



Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation. Déploiement de la norme : **NF S99-172:2017**

Formation Continue - Spécialité : Assistant Biomédical en
Ingénierie Hospitalière (ABIH) 2018

PEREIRA FERNANDES Saül SWIATEK Stanislas LAURENT Victorin

TRAORE Ibrahima Sory

Management du risque des dispositifs médicaux en
exploitation : déploiement de la norme NF S99-172:2017

SOMMAIRE

Remerciements	p02
Introduction	p03
Liste des figures et tableaux	p04
Chapitre 1	p05
1. Contexte	p05
2. Les définitions	p07
3. Enjeux de l'équipe de projet	p09
4. Problématique	p10
5. La méthode adoptée pour ce projet	p11
6. Les acteurs du secteur des dispositifs médicaux	p12
7. Conditions de mise sur le marché d'un dispositif médical	p14
8. Classification des dispositifs médicaux	p14
9. Mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical	p15
10. La matériovigilance	p15
11. Les types d'événements	p18
12. Gestion des risques	p19
13. Calcul de criticité	p20
Chapitre 2	p23
14. Comprendre la norme	p23
15. Analyse des exigences de la norme	p23
16. Un outil adapté aux attentes des professionnels	p26
17. Planification de mise en œuvre	p27
18. Description de l'outil d'autodiagnostic livré	p27
19. Mise en place de l'autodiagnostic	p36
20. Un outil adapté aux professionnels	p38
Chapitre 3	p40
21. Résultats et Perspectives	p40
22. Retour sur notre démarche	p40
23. Conclusion	p41
Références bibliographiques	p42
Annexes	p43
Fiche de Proposition de Projet d'Intégration.	p44
Charte de projet.	p45
Notre vision de la norme NF S99-172.	p48
Extraits des tableaux de bords et des déclarations de conformités.	p47
Résumé	p49

Remerciements

Remerciements les plus sincères à:

Nos encadreurs de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) :

- M. Gilbert Farges, Docteur-Ingénieur- Chercheur à l'UTC.
- M. Pol-Manoël Felan, Responsable pédagogique de la formation.
- Mme Nathalie Moutonnet, assistante ABIH pour sa sympathie et sa bonne humeur.

Nos camarades de classe.

Et tout particulièrement nos familles qui nous ont accordé leur patience.

Introduction

Ce rapport a été réalisé dans le cadre d'une Certification Professionnelle :

Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH)

Ce rapport relate le contexte du déploiement de la norme NF S99-172 : 2017 « Système de **management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux** »(1), puis il traite de la méthode utilisée afin d'aboutir à son outil d'autodiagnostic.

Liste des figures

Figure 1 : Structure de la norme

Figure 2 : Contribuer à la qualité des soins

Figure 3 : SWOT

Figure 4 : Notre PDS

Figure 5 : QQOCQP

Figure 6 : Management de projet sous la forme ISO 21500

Figure 7 : Les activités de l'ANSM

Figure 8 : Classification des dispositifs médicaux selon le risque

Figure 9 : Démarche de déclaration d'une matériovigilance

Figure 10 : Cycle de vie du DM

Figure 11 : Pyramide du risque

Figure 12 : Gestion des risques

Figure 13 : Taux de criticité normé

Figure 14 : Tableau comparatif de la structure HLS

Figure 15 : PDCA de la norme

Figure 16 : 4 phases interdépendantes

Figure 17 : Améliorer

Figure 18 : Sous article 4.3 NF S99-172

Figure 19 : Sous article 4.3 NF S99-172 version autodiagnostic

Figure 20 : Sous articles 4.1 et 4.2 (Evaluation détaillée)

Figure 21 : Sous article 4.1 et 4.2 (Evaluation rapide)

Figure 22 : Echelles d'évaluation

Figure 23 : Echelle d'évaluation dans l'outil

Figure 24 : Onglets de résultats

Figure 25 : Onglet des résultats par article

Figure 26 : Onglet de déclaration de conformité

Figure 28 : Comparatifs des tableaux de bords et des déclarations de conformités

Figure 29 : Amélioration

Chapitre 1

1. Contexte

Un dispositif médical est défini comme « 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 nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

[Code de la santé publique \(article L.5211-1\)](#) (2).

Cette définition correspond à des **milliers de produits** très divers par leur poids, leur taille, leur coût de production, mais répondant tous aux mêmes objectifs : **prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer, ..., une blessure, une maladie, un handicap, ou maîtriser la conception.**

Exemples : seringue, scanner, prothèse implantable, matériel de bloc opératoire, ...

La **norme ISO 14971** (3), publiée en janvier 2013, a été développée spécifiquement pour les **fabricants de dispositifs de systèmes médicaux**. Homologuée en France sous le nom de **NF EN ISO 14971:2013**, elle traite des processus de **gestion des risques**. Elle permet au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux associés à son **dispositif médical** et à ses accessoires (y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), d'estimer et d'**évaluer les risques** associés à ces phénomènes dangereux, de **maîtriser ces risques** et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

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 de gestion des risques tirés du critère **8K de l'HAS** (4), de l'**ISO 9001** (5), de la **NF S99-170** (6), de l'**ISO 31000** (7)...

Il est difficile d'appliquer correctement une bonne gestion des risques. C'est pourquoi nous allons, **une fois que le dispositif médical est arrivé dans un établissement de santé, intégrer la norme NF S99-172** spécifique **au risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux**. Elle est le processus qui va permettre aux exploitants de mettre en œuvre le système de management du risque et d'identifier les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

La version de 2017 a été révisée afin d'apporter des améliorations. Dans cette logique d'amélioration continue l'objectif de la mise à jour est d'apporter une simplification ainsi que de nouvelles exigences. Cela montre l'importance de cette norme dans la chaîne économique. De plus, elle est issue majoritairement de la norme **ISO 9001:2015** (Septembre 2015) **Systèmes de management de la qualité** et de la norme **NF ISO 31000** (Janvier 2010) **Management du risque**. Elles sont les principes et lignes directrices de la norme **NF S99-172**.

Que ce soit pour les services biomédicaux en établissement de santé et médico-social ou pour les sociétés tierces, prestataires de maintenance, prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM), la nouvelle norme NF S99-172, publiée en février 2017, représente une opportunité pour développer un excellent « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». En effet, elle fusionne le meilleur modèle international de management qualité, porté par l'ISO 9001 v2015, avec la norme ISO 31000 sur le management du risque dont les processus opérationnels sont adaptés aux spécificités de l'exploitation des dispositifs médicaux. Les exigences de la norme NF S99-172 sont similaires mais adaptées de celles des normes ISO 9001 et ISO 31000 avec toutefois la création de deux éléments notables :

- une « Entité compétente chargée du management du risque » comprenant au moins un représentant de la direction avec pouvoir de décision afin de garantir la capacité d'action rapide et pertinente
- un « Dossier de Maîtrise Continue des Risques (DMCR) » alimenté par un système de gestion des informations documentées apportant les preuves sur les résultats de son efficacité et performance.

Structure de la NF S99-172

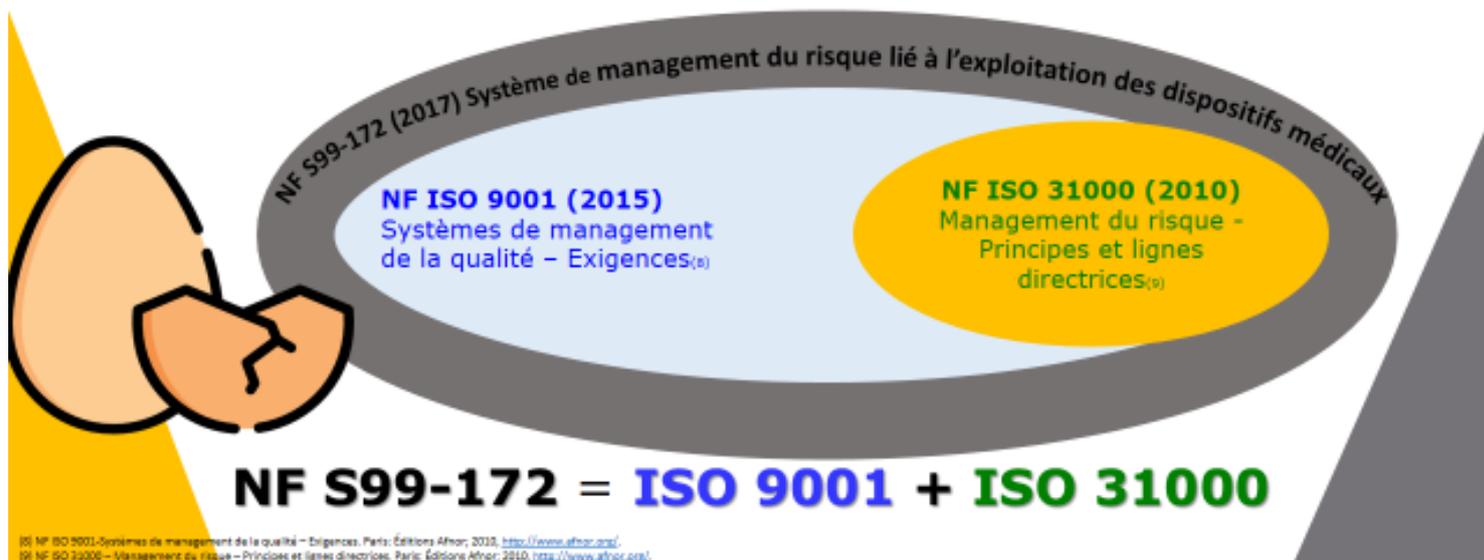


Figure 1 : Structure de la norme (groupe1 ABIH 2018)

La conception d'un outil d'autodiagnostic sur la version **2017 de la norme NF S99-172** a été proposée par **Monsieur FARGES**, enseignant–chercheur à l'Université de Technologie de Compiègne. Il est complété d'un onglet d'**évaluation rapide** élaboré par notre groupe.

Cet outil permettra aux services biomédicaux visant l'obtention d'une certification à évaluer leur niveau de conformité et à identifier les démarches nécessaires à entreprendre pour la mise en conformité du système de management du risque lié à l'exploitation du dispositif médical selon les nouvelles exigences.

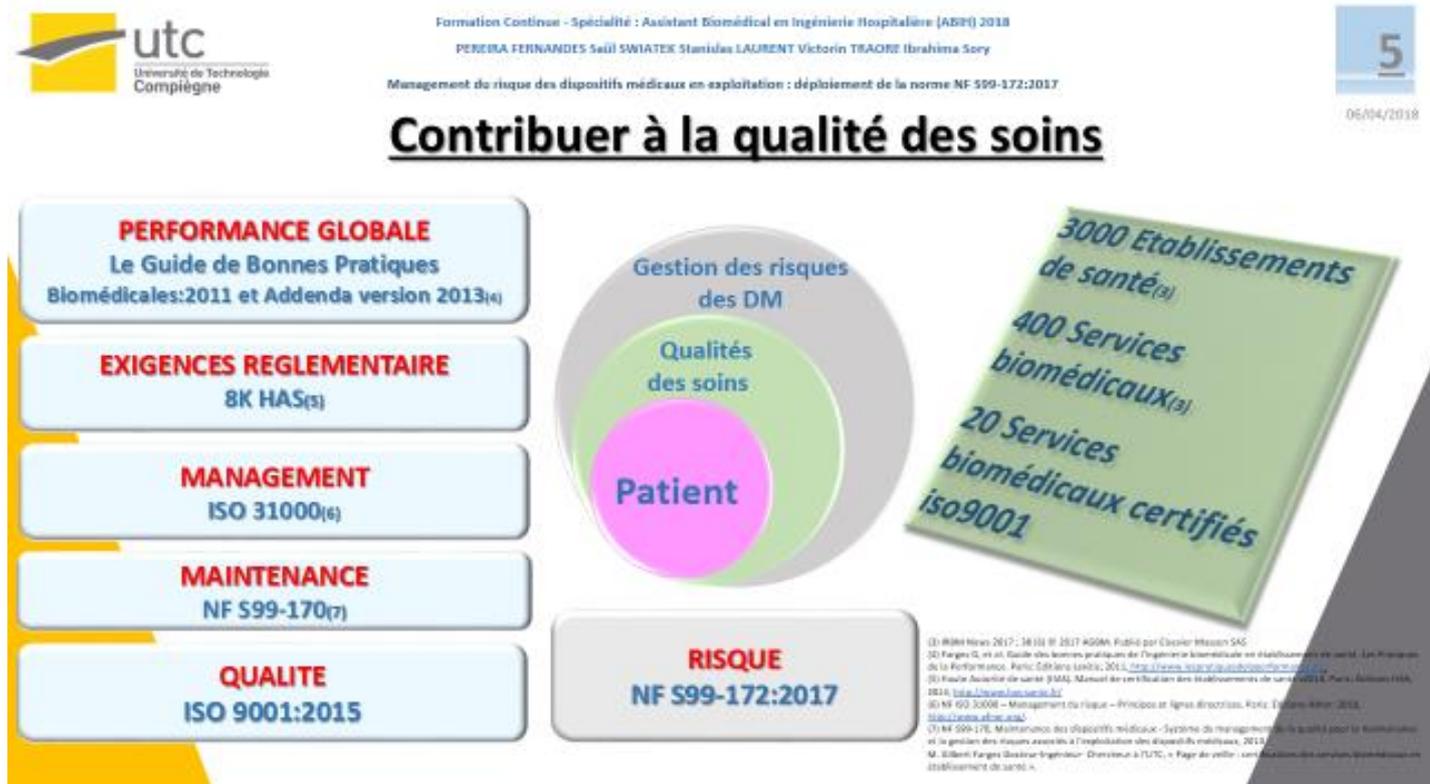


Figure 2 : contribuer à la qualité des soins (groupe1 ABIH 2018)

2. Les définitions

NF ISO 31000 Janvier 2010 Management du risque (AFNOR)

La présente Norme internationale fournit des principes et des lignes directrices générales sur le management du risque. La présente Norme internationale peut être appliquée par tout public, toute entreprise publique ou privée, toute collectivité, toute association, tout groupe ou individu. Par conséquent, la présente Norme internationale n'est pas spécifique à une industrie ou un secteur donné. La présente Norme internationale peut être appliquée tout au long de la vie d'un organisme et à une large gamme d'activités, dont les stratégies et les prises de décisions, les activités opérationnelles, les processus, les fonctions, les projets, les produits, les services et les actifs. La présente Norme internationale peut s'appliquer à tout type de risque, quelle que soit sa nature, que ses conséquences soient positives ou négatives. Bien que la présente Norme internationale fournisse des lignes directrices générales, elle ne vise pas à promouvoir l'uniformisation du management du risque au sein des organismes. La conception et la mise en œuvre des plans et des structures organisationnelles de management du risque devront tenir compte des divers besoins d'un organisme spécifique, de ses objectifs, son contexte, sa structure, son activité, ses processus, ses fonctions, ses projets, ses produits, ses services ou ses actifs particuliers, ainsi que de ses pratiques spécifiques. Il est prévu que la présente Norme internationale serve à harmoniser les processus de management du risque dans les normes existantes et à venir. Elle offre une approche commune à l'établissement des normes traitant de risques et/ou secteurs spécifiques, sans toutefois remplacer ces normes. La présente Norme internationale n'a pas vocation à servir de base à une certification.

ISO 9001:2015 Septembre 2015 Systèmes de management de la qualité (AFNOR)

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

- doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

Dispositif médical : (NFS99-172)

Tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus
- physiologique ;
- maîtrise de la conception ;
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Bon à savoir : *Les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par leur mode d'action : non pharmacologique, non immunologique ou non métabolique mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

Exploitant : (NF S99-172)

Personne physique ou légale assurant la responsabilité de l'exploitation d'un dispositif à des fins médicales pour son installation, son usage. L'exploitant réalise ou fait réaliser les opérations nécessaires de maintenance de contrôle qualité et de sécurité pour assurer la sûreté de fonctionnement du dispositif. Qu'il réalise la traçabilité des opérations ou qu'il la fasse réaliser, l'exploitant est et reste le responsable des résultats et des enregistrements.

Maintenance préventive: (NF S99-172)

C'est la maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien.

- La maintenance systématique : obéit à un échéancier
- La maintenance conditionnelle : basée sur des seuils
- La maintenance prévisionnelle : part de la surveillance du matériel avec analyses périodiques (on prévoit...)

Maintenance corrective: (NF S99-172)

C'est la maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise.

- La maintenance palliative : réparation permettant de remettre un bien en état de fonctionner en attendant une réparation curative.
- La maintenance curative : réparation par laquelle un bien retrouve son état d'origine.

sécurité : (NF S99-172)

C'est l'aptitude d'un produit à respecter, pendant toutes les phases de vie, un niveau acceptable de risques d'accident susceptible de causer une agression du personnel ou une dégradation majeure du produit ou de son environnement.

Disponibilité : (NF S99-172)

C'est l'aptitude d'une entité à être en état d'accomplir une fonction requise dans des conditions données, à un instant donné.

Risque : (NF S99-172)

Effet de l'incertitude.

3. Enjeux de l'équipe de projet

SWOT



Figure 3 : SWOT (groupe1 ABIH 2018)

Forces : L'équipe de projet est constituée de personnes venant de plusieurs horizons. Les membres ont déjà travaillé ensemble lors des différents ateliers auparavant, et ils disposent de nombreuses sources bibliographiques (BUTC, Sagaweb, AFNOR)

Faiblesses : Avant la proposition de ce projet, les membres de l'équipe projet ignoraient l'existence de la norme NF S99-172. De plus, pour la conception de l'outil d'autodiagnostic, l'équipe manque de connaissance de l'outil Excel qui va être utilisé pour la mise en place de la grille d'autoévaluation.

Menaces : les modifications de l'onglet d'évaluation rapide de l'outil d'autodiagnostic. L'équipe de projet n'a pas forcément beaucoup d'expérience dans le domaine du biomédical.

Opportunités : En vue de ce projet, les membres de l'équipe visent à maîtriser les différents outils développés et mis à disposition au cours de leurs formations et connaître la norme **NF S99-172**.

4. Problématique

Planification Dynamique Stratégique

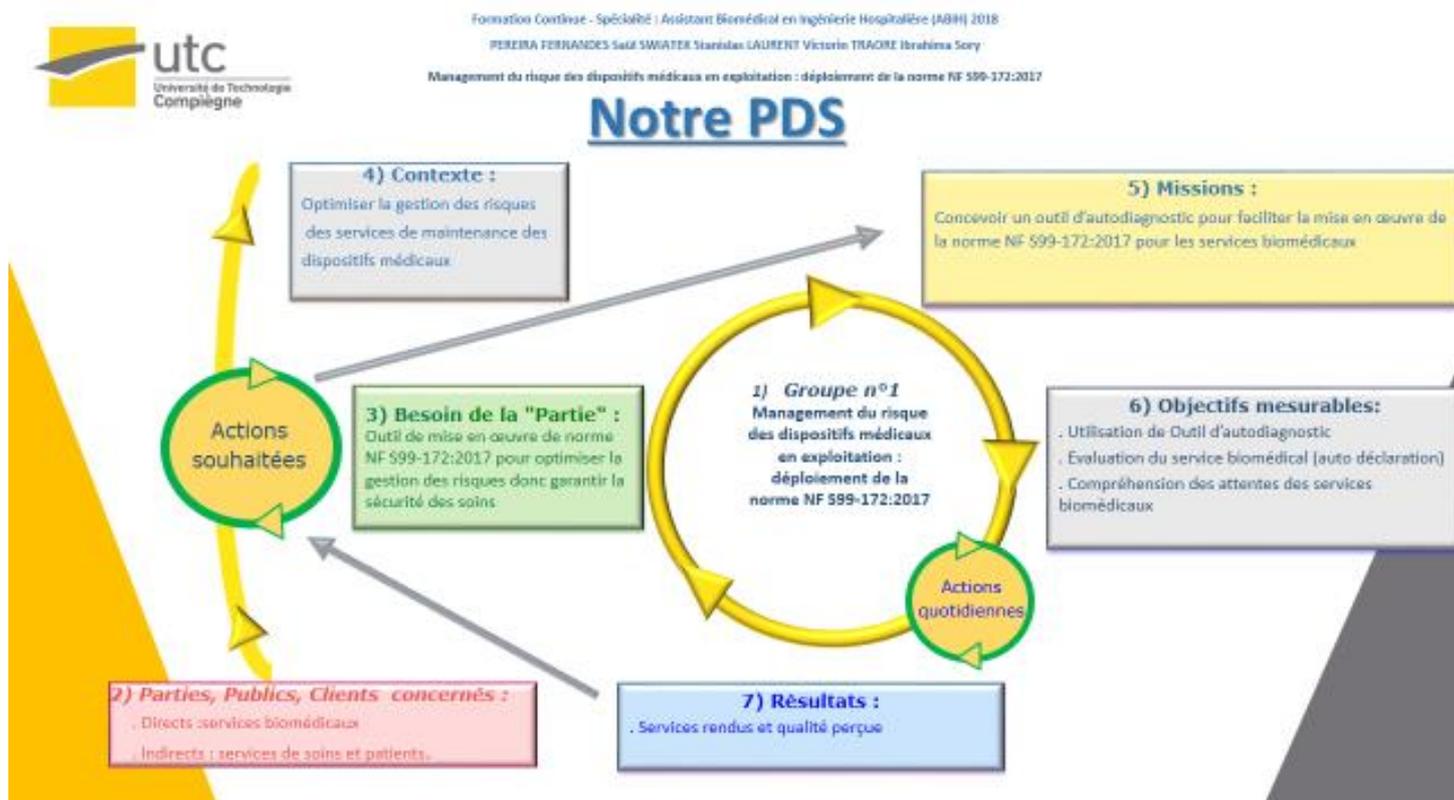


Figure 4 : Notre PDS (groupe1 ABIH 2018)

Q.Q.O.C.Q.P.

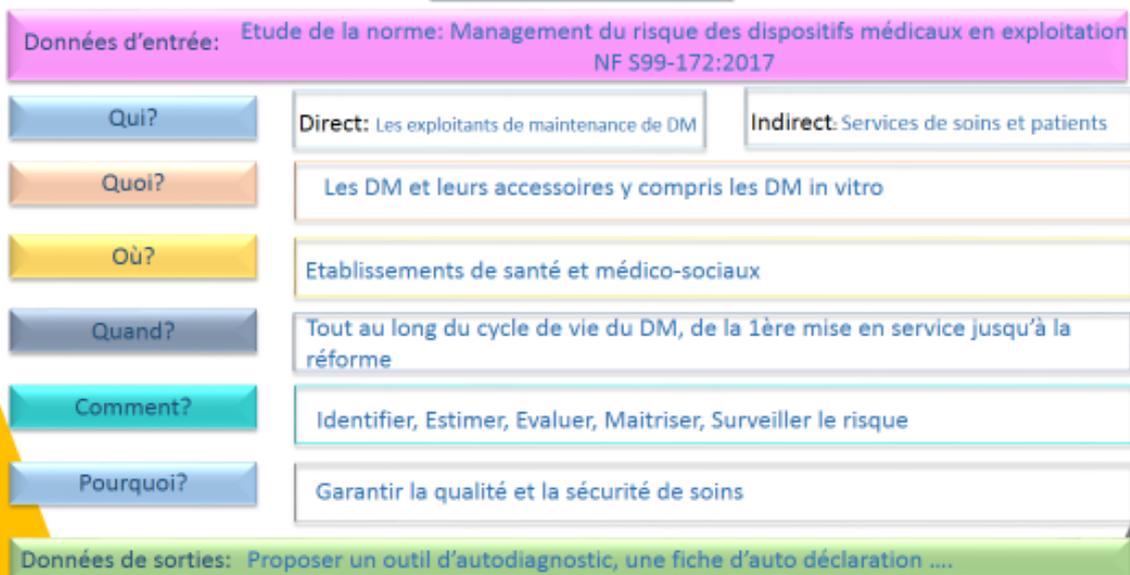


Figure 5 : QQOCQP (groupe1 ABIH 2018)

5. La méthode adoptée pour ce projet

La démarche suivante a été entreprise :

- Étudier la norme et l'appliquer à ce projet
- Apporter une aide aux utilisateurs
- Proposer et élaborer des outils répondant à ces besoins

Pour manager ce projet, nous avons travaillé en jalon. Chaque jalon nous rapproche des livrables.

Management de projet

Selon l'ISO 21500:2012 [7]

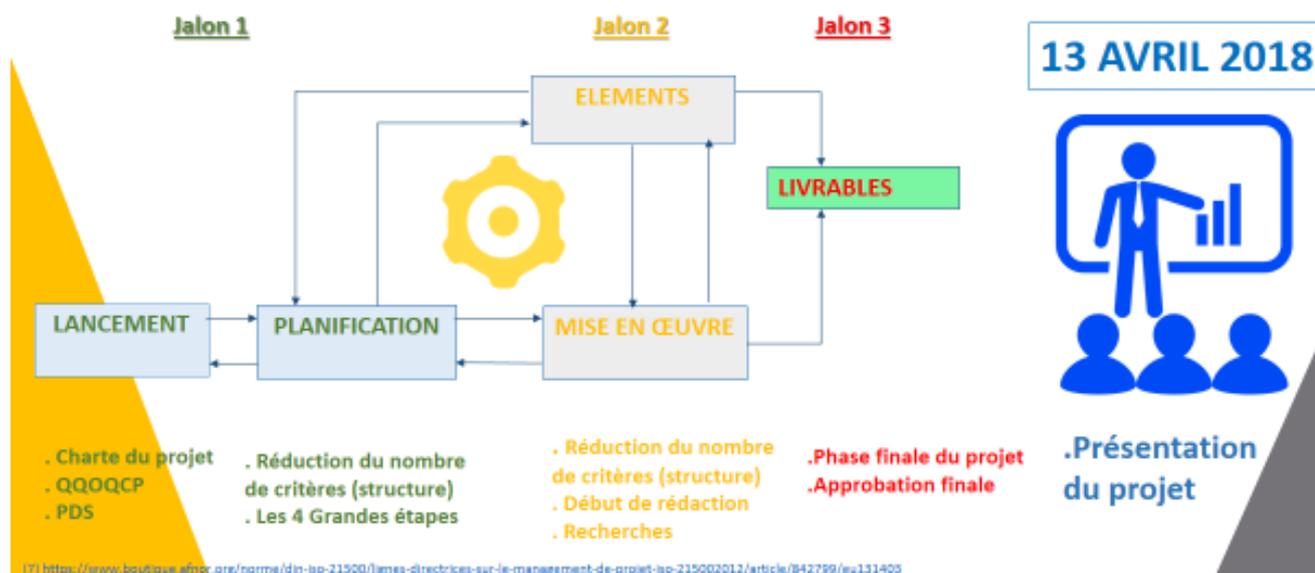


Figure 6 : Management de projet sous la forme ISO 21500 (8) (groupe1 ABIH 2018)

La phase de lancement est la première étape pour démarrer le projet. Lors de cette phase les objectifs du projet sont définis, l'équipe du projet est constituée et le chef de projet est nommé.

La phase de planification permet de détailler l'ensemble de la planification relative au projet. C'est ainsi que les méthodes et les exigences sont définies pour gérer la mise en œuvre du projet. Des indicateurs pour la mesure et la maîtrise des performances du projet sont également établis durant cette phase.

La phase de mise en œuvre est la phase de réalisation des activités du projet. Ces activités permettront de produire les livrables qui devront être conformes aux exigences établies lors des phases de lancement et de planification.

La phase d'élément permet de prendre en compte et d'analyser les performances du projet. Cette analyse se fait par rapport au plan du projet établi dans la phase de planification. Selon les écarts observés, l'équipe projet va définir des actions à mener pour garantir les objectifs du projet. Elle instaure la logique d'amélioration continue dans chacune des phases.

La phase de livrables constitue la dernière étape du projet et donc la fin du projet. Elle consiste en l'élaboration des retours d'expériences sur le projet. Ces retours d'expérience serviront pour le prochain projet.

Les phases de lancement et de planification ont été réalisées pour le jalon 1 (le 12/02/2018), les phases de mise en œuvre et de maîtrise sont menées pour le jalon 2 (le 13/03/2018). Enfin, la phase de clôture est élaborée pour le jalon 3 (04/04/2018).

6. Les acteurs dans le cycle de vie des dispositifs médicaux

Le cycle de vie d'un DM :

Les dispositifs médicaux sont utilisés à des fins médicales. Ils doivent par conséquent être sans risque lors de leur utilisation sur des patients. La première preuve de fiabilité pour ces dispositifs à usage médical, est **la conformité aux exigences européennes du marquage CE (9)**. Le fabricant se doit également, de veiller à la sécurité des utilisateurs et engage sa responsabilité quant à la fiabilité de son produit, tout au long du parcours de vie de son dispositif. Il va pour cela interagir avec différents acteurs qui sont, les exploitants (centres de santé...) et les sociétés de régulation (ANSM, Organismes notifiés)

Les principaux acteurs identifiés dans la législation européenne sont les suivants :

- le fabricant
- l'organisme notifié
- l'autorité compétente
- l'utilisateur

Le fabricant :

Il s'agit de la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché.

L'organisme notifié :

Il s'agit d'un organisme tiers chargé d'évaluer la conformité d'un dispositif médical. L'évaluation de la conformité implique généralement un audit du système qualité du fabricant et en fonction de la classification du dispositif, une revue de la documentation technique pertinente fournie par le fabricant justifiant la garantie de sécurité et de performance du dispositif. La documentation technique est évaluée par rapport aux exigences essentielles établies dans les directives de l'Union Européenne (UE) et prend en compte les lignes directrices pertinentes établies par l'UE.

Une fois que l'organisme notifié a déterminé qu'un fabricant est conforme aux critères d'évaluation pertinents, il émet un certificat CE pour montrer que les produits établis satisfont aux exigences.

Le fabricant signe une déclaration de conformité et applique le marquage CE. En France cet organisme se nomme G-MED.

L'autorité compétente :

L'autorité compétente d'un pays de l'UE est chargée de la surveillance du marché national des dispositifs médicaux. En France, l'autorité compétente est l'[Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#) (10). L'ANSM intervient également dans le processus de désignation et de contrôle de l'organisme notifié français.



Figure 7 : Les activités de l'ANSM (source:Dr Brigitte Heuls)

7. Conditions de mise sur le marché d'un dispositif médical

Pour être mis sur le marché dans l'UE, un DM doit **respecter les exigences de sécurité et de santé** définies par la [Directive DM](#) (11). La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du [marquage CE](#). Ce dernier traduit la conformité du dispositif médical aux exigences de sécurité et de santé énoncées dans la législation européenne.

Le fabricant doit constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation.

Ainsi, les dispositifs doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. De plus, les dispositifs doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient.

8. Classification des dispositifs médicaux

Elle est de la **responsabilité du fabricant**. Pour ce faire, il s'appuie sur des règles de classification établies par la directive DM, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit.

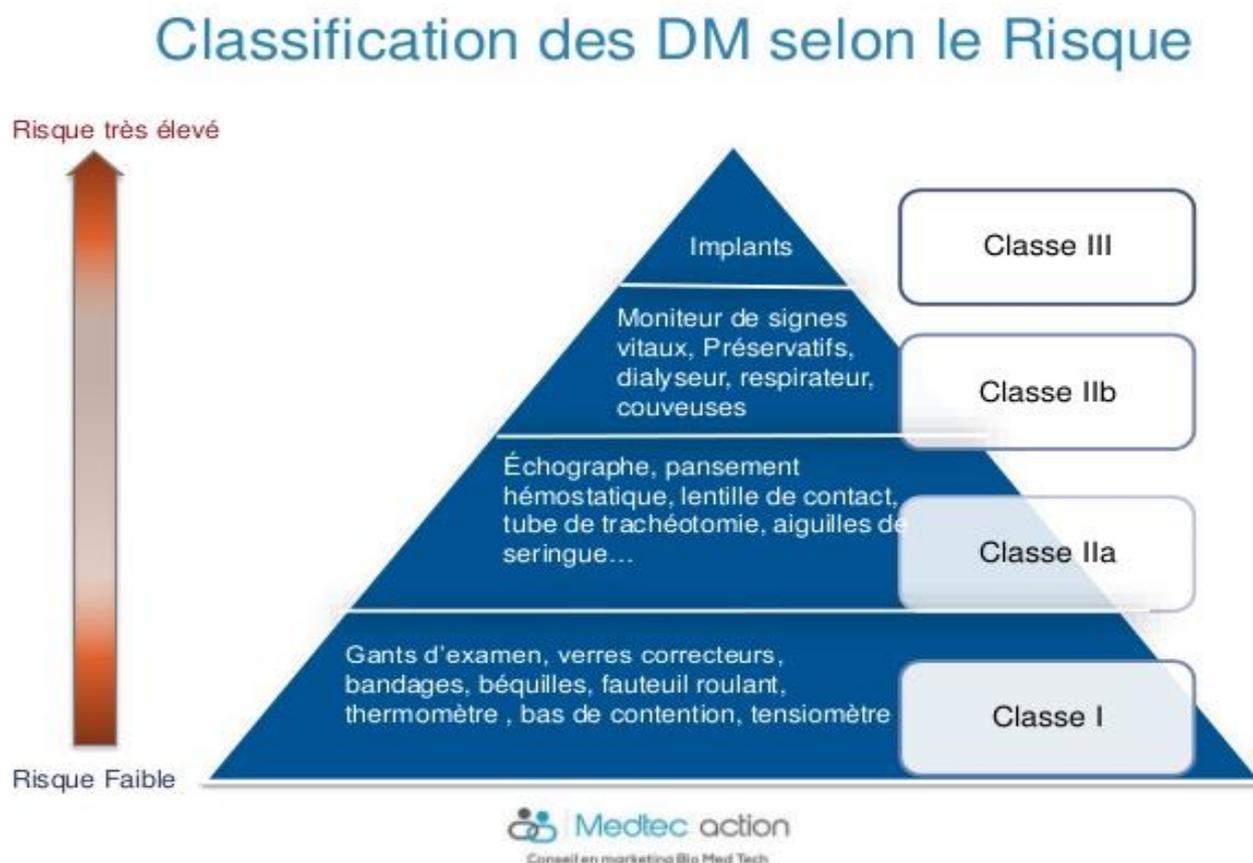


Figure 8 : Classification des dispositifs médicaux selon le risque (source: <http://www.medtec-action.com/fr/accueil/>)¹²

Les dispositifs médicaux sont classés en **4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé**. A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques :

- **Classe I (classe de risque la plus faible)**, qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, etc. ;
- **Classe IIA (risque potentiel modéré/mesuré)**, qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ;
- **Classe IIB (risque potentiel élevé/important)**, qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles,
- **Classe III (classe de risque la plus élevée)**, qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

9. Mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical

Lorsqu'un DM ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou lorsqu'il est identifié comme présentant un risque pour la santé, sa mise sur le marché peut être suspendue pour une période déterminée ou interdite définitivement par le biais d'une décision de police sanitaire (DPS) prise par l'ANSM.

10. La matériovigilance

Qu'est-ce que la matériovigilance?

C'est la **surveillance du fonctionnement des dispositifs médicaux** et de leur usage correct par les utilisateurs, en dehors de ceux utilisés dans des essais cliniques.

Quel est l'objectif de la matériovigilance?

D'après l'ANSM, la matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se produisent ou se reproduisent des incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. La directive DM impose la communication des effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical. Le fabricant et les professionnels de santé doivent **déclarer sans délai à l'ANSM tous les incidents ou risques d'incidents** dont ils ont connaissance.

De même, les utilisateurs finaux de dispositifs médicaux (usagers, professionnels de santé, etc.) sont vivement encouragés à déclarer les incidents qu'ils rencontrent à la suite de l'utilisation d'un dispositif médical, y compris lorsque ces incidents résultent d'un mésusage, c'est-à-dire d'un usage non conforme à la destination ou aux prescriptions d'utilisation du DM.

Un incident grave se définit comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.

Comment déclarer un effet indésirable ?

L'ANSM a mis en place des systèmes de recueil des signalements et alertes en provenance des utilisateurs, des professionnels de santé et des industriels.



Figure 9 : Démarche de déclaration d'une matériovigilance (source : <https://ceritd.fr/activites/materiovigilance/>) (13)

Les utilisateurs :

Les utilisateurs peuvent être les professionnels de santé, les patients ou encore des tiers.

Cycle de vie d'un DM au sein de la structure hospitalière :



Formation Continue - Spécialité : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH) 2018
PEREIRA FERNANDES Saül SWIATEK Stanislas LAURENT Victorin TRAORE Ibrahima Sory
Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation : déploiement de la norme NF S99-172:2017



Cycle de vie d'un DM

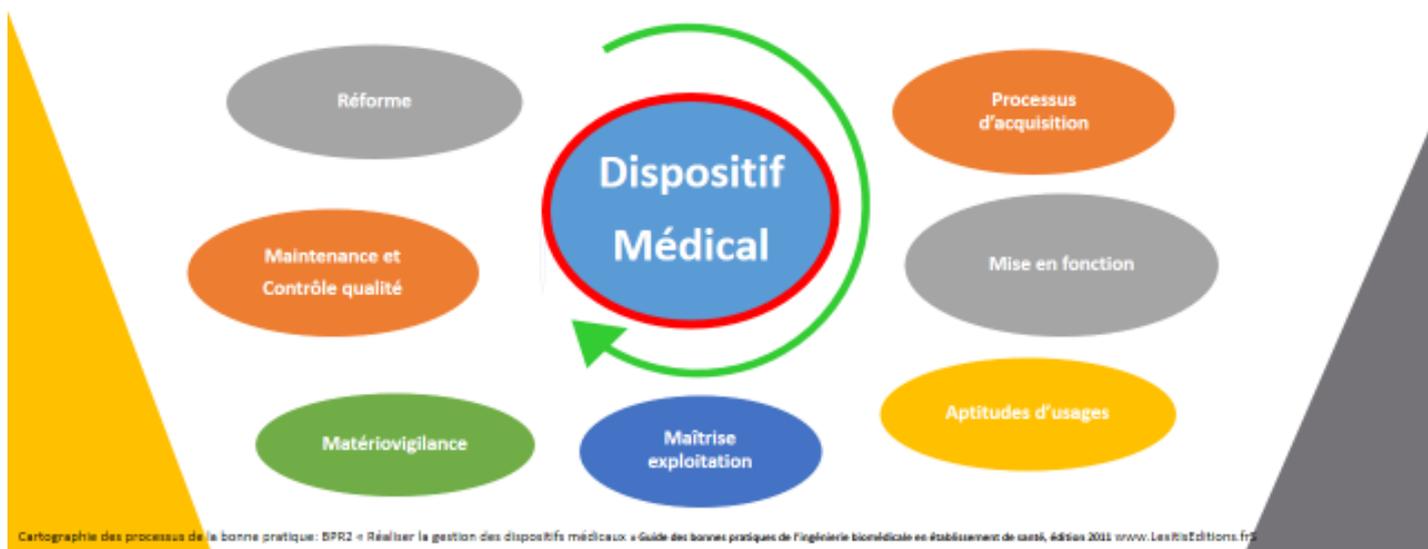


Figure 10 : Cycle de vie d'un DM (groupe1 ABIH 2018)

A chaque étape de sa vie le DM est sujet à différents types de risque

Processus d'acquisition

Marque le terme de la phase de recherche et d'achat d'un DM. Cette **acquisition** est une étape cruciale

Mise en fonction

Cette étape fonctionne très bien lorsque certaines précautions sont prises (bonne identification GMAO)

Aptitude d'usage

Des méthodes nous permettent d'évaluer et de réduire au maximum les risques d'usage liés aux dispositifs médicaux.

Maitrise d'exploitation

Elle incarne la plaque tournante du service biomédical et s'assure que l'exploitation du DM est effectuée dans les conditions optimales.

Matérovigilance

Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produise des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en prenant les mesures préventive et/ou correctives appropriées

Maintenances et contrôle qualité

Les maintenances (préventive et corrective) ainsi que le contrôle de qualité d'un DM sont l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.

Réforme

Son objectif premier

Ne pas risquer qu'un instrument réformé ou en cours de réforme soit utilisé par inadvertance. Plusieurs causes peuvent entraîner la réforme d'un équipement.

Dans tous les cas, un matériel destiné à la réforme doit être clairement identifié comme hors service et, autant que possible, sorti rapidement du parc de DM. Cette réforme entraîne une mise à jour de l'inventaire mentionnant la date de sortie du matériel sur GMAO.

Cession à titre onéreux et le don

L'article R 5211-4-2°-a (14) prévoit que toute cession ou don au sein de la communauté européenne est assimilé à une remise sur le marché. Il en résulte que le DM doit avoir un marquage CE, ce qui limite la cession et le don des DM mis en service avant 1998 puisqu'avant cette date le marquage CE n'était pas obligatoire. A contrario, si la cession a lieu hors de la communauté européenne, le DM ne nécessite pas un marquage CE. Enfin, il est souhaitable que le don fasse l'objet d'un accord écrit entre le donateur et le donataire. Ainsi, l'ancien propriétaire du DM transfère sa responsabilité d'utilisateur du DM au nouvel exploitant.

11. Les types d'événements

Il existe plusieurs types d'événements indésirables :

- Dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut) ou incident ;
- Évènement sentinelle ;
- Précurseur ;
- Accident.

- **Dysfonctionnement /incident :**

Situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter.

- **Évènement sentinelle :**

Situation qui sert de signal d'alerte ou évènement fortuit, peu important en soi et n'ayant pas engendré de conséquence.

- **Précurseur :**

Évènement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante ; cette probabilité n'est pas définie dans l'absolu mais au regard de la gravité du risque correspondant.

- **Accident :**

Évènement ou chaîne d'évènements non intentionnels et fortuits provoquant des dommages.

La pyramide du risque

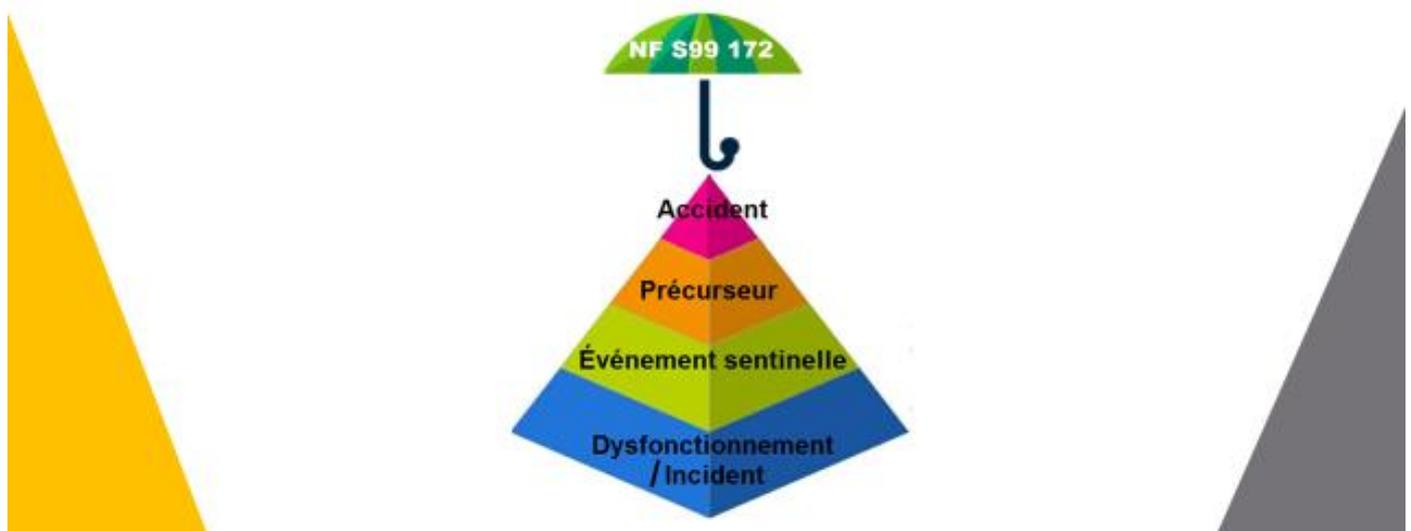


Figure 11 : *Pyramide du risque* (groupe1 ABIH 2018)

12. Gestion des risques

Les différentes étapes de la gestion des risques :

- **IDENTIFIER**

Les évènements indésirables

L'analyse des processus

- **ANALYSER**

Hiérarchiser les risques

Les causes

- **TRAITER**

Des actions correctives

- **PRÉVENIR**

Identifier les actions préventives.

Evaluer les moyens mis en œuvre

- **RÉDUIRE**

Mettre en place des actions préventives

Evaluer les résultats

Gestion des risques



Figure 12 : Gestion des risques (groupe1 ABIH 2018)

13. Calcul de criticité

Pour nous aider à calculer la criticité la **NF EN 31010 Juillet 2010 Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques** (15) explique 31 méthodes qualitatives, quantitatives ou semi-quantitatives, elles nous accompagnent et fournissent des lignes directrices permettant de choisir et d'appliquer des techniques systématiques d'évaluation des risques. L'application de certaines techniques est présentée, avec des références spécifiques à d'autres normes internationales dans lesquelles la notion et l'application des techniques sont décrites plus en détail. La présente norme n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification, de réglementation ou contractuelles. La présente norme ne fournit pas de critères particuliers permettant d'identifier s'il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques. Elle ne précise pas non plus la méthode d'évaluation des risques nécessaire pour une application donnée. La présente norme ne spécifie pas toutes les techniques et de ce fait l'absence d'une technique n'implique pas qu'elle n'est pas valable. Le fait qu'une méthode soit applicable à une circonstance particulière n'implique pas qu'il convient nécessairement de l'appliquer.

Ces méthodes, combinant des avis d'experts (qualitatifs) associés à des chiffres (quantitatifs), sont les plus souvent utilisées car elles crédibilisent les résultats de l'analyse de criticité et favorisent la rapidité des prises de décision pour agir afin de maîtriser les risques non acceptables. AMDEC et PIEU sont les deux méthodes généralement exploitées par les services biomédicaux. Toutes les deux multiplient des facteurs de risque entre eux pour obtenir une criticité finale.

Méthode PIEU

La **méthode PIEU** permet de calculer la criticité d'un dispositif médical en tenant compte des incidences des pannes sur la santé du malade, de son importance stratégique, de son état et de son taux d'utilisation. Cette criticité PIEU (exprimée sous forme d'indice) permet de mettre en évidence et de hiérarchiser les équipements sensibles sur lesquels doit être axée en priorité la politique de maintenance.

Aucune des pondérations n'est égale à 0 afin de mieux hiérarchiser les différents dispositifs médicaux critiques. La méthode PIEU présente quatre paramètres qui associés permettent de déterminer la criticité de chaque catégorie d'appareil. Ces quatre critères sont pondérés pour chaque type d'équipement par des valeurs allant de 0 à 3 (0 étant le paramètre ayant le plus d'importance, et 3 le moins critique) Plus l'indice est petit, plus le dispositif médical est critique. Echelle d'évaluation de 0 à 81.

$$\text{Criticité CR} = \text{Panne} \times \text{Importance} \times \text{Etat} \times \text{Utilisation}$$

Méthode AMDEC

La **méthode AMDEC** qui signifie **analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité** est une autre méthode bien structurée. Cette méthode d'analyse prévisionnelle des risques repose sur l'identification, l'analyse et l'évaluation des défaillances potentielles du système étudié pour évaluer les risques au niveau des équipements, des produits, des procédés et des processus.

Echelle d'évaluation de 1 à 1000

$$\text{Criticité CR} = \text{Fréquence} \times \text{Gravité} \times \text{Détection}$$

Les deux méthodes AMDEC et PIEU ont donc leur légitimité d'usage auprès des acteurs biomédicaux en établissement de santé et il ne semble ni possible ni opportun de changer cette situation qui s'appuie sur des habitudes et savoir-faire bien ancrés et bien maîtrisés. Toutefois les gammes d'échelle trop différentes et surtout inversées dans l'évaluation de la criticité empêchent toute possibilité de dialogue entre pairs et donc toute dynamique de fertilisation des idées, d'échanges constructifs et de progrès éventuels dans la maîtrise des risques des dispositifs médicaux.

Devant les très nombreuses techniques possibles et la diversité des résultats obtenus, il est apparu opportun d'identifier une méthode homogène et adaptée à tous. En effet, pour identifier les niveaux de criticité des dispositifs médicaux, les services biomédicaux en établissement de santé exploitent souvent des approches personnalisées ce qui rend généralement les résultats non interprétables entre eux. La nouvelle méthode MACE qui a été mise au point par des étudiants MASTER Technologies et Territoires de Santé de l'université de Compiègne est basée sur un fichier Excel, qui utilise des cases à cocher, entièrement didactique avec un résultat de 0% à 100% (échelle d'évaluation en pourcentage).

Méthode MACE

La **méthode MACE** « méthode d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en exploitation » est basée sur 9 critères directement compréhensibles répartis de la façon suivante :

· 4 critères définis par le service utilisateur du dispositif médical :

 Ils couvrent les aspects organisationnels du management des risques.

· 5 critères définis par le service biomédical :

 Ils couvrent les aspects techniques associés aux risques sur les services biomédicaux.

Chaque critère est divisé en 4 choix de réponses auxquels est attribuée une valeur.

Echelle d'évaluation en pourcentage. Outil réalisées par les étudiants de l'UTC.

$$CR = ((U+Vt+Dt+G+C+V+F+D+Dm)-9)/27$$

- U : Usage
- Vt : Valeur technique (plus-value, vétusté fonctionnelle)
- Dt : Dépendance à l'environnement technique
- G : Gravité des pannes
- C : Classe CE
- V : Vétusté (fréquence d'usage, âge, condition d'emploi)
- F : Fréquence d'apparition d'une défaillance
- D : Détectabilité de la panne
- Dm : Délai de réparation

Outil Excel MACE (16) disponible en téléchargement :

http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2012-2013/MIM_projets/qpo12_2013_gr6_Criticite_DM/

La norme NF S99-170 « Maintenance des dispositifs médicaux – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l’exploitation des dispositifs médicaux » recommande l’utilisation d’un taux de criticité normé entre 0 % et 100 %. La mise en œuvre d’une échelle commune le TCN (Taux Criticité Normé) par les services biomédicaux peut leur permettre de mieux prendre en charge l’estimation de la criticité et de couvrir plus facilement la majorité des dispositifs médicaux d’un parc dans un établissement de santé. Ceci est un élément crucial dans le proche avenir afin d’obtenir et conserver la confiance dans leur expertise technique. Un outil a été développé pour aider les services biomédicaux à obtenir une échelle commune par un outil de conversion pour les méthodes les plus utilisées, réalisées par des étudiants de l’UTC ou avec notre tableau de formules.

Outil Excel de conversion taux de criticité normé (17) disponible en téléchargement : <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe4/rapport%20html%20final/Outil%20Calcul%20TCN.xlsx>

Calcul du taux de Criticité Normé

METHODES	AMDEC	PIEU	MACE
Nbre de Critère pris en compte	3	4	9
Nbre de Choix / Critères	3/3	4/4	4/9
Prise en Compte de l'utilisateur	Non	Non	Oui
Echelle d'évaluation	1 à 1000	0 à 81	0% à 100%
Formule a réaliser pour Criticité	$Cr = FxGxD$	$Cr = PxIxExU$	$Cr = (\sum - 9) / 27$
Taux de Criticité Normé	$TCN = Cr \times 0,001$	$TCN = 1 - (Cr/81)$	$TCN = Cr$

Figure 13 : Taux de criticité normé (groupe1 ABIH 2018)

Chapitre 2

14. Comprendre la norme

La norme NF S99-172 spécifie un processus pour permettre aux exploitants de comprendre les besoins et les attentes des parties intéressées.

Elle permet également de déterminer le domaine d'application. Les exigences s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un DM. Il est proposé dans cette norme des processus pour permettre aux établissements de mettre en œuvre un **système de management** des risques des DM.

L'efficacité de la maîtrise de ces risques est sauvegardée sous la forme d'**informations documentées**. Pour prouver la qualité de leur travail ou pour assurer une qualité optimale des soins délivrés et ainsi la sécurité des patients, entamer une démarche (reposant sur des normes) devient essentiel pour les services biomédicaux et les sociétés qui proposent un service de tierce maintenance. Pour satisfaire aux attentes des différentes organisations réglementaires, aux patients et aux services de soins, la gestion des risques et de la maintenance est au cœur de la problématique. D'où l'importance de rendre compatible la norme.

Les formes verbales suivantes sont utilisées pour comprendre le sens de la phrase :

«Doit» indique une exigence ;

«Il convient de» indique une recommandation ;

«Peut» («May» en anglais) indique parfois une autorisation, ou encore («Can» en anglais) une possibilité ou une capacité

15. Analyse des exigences de la norme

Structure de la norme

La norme NF S99-172 est conforme à une structure qui est appelée l'HLS, High Level Structure. Il s'agit d'une nouvelle structure appliquée dans le cadre commun des normes ISO. La norme ISO 9001 par exemple suit cette structure. La structure HLS est une approche systématique qui facilite l'identification et le management des normes. Cette nouvelle approche permet de rendre plus efficace l'élaboration des normes ainsi que de simplifier la mise en application de celles-ci.

Le HLS couvre 10 chapitres principaux.

HLS	NF S99 172
Domaine d'application	Domaine d'application
Références normatives	Références normatives
Termes et définitions	Termes et définitions
Contexte de l'organisme	Contexte de l'exploitant
Responsabilité de la direction	Leadership
Planification	Planification
Support	Support
Activités opérationnelles	Réalisation activités opérationnelles
Evaluation de la performance	Evaluation des performances
Amélioration	Amélioration

Figure 14 : Tableau comparatif de la structure HLS (groupe1 ABIH 2018)

Les 3 premiers chapitres sont généraux et les 7 suivants illustrent les exigences de la norme, pouvant former un modèle de PDCA. C'est pour cela qu'une certification est possible avec cette norme.

La figure ci-dessous illustre les 7 chapitres illustrant les exigences :

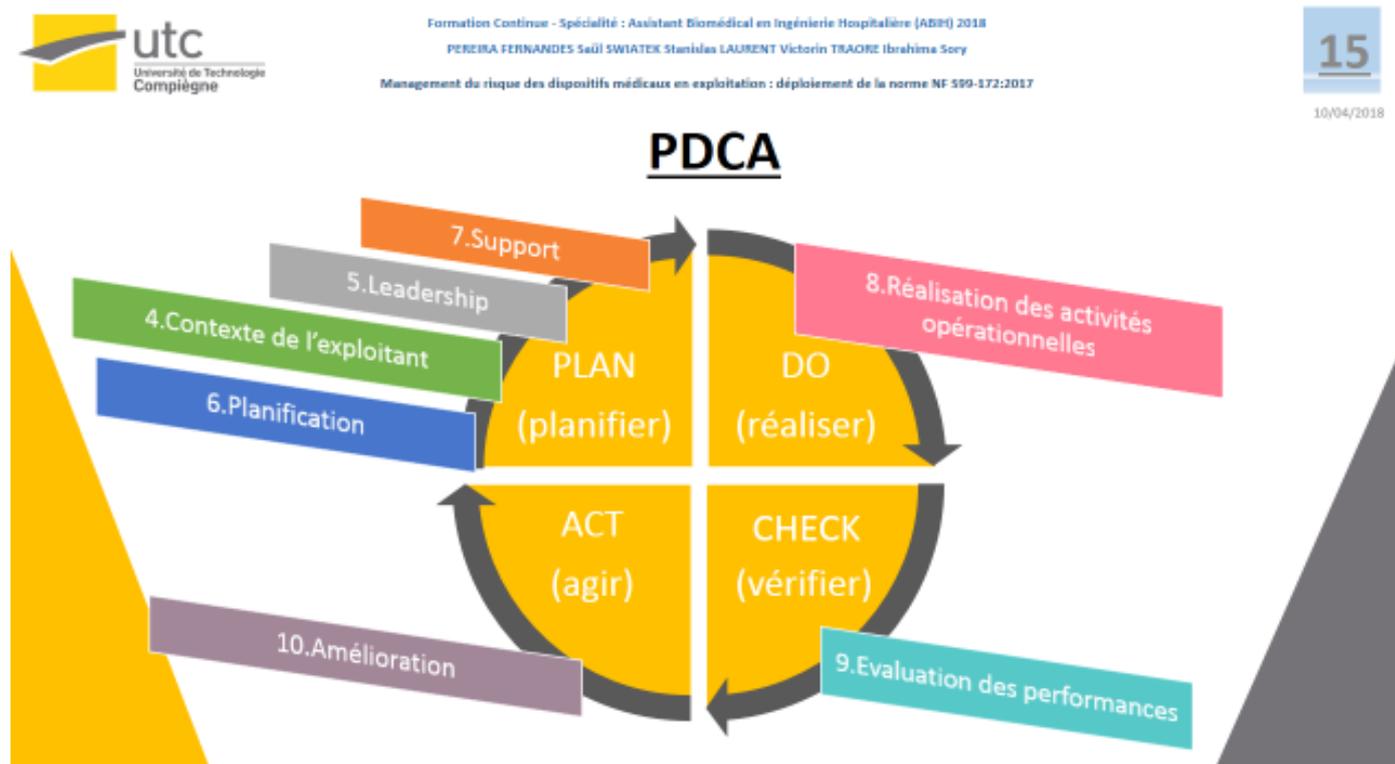


Figure 15 : PDCA de la norme (groupe1 ABIH 2018)

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

Quatre phases interdépendantes

La première est le questionnement sur le besoin d'une analyse des risques. Cette phase peut faire gagner du temps en focalisant l'énergie des acteurs sur les configurations identifiées comme pertinentes, soit à partir d'exigences réglementaires, soit via des retours d'expérience ou de matériovigilance, soit à cause du changement d'usage ou du contexte d'usage du dispositif médical. Exploiter une méthode reconnue et le taux de criticité normé **TCN**

La deuxième phase fait appel aux méthodes nombreuses d'analyse des risques pour en identifier le niveau d'acceptabilité. La norme **NF EN ISO 31010** « techniques d'évaluation des risques » explicite 31 méthodes qualitatives, quantitatives ou semi-quantitatives. Ces dernières, combinant des avis d'experts (qualitatifs) associés à des chiffres (quantitatifs), sont les plus souvent utilisées car elles crédibilisent les résultats de l'analyse de criticité et favorisent la rapidité des prises de décision pour agir afin de maîtriser les risques non acceptables. Une criticité nulle à 0 % est interprétée comme l'absence totale de danger alors qu'une criticité maximale à 100 % est perçue comme une absolue nécessité d'agir face à ce risque. Des travaux ont été réalisés afin de mettre à disposition des outils simples et compatibles avec le taux de criticité normé. **Traiter le risque de manière pragmatique et efficace**

La troisième phase proposée par la norme **NF S99-172** vise le traitement des risques considérés comme non acceptables. Elle est la suite logique de l'estimation précédente du taux de criticité normé à partir de n'importe quelle méthode reconnue sur l'analyse des risques. Cette phase d'action met en jeu les savoir-faire de la profession biomédicale explicités très clairement dans la norme « cœur de métier » **NF S99-170** « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » ou dans les guides biomédicaux validés par les pairs et associations professionnelles. Pour procéder à l'identification et la définition des solutions correctives ou préventives face aux risques inacceptables. La norme **NF S99-172** propose des solutions concrètes et opérationnelles pour corriger ou anticiper les risques à maîtriser.

La quatrième et dernière phase proposée par la norme **NF S99-172** invite à exploiter au mieux les retours d'expérience afin d'améliorer la maîtrise des risques sur les dispositifs médicaux en exploitation dans les établissements de santé. Cela consiste principalement à enregistrer toutes les données associées aux incidents, événements indésirables ou accidents ; les résultats des analyses de risque menées (avec ou sans événement déclencheur) ainsi que les actions correctives et/ou préventives mises en œuvre. Il est précisé que toutes ces données doivent être conservées et accessibles facilement à des fins de preuve ou pour analyse. Elles doivent également être compilées, synthétisées et utilisées au moins une fois par an pour établir des relations causales et construire un plan d'amélioration des risques à partir des gravités, fréquences et criticités identifiées. Ces retours d'expérience conservés dans chaque service sont donc très utiles pour faire progresser les pratiques professionnelles localement. De plus, l'usage commun du taux de criticité normé TCN pourrait faciliter la fertilisation croisée des échanges d'expériences entre pairs et donc permettre des progrès dans les pratiques professionnelles profitables à tous.

Quatre phases interdépendantes



Figure 16 : 4 phases interdépendantes (groupe1 ABIH 2018)

16. Un outil adapté aux attentes des professionnels

L'analyse de la norme NF S99 172 est indispensable afin de pouvoir proposer aux services biomédicaux, et aux services de tierce maintenance, un cheminement opérationnel permettant de répondre aux exigences de la norme. Les seuls enjeux de l'autodiagnostic sont d'aider ceux qui le souhaitent à s'améliorer, et à mieux remplir leur mission associée à leurs activités. C'est en quelque sorte un audit adouci, rapide et sans coût direct. L'autoévaluation permet donc aux acteurs d'adapter leurs pratiques à l'évolution des exigences et des attentes des patients. Les services biomédicaux ont l'habitude d'utiliser des outils d'autodiagnostic. En effet, il en existe plusieurs pour vérifier la bonne application des normes. Pour répondre aux référentiels et aux différents critères d'une norme, un service biomédical ou un service de tierce maintenance doit avoir à disposition un outil simple, intuitif et complet qui lui permet de valider chaque point de cette norme. Excel facilite les modifications et les améliorations pour des utilisateurs non expérimentés.

Nous avons une évaluation détaillée qui se présente sous la forme de **377 CRITERES**

17. Planification de mise en œuvre

Stratégie de notre projet

Avant de commencer le développement de l'outil d'autodiagnostic du système de management du risque selon les exigences de la norme NF S99-172.

Notre méthode principale de travail est une **Amélioration** des outils déjà présents.

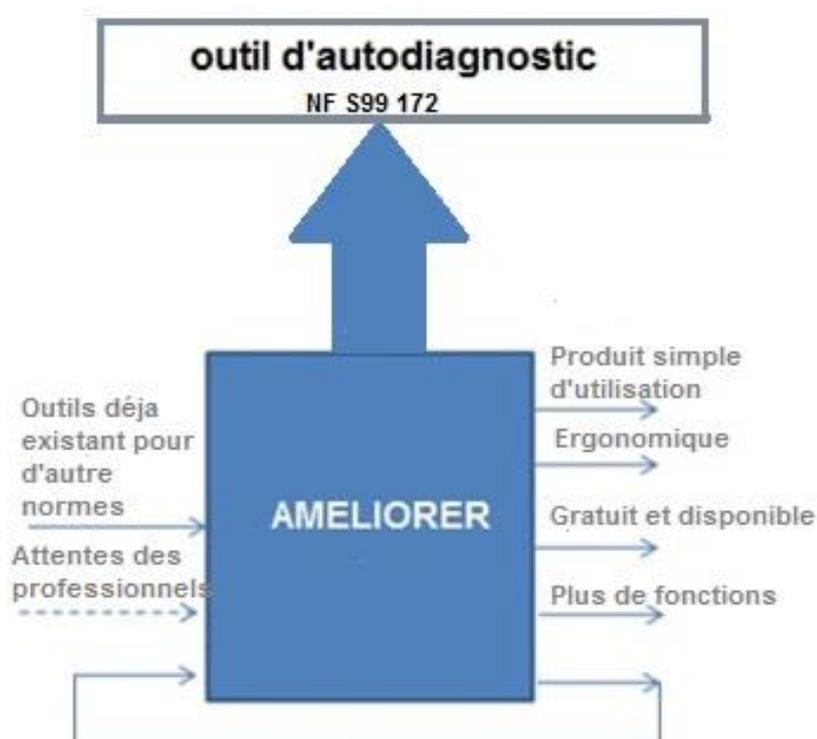


Figure 17 : Améliorer (groupe1 ABIH 2018)

18. Description de l'outil d'autodiagnostic livré

Les professionnels peuvent évaluer de manière collective le niveau de respect de leur service biomédical aux 377 critères de la norme NF S99-172. Un onglet « évaluation rapide » de 95 critères leur permet une évaluation plus rapide dans cet outil. Cet outil est appréciable car il facilite le processus de certification des services biomédicaux en leur permettant de mettre en application les critères de la norme. Pour cela, 8 onglets sont à leur disposition dont le dernier est un nota bene afin d'attirer l'attention du lecteur sur les points importants, les précisions.

Ce nouvel outil diagnostic est téléchargeable sur notre page.

Voici la méthode qui nous permis d'obtenir ce résultat :

La norme NF S99-172 est composée de 7 articles d'exigences déclinés en sous-articles.

Le découpage se fait simplement : **une OBLIGATION (doit)= un CRITERE**

4.3 Détermination du domaine d'application du système du risque

L'exploitant **doit** déterminer les limites et l'applicabilité du système de management du risque afin d'établir son domaine d'application. **CR7** Lorsque l'exploitant établit ce domaine d'application, il **doit** prendre en compte :

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1. **CR8**
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2. **CR9**
- c) les produits et services de l'exploitant. **CR10**

L'exploitant **doit** appliquer toutes les exigences de le présent document si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management du risque. **CR11**

Le domaine d'application du système de management du risque de l'exploitant **doit** être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée (voir 7.5). **CR12**

Le domaine d'application **doit** indiquer les types de produits et services couverts. **CR13** et fournir une justification pour toute exigence du présent document que l'exploitant juge non applicable dans le cadre du domaine d'application. **CR14**

de son système de management du risque. La conformité au présent document ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'exploitant d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients. **CR15**

Figure 18 : Sous article 4.3 NF S99-172 (source : AFNOR)

4.3	Détermination du domaine d'application du système de management du risque (SMR)	Probant
cr 7	L'exploitant détermine les limites et l'applicabilité du système de management du risque afin d'établir son domaine d'application	Plutôt Vrai
cr 8	L'exploitant prend en compte les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1	Faux Unanime
cr 9	L'exploitant prend en compte les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2	Plutôt Vrai
cr 10	L'exploitant prend en compte ses produits et services	Plutôt Vrai
cr 11	L'exploitant applique toutes les exigences de la présente norme si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application de son système de management du risque	Plutôt Faux
cr 12	Le domaine d'application du système de management du risque de l'exploitant est disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée	Vrai Prouvé
cr 13	Le domaine d'application indique les types de produits et services couverts	Vrai Prouvé
cr 14	Le domaine d'application fournit une justification pour toute exigence de la présente norme que l'exploitant juge non applicable	Vrai Prouvé
cr 15	Les exigences non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'exploitant d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients	Vrai Prouvé

Figure 19 : Sous-article 4.3 NF S99-172B version autodiagnostic (source:UTC M. Farges)

Pour la rédaction de l'onglet d'évaluation rapide, une des méthodes employées s'inspire de celle de l'OUTIL TRI-DIAGNOSTIC (18): ISO 9001, NF S99-170, Critère 8k HAS, Sourour NOUR, Suzie TANDJA , Zhen XU, réf n°421 :

http://www.utc.fr/masterqualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2017-2018/MIM_projets/qpo12_2018_gr05_gbm_tridiagnostic/index.html

Une des méthodes utilisées pour réduire les 377 critères a été la synthétisation par mots clés (mots en gras). L'idée est 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. Cette solution répondait à un certain nombre de critères.

D'autres méthodes telles que la reformulation et l'énumération permettent de réduire les 377 critères en moins d'une centaine de critères comme fixé dans les objectifs du projet.

Art. 4 Contexte de l'exploitant		
4.1 Compréhension de l'exploitant et de son contexte		Conforme
cr 1	L'exploitant détermine les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique	NA
cr 2	L'exploitant détermine les enjeux externes et internes pertinents qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management du risque.	Vrai Prouvé
cr 3	L'exploitant surveille et revoit les informations relatives à ces enjeux externes et internes.	Vrai Prouvé
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées		Maîtrisé
cr 4	L'exploitant détermine les parties intéressées pertinentes dans le cadre du système de management du risque (clients, autorités réglementaires...)	Plutôt Faux
cr 5	L'exploitant détermine les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management du risque	Vrai Prouvé
cr 6	L'exploitant surveille et revoit les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences	Vrai Prouvé

Figure 20 : Sous articles 4.1 et 4.2 (Evaluation Détaillée) (source:UTC M. Farges)

Art. 4 Contexte de l'exploitant		
4.1 Compréhension de l'exploitant et de son contexte		Maîtrisé
cr 1	L'exploitant détermine les enjeux externes et internes pertinents par rapport: <ul style="list-style-type: none"> à sa finalité et son orientation stratégique. à sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management du risque. à la surveillance et revu des informations relatives. 	Vrai
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées		Maîtrisé
cr 2	L'exploitant détermine, surveille et revoit les parties intéressées dans le cadre du SMR selon : <ul style="list-style-type: none"> les informations relatives à leurs exigences, leur pertinence (clients, autorités réglementaires...). 	Vrai

Figure 21 : Sous articles 4.1 et 4.2 (Evaluation Rapide) (source:UTC M. Farges)

Les informations suivantes sont valables pour tout l'outil :

- Les cellules de la **colonne C** contenant des informations écrites en bleu peuvent être modifiées, en cliquant dedans un choix de véracité est proposé dans un menu déroulant.
- Les cellules des **colonnes F et G** correspondent à des commentaires à ajouter (références de documents, modes de preuves)
- Chaque onglet peut être imprimé pour permettre d'être complété si nécessaires ou autres
- Les métadonnées en haut de pages permettent de classer les documents et de favoriser leur enregistrement. Une fois remplies dans l'onglet, elles sont complétées automatiquement sur tous les autres onglets
- Les cellules non modifiables sont protégées ce qui évite toute erreur dans la prise en main.

Onglet 1 : mode d'emploi

L'onglet 1 « mode d'emploi » est la première feuille de cette grille. La méthode d'utilisation est décrite dans cette partie. Les métadonnées sont indispensables aux enregistrements des évaluations. On y trouve aussi une présentation des éléments constituant la grille.

- Remplir les métadonnées
- Commencer par lire les instructions du mode d'emploi
- Lire les règles concernant les échelles d'évaluation utilisées.

7 niveaux de véracité (**Faux unanime, Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai, Vrai prouvé et NA**)

- **Faux unanime** : A l'**unanimité**, on peut dire que l'action n'est pas réalisée **0%**
- **Faux** : le critère **n'est pas réalisé** ou alors de manières très **aléatoire 12%**
- **Plutôt faux** : Le critère est réalisé **de manière informelle 37%**
- **Plutôt vrai** : Le critère est **formalisé** et réalisé de manière assez convaincante **60%**
- **Vrai** : Le critère est **suivi** et amélioré dans sa mise en œuvre **80%**
- **Vrai prouvé** : Le critère est **toujours réalisé et tracé** avec des **résultats prouvés 100%**
- **NA** : non applicable

Cette échelle est volontairement asymétrique sans valeur moyenne, les indécis n'auront pas d'autre choix que de prendre position.

Il ne faut pas moins de 7 niveaux. Par contre, trop de niveaux nuiraient à la fluidité de l'exercice. Ils permettent au service de noter chaque critère.

- Pour évaluer la performance du service pour chaque article et sous-article, 5 niveaux de conformités (**Insuffisant, Informel, Convaincant, Conforme et Incomplet**) sont mis en place et permettent de faire la moyenne des résultats obtenus pour chaque critère. Cela donne une vision globale au service de ses performances et des actions à réaliser pour améliorer son résultat.
- Le niveau de conformité est déterminé en fonction du niveau de véracité choisi. Par exemple si une exigence est considérée comme "**FAUX**", le niveau de conformité associé sera automatiquement "**INSUFFISANT**".

Niveaux de véracité	Niveaux de conformité
Non applicable	Non Concerné
Faux unanime	0% à 24% Insuffisant
Faux	
Plutôt faux	25% à 49% Informel
Plutôt vrai	50% à 69% Probant
Vrai	70% à 89 Maitrisé
Vrai prouvé	90% à 100% Conforme

Figure 22 : Echelles d'évaluation (groupe1 ABIH 2018)

Art. 4 Contexte de l'exploitant		87%	Conformité de niveau 4 : Tracez vos activités et prouvez vos résultats pour mieux progresser.		Maitrisé
4.1	Compréhension de l'exploitant et de son contexte	Conforme	100%		
cr 1	L'exploitant détermine les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique	NA		Non Applicable	...
cr 2	L'exploitant détermine les enjeux externes et internes pertinents qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management du risque.	Vrai Prouvé	100%	Niveau 6 : Le critère est toujours réalisé et tracé avec des résultats prouvés	...
cr 3	L'exploitant surveille et revoit les informations relatives à ces enjeux externes et internes.	Vrai Prouvé	100%	Niveau 6 : Le critère est toujours réalisé et tracé avec des résultats prouvés	...
4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	Maitrisé	79%	Conformité de niveau 4 : Tracez vos activités et prouvez vos résultats pour mieux progresser.	
cr 4	L'exploitant détermine les parties intéressées pertinentes dans le cadre du système de management du risque (clients, autorités réglementaires...)	Plutôt Faux	37%	Niveau 3 : Le critère est réalisé de manière informelle.	...
cr 5	L'exploitant détermine les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management du risque	Vrai Prouvé	100%	Niveau 6 : Le critère est toujours réalisé et tracé avec des résultats prouvés	...
cr 6	L'exploitant surveille et revoit les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences	Vrai Prouvé	100%	Niveau 6 : Le critère est toujours réalisé et tracé avec des résultats prouvés	...

Figure 23 : Echelle d'évaluation dans l'outil (source:UTC M. Farges)

Onglets 2 et 4: listing des critères Evaluation RAPIDE ER et d'Evaluation DETAILLEE ED de la norme NF S99 172

Les critères sont mis en avant par un changement du taux de pourcentage dans les cellules de la Colonne D.

- Indiquer la date correspondant au jour de l'évaluation ainsi que les métadonnées.
- Pour chaque critère, lire et choisir le niveau de véracité correspondant à la situation du service.
- Une fois tous les critères remplis correspondant à l'article, un taux de pourcentage associé à un niveau de conformité s'affiche.
- Il permet d'avoir une idée globale de l'état d'avancement de la démarche
- Pour conclure, les participants et animateur signent l'onglet

Onglets 3 et 5: Résultats et Actions

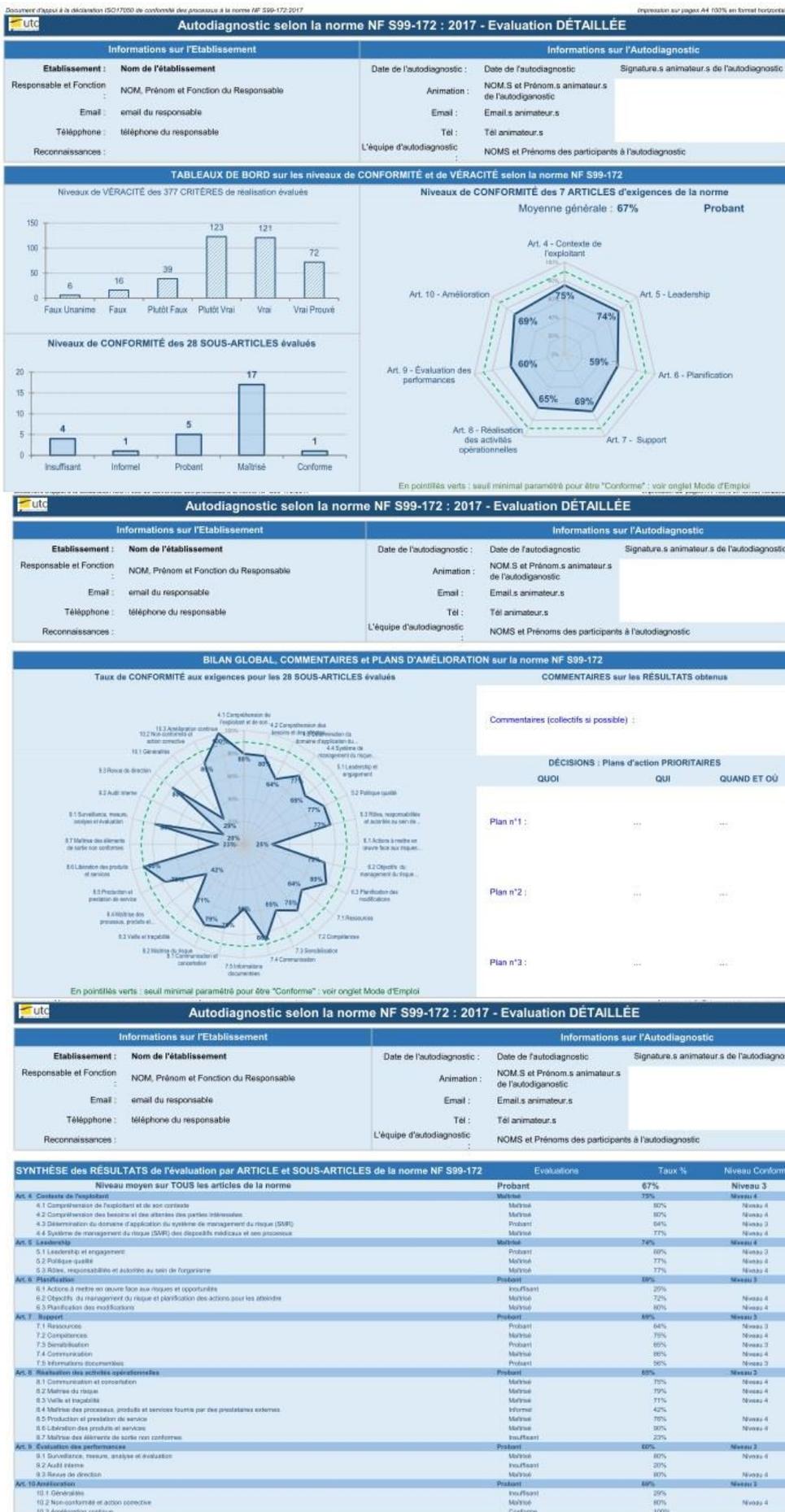


Figure 24 : Onglets de résultats (source:UTC M. Farges)

- Les participants et animateurs signent sur chaque page.
- Dans cet onglet, les résultats d'évaluation sont synthétisés dans différents graphiques pour permettre un dialogue avec la direction et les professionnels sur les améliorations à prévoir.
- Ces graphiques permettent aussi de présenter des éléments fiables en cas d'auto-déclaration.
- 4 graphiques différents sont utilisés dans Les **onglets 3 ET 5** :
- Un histogramme en barre présentant le niveau de **VERACITE des 377 ET 96 CRITERES** de réalisation évalués
- Un histogramme en barre présentant le niveau de **COMFORMITE des 27 SOUS ARTICLES** évalués
- Un diagramme radar montrant le taux de niveaux de **COMFORMITE des 7 ARTICLES** d'exigences
- Un diagramme radar montrant le taux de niveaux de **COMFORMITE** aux exigences pour les **27 SOUS ARTICLES** évalués
- Dans ces mêmes onglets, en bas de page les résultats d'évaluation sont exprimés sous la forme d'une **SYNTHESE des RESULTATS** de l'évaluation par **ARTICLE et SOUS ARTICLES de la norme NF S99 172**.

C'est une méthode qui nous permet, en un coup d'œil, de voir le niveau de respect du référentiel. L'avantage principal de ce graphique est de mettre facilement en relief les critères et permet une bonne lecture et utilisation future de ces informations. Enfin, avec un taux en pourcentage pour chaque critère, cela facilitera la communication au sein de la structure, et ainsi contribuera à une meilleure gestion des risques.

Au niveau de la cartographie par sous-articles, un espace Commentaires sur les **RESULTATS** obtenus est à remplir par les participants et un espace de **DECISIONS** pour établir un plan d'action **PRIORITAIRES (quoi, qui, quand et où)** peut être décrit.

Les libellés explicites des niveaux de conformité sont des conseils qui correspondent à une valeur de 1 à 5 qui dépendent d'un taux de conformité :

Conformité de niveau 1 = INSUFFISANT (0% à 24%) : revoyez le fonctionnement de vos activités.

Conformité de niveau 2 = INFORMEL (25% à 49%) : Pérennisez et améliorez vos activités.

Conformité de niveau 3 = PROBANT (50% à 69%) : Des améliorations peuvent encore être apportées.

Conformité de niveau 4 = MAÎTRISE (70% à 89%) : Tracez vos activités et prouvez vos résultats pour mieux progresser.

Conformité de niveau 5 = CONFORME (90% à 100%) : Félicitations, communiquez vos résultats.

**Communiquez librement et valorisez vos résultats s'ils sont considérés au minimum comme :
PROBANTS NIVEAUX 3**

Onglet 6 : Résultats détaillés par ARTICLE

- Les participants et animateurs signent la page
- Dans cet onglet, les résultats d'évaluation sont synthétisés dans un diagramme radar montrant le taux de niveaux de **COMFORMITE aux critères de chaque ARTICLE**.
- Un espace Commentaires sur les **RESULTATS** obtenus est à remplir par les personnes auto diagnostiquées
- Cette représentation graphique permet aux utilisateurs de prioriser les actions correctives et préventives et par conséquent le responsable peut émettre, à l'issu de cette évaluation, plusieurs **plans d'actions** pour pouvoir relever le niveau de conformité des points sensibles et critiques.
- Il existe un espace où les remarques et notes des plans d'actions (**quoi, qui, quand et où**) peuvent être marquées pour chaque article.



Figure 25 : Onglet des résultats par article (source:UTC M. Farges)

Onglet 7 : Auto—Déclaration

Une auto-déclaration est possible avec cet outil d'autodiagnostic. La déclaration de conformité pourra se faire selon la norme **NF EN ISO 17050** sur l'**EVALUATION RAPIDE** et l'**EVALUATION DETAILLEE**.

Toutes les informations utiles à l'auto-déclaration ont été pré-remplies.

Cela devient une démarche intéressante quand le niveau moyen de véracité des critères est supérieur à 50% ou une valeur définie par l'**Entité compétente chargée du management du risque**.

Dans cette optique, cet onglet d'auto-déclaration de conformité est intégré à l'outil. Il sert de synthèse de l'autodiagnostic et peut être utilisé comme un support de **communication interne** sur le niveau de conformité atteint du management du risque.

Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales*Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)*

Date limite de validité de la déclaration :

Référence unique de la déclaration ISO 17050 :

Date de la déclaration + 1 an**date de la déclaration invalide**Objet de la déclaration : **ÉVALUATION RAPIDE** du niveau de **CONFORMITÉ**
aux **EXIGENCES** de la norme **NF S99-172 : 2017****Nom de l'établissement**

Nous soussignés, déclarons **sous notre propre responsabilité** que **les niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles** ont été mesurées d'après les exigences de la norme précitée **agrégées pour obtenir une ÉVALUATION RAPIDE**.

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

Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les exigences de la norme		Taux moyen	Niveaux de Conformité
EVALUATION RAPIDE : TOUS les articles de la norme		68%	Probant
Art. 4	Contexte de l'exploitant	86%	Maîtrisé
Art. 5	Leadership	78%	Maîtrisé
Art. 6	Planification	62%	Probant
Art. 7	Support	68%	Probant
Art. 8	Réalisation des activités opérationnelles	71%	Maîtrisé
Art. 9	Évaluation des performances	62%	Probant
Art. 10	Amélioration	50%	Probant
Echelles utilisées			
Niveaux de conformité			
Taux moyen Minimal		0%	25%
Taux moyen Maximal		24%	49%
		50%	69%
		70%	89%

Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050*Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)***Documents génériques**

Norme NF S99-172 "Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux", Editions Afnor, www.afnor.org, février 2017

Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) - voir sa dénomination au bas de la feuille

Documents spécifiques

Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir :

Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic

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

Signataires

Personne **indépendante** à l'organisme :

NOM et Prénom de la personne indépendante

Coordonnées professionnelles :

Organisme de la personne indépendante

Adresse de l'organisme

Code postal - Ville - Pays

Email : XXX

Tél : XXX

Date de la déclaration :

date de la déclaration :

Signature :

Personne **responsable** de l'organisme :

Nom de l'établissement

Coordonnées professionnelles :

NOM, Prénom et Fonction du Responsable

Adresse complète de l'Exploitant

Code postal - Ville - Pays de l'Exploitant

email du responsable

téléphone du responsable

Date de l'autodiagnostic :

Date de l'autodiagnostic

Signature :

Figure 26 : Onglets de déclaration de conformité (source:UTC M. Farges)

Onglet 8 : Nota Bene

Cette partie de l'outil d'autodiagnostic est un résumé adapté à chaque chapitre de la norme. Celui-ci entre dans une démarche de compréhension de chaque chapitre.

19. Mise en place de l'autodiagnostic

L'autodiagnostic est une évaluation à effectuer par le service biomédical (**participants**) avec l'aide d'une personne extérieure (**animateur**) (exemple : responsable qualité, un pair, etc.).

Il peut servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme (auto déclaration)

Pourquoi l'utiliser ?

Objectif

L'autodiagnostic permet de mesurer objectivement les écarts entre l'existant et les exigences du référentiel choisi.

Contexte

Cet outil peut être mis en œuvre au début d'une démarche de certification. Il est aussi très utile pour mesurer la conformité du système qualité de ses fournisseurs.

Comment l'utiliser ?

Étapes

- Rassembler et analyser les documents (procédures, manuel qualité ...).
- Recueillir d'autres éléments sur le terrain si besoin.
- Restituer les conclusions lors d'une réunion de clôture :
 - Quelles sont les exigences prises en compte dans le service ?
 - Quelles sont celles qui sont appliquées mais de manière non formalisée et/ou non systématique ?
 - Quelles sont les exigences non respectées ?
- Rédiger un rapport.

Méthodologie et conseils

Il s'agit de vérifier au mieux, à partir d'informations documentés, la conformité du système au critère choisi. Chaque exigence de la norme choisie est analysée au sein du service, des éléments factuels permettant de constater la prise en compte et le respect de cette exigence.

Les participants recherchent, tout au long de l'exercice, à répondre à des propositions (auxquelles on répond par un choix de véracité) : l'exploitant a prévu les moyens pour respecter cette exigence.

Même si cet exercice est souvent considéré comme un contrôle, il est avant tout un moment d'échange et de dialogue avec les participants. C'est dans ce cadre que l'animateur trouve sa place. Il oriente, contrôle et modère le cas échéant les échanges.

Avantages :

- Cet outil est une méthode pour vérifier le respect des exigences définies dans un référentiel.
- Il implique une participation active du personnel du service.
- C'est un exercice qui s'approche d'un audit interne.

Précautions à prendre :

- Prévenir les participants que l'autodiagnostic doit être réalisé en collaboration.
- Prévoir une phase au cours de laquelle l'animateur prend connaissance de l'outil.
- Réaliser l'exercice dans une logique d'échange constructif.

Structure des 3 étapes :

Avant

- Définir le but et le périmètre de l'outil.
- Convenir des dates, heures avec les participants.
- Prendre connaissance des d'informations documentés existantes
- Préparer l'exercice à partir du référentiel choisi.

Pendant

- Au démarrage, réexpliquer systématiquement les règles : aider à faire progresser les pratiques et les résultats, jouer la transparence et la confiance entre animateur et participants
- Suivre une logique qui va du général au détail dans le déroulement de l'exercice.
- Prendre des exemples, demander s'il existe des preuves.
- Poser des questions.
- Laisser s'exprimer les participants, écouter, reformuler.
- Ne pas porter de jugement.
- Recouper les informations fournies autant que cela est possible.
- Prendre des notes en cas d'écart constaté.

Après

- Formaliser le compte rendu et le transmettre à l'Entité compétente chargée du management du risque dans un délai très court.
- Décider quelles actions pertinentes il est jugé bon de mener dans un plan d'action.
- Suite à la mise en œuvre des actions décidées et de leur efficacité, faire à nouveau un autodiagnostic sur les articles sensibles et critiques. (passé un certain temps)

Cartographie des Processus

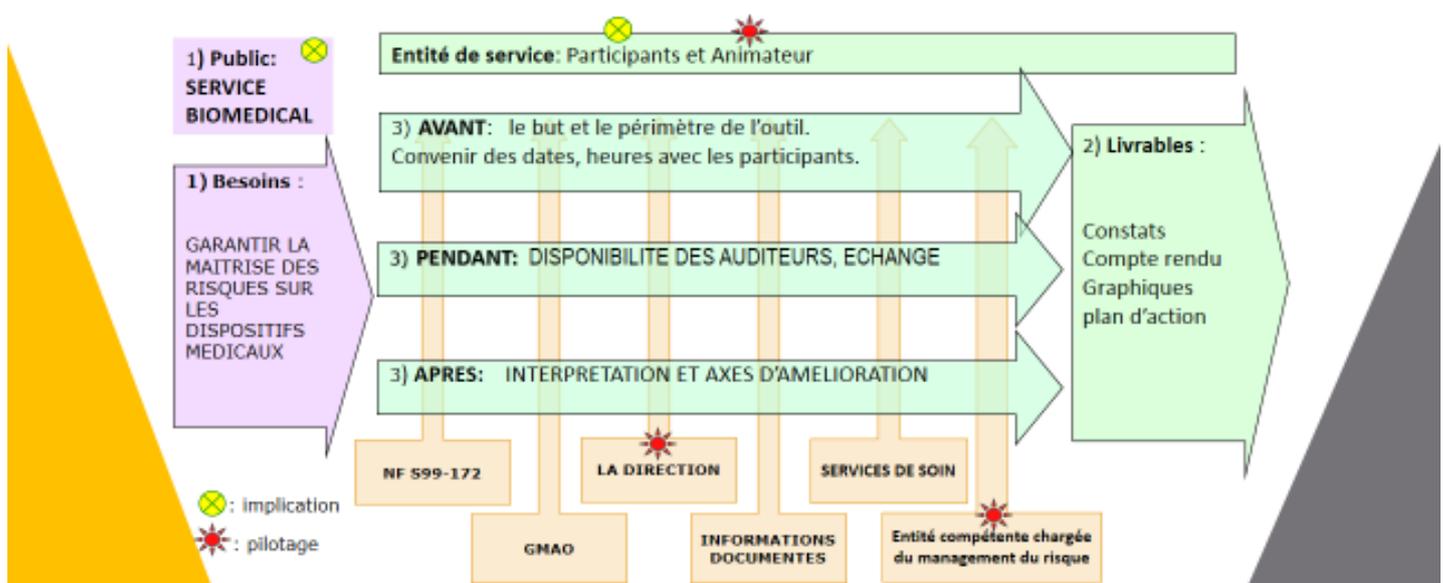


Figure 27 Cartographie des processus (groupe1 ABIH 2018)

20. Un outil adapté aux professionnels

Un outil d'autodiagnostic est un outil d'évaluation qui doit être rempli suivant un référentiel préétabli. Les seuls enjeux de l'autodiagnostic sont d'aider les services biomédicaux qui le souhaitent à s'améliorer et à mieux remplir leurs missions.

C'est une évaluation du service à un instant donné, sans aucun coût.

Les services biomédicaux ont l'habitude d'utiliser des outils d'autodiagnostic. En effet, il en existe plusieurs pour vérifier la bonne application des normes et pratiques professionnelles (ISO 9001, GBPIB par exemple). L'autodiagnostic est donc entré dans la culture des services biomédicaux.

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

- Une notation dite de CHOIX DE VERACITE des critères d'exigence.
- Une notation dite de COMFORMITE DE NIVEAU.

Elles permettent non seulement de savoir si l'on répond ou non aux différents critères, et permettent également aux personnes recueillant et analysant les résultats de voir une évolution positive ou négative immédiatement du niveau atteint pour chaque chapitre.

Deux choix possibles d'évaluation

L'outil qui est proposé pour une mise en œuvre progressive de la norme NF S99-172.

Elle diffère selon l'approche des services biomédicaux. Dans tous les cas de figure, le cheminement suggéré est d'obtenir un résultat graphique simple, mettant le point sur les points faibles et les points forts.

Il existe 2 cas de figure différents :

- Un service biomédical qui est néophyte et qui aimerait s'évaluer.

Dans ce cas, le service biomédical peut en premier lieu répondre à l'évaluation rapide de la norme NF S99-172 en mettant en œuvre les pratiques professionnelles. Il pourra ainsi établir un plan d'action. Il répondra aux critères détaillés (un an après) après avoir eu un retour.

- Un service biomédical qui est ISO 9001 :2015 ou compatible.

Il peut s'évaluer directement en version détaillée, habitué à ce type d'exercice et à des critères très proches de l'ISO 9001.

L'outil d'autodiagnostic proposé offre une aide pour maîtriser l'ensemble des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux.

Les différences entre ces deux choix sont :

Le temps passé à se confronter à l'évaluation de 2 heures ou 6 heures

La précision des graphiques « radar ».

L'exactitude ou la densité des critères (96 ou 377).

La feuille de synthèse des résultats est générale ou générale avec un complément par chapitre.

La feuille d'autodéclaration .

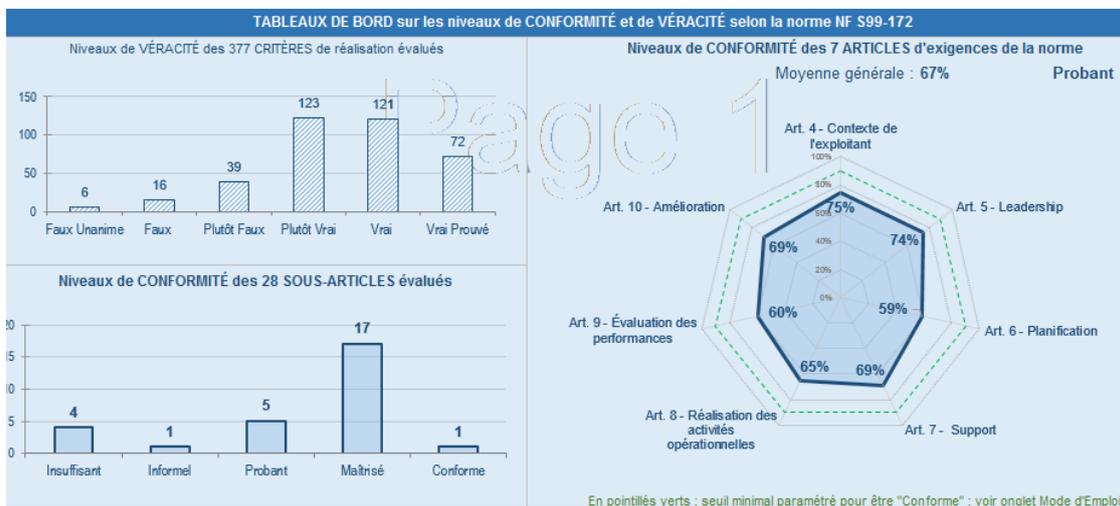


Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les exigences de la norme		Taux moyen	Niveaux
Niveau moyen sur TOUS les articles de la norme		67%	Probant
Art. 4	Contexte de l'exploitant	75%	Maîtrisé
Art. 5	Leadership	74%	Maîtrisé
Art. 6	Planification	59%	Probant
Art. 7	Support	69%	Probant
Art. 8	Réalisation des activités opérationnelles	65%	Probant
Art. 9	Évaluation des performances	60%	Probant
Art. 10	Amélioration	69%	Probant
<i>Echelles utilisées</i>			
<i>Niveaux de CONFORMITÉ</i>			
	Insuffisant	0%	0%
	Informel	25%	25%
	Probant	50%	50%
	Maîtrisé	75%	75%
	Taux moyen Maximal	100%	100%

Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050
 Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)

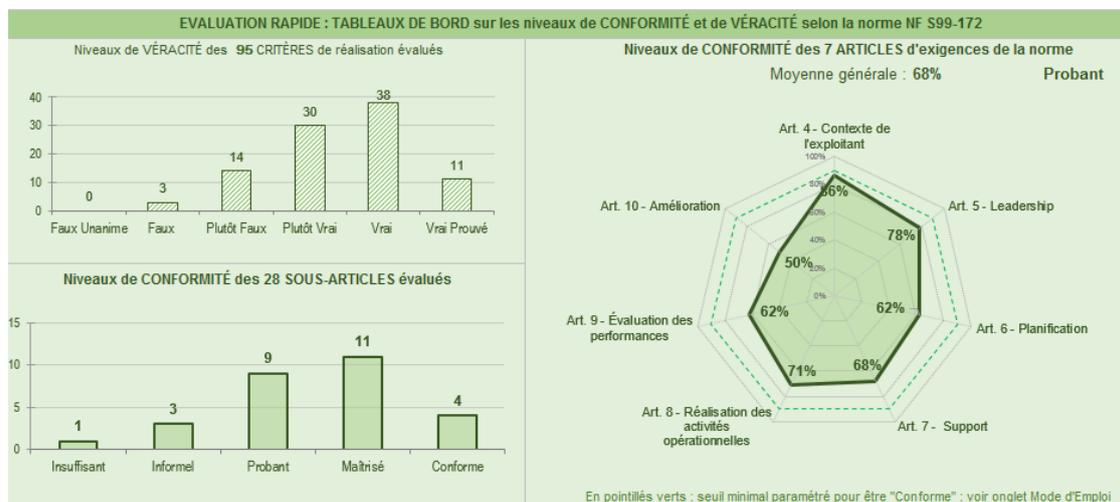


Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les exigences de la norme		Taux moyen	Niveaux de Conformité
EVALUATION RAPIDE : TOUS les articles de la norme		68%	Probant
Art. 4	Contexte de l'exploitant	86%	Maîtrisé
Art. 5	Leadership	78%	Maîtrisé
Art. 6	Planification	62%	Probant
Art. 7	Support	68%	Probant
Art. 8	Réalisation des activités opérationnelles	71%	Maîtrisé
Art. 9	Évaluation des performances	62%	Probant
Art. 10	Amélioration	50%	Probant
<i>Echelles utilisées</i>			
<i>Niveaux de CONFORMITÉ</i>			
	Insuffisant	0%	0%
	Informel	25%	25%
	Probant	50%	50%
	Maîtrisé	75%	75%
	Taux moyen Maximal	100%	100%

Figure 28 Comparatifs des tableaux de bords et des déclarations de conformités (source:UTC M. Farges)

Chapitre 3

21. Résultats et perspectives

Cet outil contient les principes, les prescriptions et l'essentiel de la **NF S99-172 :2017** afin de réunir la totalité des exigences de cette norme. L'autodiagnostic se présente comme une solution rapide pour évaluer les services biomédicaux et identifier les axes possibles d'amélioration. Ceci donne la capacité de tracer les pratiques ainsi que leurs progrès. Grâce à cet outil, plusieurs cartographies sont obtenues dont les résultats de chaque chapitre. Ces résultats permettent une visualisation directe des points forts et des points faibles des conformités face aux exigences du **SMR**.

22. Retour sur notre démarche

Avec le recul, dans la réalisation de ce projet, nous pouvons envisager plusieurs lignes d'amélioration concernant la méthode utilisée.

Dans un premier temps, nous pensons qu'il aurait fallu d'abord prendre contact avec des services biomédicaux afin d'avoir leurs visions et leurs conceptions de management.

Ceci nous aurait permis d'avoir une vue d'ensemble de la représentation de la norme avant de commencer à lire cette norme.

En effet, la lecture d'une norme est un exercice très complexe qui demande la maîtrise d'un vocabulaire spécifique ainsi que de pouvoir la comprendre dans sa globalité.

Nous avons perdu un temps précieux pour comprendre des concepts qui auraient pu nous être expliqués simplement.

Par ailleurs, nous avons été bloqués par la complexité perçue de certains processus.

D'une façon générale, l'axe de notre travail sur la compréhension et l'outil, avec l'aide de M. Farges enseignant-chercheur initiateur du projet a porté ses fruits.

Nous espérons que tous les éléments que nous avons réalisés apporteront une aide à nos confrères biomédicaux.

23. Conclusion

Ce rapport synthétise le travail que nous avons réalisé dans le cadre de notre projet intitulé : Déploiement de la norme NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux »

L'objectif de ce projet est de proposer un outil d'autodiagnostic RAPIDE qui permettra aux services biomédicaux de s'autoévaluer pour estimer leur conformité par rapport à la norme.

Ce projet a permis aux membres du groupe de travail d'approfondir leur connaissance de la norme NF S99-172 et de savoir comment appréhender d'autres normes.

Pour ce projet, l'application des outils enseignés pendant la formation ABIH a été utile aux membres du groupe pour atteindre les objectifs fixés. Les connaissances acquises sur le déroulement d'un projet dans ses différentes étapes, le travail de groupe ainsi que les recherches bibliographiques constituent une opportunité intéressante.

Du point de vue personnel, la réalisation de ce projet s'est avérée très difficile mais bénéfique. Il a fallu gérer ce projet sur une période courte (moins de 3 mois) et aussi de développer des compétences en gestion d'équipe multiculturelle, multidisciplinaire.

Les retombées positives de la mise en œuvre de l'approche par les risques sont les suivantes :

- Améliorer l'organisation du service biomédical
- Améliorer la culture de management du risque
- Améliorer la conformité aux exigences
- Améliorer la qualité des services de soins
- Améliorer la satisfaction (patient, soignant et direction)



Figure 29 : Amélioration (groupe1 ABIH 2018)

Références bibliographiques

- NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » (1)
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s99-172/exploitation-des-dispositifs-medicaux-gestion-des-risques-lies-a-l-exploitation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissemen/article/750881/fa122040>
- Code de la santé publique (article L.5211-1) (2)
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>
- NF EN ISO 14971:2013 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » (3) :
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-14971/dispositifs-medicaux-application-de-la-gestion-des-risques-aux-dispositifs-medicaux/article/804747/fa178946>
- Critère 8K de l'HAS (4)
<https://www.has-sante.fr/portail/>
- ISO 9001 :2015 « Systèmes de management de la qualité » (5)
<https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
- 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 » (6)
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s99-170/maintenance-des-dispositifs-medicaux-systeme-de-management-de-la-qualite-pour-la-maintenance-et-la-gestion-des-risques-associe/article/807610/fa178377>
- NF ISO 31000 : « 2010 Management du risque » (7)
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-iso-31000/management-du-risque-principes-et-lignes-directrices/article/755380/fa153460>
- ISO 21500 « Management de projet » (8)
<https://www.iso.org/fr/news/2012/10/Ref1662.html>
- Marquage CE (9)
<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Le-marquage-CE>
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (10)
<http://ansm.sante.fr/>
- Directive DM (11)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1417793098931&uri=CELEX:01993L0042-20071011>
- Medtec-action (12)
<http://www.medtec-action.com/fr/accueil/>
- CERITD (13)
<https://ceritd.fr/activites/materiovigilance/>
- Article R 5211-4-2°-a (14)
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070633&idArticle=LEGIARTI000023245155&dateTexte=&categorieLien=cid>
- NF EN 31010 Juillet 2010 « Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques » (15)
<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-31010/gestion-des-risques-techniques-d-evaluation-des-risques/article/748536/fa159950>
- Outil Excel MACE (16)
http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2012-2013/MIM_projets/qpo12_2013_gr6_Criticite_DM/
- Outil Excel de conversion taux de criticité normé (17)
<http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe4/rapport%20html%20final/Outil%20Calcul%20TCN.xlsx>
- OUTIL TRI-DIAGNOSTIC (18)
http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2017-2018/MIM_projets/qpo12_2018_gr05_gbm_tridiagnostic/index.html
- GBPIB (19)
<https://www.lexitiseditions.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html>
- sans oublier IRBM News <https://www.sciencedirect.com/>

Annexes

Annexe 1 : Charte de projet

Annexe 2 : Notre vision de la norme NF S99-172

Annexe 3 : Résultats graphiques (global et par chapitre)

Annexe 4 : Système de management

Annexe 5 : Présentation du groupe

Annexe 6 : Poster

Charte de projet

Nos engagements :

Nous nous engageons à rester polis et courtois dans un respect mutuel en vue de développer une ambiance conviviale et créative.

Nous respecterons les horaires de réunions et les délais. Nous assurerons le déroulement du projet du début à la fin et l'obtention des livrables dans les temps impartis.

Nous nous engageons à tenir au courant les membres du groupe et notre tuteur dans les difficultés d'avancements éventuels du projet ;

Nous nous engageons à ne pas abandonner le projet et à ne pas dépasser les limites du respect mutuel en cas de conflit au sein du groupe.

Mission, Vision, Valeurs :

Mettre à disposition l'outil pour aider les Services biomédicaux à appliquer la norme NF S99-172.

Réussir tout ce que l'on entreprend.

Performance, Respect, Créativité.

PEREIRA FERNANDES Saül-----SWIATEK Stanislas-----LAURENT Victorin-----TRAORE Ibrahima Sory

Annexe 2 : Charte de projet (groupe1 ABIH 2018)

Notre vision de la norme NFS99-172

Règles fixant les conditions d'élaboration des processus de management. Elles permettent d'identifier les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux et à leurs utilisations. Les différents critères permettent d'estimer et d'évaluer les risques. L'utilisation d'un RSQM permettra de tenir à jour, conserver et de tenir disponible les informations documentées qui justifieront l'efficacité de cette maîtrise. Son but est de maintenir un niveau de risque acceptable et de certifier son service biomédical pour offrir un niveau stable de performance et de qualité des prestations. *Saul Pereira Fernandes 01/03/2018*

La norme nous permet de travailler dans des conditions sécuritaires, en l'appliquant, elle nous permet d'éviter tous risques d'accidents et d'incidents pour nous, pour le DM, pour le personnel SOIGNANT, le PATIENT et tous ceux qui seront en contact avec le DM durant son exploitation elle est pour le service biomédical une référence absolue

Elle nous permet d'identifier et d'évaluer les risques dangereux qui pourraient affecter les dispositifs médicaux (évités tout accident, anticiper).

Victorin LAURENT 01/03/2018

Qu'est-ce que la norme?

La norme est un texte qui décrit, en quelques centaines de critères la façon dont on doit travailler. Elle normalise, c'est à dire qu'elle rend pareille la façon de faire une chose, de faire cette chose de la même manière, où qu'on soit.

La norme sur laquelle nous travaillons, la NF S99-172:2017, traite ou indique tous les points sur lesquels il peut y avoir un "risque", comment le gérer, comment l'éviter et, s'il est déjà survenu, éviter qu'il réapparaisse.

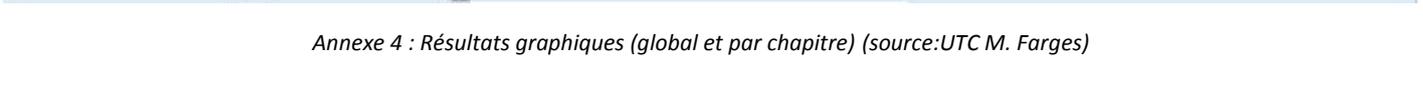
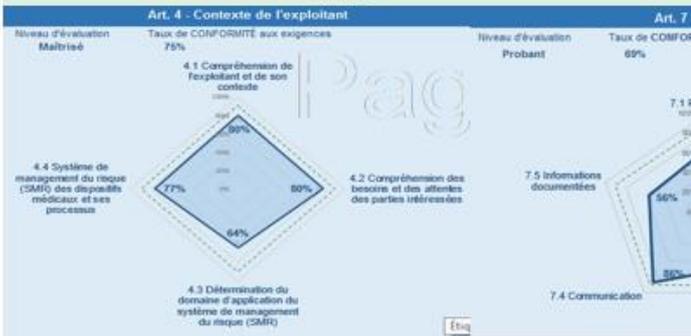
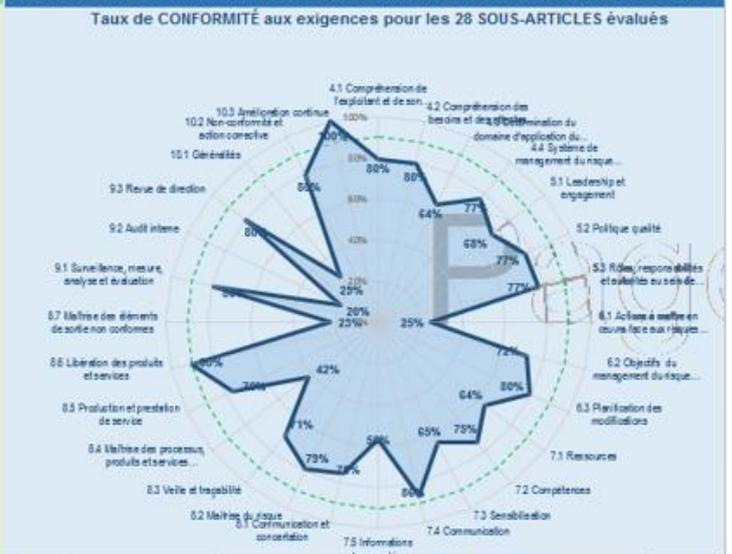
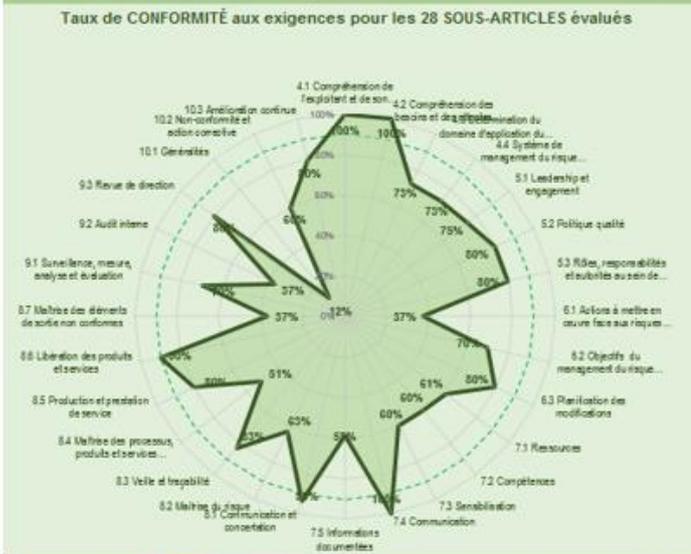
Dans la NF S99-172, il s'agit du risque lié à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Stanislas Swiatek 01/03/2018

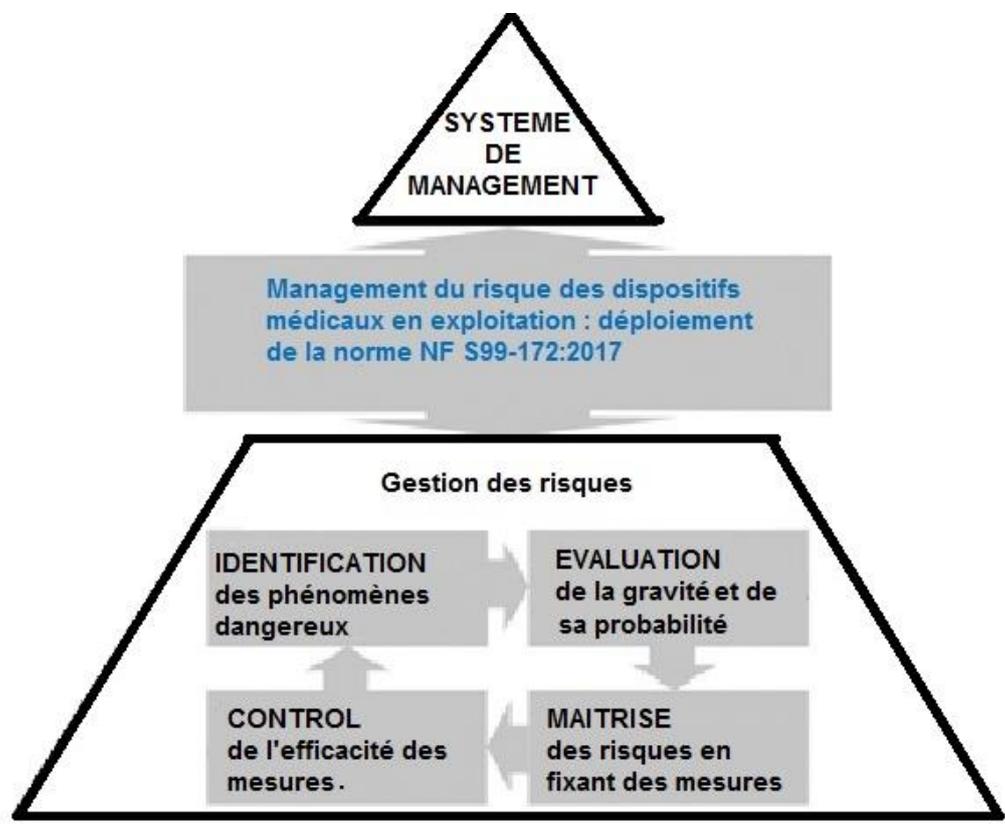
Ma vision des Norme : c'est une convention pas une force de loi il donne un esprit et explique ce qu'on attend entre les parties intéressées. Il ne nous dit pas comment le faire mais nous donne l'idée de bien faire. La norme est destinée à servir de base dans les relations entre partenaire économique, scientifique, technique et sociaux. Par Nature la norme est une application volontaire. Référencée par un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligation tout ou partie d'une norme. Elaborée au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation dans des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique. Elle fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

TRAORE Ibrahima Sory 01/04/2018

Annexe 3 : Notre vision de la norme (groupe1 ABIH 2018)



Annexe 4 : Résultats graphiques (global et par chapitre) (source:UTC M. Farges)



Annexe 5 : Système de management (groupe1 ABIH 2018)

PRESENTATION



Annexe 6 : Présentation du groupe (groupe1 ABIH 2018)

Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation : déploiement de la norme NF S99-172:2017

Propositions d'outils pour faciliter le Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux en établissement de santé

Enjeux : Permettre aux services biomédicaux d'être efficaces pour améliorer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients

Contexte



Résultats



Comprendre



Outil d'Autodiagnostic



(01) NF S99-172 - Élaboration et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Éditions Afnor 2017, <https://www.afnor.org/>.
 (02) NF ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences, 64 Afnor, 2015, <https://www.afnor.org/>.
 (03) NF ENX 17001, Systèmes de management de la qualité - Exigences, 64 Afnor, 2015, <https://www.afnor.org/>.
 (04) NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et vérification des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, 2013
 (05) Farges S, et al. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Les Pratiques de la Performance. Paris: Éditions Lavoisier, 2011, <https://www.lavoisier.com/fr/produit/9782715642820>.

(06) Haute Autorité de santé (HAS), Manuel de certification des établissements de santé v2010, Paris: Éditions HAS, 2014, <https://www.has-sante.fr/fr/qualite/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010>.
 (07) NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et vérification des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, 2013
 (08) M. Gilbert Farges Docteur-Ingénieur - Chercheur à l'UTC, « Page de veille : certifications des services biomédicaux en établissement de santé ».

Annexe 7 : Poster (groupe1 ABIH 2018)

Résumé

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

Pour parvenir à une maîtrise globale des risques, une norme est à leur disposition.

La norme NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » couvre et intègre le concept de maîtrise des risques organisationnels via le management du risque.

Appliquer ce référentiel permet donc de maîtriser l'ensemble des risques, organisationnels et techniques, associés aux activités des services biomédicaux.

Un outil d'autodiagnostic est proposé pour aider les services biomédicaux à mettre en œuvre les critères de la norme NF S99-172. Ainsi, par une maîtrise globale des risques, l'outil facilite la certification de type ISO 9001 des services biomédicaux et contribue à la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux au bénéfice des patients.

Abstract

Biomedical services ensure the safe operation of medical devices by ensuring the integration of risk management into their business. To contribute to the safety of patient care, organizational and technical risk management is required.

To achieve an overall risk management, a standard is available to them.

The NF S99-172 standard "Risk Management System for the Operation of Medical Devices" covers and integrates the concept of control of organizational risks via risk management. Applying this repository therefore makes it possible to control all the organizational and technical risks associated with the activities of biomedical services.

An auto diagnostic tool is proposed to help biomedical services implement the criteria of NF S99-172. Thus, through global risk management, the tool facilitates the ISO 9001 type certification of biomedical services and contributes to the safe operation of medical devices for the benefit of patients.

Resumo

Os serviços biomédicos garantem a exploração certa dos dispositivos médicos velando a integrar a gestão do risco na sua atividade. Para contribuir para a segurança dos cuidados emitidos aos doentes, uma gestão dos riscos organizacionais e técnicos é necessária.

Para chegar a um controlo global dos riscos, uma norma é à sua disposição. A norma NF S99-172 "Sistema de gestão do risco ligado à exploração dos dispositivos médicos" cobre e integra o conceito de controlo dos riscos organizacionais via a gestão do risco. Aplicar este referencial permite por conseguinte dominar o conjunto dos riscos, organizacionais e técnicos, associados às atividades dos serviços biomédicos.

Um instrumento de auto-diagnóstico, é proposto para ajudar os serviços biomédicos a pôr em obra os critérios da norma NF S99-172. Assim, por um controlo global dos riscos, o instrumento facilita a certificação de tipo ISO 9001 dos serviços biomédicos e contribui para a segurança da exploração dos dispositivos médicos em benefício dos doentes.