

ACCOMPAGNEMENT À LA CERTIFICATION "AFAQ SERVICE BIOMÉDICAL" DE NIVEAU 1

IDS 207 - ANNÉE UNIVERSITAIRE 2023/ 2024

Permalien: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids207/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids207>

PORTEUR DU SUJET
Pol-Manoel Felan

Alizée BOZOR
Swann GHEUNG
Emmanuel LAPORTE
Emelyn PAPPAGEORGIU
Lucas RENÉ

Résumé

Depuis 1997, les services biomédicaux français suivent des normes et réglementations pour garantir la sécurité et la performance des dispositifs médicaux. Cependant, ces normes n'ont pas été largement adoptées, et l'ISO 9001:2015, qui constitue la norme de référence en matière de gestion de la qualité n'est appliquée que dans 10% des services biomédicaux français [3].

Pour susciter l'intérêt des services biomédicaux hospitaliers pour le management de la qualité, l'AFIB et l'AAMB ont développé la certification "AFAQ Service Biomédical" compatible avec les exigences de l'ISO 9001. Cette certification vise à adopter une approche progressive et moins coûteuse que l'ISO 9001, tout en visant à faciliter l'établissement d'un système de gestion de la qualité dans les services biomédicaux.

L'objectif principal de notre projet est de faciliter la mise en place du niveau 1 de la certification "AFAQ Service Biomédical" au sein des établissements de santé, par le développement d'un outil d'auto-diagnostic permettant aux services biomédicaux d'évaluer leur conformité aux trois thèmes du niveau 1 de la certification.

Abstract

Since 1997, French biomedical services have been following standards and regulations to guarantee the safety and performance of medical devices. However, these standards have not been widely adopted, and ISO 9001:2015, known as the benchmark standard for quality management, is only applied in 10% of French biomedical departments [3].

To stimulate interest in quality management among hospital biomedical departments, AFIB and AAMB have developed the "AFAQ Service Biomédical" certification, which is compatible with ISO 9001 requirements. This certification aims to adopt a progressive and cheaper approach than ISO 9001, while at the same time facilitating the establishment of a quality management system in biomedical services.

The main objective of our project is to facilitate the implementation of level 1 of the "AFAQ Service Biomédical" certification within healthcare establishments, by developing a self-diagnostic tool enabling biomedical departments to assess their compliance with the three themes of level 1 certification.

Sommaire

Glossaire	4
Introduction	5
Chapitre 1 : Certification AFAQ Service biomédical : enjeux et objectif	6
1.1. Démarches qualités en ingénierie biomédicale & Contexte général	6
1.2. Construction de la certification AFAQ Service Biomédical et enjeux	8
1.3. Structure du référentiel "AFAQ Service Biomédical "	10
1.4. Enjeux d'un accompagnement à la validation du niveau 1	12
Chapitre 2 : Conception d'un outil d'accompagnement efficace	13
2.1. Objectif de l'accompagnement	13
2.2. Création d'un outil d'auto-diagnostic	14
2.2.1. Données d'entrées nécessaires	14
2.2.2. Structure générale de l'outil d'auto-diagnostic	17
2.2. Création d'un questionnaire de satisfaction	24
Chapitre 3 : Mise en oeuvre et impact des outils élaborés	25
3.1. Test de l'outil d'auto-diagnostic	25
3.1.1. Sélection des établissements partenaires	25
3.1.2. Résultats obtenus auprès des établissements sondés	28
3.2. Axes d'amélioration de l'outil	31
Conclusion	31
Annexes	33
Bibliographie	36

Glossaire

AAMB : Association des Agents de Maintenance Biomédicale

AFAQ : Assurance Française pour la Qualité

AFIB : Association française des ingénieurs biomédicaux

AFNOR : Association française de normalisation

SMQ : Système Management Qualité

HAS : Haute Autorité de la Santé

MDP : Mode De Preuve

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CH : Centre Hospitalier

PACA : Provence Alpes Côte d'Azur

Introduction

La recherche de la qualité a toujours été au centre des préoccupations des organisations de santé, qu'elles soient publiques ou privées. Celle-ci repose souvent sur l'efficacité de la prise en charge des patients et l'accessibilité aux meilleurs soins. Cependant, elle ne se limite pas à cela et englobe bien plus que la qualité des soins fournis, incluant également la qualité d'utilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé.

L'assurance de la qualité est devenue une exigence incontournable pour garantir à la fois, la satisfaction des patients et la sécurité des dispositifs et services fournis. Dans ce contexte, les certifications et les normes de qualité ont émergés, se positionnant comme outils essentiels, permettant de mesurer, d'évaluer et de garantir la conformité aux normes internationales. Parmi celles-ci, on retrouve l'ISO 9001 [1], norme « phare » pour tout système de management qualité certifié. Elle permet de prouver qu'un établissement de santé établit une culture client, tout en favorisant l'innovation. En somme, elle définit les critères et exigences applicables à un Système de Management de la Qualité (SMQ). Pourtant, le nombre de services biomédicaux certifiés en France connaît une croissance lente, amenant à s'interroger sur son application dans un cadre concret. C'est ainsi que l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) [2], l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB) [3] et l'Association Française de Normalisation (AFNOR) ont établi, en octobre 2022, la certification Assurance Française pour la Qualité (AFAQ) : Service biomédical. Élaboré en collaboration avec l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), ce nouveau référentiel de certification vise à accroître le nombre de services biomédicaux certifiés en démarche qualité [4] [5].

Dans ce contexte, une question se pose : “ **Comment concevoir et mettre en place un processus d'accompagnement efficace pour permettre au service biomédical des établissements de santé de réussir la Certification « AFAQ Service biomédical » de niveau 1, en optimisant à la fois la qualité des services biomédicaux et la conformité aux normes et réglementations en vigueur ?** “

Ainsi, ce rapport a pour première intention de réaliser une synthèse bibliographique sur l'état de l'art de la certification, dans le but de comprendre les objectifs et les rôles des parties prenantes dans le processus de certification "AFAQ Service biomédical". Puis de présenter les outils opérationnels envisagés pour faciliter et accompagner les services biomédicaux dans leur démarche de certification du niveau 1, phase d'auto-déclaration.

Chapitre 1 : Certification AFAQ Service biomédical : enjeux et objectif

1.1. Démarches qualités en ingénierie biomédicale & Contexte général

Entre maintenance et achat du matériel médical, les services biomédicaux hospitaliers doivent fournir un travail et des prestations de qualité, afin de satisfaire les besoins des différents services et de garantir la bonne prise en charge des patients par les professionnels de santé. C'est dans cette optique que depuis 1997, les services biomédicaux s'appuient sur des normes et réglementations qui visent à garantir que la conception, la fabrication ainsi que l'exploitation des dispositifs médicaux soient conformes aux normes de sécurité et de performance les plus élevées.

En effet, il est obligatoire de se conformer à un certain nombre de réglementations strictes sur la qualité des dispositifs médicaux, pour obtenir l'autorisation de commercialiser un produit. Les **règlements européens 2017/745 [8]** et **2017/746 [9]** renforcent les exigences en matière de qualité en spécifiant les exigences nécessaires à l'acquisition du marquage CE pour leur dispositifs. Aussi, les services biomédicaux sont directement impactés par les **manuels de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS)** dont la 3ème version, édité en 2010 et révisé 4 ans plus tard, explicite les exigences de base en ingénierie biomédicale en introduisant le critère 8K "Gestion des équipements biomédicaux" qui permet l'évaluation des procédures de maintenance des dispositifs médicaux.

Pour obtenir la reconnaissance de leur qualité, les services biomédicaux peuvent également s'appuyer sur des référentiels volontaires :

- **NF S99-170 v2013 [6]** : Utilisé lors des maintenance des dispositifs médicaux, cette norme "cœur de métier" précise les recommandations et exigences pour les systèmes de management de la qualité et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux. Elle s'applique principalement aux établissements de santé dotés de dispositifs médicaux et prend en compte les différents acteurs: exploitant, fournisseur et client.
- **NF S99-172 [7]** : Cette norme permet d'identifier les phénomènes dangereux et d'évaluer les risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux, dans le but d'intégrer dans les structures de santé un système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux.

Ces 2 dernières normes "cœur de métier", adaptées et rédigées pour une application dans les services biomédicaux n'ont pourtant pas réussi à atteindre parfaitement leurs cibles. En effet, à l'heure actuelle aucun service n'est certifié selon une de ces deux normes. Elles sont de notoriété trop faible et semblent pour les acteurs ne présenter que peu d'avantages et d'impacts par rapport à la norme ISO 9001, référente en qualité.

L'**ISO 9001 version 2015** représente la norme de référence en système de management de la qualité. Elle permet notamment d'obtenir une certaine reconnaissance appréciée et reconnue par de nombreux pairs [10]. Elle dynamise une équipe en poussant celle-ci à la réflexion sur tout dysfonctionnement rencontré. Elle favorise donc un mouvement d'amélioration continue aboutissant à l'augmentation de la qualité perçue [11]. Elle est ainsi gage de crédibilité auprès des fournisseurs et autres hôpitaux, facilitant ainsi les échanges [12]. A noter qu'il s'agit d'une certification n'étant pas spécifique aux dispositifs médicaux et à l'ingénierie biomédicale, cf.figure n°1 ISO 9001 - Norme de référence en Système de Management de la Qualité.



Figure 1: ISO 9001 - Norme de référence en Système de Management de la Qualité

(source : Auteur.e.s)

Durant la dernière décennie, le nombre d'établissements de santé certifiés n'a cessé de fluctuer. Toutefois, malgré les avantages fournis par cette norme, cette évolution reste encore trop faible. En effet, en 2019, seul environ 10 % des établissements français étaient certifiés ISO 9001 [3]. Pourtant, cela n'est pas dû à une perte d'intérêt des services hospitaliers pour les démarches qualité. Cela s'expliquerait par la chronophagie de la norme et le manque de disponibilités des ressources humaines. En effet, 84 % des acteurs estiment qu'une démarche de certification ISO 9001 nécessite entre 0,5 et 1 personne à équivalent temps plein jusqu'à son obtention [10]. Aussi, le manque de leadership constitue l'un des principaux freins à la certification [3] car chaque acteur doit se reconnaître et se sentir appartenir au système [11]. A cela, il faut ajouter le coût financier, compris entre 2000€ et 3000€ par an et le manque d'accompagnement des acteurs dans leurs démarches de certification. Ainsi, aujourd'hui cette démarche semble uniquement accessible aux structures dotées de ressources adéquates ce qui rend la certification de l'intégralité des services biomédicaux de France impossible.

Pour résoudre ce problème, L'AFIB et l'AAMB, s'appuyant sur l'expérience de l'AFNOR et l'animation de l'UTC, ont démarré dès 2018, une mobilisation collective pour un nouveau référentiel biomédical: la certification "**AFAQ Service Biomédical**", compatible avec l'ISO 9001. L'objectif de cette certification est de démontrer qu'une organisation/établissement de santé a intégré une culture axée sur le client tout en stimulant l'innovation. Ceci contribue à améliorer la productivité et la performance de chaque établissement favorisant ainsi sa croissance, l'expansion de sa part de marché, et la réalisation d'économies opérationnelles.

1.2. Construction de la certification AFAQ Service Biomédical et enjeux

Avec pour horizon, la reconnaissance de la qualité de ces activités et du savoir-faire de ces professionnels. L'AFIB et l'AAMB s'appuyant sur l'expérience de l'AFNOR et l'animation de l'UTC, ont démarré dès 2018, une mobilisation collective pour un nouveau référentiel biomédical qui soit compatible ISO 9001. Tout en répondant à des critères de qualité plus terre à terre, ce nouveau référentiel se veut facilement applicable en situation réelle au sein d'un service biomédical. En effet, la certification "AFAQ Service Biomédical" a été conçue par les acteurs biomédicaux, pour les acteurs biomédicaux, explicitant les

exigences attendues et en établissant des modes de preuves connus des acteurs, utilisés quotidiennement par ces derniers. Afin de recueillir ces données, l'AFNOR hébergera sur sa plateforme de certification en ligne ACESIA un processus dématérialisé comprenant :

- **Auto-évaluation de conformité** (dépôt des modes de preuves inclus)
- **Accès au rapport circonstancié** (contrôle des éléments fournis lors de l'auto-évaluation)
- **Accès au rapport d'audit** (conclusion de l'auditeur sur ses interviews et ses analyses des pratiques) [\[13\]](#).

En février 2022, après 2 ans d'interruption des concertations, crise sanitaires, une première version du référentiel est réalisée et testée dans les services biomédicaux de 4 établissements pilotes, dont 2 déjà certifiés ISO 9001 :

- Site AAMB : Saint Omer & Chalon sur Saône (ISO 9001)
- Site AFIB : Groupe Hospitalier Artois-Ternois (Arras) & CHU Angers (ISO 9001)[\[4\]](#).

Il a été choisi d'intégrer 2 sites certifiés ISO 9001 au sein des sites pilotes, car la certification "AFAQ Service Biomédical" ne se veut pas concurrente à l'ISO 9001. Bien qu'elle se présente comme une alternative, il s'agit plutôt d'un point d'entrée pour les établissements de santé dans l'initiation d'une démarche qualité et un potentiel tremplin pour accéder à la certification ISO 9001 ultérieurement. Il était donc essentiel de s'assurer de leur complémentarité et de la cohérence entre les critères établis dans chacune des certifications.

La première version du référentiel, son application sur la plateforme ACESIA, ainsi que les processus d'audits ont été testés par ces établissements jusqu'à fin 2022. De cette année d'expérimentation ont découlé des retours d'expériences sur le référentiel en lui-même, ainsi que sur les rapports et processus de certification [\[3\]](#) . Ces retours d'expériences ont ensuite mené à de nombreuses concertations et discussions entre les sites pilotes et les acteurs principaux du projet pour enfin parvenir, en mars 2023 à une version finale du référentiel, validée par l'ensemble des acteurs (AFIB, AAMB, AFNOR, UTC, sites pilotes). Cette version finale comprend notamment des critères et exigences formalisés pour être applicable et interprétable dans tous les services biomédicaux francophones [\[5\]](#).

En somme, le but de la certification "AFAQ Service biomédical" est claire (cf. figure n°2 Avantages du référentiel AFAQ Service Biomédical.)



Figure 2: Avantages du référentiel AFAQ Service Biomédical (source : Auteur.e.s)

- Mettre en oeuvre une démarche progressive, en deux niveaux, et non chronophage

En effet, l'utilisation de la plateforme ACESIA permet de réaliser une évaluation "premier niveau" et un dépôt de preuves documentées à distance. Cet outil web est donc plus adapté aux activités quotidiennes d'un service biomédical, et moins chronophage pour les établissements, avec un seul audit de suivi sur les trois ans de certification.

- Moins coûteuse que la certification ISO 9001: 2015

Face à l'ISO 9001 estimée trop onéreuse, environ 3 000€/an soit au total 6 000€ sur trois ans, un consensus entre les protagonistes a été trouvé avec un processus d'audit moins coûteux, aux alentours de 500€/an, mais toujours compatible avec les exigences d'une certification.

- Plus facilement atteignable que l'ISO 9001: 2015 pour une reconnaissance officielle

Ce processus répond aux besoins d'efficacité, de facilité, de progression, et d'économie pour obtenir une reconnaissance professionnelle officielle. Il vise également à aider à mettre en place un système de gestion de la qualité dans les services biomédicaux, avec l'objectif final d'obtenir une certification conforme à l'ISO 9001.

1.3. Structure du référentiel "AFAQ Service Biomédical "

La certification AFAQ rassemble 41 questions auxquelles le service biomédical peut répondre à l'aide de modes de preuves documentés. Les questions sont regroupées en 6 thèmes (6 à 8 questions par thème) séparés en 2 niveaux afin de permettre une évolution graduelle. En effet, cela permet aux services biomédicaux disposant de ressources humaines réduites de valoriser leurs savoirs et compétences sans pour autant être fortement impactés par la démarche.

Le premier niveau permet d'évaluer l'application de la réglementation et les exigences légales (thème n°1), la satisfaction des exigences des clients (thème n°2) et la capacité du service biomédical à communiquer et documenter ses actions (thème n°3). Le second niveau est plus pointu sur la façon de gérer le système de management de la qualité (SMQ) au sein du service biomédical. La capacité à contribuer à l'efficacité des services de l'hôpital (thème n°4), à gérer les risques, surveiller les conditions de travail (thème n°5) et s'améliorer de manière continue (thème n°6) est examinée pour valider le niveau 2 et permettre l'obtention de la certification [5].

La validité du premier niveau, comportant 3 thèmes, permet l'obtention d'une « Attestation de niveau », et non la certification, pendant 18 mois renouvelable 1 fois. Pendant ces 18 mois (ou 36 mois en cas de renouvellement) suivants la délivrance "Attestation de niveau", le service biomédical doit être en mesure de pouvoir valider le niveau 2 et obtenir la certification au risque de devoir recommencer le niveau 1 (cf. figure n°3 Chemin vers la certification) [5].

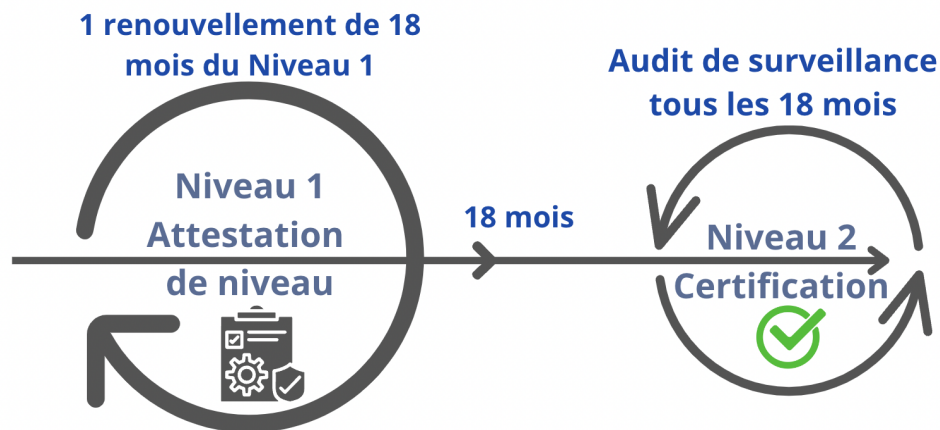


Figure 3 : Chemin vers la certification (source : Auteur.e.s)

Le premier niveau est composé de 21 questions structurées en 3 thèmes (6 à 8 questions par thèmes) à valider. Ce niveau est la porte d'entrée vers la certification, son principe repose sur une évaluation faite à distance par un auditeur externe. Le service biomédical s'auto-déclare et dépose toute les preuves documentaire sur la plateforme ACESIA élaborée par l'AFNOR. L'audit est réalisé par un expert de l'ingénierie biomédicale hospitalière et fait alors l'objet d'un retour détaillé et d'amélioration à envisager.

Le niveau 2 est lui aussi composé de 3 thèmes visant la performance du service biomédical à valider en plus de ceux du niveau 1. Il s'agit également d'un contrôle à distance des preuves documentaires déposées sur ACESIA. Suite à cette première étape en ligne, un audit sur site est réalisé. Le service biomédical a ensuite accès aux résultats et rapport détaillés de son audit sur ACESIA. En cas de validation le service biomédical pourra apposer le logo « AFAQ Service Biomédical » sur tous les documents qu'il vient d' émettre et sur le site de l'établissement hospitalier [5].

Chaque question est pondérée. Si l'établissement est conforme à la question, il lui est attribué soit 10, 15 ou 20 points selon l'importance de cette dernière. Pour chaque thème, la somme de points maximale qui peut être obtenue est de 100, pour valider le thème il faut avoir au moins 70 points. Attention, il est important de noter que le thème n°1 reprend des bonnes pratiques essentielles et nécessite alors la note de 100/100 pour être validé (cf. figure n°4 Construction de la certification AFAQ Service Biomédical) [5].

Niveaux	Thèmes	Nombre de questions	Nombre de points nécessaires à la validation du thème	Total de points obtenables par thème
1	n°1 : exigences légales et réglementaires	8	100	100
	n°2 : exigences du client	7	70	100
	n°3 : documentation et communication	6	70	100
2	n°4 : contribution à l'efficacité des services	6	70	100
	n°5 : conditions de travail et prise en compte des risques	7	70	100
	n°6 : analyse et amélioration continue	7	70	100
	Total	41		

Figure 4 : Construction de la certification AFAQ Service Biomédical

(source : Auteur.e.s)

1.4. Enjeux d'un accompagnement à la validation du niveau 1

Pour faciliter, accompagner et promouvoir la certification AFAQ Service Biomédical de niveau 1 au sein de la communauté biomédicale, il est essentiel d'identifier des outils opérationnels concrets et faciles à mettre en œuvre.

Afin de déterminer l'éligibilité à la certification de niveau 1, un outil spécifique a été développé au cours de ce projet, où les professionnels biomédicaux peuvent évaluer si leur service biomédical remplit les critères requis.

De plus, la mise en place de cet outil permettrait de documenter clairement les preuves justificatives pour chaque thème, ainsi que de fournir des directives sur où trouver ces preuves au sein du service, contribuerait à simplifier la traçabilité et à faciliter le processus de certification. En intégrant ces différentes fonctionnalités, on créerait un ensemble d'outils pratiques et accessibles pour soutenir la démarche de certification au niveau 1 au sein de la communauté biomédicale.

Ainsi, les outils proposés sont destinés aux services biomédicaux ambitionnant la certification AFAQ Service Biomédical de leur établissement. Le niveau 1 étant l'étape de base déterminante pour l'obtention de la certification, les outils mis en place sont donc construits autour de ce niveau.

Chapitre 2 : Conception d'un outil d'accompagnement efficace

2.1. Objectif de l'accompagnement

Notre mission au cœur de ce projet consiste à **mettre en place un outil d'accompagnement opérationnel, concret et facile à mettre en œuvre pour faciliter et accompagner la mise en place du niveau 1 de la certification "AFAQ Service Biomédical"** au sein d'établissements de santé.

Il a été décidé de créer un outil d'auto-diagnostic sous la forme d'un fichier lié au logiciel Excel, qui va permettre à un service biomédical d'évaluer lui-même sa conformité aux 3 thèmes du niveau 1 de la certification "AFAQ Service Biomédical". En effet, le choix du format Excel facilite l'utilisation et l'accessibilité de l'outil. Excel est largement utilisé dans les environnements professionnels, ce qui rend l'outil facilement accessible et manipulable par les membres du service biomédical sans nécessiter de compétences techniques avancées

Cet outil va permettre à son utilisateur d'évaluer rapidement sa situation, en effectuant un état des lieux de son avancement en termes de politique qualité. Aussi, l'utilisation de cet auto-diagnostic permet sans avoir besoin de se lancer dans une procédure officielle de certification de déterminer les documents et modes de preuves qu'il aura à fournir et ainsi les préparer pour les avoir à sa disposition au moment où il lancera, via ACESIA, son processus de certification.

Ainsi l'outil d'auto-diagnostic est conçu pour fournir une auto-évaluation personnelle. Cependant, cette autoévaluation ne possède ni la légitimité, ni la valeur d'une évaluation professionnelle approfondie (audit). En effet, les résultats présentés à la fin de la réalisation de l'auto-diagnostic ne sont en aucun cas "gage d'obtention" de l'accréditation correspondant au niveau 1 de la certification "AFAQ Service Biomédical", mais permettent à un service biomédical d'identifier ses points faibles. L'outil d'autodiagnostic permet également d'avoir accès directement, sur le même support, à des propositions d'améliorations pour se rapprocher d'un niveau de qualité suffisant pour obtenir la certification.

2.2. Création d'un outil d'auto-diagnostic

2.2.1. Données d'entrées nécessaires

L'outil d'auto-diagnostic est un instrument conçu pour évaluer régulièrement l'état d'avancement d'un projet. Dans le contexte de notre étude, cet outil vise à déterminer l'éligibilité d'un service biomédical à la certification "AFAQ Service Biomédical".

La mise en place de cet outil implique une étape primordiale de collecte de données d'entrée, notamment la détermination des bénéficiaires, les objectifs des activités, ainsi que la méthode employée pour les accomplir. Ces informations sont recueillies à l'aide d'une planification dynamique stratégique et d'une cartographie des processus.

En effet, le plan dynamique stratégique permet d'identifier et de définir la cible du processus d'auto-diagnostic. La cartographie des processus, quant à elle, présente de manière visuelle les données d'entrée et de sortie, les ressources nécessaires, les activités à réaliser, ainsi que les critères de réussite associés au projet.

A. Plan Dynamique Stratégique

Un Plan Dynamique Stratégique (PDS) est un outil de planification qui se distingue par sa flexibilité et sa capacité à s'adapter aux changements rapides dans l'environnement. La mise en place d'un tel outil revêt une importance cruciale pour les organisations qui cherchent à réaliser divers projets. Contrairement aux plans stratégiques traditionnels, qui peuvent être statiques, le PDS nécessite une révision régulière et un ajustement continu en réponse aux évolutions internes et externes d'un marché, que ce soit en termes de technologie ou de réglementation. Les enjeux associés à l'utilisation d'un PDS sont donc multiples car celui-ci permet notamment :

- d'ajuster les priorités en fonction des besoins changeants de l'entreprise et des attentes des parties prenantes.
- d'assurer une communication transparente pour mobiliser et motiver les équipes, ou autres parties prenantes, autour des objectifs du projets
- de transformer l'incertitude en opportunités, et donc favoriser l'innovation continue

Au sein de ce projet, cette méthode a facilité l'émergence d'une compréhension approfondie du contexte global et de l'environnement dans lequel il évolue. Ainsi, les livrables attendus, notamment l'outil d'auto-diagnostic, ont été ajustés de manière plus précise aux exigences des services biomédicaux, en harmonie avec le système de gestion

de la qualité (cf. figure n°5 Plan dynamique stratégique du projet "Accompagnement à la



certification AFAQ Service Biomédical de niveau 1").

Figure 5: Plan dynamique stratégique du projet "Accompagnement à la certification AFAQ Service Biomédical de niveau 1" (source : Auteur.e.s)

B. Cartographie des processus

La cartographie des processus constitue une représentation visuelle et méthodique des activités et des interactions liées entre elles par des liens logiques au sein d'un projet. Elle vise à illustrer de manière claire et compréhensible comment les processus opérationnels, les tâches et les flux d'information se déroulent au sein d'un projet. Cette représentation visuelle favorise la compréhension, la communication et l'optimisation des processus, permettant aux organisations d'identifier les inefficacités, d'améliorer la qualité, de renforcer la conformité aux normes et de favoriser une gestion plus efficace et efficiente de leurs activités, voir figure 6.

Souvent utilisée comme un outil clé dans le cadre de l'amélioration continue des processus et de la gestion de la qualité au sein d'une entreprise, elle a été élaborée ci-dessous pour soutenir les services biomédicaux dans leur démarche de certification "AFAQ Service Biomédical".

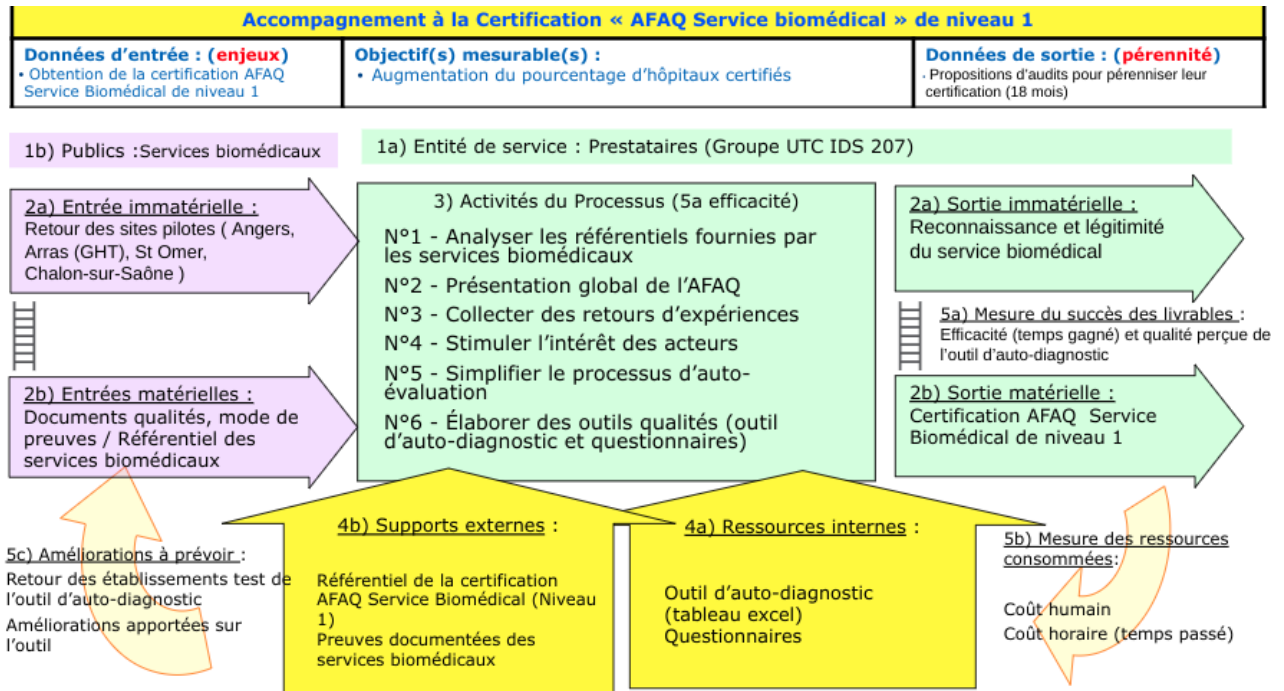


Figure 6 : Cartographie des processus du projet (source : Auteur.e.s)

Ainsi, au sein de cette cartographie, le groupe projet UTC constitue l'entité principale, et le public cible est représenté par les services biomédicaux des établissements de santé de France. Cette visualisation inclut également des éléments essentiels pour la bonne marche du projet, tels que les ressources, l'outil d'auto-diagnostic, le questionnaire de satisfaction, ainsi que des supports externes facilitant la compréhension du contexte.

2.2.2. Structure générale de l'outil d'auto-diagnostic

Une fois le fichier ouvert, l'utilisateur est dirigé vers une page d'accueil, (cf.figure 7 :Page d'accueil de l'outil d'autodiagnostic). En appuyant sur le bouton "Start", il sera redirigé vers le mode d'emploi de l'outil (cf.figure 8: Représentation graphique des résultats du thème 2)



Figure 7: Page d'accueil de l'outil d'autodiagnostic (source : Auteur.e.s)

Mode d'emploi :

L'outil d'autodiagnostic débute avec le mode d'emploi (cf.figure 8 Onglet "Mode d'emploi" de l'outil d'autodiagnostic) qui présente les grandes lignes de l'outil, les différents onglets retrouvés, ainsi que les règles de notation des niveaux de conformité et des niveaux de qualité. Cette page introductive est divisée en 3 parties distinctes :


- 1) Renseignements : Cette partie vise à recueillir des informations concernant l'établissement, qui s'apprête à utiliser l'outil : Identification de l'établissement, nom et coordonnées du responsable du service biomédical. Rappelons qu'il n'est pas nécessairement obligatoire que seul le responsable biomédical réalise l'autodiagnostic. En effet, un technicien biomédical ou une autre personne du service peut-être parfaitement habilité et capable de remplir cet auto-diagnostic.
- 2) Focus sur l'outil : Cette partie présente, en première instance, l'objectif de l'outil d'autodiagnostic, avant de présenter les différents éléments composant chaque onglet/partie disponible lors de l'utilisation de l'outil.
- 3) Critères d'évaluation : Cette partie présente les critères d'évaluation de l'outil :


- **Niveau de conformité à la certification "AFAQ service biomédical"**
 - Le niveau de conformité est associé à un nombre de points ("conforme" = 10 ou 15 points en fonction de l'importance de la question ou "non conforme" = 0 points)


- **Niveau de qualité associé avec le mode de preuve choisi par l'établissement pour chaque conformité**
 - Le niveau de qualité est associé à un résultat en pourcentage, le max étant 100% (monde de preuve n°1 (Faible) = 25% ; monde de preuve n°2 (Moyen) = 50% ; monde de preuve n°3 (Bien) = 75% ; monde de preuve n°1 (Très bien) = 100 %.


Enfin, le mode d'emploi présente en pied-de-page une zone dédiée à l'indication de la date de réalisation de l'auto-diagnostic, ainsi qu'un bouton permettant de démarrer le test en étant redirigé vers la feuille Excel correspondant au remplissage des critères du thème 1.


Mode d'emploi : Outil d'auto-diagnostic - Certification "AFAQ service biomédical"



ACCUEIL


MODE D'EMPLOI


EXIGENCES LÉGALES
ET RÉGLEMENTAIRES


EXIGENCES CLIENTS


DOCUMENTATION &
COMMUNICATION


RÉSULTATS

Temps à consacrer : _____

Mode d'emploi : Outil d'auto-diagnostic - Certification "AFAQ service biomédical"

Etablissement : _____

Responsable de service biomédical : _____

Contact - Responsable de service : EMAIL : _____ TEL : _____

RAPPEL : Qu'est-ce que la certification "AFAQ Service Biomédical" ?

C'est une certification délivrée par l'AFNOR "Association Française de Normalisation" au même titre que l'ISO 9001. Par rapport à cette dernière, la certification "AFAQ Service Biomédical" représente une **alternative plus rapide, plus abordable financièrement et surtout centrée sur les activités de l'ingénieur et du technicien biomédical**. En effet, elle vise à **garantir la qualité des services fournis** par les départements biomédicaux des établissements de santé, tels que les hôpitaux.

La certification "AFAQ Service Biomédical" diffère des normes précédentes en plusieurs points :

- Un **référentiel mis au point par les acteurs biomédicaux**, pour les acteurs biomédicaux : Participation de l'AFIB et de l'AAMB
- **Utilisation de la plateforme numérique ACESIA** : Dépôt des documents nécessaires, réalisation à distance de l'autoévaluation du niveau 1, plateforme d'échange avec l'auditeur et archivage et suivi de l'ensemble de la procédure de certification
- Démarche progressive basée sur **41 critères répartis en 2 niveaux** et de 3 thèmes chacun :
 - o Niveau 1 : **Auto-évaluation à distance** de la conformité à un nombre restreint de critères (Thèmes 1 à 3). Le service biomédical s'auto-déclare et dépose toute les preuves documentaire sur la plateforme ACESIA.
 - o Niveau 1+2 : **Évaluation à distance et certification** : poursuite de l'évaluation de manière plus approfondie, audit initial et surveillance sur site de la conformité à l'ensemble des critères définis (Thèmes 4 à 6)

Le service peut demander à accéder au Niveau 1 (renouvelable une fois maximum) ou au Niveau 1+2 (directement ou après passage par le Niveau 1) qui permet au service biomédical d'obtenir la certification.

Objectif de l'outil d'autodiagnostic :

L'outil d'autodiagnostic permet aux acteurs des services biomédicaux hospitaliers d'évaluer leur conformité aux exigences du niveau 1 de la Certification "AFAQ Service Biomédical" de façon simple et rapide. L'outil présente les 3 thèmes du niveau 1. Chaque thème contient environ 1 à 8 questions associées à 4 niveaux de mode de preuve.

Thèmes	Questions
1 : Exigences réglementaires	1 : Les exigences réglementaires
	2 : L'entité biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel
	3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance
	4 : Les informations de matricovigilance et les fiches d'événements indésirables
	5 : Les spécifications des fabricants
	6 : Une méthodologie d'identification des dispositifs pertinents
	7 : Les équipements de contrôle, mesure et essai spécifiques
2 : Exigences du client	8 : L'inventaire du parc des dispositifs médicaux
	9 : Plans pluriannuels
	10 : Moyens techniques, logistiques, bureautiques...
	11 : Maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux
	12 : Budgets de fonctionnement et d'investissement
	13 : Identifier les dispositifs médicaux
3 : Documentation et communication	14 : Les relations
	15 : Continuité des soins
	16 : Les missions principales et les organisations
	17 : Services de soins
	18 : La formation
	19 : Un bilan des prestations délivrées
	20 : Gestion documentaire

Présentation de l'outil :

L'outil est sous format Excel et constitué de 6 feuilles :

- 1. Mode d'emploi** : Présente le fonctionnement de l'outil et les critères d'évaluations
- Thème 1** : Questions 1 à 8 correspondant aux **exigences légales et réglementaires**
- Thème 2** : Questions 9 à 15 correspondant aux **exigences clients**
- Thème 3** : Questions 15 à 21 correspondant à la **documentation et la communication**
- 5. Résultats obtenus** : Présente le niveau de conformité et de qualité obtenu sous forme de "graphique radar"

Niveau de conformité / Mode de preuve en votre possession

Question n° xx :		
Choix de conformité :	Non Conforme	Conforme
Nombre de point associé au niveau de conformité choisi (Nombre de point maximal par thème = 100 pts)	0	10 ou 15 en fonction de l'importance de la question

Cochez le(s) n° de mode de preuve déjà en votre possession

Mode de preuve	Quel mode de preuve suis-je en mesure de fournir ? (Document que je suis capable de fournir, qui justifie ma conformité à la question)	Non conforme	0
n°1	Faible niveau de qualité	<input type="checkbox"/>	
n°2	Niveau de qualité moyen	<input type="checkbox"/>	
n°3	Bon niveau de qualité	<input type="checkbox"/>	
n°4	Très bon niveau de qualité	<input type="checkbox"/>	

Attention, les résultats de cet outil sont à titre informatif et ne garantissent en aucun cas l'obtention de la certification !

Entrez la date de réalisation : xx/xx/xxxx

COMMENCER MAINTENANT →

Figure 8: Onglet "Mode d'emploi" de l'outil d'autodiagnostic (source : Auteur.e.s)

Thèmes 1 à 3 :

Les thèmes 1, 2 et 3 correspondent respectivement aux thèmes de la certification "AFAQ Service Biomédical" (présentés en 1.2). Chacun de ces thèmes contient chacun un

certain nombre de questions associées et auxquelles l'établissement devra prouver sa conformité. Comme présenté dans le mode d'emploi, si l'utilisateur est conforme à une question, il doit choisir le mode de preuve "le plus élevé" qu'il possède et qui prouve sa conformité. Afin d'amener plus de clarté et une facilitation du choix, chaque mode de preuve est associé à une description précise.

A titre d'exemple, si l'utilisateur possède le mode de preuve n°1 et le mode de preuve n°2, il choisit le mode de preuve associé au niveau de qualité le plus élevé, soit, dans ce cas-là, le mode de preuve n°2 (cf. figure 9).







Thème n°2 : EXIGENCES DU CLIENT						
						
ACCUEIL		MODE D'EMPLOI		ENGAGEMENTS LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES		
						
		EXIGENCES CLIENTS		DOCUMENTATION & COMMUNICATION		
						
				RÉSULTATS		
ATTENTION ! SEUL LE CHOIX DES MODES DE PREUVES EST A COMPLÉTER/MODIFIER						
Question n°9	Un plan d'équipement sur les besoins en dispositifs médicaux des services de soins est défini, mis en œuvre et suivi.			Conforme	Points obtenus	Commentaires (Nom du document, emplacement du document au sein de votre service...)
Mode de preuve	Quel mode de preuve suis-je en mesure de fournir ? Cochez le n° de mode de preuve déjà en votre possession				15	
n°1	Information ou document présentant le processus d'élaboration du plan d'équipement médical (tâches, acteurs, interactions, dates, documents supports...) (qui fait quoi, quand et comment...);			<input type="checkbox"/>		
n°2	Information ou document précisant les grandes lignes du plan d'équipement médical couvrant l'année en cours N, validé par les instances et si possible avec les dates d'échéance.			<input checked="" type="checkbox"/>		
n°3	Information ou document de synthèse présentant le bilan de la réalisation des plans d'équipement précédents couvrant les années N-2 ou N-1 et la communication sur leur réalisation faite auprès des services de soins. note : ce bilan peut démontrer le niveau de respect du plan d'équipements médicaux sur la planification, les achats et les livraisons sur l'année			<input type="checkbox"/>		
n°4	Information ou document de synthèse présentant les retours d'expérience déduits par l'entité biomédicale sur les plans d'équipements couvrant les années antérieures (N-1, N-2...) et leurs impacts sur les plans en cours (N) et à venir (N+1, N+2...).			<input type="checkbox"/>		

Figure 9 : Extrait du thème 2 de l'outil d'autodiagnostic (source : Auteur.e.s)

On retrouve également une colonne "Commentaires", où l'utilisateur a la possibilité d'indiquer des informations, tel que le nom que possède le document au sein de son service et son emplacement.

A la fin du remplissage de l'ensemble des critères de chaque thème, une représentation graphique du niveau de qualité est présentée (cf. figure 10 : Représentation graphique des résultats du thème 2)

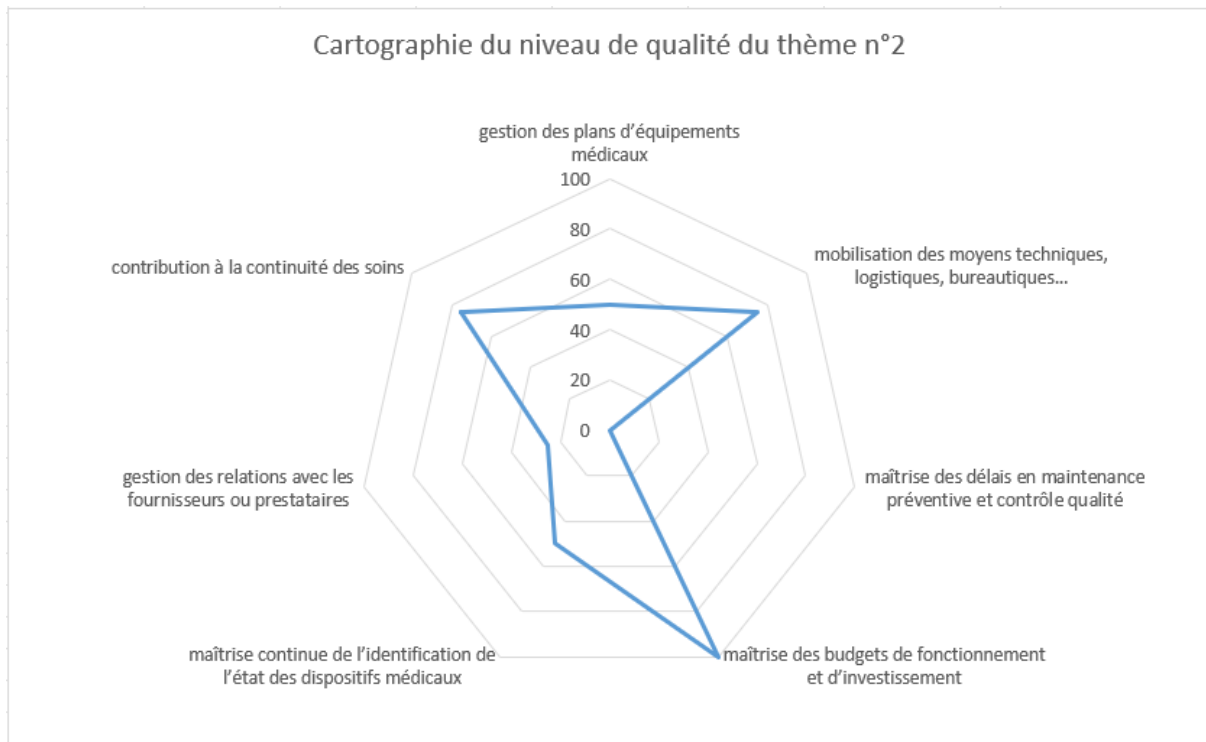


Figure 10 : Représentation graphique des résultats du thème 2 (source : Auteur.e.s)

Associée à cette représentation graphique, on retrouvera une zone dédiée aux commentaires attendant au résultat global, ainsi qu'une zone "Plan d'action", dans laquelle l'utilisateur a la possibilité d'indiquer selon les points faibles identifiés, d'indiquer un ou plusieurs plans d'actions à mettre en place pour réduire ces faiblesses.

Enfin, au pied-de-page de chaque thème, on retrouve un bouton permettant de rediriger l'utilisateur vers le thème suivant.


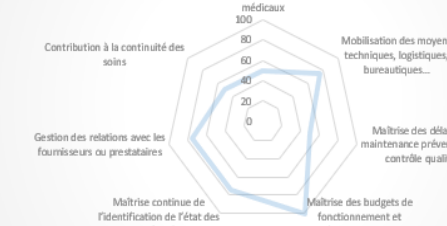
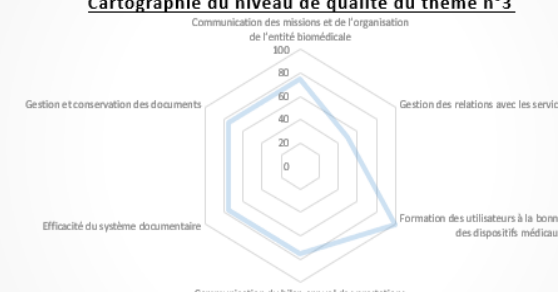
Synthèse des résultats et représentations graphiques :

Les résultats sont répartis en deux parties :

- **Par thème** : Les résultats par thème reprennent les représentations graphiques présentées à la fin de chaque onglet "Thème n°X". De plus, on retrouve sous forme de tableau un récapitulatif des modes de preuve sélectionnés (cf.figure 11: Synthèse des résultats obtenus regroupés par thème).

Les résultats visualisés séparément par thème permettent à l'utilisateur de l'établissement test de savoir sur quel point chaque thème nécessite des actions d'amélioration. Cela lui permet aussi de prioriser certaines actions à mettre en place.

Résultats obtenus sur les niveaux de CONFORMITÉ et de QUALITÉ selon les exigences de la Certification "AFAQ Service Biomédical"														
PAR THÈME														
THÈME n°1 : Exigences légales et réglementaires				THÈME n°2 : Exigences clients				THÈME n°3 : Documentation et communication						
Validation		Oui		Validation		Oui		Validation		Oui				
Nombre de points		100		Nombre de points		100		Nombre de points		100				
Niveau de qualité mesuré en %		68,8		Niveau de qualité mesuré en %		67,9		Niveau de qualité mesuré en %		75,0				
RÉCAPITULATIF DES MODES DE PREUVE EN VOTRE POSSESSION														
THÈME n°1 : Exigences légales et réglementaires				THÈME n°2 : Exigences clients				THÈME n°3 : Documentation et communication						
	MDP.1	MDP.2	MDP.3	MDP.4		MDP.1	MDP.2	MDP.3	MDP.4		MDP.1	MDP.2	MDP.3	MDP.4
Quest. 1	/	OK	OK	/	Quest. 9	/	OK	/	/	Quest. 16	/	/	OK	/
Quest. 2	/	/	/	OK	Quest. 10	OK	/	OK	/	Quest. 17	/	OK	/	/
Quest. 3	OK	/	/	/	Quest. 11	/	OK	/	/	Quest. 18	/	/	/	OK
Quest. 4	/	/	OK	OK	Quest. 12	/	/	/	OK	Quest. 19	/	OK	OK	/
Quest. 5	/	OK	/	/	Quest. 13	OK	/	OK	/	Quest. 20	OK	OK	OK	/
Quest. 6	/	/	OK	/	Quest. 14	/	OK	OK	/	Quest. 21	/	/	OK	/
Quest. 7	/	OK	/	/	Quest. 15	/	OK	/	/					
Quest. 8	/	OK	OK	/										

CARTOGRAPHIE DU NIVEAU DE QUALITÉ PAR THÈME													
<p>Cartographie du niveau de qualité du thème n°1</p> 							<p>Cartographie du niveau de qualité du thème n°2</p> 						
<p>Cartographie du niveau de qualité du thème n°3</p> 													

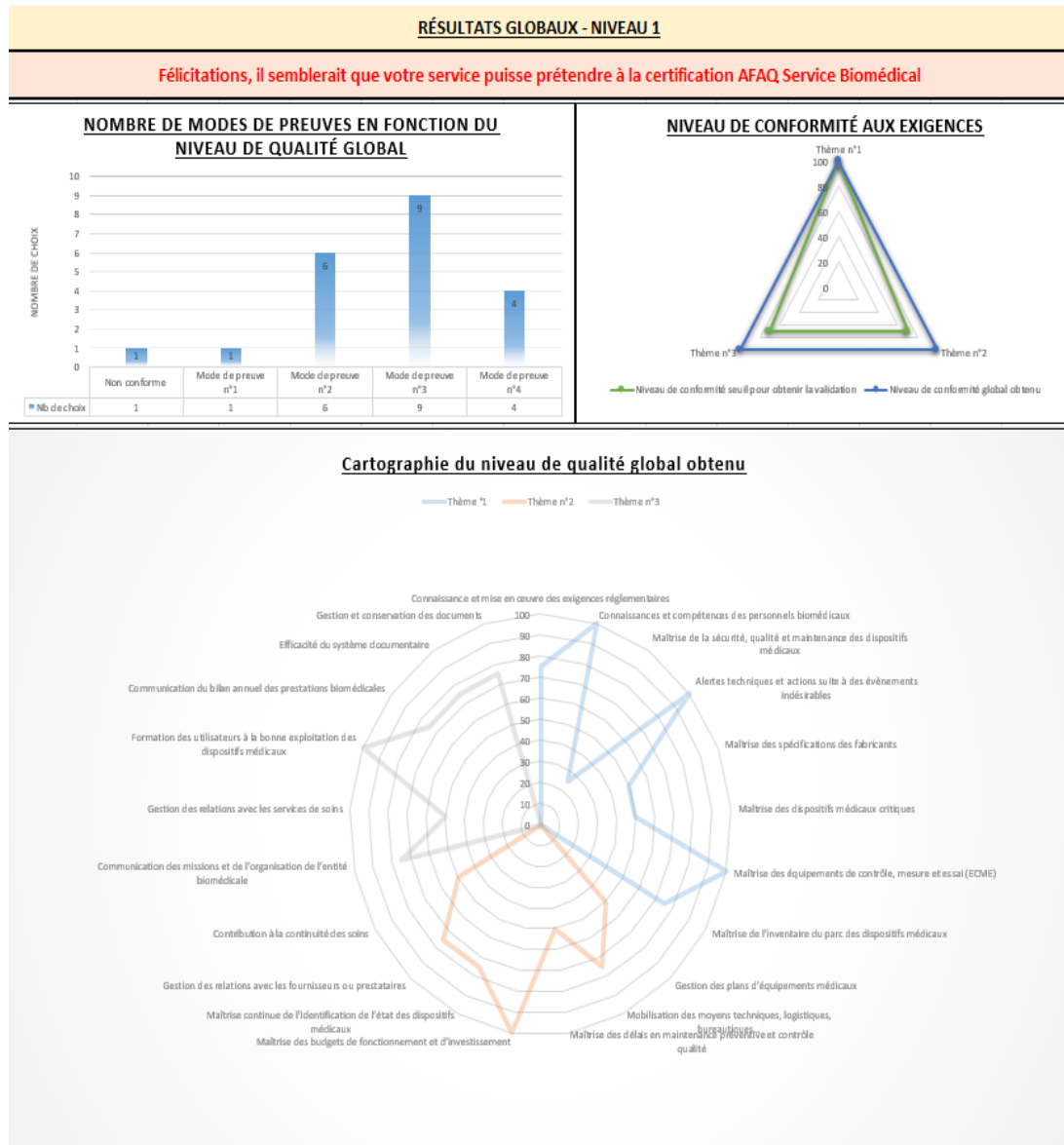


Figure 11: Synthèse des résultats obtenus regroupés par thème (source : Auteur.e.s)

- **Résultats globaux** : Dans les résultats globaux, on retrouve sous forme d'histogramme le nombre de fois qu'un mode de preuve a été choisi par l'utilisateur. Aussi, une représentation graphique du niveau de conformité obtenu sur l'ensemble des 3 thèmes avec un "niveau seuil" à dépasser afin d'obtenir la certification. Enfin, on retrouve un graphe radar sur le niveau de qualité globale obtenu. Les résultats globaux permettent alors à l'utilisateur de se positionner et d'avoir une vue d'ensemble de ses capacités, en amont d'un processus de certification (cf. figure 12: Synthèse des résultats globaux obtenus).

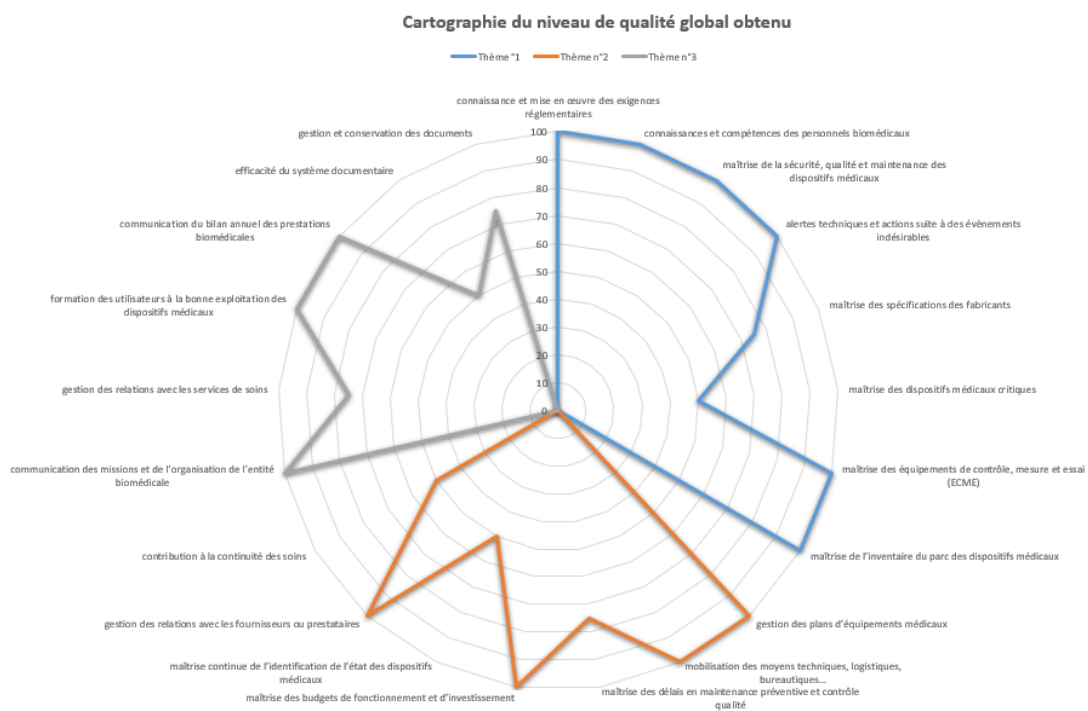
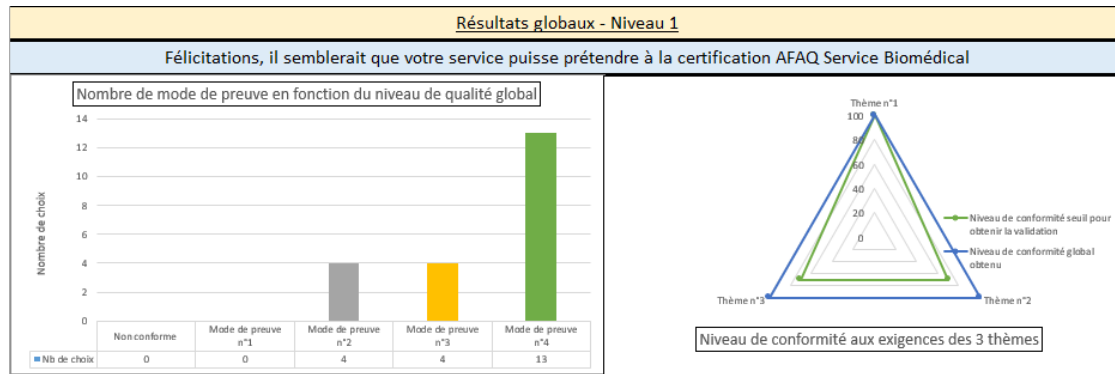


Figure 12: Synthèse des résultats globaux obtenus (source : Auteur.e.s)

2.2. Création d'un questionnaire de satisfaction

Afin d'évaluer la satisfaction des utilisateurs de notre outil d'auto-diagnostic et de cibler des domaines d'amélioration potentiels, le choix s'est porté sur la création d'un questionnaire de satisfaction via Google Forms.

Ce questionnaire est structuré en deux sections : Informations générales et le corps du questionnaire. Il se compose de 10 questions variées, comprenant des :

- Questions à choix multiples
- Questions ouvertes

- Réponses à échelle numérique
- Réponses à échelle sous forme de matrice.

Les réponses recueillies permettent d'analyser divers indicateurs de performance (KPI) tels que le niveau de satisfaction global, l'effort fourni par les utilisateurs, et la probabilité qu'ils recommandent notre outil. En analysant ces indicateurs, il est possible d'identifier les secteurs nécessitant des améliorations, en tenant compte des retours précieux des utilisateurs. (cf. Annexe 1 : Questionnaire de satisfaction - Google Forms)

Chapitre 3 : Mise en oeuvre et impact des outils élaborés

3.1. Test de l'outil d'auto-diagnostic

3.1.1. Sélection des établissements partenaires

La sélection de ces établissements a été justifiée en fonction de plusieurs critères stratégiques et opérationnels, notamment :

- **Appartenance au GHT du Gard :**
 - La présence d'un membre du groupe d'étudiants employé au sein du GHT du Gard a incité à choisir des établissements de ce groupement, facilitant ainsi la collaboration et l'accès aux informations nécessaires.
- **Importance des Centres Hospitaliers :**
 - Les CHU de Nîmes, Caen, et le CH d'Aix en Provence ont été choisis en raison de leur envergure, représentant des centres hospitaliers majeurs dans leurs régions respectives. Leur participation permet d'obtenir des perspectives variées, essentielles pour valider l'efficacité de l'outil à grande échelle.

- **Certification existante ou intention de certification :**
 - La présence de CH ayant récemment obtenu la certification "AFAQ Service Biomédical", comme le CH de Saint Omer, ajoute une dimension pratique à l'évaluation. De même, le CH d'Alès manifestant une volonté claire d'obtenir cette certification en 2024 renforce la pertinence de l'outil.
- **Expérience préalable en tant qu'établissement pilote :**
 - L'établissement de Saint Omer a joué un rôle de site pilote pour le référentiel AFAQ service biomédical, démontrant une expertise précieuse dans le domaine et renforçant sa capacité à évaluer l'outil.
- **Équilibre entre différentes tailles d'établissements :**
 - La sélection inclut des établissements de tailles variées, tels que le CH de Bagnols-sur-Cèze, permettant une évaluation équilibrée de l'outil dans des contextes hospitaliers de différentes envergures.
- **Élargissement géographique avec un établissement du Nord de la France :**
 - L'inclusion du CH de Saint Omer dans le Nord de la France apporte une diversité géographique, tandis que le CHU de Caen contribue à la perspective d'un CHU du Nord-Ouest.

Ainsi, la sélection a été guidée par une combinaison de facteurs, allant de la pertinence organisationnelle à la représentativité géographique, pour garantir une évaluation exhaustive et significative de l'outil d'auto-évaluation biomédicale. Par conséquent, la participation de six établissements a été sollicitée pour tester l'outil d'auto-diagnostic et recueillir leurs retours, notamment en ce qui concerne les possibilités d'amélioration de l'outil (cf.figure 13: Établissements sélectionnés pour tester l'outil diagnostic).

ETABLISSEMENTS PARTENAIRES

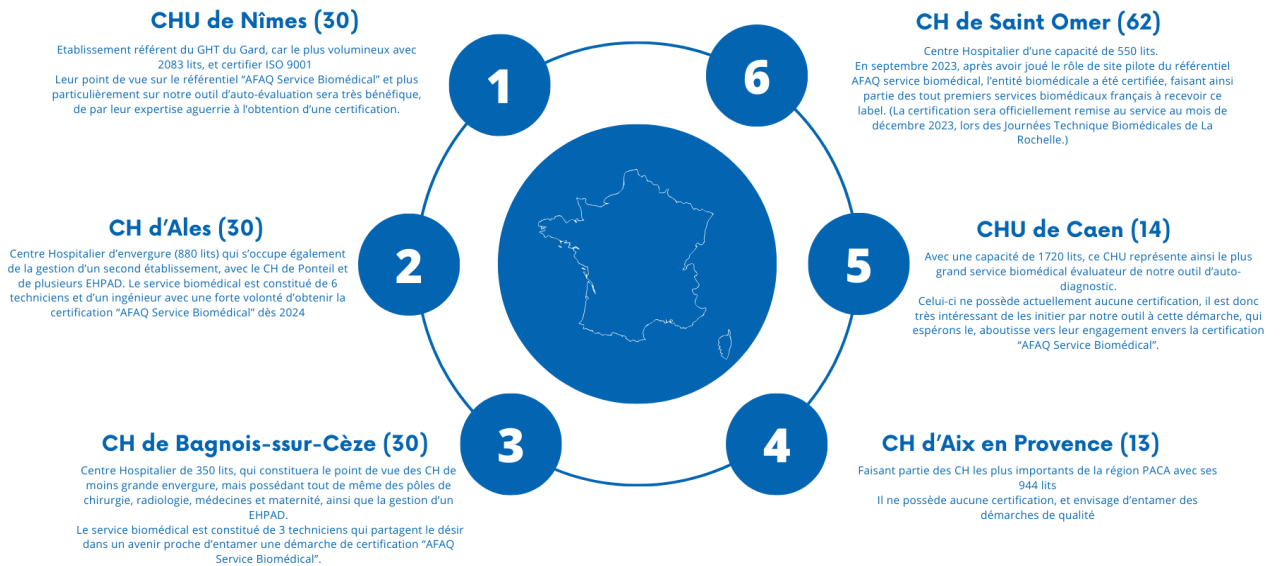


Figure 13: Établissements sélectionnés pour tester l'outil diagnostic (source : Auteur.e.s)

CHU de Nîmes (30):

- Référent du GHT du Gard avec 2083 lits.
- Certifié ISO 9001 pour son service biomédical récemment.
- Expertise précieuse pour l'évaluation de l'outil d'auto-évaluation.

CH d'Alès (30):

- Centre Hospitalier d'envergure avec 880 lits.
- Gestion d'un deuxième établissement et plusieurs EHPAD.
- Forte volonté d'obtenir la certification "AFAQ Service Biomédical" en 2024.

CH de Bagnols-sur-Cèze (30):

- Centre Hospitalier plus modeste avec 350 lits.
- Intention d'entamer une démarche de certification "AFAQ Service Biomédical" à l'avenir.

CH de Saint Omer (62):

- Capacité de 550 lits.
- Certifié AFAQ Service Biomédical en septembre 2023, faisant partie des premiers en France.

CHU de Caen (14):

- Capacité de 1720 lits, le plus grand service biomédical évaluateur.
- Aucune certification actuelle, mais l'outil pourrait les orienter vers la certification "AFAQ Service Biomédical".

CH d'Aix En Provence (13):

- L'un des CH les plus importants de la région PACA avec 944 lits.
- Service biomédical conséquent, sans certification actuelle.
- L'initiation à l'outil d'auto-diagnostic pourrait les encourager à envisager la certification "AFAQ Service Biomédical".

3.1.2. Résultats obtenus auprès des établissements sondés

Le **CHU de Nîmes** a été le premier site à faire un retour sur l'outil d'auto diagnostic, ainsi que sur les points d'améliorations qu'il ont pu identifier :

- L'outil a été testé avec succès ce qui permet à cet établissement non seulement de prétendre à la certification "AFAQ Service Biomédical, mais de s'engager vers une démarche ISO 9001 avec des MDP élevés. (Cela reste cohérent dans la mesure où le CHU de Nîmes est certifié ISO 9001 depuis l'année dernière).

Remarques :

- Incompréhension du choix des modes de preuve et du fait que le MDP 1 soit moins valorisant que le MDP 4. Ils suggèrent donc d'inverser l'ordre de présentation des MDP puisqu'il est impossible d'en sélectionner plusieurs.
- Il n'est pas explicite non plus que lorsqu'un MDP est choisi, cela sous-entend que les MDP qualitativement inférieur sont atteints.

- L'ergonomie de présentation peut-être améliorée, en effet à partir du moment où un MDP affilié à une question est choisi, la case "conforme" pourrait basculer automatiquement et ne pas devoir attendre que cela soit fait manuellement sous peine de n'obtenir aucun résultat.

Le questionnaire de satisfaction a été renvoyé par le Centre Hospitalier d'Alès, indiquant que l'outil suscite un intérêt manifeste et qu'il pourrait être recommandé à d'autres services biomédicaux.

Remarques :

- Le mode d'emploi n'est pas assez explicite pour une personne qui n'est pas familière à la certification "AFAQ Service Biomédical".
- L'ergonomie de l'outil peut-être améliorée et accompagnée d'une notice explicative plus conséquente.
- Incompréhension sur le choix des MDP et pour quelles raisons il n'y a pas la possibilité d'en sélectionner plusieurs, ou bien d'automatiser le fait qu'en choisissant le MDP 4 par exemple, les autres MDP de qualité inférieure soient sélectionnés.
- La colonne "niveau de qualité" perturbe les utilisateurs, car il y a une confusion entre les points obtenus qui sont fixes, quel que soit le MDP validé et les points variables du niveau de qualité obtenu au regard de ces mêmes MDP.

Le **CH de Bagnols sur Cèze**, l'évaluation est bonne sur l'intérêt de cet outil, mais il reste compliqué en l'état de se l'approprier sans un mode d'emploi plus détaillé.

Remarques :

- Ajouter un mode d'emploi explicite.
- Automatiser certaines fonctions.

Le **CH de Saint Omer**, suite à leur évaluation l'ergonomie visuelle de l'outil pourrait être amélioré.

Remarques :

- Le service biomédical de ce CH est déjà certifié AFAQ service biomédical, ils sont donc à l'aise sur la compréhension du référentiel. Leur remarques ne porte donc que

sur la mise en forme de cet outil "pour faire plus pro" et l'automatisation en "conforme" lorsqu'un MDP est choisi.

Le **CHU de Caen**, Le référent biomédical de cet établissement trouve l'outil satisfaisant, sans effort de compréhension particulier. Cet outil est sans aucun doute utile et recommandable à la communauté biomédicale qui veut s'auto évaluer.

Remarques :

- La remarque principale porte ici aussi sur l'ergonomie de l'outil, en figeant par exemple la première ligne du thème que l'on évalue lorsque l'on navigue dans l'outil.

Le **CH d'Aix en Provence**, Le responsable d'atelier biomédical de cet établissement trouve l'outil satisfaisant, compréhension et très utile. Cet outil d'auto-évaluation est donc à recommander fortement à notre communauté.

Remarques :

- Absence de clarté relative aux critères d'éligibilité et aux divers modes de preuve

3.2. Axes d'amélioration de l'outil

La collecte de retours revêt une importance cruciale dans le processus d'élaboration de notre outil. En effet, les réponses recueillies via le questionnaire auprès des divers services biomédicaux fournissent des axes d'amélioration clairs et indispensables à la création d'un outil efficace et pertinent.

De plus, cela apporte également un regard autocritique sur la première version de l'outil proposé puisque ce dernier a été réalisé dans le but de garantir des retours complets et exploitables des établissements contactés.

Les réponses recueillies via le questionnaire auprès des divers services biomédicaux fournissent des orientations d'amélioration claires et indispensables à la création d'un outil efficace et pertinent

- **Révision du mode d'emploi pour une compréhension optimale.**
- **Retrait visuel du pourcentage (%) indiquant le niveau de qualité dans l'outil.**
- **Intégration d'une option de choix multiple pour les modes de preuve.**
- **Automatisation de la conformité à la question dans les choix multiples.**
- **Amélioration globale de l'ergonomie de l'outil.**

Conclusion

Jusqu'à présent, seule la certification ISO 9001 et les guides de bonnes pratiques ont permis aux services biomédicaux d'être reconnus. Malheureusement, très peu de ces services s'engagent dans cette démarche, principalement en raison des difficultés à comprendre la complexité de l'ISO 9001. En effet, en France, moins de 10% des services biomédicaux ont obtenu la certification ISO 9001 au cours des 25 dernières années.

Dans la rédaction des appels d'offres et des contrats de maintenance auprès des sociétés actrices de l'offre de dispositifs médicaux, ou encore avec les prestataires de service avec lesquels la communauté biomédicale collabore au quotidien, les services biomédicaux, des établissements de santé, ont des exigences grandissantes en ce qui concerne les politiques de management de la qualité de leurs partenaires privés.

Face à cette constatation, les services biomédicaux n'étaient plus en mesure d'exiger un tel niveau de qualité de la part de collaborateurs extérieurs, alors que plus de 90% des services biomédicaux ne disposent d'aucune certification pour leur propre service. Pour remédier à cette situation, les associations nationales AFIB et AAMB, avec le soutien de l'UTC et sous l'égide de l'AFNOR, ont élaboré un référentiel compatible avec toutes les exigences d'une certification, tout en simplifiant le processus pour que tous les acteurs biomédicaux puissent s'y conformer.

Suite à l'élaboration de notre outil d'auto-évaluation, celui-ci a été testé auprès de plusieurs services biomédicaux diversifiés. Les retours d'utilisations laissent penser que l'objectif "l'AFAQ Service Biomédical" est atteint, le service biomédical certifié pourra donc apposer ce logo sur l'ensemble de ses documents administratifs ou de traçabilités, ce qui lui confèrera cette reconnaissance tant attendue des tutelles, du personnel soignant et surtout de la légitimité auprès des partenaires externes.

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire de satisfaction - Google Forms

Rubrique 2 sur 2

Questionnaire de satisfaction × ⋮

Description (facultative)

*Comment définiriez-vous votre expérience globale ? **

Très satisfaisante

Satisfaisante

Sans opinion

Peu satisfaisante

Pas du tout satisfaisante

*Comment évaluez-vous l'effort que vous avez dû fournir pour appréhender l'outil ? **

Très conséquent

Conséquent

Peu conséquent

Pas conséquent du tout

*Si un aspect de l'outil d'auto-diagnostic devait être amélioré, ce serait : **

Rien, tout était parfait

Clarté des explications de la page "Mode d'emploi"

Clarté des critères d'éligibilité et/ou des modes de preuves

Logiciel d'hébergement

Ergonomie globale de l'outil

Autre...

Selon vous, quelle(s) fonctionnalité(s) pourrait-être ajoutée(s) pour améliorer cet outil ?

Réponse longue

Dans quelle mesure considérez-vous l'utilisation de cet outil, comme utile et bénéfique, pour vérifier votre éligibilité à la certification avant de se lancer dans le processus officiel ? *

- Très utile
- Utile
- Sans opinion
- Peu utile
- Pas utile du tout

Sur une échelle de 1 à 5, quelle est la probabilité que vous recommandiez l'utilisation de cet outil à une personne/établissement souhaitant se certifier "AFAQ Service Biomédical" ? *

	1	2	3	4	5	
Improbable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Très probable

Avez-vous des commentaires et/ou remarques à ajouter ?

Réponse longue
.....

Bibliographie

- [1] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 15 octobre 2015. [En ligne]. Disponible sur: Norme NF EN ISO 9001 ([afnor.org](http://www.afnor.org))
- [2] « AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux ». Consulté le: 11 septembre 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.afib.asso.fr/>
- [3] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale ». Consulté le: 11 septembre 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.aamb.asso.fr/>
- [4] G. Farges, « 25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France : et maintenant où en sommes-nous ? », *IRBM News*, vol. 44, n° 4, p. 100478, sept. 2023, doi: 10.1016/j.irbmw.2023.100478. Disponible sur 25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France : et maintenant où en sommes-nous ? - ScienceDirect ([utc.fr](http://www.sciencedirect.com))
- [5] G. Farges *et al.*, « Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » », *IRBM News*, vol. 44, n° 4, p. 100479, sept. 2023, doi: <https://10.1016/j.irbmw.2023.100479>.
Disponible sur :
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756823000408?via%3Dihub>
- [6] « 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 », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, mai 2013. [En ligne]. Disponible sur: Norme NF S99-170 ([afnor.org](http://www.afnor.org))
- [7] « norme NF S99-172 - Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 4 février 2017. [En ligne]. Disponible sur: Norme NF S99-172 ([afnor.org](http://www.afnor.org))
- [8] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [9] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>
- [10] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en

est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi:
<https://10.1016/j.irbmnw.2020.100265>. Disponible sur
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756820300675>

[11] B. Schaaff, « Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 37, n° 1, p. 36-38, févr. 2016, doi:
<https://10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>. Disponible sur
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1959756816000031?via%3Dihub>

[12] S. Collet, A. Vial, J. Taglia, Y. Yang, et G. Farges, « NF S99-170 et ISO 9001 : la certification biomédicale accessible à tous ! », *IRBM News*, vol. 36, n° 4, p. 137-142, août 2015, doi: <https://10.1016/j.irbmnw.2015.07.003>. Disponible sur
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756815000462>

[13] AFNOR, « Évaluation et Certification AFAQ Service biomédical », Afnor Certification. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756820300675>