

## **NF S 99-170 : Genèse d'une norme "cœur de métier" pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé**

G. Farges\*<sup>1</sup>, J. Ancellin<sup>2</sup>, A. Girard<sup>3</sup>

<sup>1</sup> : UTC, enseignant-chercheur en management qualité et génie biomédical

<sup>2</sup> : CHU de Poitiers, ingénieur biomédical, Président la Commission de Normalisation "Maintenance des Dispositifs Médicaux"

<sup>3</sup> : AFNOR, chef de projet normalisation

\* : Auteur correspondant, email : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

Cet article présente un focus sur la genèse et les grands principes de la nouvelle version de 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", publiée à la fin du 1er semestre 2013. Sa structure est déclinée des plus récents référentiels de management de la qualité associés aux dispositifs médicaux, dont notamment la NF EN ISO 13485. Son contenu contribue au renforcement des compétences des exploitants de dispositifs médicaux pour relever les enjeux associés à la qualité, sécurité et continuité des soins délivrés aux patients.

### **Contexte de la normalisation en maintenance biomédicale**

La qualité et la sécurité des soins sont encadrées par des textes réglementaires (Règlements européens, Directives européennes, Lois, Décrets et Arrêtés traduits en droit national) dont l'application est bien entendue obligatoire. En cas d'accident, ces textes sont opposables lors d'un jugement pour identifier les diverses responsabilités.

Les normes quant à elles sont par principe d'application volontaire : les professionnels se mettent d'accord sur un texte consensuel, soumis à enquête publique puis à l'approbation des tutelles avant sa publication. L'obsolescence est maîtrisée par une révision systématique des normes, réalisée tous les 5 ans après leur publication. En application du décret n°2009-697 relatif à la normalisation [1], AFNOR – l'association française de normalisation – est l'animatrice du système français de normalisation<sup>i</sup> [2].

Quand un texte réglementaire fait référence explicitement à une norme, cette dernière devient juridiquement "opposable", ce qui induit l'obligation de respecter ses exigences, au même titre qu'une réglementation, cela devient une norme d'application obligatoire. Dans le domaine de la fabrication des

dispositifs médicaux, les normes CEI 60601 [3], ISO 13485 [4] ou ISO 14971 [5] sont par exemple des normes associées à la mise en œuvre de Directives Européennes. Ces normes opposables, appelées également "harmonisées" au niveau européen, se reconnaissent souvent par leurs annexes "Z" qui explicitent les documents réglementaires auxquels elles correspondent.

La norme XP S99-170 a été publiée en septembre 2000 avec l'intitulé "Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées" [6]. Son contenu suivait les 21 chapitres d'exigences de l'ancienne norme NF EN ISO 9002 [7] devenue obsolète quelques années après l'apparition de la nouvelle édition de la norme NF EN ISO 9001 en décembre 2000 [8]. Lors de la dernière consultation en septembre 2010 visant à maintenir, réviser ou annuler la norme XP S99-170, les acteurs du secteur se sont prononcés pour la révision, ce qui a d'ailleurs conduit à modifier son statut car elle a perdu son statut de norme expérimentale (XP) pour devenir une norme française à part entière (NF).

Les motivations exprimées par les différents acteurs du secteur sur la nécessité de révision de la norme XP S99-170 portaient sur le besoin d'adapter le contenu aux plus récents référentiels de management de la qualité associés aux dispositifs médicaux. Ils souhaitaient également recentrer son objet sur le cœur de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé : la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux.

### **Processus de révision de la norme NF S99-170**

Pour identifier les acteurs intéressés par les travaux de révision de la norme XP S99-170, AFNOR a procédé à un large appel via ses réseaux d'experts, les tutelles de santé et les diverses associations professionnelles concernées par les dispositifs médicaux. Les travaux ont démarré en mars 2012 pour s'achever un an plus tard (figure 1). Le choix de la Commission de Normalisation a été de s'orienter vers l'élaboration d'une norme de management des systèmes pour permettre le management de la maintenance par la qualité sur la base du cadre des normes NF EN ISO 9001 version 2008, de la norme NF EN ISO 13485, déclinaison sectorielle de l'ISO 9001 et du cadre réglementaire national et européen existant. Six réunions de travail ont été nécessaires pour réviser cette norme en profondeur. Le projet a été proposé en enquête publique du 13 novembre 2012 au 22 janvier 2013. Tous les commentaires reçus ont été analysés lors d'une réunion de dépouillement qui s'est tenue le 29 janvier 2013 dans les locaux d'AFNOR à La Plaine Saint-Denis, réunion à laquelle l'ensemble des contributeurs de l'enquête

ont été invités à défendre leurs propositions. Le projet de norme a ensuite été homologué puis publié sous le nom NF S99-170 à la fin du premier semestre 2013.



Figure 1 : Rôles des experts lors de l'élaboration de la norme NF S99-170

### Structure et contenus de la nouvelle édition de la norme NF S99-170 : 2013

La nouvelle norme NF S99-170 suit intentionnellement la structure de l'ISO 13485 [4], qui présente l'avantage d'être centrée sur les dispositifs médicaux tout en appliquant les exigences de la norme de management qualité reconnue internationalement ISO 9001 [9]. La norme ISO 13485 est bien connue des fabricants de dispositifs médicaux car elle est associée à l'obtention du Marquage CE, obligatoire pour eux afin de diffuser leurs produits sur le marché européen. Au-delà des dispositifs médicaux, produits matériels et concrets par essence, la norme ISO 13485 peut également s'appliquer sur des prestations plus immatérielles comme les services associés aux dispositifs médicaux.

En tenant compte de ces acquis, le choix a été fait par la Commission de Normalisation d'exploiter l'ISO 13485 pour fixer "des exigences et des recommandations pour les systèmes de management de la qualité à utiliser pour **la maintenance des dispositifs médicaux** ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de **la maîtrise des risques liés à leur exploitation**" [10]. Le champ d'application concerne tous les exploitants de dispositifs médicaux, ceux-ci étant définis à partir de l'Article R5211-5 du Code de

la Santé Publique comme "toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du dispositif médical, y compris sur les phases d'achat, d'installation, de mise à disposition, et de gestion d'exploitation que ce soit au sein d'une entreprise, d'un établissement de santé, d'une collectivité territoriale ou pour un usage personnel" [11].

Les différences essentielles introduites par rapport aux normes ISO 9001 ou ISO 13485 sont :

- Les termes "activités de maintenance des DM et gestion des risques associés" sont utilisés en lieu et place des "dispositifs médicaux et services associés" utilisés dans l'ISO 13485 ou des "produits" de l'ISO 9001,
- Le "client" est défini comme "organisme ou personne qui bénéficie du résultat du processus de maintenance d'un dispositif médical". Il s'agit aussi bien des parties liées aux soins délivrés ou reçus (pôles médicaux, services de soins, patients...) que de manière plus indirecte, mais toute aussi importante pour la garantie de sécurité et de qualité, des autorités réglementaires et des agences en santé...<sup>2</sup>
- La politique de maintenance est associée à celle de qualité via un cycle d'amélioration continue typique d'un système de management qualité conforme à l'ISO 9001 ou l'ISO 13485 (figure 2).

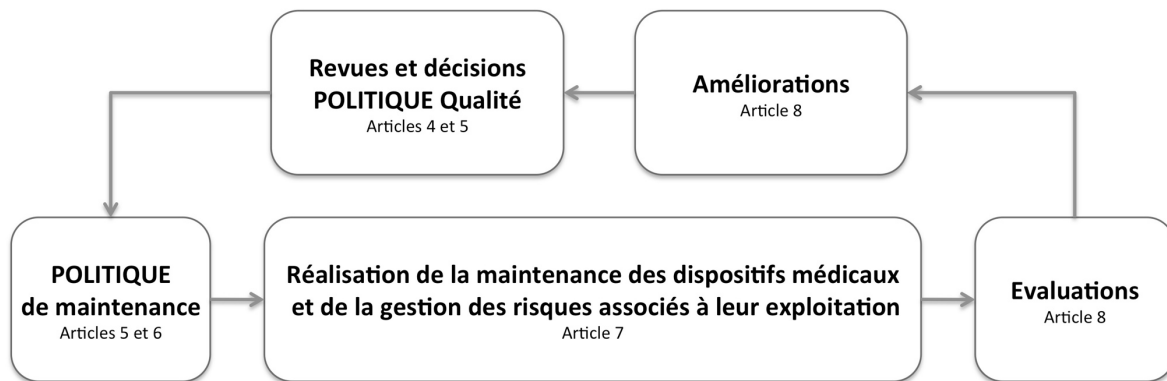


Figure 2 : Cycle d'amélioration continue intégrant les politiques de maintenance et de qualité (extrait de la norme NF S99-170)

- Le management du risque et l'estimation de la criticité sont des données d'entrée à toute politique de maintenance. Pour favoriser la compréhension intuitive immédiate et les échanges professionnels pouvant faire progresser la maîtrise des risques, la criticité est exprimée selon une échelle normée entre 0% et 100%.

- L'écoute du client et la détermination de ses exigences relatives à la maintenance (paragraphe 7.1) sont placées en entrée de la politique de maintenance (paragraphe 7.2). Ce changement d'ordre par rapport à l'ISO 9001 ou l'ISO 13485 où "la planification de réalisation du produit" (7.1) est préliminaire aux "processus relatifs aux clients" (7.2), montre clairement que le respect des exigences du client induit la mise en œuvre des activités de maintenance.
- L'accessibilité, l'efficacité d'usage et l'aptitude des documents nécessaires aux activités professionnelles à rendre le service attendu ou les résultats souhaités deviennent une exigence de "maîtrise documentaire" (4.2.3).

Comme pour les normes ISO 9001 ou ISO 13485 dont les experts de la commission française de normalisation se sont inspirés, la norme NF S99-170 explicite dans ses articles 1, 2 et 3 le "Domaine d'application", les "Références normatives" et les "Termes et définitions". Les exigences de la norme NF S99-170 sont réparties dans les cinq articles suivants, avec un niveau intermédiaire sur le nombre de procédures documentées exigibles :

- Article 4 : Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés
- 1 manuel de management de la qualité de la maintenance
  - 2 procédures documentées exigées pour la maîtrise des documents (4.2.3) et celle des enregistrements (4.2.4)
  - les procédures exigées sont similaires à celles des normes ISO 9001 et ISO 13485.
- Article 5 : Responsabilité de la direction
- aucune procédure documentée exigée
- Article 6 : Management des ressources
- aucune procédure documentée exigée
- Article 7 : Réalisation de la maintenance
- 2 procédures documentées pour la traçabilité (7.5.2.2) et la maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (7.6)
  - l'ISO 9001 n'exige aucune procédure documentée sur cet article, alors que l'ISO 13485 en exige 8.
- Article 8 : Mesures, analyse et amélioration

- 5 procédures documentées pour l'audit interne (8.2.2), la surveillance et mesure de la maintenance des DM (8.2.4), l'analyse des données (8.4), les actions correctives (8.5.2) et les actions préventives (8.5.3)
- La norme ISO 9001 exige 4 procédures documentées, tandis que l'ISO 13485 en exige 7.

## Conclusion

L'édition 2013 de la norme NF S99-170, sur la maintenance des dispositifs médicaux et la gestion des risques associés à leur exploitation, offre à la profession biomédicale en établissement de santé, ainsi qu'aux prestataires externes, des recommandations professionnelles de premier plan sur le cœur même de leur métier. La similitude avec l'ISO 9001 et l'ISO 13485 en favorise l'acceptation rapide comme référentiel robuste et crédible pour garantir la maîtrise d'un système de management qualité en maintenance des dispositifs médicaux.

La norme NF S99-170 permet ainsi à tout service biomédical en établissement de santé ou prestataire externe de prouver son niveau de maîtrise de la qualité dans l'élaboration d'une politique de maintenance et de management du risque, et la mise à disposition des dispositifs médicaux maintenus et contrôlés avec toute la traçabilité nécessaire. Cette aptitude à garantir la confiance dans des prestations de maintenance sur des dispositifs médicaux, dont la définition est élargie aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux matériels de laboratoire, peut intéresser de nombreux laboratoires de biologie médicale.

En effet, la norme d'accréditation ISO 15189 "Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence" [12] est une norme harmonisée dont le respect des exigences est imposé en France par l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2012 relative à la biologie médicale [13]. Ce processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) induit à moyen et long terme des évolutions majeures pour tous les services biomédicaux en établissement de santé ou les prestataires en interaction avec leurs activités : pour obtenir et conserver leur accréditation, les LBM devront prouver qu'ils maîtrisent la qualité de leurs prestataires. Cela pourra se faire d'autant plus facilement que le prestataire sera soit certifié selon un référentiel qualité reconnu comme ISO 9001 ou ISO 13485, soit pourra prouver qu'il respecte un référentiel similaire comme la norme NF S99-170.

L'évolution continue des pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé est une composante intrinsèque à la profession depuis les années 1997 avec le début des certifications ISO 9001

de certains services biomédicaux [14]. La volonté de la profession à définir elle-même ses références de bonnes pratiques a été démontrée par l'édition de guides majeurs élaborés par des pairs internationaux, une première fois en 2002 [15], puis renouvelée en 2011 [16]. Cette dynamique d'amélioration permanente est encore démontrée par l'édition 2013 de la norme NF S99-170 où les pairs biomédicaux montrent clairement leur vocation à bien maîtriser les dispositifs médicaux en exploitation afin de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins délivrés au patient.

## Références

- [1] Texte réglementaire, « Décret n°2009-697 relatif à la normalisation ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 16-juin-2009.
- [2] « AFNOR - Association Française de Normalisation ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-déc-2000.
- [3] Norme harmonisée, « NF EN 60601-1/A11 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), juill-2012.
- [4] Norme harmonisée, « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), sept-2012.
- [5] Norme harmonisée, « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), janv-2013.
- [6] Norme, « XP S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux - Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-sept-2000.
- [7] Norme, « NF EN ISO 9002 Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées, annulée en juillet 2004 ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-août-1994.
- [8] Norme, « NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences (annulée en novembre 2008) ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-déc-2000.
- [9] Norme harmonisée, « NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-nov-2008.
- [10] Norme française, « 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), 17-mai-2013.
- [11] Texte réglementaire, « Code de la santé publique ». Edition Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), févr-2013.
- [12] Norme harmonisée, « NF EN ISO 15189 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-août-2007.
- [13] Texte réglementaire, « Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 13-janv-2010.

- [14] P. Matison, G. Michard, F. Lavolé, T. Khezami, et G. Farges, « Vadémécum 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.
- [15] G. Farges, G. Wahart, Denax Jean-Marc, et Métayer Hubert, « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », ITBM-RBM News, vol. 23, n° supp. 2, p. 23s-52s, nov. 2002.
- [16] G. Farges et al., Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, [www.lespratiquesdelaperformance.fr](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2011.

---

<sup>i</sup> AFNOR est une association régie par la loi de 1901. Elle a pour responsabilités de collecter et d'analyser les besoins en normalisation et d'élaborer des stratégies normatives en organisant des concertations entre les différents acteurs économiques. L'objectif étant de les aider à définir leur stratégie à l'égard des travaux de normalisation aux niveaux français, européen ou international. AFNOR est ensuite responsable des différentes étapes du processus d'élaboration des normes : programmation, suivi, coordination des travaux, enquêtes publiques et homologation. Elle veille à une représentation équilibrée des acteurs socio-économiques dans les instances de normalisation. A l'issue des travaux de normalisation, AFNOR procède à l'homologation, la diffusion et la promotion des normes.