

## NF S99-170 et ISO 9001 : la certification biomédicale accessible à tous !

S. Collet (Master Technologies et Territoires de Santé), A. Vial (Master Technologies et Territoires de Santé),  
J. Taglia (Master Technologies et Territoires de Santé), Y. Yang (Master Technologies et Territoires de Santé),  
G. Farges (Master Qualité et Performance dans les Organisations)\*

Université de Technologie de Compiègne, CS 20529, 60205 Compiègne Cedex France  
\*Auteur correspondant. Mail : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr) (G. Farges), site web : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

### 1) Deux normes pour garantir l'exploitation, en toute sécurité, des dispositifs médicaux

En France, 450 services biomédicaux environ sont intégrés au sein de 3558 établissements de santé en France [1]. Certains d'entre eux ont choisi de faire appel à des sociétés de tierce maintenance : ces dernières prennent en charge des missions d'un service biomédical via une contractualisation. De manière générale, un service biomédical a pour un rôle de maîtriser dans leur ensemble les dispositifs médicaux ; cela implique donc notamment un management de l'organisation de l'atelier, une prise en charge des dispositifs médicaux et des Equipement de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME). Comme le guide des bonnes pratiques le précise, cela nécessite notamment que les dispositifs médicaux soient maintenus régulièrement afin de sauvegarder ou de rétablir des conditions de sûreté de fonctionnement pour une fonction requise [2]. La gestion des risques liés aux équipements et ceux liés à l'organisation de la structure fait également partie intégrante des missions de ce service technique. Les ateliers biomédicaux garantissent aux services de soins l'exploitation sûre des dispositifs médicaux en veillant à intégrer le management de la qualité. Par voie de conséquence, ils contribuent à la sûreté des soins délivrés aux patients.

Pour parvenir à maîtriser l'ensemble des risques associés aux activités des services biomédicaux, deux normes sont à leur disposition : la norme française NF S99-170 [3], cœur de métier, et la version 2015 de la norme internationale ISO 9001, actuellement en projet [4]. La norme cœur de métier propose un système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques techniques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux. Elle met notamment l'accent sur le management du risque et l'estimation de la criticité des dispositifs médicaux car ces deux critères sont indispensables à leur maintenance ; cette norme peut donner lieu à une auto-déclaration de conformité des services grâce à la norme ISO 17050 [5]. Sa mise en œuvre peut s'appuyer sur les normes NF S99-172 [6] et ISO 14971 [7] qui sont spécialisées dans la gestion du risque. La norme ISO 14971, par exemple, explicite un processus pour permettre aux fabricants d'identifier les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux, d'estimer, d'évaluer et de maîtriser ces risques.

La norme ISO/DIS 9001:2015, quant à elle, correspond à une évolution de la norme ISO 9001:2008 pour y intégrer la notion de maîtrise des risques organisationnels. Cette dernière s'intéresse au système de management de la qualité ; le champ d'application de cette norme n'est donc pas exclusif au monde biomédical. Pour tout type d'organisme, la certification ISO 9001 est un gage de crédibilité et un moyen de reconnaissance. Pour les services biomédicaux, c'est aussi une façon d'être reconnus au sein du monde hospitalier et de faciliter les échanges avec les autres services. L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2012 impose notamment aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédités ISO 15189 [8] (l'accréditation est délivrée par le COFRAC). Ce processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale induit à moyen et à long terme des évolutions majeures pour tous les services biomédicaux ou pour les prestataires en interaction avec leurs activités : pour obtenir et conserver leur accréditation, les laboratoires de biologie médicale devront prouver qu'ils maîtrisent la qualité de service de leurs prestataires. Ce processus est alors facilité si les prestataires sont certifiés ISO 9001.

Pourtant, parmi la totalité des services biomédicaux en France, seuls 18 sont certifiés ISO 9001:2008 en début 2015 [9]. La certification ISO 9001:2008 est en effet difficile à mettre en place et à maintenir dans le temps pour les services biomédicaux ([10], [11]) puisqu'elle ne leur est pas dédiée, contrairement à la norme NF S99-170. En rendant compatible la mise en œuvre des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015, les services biomédicaux pourront, non seulement entamer la démarche de manière plus intuitive, mais aussi maîtriser autant les risques organisationnels (ISO 9001:2015) que ceux plus techniques liés aux dispositifs médicaux (NF S99-170) (cf figure 1).



Figure 1 : Maîtriser l'ensemble des risques associés aux services biomédicaux [12]

## 2) Un outil adapté aux attentes des professionnels

La norme NF S99-170 est inspirée de la norme ISO 9001, c'est pourquoi leurs structures sont relativement proches (cf figure 2).

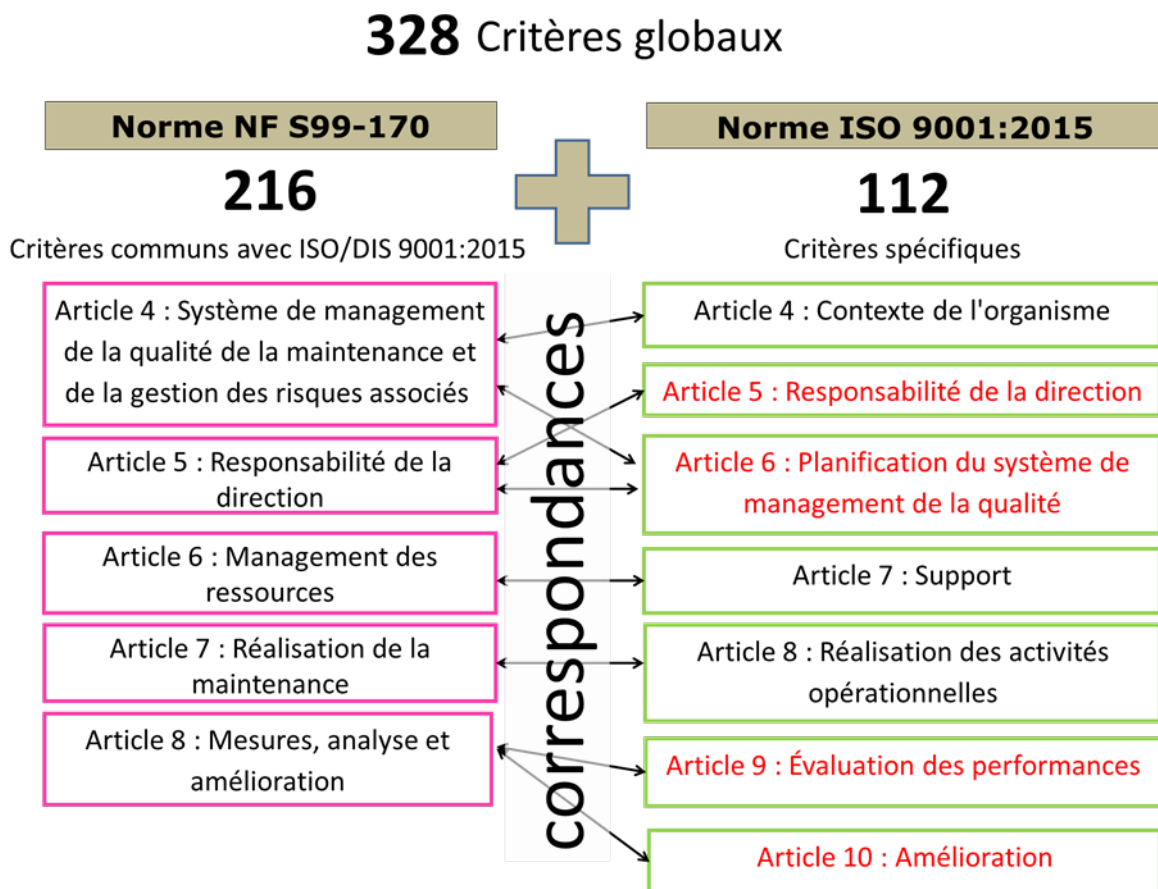


Figure 2 : Deux normes aux structures proches [12]

## 2.1) Analyse comparative des normes

La norme **NF S99-170** est composée de 8 articles qui couvrent un manuel d'assurance qualité, 13 enregistrements et 11 procédures documentées. L'article 1 concerne le domaine d'application et le contexte de la norme. Il présente également les interfaces entre les différents acteurs : l'exploitant, le fournisseur et le client. Le terme exploitant désigne les personnes physiques ou morales assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du dispositif médical. L'article 2 introduit les références normatives nécessaires à l'application de la norme. L'article 3 correspond aux définitions des termes utilisés et les articles 4 à 8 correspondent aux critères à appliquer.

La norme **ISO/DIS 9001:2015**, quant à elle, est composée de 18 informations documentées qui couvrent des enregistrements, des procédures et un manuel d'assurance qualité. L'article 1 concerne le domaine d'application. Il spécifie les critères relatifs au système de management de la qualité de l'organisme. Aussi, l'ensemble des critères de cette norme internationale sont génériques : elle s'applique à tout type d'organisme. L'article 2 précise qu'il n'y a pas de références normatives nécessaires à l'application de la norme. L'article 3 définit les termes utilisés, et comme précédemment, les derniers articles 4 à 10 sont réservés à la description des exigences spécifiques.

Bien que semblables sur de nombreux aspects, ces deux normes possèdent des différences essentielles.

Similitudes :

- De manière globale tous les critères de la norme NF S99-170 sont traités par la norme ISO/DIS 9001:2015 ; en effet, 216 d'entre eux peuvent être identifiés comme communs.

Différences :

- Les critères de la norme NF S99-170 prennent en compte ceux spécifiques aux activités d'un service biomédical alors que ceux de la version 2015 de la norme ISO 9001 en projet intègrent les attentes de tout organisme en termes de management de la qualité.
- La norme ISO/DIS 9001:2015 aborde de nouvelles notions comme la planification qui se caractérise par l'anticipation des actions nécessaires à appliquer pour répondre aux critères.
- La norme ISO/DIS 9001:2015 approfondit également certains concepts comme l'amélioration continue. Un article complet est dédié et indique aux professionnels comment traiter les non-conformités et les actions correctives appliquées.
- L'étude minutieuse des deux normes a permis de relever d'autres modifications concernant l'article management des ressources de la NF S99-170. L'article support correspondant dans la norme ISO/DIS 9001:2015 est plus développé. Il détaille notamment la gestion de la compétence du personnel, la gestion documentaire, la sensibilisation du personnel à la politique qualité (à travers le traitement des non-conformités et via l'engagement dans une démarche d'amélioration continue), et l'importance de la communication.

Au total, 328 critères ont été identifiés et explicités pour couvrir tous les critères d'exigences des deux normes. La norme ISO/DIS 9001:2015 nécessite 112 critères supplémentaires aux 216 identifiés comme communs avec la norme NF S99-170.

## 2.2) Attentes du terrain

Pour déterminer le cahier des charges de l'outil, une étude des attentes des professionnels a été nécessaire. Une analyse bibliographique approfondie montre qu'en fin 2013, sur 95 services biomédicaux, 72% des professionnels ont déjà utilisé un outil d'autodiagnostic basé sur un tableur automatisé (Excel®) [13]. Ce type d'outil, est clairement entré dans les mœurs des services biomédicaux car il présente de nombreux avantages :

- Tous les critères sont préétablis et intégrés dans une même grille d'évaluation,

- Il permet une évaluation rapide,
- Il permet également aux services biomédicaux de surveiller leur évolution dans le management des risques.

La comparaison des normes et ce premier constat montrent qu'un outil bidiagnostique pourrait être pertinent pour les professionnels.

Un sondage a ensuite été réalisé en octobre 2014 auprès de 17 services biomédicaux avec un taux de réponses de plus de 70% [11]. Il a montré que cet outil doit être :

- Au format Excel®,
- Intuitif dans son usage,
- Rapide à exploiter (moins de deux heures).

Pour une gestion globale des risques, l'outil proposé aux professionnels doit donc combiner les critères d'exigence des deux normes. Il doit également leur permettre de constater leurs performances vis-à-vis des critères propres aux deux normes : NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015.

### 3) OBISOF : un outil bidiagnostique pour maîtriser les risques techniques et organisationnels

Nommé OBISOF (agrégation de concepts d'outils bidiagnostique ISO et NF), cet outil répond aux attentes des professionnels pour leur permettre une gestion optimale des risques techniques et organisationnels. Grâce à cet outil, les services biomédicaux peuvent évaluer de manière collective le niveau de respect des 328 critères d'exigences des normes NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015. Pour cela, 5 onglets sont à leur disposition.

- **{Mode d'emploi}** : Cet onglet guide les professionnels dans leur démarche qualité. Un encart y est prévu pour les métadonnées (nom de l'organisme, responsable(s) du bidiagnostique, etc.). Ces dernières sont reportées automatiquement sur les autres feuilles et sont indispensables pour permettre le classement des enregistrements réalisés. Dans ce même esprit, chaque feuille est imprimable en format A4. Les échelles d'évaluation y sont également décrites. Ainsi, 6 niveaux de véracité (Faux unanime, Faux, Plutôt Faux, Plutôt Vrai, Vrai, Vrai prouvé) sont proposés aux utilisateurs pour l'évaluation des critères. Un calcul automatique présente ensuite les taux de conformité moyens des articles sous 4 niveaux (Insuffisant, Informel, Convaincant, Conforme).
- **{Critères}** : Cet onglet (cf figure 3) permet de réaliser un diagnostic sur les 328 critères. Pour chacun d'eux, les professionnels ont à leur disposition un menu déroulant pour choisir le niveau de véracité correspondant à leur situation. Chaque taux est instantanément affiché. Une moyenne, exprimée en taux de conformité, est alors automatiquement calculée pour chacun des articles et des sous-articles ; des recommandations y sont associées.

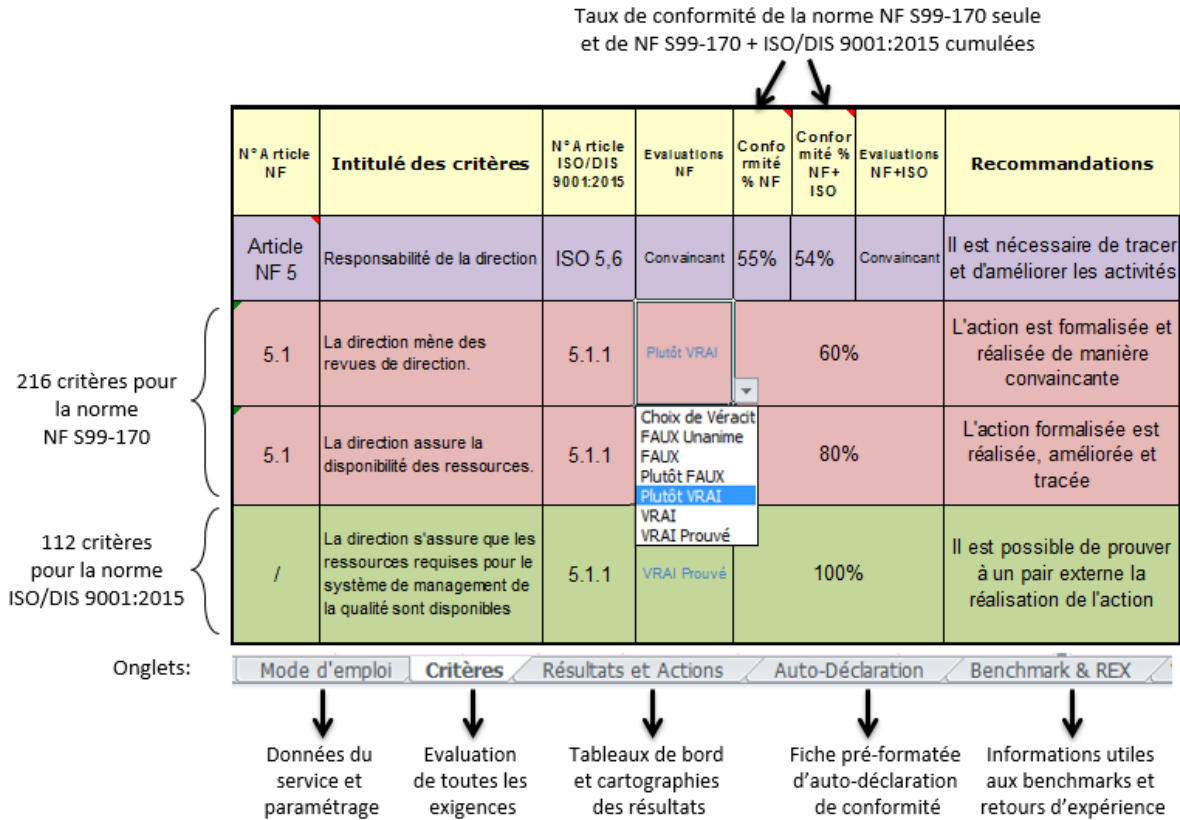


Figure 3 : Onglet {Critères} de l'outil OBISOF [12]

- **{Résultats et Actions}** : Différents graphiques permettent de synthétiser les résultats et de faciliter la communication entre les différents professionnels. Deux histogrammes présentent :
  - Le nombre de sous-articles correspondant à un niveau de conformité donné (cf figure 4A),
  - Le nombre de critères correspondant à un niveau de véracité donné (cf figure 4B).

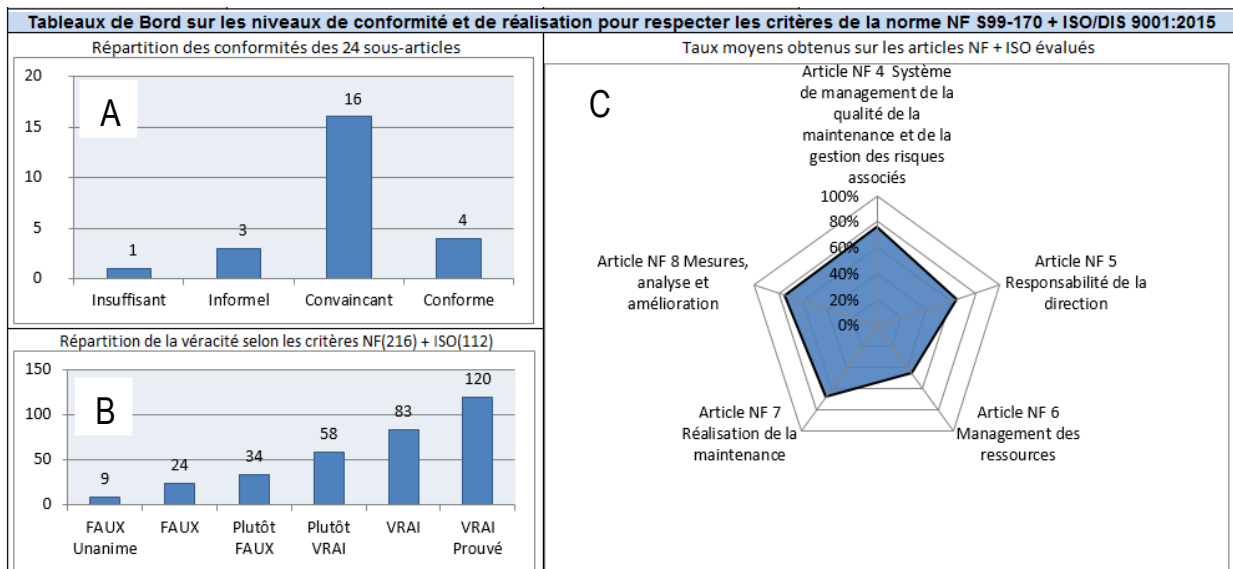


Figure 4 : Tableaux de bord des résultats globaux d'évaluation [12]

Trois cartographies radar sont constituées (cf figure 4C & 5) :

- La première résume les taux de conformité par articles ; les deux normes y sont synthétisées (cf figure 4C),
- La seconde présente les 216 critères de la norme NF S99-170 (cf figure 5A),
- La dernière s'intéresse aux 328 critères globaux (les 112 critères spécifiques à la norme ISO/DIS 9001:2015 sont donc inclus) (cf figure 5B).

Enfin les plans d'actions peuvent être établis collectivement pour identifier les axes prioritaires à améliorer.

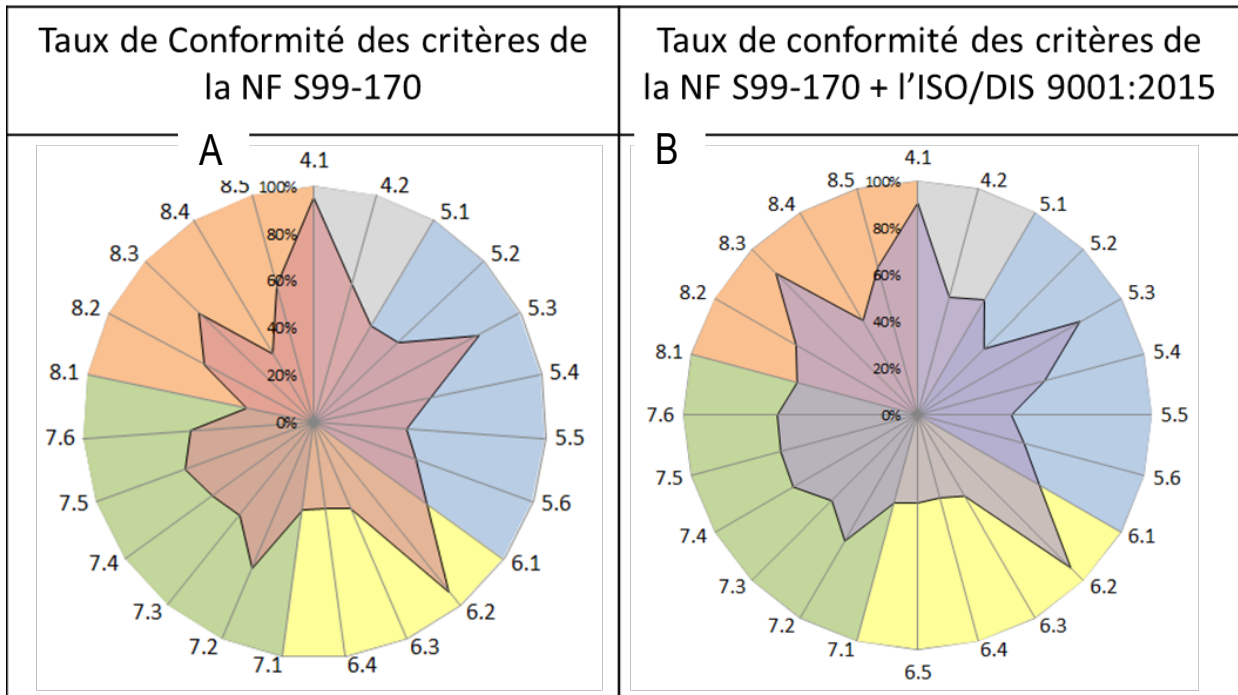


Figure 5 : Cartographies radar des résultats détaillés selon les articles des normes [12]

- **{Auto-Déclaration}** : un niveau moyen de conformité supérieur à 50% autorise les services biomédicaux à établir une auto-déclaration de conformité basée sur le référentiel international de l'ISO 17050. Cette méthode est très utilisée par l'industrie biomédicale dans le cadre de l'obtention du Marquage CE car la démarche est moins contraignante à appliquer par rapport à une certification ISO 9001. Toutes les informations utiles à l'auto-déclaration ont été pré-remplies. Une personne compétente et sans conflit d'intérêt avec le service biomédical évalué doit, pour clore la procédure, valider et signer le formulaire.
- **{Benchmark & REX}** : Ce dernier onglet est à envoyer indépendamment des autres à l'auteur correspondant de cet article ; l'anonymat est garanti. Ces données sont utilisées pour améliorer les outils qui seront ensuite produits. Pour faciliter la capitalisation des expériences, les utilisateurs peuvent remplir les métadonnées et répondre à différentes questions. Celles-ci permettent d'analyser les performances de l'outil via trois critères : efficacité, efficience et qualité perçue. Ainsi, l'amélioration continue de l'outil est favorisée.

## Conclusion

Afin de garantir la sécurité de l'exploitation des dispositifs médicaux au bénéfice du patient, les services biomédicaux disposent de plusieurs référentiels. La norme cœur de métier NF S99-170 porte sur les activités de maintenance et de gestion des risques des dispositifs médicaux. L'ISO/DIS 9001:2015, quant à elle, s'intéresse au système de management de la qualité.

Toutefois, la nature très généraliste du référentiel ISO 9001 constitue un frein à sa mise en œuvre par le plus grand nombre. En 2015, en effet, seuls 4% des services biomédicaux français seraient certifiés ISO 9001.

Une première étape proposée pour garantir la sécurité du dispositif médical en exploitation est de respecter les critères de la norme NF S99-170. De structure proche de l'ISO 9001, cette norme française cœur de métier facilite la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour la maintenance, et donc l'obtention d'une certification. Un service biomédical respectant les 216 critères de la norme NF S99-170 n'a finalement que 112 critères supplémentaires à appliquer pour répondre aux critères de l'ISO/DIS 9001:2015.

Les services biomédicaux ont l'habitude d'utiliser des outils d'autodiagnostic automatisés au format Excel®. En effet, il en existe déjà plusieurs pour vérifier la bonne application des normes ISO 9001, ISO 13485 ou ISO 15189 ; le critère 8k du manuel HAS v2010 ou encore le guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicale en sont quelques exemples concrets. L'autodiagnostic est donc entré dans la culture des services biomédicaux. Ainsi, pour aider à la mise en œuvre des normes NF S99-1700 et ISO/DIS 9001:2015, un outil bidiagnostic, OBISOF, a été conçu selon les modèles déjà bien connus par les professionnels biomédicaux.

D'utilisation simple, l'outil OBISOF évalue selon 6 niveaux de véracité en moins de deux heures les 216 critères de la NF S99-1700 et les 112 critères complémentaires de l'ISO/DIS 9001:2015. Les résultats sont affichés automatiquement en temps réel sous différentes formes (tableaux, histogrammes, cartographies radar) afin de permettre l'identification rapide des points à améliorer et définir les plans d'action prioritaires à réaliser.

L'utilisation de cet outil favorise l'évaluation et l'amélioration continue de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques des dispositifs médicaux. L'outil bidiagnostic OBISOF proposé, offre une aide pour maîtriser l'ensemble des risques associés aux activités des services biomédicaux. Il contribue in fine à la sécurité de l'exploitation des dispositifs biomédicaux au bénéfice de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

## Remerciements

Remerciements les plus sincères à monsieur Bertrand Benoit, Responsable Biomédical au CHU Saint-Joseph, pour son soutien et ses idées novatrices.

## Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

## Références bibliographiques

- [1] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé v2010 ». Edition HAS, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), avr-2011.
- [2] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011*. Paris: Editions Lexitis, [www.lespratiquesdelaperformance.fr](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2011.
- [3] « 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](http://www.afnor.org), mai-2013.
- [4] « PR NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 2015.
- [5] « NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-sept-2011.
- [6] « NF S99-172 Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), sept-2003.

- [7] « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 05-janv-2013.
- [8] « NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale-Exigences concernant la qualité et la compétence ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-déc-2012.
- [9] G. Farges, « Travaux Qualité & Biomédical », *Certification des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé*, janv-2015. [En ligne]. Disponible sur: [http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/certifications\\_sbm.htm](http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.htm). [Consulté le: 24-févr-2015].
- [10] P. Matison, G. Michard, F. Lavolé, T. Khezami, et G. Farges, « Vademecum pour aider au succès d'un projet de certification ISO 9001 d'un service biomédical », *IRBM News*, vol. 32, n° 6, p. 117-120, déc. 2011.
- [11] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 35, n° 2, p. 54-57, avr. 2014.
- [12] S. Collet, J. Taglia, Y. Yang, et A. Vial, « NF S99-170 et ISO/DIS 9001:2015 : Comment garantir la sécurité des DM en exploitation et ainsi contribuer à la sécurité des soins délivrés aux patients ? », 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° 310, janv. 2015.
- [13] T. Bellon, N. Boisrond, et G. Farges, « Autodiagnostic NF S99-170 : une contribution pour la sécurité du patient », *IRBM News*, vol. 35, n° 4, p. 119-124, juill. 2014.