

Autodiagnostic NF S99-170 : une contribution pour la sécurité du patient

T. Bellon¹, N. Boisrond¹, G. Farges^{2*}

Université de Technologie de Compiègne, CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex France

¹Master Technologies et Territoires de Santé

²Master Qualité et Performance dans les Organisations

*correspondant : gilbert.farges@utc.fr

1) Une norme pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation

Pour garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients, les services biomédicaux peuvent exploiter un ensemble de documents (Figure 1). Certains sont d'application obligatoire, comme les lois européennes (Règlements et Directives) et les textes de la législation nationale (lois, ordonnances, décrets et arrêtés). Ces textes ont une valeur juridique, en cas d'accident ils deviennent opposables afin de déterminer les responsabilités. Le manuel de certification des établissements de santé, publié par la Haute Autorité de Santé (HAS), intègre depuis 2010 des exigences sur l'activité biomédicale, via son critère 8.k «*Gestion des équipements biomédicaux*» dont la mise en œuvre est obligatoire [1]. D'autres documents sont d'application volontaire, par exemple les guides de bonnes pratiques et les normes. Ces dernières sont des textes consensuels rédigés par un ensemble de professionnels, soumis à enquête publique avant approbation et édition par l'organisme de normalisation, l'Association Française de Normalisation (AFNOR) pour la France [2]. Leur application est par principe volontaire, mais peut devenir obligatoire si la législation l'impose. Les services biomédicaux souhaitant prouver la qualité de leur système de management de la maintenance peuvent utiliser les normes ISO 9001 [3], ISO 13485 [4] ou NF S99-170 [5].

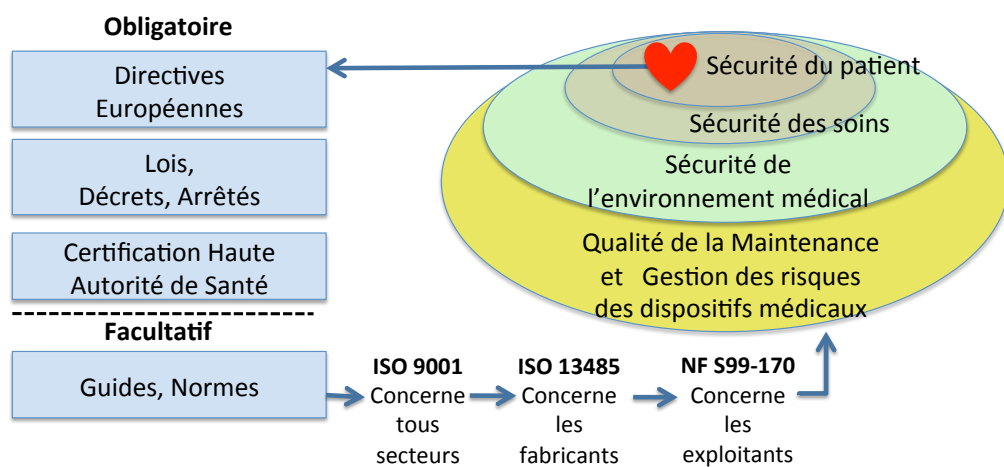


Figure 1 : Un ensemble de référentiels pour aider à garantir la sécurité des soins [6]

L'ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité » concerne tous les secteurs d'activité. En novembre 2013 un sondage a été réalisé auprès de 750 professionnels biomédicaux français afin de sonder leur niveau de connaissances des normes de système de management qualité. Le taux de réponse du sondage est de 15% et montre que l'ISO 9001 est assez bien connue des professionnels interrogés. Pourtant elle est peu mise en œuvre par ceux-ci, sur une estimation de 300 services biomédicaux en France, moins d'une vingtaine d'entre eux sont connus pour être certifiés.

L'ISO 13485 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » est connue des fabricants de dispositifs médicaux puisque le respect de ses exigences permet d'obtenir plus facilement le marquage CE. Certaines sociétés de tierce maintenance et de rares services biomédicaux hospitaliers ont choisi d'être certifiés selon l'ISO 13485 qui porte également sur les services associés aux dispositifs médicaux. Cependant, il est considéré que cette norme n'est pas directement adaptée à l'activité des services biomédicaux en établissement de santé. Cette dernière leur est donc peu connue et très peu déployée malgré l'existence d'un outil spécifique pour sa mise en œuvre dans les services biomédicaux [7].

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 », parue en mai 2013, n'est pas connue d'une moitié des professionnels interrogés en novembre 2013 (Figure 2). Pourtant, les services biomédicaux, ainsi que toute autre structure utilisant des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro, sont directement concernés par cette norme [8]. Elle porte sur deux de leurs activités clés : la maintenance et la gestion des risques. Le sondage a fait émerger un intérêt pour 53% des professionnels biomédicaux pour une certification NF S99-170 par une tierce partie accréditée comme cela se fait largement pour l'ISO 9001. La structure de cette dernière étant transposée à la norme ISO 13485, puis elle-même à la norme NF S99-170, un processus de certification ne devrait pas poser de difficulté pour les organismes certificateurs.

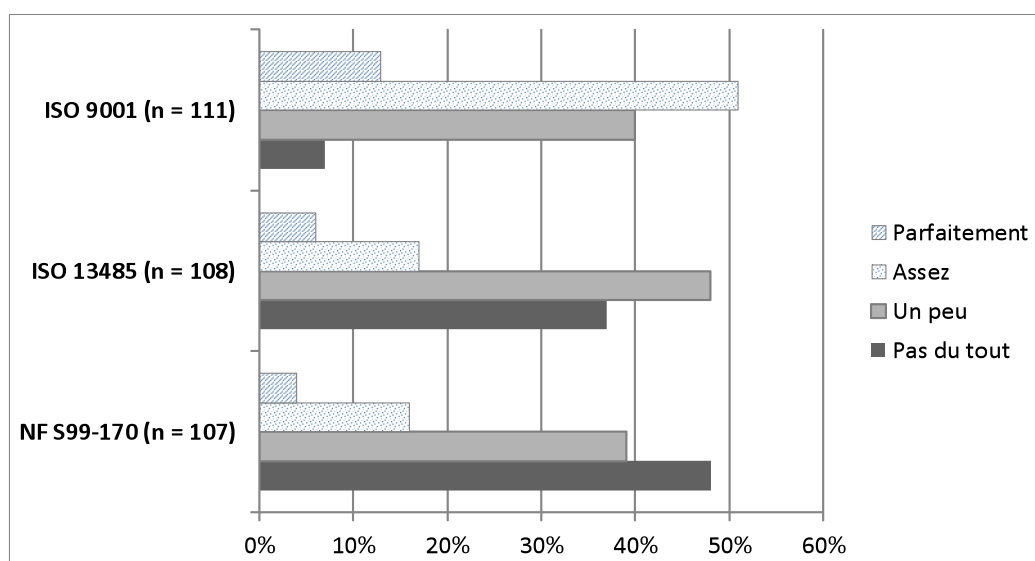


Figure 2 : Niveau de connaissance des professionnels biomédicaux sur les normes de management concernant l'activité biomédicale [6]

2) Un outil d'autodiagnostic pour « s'évaluer et s'améliorer » sur la norme NF S99-170

Afin de faciliter la mise en œuvre de la NF S99-170, un outil d'autodiagnostic a été réalisé [6]. Le processus d'auto-évaluation associé est déjà largement connu des professionnels biomédicaux, puisque 71% des répondants au sondage affirment en avoir déjà utilisé au moins un sur des référentiels variés. Pour répondre au mieux aux attentes des utilisateurs, l'évaluation des exigences de la norme avec l'outil s'effectue selon une **échelle de véracité** nuancée selon 4 niveaux (Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai). L'évaluation des exigences, se réalise sur les articles 4 à 8 de la norme, portant sur :

- le système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés (article 4) ;
- la responsabilité de la direction (article 5) ;
- le management des ressources (article 6) ;
- la réalisation de la maintenance (article 7) ;
- les mesures, l'analyse et l'amélioration du management de la qualité (article 8).

L'utilisation de l'outil permet au service biomédical de connaître en moins d'une heure, la situation de ses activités de maintenance et de gestion des risques, vis-à-vis des exigences de la norme NF S99-170. Les résultats et les points d'amélioration sont visibles en un coup d'œil grâce à des tableaux et graphiques synthétiques. Ainsi l'utilisateur peut définir des plans d'action prioritaires à mettre en œuvre afin d'améliorer la qualité de ses activités. Ces améliorations peuvent contribuer à la qualité de l'environnement médical et donc à la qualité et sécurité des soins délivrés au patient.

2.1) Une ergonomie simple, fluide et rapide

C'est un outil similaire à ceux déjà bien exploités par la profession biomédicale (les services biomédicaux en établissement de santé et les sociétés de tierce maintenance, par exemple), basé sur un tableur automatisé, exploitable sur Microsoft Excel®, téléchargeable sur internet et gratuit [6]. Il suit méticuleusement la norme en reprenant toutes ses exigences.

Il est constitué de cinq onglets permettant :

1. De saisir les informations contextuelles,
2. D'évaluer les niveaux de respect sur les exigences,
3. D'avoir une vision globale des résultats,
4. D'autodéclarer le niveau de conformité si celui-ci est probant, selon l'ISO 17050
5. De participer à des moyennes nationales (Benchmark).

L'utilisateur se laisse guider en commençant par l'onglet {Mode d'Emploi} situé le plus à gauche du document. Cet outil a été établi afin d'apporter les deux finalités attendues d'un autodiagnostic : **s'évaluer pour s'améliorer**.

2.1.1) S'évaluer

L'utilisateur peut **évaluer** le niveau de respect aux 216 exigences de la norme NF S99-170 en sélectionnant les réponses qui conviennent à la situation de son service biomédical. Pour cela, l'outil d'autodiagnostic propose d'exploiter les deux premiers onglets (cf. Figure 4) :

- **{Mode d'Emploi}** : Il facilite l'usage de l'outil en présentant de manière synthétique une description des onglets et des échelles utilisées. Il permet de saisir les métadonnées (nom de l'organisme, responsable de l'autodiagnostic, date etc...) et de modifier les paramètres des échelles d'évaluation. **L'échelle de conformité** sur les articles de la norme est corrélée à **l'échelle de véracité** sur les critères de réalisation des actions permettant de respecter ses exigences. Ces deux échelles sont paramétrables par l'utilisateur via l'onglet {Mode d'Emploi}. Il est à noter que **le seuil de déclaration de conformité** est lui aussi paramétrable car il correspond à la limite basse du niveau maximal (figure 3 : 90% du niveau 4 "Conforme").

Échelles d'évaluation utilisées paramétrables			Vous pouvez modifier les cellules des niveaux, si vous savez exactement ce que vous faites...			
LIBELLÉS des niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux exigences de la norme			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des ARTICLES de la norme selon les taux moyens [Mini, Maxi]			
Libellés détaillés et explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés détaillés et explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	0%	0%	9%	Insuffisant	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités
Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	30%	10%	49%	Informel	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités
Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante .	Plutôt Vrai	70%	50%	89%	Convaincant	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
Niveau 4 : L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée.	Vrai	100%	90%	100%	Conforme	Conformité de niveau 4 : BRAVO ! Continuez de progresser et communiquez vos résultats

Figure 3 : Paramétrage des échelles "Véracité" et "Conformité" depuis l'onglet {Mode d'Emploi} [6]

- **{Exigences NF S99-170}** : Cet onglet permet de réaliser le diagnostic sur toutes les exigences de la norme. Pour chacune d'elles, l'évaluateur choisit la réponse correspondant à sa situation et sélectionne l'un des 4 niveaux sur l'échelle de véracité (Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai). Les taux et libellés de véracité sont affichés en temps réel afin que l'utilisateur puisse accéder à une expression quantifiée et nuancée sur ses choix et ainsi les confirmer ou les modifier sans ambiguïté. Une moyenne est calculée automatiquement et affichée en temps réel sur chacun des 5 articles (4, 5, 6, 7 et 8) et des 23 sous-articles de la norme (figure 4). Ces moyennes sont exprimées en **taux de conformité** (0% à 100%) mais aussi en **libellés de conformité** (Insuffisant, Informel, Convaincant, Conforme)

afin d'avoir une expression qualitative assez intuitive du niveau de conformité pour l'article ou le sous-article concerné.

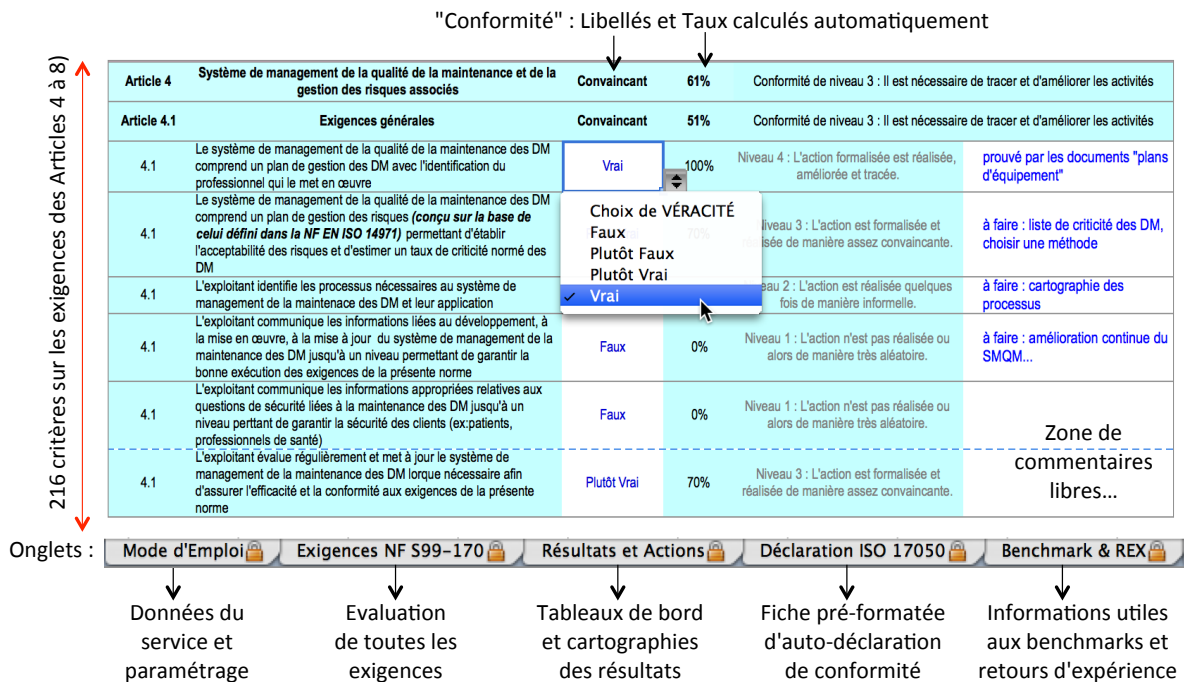


Figure 4 : Onglet {Exigences NF S99-170} de l'outil d'autodiagnostic [6]

2.1.2) Pour s'améliorer

Après évaluation, il est possible de **s'améliorer** avec une identification rapide et opérationnelle de la situation du service biomédical, la comparaison avec d'autres services similaires (benchmark) et éventuellement la valorisation de l'image du service si les résultats sont probants (ISO 17050). Les trois derniers onglets de l'outil d'autodiagnostic permettent chacune de ces trois phases.

- **Onglet {Résultats et Actions}** : L'évaluateur accède à des tableaux de bord et graphes "radar" afin de faciliter la prise de décision sur les actions prioritaires d'amélioration. Les tableaux de bord sont constitués de deux histogrammes et d'un graphe radar de synthèse (figure 5) :
 - Histogramme sur la répartition des niveaux de conformité sur les 23 sous-articles de la norme,
 - Histogramme sur la répartition des niveaux de véracité sur les 216 critères d'exigences,
 - Graphe radar de synthèse sur les taux de conformité des 5 articles d'exigences de la norme.

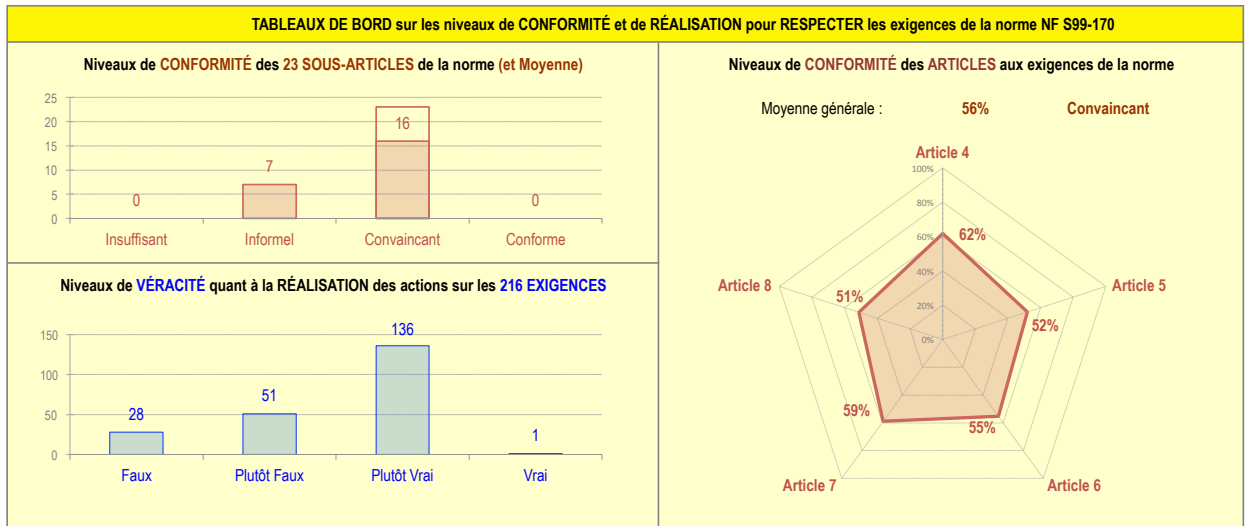


Figure 5 : Tableaux de bord des résultats globaux de l'évaluation [6]

Un autre graphe radar plus détaillé présente quant à lui les taux de conformité évalués sur les 23 sous-articles de la norme (figure 6). Il est possible de situer en un coup d'œil leurs positions vis à vis du seuil de conformité également présenté en pointillé sur le même graphe. Une zone d'écriture est prévue pour des commentaires libres et la prise de décision quant aux plans d'action prioritaires planifiés (quoi, qui, quand).

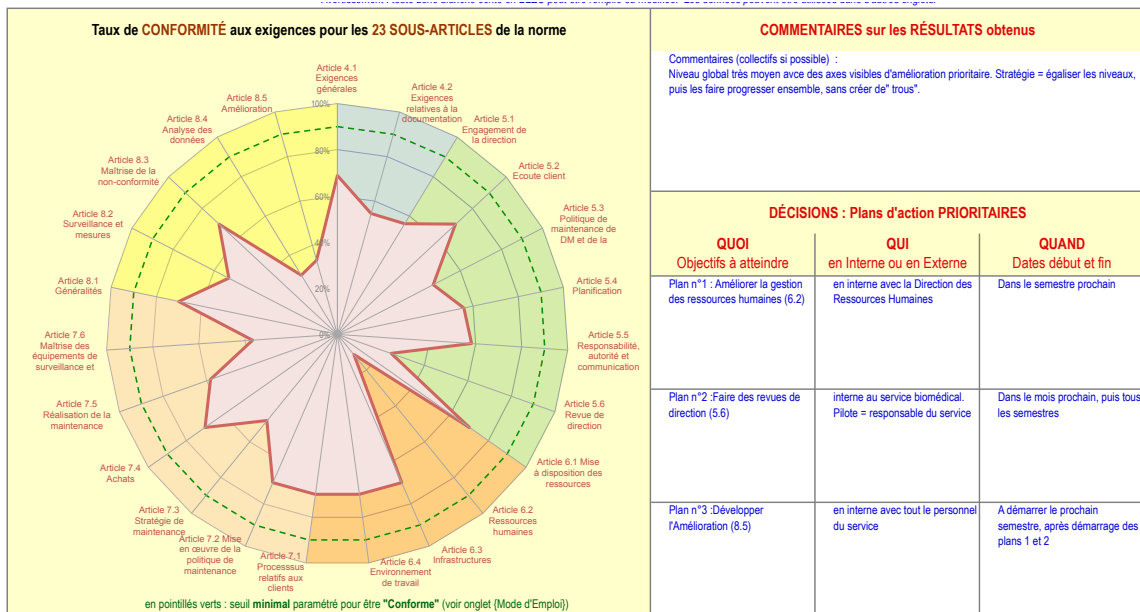


Figure 6 : Exemple d'une cartographie radar des résultats détaillés d'une évaluation avec les plans d'action décidés [6]

- **Onglet {Déclaration ISO 17050}** : Lorsque le score moyen sur l'ensemble des articles de la norme est **égal ou supérieur au seuil de conformité** paramétré (via l'onglet {Mode d'Emploi}), l'évaluateur peut établir une autodéclaration de conformité basée sur le référentiel international de l'ISO 17050 « *Évaluation de la conformité* -

Déclaration de conformité du fournisseur » [9]. Cette norme est un référentiel de reconnaissance « première partie », largement exploitée par l'industrie biomédicale dans le cadre de l'obtention du marquage CE. Elle est simple à mettre en œuvre tout en évitant les coûts et délais d'une certification de type ISO 9001 ou ISO 13485. L'onglet contient une fiche préformatée et remplie automatiquement avec toutes les informations utiles à l'autodéclaration. Pour la finaliser, l'utilisateur doit seulement faire valider et signer son autodiagnostic par une personne compétente et crédible, sans conflit d'intérêt avec son service biomédical.

- **Onglet {Benchmark et REX}** : Cet onglet vise à faciliter les échanges entre utilisateurs en leur permettant de se positionner vis à vis de moyennes nationales qui pourraient être établies à partir de nombreux retours d'autodiagnostic. Pour cela, il leur suffit de suivre les indications affichées dans l'onglet, afin de le détacher du fichier d'autodiagnostic et le renvoyer simplement par email. La garantie du maintien absolu de la confidentialité des sources des résultats est donnée pour augmenter la confiance et la crédibilité sur les benchmarks qui seront éventuellement publiés sur le web.

En bilan d'usage, tous les onglets de l'outil étant préformatés, cela permet que les métadonnées, les paramètres, les évaluations faites et les résultats obtenus peuvent être tous imprimés au format A4 et archivés comme enregistrements qualité. Ils apportent alors la preuve que des évaluations internes sont réalisées, ces éléments étant exigés par la norme NF S99-170. L'ensemble de l'équipe biomédicale peut alors échanger, analyser, étudier ses pratiques avec des éléments tangibles. Cela lui permet d'identifier très rapidement les axes prioritaires et les activités qui nécessitent une amélioration.

Conclusion

Afin de garantir la qualité et la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux contribuant à celles des soins, les services biomédicaux disposent d'un ensemble de référentiels. Certains, comme les normes sont d'application volontaire. Quelques référentiels normatifs peuvent être utilisés par les professionnels biomédicaux en établissement de santé souhaitant prouver la qualité de leur système de management de leur activité. L'ISO 9001 est le référentiel le plus connu mais sa nature très généraliste constitue un frein à sa mise en œuvre par le plus grand nombre. En 2014, sur une estimation d'environ 300 services biomédicaux en France, seulement une douzaine sont connus pour être certifiés ISO 9001. L'ISO 13485 issue de l'ISO 9001 pour les dispositifs médicaux n'est pas directement adaptée pour un service de maintenance en établissement de santé. La norme NF S99-170, portant sur les activités de maintenance et de gestion des risques des dispositifs médicaux, vient combler ce besoin normatif. Cette norme « cœur de métier », publiée en mai 2013, est encore peu connue mais suscite néanmoins l'intérêt de la profession biomédicale. Pour preuve, plus de 50% des 112 professionnels biomédicaux ayant répondu à un sondage se disent **intéressés par une certification selon le référentiel NF S99-170.**

Pour aider à la mise en œuvre de cette norme sur le terrain, un outil d'autodiagnostic a été conçu selon les modèles déjà bien connus par les professionnels biomédicaux concernant le Guide des bonnes pratiques, le critère 8k du manuel HAS v2010 ou la certification ISO 9001. La mise en œuvre est simple et ne nécessite pas de connaissances particulières en informatique. Les 216 exigences de la norme sont évaluées selon quatre niveaux de véracité (Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai) en moins d'une heure. L'autodiagnostic doit être de préférence réalisé de manière collective afin de pallier toute subjectivité individuelle lors de l'évaluation. Les résultats sont affichés en temps réel sous différentes formes (tableaux, histogrammes, graphiques de type « radar ») afin de permettre l'identification rapide des points à améliorer et de définir les plans d'action prioritaires à réaliser.

L'utilisation périodique et fréquente de cet outil d'autodiagnostic sur la norme NF S99-170 pourrait favoriser le développement d'une culture professionnelle vertueuse d'observation de ses pratiques et d'analyse vis à vis des exigences réglementaires et normatives. Une telle dynamique de progrès basée sur l'évaluation et l'amélioration continue de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques des dispositifs médicaux, pourrait contribuer à mieux garantir la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient.

Références

- [1] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé v2010 ». Edition HAS, www.has-sante.fr, avr-2011.
- [2] « Groupe AFNOR - Normalisation, Certification, Edition et Formation ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.afnor.org>.
- [3] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [4] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.
- [5] « NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Edition Afnor, www.afnor.org, mai-2013.
- [6] T. Bellon et N. Boisrond, « Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°275, janv. 2014.
- [7] M. Bertrand, L. Garet, B. Nord, et A. Riaz, « La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable pour les services biomédicaux », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 248, janv. 2013.
- [8] G. Farges, J. Ancellin, et A. Girard, « NF S 99-170 : genèse d'une norme "cœur de métier" pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 34, n° 4, p. 102-105, juill. 2013.
- [9] « NF EN ISO/CEI 17050-1: Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur ». Edition Afnor, www.afnor.org, 24-sept-2011.