

**La norme NF S99 – 170
mai 2013 - Gestion des Risques et
Exploitation des Dispositifs
Médicaux.**

Jean Marc DENAX Cadre Biomédical. Responsable Qualité Unité
Biomédicale certifiée ISO9001 Version 9008.



Est-il obligatoire d'appliquer la nouvelle norme NF S99 – 170 mai 2013.

Une norme n'est opposable qu'à partir du moment où elle est suivie ou précédée d'un décret d'application.



La norme NF S99 – 170

La présente norme n'exige pas que l'établissement mette en place un système qualité formalisé, cependant, le management des risques et l'HAS peuvent s'appuyer dessus pour les processus d'accréditation comme elle l'a fait par le passé (Cf. critère 8K, modalités d'utilisation des instruments en stérilisation.....).

Le contenu de cette présentation ne concerne qu'une infime émanation des articles constituant la nouvelle norme. Seule la version intégrale, acquise auprès de l'AFNOR, permet d'aller au détail de l'application.



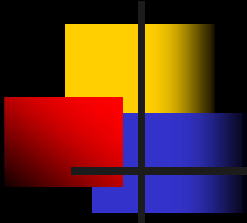
Pourquoi cette norme ?

Eclaircir au maximum la compréhension de tous les intervenants concernés par l'exploitation des DM et DMDIV.

Tous les acteurs ont répondu favorablement à cette norme et dans tous les secteurs de l'exploitation.

L'ANSM voulait la rendre d'office opposable par un décret d'application.

Document Normatif et informatif



A pour base les normes NF EN

- ISO 9001 (Version 2015)
- ISO 13485 (Dispositifs Médicaux en révision)
- ISO 15189 (Laboratoires)
- ISO 14971 (Gestion des risques)
- 13306 (terminologie de la maintenance)

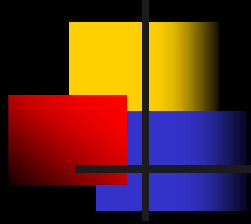
Domaine d'application



Fixer des exigences et des recommandations pour le management de la qualité à utiliser pour la maintenance :

- des DM (Dispositifs Médicaux)
- des DMDIV (Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro)

Domaine d'application



Interfaces entre différents acteurs :

- L'exploitant,
- Le fournisseur interne ou externe,
- Le « client » Pôles médicaux, services de soins, patients, Services administratifs et techniques.

Quelques définitions utiles

Exploitant :

« Toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du DM, 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 ES, d'une collectivité territoriale ou pour un usage personnel ».

La mise au point de l'ANSM-AFSSAPS de 2011 contenait déjà ces éléments.

Quelques définitions utiles



Fournisseur :

« Organisme ou personne qui réalise un processus de maintenance d'un DM. Il peut être interne ou externe ».

Bien que ce terme puisse porter à confusion ,il a été volontairement laissé car c'est un terme normatif. Nous devons obligatoirement en faire usage afin de parler le même langage.

Articulation des acteurs

Les Clients Exigences

- Pôles médicaux
- Service médico-Tec
- Services de soins
- Patients



L'exploitant

- SMQ article 4
- Responsabilité Direction (article 5)
- Management ressources (article 6)
- Mesure Analyse et amélioration (article 8)
- Réalisation de la maintenance et gestion des risques associés (article 7)



Les Clients Satisfaction

- Pôles médicaux
- Service médico-Tec
- Services de soins
- Patients



Fournisseurs Externes

- SAV Fabricant
- SAV tiers mainteneurs



Fournisseurs Internes

- Ingénierie
- Fonction technique
- Fonction support

4.1 Exigences générales

L'Exploitant doit :

- Etablir,
- Documenter,
- Mettre en œuvre,
- Maintenir et Evaluer,

« Un système performant de management de la qualité de la maintenance des DM et de la maîtrise des risque associés ».

Ceci concerne tous les DM placés sous la responsabilité de l'exploitant quelque soit le mode d'acquisition (achat-location- crédit bail-MAD).



Le SMQ doit inclure un PGR (Plan de Gestion des Risques) :

- « mis en œuvre par un professionnel identifié (*Rappel du critère 8K HAS*) »,
- « conçu et défini dans la NF EN ISO 14971 et adapté pour l'usage de l'Exploitant (acceptabilité des risques et estimation du taux de criticité) ».



En cas d'externalisation de la maintenance l'Exploitant :

- *« doit s'assurer que le fournisseur ait les capacités de fournir la preuve de la conformité de la prestation selon les exigences du présent document ou dispose d'un SMQ (Système de Management de la Qualité) (Cf.§ 7.1.2) ».*

4.2 - Exigences relatives à la documentation

La documentation doit comprendre :

- *« La politique et les objectifs de maintenance ».*
- *« Un manuel qualité »,*
- *« Des procédures documentées »*
- *« Tout document nécessaire à l'exploitant permettant d'assurer la planification, et la maîtrise des processus »*
- *« Les enregistrements exigés par le présent document »,*
- *Tout autre documentation spécifiée par des exigences légales et réglementaires,*

4.2 - Exigences relatives à la documentation



L'exploitant doit, pour chaque DM :

- « Garder les documents nécessaires à leur exploitation »,
 - « Enregistrer les opérations de maintenance effectuées (Cf. Art R5212-28 CSP et NF S99-171 RSQM) ».
- « La documentation peut se présenter sous toute forme et tout support ».

4.2 - Exigences relatives à la documentation.

4.2.2 Manuel de management de la qualité

*Structure de la documentation,
employée dans le SMQ.*

4.2 - Exigences relatives à la documentation.

4.2.3 – Maîtrise des documents

- « *La NIU (Notice d'Instruction d'Utilisation doit comporter une version en Français,*

Attention élément à intégrer dans le PV de mise en service la fourniture de la NIU.



4.2 - Exigences relatives à la documentation.

4.2.3 – Maîtrise des enregistrements

- *Identification,*
- *Stockage,*
- *Protection,*
- *Accessibilité,*
- *Elimination.*

Documents à conserver pendant au moins 5 ans après la fin d'exploitation du DM ou + si exigences légales et réglementaires particulières.



5 – Responsabilité de la Direction.

5.1 – Engagement de la Direction (Direction du service)



5 – Responsabilité de la Direction.

5.2 – Ecoute client

« Garantir que les exigences du client sont déterminées, et satisfaites ».

5 – Responsabilité de la Direction.

5.2 – Ecoute client, suite

8.2.1 Retour d'information client, l'exploitant doit surveiller le niveau de satisfaction des clients :

- **Contrats de service**, *Audit, GEI (Gestion des Evènements Indésirables), Enquête de satisfaction.....*



5 – Responsabilité de la Direction.

5.3 – Définir la Politique de Maintenance



5 – Responsabilité de la Direction.

5.4 – Planifier la maintenance

5.4.1 Objectifs maintenance

« Les objectifs de maintenance sont mesurables et cohérents avec la politique de maintenance ».

5.4.2 Planification du SMQ de la maintenance.



5 – Responsabilité de la Direction.

5.5 – Responsabilité, autorité et communication.

5.5.1 Responsabilité et autorité :

«Les Responsabilités et les autorités sont définies, documentées et communiquées au sein de l'organisme» (Rappel du critère 8K HAS) .



5 – Responsabilité de la Direction.

5.5 – Responsabilité, autorité et communication.

5.5.2 Représentant de la Direction

«La Direction doit nommer un membre de l'encadrement.....».

5.5.2 Communication en interne

« La communication pourrait être accompagnée par la mise en place de contrats liant le service biomédical et les services médicotechniques concernés.... »



5 – Responsabilité de la Direction.

5.6 – Revue de Direction (**planifiée à intervalles réguliers**).



5 – Responsabilité de la Direction.

Revue de Direction

5.6.1 Eléments d'entrée.

5.6.2 Eléments de sortie.

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

6.2.1 Généralités

« Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la maintenance doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle du savoir faire et de l'expérience... »

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation pour une prestation externe.

« S'assurer de la compétence des personnels chargés de la maintenance des DM, pour la mise en œuvre et l'application par le fournisseur d'un SMQ (NF EN ISO 13485), en exigeant que les intervenants possèdent les compétences requises pour la maintenance des DM concernés ».

« La fourniture d'une attestation de certification à une norme de management de la qualité ou de compétence est à priori suffisante »

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

Rappel sur les habilitations électriques.

« Dans le cadre du code de la santé et sécurité au travail, il est de l'obligation de l'exploitant de s'assurer que les fournisseurs externes/internes aient les habilitations électriques nécessaires afin d'intervenir dans ses locaux ».

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation, pour une prestation interne, :

- Déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail..... suivant le niveau de maintenance mis en œuvre....
- Pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions.....
- Veiller au maintien et à l'actualisation des compétences....

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation, pour une prestation interne, :

- Evaluer l'efficacité, des formations, qualifications, habilitations et des actions entreprises,
- Assurer que les membres du personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités...,
- Conserver les enregistrements appropriés.....

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation, pour une prestation interne:

Note 1 :

« lors de l'achat d'un DM prévoir d'inclure, avec les formations utilisateur, la formation technique à destination du fournisseur interne chargé de la maintenance (Cf, Mise au point AFSSAPS/ANSM de 2010),

6 – Management des ressources.

6.2 – Ressources humaines.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation, pour une prestation interne, :

Note 3 :

« Toutes les évolutions matérielles ou logicielles ayant une incidence sur les fonctionnalités du DM doivent être suivies d'une formation des utilisateurs aux nouvelles fonctionnalités et de mise à jour de la documentation »,

« S'assurer que la documentation mise à jour est à disposition et connue des personnes concernées ».

6 – Management des ressources.

6.3 – Infra structures.

« Déterminer fournir et entretenir les infrastructures nécessaires afin d'assurer la conformité de la maintenance qui peuvent être :

- *Bâtiments espaces de travail et installations associées,*
- *Equipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus,*
- *Services supports, tels logistique, transport, moyens de communications..... »*

Note :

Une attention particulière devra être apportée aux conditions de transport nécessaire au bon retour du DM dans le service...



6 – Management des ressources.

6.3 – Infra structures.

« Disposer d'enregistrements relatifs à la conformité des ECME (Equipements de Contrôle Mesure et Essais) nécessaires pour obtenir et vérifier la conformité de la maintenance »

6 – Management des ressources.

6.4 – Environnement de travail.

« Déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire afin d'obtenir la conformité de la maintenance ».

Exigences devant s'appliquer :

- *«conformité aux exigences légales et réglementaires en terme de santé et d'environnement »,*
- *« propreté, conformité de l'habillement du personnel intervenant dans les environnements contraints ou lors de contact avec un DM contaminant »,*

Des dispositions doivent permettre d'éviter la contamination de tout autre DM de l'environnement de travail ou du personnel lors des opérations de maintenance.

6 – Management des ressources.

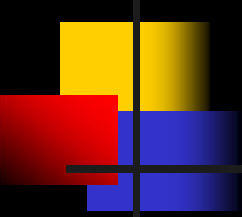
6.4 – Environnement de travail.

Exigences devant s'appliquer (suite) :

- *«maîtriser des conditions de travail pouvant avoir une incidence négative sur la qualité de la maintenance »,*
- *« s'assurer que toutes les personnes intervenant temporairement dans des conditions de travail particulières ont reçu une formation appropriée ou sont surveillées par une personne ayant reçu cette formation »,*

7 Réalisation de la maintenance

Schéma d'un processus de réalisation de maintenance

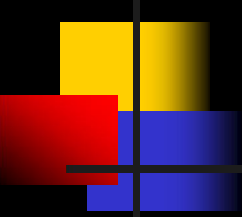


- Infos Fabricant,
- Veille documentaire
- Veille technologique
- Veille sur l'état de l'art,

- Outillage, ECME, GMAO
- Logistique, stock, fluides
- Infrastructures réseaux,
- Environnement de travail,

- Compétences, Habilitations,
- Méthodes, procédures, instructions
- Fournisseurs internes,
- Fournisseurs externes,

Processus supports (Art 6 et 7)



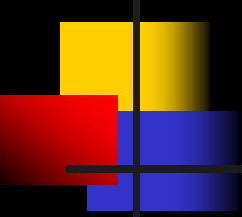
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.1 Processus relatifs aux clients

7.1.1 Détermination des exigences du client relatives à la maintenance :

- *Exigences spécifiées par le client,*
- *Exigences complémentaires déterminées par l'exploitant.*



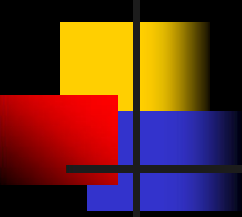
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.1 Processus relatifs aux clients

7.1.2 Exigences relatives à la maintenance

- *Définir et documenter les exigences relatives à la maintenance,*
- *S'assurer que les écarts entre exigences et réalisation, sont résolus,*
- *L'exploitant est apte à satisfaire les exigences définies.*



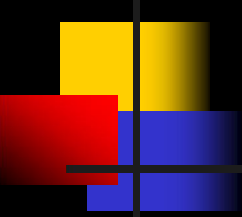
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.1 Processus relatifs aux clients

7.1.2 Exigences relatives à la maintenance :

- *Doivent être connues avant livraison « au client »,*
- *Enregistrements des résultats et des actions conservés,*
- *Veiller au suivi et à la transmission des informations,*



7 Réalisation de la maintenance.

Éléments d'entrée préalables à la maintenance

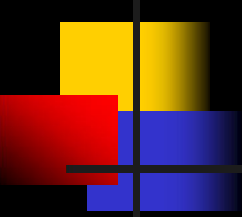
7.1 Processus relatifs aux clients

7.1.2 Exigences relatives à la maintenance :

Dans le cas de prestations externes (fabricant, distributeur, prestataire de service...), la prestation doit faire l'objet d'une contractualisation spécifiant :

- *Les missions confiées,*
- *Le cadre de l'intervention,*
- *Le pilotage et le contrôle de la réalisation par l'exploitant,*
- *le SMQ mis en œuvre (NF EN ISO 13485).*

A défaut d'un référentiel, l'exploitant pourra exiger, dans le document contractuel que les intervenants possèdent les qualifications , compétences et habilitations requises.



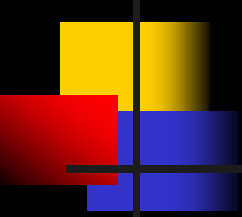
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.1 Processus relatifs aux clients

7.1.3 Communication avec les clients, « déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les « clients » à propos » :

- *Des informations relatives à la maintenance,*
- *Du traitement des consultations des contrats, commandes et de leurs avenants,*
- *Des retours d'information des « clients » (D.E.I...).....*



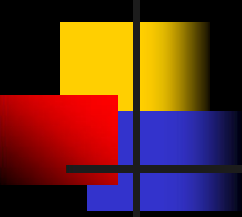
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.2 Mise en œuvre de la politique de maintenance

Déterminer selon le cas :

- *Les objectifs qualité et les exigences relatives à la maintenance,*
- *Les exigences légales, réglementaires et juridiques relatives à la maintenance,*
- *La réalisation ou pas de processus de maintenance spécifiques avec la documentation nécessaire **et la caractérisation de l'état du parc,***
- *Les activités requises d'évaluation de la criticité, de vérification, surveillance, contrôle et essai spécifiques à la maintenance.....*
- *Les enregistrements nécessaires servant de preuve... »*



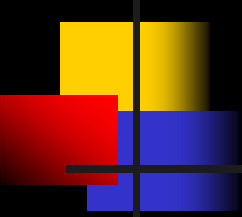
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.2 Mise en œuvre de la politique de maintenance

Eléments complémentaires

- « *Etablir des exigences documentées,*
- « *Prendre en compte des exigences établies par le fabricant du DM (N.I.U...) S'assurer qu'il dispose de la documentation nécessaire.*
- « *L'exploitant veille à réceptionner les opérations de maintenance permettant de s'assurer que l'état du DM est maintenu ou rétabli mais également que la config de ses paramètres permet son utilisation clinique ».*



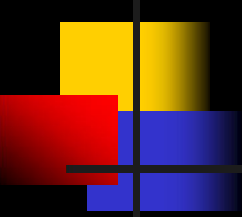
7 Réalisation de la maintenance.

Eléments d'entrée préalables à la maintenance

7.3 Stratégie de maintenance

Afin d'atteindre les objectifs fixés, la stratégie de maintenance impose des choix qui sont à faire pour :

- *Développer, adapter ou mettre en place des méthodes de maintenance,*
- *Elaborer et optimiser les gammes de maintenance et organiser les équipes de maintenance,*
- *Internaliser ou externaliser partiellement ou totalement la maintenance,*
- *Définir, gérer et optimiser les stocks de pièces de rechange **et de consommables,***



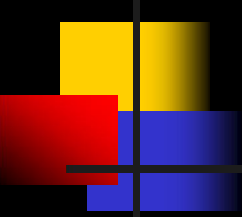
7 Réalisation de la maintenance.

Éléments d'entrée préalables à la maintenance

7.3 Stratégie de maintenance

La stratégie de la maintenance s'appuie en grande partie sur les ressources humaines internes ou externes et les éléments importants comme :

- *La sélection et le recrutement,*
- *La formation du personnel,*
- *La gestion des compétences et des habilitations,*
- *La communication*



7 Réalisation de la maintenance.

7.3.3 Eléments de sortie de la stratégie de maintenance

Les éléments de sortie doivent :

- « Satisfaire aux exigences d'entrée de la stratégie de maintenance »,
- « Fournir les informations appropriées pour le management des ressources (Cf. article 6),
- « Contenir les critères d'acceptation de la prestation de maintenance ou y faire référence »,

Les éléments de sortie doivent être conservés (§ 4.2.4)

Note : les enregistrements peuvent être intégrés par la GMAO ou le RSQM ex rapports de visites ou de contrôle des DM concernés

7 Réalisation de la maintenance.

7.4 Achats.

7.4.1 Processus d'achat.

Etablir des procédures permettant d'assurer que les achats liés à la maintenance des DM répondent aux exigences techniques réglementaires.

Evaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir les produits conformes aux exigences de la maintenance.

Les enregistrements des résultats de l'évaluation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (§ 4.2.4)

7 Réalisation de la maintenance.

7.4 Achats.

7.4.2 - Informations relatives aux achats.

7.4.2.1 – Achats de pièces détachées :

Note 1: « dans le cas où les pièces détachées proviennent d'un tiers, l'exploitant doit s'assurer que celles-ci permettent le maintien de la fonction requise d'origine et n'impactent pas la sûreté de fonctionnement.

Note 2 : « dans la cas d'une pièce de rechange ou d'une prestation de maintenance, le fabricant/fournisseur d'origine, ne peut invoquer une perte de marquage CE.

Les informations pertinentes relatives au achats (§ 4.2.3) et les enregistrements (§ 4.2.4) doivent être conservés.

7 Réalisation de la maintenance.

7.5.1 Maîtrise de la réalisation de la maintenance.

7.5.1.1 – Exigences générales :

« Planifier et réaliser les activités de maintenance dans des conditions définies et maîtrisées qui peuvent être selon le cas » :

- *« la disponibilité des informations décrivant les performances attendues de la maintenance »,*
- *« la disponibilité des procédures documentées, instructions et modes opératoires, y compris ECME ».*

7 Réalisation de la maintenance.

7.5.1 Maîtrise de la réalisation de la maintenance.

7.5.1.2 – Exigences spécifiques.

7.5.1.2.1 Propreté du DM et Maîtrise de la contamination.

« Etablir des exigences relatives à la décontamination, désinfection, voire à la stérilisation du DM afin de garantir la sécurité de réalisation de la maintenance ».

7 Réalisation de la maintenance.

7.5.1 Maîtrise de la réalisation de la maintenance.

7.5.1.2 – Exigences spécifiques.

7.5.1.2.2 Activités préalables à la remise en service.

« Etablir s'il y a lieu des exigences documentées contenant les critères d'acceptation préalable à la remise en service d'un DM».

7 Réalisation de la maintenance.

7.5.1 Maîtrise de la réalisation de la maintenance.

7.5.1.2.2 Exigences préalables à la remise en service qui portent entre autre sur :

- « La vérification de la configuration avant retour du DM à l'utilisateur (*réglages spécifiques de seuil d'alarme, catégorie de patient, autres...*)
- « la présence des consommables adéquats, (*non périmés*),
- « La disponibilité des réactifs et consommables (*DMDIV*)»,
- Les branchements, connexions, autres...

Le résultat du contrôle avant remise en service atteste de sa conformité à l'utilisation.

Note : les activités préalables à la remise en service ne se substituent pas au contrôle du DM avant utilisation.

Idem enregistrement de la remise en service (Cf. §4.2.4)



7 Réalisation de la maintenance.

7.5.2 Identification et traçabilité.

7.5.2.1 Identification.

- « identifier les activités et phases de maintenance à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation et doit établir des procédures pour ladite identification »,
- « établir une organisation permettant d'assurer la distinction entre DM conforme et non conforme » (Cf. § 6.4 d) .



7 Réalisation de la maintenance.

7.5.2 Identification et traçabilité.

7.5.2.2 Traçabilité.

« Etablir des procédures documentées pour la traçabilité permettant de définir l'étendue de la traçabilité de la maintenance et les enregistrements requis ».



7 Réalisation de la maintenance.

7.5.2 Identification et traçabilité.

7.5.2.3 Identification de l'état d'avancement.

« Identifier l'état d'avancement de la maintenance et le maintenir à chaque étape afin d'assurer que seul un DM ayant passé avec succès les contrôles et essais requis est restitué ou remis en service en toute conformité avec l'usage prévu ».

7 Réalisation de la maintenance.

7.5.3 Configuration du DM propriété du client

- « *Veiller à identifier, vérifier, protéger et sauvegarder les DM que le client lui a confié (Configuration spécifique ou contenance d'informations à caractère médical),*
- « *s'assurer que ces informations sont relayées à tous les intervenants externes et internes* »....

7 Réalisation de la maintenance.

7.6 Maîtrise des ECME

Afin d'assurer les résultats valables, les ECME doivent être :

- « étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation (*Avec des étalons de mesure nationaux ou internationaux*),
- « réglés autant que nécessaire »,
- « *identifiés afin de pouvoir déterminer, la validité de l'étalonnage et associer un DM et l'ECME avec lequel les actions ont été réalisées*»,

7 Réalisation de la maintenance.

7.6 Maîtrise des ECME

Afin d'assurer les résultats valables, les ECME doivent être (suite) :

- « protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure »,
- « *protégés contre tous les dommages et détérioration au cours de leur utilisation, manutention maintenance et stockage* ».

8 Mesures, Analyse et Amélioration.

8.1 Généralités

« Organiser, planifier et mettre en œuvre les processus de maintenance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour » :

- *« démontrer la conformité de la maintenance du DM »,*
- *« assurer la conformité du SMQ des DM »*
- *« maintenir l'efficacité du SMQ de la maintenance des DM ».*

8 Mesures, Analyse et Amélioration.

8.2 Surveillance et mesures

8.2.1 Retours d'informations clients.

8.2.2 Audit Interne.

8.2.3 Surveillance des processus.

8.2.4 Surveillance et mesure de la maintenance des DM.

8 Mesures, Analyse et Amélioration.

8.2 Surveillance et mesures

Surveiller n'est pas « cliquer », mais plutôt s'assurer que notre organisation est pertinente et perfectible.

Dans un milieu où le risque est permanent mieux vaut informer l'ensemble des utilisateurs:

Quels sont leurs besoins ?

Quels sont nos besoins ?

8 Mesures, Analyse et Amélioration.

8.2 Surveillance et mesures

Mettre en place un contrat de partenariat entre services médico-techniques et service biomédical démontre de la capacité du service biomédical à prendre en compte les exigences spécifiques.

- **Stérilisation Centrale (Réponse aux normes de pharmacie)**
- **Laboratoire (Réponse à l'accréditation COFRAC) ..**



Mieux vaut anticiper que subir.

Toujours se poser les bonnes questions :

Est-ce que j'appliquerais la même méthodologie si quelqu'un de ma famille était au bout du DM que j'exploite ?

Est-ce que je connais les points essentiels de la réglementation ?



Merci pour votre écoute.

En cas de besoin , j'anime une Formation COMUNDI sur la réglementation et la gestion des risques associée aux DM.