



# NF S99-170 : « LA » norme en maintenance

7 Novembre 2013 | AAMB

Joël ANCELLIN — [j.ancellin@chu-poitiers.fr](mailto:j.ancellin@chu-poitiers.fr) - 0608831174

# La norme en maintenance des DM

- Mise à jour d'une norme expérimentale qui date de septembre 2000 : XP S99-170 : 'Maintenance des DM – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées.'
- Deux commanditaires principaux : SNITEM / AFSSAPS
- Cooptation des membres, et inscription libre
- Pilotage AFNOR
- Publiée en mai 2013

# Concevoir une norme, c'est concilier des intérêts différents sur un sujet commun

- Pour le SNITEM, il s'agit d'affirmer leur intérêt pour la maintenance des DM
- Pour les sociétés de Tierce Maintenance, il s'agit de justifier leur présence en démontrant leur adhésion aux règles communes
- Pour l'AFSSAPS, il s'agit de pousser les pions introduits - notamment - par le décret maintenance de 2001
- Pour les professionnels de santé, il s'agit de se mettre au diapason de leurs fournisseurs de maintenance
- Les premières réunions de travail ont été l'objet d'un apprivoisement courtois, qui a permis l'énoncé des divergences, la précision des objectifs et l'instauration d'une confiance et d'un respect mutuel fructueux

## La maintenance des Dispositifs Médicaux en établissement de santé : le contexte

- Une montée en puissance continue depuis 20 ans
- **L'évidence de l'importance des équipes biomédicales internes**
- Une complexité du parc qui ne se dément pas
- Un poids financier non négligeable, comparable à l'investissement
  
- Un impact réglementaire fort,
  - conséquence directe du marquage CE
  - amplifié par le décret de 2001
  - confirmé par les exigences de la HAS
  - **qui a imposé le recours généralisé à des organisations structurées comme des Systèmes d'amélioration continue de la Qualité**

# L'amélioration de la maintenance des DM : une demande

- Exigence croissante des utilisateurs
- Structuration de la Gestion des Risques
  - Par tous les industriels du DM
  - En établissements de santé
- Le fonctionnement de la matériovigilance
  - La maintenance des DM est un pré-requis souvent invoqué a priori pour exonérer la responsabilité du fabricant
- Nécessité d'une Politique de Maintenance
  - surtout dans un contexte de contraintes budgétaires

# 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.*

**Maintenance:** Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management destinées à maintenir un DM

**Gestion des risques:** Application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques aux tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques associés à l'exploitation des DM

# NF S99-170 : Les points clés

- Structure copiée sur le modèle de la norme ISO 13485 : « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires », déjà bien connue des industriels, notamment de tierce maintenance
- S'appuie sur deux piliers « professionnels »:
  - Gestion des Risques
  - Politique de Maintenance
- Une innovation : le 'Taux de criticité normé'

# NF S99-170 : Les forces

- La relation *client*, objectif essentiel
  - Prendre de l'avance sur les *services de soins*
- Un référentiel commun avec nos fournisseurs
- Un levier de progrès majeur pour notre service biomédical
- Une marque de confiance dans notre environnement



# Présentation générale de la norme

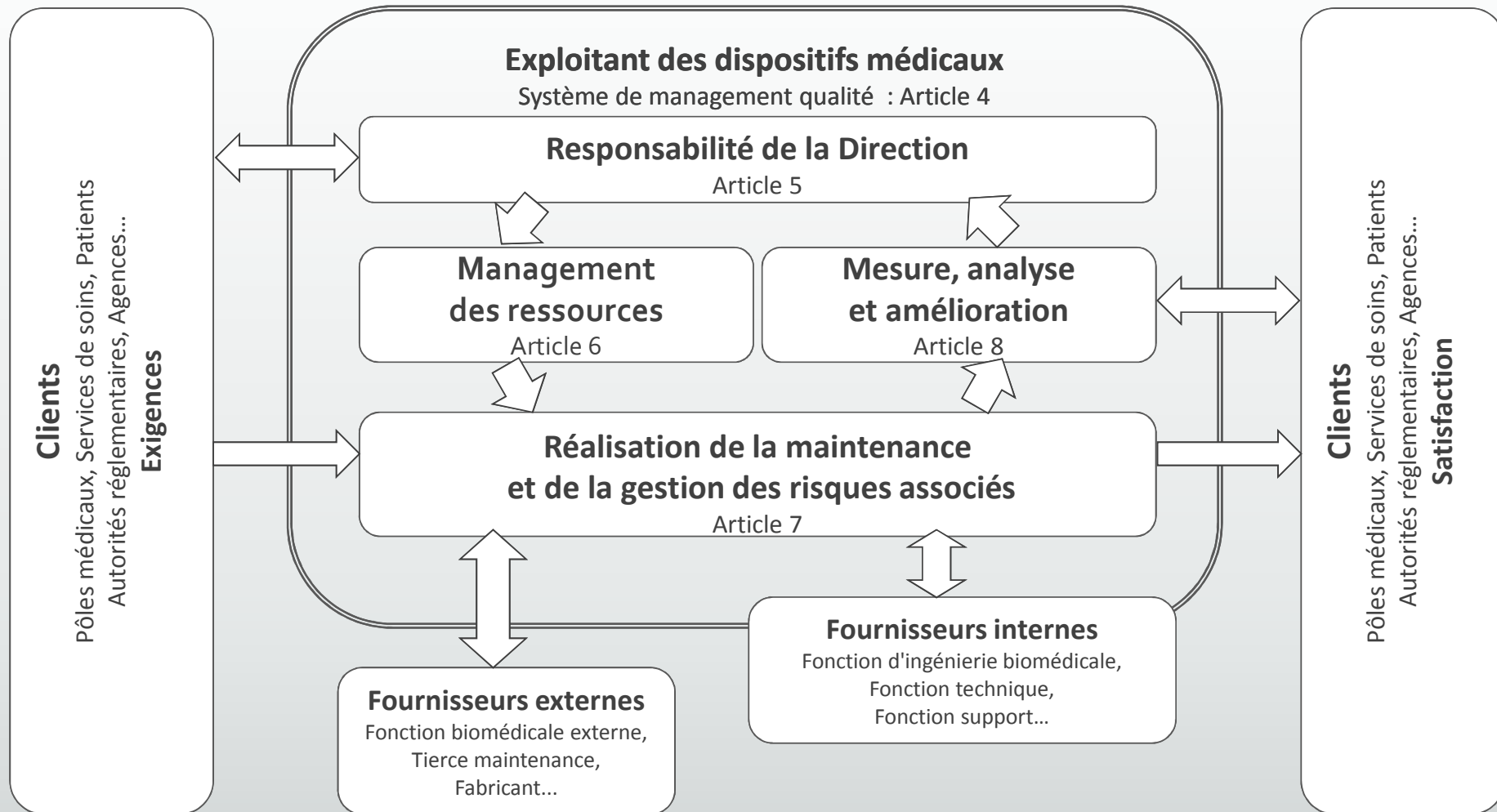
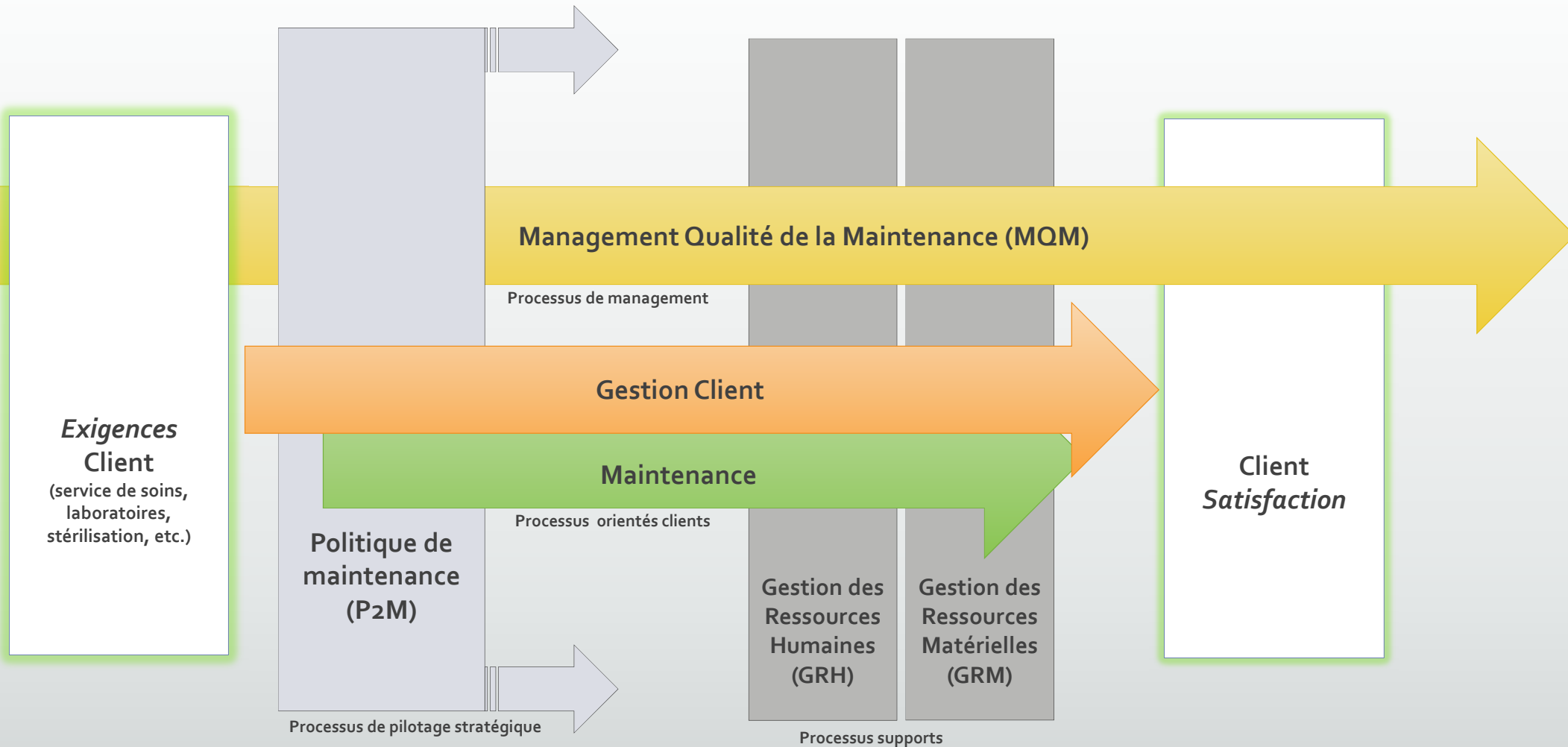


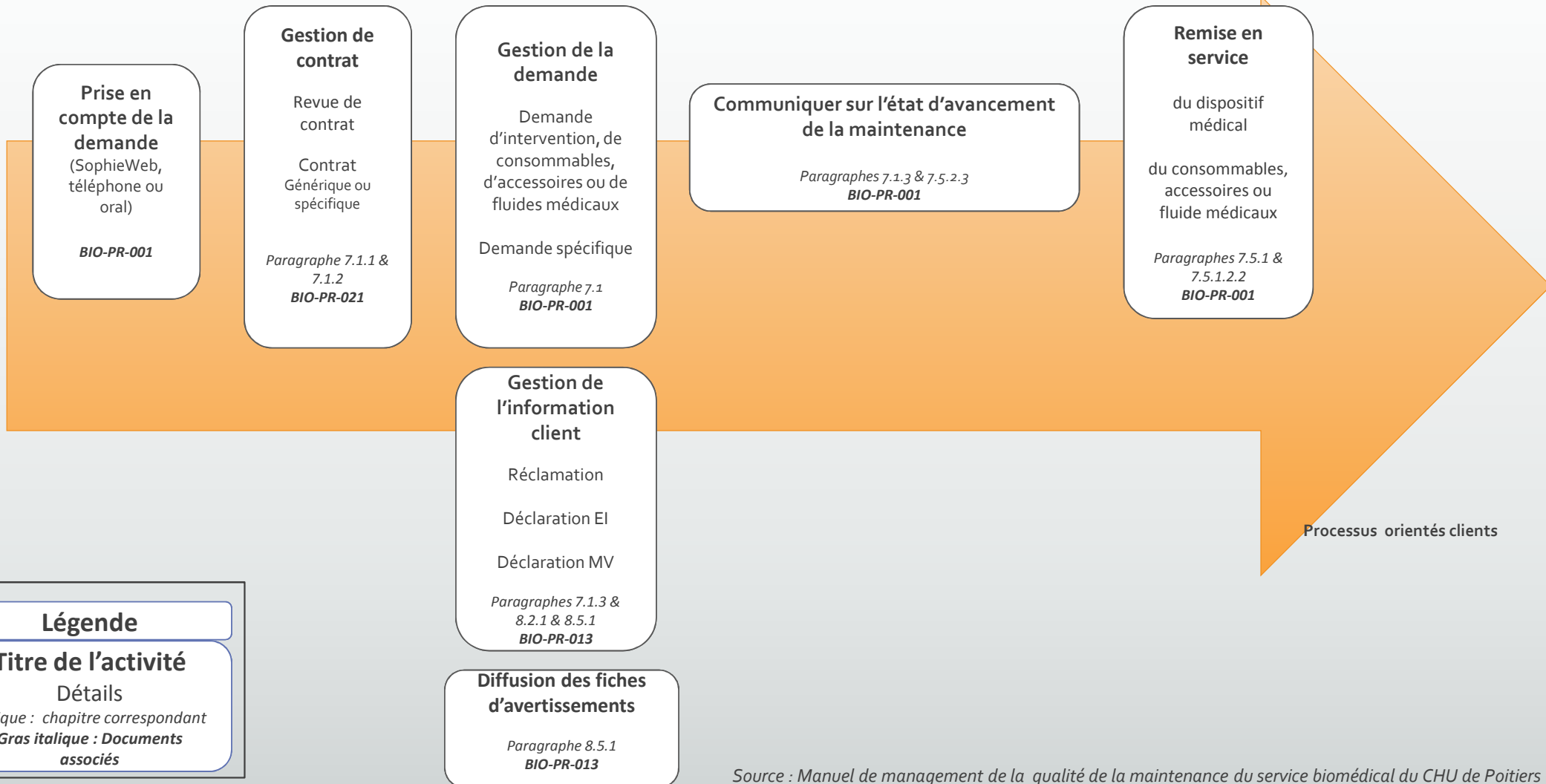
Schéma de positionnement des chapitres de la NF S99-170 (Source: Document de norme NF S99-170)

# Application à Poitiers – 6 processus



Source : Manuel de management de la maintenance qualité du service biomédical du CHU de Poitiers

# Application à Poitiers – Processus Gestion Client



# Processus réalisation de la maintenance

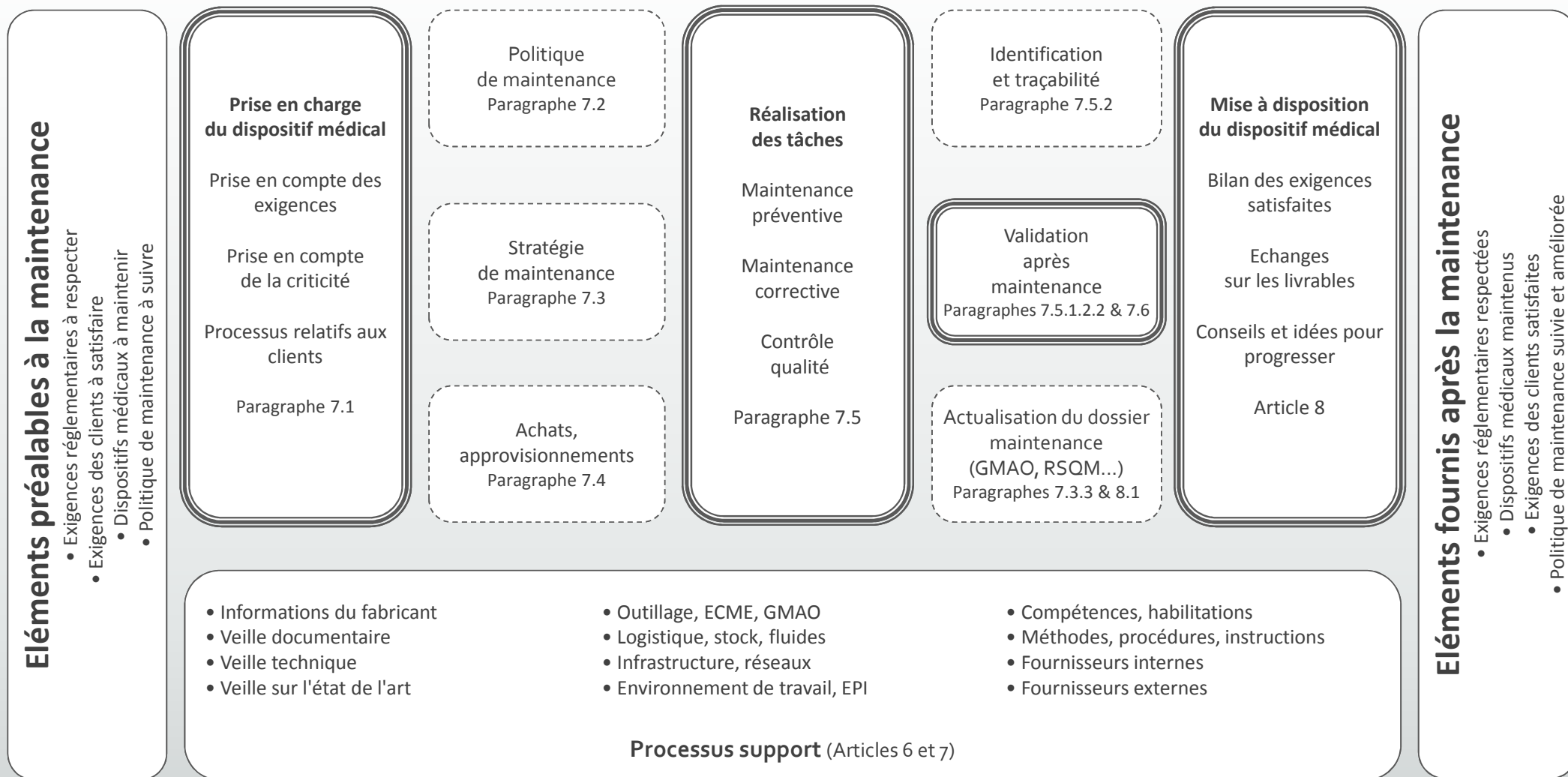
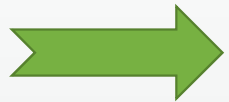


Schéma d'un processus de réalisation de la maintenance (Source : Document de norme NF S99-170)

# Exemple au CHU de Poitiers – Inventaire documentaire



On ne va pas au bout du monde



On ne part jamais de rien

De 1997

à

Aujourd'hui

- 1 manuel d'assurance qualité
- 23 procédures
- 50 formulaires

- 1 manuel de management qualité de la maintenance
- 1 Politique de Maintenance
- 17 procédures
- 28 formulaires dont 8 dans la GMAO

Source : à partir des données du système qualité de Poitiers (ne sont pas pris en compte les modes opératoires et enregistrements associés)

# Conclusion et perspectives

- Satisfaire à cette norme c'est améliorer notre maîtrise des Risques liés à l'exploitation des DM, préciser notre Politique de Maintenance, pour satisfaire les besoins et les attentes des services de soins, en travaillant dans la sérénité.
- C'est aussi nous donner les moyens de mieux maîtriser les contraintes, actuelles et à venir ( réglementaires, nouveaux objectifs, financières, concurrences extérieures ...)
- C'est une organisation **ferme** mais **souple**, qui peut donner les moyens de s'ajuster en permanence aux cas particuliers, aux exigences nouvelles, aux évolutions structurelles...
- Ce n'est pas un système parfait, mais il a l'ambition de nous aider à le devenir.

# A vous de jouer :

Courez à l'AFNOR acheter la norme NF S99-170 !

*Et si vous n'avez pas d'argent, volez la !*

