

# Outil de compréhension de la norme **NF S99-172 : 2017**

**TAN Wei, ZHANG Bin, MASSON Anne-Charlotte,  
MACEDO DE ARAUJO Maria Carolina  
Master Ingénierie de la Santé(TBTS), 2020-2021**

[https://travaux.master.utc.fr/puis « IDS », réf IDS072](https://travaux.master.utc.fr/puis%20«%20IDS%20»%2C%20r%C3%A9f%20IDS072)

# Introduction



**Attention** : Cet outil ne vise pas à remplacer la norme NF S99-172 mais à faciliter la compréhension et à exprimer l'essentiel. Cet outil est destiné tant à des personnes expertes, que des néophytes. Pour plus d'informations, nous vous invitons à vous procurer la norme NF S99-172.

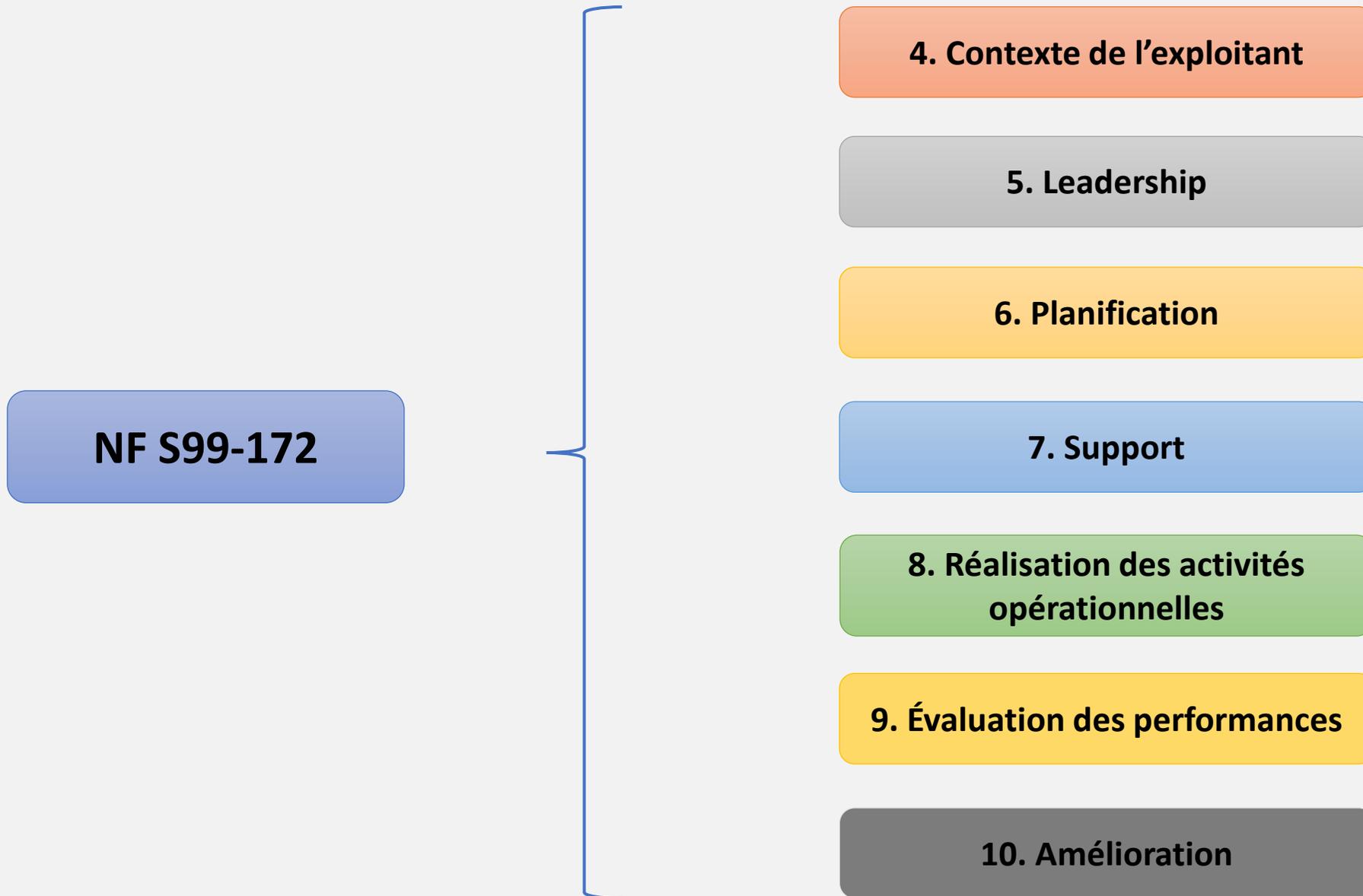


« Norme NF S99-172 : Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux (Tirage 2 (2017-04-01)) », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org).

- Pour naviguer au sein de l'outil, merci de cliquer sur les encadrés correspondant aux articles ou les zones d'intérêts indiquées par les logos suivants :



- Le logo  dans le document spécifie qu'un critère doit faire l'objet d'une procédure documentée.



## 4. Contexte de l'exploitant

4.1 Compréhension de l'exploitant  
et de son contexte

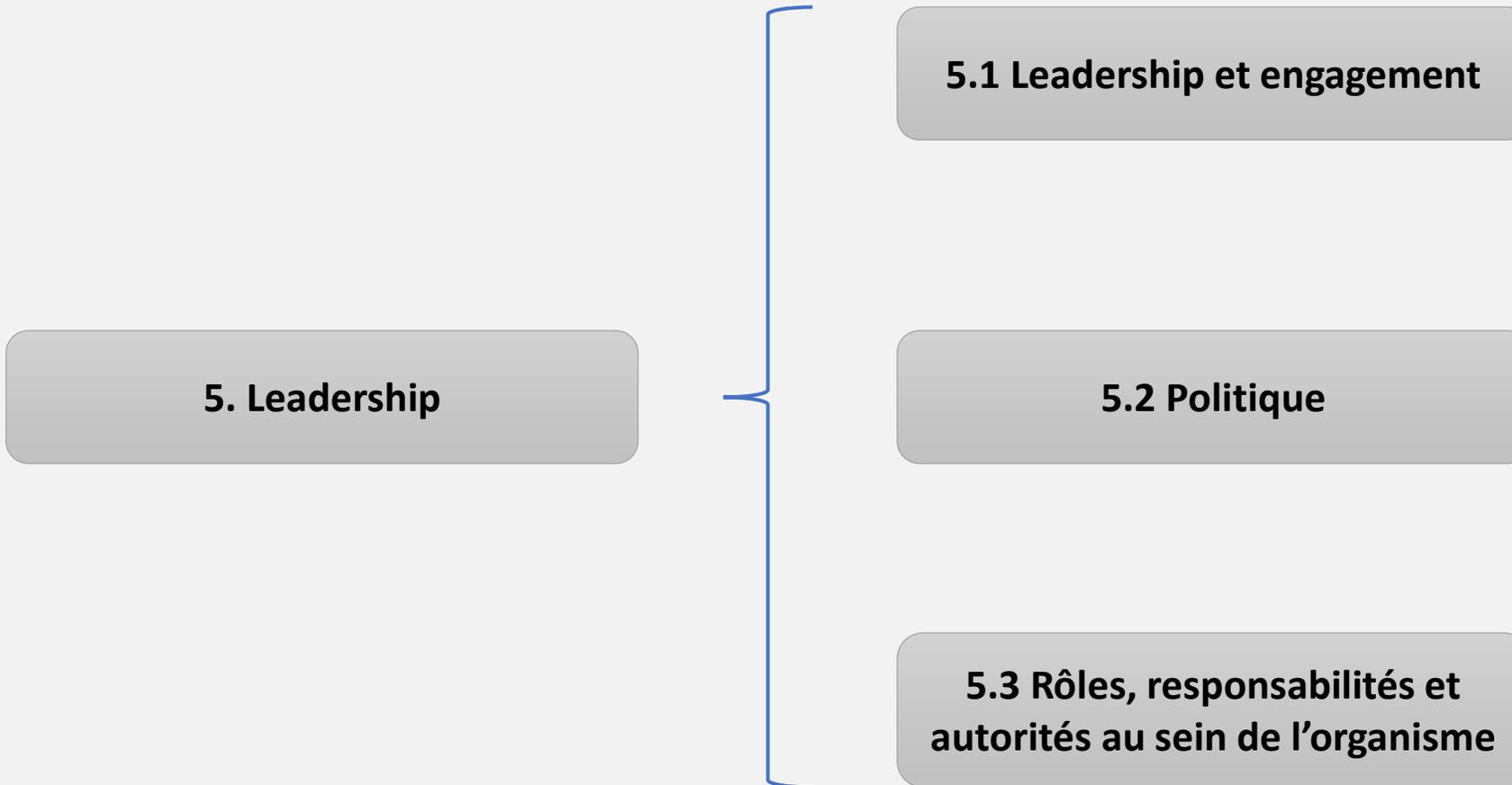
4.2 Compréhension des besoins et  
des attentes des parties  
intéressées

4.3 Détermination du domaine  
d'application du système de  
management du risque

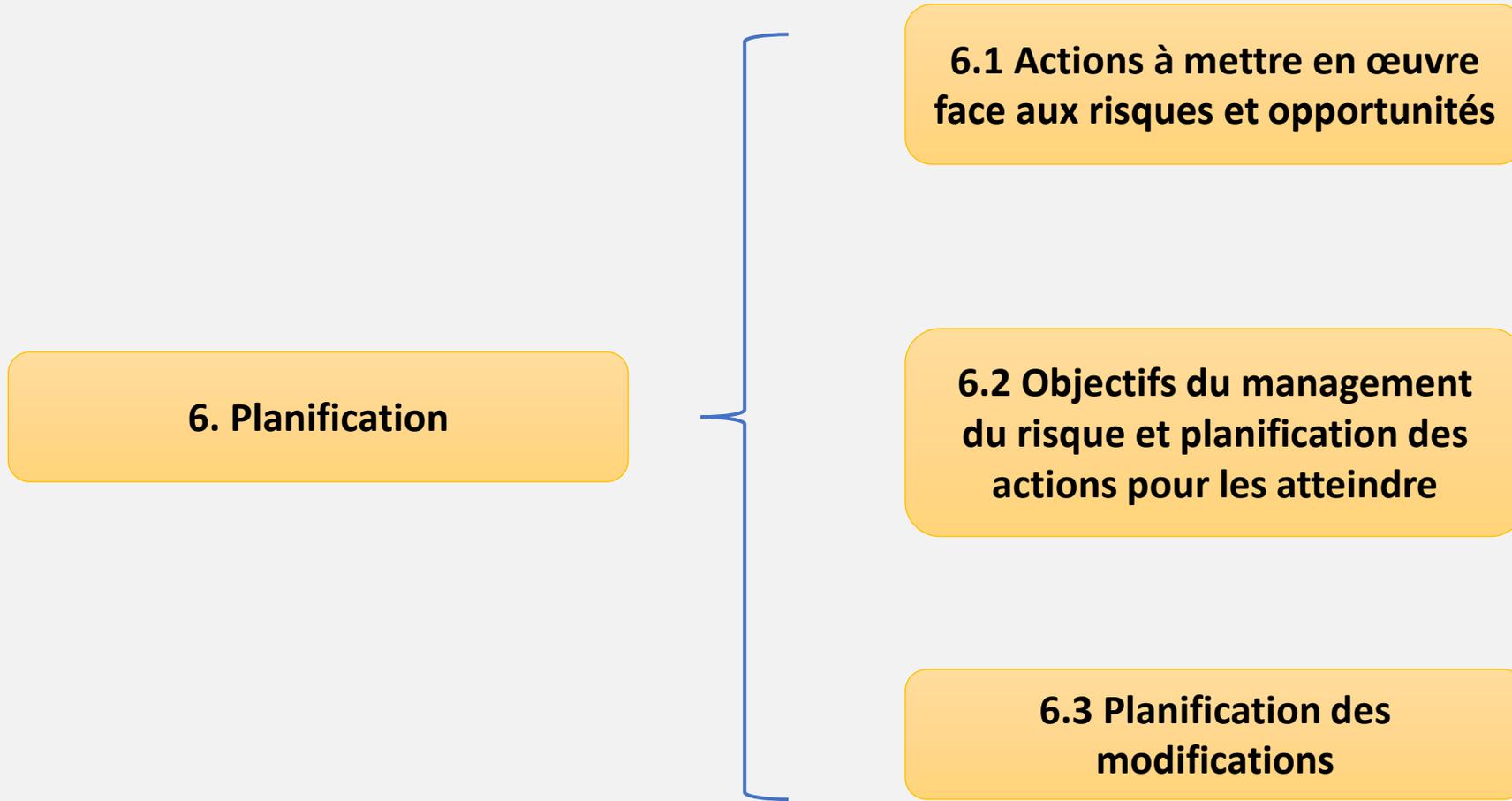
4.4 Système qualité de  
management du risque des  
dispositifs médicaux et ses  
processus



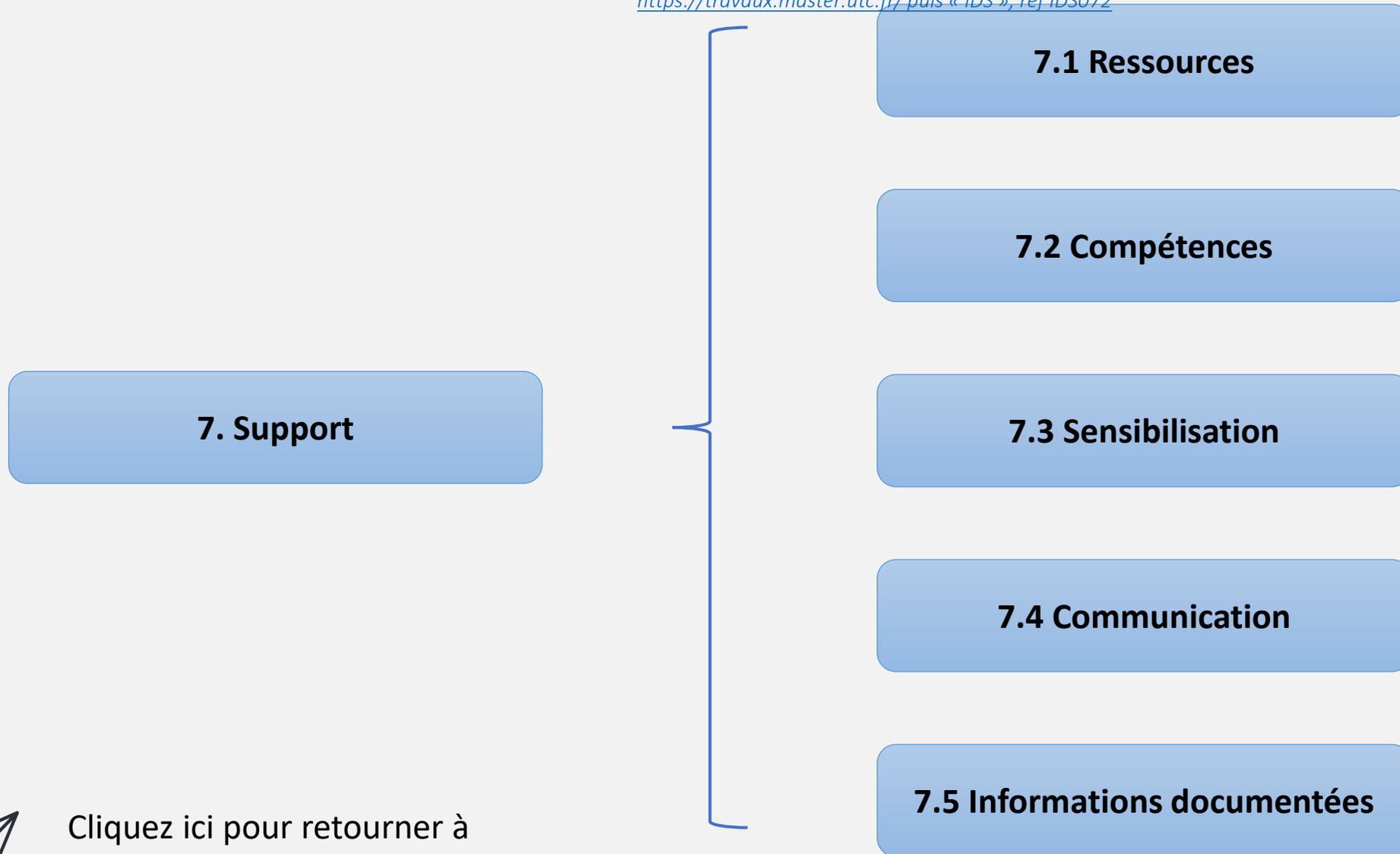
Cliquez ici pour retourner à  
une vue globale



Cliquez ici pour retourner à une vue globale



Cliquez ici pour retourner à une vue globale



Cliquez ici pour retourner à une vue globale

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

**8.1 Communication et concertation**

**8.2 Maîtrise du risque**

**8.3 Veille et traçabilité**

**8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes**

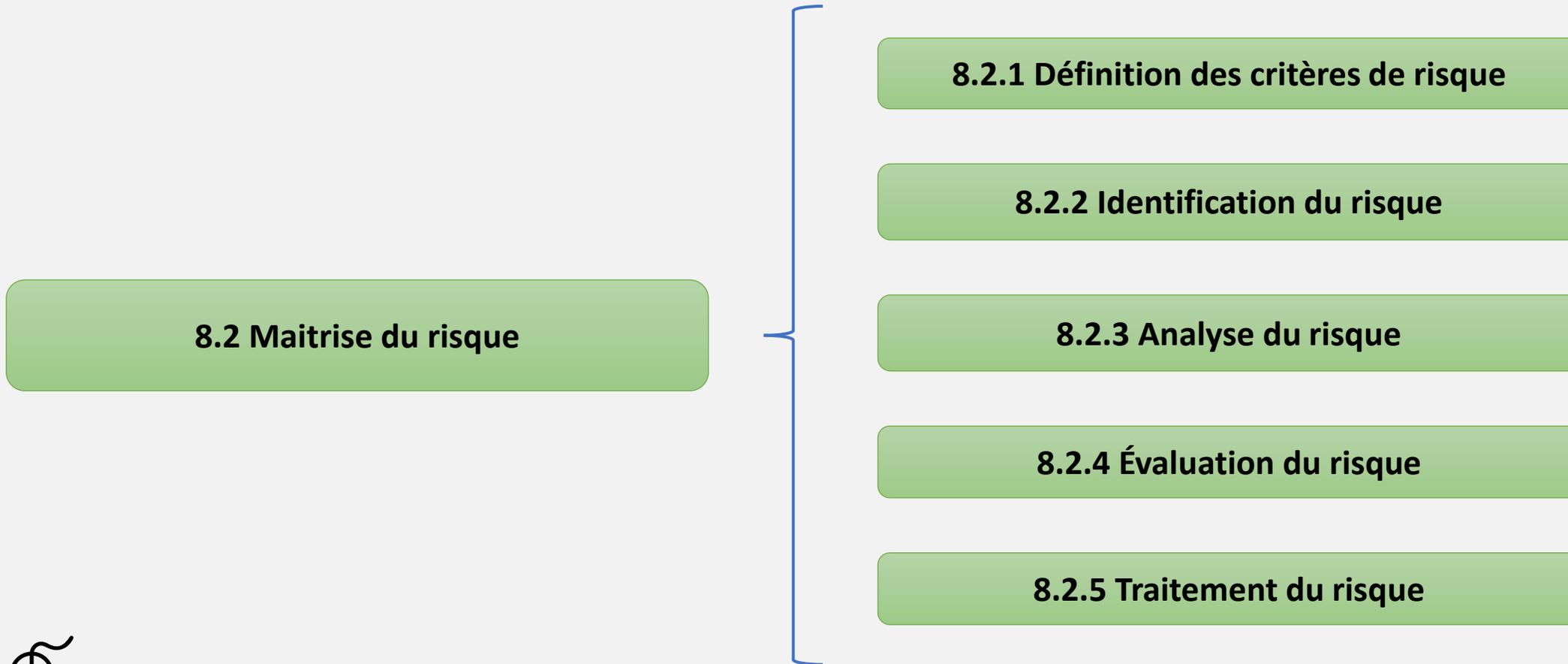
**8.5 Production et prestation de service**

**8.6 Libération des produits et services**

**8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes**



Cliquez ici pour retourner à une vue globale



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**



Cliquez ici pour retourner à  
une vue globale

## 8.2.5 Traitement du risque

### 8.2.5.1 Généralités

### 8.2.5.2 Sélection des options de traitement du risque

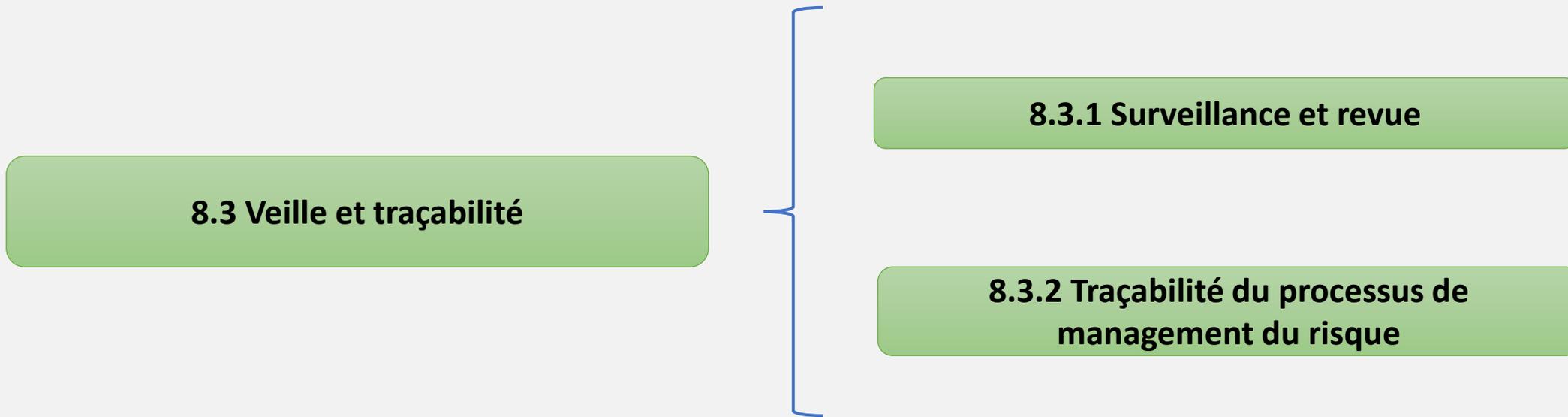
### 8.2.5.3 Élaboration et mise en œuvre des plans de traitement du risque



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**



Cliquez ici pour retourner à  
une vue globale



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**



Cliquez ici pour retourner à  
une vue globale

## 8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

### 8.4.1 Généralités

### 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

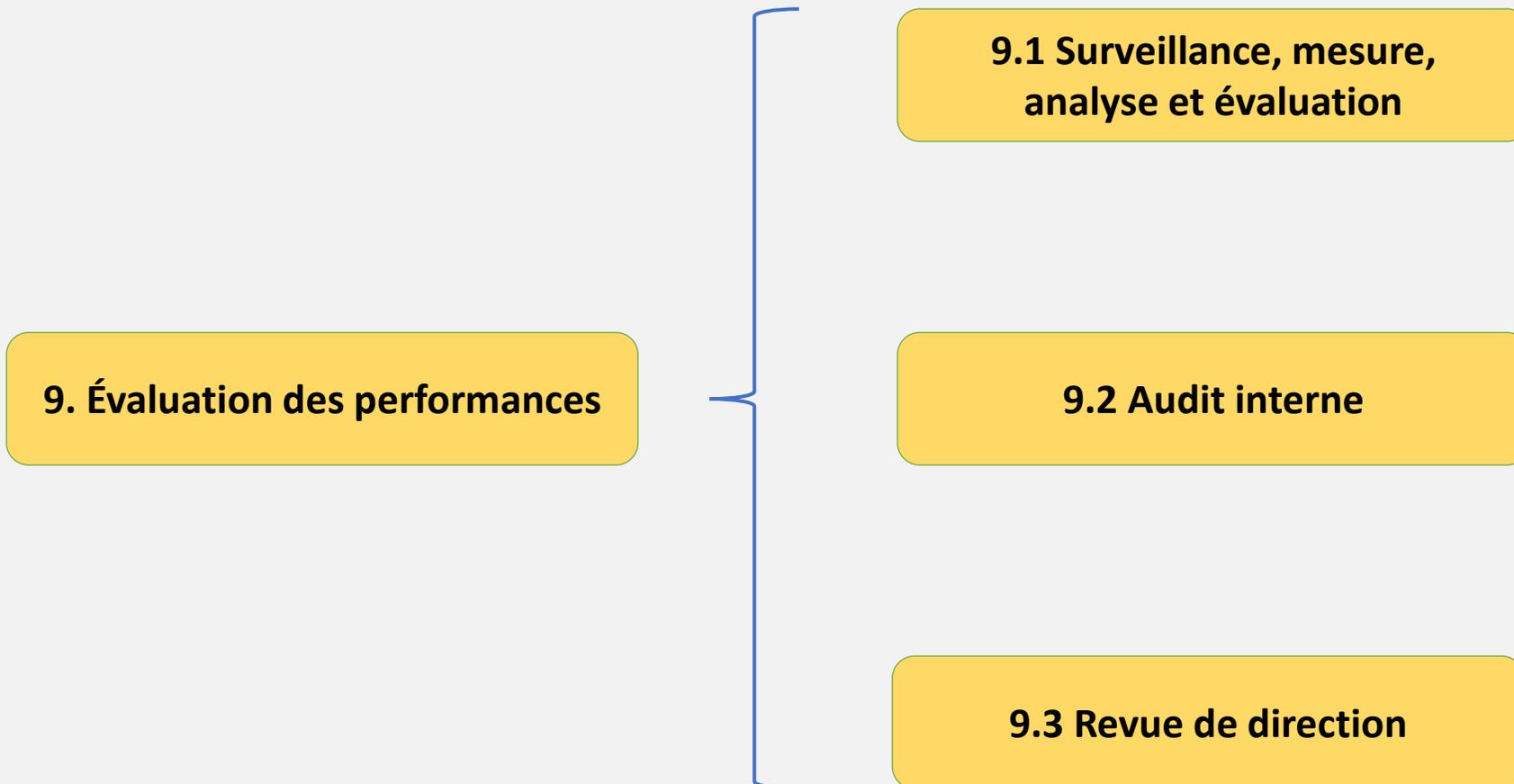
### 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes



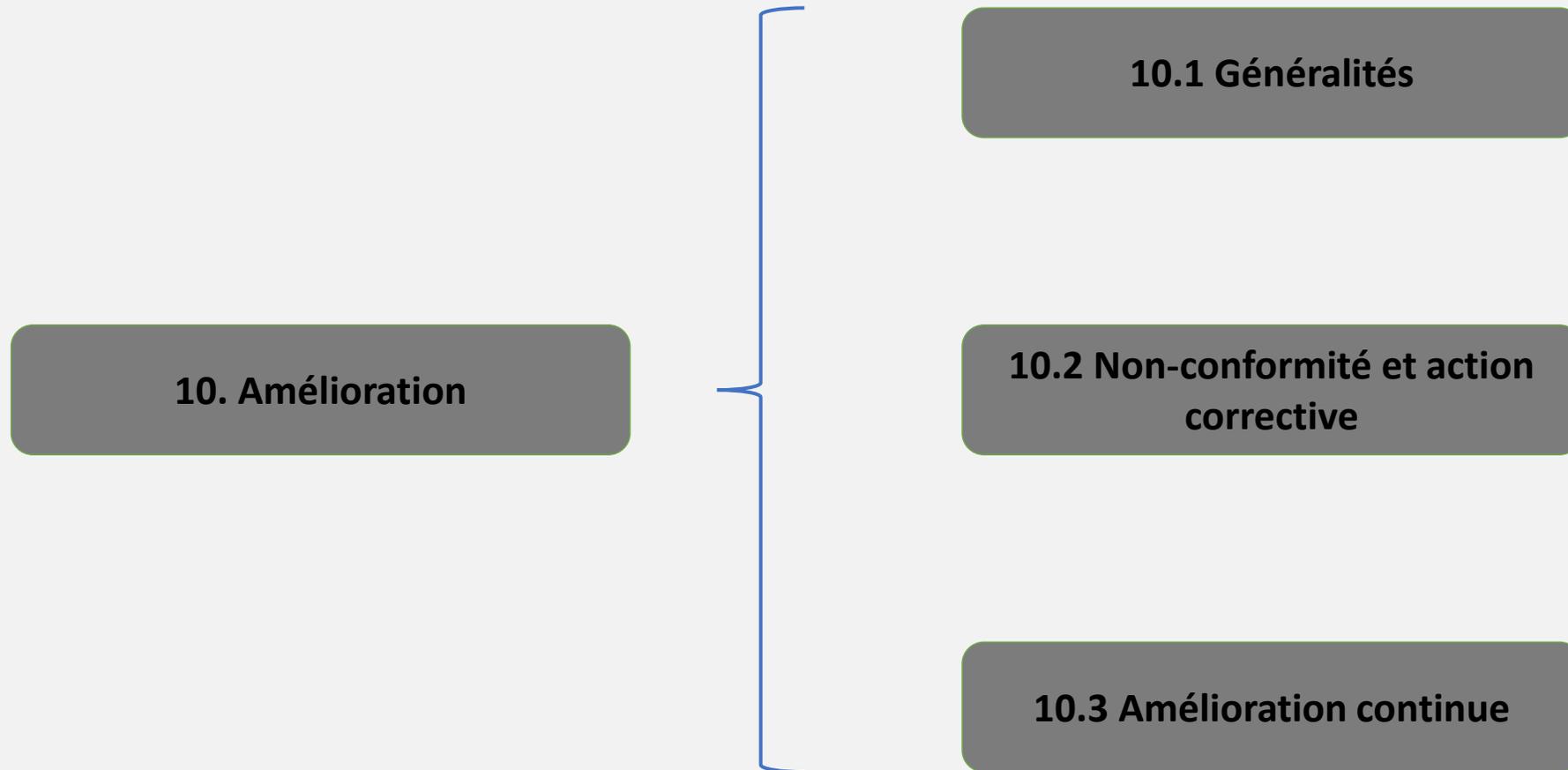
**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**



Cliquez ici pour retourner à  
une vue globale



Cliquez ici pour retourner à une vue globale



Cliquez ici pour retourner à une vue globale

## ARTICLE 4.1 : Compréhension de l'exploitant et de son contexte

Les enjeux **externes** et **internes** pertinents, doivent être identifiés clairement et revus régulièrement.

**Enjeux externes** = réglementaires, jurisprudentiels, technologiques, concurrentiels, commerciaux, culturels, sociaux et économiques, qu'ils soient internationaux, nationaux, régionaux ou locaux

**Enjeux internes** = pôles médicaux, médico-sociaux, services de soins, patients, autorités réglementaires, agences, pôles techniques et administratifs, aux valeurs et perceptions à la culture, aux connaissances et à la performance de l'exploitant aux systèmes d'information, aux flux d'information et aux processus de prise de décision



Cliquez ici pour retourner à l'Article 4

## ARTICLE 4.2 : Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Les **parties intéressées** pertinentes et leurs exigences doivent être identifiées clairement et revues régulièrement

Définition : **Partie intéressée** ou **partie prenante** =  
personne ou organisme qui peut, soit influencer, soit être influencé  
ou s'estimer influencé par, une décision ou activité du  
management du risque.



Cliquez ici pour retourner à l'Article 4

## ARTICLE 4.3 : Détermination du domaine d'application du système de management du risque

Un document doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management du risque avec : 

- les enjeux externes et internes,
- les exigences des parties intéressées et,
- ses produits et services.

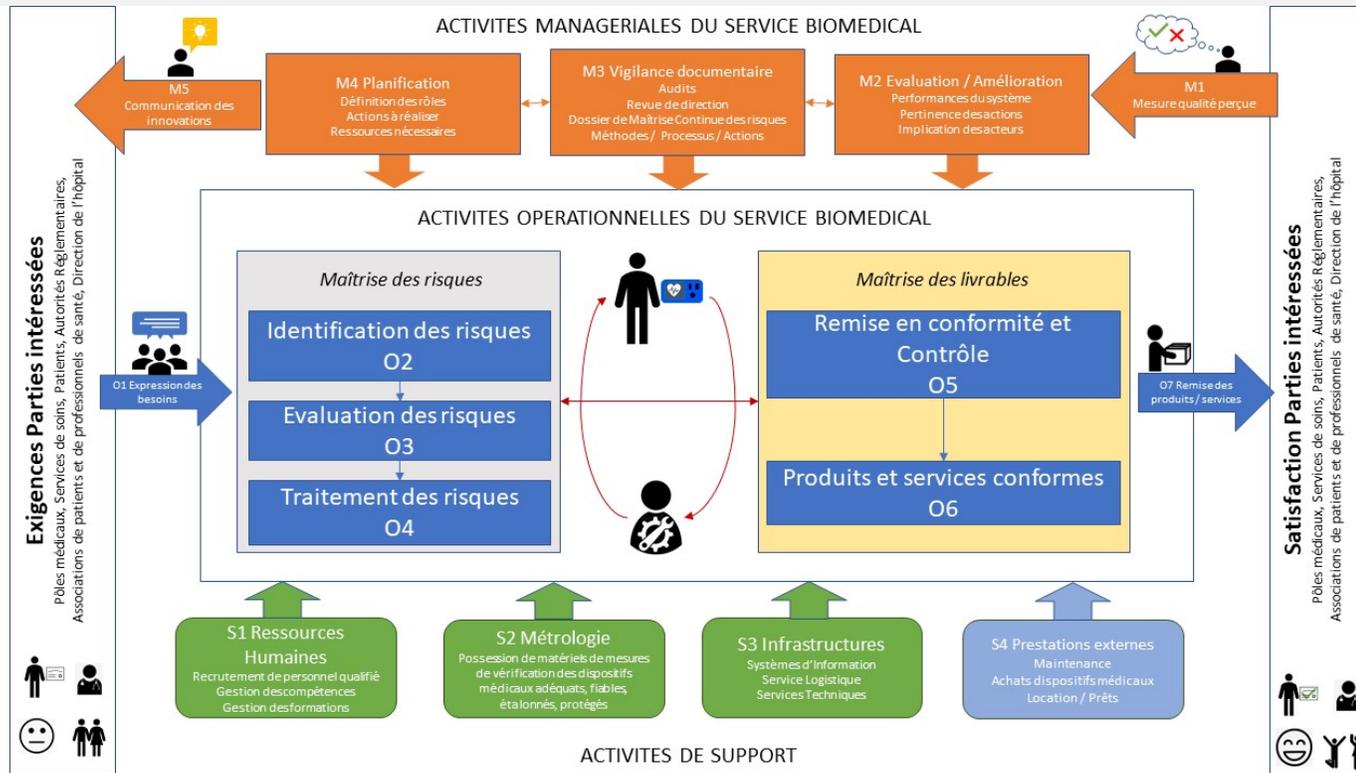
Tout en spécifiant par un justificatif ce qu'il ne prend pas en compte.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 4**

## ARTICLE 4.4 : Système qualité de management du risque des dispositifs médicaux et ses processus

Une cartographie des processus, associée au système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux, au sein du service biomédical, doit être éditée et revue régulièrement. 



Exemple général de cartographie des processus sur la mise en place de la norme NF S99-172



Cliquez ici pour retourner à l'Article 4

Source : « Norme NF S99-172- Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, févr. 04, 2017.

## ARTICLE 5.1 : Leadership et engagement

La direction de l'exploitant doit :

- Montrer son engagement envers l'orientation client c'est-à-dire ses exigences et son système de management du risque ;
- Démontrer sa capacité à diriger l'organisme et les individus.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 5**

## ARTICLE 5.2 : Politique

Une politique de management du risque doit être créée, appliquée, documentée, communiquée aux parties intéressées et revue régulièrement.



Elle doit mettre en avant l'engagement de la direction de l'exploitant, envers le système de management du risque et son amélioration en continue.

La satisfaction aux exigences et l'établissement des objectifs, du management du risque doivent y être détaillés.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 5**

## ARTICLE 5.3 : Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

Les responsabilités, les rôles et autorités doivent être attribuées aux personnes compétentes au sein de l'organisme.

Les rôles doivent être compris par l'ensemble des acteurs afin que le système de management du risque perdure, soit cohérent et soit correctement appliqué.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 5**

Source : « Norme NF S99-172- Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), févr. 04, 2017.

## ARTICLE 6.1 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

L'exploitant doit déterminer les risques et opportunités pour s'assurer que le système de management du risque peut atteindre les résultats escomptés.

L'exploitant doit planifier : 

- les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ;
- comment :
  - intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management du risque ;
  - évaluer l'efficacité de ces actions.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 6**

## ARTICLE 6.2 : Objectifs du management du risque et planification des actions pour les atteindre

L'exploitant doit établir des objectifs nécessaires au système de management du risque, et tenir à jour le ou les documents sur ces objectifs.



Ces objectifs doivent :

- être en cohérence avec la politique de management du risque ;
- être mesurables, surveillés, communiqués et mis à jour autant que besoin;
- tenir compte des exigences applicables ;
- être en adéquation avec la sûreté d'exploitation des dispositifs médicaux et l'amélioration de la satisfaction du client et le cas échéant des parties intéressées pertinentes.

L'exploitant doit déterminer la planification sur la façon d'atteindre ses objectifs de management du risque.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 6**

## ARTICLE 6.3 : Planification des modifications

Les modifications du système de management du risque doivent être planifiées sur la prise en compte de:

- l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles ;
- l'intégrité du système de management du risque ;
- la disponibilité des ressources ;
- l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 6**

## ARTICLE 7.1 : Ressources

L'exploitant doit :

- Identifier et fournir les ressources nécessaires en prenant en compte les capacités et contraintes associées.
- Déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires pour qu'une entité compétente soit chargée du système de management du risque.
- Déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure et l'environnement nécessaire pour assurer la bonne exploitation des dispositifs médicaux.
- Prendre en compte les connaissances actuelles et déterminer celles à acquérir pour obtenir une bonne exploitation des dispositifs médicaux.

Lors d'une surveillance de sûreté de l'exploitation des dispositifs médicaux, l'exploitant détermine et fournit les ressources nécessaires et appropriés pour obtenir des résultats valides.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 7**

## ARTICLE 7.2 : Compétences

L'exploitant doit :

- Déterminer les compétences nécessaires et les personnes compétentes.
- Mener des actions nécessaires pour acquérir des compétences nécessaires.
- Conserver toutes les informations documentées.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 7**

## ARTICLE 7.3 : Sensibilisation

L'exploitant doit s'assurer que les personnes sous son contrôle sont sensibilisées :

- a) à la politique du management du risque ;
- b) aux objectifs du management du risque pertinents ;
- c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management du risque, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances ;
- d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management du risque.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 7**

## ARTICLE 7.4 : Communication

L'exploitant doit déterminer les besoins de communication interne et externe par rapport au système de management du risque, y compris :

- a) sur quels sujets communiquer ;
- b) à quels moments communiquer ;
- c) avec qui communiquer ;
- d) comment communiquer ;
- e) qui communique.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 7**

## ARTICLE 7.5 : Informations Documentées

Le système de management du risque doit inclure toutes les informations documentées pertinentes :  informations exigées par la norme, les spécifications d'utilisation et de la maintenance des dispositifs médicaux et d'autres jugées nécessaires.

- Lors de la création et de la mise à jour de ces informations, l'exploitant assure la bonne identification, le bon format et support et une revue de ces informations.
- Elles doivent être maîtrisées en étant disponibles, protégées et convenables à l'utilisation selon le besoin, ainsi que conservées au moins 5 ans après la fin de l'exploitation.

L'exploitant doit :

- Mettre en œuvre des activités pour l'accès, le stockage, la protection, la conservation et l'élimination des informations documentées.
- Vérifier l'utilité des informations documentées et les prendre en compte pour améliorer le management du risque.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 7**

## ARTICLE 8.1 : Communication et concertation

Les risques sur les DM doivent être communiqués périodiquement, de manière compréhensible et pertinente, à toutes les étapes du processus de management du risque et auprès de tous les acteurs concernés (parties intéressées, clients, responsables du processus de management du risque).

Un plan de communication et de concertation interne et externe sur le risque sera élaboré avec tous ces acteurs.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.1 : Définition des critères de risque

L'exploitant doit définir des critères qui doivent prendre en compte :

- les sources,
- les causes,
- la nature,
- les conséquences des risques possibles (= vraisemblance).

Les risques seront déterminés avec leur importance et criticité, à l'aide d'une méthode choisie et documentée, qu'ils soient sous le contrôle ou non de l'exploitant, afin de les éviter voire de les limiter le cas échéant.

Ces critères feront l'objet d'une procédure documentée revue régulièrement.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.2 : Identification du risque

L'exploitant doit identifier exhaustivement et documenter régulièrement :

- les sources,
- les causes,
- la nature,
- les conséquences des risques possibles pouvant survenir sur les DM (= vraisemblance).



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.3 : Analyse du risque

L'exploitant doit définir et documenter régulièrement comment il compte gérer :

- les sources,
- les causes,
- la nature,
- les conséquences des risques possibles choisis et leurs interdépendances.

Les risques seront préalablement choisis grâce à leur importance et criticité, afin de les éviter voire de les limiter le cas échéant.

Il devra également faire un état des lieux de ces ressources disponibles.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.4 : Evaluation du risque

L'exploitant doit faire une analyse bénéfice/risque du risque résiduel et documenter régulièrement :

- les sources,
- les causes,
- la nature,
- les conséquences des risques possibles (vraisemblance).

Les risques à traiter seront choisis préalablement en fonction de leur criticité et importance.



Les obligations légales, réglementaires et autres exigences devront être respectées.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.5.1 : Généralités sur le traitement du risque

L'exploitant doit définir et documenter régulièrement comment il traite les risques choisis, possibles et leurs interdépendances.

Il devra faire un état des lieux des ressources disponibles et des méthodes qui lui permettront de traiter les risques. 



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.5.2 : Sélection des options de traitement du risque

L'exploitant doit définir l'ordre de priorité dans le traitement des risques, soit quel risque doit être traité en priorité par rapport à un autre. Il devra impliquer les parties intéressées dans l'élaboration de cet ordre de priorité.

Il devra identifier et surveiller régulièrement les risques secondaires qui pourraient intervenir après traitement d'un risque. 



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.2.5.3 : Élaboration et mise en œuvre des plans de traitement du risque

L'exploitant doit créer des plans de traitement du risque qui seront intégrées au processus de management et appliqués.

Les parties intéressées appropriées, seront impliquées et conscientes du risque résiduel, soit le risque subsistant après que des mesures de prévention ont été prises.

Les plans de traitement feront l'objet d'un document revu régulièrement.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.3.1 : Surveillance et revue

Il est nécessaire de documenter et de planifier la surveillance et la revue de tous les processus du management du risque et définir les responsables de la surveillance et de la revue. 

L'exploitant doit avoir les ressources nécessaires pour corriger les éventuels problèmes, c'est pourquoi il doit mener une réflexion en amont avant que les problèmes ne se déclenchent.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.3.2 : Traçabilité du processus de management du risque

Il faut un système de traitement documentaire organisé, conservable dans le temps, en lien avec les besoins de l'exploitant.

Celui-ci comprendra :



- Les informations sur les incidents,
- les analyses de risques réalisés,
- et les résultats des analyses.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.4.1 Généralités

Lorsque les produits, services et processus sont fournis par des prestataires externes et ont un impact sur le système de management du risque, l'exploitant doit :

- Assurer la conformité des produits, services et processus aux exigences ;
- Déterminer la maîtrise devant être appliquée aux produits, services et processus ;
- Déterminer et appliquer les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation de ces prestataires ;
- Conserver toutes les informations documentées. 



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

Au cours des prestations externes, l'exploitant doit :

- Assurer que les processus, produits et services ne compromettent pas la conformité de son système de management ;
- S'assurer que les processus demeurent sous le contrôle de son management du risque ;
- Définir la maîtrise exercée et son efficacité sur les prestataires externes et leurs prestations en assurant la conformité aux exigences des clients, légales et réglementaires.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 8**

Source : « Norme NF S99-172- Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), févr. 04, 2017.

## ARTICLE 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

Avant de communiquer au prestataire externe, l'exploitant doit s'assurer de l'adéquation des exigences.

Ensuite, l'exploitant doit communiquer les exigences concernant les processus, produits, services, méthodes, compétences (y compris la qualification requise du personnel), l'approbation, la maîtrise et la surveillance des performances et les activités de vérification ou de validation.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.5 : Production et prestation de service

Toutes les conditions comme les ressources, les critères relatifs à la maîtrise, les personnes compétentes, les actions préventives, les actions concernant la production et la prestation de service et les activités de traitement des dispositifs médicaux doivent être maîtrisées. 

Les éléments de sortie et ses états doivent être identifiés par l'exploitant avec les moyens appropriés et les identifications uniques. 

La propriété des clients ou des prestataires externes doivent être respectées, identifiées,  vérifiées, protégées et sauvegardées par l'exploitant. Le client ou le prestataire externe devra être notifié quand sa propriété est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation.



Page suivante



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.5 : Production et prestation de service

Les éléments de sortie doivent être préservés pour assurer la conformité aux exigences.

L'exploitant doit prendre en considération 4 parties concernées : les clients, les dispositifs médicaux, les exigences légales et réglementaires, les conséquences indésirables potentielles et satisfaire aux exigences.

Le maintien de la conformité aux exigences doit être assuré en passant en revue et en maîtrisant les modifications.



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.6 : Libération des produits et services

La communication au client des décisions prises et des actions à entreprendre pour la libération des produits et services ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées sauf approbation.

L'exploitant doit :

- Mettre en œuvre les dispositions planifiées aux étapes appropriées ;
- Vérifier si les exigences ont été atteintes ;
- Conserver les informations documentées des preuves de conformité et de la traçabilité de la libération des produits et services ;



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 8.7 : Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Pour les éléments de sortie non conformes, l'exploitant doit :

- Assurer l'identification et la maîtrise évitant leur utilisation non intentionnelle ;
- Mener des actions appropriées selon la nature des non-conformités, y compris éléments de sorties non conformes détectées après leur mise en œuvre ;
- Traiter ces éléments de l'une ou plusieurs manières : correction, isolement, retour ou suspension, information du client ou des parties intéressées pertinentes, obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation;
- Conserver les informations documentées décrivant la non-conformité, les actions menées, dérogations, autorités. 



**Cliquez ici pour retourner à l'Article 8**

## ARTICLE 9.1 : Surveillance, mesure, analyse et évaluation

Une notion concrète de «**performance**» peut être utilisée :

- L'**efficacité** (niveau d'atteinte des objectifs mesurables préalablement définis).
- L'**efficience** (en comparant l'efficacité obtenue avec les ressources consommées).
- La **qualité perçue** (via les enquêtes, sondages, réclamations, retours).

La satisfaction du client doit être surveillée pour augmenter la performance.



Les éléments de sortie, le niveau de satisfaction des clients, la performance et l'efficacité, le besoin en amélioration doivent être évalués par les résultats de l'analyse.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 9**

## ARTICLE 9.2 : Audit interne

Les audits internes doivent être réalisés à des intervalles planifiés pour assurer la conformité aux propres exigences et aux exigences du présent document.

L'exploitant doit planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit pour dérouler l'audit interne dont l'objectivité, l'impartialité et la compatibilité avec la direction concernée doivent être assurées.



L'exploitant doit aussi entreprendre la correction et les actions correctives appropriées.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 9**

## ARTICLE 9.3 : Revue de direction

La revue de direction, ayant pour but d'assurer la conformité à l'orientation stratégique, est réalisée au moins une fois par an.

La revue de direction doit inclure l'état d'avancement planifié, la performance et l'efficacité, l'adéquation des ressources et les opportunités d'amélioration. 

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les opportunités d'amélioration, les changements à apporter et besoins en ressources. 



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 9**

## ARTICLE 10.1 : Généralités

L'exploitant doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration afin de satisfaire aux exigences et d'accroître la satisfaction du client.

Celles-ci doivent inclure :

- L'amélioration des produits et services.
- La correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables.
- L'amélioration de la performance et de l'efficacité.
- Les moyens et solutions préventives pour assurer la sécurité.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 10**

## ARTICLE 10.2 : Non-conformité et action corrective

Lorsqu'une non-conformité se produit, l'exploitant doit :

- la maîtriser, la corriger et prendre en charge les conséquences.
- effectuer la revue et l'analyse, rechercher et analyser les causes, rechercher les non-conformités similaires afin qu'elles ne se reproduisent pas ou n'apparaissent pas ailleurs.
- mettre en œuvre et examiner l'efficacité de toute action corrective.
- mettre à jour les risques et opportunités.

Les actions correctives appropriées doivent être mises en place suite aux études d'une non-conformité afin d'éviter la reproduction ou les cas similaires.

La nature et le résultat des non-conformités et des actions correctives doivent être conservés comme preuves. 



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 10**

## ARTICLE 10.3 : Amélioration continue

L'exploitant doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation, l'efficacité et la performance du système de management du risque.

L'amélioration continue doit être procédée selon les résultats de l'analyse et de l'évaluation, ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction.



**Cliquer ici pour retourner à l'Article 10**