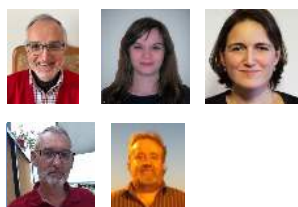




# « AFAQ Service Biomédical »

une **certification** moderne  
pensée par et pour  
les services biomédicaux  
en établissement de santé

27-29/SEPT/2023  
Palais des Congrès • Bordeaux



## « AFAQ Service Biomédical »

une **certification** moderne  
pensée par et pour  
les services biomédicaux  
en établissement de santé



**Workshop – Jeudi 28 septembre 2023 - 16h30 à 17h15**

 • **Dr Ing Gilbert FARGES, UTC**, enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne, [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

 • **Aude LEROY, AFNOR**, Chef de produit ISO 13485, CRB, IPM, AFNOR Certification, [aude.leroy@afnor.org](mailto:aude.leroy@afnor.org)

 • **Blandine SCHAAFF, AFIB**, Ingénieure biomédicale, APHP – Siège – Direction des Finances, [blandine.schaaff@aphp.fr](mailto:blandine.schaaff@aphp.fr)

 • **Frank MISTECKI, AAMB**, Président, [frank.mistecki@aamb.asso.fr](mailto:frank.mistecki@aamb.asso.fr)

 • **Thierry POINSIGNON, AAMB**, Vice-Président, [thierry.poinsignon@aamb.asso.fr](mailto:thierry.poinsignon@aamb.asso.fr)



## Biographie

### • Auteur : Gilbert FARGES

- Docteur-ingénieur, habilité à diriger des recherches (HDR)
- Enseignant-chercheur émérite en génie biomédical et en management de la qualité
- Ancien responsable et animateur de spécialités du master, d'une certification professionnelle et de formations en technologie biomédicale et en qualité pour des chercheurs, managers, ingénieurs ou techniciens supérieurs.
- Contributeur à de nombreux groupes de normalisation auprès de l'Afnor, dans les domaines de la santé, des dispositifs médicaux et de l'expertise.

### • Contact :



UTC – Département Génie Biologique – CS 60319– 60203 Compiègne cedex – France

Email : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

URLs : <https://travaux.master.utc.fr> - [www.utc.fr/~farges](http://www.utc.fr/~farges) - [www.utc.fr/abih](http://www.utc.fr/abih)

## Biographie

### • Co-autrice : Aude LEROY

- Chef de projet de développement AFNOR Certification en Qualité et santé
  - « AFAQ Service Biomédical »
  - « AFAQ ISO 20387 » pour les BIOBANQUES
- Responsable certification « AFAQ ISO 9001 », « Information Promotionnelle sur les Médicaments (IPM) », « ISO 15378 »...
- Pilote accréditation « AFAQ ISO 13485 » pour les dispositifs médicaux

### • Contact :



AFNOR Certification – Département Marketing, Solutions et Expertises

Email : [aude.leroy@afnor.org](mailto:aude.leroy@afnor.org)

URL : [www.afnor.org](http://www.afnor.org) ; <https://acesia.afnor.org/>

## Biographie

### • Co-autrice : Blandine SCHAAFF

- Ingénieur biomédical hospitalier depuis 2006 sur différents postes :
  - acheteur, expert sur le secteur Anesthésie Réanimation à l'Ageps (centrale d'achat de l'APHP)
  - ingénieur biomédical sur site (Hôpitaux de Robert-Debré, Saint Louis puis Bicêtre, Antoine Béclère et Paul Brousse)
- Evalueur en matériovigilance à Afssaps (2003-2006)
- Correspondant Local de Matériovigilance
- Formée pour l'audit interne sur la norme ISO 9001:2015
- Participation à l'élaboration de la certification « AFAQ Service Biomédical »
- **Contact :**



Siège APHP – Direction des Finances, délégation à l'investissement biomédical.

Email : [blandise.schaaff@aphp.fr](mailto:blandise.schaaff@aphp.fr)

URL : [www.afib.asso.fr](http://www.afib.asso.fr)

## Biographie

### Co-auteur : Frank MISTECKI

- Président de l'AAMB
- Responsable du Service Biomédical du CH de Briey depuis 2002
  - Achats, plan d'équipement, maintenance, gestion du service
  - Technicien biomédical (TSH) depuis 1993 au CHR Metz-Thionville
- Correspondant adjoint de matériovigilance au CH de Briey
- Membre des commissions « Certification Service Biomédical » et Qualiopi à l'AAMB
- Enseignant vacataire à l'UTC pour la formation ABIH
- **Contact :**



CH de Briey - Service Biomédical, 31 Av Albert de Briey 54150 VAL DE BRIEY

Email : [frank.mistecki@aamb.asso.fr](mailto:frank.mistecki@aamb.asso.fr)

URL : <http://aamb.asso.fr>

## Biographie

### Co-auteur : Thierry POINSIGNON



- Vice-président de l'AAMB
- Membre des comités "Certification Services Biomédical" et "Certification QUALIOPI"
- Réfèrent "Partenaires JTB"
- Retraité du CHRU de Nancy – 40 années d'exercice en qualité de technicien biomédical (TSH) – 4 années en qualité de référent qualité du département biomédical
- Enseignant vacataire à l'Université de Lorraine - Sciences de la Santé – Ingénierie Biomédicale
- **Contact :**



Email : [thierry.poinsignon@aamb.asso.fr](mailto:thierry.poinsignon@aamb.asso.fr)

URL : <http://aamb.asso.fr/>

## Sommaire

GF



### Plan de la conférence



**I) Sens, bénéfices et freins de la Qualité ISO 9001**



**II) Besoin d'une autre « Reconnaissance »**



**III) Le Référentiel de Certification**



**IV) La plateforme ACESIA**

**V) Les processus de Contrôle et d'Audit**

• Conclusion

• Bibliographie

BS

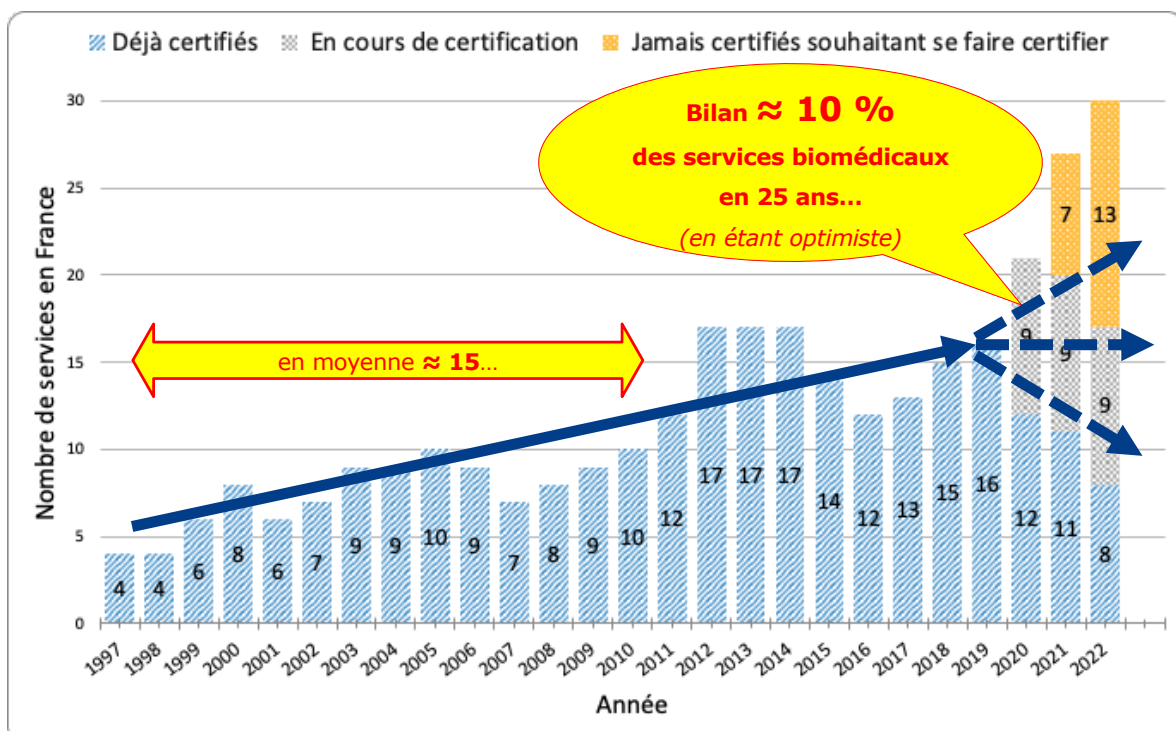
## Partie I

# Sens, bénéfices et freins de la Qualité "ISO 9001"

Pour comprendre le « **SENS** » de la « **Certification** »

BS

## Combien de services biomédicaux en France certifiés ISO 9001 ?



## Certification ISO 9001 : Impacts et apports

BS



### Audits de la Certification ISO 9001

- 1 de certification/renouvellement en 1<sup>ère</sup> année
- 1 de suivi en 2<sup>ème</sup> année
- 1 de suivi en 3<sup>ème</sup> année



**3 audits sur 3 ans**

### Coûts de la Certification ISO 9001

- ≈ 2000 € / an
- soit ≈ 6000 € sur un cycle de certification

**≈ 6 000 €**



### Apports<sup>1</sup> de la Certification ISO 9001

- **Reconnaissance** de la direction et des institutions
- **Dialogue** constructif avec responsables et directeurs
- **Cohésion** et solidarité au sein du SBM
- **Culture qualité** exportable auprès d'autres services
- **Fierté de chaque acteur biomédical** d'être reconnu par un organisme tiers pour son implication dans la démarche qualité.



<sup>1</sup> Source : Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B.Schaaff, Ingénieure biomédicale, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2016.01.002>

Source Certificat : [https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/certifications\\_sbm.php](https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php), page consultée le 1<sup>er</sup> novembre 2021

## Les freins à la Certification ISO 9001

BS

**Besoin d'une équipe étoffée** car il faut **0,5 à 1 ETP dédié** à la démarche<sup>1</sup>

- Sans ressource humaine suffisante impliquée, **impossible de répartir les efforts** sur l'ensemble d'un groupe, ce qui est un handicap...



**Besoin d'une motivation des acteurs** = **Leadership** et **moyens financiers**<sup>1</sup>

- Il faut **interpréter les exigences** de l'ISO par rapport au "**métier biomédical**"
- **Beaucoup d'efforts** pour mettre en place le **système qualité ISO 9001**
- **Trop peu d'appui** de la part des Directions de l'établissement



**Bilan :**  
**Il est irréaliste d'imaginer la certification ISO 9001 pour tous les services biomédicaux**

<sup>1</sup> Source : Reconnaissance des services biomédicaux : Où en est l'ISO 9001 ? D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, Revue IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2020.100265>

## Partie II

**Besoin d'une autre**  
**« Reconnaissance Officielle » :**  
**plus simple, plus rapide, moins chère**

Pour favoriser les « **apports** » de la **Qualité**  
...sans ses « **freins** » !...

- **Simple et progressive à mettre en œuvre,**  
=> **2 niveaux** progressifs sur 2 ans
  - 1) **Auto-évaluation à distance**
  - 2) **Audits sur site**
- **Adaptée aux pratiques quotidiennes,**  
=> **41 Questions** directement compréhensibles
- **Non chronophage,**  
=> **Miroir des activités** biomédicales
- **Non coûteuse,**  
=> **Seulement 2 audits** sur 3 ans (suivi + renouvellement)
- **Reconnaissance officielle de la qualité**  
=> **Une « vraie » Certification "AFAQ Service Biomédical"**



**Validation**  
**par**

**4 sites**  
**pilotes**



GF

## Partie III

# Le Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical »

=> Testé en 2022 et amélioré en 2023

Un travail **collaboratif** UTC + AFIB + AAMB + AFNOR

## Référentiel : vue globale 2 Niveaux, 6 Thèmes et 41 Questions...

TP

Résultats par question		
Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarés
<b>1 : Exigences réglementaires</b> Nb : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10/10
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15/15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15/15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15/15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10/10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15/15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10/10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10/10
<b>2 : Exigences du client</b>	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15/15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...	15/15
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	15/15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15/15
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10/10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15/15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15/15
	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15/15
<b>3 : Documentation et communication</b>	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20/20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10/10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15/15
	20 : Efficacité du système documentaire	20/20
	21 : Gestion et conservation des documents	20/20
<b>4 : Contribution à l'efficacité des Services</b>	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20/20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	20/20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15/15
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15/15
	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités	10/10
	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	20/20
	28 : Conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux	15/15
<b>5 : Conditions de travail et prise en compte des risques</b>	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20/20
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15/15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10/10
	32 : Hygiène et sécurité sur les dispositifs médicaux contaminés	20/20
	33 : Vigilance sur l'impact environnemental	10/10
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou réformés	10/10
	35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs	10/10
<b>6 : Analyse et amélioration continue</b>	36 : Gestion de la communication interne	20/20
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10/10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20/20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20/20
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	10/10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10/10

**Thème 1 : À respecter à 100%**

- Exigences réglementaires
- 8 critères **rédhibitoires...**

**Niveau 1 : 21 Questions**

- **3 thèmes** pouvant mener à :  
« Attestation de Niveau 1 »

**Niveaux 1 + 2 : 41 Questions**

- **6 thèmes** pouvant mener à :

« Certification AFAQ  
Service Biomédical »





Référentiel : les 3 Thèmes et 21 Questions du Niveau 1

TP

Niveau 1 : Démontrer l'efficacité du service biomédical...

Thème 1 :

- 8 critères **rédhibitoires...**
- Validation si **100 %**
- **Démontrer le respect des obligations...**



Thème 2 :

- Validation si **70 %**
- **Démontrer le respect des attentes et besoins des « clients »**



Thème 3 :

- Validation si **70 %**
- **Démontrer sa maîtrise organisationnelle**



Thèmes	Assurer confiance dans les prestations...
<b>1 : Exigences réglementaires</b>  <b>Nb : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE</b>	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences règlementaires
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux
<b>2 : Exigences du client</b>	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires
	15 : Contribution à la continuité des soins
<b>3 : Documentation et communication</b>	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale
	17 : Gestion des relations avec les services de soins
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales
	20 : Efficacité du système documentaire
	21 : Gestion et conservation des documents

Référentiel : Exemple de Question avec ses Modes de preuve

TP

THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires

1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences règlementaires



Question 1 : Les exigences règlementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées.

4 Modes de Preuve (MDP)

1. Basique
2. Bien
3. Très bien
4. Excellent !
5. Libre...

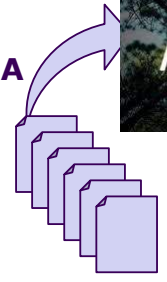
- **MDP 1** : Information ou document spécifiant les modalités d'une **veille périodique** sur les textes règlementaires concernant la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux et **la façon dont elle communiquée** auprès du personnel biomédical chargé de son application (Qui fait Quoi, Quand et Comment et auprès de Qui...)
- **MDP 2** : Information ou document prouvant la **connaissance**, par les personnels de l'entité biomédicale en charge des dispositifs médicaux concernés par les **exigences règlementaires** de maintenance et de contrôle qualité, **des modalités techniques et organisationnelles** à mettre en œuvre pour les respecter (Qui fait Quoi, Quand et Comment...).
- **MDP 3** : Informations ou documents précisant, sur **l'année N-1** et sur **3 types différents** de dispositifs médicaux concernés par la réglementation, la **procédure appliquée** pour leur maintenance et contrôle qualité ainsi que **les preuves des actions** réalisées.
- **MDP 4** : Information ou document prouvant, sur **l'année N-1**, qu'au **minimum 80%** des dispositifs médicaux concernés par la réglementation **respectent les exigences** de maintenance et de contrôle qualité.
- **MDP 5** : autre...

**Synthèse sur le Niveau 1  
de la Certification "AFAQ Service Biomédical"**

GF

**Pour atteindre le Niveau 1 :**

- **Auto déclaration** à distance via la plateforme ACESIA
- **3 thèmes, 21 questions**
  - 21 preuves (au minimum) à déposer sur ACESIA
- **Notes auto-déclarées + Rapport d'auto-évaluation**
- ... délais de 2 à 6 semaines...
- Analyse par un **Contrôleur** :
  - Note contrôlée + **Rapport d'évaluation**
- ... délais très courts (via web)...
- Délivrance d'une "**Attestation de niveau 1**" si le score est suffisant



**Référentiel : les 3 Thèmes et 20 Questions du Niveau 2**

TP

**Niveau 2 : Démontrer la maîtrise du management biomédical...**

**Thème 4 :**  
• Validation si **70 %**  
• **Démontrer sa maîtrise managériale**

**Thème 5 :**  
• Validation si **70 %**  
• **Démontrer sa maîtrise opérationnelle**

**Thème 6 :**  
• Validation si **70 %**  
• **Démontrer sa maîtrise de la Qualité**

Thèmes	Garantir la confiance en continu...
<b>4 : Contribution à l'efficacité des Services</b>	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support
	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités
	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales
	28 : Conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux
<b>5 : Conditions de travail et prise en compte des risques</b>	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux
	32 : Hygiène et sécurité sur les dispositifs médicaux contaminés
	33 : Vigilance sur l'impact environnemental
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou réformés
	35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs
<b>6 : Analyse et amélioration continue</b>	36 : Gestion de la communication interne
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction
	40 : Développement de sa communauté professionnelle
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs

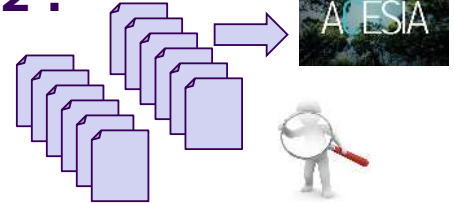
## Synthèse sur le Niveau 2 de la Certification "AFAQ Service Biomédical"

GF

Pour atteindre et conserver le **Niveau 2** :

• **Auto déclaration à distance sur les 6 thèmes :**

- 21 questions (Niveau 1) + **20 questions**
- **41 preuves dématérialisées** à déposer sur ACESIA



• **Notes auto-déclarées + Rapport d'auto-évaluation**

... délais de 4 à 8 semaines... analyse à distance :



• par un **Contrôleur** => Notes contrôlées + **Rapport d'évaluation**

• par un **Auditeur** => **audit sur site** ½ journée

- Audit **initial**/renouvellement + Audit de **suivi** à 18 mois

• **Rapport d'audit** avec Notes auto déclarées + contrôlées + auditées

- Délivrance de la "**Certification AFAQ Service Biomédical**"



AL

## Partie IV

**Plateforme ACESIA (web) :**  
de l'auto déclaration à la certification...

La **modernité** du web  
au service de **l'efficacité** et de **l'efficience**...

## Nouvel outil full-web AFNOR : ACESIA

AL

# Simulation d'un parcours de Certification "AFAQ Service Biomédical"

## Tests et retours d'expérience

### Sites pilotes AAMB



1. CH St Omer
2. CH Chalon sur Saône  
(ISO 9001)

### Sites pilotes AFIB



1. GH Artois-Ternois - Arras
2. CHU Angers  
(ISO 9001)



## Phase 1 : auto déclaration via la plateforme ACESIA

AL

- 6 thèmes
- 6 à 8 questions / thème
- Auto déclaration de conformité
- Indication des 4 Modes de Preuve (MDP)
- Commentaire libre (interne, contrôleur, auditeur...)
- Démontrer l'amélioration continue...

**THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires**

Merci de bien noter que les questions attachées au Thème « Exigences légales et réglementaires » sont réductrices et considérées comme un pré-requis à la poursuite de l'évaluation. Un résultat non favorable résultera automatiquement de la non-conformité à une ou plusieurs de ces questions.

**Question 1 : Les exigences réglementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connus et les actions mises en œuvre sont documentées.**

Non conforme  
 Conforme

Modes de preuve (MDP) permettant la démonstration de conformité, du niveau le plus basique jusqu'à celui d'excellence :

MDP 1 : Information ou document spécifiant les modalités d'une veille périodique sur les textes réglementaires concernant la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux et la façon dont elle est communiquée auprès du personnel biomédical chargé de son application (Qui fait Quoi, Quand et Comment et auprès de Qui...)

MDP 2 : Information ou document prouvant la connaissance, par les personnels de l'entité biomédicale en charge des dispositifs médicaux concernés par les exigences réglementaires de maintenance et de contrôle qualité, des modalités techniques et organisationnelles à mettre en œuvre pour les respecter (Qui fait Quoi, Quand et Comment...)

MDP 3 : Informations ou documents précisant, sur l'année N-1 et sur 3 types différents de dispositifs médicaux concernés par la réglementation, la procédure appliquée pour leur maintenance et contrôle qualité ainsi que les preuves des actions réalisées.

MDP 4 : Information ou document prouvant, sur l'année N-1, qu'au minimum 80% des dispositifs médicaux concernés par la réglementation respectent les exigences de maintenance et de contrôle qualité.

MDP 5 : Autre...

**Commentaire :**  
Attention, les retours à la ligne n'apparaîtront pas dans le rapport final. Ajustez votre texte en conséquence afin qu'il reste facile à lire.  
Inscrire ici un commentaire à destination interne ou pour le contrôleur ou l'auditeur...

**Actions d'amélioration prévues ou mises en œuvre :**  
Attention, les retours à la ligne n'apparaîtront pas dans le rapport final. Ajustez votre texte en conséquence afin qu'il reste facile à lire.  
Inscrire ici les actions d'amélioration prévues ou mises en œuvre afin de démontrer au contrôleur ou à l'auditeur la motivation à, progresser et à s'améliorer en continu...

## Phase 2 : dépôt des modes de preuve

AL



Question 1 : Les exigences règlementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées.

Télécharger toutes les pièces jointes

Zip de tous les documents déposés

MDP 1 : Information ou document spécifiant les modalités d'une veille périodique sur les textes règlementaires concernant la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux et la façon dont elle communiquée auprès du personnel biomédical chargé de son application (Qui fait Quoi, Quand et Comment et auprès de Qui...)

test - 1.pdf -- 30/05/2023 11:07:21

Document déposé

Supprimer

Modifier la confidentialité

Mettre à jour

Actions sur le document déposé

Remarque

Ce document présente les actions mises en œuvre et documentées pour répondre au Décret 2001, à l'Arrêté 3 mars 2003, et au Critère 8K du Manuel HAS...

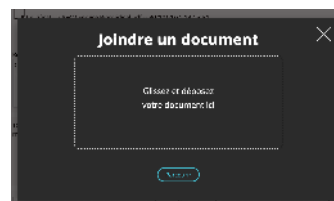
Remarque pour le **contrôleur** et **l'auditeur**



MDP 2 : Information ou document prouvant la connaissance, par les personnels de l'entité biomédicale en charge des dispositifs médicaux concernés par les exigences règlementaires de maintenance et de contrôle qualité, des modalités techniques et organisationnelles à mettre en œuvre pour les respecter (Qui fait Quoi, Quand et Comment...).

Parcourir

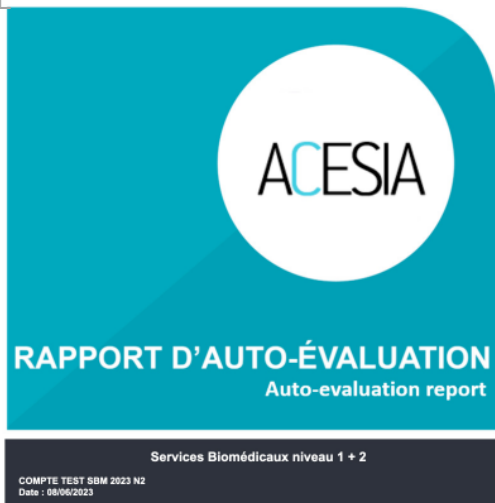
Dépôt



**4 Modes de Preuves (MDP 1 à 4 du « basique » jusqu'à "l'Excellence »)**  
**+ 1 « Libre » (MDP 5)**

## Phase 3 : rapport d'auto-évaluation

AL



### Rapport de synthèse - Service Biomédical niveau 1 + 2

Nom de l'établissement : COMPTE TEST SBM 2023 N2 - Date : 8/6/2023



Email du renseignant : ProRenseignant@yopmail.com  
 Téléphone du renseignant : 141627660

#### Présentation de l'établissement de santé

Nom de l'établissement : COMPTE TEST SBM 2023 N2  
 Secteur d'activité : Activités hospitalières  
 Effectif : 400 - 800  
 Nombre de lits total : 15  
 Nombre de lits MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) : 15  
 Nombre de salles d'opération : 15  
 Structures spécialisées (radiologie / radiothérapie / ...) :  
 Radiologie

#### Présentation de l'entité biomédicale (atelier, service, département, direction...)

Effectif : 5 - 10  
 Activités internalisées : RAS Test G. Farges le 6 juin 2023 + 8 juin 2023  
 Activités externalisées : RAS Test G. Farges le 6 juin 2023 + 8 juin 2023

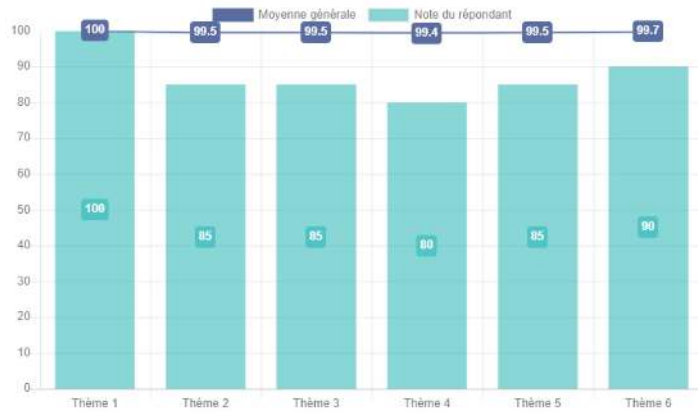
**Exemple de rapport de synthèse après l'auto-déclaration sur ACESIA**

Périmètre	Moyenne GLOBALE	Moyenne du Niveau 1	Moyenne du Niveau 2
Périmètre des activités	87.5/100	90/100 Validation : oui	85/100 Validation : oui
Note auto-déclarée	87.5/100	90/100 Validation : oui	85/100 Validation : oui
Moyenne de tous les répondants : 99.6/100			

Rapport d'auto-évaluation : page de synthèses visuelles

AL

Résultats par thème



Tous les autres répondants...

Histogramme comparatif (benchmark)

Le déclarant...

Synthèse de l'évaluation selon le référentiel «AFAQ Service Biomédical» v2023

Thèmes	Notes du répondant	Moyennes de tous les répondants	Seuils de validation	Niveaux	Notes du répondant	Valorisations	Audits		
1 : Les exigences réglementaires	100/100	100/100	100 Validation : oui	1	90 Validation : oui	Attestation de niveau 1 : AFAQ Service Biomédical	A distance (preuves) Valable 18 mois		
2 : Exigences du client	85/100	99.5/100	70 Validation : oui				2	85 Validation : oui	Renouvelable 1 fois
3 : Documentation et communication	85/100	99.5/100	70 Validation : oui						A distance (preuves) Sur site (Niveaux 1 et 2) Tous les 18 mois
4 : Contribution à l'efficacité des Services	80/100	99.4/100	70 Validation : oui	2	85 Validation : oui	Certification AFAQ Service Biomédical	Valable 36 mois		
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	85/100	99.5/100	70 Validation : oui				2	85 Validation : oui	Certification AFAQ Service Biomédical
6 : Analyse et amélioration continue	90/100	99.7/100	70 Validation : oui						

Tableau de bord

AL

Partie V

Les processus de Contrôle et d'Audit

L'auto déclaration est **supervisée 2 fois** avant toute certification...

**Processus de Contrôle au Niveau 1 seulement**

AL **Référentiel Niveau 1 : 3 Thèmes, 21 questions**

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires <i>Nb : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE</i>	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10 / 10
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15 / 15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15 / 15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15 / 15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10 / 10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15 / 15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10 / 10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10 / 10
THÈME 2 : Exigences du client	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureau/techniques	15 / 15
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	15 / 15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15 / 15
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10 / 10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15 / 15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15 / 15
THÈME 3 : Documentation et communication	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15 / 15
	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15 / 15
	20 : Efficacité du système documentaire	20 / 20
	21 : Gestion et conservation des documents	20 / 20

**à Distance**



**Contrôleur**

analyse des preuves sur ACESIA



THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des Services	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20 / 20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	20 / 20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15 / 15
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15 / 15
	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités	10 / 10
	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	20 / 20
	28 : Conservation des réglages et paramètres des dispositifs médicaux	15 / 15
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20 / 20
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	30 : Propreté et bonne organisation des espaces	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10 / 10
	32 : Hygiène et sécurité des dispositifs médicaux contaminés	20 / 20
	33 : Vigilance vis-à-vis de l'environnement	10 / 10
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou réformés	10 / 10
	35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs	10 / 10
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	36 : Gestion de la communication interne	20 / 20
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20 / 20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20 / 20
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	10 / 10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10

**Processus de Contrôle et d'Audit Niveaux 1 + 2 directement**

AL **Référentiel Niveaux 1 + 2 : 6 Thèmes 41 questions**

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires <i>Nb : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE</i>	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10 / 10
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15 / 15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15 / 15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15 / 15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10 / 10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15 / 15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10 / 10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10 / 10
THÈME 2 : Exigences du client	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureau/techniques	15 / 15
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	15 / 15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15 / 15
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10 / 10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15 / 15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15 / 15
THÈME 3 : Documentation et communication	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15 / 15
	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15 / 15
	20 : Efficacité du système documentaire	20 / 20
	21 : Gestion et conservation des documents	20 / 20
THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des Services	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20 / 20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	20 / 20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15 / 15
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15 / 15
	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités	10 / 10
	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	20 / 20
	28 : Conservation des réglages et paramètres des dispositifs médicaux	15 / 15
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20 / 20
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	30 : Propreté et bonne organisation des espaces	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10 / 10
	32 : Hygiène et sécurité des dispositifs médicaux contaminés	20 / 20
	33 : Vigilance vis-à-vis de l'environnement	10 / 10
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou réformés	10 / 10
	35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs	10 / 10
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	36 : Gestion de la communication interne	20 / 20
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20 / 20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20 / 20
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	10 / 10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10

**à Distance...**



analyse préalable des preuves sur ACESIA

**Contrôleur Auditeur**

**et sur Site...**



**Contrôleur Auditeur**

**Directement vers la Certification ...**



Processus de Contrôle au Niveau 1 ... puis après de Contrôle et d'Audit aux Niveaux 1+2

AL  
Référentiel

Niveau 1 : 3 Thèmes, 21 questions

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10 / 10
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15 / 15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15 / 15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15 / 15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10 / 10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15 / 15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10 / 10
NB : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10 / 10
	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...	15 / 15
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	15 / 15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15 / 15
THÈME 2 : Exigences du client	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10 / 10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15 / 15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15 / 15
	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15 / 15
THÈME 3 : Documentation et communication	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15 / 15
	20 : Efficacité du système documentaire	20 / 20
	21 : Gestion et conservation des documents	20 / 20

à Distance



Contrôleur

analyse des preuves sur ACESIA

18 mois



Niveaux 1 + 2 : 6 Thèmes 41 questions

Thèmes	Questions	Notes
THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des Services	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20 / 20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	20 / 20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15 / 15
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15 / 15
	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités	10 / 10
	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	20 / 20
THÈME 5 : Conditions de travail et prévention des risques	28 : Conservation des réglages et paramètres des dispositifs médicaux	15 / 15
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20 / 20
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10 / 10
	32 : Hygiène et sécurité sur les dispositifs médicaux contaminés	20 / 20
	33 : Vigilance sur l'impact environnemental	10 / 10
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou réformés	10 / 10
35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs	10 / 10	
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	36 : Gestion de la communication interne	20 / 20
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20 / 20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20 / 20
40 : Développement de sa communauté professionnelle	10 / 10	
41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10	

à Distance et sur Site



Contrôleur Auditeur



analyse des preuves sur ACESIA et sur Site

Contrôle / Audit Initial / Renouvellement



Rapport d'audit : pour communiquer auprès des Directions et Tutelles

FM

« Avant-propos »

sur le « Pourquoi »

et le « Comment »

« Sommaire »

pour s'y retrouver rapidement...



**Avant-propos**

« AFAQ Service Biomédical » est un dispositif de reconnaissance de la conformité à des critères spécifiques aux activités d'une entité biomédicale associée à la gestion des dispositifs médicaux au sein d'un ou plusieurs établissements de santé.

Il se décline en deux Niveaux :

- Niveau 1** : Les preuves de conformité aux 21 questions sont renseignées par l'entité biomédicale et évaluées à distance par un expert indépendant. Un rapport est fourni qui détaille le résultat de l'évaluation et propose des pistes d'amélioration. Le Niveau 1 est une évaluation ponctuelle de conformité. Son obtention ne donne pas lieu à l'émission d'une marque de reconnaissance mais seulement à une « Attestation de niveau ». Sa validité est de 18 mois renouvelable une fois maximum.
- Niveau 2** : Les preuves de conformité aux 41 questions (dont les 21 du Niveau 1) sont renseignées par l'entité biomédicale et évaluées à distance par un expert indépendant. Un audit initial sur site est réalisé en complément. Un rapport complet détaille le résultat de l'audit et propose des pistes d'amélioration. Un suivi comprenant la vérification à distance et l'audit sur site (dit audit de suivi) est réalisé 18 mois après le premier. Le Niveau 2 est une Certification dont l'obtention permet l'émission d'une marque « AFAQ Service Biomédical ». Sa validité est de 36 mois sous réserve de maintien lors de l'audit de suivi.

Le Niveau 1, soit au Niveau 2 directement ou après passage par le Niveau 1, est renouvelable à l'appuyer, sans que cela soit une obligation, sur 4 propositions d'années consécutives, progressivement de la plus basse à celle pouvant être considérée comme la plus élevée. Elles permettent au service biomédical d'avoir des références concrètes utiles pour la mise en œuvre de sa Certification.

Les résultats de l'évaluation par thème ou par niveau se présentent toujours sur 100 points.

- Chaque des 3 premières questions relatives au thème 1 « Exigences légales et réglementaires » est réévaluée, c'est-à-dire que les réponses doivent être toutes conformes pour finaliser avec succès la démarche de Niveau 1 somme de Niveau 2. Un score de 100 points est donc requis pour valider le thème 1 tout le respect. label est obligatoire.
- Les 11 questions des thèmes suivants sont pondérées selon leur niveau d'importance (supplémentaire = 10 points, normal = 15 points, important = 20 points) pour un total par thème de 130 points en cas de conformité sur toutes les questions. Pour chacun des thèmes 2 à 6, un score minimal de 70 points est requis pour l'obtention de la certification « AFAQ Service Biomédical ».

Les résultats de synthèse par thème et niveau ainsi que ceux détaillés par question, sont présentés dans le rapport disponible suite à l'évaluation et confirmé ou modifié lors du contrôle par audit.



Sommaire	
Avant-propos.....	Page 2
Présentation de l'établissement ou société.....	Page 4
Présentation de l'entité biomédicale (service, département, direction).....	Page 4
Préambule.....	Page 4
Notes audit.....	Page 4
Résultats par thème.....	Page 6
Résultats par question.....	Page 6
Synthèse.....	Page 7

« Métadonnées »

Rapport de synthèse - Service Biomédical niveau 1 + 2  
Nom de l'établissement : 50811 - 3ème - 754722

ACESIA

Email de renseignement : zmb@bordeaux2023.fr | zmb@vepmail.com  
Téléphone de renseignement : 01 81 01 31 01

**Présentation de l'établissement de santé**

Nom de l'établissement : 50811  
Secteur d'activité : 421 - 422 - 423 - 424  
Effectif : 400 - 500  
Nombre de lits total : 100  
Nombre de lits NCSD (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) : 0  
Nombre de salles d'opération : 0  
Spécialités spécialisées (radiologie / radiothérapie / ...) :  
Ranking Hôpital : 154 - 155 - 156 - 157 - 158

**Présentation de l'entité biomédicale (service, département, direction...)**

Présenté par : ...  
Activités intermédiaires : Maintenance des dispositifs médicaux des dispositifs médicaux implantables, équipements de diagnostic, équipements de soins, équipements de soins dentaires, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux  
Activités principales : Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux, maintenance des équipements médicaux, maintenance des équipements médicaux, maintenance des équipements médicaux, maintenance des équipements médicaux

**Préambule**

Périmètre des activités couvertes par l'évaluation : Périmètre de contrôle qualité des dispositifs médicaux, activités de maintenance, maintenance des équipements médicaux, maintenance des équipements médicaux, maintenance des équipements médicaux, maintenance des équipements médicaux

**Note auditée**

**84.2/100**

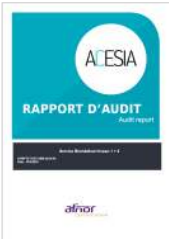
Moyenne de tous les répertoires : 87.2/100

Niveau 1 : 90/100 Validation : oui  
Niveau 2 : 78.3/100 Validation : non



Rapport d'audit : résultats et benchmark

FM



Résultats par thème



Synthèses

très visuelles

des

résultats...

Synthèse de l'évaluation selon le référentiel «AFAQ Service Biomédical» v2023

Thèmes	Notes auditées du répondant	Moyennes auditées de tous les répondants	Seuils de validation	Niveaux	Notes auditées du répondant	Valorisations	Audits
1 : Les exigences réglementaires	100/100	96.7/100	100 Validation : oui	1	90/100 Validation : oui	Attestation de niveau 1 : AFAQ Service Biomédical	A distance (preuves) Validité 18 mois Renouvelable 1 fois
2 : Exigences du client	85/100	90/100	70 Validation : oui				
3 : Documentation et communication	85/100	84.2/100	70 Validation : oui				
4 : Contribution à l'efficacité des Services	60/100	76.7/100	70 Validation : non	2	78.3/100 Validation : non	Néant	A distance (preuves) Sur site (Niveaux 1 et 2) Tous les 18 mois Validité 36 mois
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	85/100	84.2/100	70 Validation : oui				
6 : Analyse et amélioration continue	90/100	91.7/100	70 Validation : oui				



Rapport d'audit : tableau de toutes les évaluations

FM

Évalué Contrôleur/Auditeur

Notes contrôlées obtenues par question			
Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées	Notes contrôlées
<b>1 : Exigences réglementaires</b> Nb : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10/10	10/10
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15/15	15/15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15/15	15/15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15/15	15/15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10/10	10/10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15/15	15/15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10/10	10/10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10/10	10/10
<b>2 : Exigences du client</b>	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15/15	15/15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...	15/15	15/15
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	0/15	0/15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15/15	15/15
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10/10	10/10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	0/15	0/15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15/15	15/15
<b>3 : Documentation et communication</b>	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15/15	15/15
	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20/20	20/20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10/10	10/10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15/15	15/15
	20 : Efficacité du système documentaire	0/20	20/20
	21 : Gestion et conservation des documents	0/20	0/20

Tableau

des

évaluations...



## Rapport d'Audit : le détail des réponses aux questions

FM

# Réponses aux Questions

### THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires

#### Question 1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires

Les exigences réglementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées.



Réponse sélectionnée par l'évalué :

Conforme

« **Auto évaluation** »

avec ses « Commentaires » et ses

« **Actions d'amélioration** prévues ou mises en œuvre »

#### Commentaire de l'évalué :

Pas de document formel de contractualisé par écrit. Notre GMAO "maison" ne nous permet pas d'extraire de véritables statistiques: Le responsable d'atelier participe a la veillée réglementaires: abonnement synerbiomed/ AAMB/ hospimedia/ focus et sentinelle Technicien Biomédical membre également AAMB

#### Actions d'amélioration prévues ou mises en œuvre :

- Demande d'achat d'une GMAO professionnelle - Projet de rédaction d'un vrai référentiel biomédical au sein du CHRISO avec quelques complications: diminution des effectifs du service, 2 ETP en moins en 6 mois qui ne seront pas remplacés. Pas de soutien de la Directrice en charge du Biomédical.



Réponse sélectionnée par le contrôleur :

Conforme

« **Contrôleur / Auditeur** »

avec ses « Commentaires et **pistes d'amélioration** »

#### Commentaire "évaluateur" :

Les actions mises en œuvre sont suivies dans un cahier via les réunions DPALSE. Piste d'amélioration : améliorer la formalisation des actions pour une visibilité informatique aisée.

Points : 10/10

**Communiquez  
avec !...**

GF

## Conclusion

Les **clefs de succès** d'une **dynamique qualité**...

La Qualité est une histoire simple : 1 serrure et 4 clefs !...



**Solidarité...**

**Ténacité...**

**Mesure...**

**Mémoire...**

Référentiel « AFAQ Service Biomédical » : publié



Référentiel de Certification  
« AFAQ Service Biomédical »

G. Farges (UTC), A. LEROY (AFNOR), V. Moreno (AFIB), F. Mistecki (AAMB), B. Schaaff (AFIB), Th. Poinson (AAMB), P.M. Felan (UTC),

Revue **IRBM News**, septembre 2023, Vol. 44, n° 4, 17 pages

<https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2023.100479>

en accès libre...

LA QUALITÉ

Référentiel de certification  
« AFAQ Service Biomédical »

Gilbert Farges<sup>1</sup>, Aude Leroy<sup>2</sup>, Valérie Moreno<sup>3</sup>, Frank Mistecki<sup>4</sup>, Blandine Schaaff<sup>5</sup>,  
Thierry Poinson<sup>6</sup>, Poi-Manoel Felan<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Département génie biologique, université de technologie de Compiègne, rue du Docteur Schwelbier, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France  
<sup>2</sup>Association française de normalisation (AFNOR), La Plaine Saint-Denis, France  
<sup>3</sup>Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), CHU, Bordeaux, France  
<sup>4</sup>Association des agents de maintenance biomédicale (AAMB), Cité Val de Bièvre, France  
<sup>5</sup>Auteur correspondant, Mail : g.farges@utc.fr, Mail : aude.leroy@afnor.org

PRÉAMBULE : SOUTIEN OFFICIEL DES ASSOCIATIONS BIOMÉDICALES AFIB ET AAMB

Fruit d'une collaboration fructueuse entre l'AFIB, l'AAMB et l'AFNOR Certification, sous l'animation dynamique et pugnace de l'UTC en la personne de Gilbert Farges, la certification « AFAQ service biomédical » offre maintenant à la communauté biomédicale en établissement de santé un outil de reconnaissance adapté à ses besoins. Par rapport à la certification ISO 9001, cette nouvelle preuve de la qualité des prestations biomédicales est une alternative plus rapide, plus abordable financièrement et surtout directement centrée sur les activités de l'ingénieur et du technicien biomédical. Le référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » et ses modes de preuve ont été conçus et validés par des acteurs biomédicaux représentatifs des différents contextes hospitaliers au sein de nos associations. Les ressources documentaires servant de base aux audits sont celles du quotidien, le plus gros effort à faire étant de les rechercher et de les lier vers sur un serveur dédié du nom d'ACEISA. Le processus d'audit est considérablement allégé par ce principe de dépôt en ligne. AFNOR ouvre ainsi à la communauté biomédicale les portes de la modernité avec des audits à distance et des audits sur site espacés de 18 mois au lieu de 12 habituellement. Pour en faciliter l'accès, une progressivité bienvenue et pertinente en deux niveaux est proposée pour atteindre la certification. Une fois obtenue, celle-ci permet d'apposer un logo « AFAQ service biomédical » sur toute correspondance d'un service certifié. C'est donc un moyen tangible et visible au quotidien d'une reconnaissance officielle par une tierce partie des apports de la fonction biomédicale au sein des établissements de santé. Si cette nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » devient la « normalité » dans la majorité des services biomédicaux, nul doute que cela pesera dans les perceptions positives des directions et des tableaux et donc dans l'influence et les contributions que l'ingénierie biomédicale pourra apporter au développement harmonieux du système de santé. La fonction biomédicale vise à aider les soignants à disposer d'un plateau technique sûr et disponible afin qu'ils puissent délivrer des soins optimaux aux patients qui fréquentent les structures hospitalières. Ingénieurs, techniciens et agents des services biomédicaux francophones, nous comptons sur vous pour le prouver via cette nouvelle certification ! Tous unis dans la même ambition ultime de servir notre prochain, nous pouvons relever les enjeux de l'ingénierie biomédicale pour le futur et en obtenir la reconnaissance souhaitée. Valérie Moreno (présidente AFIB) et Frank Mistecki (président AAMB).

AVANT-PROPOS

Les enjeux liés à la qualité d'usage des dispositifs médicaux en établissement de santé vont bien au-delà de la seule qualité des soins délivrés. Pour tout citoyen, la qualité perçue du système de santé passe par son accessibilité aux meilleurs soins, l'efficacité de sa prise en charge et la qualité de sa vie après son passage en établissement de santé. Dans cette dynamique complexe et sensible aux aléas techniques et organisationnels, l'ingénierie biomédicale hospitalière française œuvre depuis 1997 à

1 - IRBM News 2023 ; 44 (4) : 100479 <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2023.100479> © 2023 AGEM, Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## Ouverture à la discussion... des Questions ?

Tous

1) Saisie sur ACESIA



3) Rapport d'auto-évaluation



5) Rapport d'évaluation



7) Rapport d'audit



Certification

Communication  
Valorisation...



4) Contrôle via ACESIA

6) Contrôle via ACESIA + Audit sur site

2) Auto-déclaration + Dépôt des preuves  
41 questions, 6 thèmes, 2 niveaux

Processus de Contrôle et d'Audit : 4, 5, 6 et 7

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10 / 10
THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15 / 15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15 / 15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15 / 15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10 / 10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15 / 15
Nb : la conformité toutes les questions est OBLIGATOIRE	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10 / 10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10 / 10
	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
THÈME 2 : Exigences du client	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureaucratiques...	15 / 15
	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	15 / 15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15 / 15
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10 / 10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15 / 15
THÈME 3 : Documentation et communication	15 : Contribution à la continuité des soins	15 / 15
	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15 / 15
	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15 / 15
THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des Services	20 : Efficacité du système documentaire	20 / 20
	21 : Gestion et conservation des documents	20 / 20
	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20 / 20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	20 / 20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15 / 15
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15 / 15
	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités	10 / 10
	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	20 / 20
	28 : Conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux	15 / 15
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20 / 20
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10 / 10
	32 : Hygiène et sécurité sur les dispositifs médicaux contaminés	20 / 20
	33 : Vigilance sur l'impact environnemental	10 / 10
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou réformés	10 / 10
	35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs	10 / 10
	36 : Gestion de la communication interne	20 / 20
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20 / 20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20 / 20
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	10 / 10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10

Niveau 1 : 21 questions

« Attestation de niveau 1 »



Niveaux 1 + 2 : 41 questions

Certification « AFAQ Service Biomédical »



## Bibliographie

Pour en savoir plus...

## Bibliographie

### Articles publiés :

- **Référentiel de Certification « AFAQ Service Biomédical »**, G. Farges, A. Leroy, V. Moreno, F. Mistecki, B. Schaaff, Th. Poinsignon, P.M. Felan, IRBM News, septembre 2023, Vol. 44, n° 4, 17 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2023.100479> (open access)
- 25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France : et maintenant où en sommes-nous ? G. Farges, IRBM News, septembre 2023, Vol. 44, n° 4, 9 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2023.100478>
- La nouvelle Certification "AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! G. Farges, V. Moreno, F. Mistecki, A. Leroy, Th. Poinsignon, H. Pernel, JM. Denax, B. Schaaff, P.M. Felan, IRBM News, 2022, Vol. 43, n° 4, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100415>
- Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265>
- Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Partie 2 : Contenu, G. Farges, A. Benoist, I. Charles, G. Evrard, M. Ghomari, T. Khezami, S. Kirche, H. Manso, I. Moslem, A. Paquet, K. Sivakumar, P. Tappie, T. Thibout, J. Xu, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-10, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.004>
- Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible..., G. Farges, IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.12.002>
- Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B. Schaaff, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>

### Sites web :

1. AAMB - Association des Agents de Maintenance Biomédicale : [www.aamb.asso.fr](http://www.aamb.asso.fr)
2. AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : [www.afib.asso.fr](http://www.afib.asso.fr)
3. AFNOR – Association Française de Normalisation, France : [www.afnor.org](http://www.afnor.org) ; <https://acesia.afnor.org/>
4. UTC – Université de Technologie de Compiègne, France : [www.utc.fr](http://www.utc.fr)  
<https://travaux.master.utc.fr/> => accès aux pre-prints de TOUS les articles publiés...

## Bibliographie

### Règlementations biomédicales :

- « Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n° 284 du 7 décembre 2001 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>
- « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>
- HAS, Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins v2021, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel\\_certification\\_es\\_qualite\\_soins.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf)

### Normes biomédicales :

- « 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 ». Édition Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 17-mai-2013.
- « Norme NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), févr-2017.

### Guides biomédicaux :

- ADDENDA 2013 - Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé G. Farges et coll., Lexitis éditions, 2013, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN : 978-2-36233-106-0
- Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s