

# NF S99-172 : l'ISO 9001 appliquée au management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux



Dr Ing G. Farges (HDR)<sup>a\*</sup>, J. Ancellin (Président Commission Normalisation)<sup>b</sup>, A. Girard<sup>c</sup>, P. Espinasse<sup>d</sup>, E. Vuillermoz<sup>d</sup>, A. Roblet<sup>e</sup>, A. Akin<sup>f</sup>, I. Chachignon (Présidente AAMB)<sup>g</sup>, C. Bendele<sup>h</sup>, J.M. Denax<sup>i</sup>

<sup>a</sup> Université de technologie de Compiègne, rue du Dr-Schweitzer, CS60319, 60203 Compiègne cedex, France

<sup>b</sup> Commission Normalisation, Afib, CHU de Poitiers, BP 577, 350, avenue J.-Cœur, 86021 Poitiers cedex, France

<sup>c</sup> Afnor, 11, rue Francis-de-Pressensé, 93571 La Plaine Saint-Denis cedex, France

<sup>d</sup> Winnicare, 104, avenue Albert-1<sup>er</sup>, 92500 Rueil-Malmaison, France

<sup>e</sup> Mil's, 15, rue de Genève, 69746 Genas cedex, France

<sup>f</sup> Société de GEstion des RIsques (Sogeri), 10, rue de Penthièvre, 75008 Paris, France

<sup>g</sup> AAMB, hôpital Saint-Antoine, 34, rue Crozatier, 75012 Paris, France

<sup>h</sup> Hôpitaux universitaires de Strasbourg, 1, place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg, France

<sup>i</sup> Centre hospitalier de Pau, 4, boulevard Hauterive, BP 1156, 64011 Pau cedex, France

\*Auteur correspondant. Mail : gilbert.farges@utc.fr

## INTRODUCTION

Le processus de normalisation impose que toutes les normes soient revues périodiquement, soit pour les maintenir en l'état, les modifier ou les retirer. C'est le cas de la norme NF S99-172 « Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé » éditée dans sa première version en septembre 2003 [1] dont l'examen quinquennal a débuté fin 2013 avec une décision de révision prise en janvier 2015 par la commission de normalisation. Les travaux de révision ont débuté en juin 2015 et abouti à une version soumise à enquête publique en juillet 2016. Après prise en compte des commentaires et suggestions faites sur le projet d'enquête publique, la version définitive de la nouvelle norme redéfinie NF S99-172 « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » a été publiée en février 2017 [2].

Cet article présente les éléments essentiels de cette nouvelle norme, mise à jour selon la structure et le modèle de la dernière version ISO 9001 v2015 [3]

afin d'en faciliter la mise en application dans le cadre d'un système de management intégré. Elle concerne tous les exploitants de dispositifs médicaux et s'applique de la mise à disposition du dispositif médical chez l'exploitant jusqu'à sa réforme. Elle est conçue et rédigée pour être un référentiel permettant l'obtention d'une certification au même titre que l'ISO 9001.

## OBJECTIFS DE LA NF S99-172

Face aux exigences de sécurité sur les dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, spécifiées soit par le nouveau règlement européen pour les fabricants, distributeurs, mandataires [4], soit par les exigences réglementaires nationales pour les exploitants [5,6], la norme NF S99-172 peut représenter une aide précieuse en démontrant la mise en œuvre d'un système de management du risque basé principalement sur les bonnes pratiques de l'ISO 31000 « Management du risque – Principes et lignes directrices » [7]. Pour les acteurs biomédicaux travaillant dans ou pour

les établissements de santé et médico-sociaux, la norme NF S99-172 est complémentaire à celle « cœur de métier » intitulée NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » [8]. Cette dernière intègre la gestion du risque dans une politique de maintenance déduite d'une politique qualité alors que la norme NF S99-172 explicite et détaille la conception et la mise en œuvre d'un système complet de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux.

La démarche de management du risque couvre les dispositifs médicaux et leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle permet d'identifier les phénomènes dangereux, d'estimer et d'évaluer les risques, de les maîtriser et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

En établissement de santé et médico-social, manager le risque ne se fait pas indépendamment ou de manière isolée des autres activités professionnelles mais dans le cadre d'une démarche de management intégrant qualité (ISO 9001 [3]), maintenance (NF S99-170 [8]), risques (NF S99-172 [2]), exigences

réglementaires (critère 8k HAS [6]) et performance globale (Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale [9]).

Le modèle processus utilisé par la norme NF S99-172 est celui de l'ISO 9001 v2015 car il présente une structure de haut niveau, compatible avec toutes les autres normes de management (figure 1). Son emploi assure une dynamique managériale robuste, pérenne et évolutive pour l'activité spécifique de « management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ».

Le management du risque est bien maîtrisé par les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent depuis longtemps la norme ISO 14971 « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » [10]. Il aurait été possible de s'inspirer de cette norme existante pour l'adapter au contexte de l'exploitation des dispositifs médicaux. Toutefois, l'analyse fine montre que les exigences de l'ISO 14971 visent principalement la sécurité intrinsèque du dispositif médical et les garanties sur son processus de fabrication.

Son adaptation aux multiples contextes d'exploitation et d'usage pouvait être difficile et laborieuse, ce

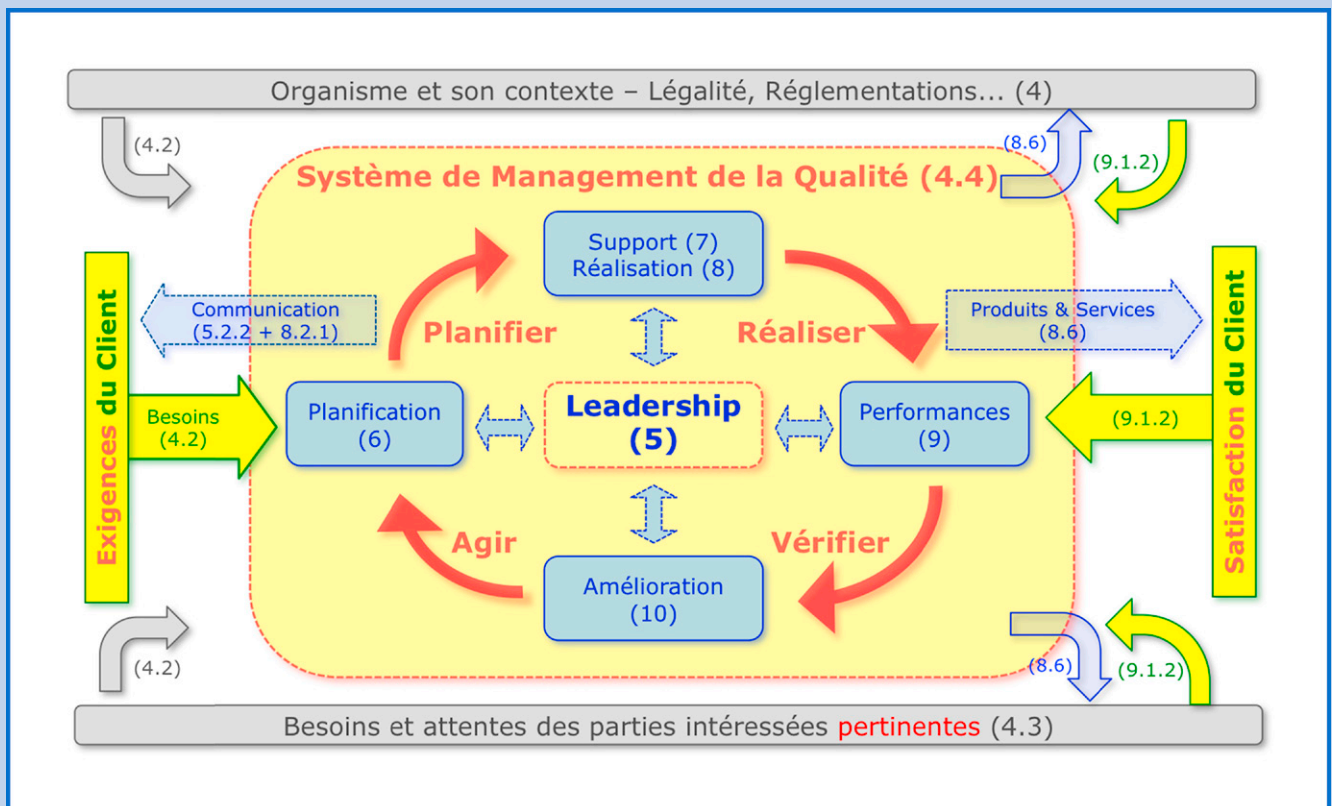


Figure 1. Modèle processus de l'ISO 9001 v2015 (d'après [3]).

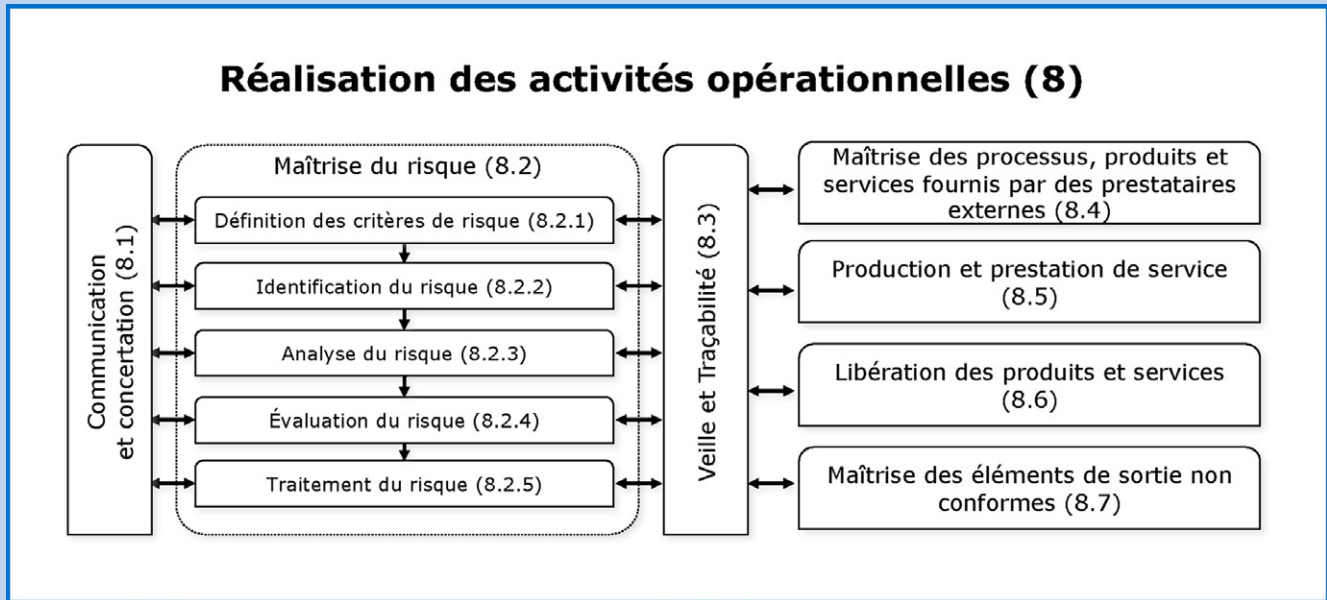


Figure 2. Les processus opérationnels du management du risque de l'ISO 31000 sont considérés comme « activités opérationnelles » de l'ISO 9001 Article 8 (d'après [2]).

qui a incité la commission de normalisation à préférer l'emploi des recommandations et bonnes pratiques de l'ISO 31000 « Management du risque – Principes et lignes directrices » [7]. Cette norme intègre les aspects humains et les contextes d'usage, en plus des aspects techniques et organisationnels. Elle repose sur des principes, associés à un cadre organisationnel exploitant un cycle d'amélioration continue, pour proposer un ensemble de processus opérationnels de management du risque.

Les principes de l'ISO 31000 visent à créer de la valeur et de la préserver, à utiliser les réflexions sur le risque comme des outils de management et de décision, à prendre en compte les incertitudes et la qualité des informations, à intégrer les facteurs humains et culturels, à gérer les risques de manière transparente et participative avec des itérations permettant la meilleure réactivité possible.

Le cadre organisationnel est basé sur une dynamique d'amélioration continue associant des activités de conception, mise en œuvre, surveillance et revue.

Les principes et le cadre organisationnel sont donc totalement compatibles avec les exigences managériales de l'ISO 9001 (Articles 4, 5, 6, 7, 9 et 10). Seul l'article 8 « Réalisation des activités opérationnelles » de l'ISO 9001 doit être spécifiquement adapté pour intégrer les processus proposés par l'ISO 31000 (figure 2).

### STRUCTURE DE LA NF S99-172

La structure de la norme NF S99-172 exploite celle de l'ISO 9001 v2015 dans laquelle les activités opérationnelles spécifiques (article 8) sont les processus opérationnels de l'ISO 31000. Cet « encapsulage » dans le modèle processus de l'ISO 9001 v2015 est bien montré en figure 3 où seule la structure de l'article 8 est modifiée (figure 4).

Les titres des articles normatifs de l'ISO 9001 v2015 sont restés inchangés, sauf pour une partie de ceux de l'article 8, et leurs contenus ont été adaptés pour le management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux (figure 4).

### POINTS-CLEFS DE LA NF S99-172

Comme pour la norme ISO 9001 v2015, les enjeux externes et internes associés au contexte de l'organisme, ainsi que les parties intéressées pertinentes sont à identifier afin de positionner clairement les objectifs de management du risque dans l'exploitation des dispositifs médicaux (Article 4). Le management du risque peut recouvrir de manière élargie plusieurs types de risque comme par exemple les risques liés à l'environnement et au contexte d'utilisation du dispositif médical ; les risques médicaux ; les risques en matière d'hygiène et de sécurité ; les risques liés au cycle de vie du logiciel ; les risques

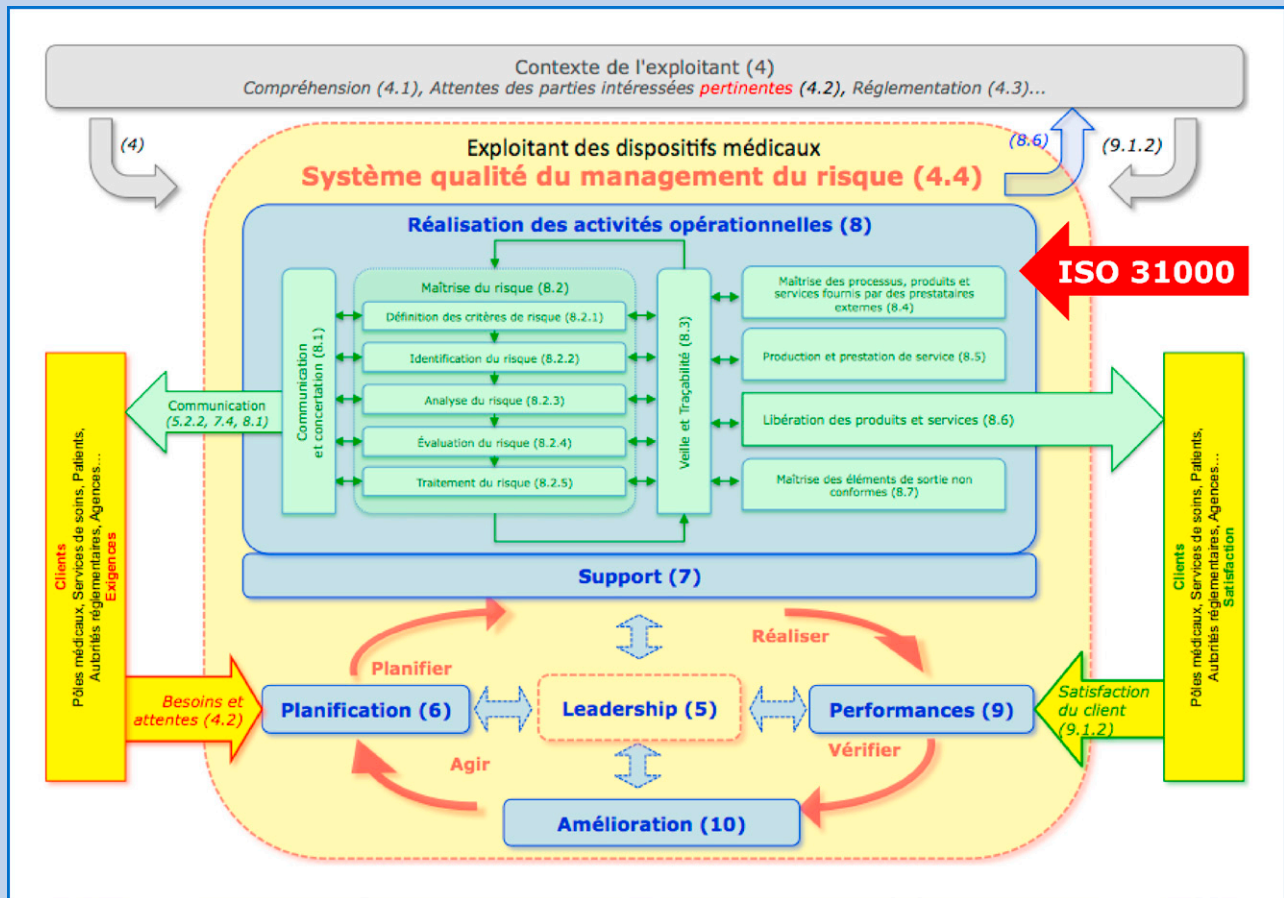


Figure 3. Les processus de management du risque de l'ISO 31000 sont « encapsulés » en tant qu'activités opérationnelles (Article 8) dans le système de management porté par l'ISO 9001 v2015 (d'après [2]).

ISO 9001 v2015	NF S99-172 v2017
<i>Article 1 à 7 : inchangés mais adaptés</i>	
<i>Article 8 : modifié en structure et contenus sur 8.1 à 8.3 :</i>	
<b>8 - Réalisation des activités opérationnelles</b>	<b>8 - Réalisation des activités opérationnelles</b>
8.1 - Planification et maîtrise opérationnelles	8.1 - Communication et concertation
8.2 - Exigences relatives aux produits et services	8.2 - Maîtrise du risque
8.2.1 - Communication avec les clients	8.2.1 - Définition des critères de risque
8.2.2 - Détermination des exigences relatives aux produits et services	8.2.2 Identification du risque
8.2.3 - Revue des exigences relatives aux produits et services	8.2.3 Analyse du risque
8.2.4 - Modifications des exigences relatives aux produits et services	8.2.4 Évaluation du risque
	8.2.5 Traitement du risque
	8.2.5.1 Généralités
	8.2.5..2 Sélection des options de traitement du risque
	8.2.5.3 Élaboration et mise en œuvre des plans de traitement du risque
8.3 - Conception et développement de produits et services	8.3 - Veille et traçabilité
8.3.1 - Généralités	8.3.1 Surveillance et revue
8.3.2 - Planification de la conception et du développement	8.3.2 Traçabilité du processus de management du risque
8.3.3 - Éléments d'entrée de la conception et du développement	
8.3.4 - Maîtrise de la conception et du développement	
8.3.5 - Éléments de sortie de la conception et du développement	
8.3.6 - Modifications de la conception et du développement	
<i>Fin Article 8 et Articles 9 et 10 : inchangés mais adaptés</i>	

Figure 4. Dans la norme NF S 99-172, seul l'article 8 de l'ISO 9001 v2015 est modifié dans sa structure pour intégrer les processus opérationnels de l'ISO 31000 (d'après [2]).

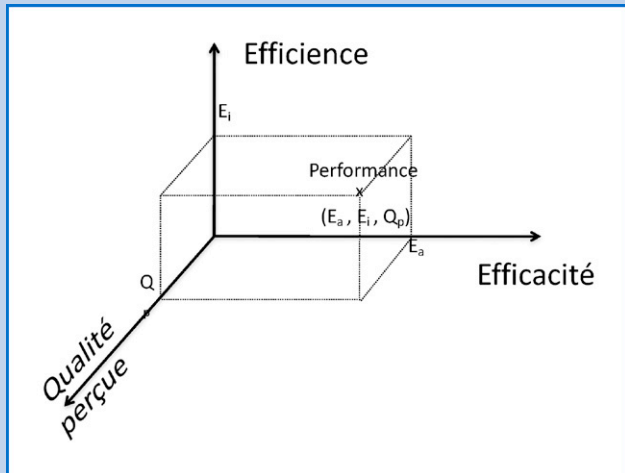


Figure 5. Axes de mesure pour l'évaluation de la performance proposés par la norme NF S 99-172 [2].

informatiques ou réseaux ; les risques financiers ; les risques d'image sociétale...

Le leadership (Article 5) est une notion centrale et fondamentale (voir *figure 1*) car elle impacte tous les autres processus. L'ISO 9000 v2015 définit le leadership ainsi : « À tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme » [11]. En plus du rôle décisionnel, la direction doit également savoir communiquer, motiver, former, promouvoir et soutenir les acteurs dans leurs pratiques professionnelles pour respecter son engagement relatif à l'orientation client de son management.

La phase de planification (Article 6) consiste à organiser les actions et à mobiliser les ressources nécessaires pour atteindre, surveiller, communiquer et mettre à jour les objectifs mesurables escomptés. Toute modification pertinente du système de management du risque doit être planifiée avant sa mise en œuvre, afin d'éviter des effets néfastes non maîtrisés. Les activités de support (Article 7) prennent en compte les ressources internes mobilisables et celles qu'il faut se procurer auprès de prestataires externes. La norme NF S99-172 propose la mise en place d'une « entité compétente chargée du management du risque » comprenant au moins un représentant de la direction ayant pouvoir de décision par délégation. Cette exigence vise à augmenter la capacité opérationnelle rapide pour disposer de l'infrastructure pertinente et mener des actions correctives et préventives nécessaires au management du risque.

La traçabilité des mesures réclame des équipements de mesure étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés et manipulés par du personnel sensibilisé au management du risque et aux compétences ou habilitations prouvées. Les modalités de preuve du respect des exigences prennent la forme d'informations documentées, qui doivent être maîtrisées et tenues à jour, et remplacent les anciennes appellations (qu'il est toujours possible de conserver) d'enregistrements, instructions, modes opératoires ou procédures.

Les activités opérationnelles (Article 8) suivent les lignes directrices spécifiées par l'ISO 31000 [7] et sont adaptées à l'exploitation des dispositifs médicaux (*figure 2*) :

- la communication et la concertation (article 8.1) avec les parties intéressées internes, externes, les acteurs concernés, les personnes responsables et les clients doivent être permanentes afin de prendre en compte leurs perceptions, opinions, idées ou suggestions et de s'assurer que tous comprennent bien les raisons pour lesquelles certaines actions sont nécessaires et qu'ils adhèrent aux décisions prises ;
- la maîtrise du risque (article 8.2) commence par la « définition des critères de risque » permettant d'évaluer l'importance du risque, critères qui sont revus continuellement pour anticiper toute évolution du risque lui-même. Quelle que soit la méthode de calcul du risque (voir les 31 méthodes détaillées dans l'Annexe B de l'ISO 31010 [12]), l'usage d'un « taux de criticité normé » compris entre 0 % (aucun danger) et 100 % (danger maximal) est conseillé : il constitue un indicateur de premier plan pour permettre une comparaison entre établissements ou services biomédicaux. L'identification, suivie de l'analyse vont conduire à l'évaluation du risque visant à comparer le niveau de risque estimé aux critères de risque établis. Le traitement du risque implique ensuite le choix et la mise en œuvre d'une ou plusieurs options visant à modifier le risque jusqu'à un niveau appelé « résiduel » dont il faudra décider s'il est acceptable. Si, au cours de l'analyse des options il s'avère qu'une réduction nécessaire du risque n'est pas praticable, il faut alors procéder à une analyse du rapport risque/bénéfice du risque résiduel (en référence à la norme NF EN ISO 14971:2013 [10]) ;
- la veille et la traçabilité (article 8.3) sont cruciales quant à l'efficacité et la performance du système de management du risque. Des mesures de surveillance et de revue doivent être prises pour garantir

la mise à niveau des connaissances, aptitudes et compétences des personnels dont la mise en œuvre sont nécessaires quand des événements indésirables apparaissent. La traçabilité exige qu'un système de gestion des informations documentées alimente un « Dossier de Maîtrise Continue des Risques (DMCR) » sur les dispositifs médicaux en exploitation. Ce dossier est un moyen, et donc une garantie, d'agréger en continu les informations pertinentes (qui en absence de DMCR pourraient être éventuellement éparées) pour pouvoir décider rapidement, et à tout moment, des meilleures actions à mener ;

- les autres sous-articles (Maîtrise des prestataires externes [8.4], Production et prestation de service [8.5], Libération des produits et services [8.6], Maîtrise des éléments de sortie non conformes [8.7]) suivent les exigences de l'ISO 9001 v2015 avec les adaptations utiles pour le management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux.

L'évaluation des performances (Article 9) fait l'objet d'une proposition innovante par rapport à l'ISO 9001 v2015 qui mentionne 15 fois la « performance » sans jamais la définir (ni même la norme ISO 9000 pourtant consacrée aux définitions et au vocabulaire sur la qualité). Pour être concrète, la norme NF S99-172 caractérise la performance comme si c'était un point dans l'espace : avec 3 axes. Pour la performance, les trois axes de quantification proposés sont l'efficacité, l'efficience et la qualité perçue (*figure 5*). L'efficacité s'évalue via l'atteinte des objectifs mesurables ou le taux de respect des engagements. L'efficience s'obtient en analysant conjointement l'efficacité obtenue et les ressources consommées (temps passé par les acteurs, consommation de fournitures, de budgets, usage d'équipements, de logistique...). La qualité perçue, quant à elle, est estimée via des enquêtes et des analyses sur les retours de la part des clients et des parties intéressées, qu'elles soient internes ou externes. Ces propositions de mesure de la performance rejoignent sur le principe celles développées dans le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale pour chacun des processus métier [9]. Ceci laisse augurer une bonne acceptation du concept par les acteurs biomédicaux en établissement de santé et médico-social. Ces informations documentées pourront être considérées par le fabricant dans son rapport de surveillance après commercialisation.

Les activités d'amélioration (Article 10) précisent que les opportunités d'amélioration doivent inclure,

entre autres et spécifiquement pour les dispositifs médicaux : « les moyens et solutions à mettre en œuvre pour préserver ou continuer l'activité en toute sécurité, par exemple en neutralisant une fonction défaillante ». De même, un ajout par rapport à l'ISO 9001 v2015 est de faire porter l'amélioration continue non seulement sur « la pertinence, l'adéquation, l'efficacité » mais aussi sur « la performance » du système de management du risque grâce à l'usage des axes de mesure concrets et pragmatiques proposés (*figure 5*).

## CONCLUSION

Que ce soit pour les services biomédicaux en établissement de santé et médico-social ou pour les sociétés tierces, prestataires de maintenance et prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM), la nouvelle norme NF S99-172, publiée en février 2017, représente une opportunité pour développer un excellent « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ».

En effet, elle fusionne le meilleur modèle international de management qualité, porté par l'ISO 9001 v2015, avec la norme ISO 31000 sur le management du risque dont les processus opérationnels sont adaptés aux spécificités de l'exploitation des dispositifs médicaux.

Les exigences de la norme NF S99-172 sont similaires mais adaptées de celles des normes ISO 9001 et ISO 31000 avec toutefois la création de deux éléments notables :

- une « Entité compétente chargée du management du risque » comprenant au moins un représentant de la direction avec pouvoir de décision afin de garantir la capacité d'action rapide et pertinente ;
- un « Dossier de Maîtrise Continue des Risques (DMCR) » alimenté par un système de gestion des informations documentées apportant les preuves sur les résultats de son efficacité et performance.

La mise en œuvre dans les établissements de santé et médico-sociaux ne devrait pas poser de problème particulier car les démarches qualité sont déjà nombreuses et la maîtrise de la maintenance et des risques bien documentée, soit par le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissement de Santé, soit par la norme « cœur de métier » NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ».

La certification NF S99-172 est possible car cette norme est conçue et rédigée de manière totalement compatible avec cet objectif. Se faire certifier NF S99-172 revient à réaliser une certification de type ISO 9001 dont le domaine d'application est prédéfini sur l'activité « Management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ».

Les outils techniques, informatiques, organisationnels et managériaux mis à disposition des acteurs biomédicaux travaillant dans ou pour les établissements de santé et médico-sociaux sont en constante évolution pour prendre en compte les progrès. S'en saisir et se les approprier pour les intégrer dans ses pratiques est une motivation pour tout professionnel conscient de ses responsabilités. La norme NF S99-172 est un nouvel outil de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux dont l'application en établissement de santé et médico-social devrait contribuer à la promotion de son image et à sa notoriété grâce à l'amélioration induite de la sécurité et de la qualité des soins délivrés au patient.

## DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## RÉFÉRENCES

[1] NF S99-172 Exploitation des dispositifs médicaux – Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Paris: Éditions Afnor; 2003, <http://www.afnor.org/>.

[2] NF S99-172 – Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Éditions Afnor; 2017, <http://www.afnor.org/>.

[3] NF EN ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité – Exigences. Paris: Éditions Afnor; 2015, <http://www.afnor.org/>.

[4] Parlement Européen et Conseil de l'Union Européenne. ST\_10728\_2016\_REV\_4 – FR – Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil. Bruxelles: Ed. Secrétariat général du Conseil; 2017, <http://eur-lex.europa.eu>.

[5] Code de la santé publique. Paris: Éditions Legifrance; 2017, <http://www.legifrance.gouv.fr/>.

[6] Haute Autorité de santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé v2010. Paris: Éditions HAS; 2014, <http://www.has-sante.fr/>.

[7] NF ISO 31000 – Management du risque – Principes et lignes directrices. Paris: Éditions Afnor; 2010, <http://www.afnor.org/>.

[8] 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. Paris: Éditions Afnor; 2013, <http://www.afnor.org/>.

[9] Farges G, et al. Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, Les Pratiques de la Performance. Paris: Éditions Lexitis; 2011, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr/>.

[10] NF EN ISO 14971 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Paris: Éditions Afnor; 2013, <http://www.afnor.org/>.

[11]. NF EN ISO 9000 – Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Paris: Éditions Afnor; 2015, <http://www.afnor.org/>.

[12] NF EN 31010 Gestion des risques – Techniques d'évaluation des risques. Paris: Éditions Afnor; 2010, <http://www.afnor.org/>.