

# Qualité, sécurité et respect de la réglementation : les apports de l'ISO 13485 adaptée aux services biomédicaux

M. Bertrand<sup>1</sup>, L. Garet<sup>1</sup>, B. Nord<sup>1</sup>, A. Riaz<sup>1</sup>, G. Farges<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Master Technologies et Territoires de Santé

<sup>2</sup>Master Qualité et Performance dans les Organisations, Université de Technologie de Compiègne,  
BP 20529, rue du Dr Schweitzer, BP 20529, 60205 Compiègne Cedex France

\*Auteur correspondant : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr), Site web : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

## 1) L'intérêt de maîtriser la qualité des dispositifs médicaux

### 1.1) Place et contexte réglementaires des dispositifs médicaux pour assurer la sécurité des patients

L'innovation est constante dans le domaine biomédical et joue un rôle important sur le plan économique. Au niveau mondial, la part de marché concernant les dispositifs médicaux est de 206 milliards d'euros [1]. En 2008 sur le marché européen, les dispositifs médicaux se situent au second rang [2]. En France, de nombreuses sociétés biomédicales participent à ce marché au niveau des équipements, des produits de surveillance et de diagnostic. Les entreprises s'imposant sur ce marché sont des multinationales comme General Electric Healthcare (Etats Unis d'Amérique), Siemens (Allemagne), ou encore Toshiba (Japon).

Les réglementations apparaissent sous forme de directives, lois, décrets ou arrêtés, et sont gérées par les pouvoirs publics. Leur application est obligatoire. Les normes sont éditées par un organisme de normalisation (AFNOR [3] pour la France) et leur application relève de la volonté des entités concernées. Certaines normes peuvent être opposables, c'est-à-dire à caractère obligatoire, si elles sont imposées par un texte réglementaire.

Les normes et réglementations ne sont pas des textes figés. Les réglementations peuvent être modifiées ou remplacées de façon permanente ou temporaire par d'autres réglementations comme par exemple l'arrêté du 22 juin 2012 qui modifie temporairement l'arrêté du 25 avril 2005 concernant les générateurs d'hémodialyse [4]. Les normes sont revues régulièrement pour être améliorées, comme la norme ISO 13485 parue en 2003 et modifiée en 2009 puis en 2012 [5].

Il existe aussi des organisations comme le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) qui a un rôle d'information et d'accompagnement des entreprises, mais a aussi pour but d'assurer la défense des intérêts économiques et industriels des entreprises du secteur [2].

## 1.2) Les objectifs et les gains apportés par la norme ISO 13485

La norme ISO 13485 « Dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires » a été élaborée par le comité européen de normalisation [5]. Adaptée de la norme ISO 9001 « système de management de la qualité » [6], elle concerne les exigences relatives à la fabrication des dispositifs biomédicaux et aux services associés pour assurer la satisfaction des clients et la sécurité des patients.

L'ISO 13485 est constituée de 8 chapitres (de 0 à 3 : contexte et définition, de 4 à 8 : exigences) et réclame 47 preuves écrites dont 17 procédures, et 26 enregistrements. Cette norme peut permettre aux industriels de démontrer le respect des exigences des directives européennes afin de pouvoir obtenir le marquage CE, obligatoire pour la commercialisation des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

Par rapport à l'ISO 9001, la plus value de l'ISO 13485 appliquée aux établissements de santé serait de leur permettre de démontrer non seulement leur maîtrise de la qualité, mais aussi celle de la sécurité et du respect des exigences légales et réglementaires liées aux dispositifs médicaux.

Garantir la qualité et la sécurité de leurs services est un élément primordial pour les établissements de santé. C'est pourquoi, répondre aux exigences de la norme ISO 13485 en l'adaptant aux établissements de santé peut constituer pour eux un excellent moyen de démontrer leurs aptitudes à assurer la sécurité de leurs plateaux techniques biomédicaux. Dans ce cadre, il est pertinent de proposer un moyen qui pourrait être mis à disposition gratuitement auprès des établissements de santé, et plus précisément de leurs services biomédicaux, pour mettre en œuvre la norme ISO 13485.

## 2) La norme ISO 13485 pour garantir la maîtrise des dispositifs médicaux dans un établissement de santé

Plusieurs options peuvent exister pour aider à comprendre et mettre en œuvre avec profit la norme ISO 13485, comme par exemple la réalisation d'un vademecum, ou des supports visuels, ou la mise en place de formations ou la réalisation d'un outil d'accompagnement et d'autodiagnostic :

- Le vademecum serait un document court qui rappellerait les points essentiels d'un bon management de la qualité et qui expliciterait comment mettre en œuvre concrètement les principales exigences de la norme.
- Un poster, affiché par exemple au service biomédical, pourrait permettre une remémoration régulière des éléments clés à surveiller.

- Des formations adaptées aux compétences des personnels et aux pré-requis sur la qualité pourraient également être planifiées et délivrées autant que nécessaire en tenant compte des possibilités budgétaires.
- Un outil d'accompagnement et d'autodiagnostic permettrait quand à lui un repérage rapide du degré de conformité aux exigences de la norme ISO 13485 et des plans d'actions prioritaires décidés.

Un sondage réalisé le 19 novembre 2012 auprès de 186 professionnels de santé a permis le recensement des attentes et besoins des différents acteurs biomédicaux concernant l'usage en général d'outils d'autodiagnostic dans leurs pratiques professionnelles. Parmi les 43 personnes ayant répondu, 46% exercent en Centre Hospitalier (CH), 27% en Centre Hospitalier Universitaire (CHU), 24% dans des domaines parallèles et seulement une personne en établissement privé de santé.

Parmi les répondants, 10 % ont déclaré travailler dans un service certifié ISO 9001 et 22% l'envisagent prochainement. La moitié des acteurs biomédicaux interrogés, dont le service est certifié ISO 9001, considèrent leur système documentaire comme adapté et « non lourd ». A partir de ce constat, l'intégration de la norme ISO 13485, qui requiert une gestion rigoureuse des documents, semble envisageable au sein d'un service biomédical ayant déjà une culture qualité.

Les acteurs biomédicaux déclarent souhaiter un outil gratuit, ergonomique, simple d'utilisation, avec des items adaptés à la réglementation française, mais aussi rapide d'exploitation avec une cartographie de synthèse. Une comparaison des résultats entre établissements serait également souhaitée par 8% des répondants, tout comme une aide à la mise en œuvre des exigences normatives. De manière plus spécifique, 61% des acteurs biomédicaux ayant répondu au sondage souhaitent une évaluation sur 4 niveaux et 51% selon une échelle de véracité (Faux, Plutôt faux, Plutôt vrai, Vrai) des actions à réaliser.

### 3) L'outil d'autodiagnostic ISO 13485 créé pour les services biomédicaux

Un outil d'autodiagnostic ISO 13485 à l'**usage des fabricants** existe déjà sous forme d'un tableur Excel mis à disposition sur internet [7]. Il a été décidé, dans un souci de simplicité d'utilisation et d'ergonomie, d'utiliser une structure similaire. L'adaptation de cet outil préexistant passe par la prise en compte des résultats du sondage et l'analyse des adaptations de l'ISO 13485 nécessaires pour son usage par les services biomédicaux des établissements de santé.

Les caractéristiques principales du nouvel outil d'autodiagnostic ISO 13485 pour **les services biomédicaux** sont les suivantes :

- Intitulés cohérents et explicites sur les exigences, donc directement compréhensibles.

- Echelle de véracité sur 4 niveaux pour évaluer les processus.
- Tableur Excel© compatible avec de nombreux systèmes d'exploitation (PC, MAC...).
- Durée estimée par évaluation entre 30 et 80 minutes.

L'exploitation opérationnelle de l'outil d'autodiagnostic s'appuie sur 6 onglets :

- « Mode d'emploi » : description du mode de fonctionnement de l'outil de manière assez brève, où quelques métadonnées sont à renseigner.
- « Evalueur X » : 3 fenêtres de réponses pour trois utilisateurs différents afin de pallier la subjectivité naturelle des évaluateurs. Chacun d'eux doit renseigner son identité et donner son évaluation sur les 81 critères d'évaluation associés aux exigences de la norme (cf. figure 1).

Evaluateur n° 1		Autodiagnostic sur la norme NF EN ISO 13485	
Etablissement :		Clinique A	Signature
Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) :		29/01/2013	
NOM et fonction de l'évaluateur :		XXX xxx, technicien biomédical	

Critère d'évaluation		Evaluations	Taux de Véracité
Sous chapitre	Niveau global pour toute la norme NF EN ISO 13485	Plutôt vrai	66%
	Registre, Sécurité, Qualité, Maintenance	VRAI	77%
Exigences générales	4.1 Je dispose d'un Registre Sécurité Qualité Maintenance (RSQM) documenté, avec les processus identifiés et gérés.	Choix de Véracité	
	Mon RSQM assure la disponibilité des ressources et informations, surveillance, mesure et analyse les processus en œuvre les actions pour obtenir les résultats planifiés.	Choix de Véracité FAUX Plutôt faux Plutôt vrai VRAI	5%
Documentation	4.2 La documentation de mon RSQM comprend l'expression de la politique qualité et des objectifs qualité ainsi que les documents nécessaires pour assurer la planification et le fonctionnement de ses processus.	plutôt vrai	5%
	Je possède un fichier mis à jour identifiant des documents de spécifications de service et les exigences pour le RSQM pour chaque type ou modèle de dispositif médical.	plutôt vrai	5%

Figure 1 : Extrait de l'onglet « Evaluateur 1 » de l'outil d'autodiagnostic [8]

- « Tableau des résultats » : Il présente les résultats globaux des évaluations en pourcentage de véracité (0% = faux, 100%=vrai). Dans cette partie sont calculés la véracité moyenne ainsi que les écarts-types s'il y a plusieurs évaluateurs.
- « Cartographies » : Deux cartographies radar permettent la visualisation en un coup d'œil des résultats du diagnostic. Une cartographie opérationnelle détaillée permet d'identifier les activités à améliorer en priorité (cf. figure 2).
- Une cartographie managériale moins détaillée pour voir rapidement les taux de respect sur les 5 chapitres de l'ISO 13485 dans leur globalité (cf. figure 3).

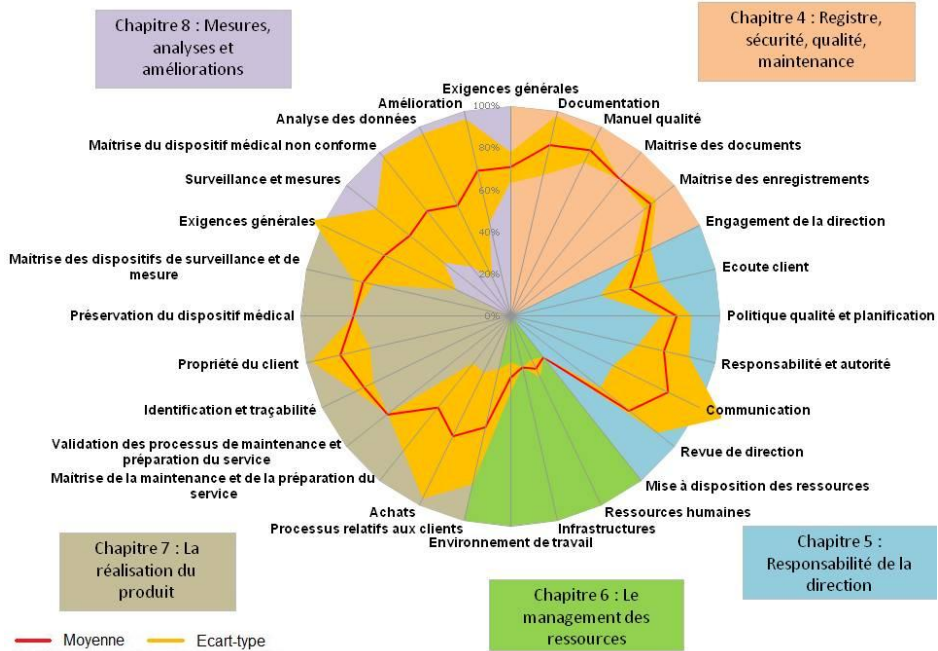


Figure 2 : Cartographie opérationnelle des résultats d'une évaluation [8]

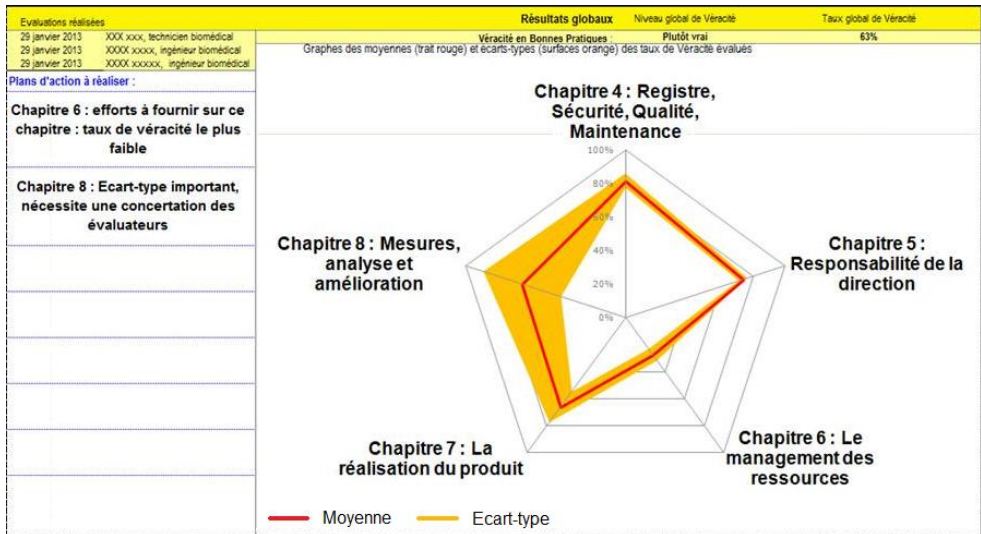


Figure 3 : Cartographie managériale des résultats d'une évaluation avec les plans d'action associés [8]

Une fois les évaluations réalisées, les résultats d'évaluation et les cartographies doivent être communiqués, analysés, et étudiés par l'ensemble des acteurs biomédicaux. Pour aider à ce travail d'étude, les résultats peuvent être imprimés en format A4, ce qui en facilite la diffusion, l'appropriation et les échanges entre professionnels. Par la suite, les points identifiés comme prioritaires feront l'objet de plans d'action explicités et tracés dans la zone prévue à cet effet à côté des cartographies (cf. figure 3).

## Conclusion

La maîtrise de la qualité, la sécurité des patients et le respect des réglementations sont des éléments clés que tout système de santé doit pouvoir garantir à tout citoyen. Dans cette optique, certains services biomédicaux en établissement de santé appliquent déjà l'ISO 9001 qui est une norme de management de la qualité applicable sur tout domaine. L'ISO 13485 est une norme déclinée de l'ISO 9001 avec des spécificités pour répondre aux critères de qualité, de sécurité et de respect de la réglementation liés à l'exploitation des dispositifs médicaux ou des prestations associées.

Pour accompagner les services biomédicaux dans une démarche visant au respect des exigences de l'ISO 13485 plusieurs options ont été analysées (vademecum, poster, formation) et celle d'un outil d'autodiagnostic adapté aux services biomédicaux a été mise en œuvre. Cet outil est proposé en téléchargement libre et gratuit sur internet [8] et permet aux acteurs biomédicaux d'évaluer en moins d'une heure leur situation vis-à-vis de la totalité des exigences de l'ISO 13485.

Les résultats des évaluations peuvent ensuite donner lieu à des analyses collectives, la recherche d'options d'intervention et l'identification des actions prioritaires.

Dans un contexte où les directives européennes sur les dispositifs médicaux sont en train d'évoluer, où des nouvelles normes concernant la maintenance et la gestion des dispositifs médicaux apparaissent, ce nouvel outil d'autodiagnostic peut contribuer à aider les services biomédicaux. Ces derniers sont volontaires pour initier ou faire évoluer une démarche qualité directement sur le cœur de leur métier, la maintenance des dispositifs médicaux. Les améliorations continues des pratiques biomédicales qui en découleront permettront l'évolution d'un système de santé vers toujours plus de qualité et sécurité aux bénéfices aux patients.

## Références bibliographiques

- [1] PIPAME, « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale ». Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, 2011.
- [2] SNITEM, « Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales ». [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr), site consulté en février 2013.
- [3] Afnor, « Association Française de NORmalisation ». [www.afnor.org](http://www.afnor.org), site consulté en février 2013.
- [4] Texte réglementaire, « Arrêté du 22 juin 2012 portant dérogation à titre exceptionnel de certaines dispositions de l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ».

Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).

- [5] Norme, « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Afnor, septembre 2012, [www.afnor.org](http://www.afnor.org).
- [6] Norme, « NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Afnor, novembre 2008, [www.afnor.org](http://www.afnor.org).
- [7] S. Glasgow, A. Rais, N. Tavares de Melo, et A. Partearroyo, « Autodiagnostic ISO 13485 et 21CFR820 (Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux) », Projet d'Intégration, Master Management de la Qualité (MQ), UTC, 2009-2010, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°124.
- [8] M. Bertrand, L. Garet, B. Nord, et A. Riaz, « La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable aux services biomédicaux », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, Janvier 2013, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 248.