.8	0.32
Difficulté dans la réalisation en particulier sur le contenu de la grille d'autodiagnostic	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Effectuer une réunion de groupe</li> <li>➤ Revoir la lecture et la synthèse de la norme NF S99-172</li> <li>➤ (Re)Prendre contact avec les professionnels intéressés par cette grille</li> </ul>	0.4	0.8	0.32
Mauvaise compréhension du sujet ou mauvaise problématique du projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prendre contact avec Mr Farges</li> <li>➤ Revoir l'utilisation des outils de qualité (QQOQCP, PDS...)</li> </ul>	0.4	1	0.4
Problème de compétences informatiques (création de formulaires sous excel...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Utiliser les forums d'aides</li> <li>➤ S'auto-former</li> </ul>	0.4	0.4	0.16

Les résultats obtenus pour les différentes valeurs de la criticité permettent de mettre en avant le risque principal : « **Mauvaise compréhension du sujet ou mauvaise problématique du projet** ». Il s'agit d'un risque qu'il convient de minimiser et cela dès le début du projet afin de ne pas perturber tout ce qui en découlera.

## **.ANNEXE 8 : QUESTIONNAIRE**

## LA GESTION DES RISQUES

**\*Obligatoire**

1. Avez-vous un processus pour assurer la gestion des risques ? \*

Si non, passez directement à la question 4

- OUI  
 NON

2. Connaissiez-vous la norme NF S99-172 relative à la gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ?

Si non passez directement à la question 4

- OUI  
 NON

3. Sur une échelle de 1 à 10, à quel degré intégrez-vous cette norme à votre processus ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Seriez-vous intéressés par une grille d'autodiagnostic pour répondre aux différents critères de la norme NF S99-172 ? \*

- OUI  
 NON

5. Si vous aviez le choix, quel mode d'évaluation utiliseriez-vous pour tester l'adéquation de votre service aux exigences de la norme NF S99-172 :

- Grille d'auto évaluation  
 Évaluation par un autre ingénieur biomédical  
 Évaluation par un organisme intérieur  
 Autre :

6. Remarques particulières :

Envoyer