



A.A.M.B.

Association des Agents de Maintenance Biomédicale



41^{èmes} Journées Techniques Biomédicales

France – La Rochelle – 5 au 8 décembre 2023 - <http://aamb.asso.fr/>



afnor
CERTIFICATION

utc
SORBONNE UNIVERSITÉS

Certification



Point d'étape

**sur la certification des services biomédicaux
en établissements de santé**



Conférence plénière – Jeudi 07 décembre 2023 – 16h20 à 17h05

- **Frank MISTECKI, AAMB**, Président AAMB, CH de Briey, frank.mistecki@ch-briey.fr
- **Thierry POINSIGNON, AAMB**, Vice-Président AAMB, thierry.poinsignon@aamb.asso.fr
 - **Aude LEROY, AFNOR**, AFNOR Certification, aude.leroy@afnor.org
- **Gilbert FARGES**, représentant l'AFIB, UTC, enseignant-chercheur émérite, gilbert.farges@utc.fr

41^{èmes}
Journées
La Rochelle
07 décembre 2023
n° 2

« **AFAQ Service Biomédical** » :
Point d'étape sur la **certification** des services biomédicaux

Sommaire de la conférence

utc
SORBONNE UNIVERSITÉS
afnor
CERTIFICATION
© G. Farges
© A. Leroy
© F. Mistecki
© Th. Poinsignon

FM

Plan et Intervenants



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



II) La Certification « AFAQ Service Biomédical »

II) Plateforme ACESIA et nouveaux PROCESSUS



III) Un RAPPORT D'AUDIT fait pour COMMUNIQUER !...

IV) Les Retours d'Expérience...



• **Conclusion**

• **Table ronde et Discussion**

VI) Remise du Certificat au CH St OMER !...

CENTRE
HOSPITALIER
Région de Saint-Omer

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

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

• 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

URL : www.afnor.org ; <https://acesia.afnor.org/>

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

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

• 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

URLs : <https://travaux.master.utc.fr> - www.utc.fr/~farges - www.utc.fr/abih

GF

Partie I

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

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

**L'ingénierie biomédicale est un maillon dans la chaîne
de la qualité perçue du système de santé...**

GF



Dispositifs médicaux

Achat - Maintenance - Sécurité - Qualité

Expertise biomédicale acquise

Réforme - Exploitation - Formation



Guides
2011
2002

BPAC
1
2
3
4
5
6

afnor
NF
S99-170
S99-172

ISO
ISO
9001

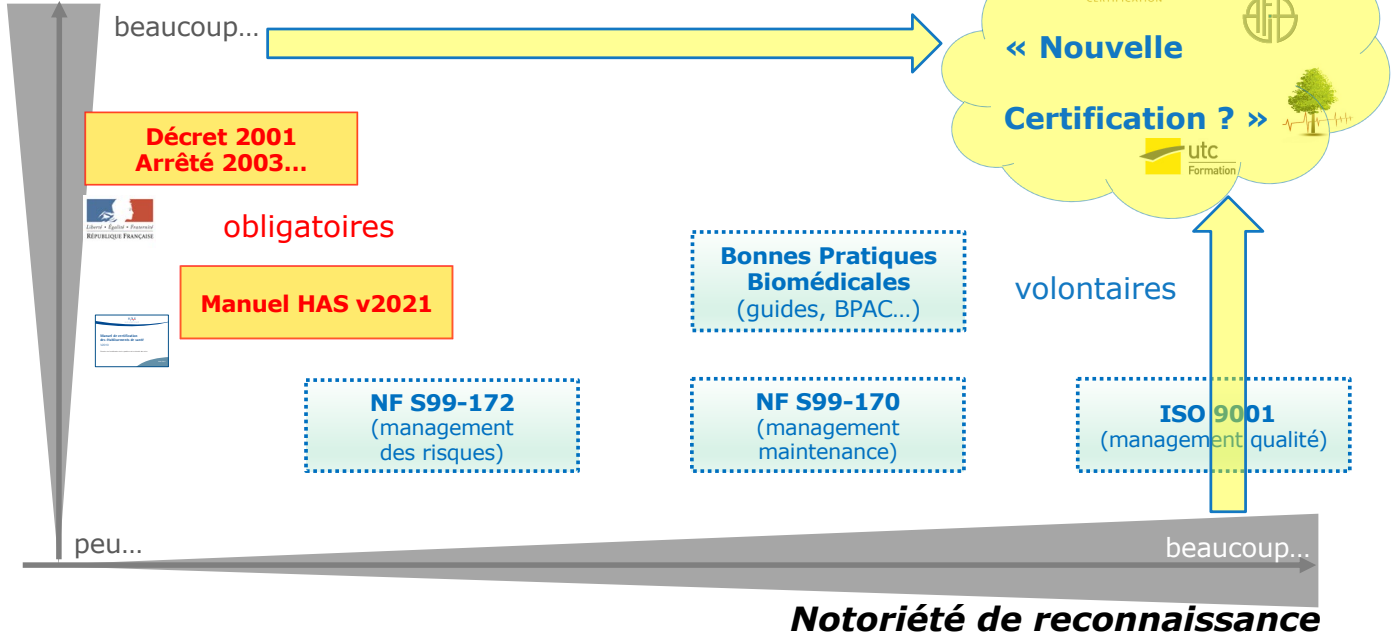
HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
V2021
34 critères

Certification
« AFAQ SBM »
afaq
SERVICE
BIOMÉDICAL
Santé
AFNOR CERTIFICATION
2023

**Pourquoi se faire certifier ?
Pour obtenir une meilleure reconnaissance...**

GF **2018** => Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible...
G. Farges, Revue IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2017.12.002>

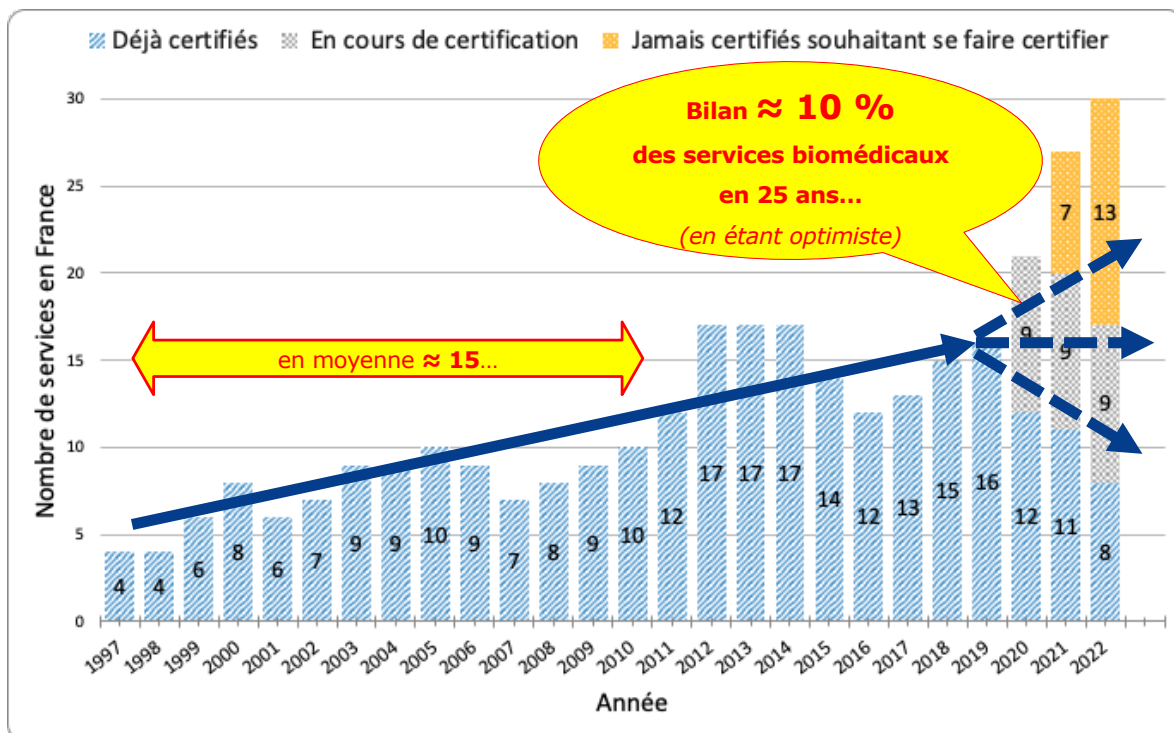
Facilité de mise en œuvre



Avril 2018 : Démarrage des travaux « Label Biomédical » avec Afnor, Afib, Aamb, UTC...

Bilan ISO 9001 sur les services biomédicaux en France

Combien de services biomédicaux en France certifiés ISO 9001 ?



Certification ISO 9001 : Impacts et Apports

GF



Source Certificat : https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php, page consultée le 23 novembre 2023

Audits de la Certification ISO 9001

- 1 de certification/renouvellement en 1^{ère} année
- 1 de suivi en 2^{ème} année
- 1 de suivi en 3^{ème} année



**3 audits
sur 3 ans**

Coûts de la Certification ISO 9001

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



≈ 6 000 €

Apports¹ 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.



¹ 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 icônes : <https://fotomella.com>

Certification ISO 9001 : ce qui gêne vraiment...

GF

Freins¹ de la Certification ISO 9001

Besoin d'une équipe étoffée car il faut **0,5 à 1 Équivalent Temps Plein (ETP) dédié** à la démarche !

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

Besoin d'une motivation forte des acteurs => il faut du **Leadership** et des **Moyens...**

- **Leadership** : Il faut « **donner envie** » et « **croire** » que les **exigences** de l'ISO sont **pertinentes** pour le "métier biomédical"
- **Moyens « temporels »** : **Beaucoup d'efforts quotidiens** pour mettre en place le **système qualité ISO 9001**
- **Moyens « motivants »** : **Trop peu d'appuis (en reconnaissance, en finance...)** de la part des Directions de l'établissement de santé



Constat (pragmatique...) :
Il est irréaliste d'imaginer la certification ISO 9001 pour TOUS les services biomédicaux...

¹ 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>

TP

Partie II

La Certification « AFAQ Service Biomédical » : plus simple, plus rapide, moins chère

Des **innovations** et un travail **collaboratif**

UTC + AFIB + AAMB + AFNOR

Cahier des charges de la certification "Service Biomédical"

TP

- **Simple et progressive à mettre en œuvre,**
 - 1) **Auto-évaluation à distance**
=> **2 niveaux** progressifs sur 2 ans
 - 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"**



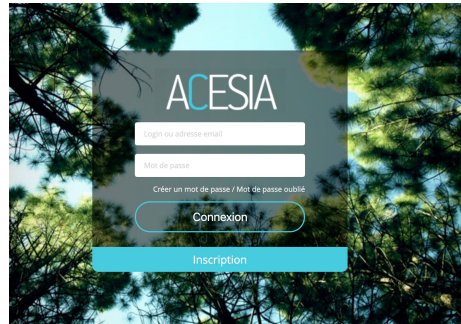
Réponse au cahier des charges : par de l'innovation sur les audits !..

TP **NOUVEAU** **NOUVEAU** **NOUVELLE**
Référentiel de Certification Processus d'audit Certification

Publié et en accès libre

À distance d'abord, sur site ensuite

« AFAQ Service Biomédical »



Travaux d'élaboration et de validation sur 2022 et 2023 par :
 • Le groupe de travail AAMB-AFIB-AFNOR-UTC
 • Les 4 sites biomédicaux pilotes



Le nouveau Référentiel de certification publié : « AFAQ Service Biomédical »



Référentiel de Certification « AFAQ Service Biomédical »

G. Farges (UTC), A. LEROY (AFNOR), V. Moreno (AFIB), F. Mistecki (AAMB), B. Schaaff (AFIB), Th. Poinsignon (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*, Aude Leroy*, Valérie Moreno*, Frank Mistecki*, Blandine Schaaff*, Thierry Poinsignon*, Poi-Manoel Felan*

*Département génie biologique, université de technologie de Compiègne, rue du Docteur Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France
*Association française de normalisation (AFNOR), La Plaine Saint-Denis, France
*Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), CHU, Bordeaux, France
*Association des agents de maintenance biomédicale (AAMB), Cité Val de Bière, France
*Auteur correspondant, Mail : gilbert.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 élever sur un serveur dédié du nom d'ACESIA. 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 obtenu, 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 tutelles 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 exigeable 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 AGEN, Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

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

Résultats par question		
Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
1 : Exigences réglementaires 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
2 : Exigences du client	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
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
4 : Contribution à l'efficacité des Services	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
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15/15
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	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
	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
6 : Analyse et amélioration continue	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	

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

Niveau 1 : Démontrer l'efficacité du service biomédical...	
Thèmes	Objectif : Assurer confiance dans les prestations...
Thème 1 : • 8 critères rédhibitoires ... • Validation si 100 % • Démontrer le respect des obligations ...	1 : Exigences réglementaires Nb : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE
	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires
	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)
Thème 2 : • Validation si 70 % • Démontrer le respect des attentes et besoins des « clients »	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux
	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
Thème 3 : • Validation si 70 % • Démontrer sa maîtrise organisationnelle	15 : Contribution à la continuité des soins
	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 réglementaires

Libellé court

Détail

Question 1 : 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.

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 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...

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**



4 : Contribution à l'efficacité des Services

Objectif : Garantir la confiance en continu...

- 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

Thème 5 :

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



5 : Conditions de travail et prise en compte des risques

- 28 : Conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux
- 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

Thème 6 :

- Validation si **70 %**
- **Démontrer sa maîtrise de la Qualité**



6 : Analyse et amélioration continue

- 35 : Prise en compte des facteurs positifs ou négatifs
- 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

AL

Partie III

Plateforme ACESIA (web) et nouveaux PROCESSUS

de l'auto-déclaration à la certification...

Le nouveau PROCESSUS de certification : Distance avec ACESIA + sur site avec AUDITEURS

AL

Le nouveau Référentiel



est intégré dans la plateforme ACESIA

L'ensemble a été testé 2 fois par :

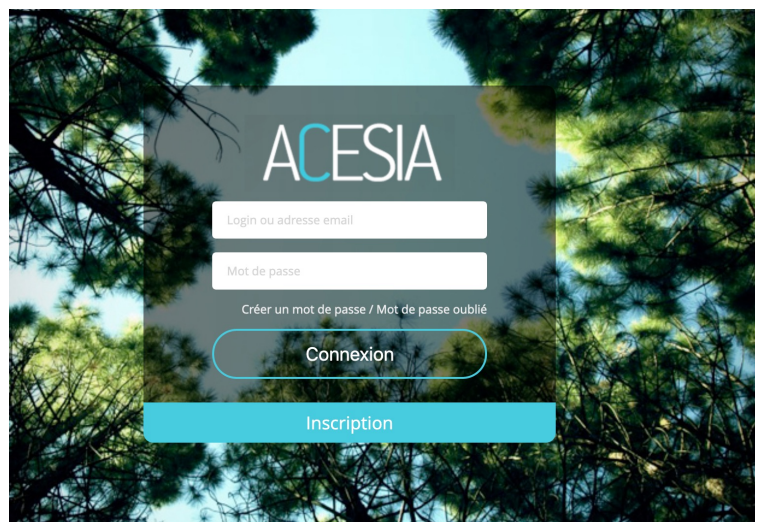
Sites pilotes AAMB

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



Sites pilotes AFIB

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



<https://acesia.afnor.org/>

Phase 1 : auto déclaration via la plateforme ACESIA

AL



6 thèmes

THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires

6 à 8 questions / thème

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.

Auto déclaration de conformité

Non conforme
 Conforme

Indication des 4 Modes de Preuve (MDP)

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 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...

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...

Commentaire libre (interne, contrôleur, 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...

Démontrer l'amélioration continue...

Phase 2 : dépôt des modes de preuve

AL



Télécharger toutes les pièces jointes

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.

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...).

Dépôt

Parcourir

Joindre un document

Glissez et déposez votre document ici

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

+ 1 « Libre » (MDP 5)

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
	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureau/qualité	15 / 15
THÈME 2 : Exigences du client	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

1er Contrôle

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
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	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
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10 / 10
	32 : Hygiène et sécurité des 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
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	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

Source icônes : <https://fotomelia.com>

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
	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureau/qualité	15 / 15
THÈME 2 : Exigences du client	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
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	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
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les dispositifs médicaux	10 / 10
	32 : Hygiène et sécurité des 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
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	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...

Contrôleur Auditeur

analyse préalable des preuves sur ACESIA

et sur Site...

Contrôleur Auditeur

Directement vers la Certification ...

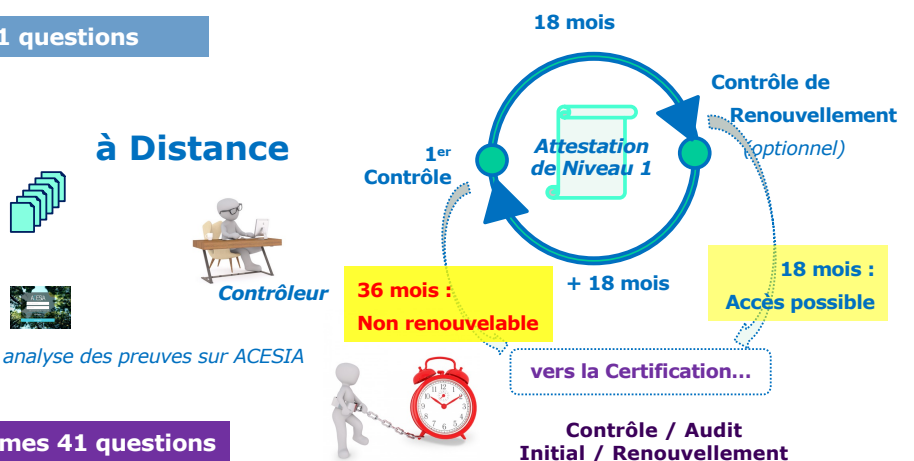


Source icônes : <https://fotomelia.com>

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
THÈME 2 : Exigences du client	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 3 : Documentation et communication	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 4 : Contribution à l'efficacité des Services	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



Niveaux 1 + 2 : 6 Thèmes 41 questions

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
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	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

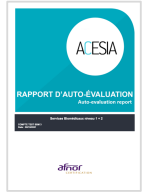
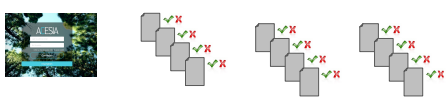


3 « RAPPORTS » : 1 pour chaque phase du processus

AL

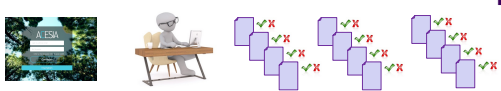
Phase 1 = Auto déclaration des Preuves à distance sur ACESIA

- Notes auto-déclarées => Rapport d'auto-évaluation



Phase 2 : Contrôle des Preuves par un Auditeur (Niveau 1)

- Notes contrôlées + Rapport d'évaluation + Attestation **si scores suffisants...**



Phase 3 : Contrôle des Preuves et Audit sur site (Niveau 1+2)

- Notes contrôlées + Rapport d'audit + Certificat **si scores suffisants...**



Modèles : Attestation (niveau 1) et Certificat (Niveau 1+2)

AL

afnor CERTIFICATION Attestation « Service Biomédical - Niveau 1 ». Numéro d'identification XXXXX. AFNOR Certification atteste la conformité de l'entité biomédicale selon le référentiel de Certification « AFAQ Service Biomédical ».

afaq SERVICE BIOMÉDICAL Santé AFNOR CERTIFICATION Certificat Page 1 / 1. AFNOR Certification certifie que le système d'ingénierie biomédicale mis en place par : ACHAT, DÉPLOIEMENT, MAINTENANCE, GESTION, QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN EXPLOITATION EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.

Les 2 certificats « AFIB »

AL

afaq SERVICE BIOMÉDICAL Santé AFNOR CERTIFICATION Certificat Page 1 / 1. N° 2023/106267.1. CH D'ARRAS - SGHT DE L'ARTOIS-TERNOIS. ACHAT, DÉPLOIEMENT, MAINTENANCE, GESTION, QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN EXPLOITATION EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.

Super Valorisant !



Similitude avec ISO 9001 !

afaq SERVICE BIOMÉDICAL Santé AFNOR CERTIFICATION Certificat. N° 189713172A. CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS - SERVICE DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX. ISO 9001 : 2015.

afaq SERVICE BIOMÉDICAL Santé AFNOR CERTIFICATION Certificat Page 1 / 1. N° 2023/106266.1. CHU ANGERS. ACHAT, DÉPLOIEMENT, MAINTENANCE, GESTION, QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN EXPLOITATION EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.

FM

Partie III

Un RAPPORT D'AUDIT fait pour COMMUNIQUER !...

Pour **valoriser les personnels** sur les résultats atteints

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

FM

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 déploie en deux Niveaux :

• **Niveau 1** : Les preuves de conformité aux 21 questions sont renseignées par l'entité biomédicale et évaluée à distance par un expert métier. 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 évaluée à distance par un expert métier. 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 surveillance) est réalisé 18 mois après le premier. Le Niveau 2 est une Certification dont l'obtention permet l'apposition du logo « AFAQ Service Biomédical ». Sa validité est de 36 mois sous réserve de maintien lors de l'audit de suivi à 18 mois.

Pour faire comprendre

L'entité peut demander à accéder soit au Niveau 1, soit au Niveau 2 directement ou après passage par le Niveau 1.

Les preuves de conformité peuvent éventuellement s'appuyer, sans que cela soit une obligation, sur 4 propositions données à chaque question. Ces 4 modalités de preuve vont progressivement de la plus basique à celle pouvant être considérée comme une bonne pratique d'exercice. Elles permettent d'obtenir des pistes d'amélioration et des références concrètes utiles pour progresser lors des renouvellements de sa Certification.

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

le bien-fondé

• Chacune des 8 premières questions relatives au thème 1 « Exigences légales et réglementaires » est réhibitoire, c'est-à-dire que les réponses doivent être toutes conformes pour finaliser avec succès la démarche de Niveau 1 comme de Niveau 2. Un score de 100 points est donc requis pour valider le thème 1 dont le respect total est obligatoire.

de la Certification !

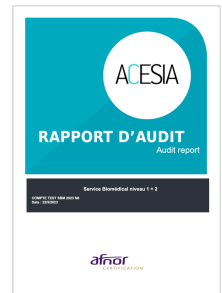
• Les questions des thèmes suivants sont pondérées selon leur niveau d'importance (supplémentaire = 10 points, normal = 15 points, important = 20 points) pour un total par thème de 100 points en cas de conformité sur toutes les questions. Pour chacun des thèmes 2 à 6, un score minimal de 70 points est 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.

« Avant-propos »

sur le « Pourquoi »

et le « Comment »



**Communiquez
avec !...**

Sommaire

Avant-propos.....	Page 2
Présentation de l'établissement de santé	Page 4
Présentation de l'entité biomédicale (atelier, service, département, direction.....)	Page 4
Périmètre.....	Page 4
Note audité.....	Page 4
Résultats par thème.....	Page 5
Résultats par question.....	Page 6
Synthèse.....	Page 7

« Sommaire »

pour s'y retrouver rapidement....

Les scores atteints sont affichés clairement...

FM



Exemple
de rapport d'AUDIT
accessible sur ACESIA

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



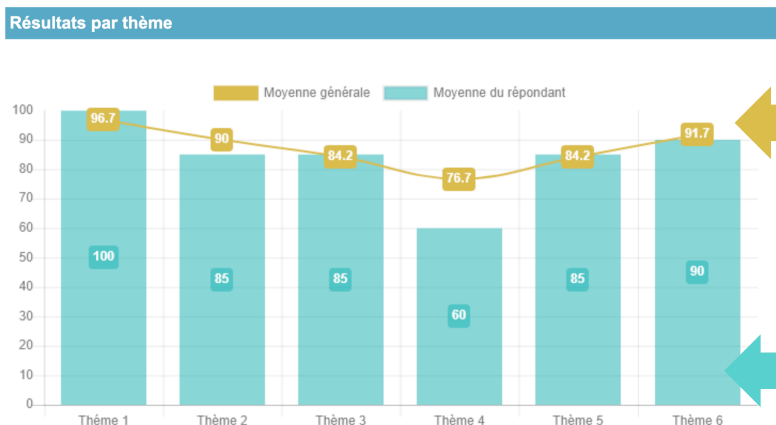
Présentation de l'entité biomédicale (atelier, service, département, direction...)

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

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

Synthèses très visuelles des résultats...

FM



Tous les autres répondants...

Histogramme
comparatif
(benchmark)

Le déclarant...

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
2 : Exigences du client	85/100	90/100	70 Validation : oui				Renouvelable 1 fois
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)
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	85/100	84.2/100	70 Validation : oui				Sur site (Niveaux 1 et 2)
6 : Analyse et amélioration continue	90/100	91.7/100	70 Validation : oui				Tous les 18 mois Validité 36 mois



Tableau
de synthèse

Rapport d'audit : tableau de toutes les évaluations

FM

Évalué Contrôleur/Auditeur

Notes contrôlées obtenues par question			
Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées	Notes contrôlées
1 : Exigences réglementaires 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
2 : Exigences du client	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
3 : Documentation et communication	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...

Communiquez
avec !...

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

Réponses « Auto-évaluation »

Commentaire de l'évalué :

avec ses « Commentaires » et ses « **Actions d'amélioration** prévues ou mises en œuvre »

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 veillee 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 CHRSO 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

Réponses « Contrôleur / Auditeur »

avec ses « Commentaires et pistes d'amélioration »

Commentaire "évaluateur" :

Les actions mises en oeuvre 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

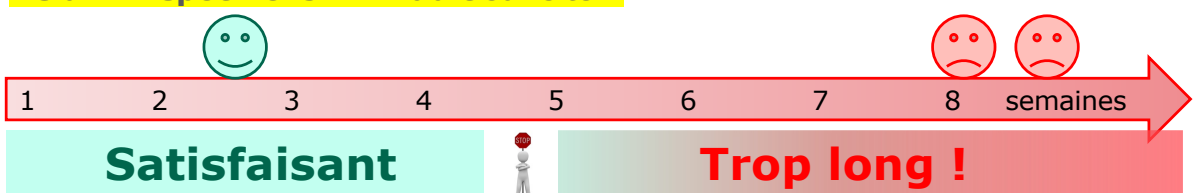
Partie VI

Les Retours d'Expérience...

Par les services biomédicaux pilotes... (3 sur 4)

GF

Délai « Dépôt ACESIA - Audit sur site »



++ : prise de rendez-vous possible avant le dépôt final...

Déroulement « Audit sur site » : 0,5 jour = très bien !



Contact préalable : NON... mais **pourrait être UTILE...**



... est-ce OK pour l'auditeur ? d'autres documents sur site ?

Audit des Modes de Preuve : Très Utile => donne de bonnes idées !..



Auditeur : Professionnel • À l'écoute ! • Pédagogue



++ : « pratico-pratique », seulement décrire ce que l'on fait

Avec le travail « normal » au service biomédical en même temps...



GF



Usage de ACESIA

Prise en main : Très facile, Facile, Simple 😊

Ergonomie : Très agréable, Agréable 😊

Aide préalable : plus d'informations détaillées ! 😞

-- : « commentaires » vs « remarques » • info sur les 4 niveaux de maturité...

Formulations des Questions & Modes de Preuve

Compréhensibles, Adaptées 😊

++ : des exemples aident à comprendre certaines questions...

Rapports Auto-évaluation, Évaluation, Audit



Compréhensibles, utiles, valorisants 😊

?? : indiquer explicitement les attentes pour le prochain audit...

mettre des notes plus nuancées en cas d'améliorations avérées...

GF

Points forts



Points critiques

Compréhensible par tous

Rapide à mettre en œuvre

Structurante sur l'activité

Cible la réglementation

Plus simple que l'ISO 9001

Fréquence audit allégée

Valorisante pour tous, interne et externe

Communiquable facilement

Reconnaissance facilitée



Quelques fois, preuve trop simple !

Trouver des ressources (stagiaire ? coût ?)

Quel accompagnement possible ?

Viser le contrôle 100% des DM IIb

Selon périmètre bio : contrôles en plus

(métrologie pèse-personne, laboratoire, stérilisation...)

Focus « Achat » car lien « Maintenance »

Obtenir l'appui de l'Institution, des Directions

Concevoir et gérer la « publicité » associée

FM

Conclusion

En bref, ce qu'il faut retenir

Source icônes : <https://fotomelia.com>

FM

FAIT !...

FAIT !...

FAIT !...

Référentiel de Certification

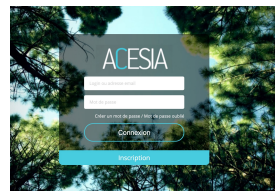
Nouveau Processus d'Audit

NOUVELLE Certification

Publié et en accès libre

À distance d'abord, sur site ensuite

« AFAQ Service Biomédical »



À faire...

COÛTS

de la Certification

afnor
CERTIFICATION

Niveau 1

Niveau 1+2

Suivi et Renouvellement

À faire...

AUDITEURS

Formés, habilités...

afnor
CERTIFICATION



Profils adéquats

Volontaires

Missionnés AFNOR

À faire...

COMMUNICATION

sur la Certification

afnor
CERTIFICATION

Réseaux, Web
Publications



FM



Solidarité...



Mesure...



Ténacité...



**Discussion
en table
ronde...**



Mémoire...



Certification « AFAQ Service Biomédical »

Quelles sont les **clefs de succès** ?

FM

COÛTS ?

COMMUNICATION ?

AUDITEURS ?

QUESTIONS ?



Certification « AFAQ Service Biomédical »

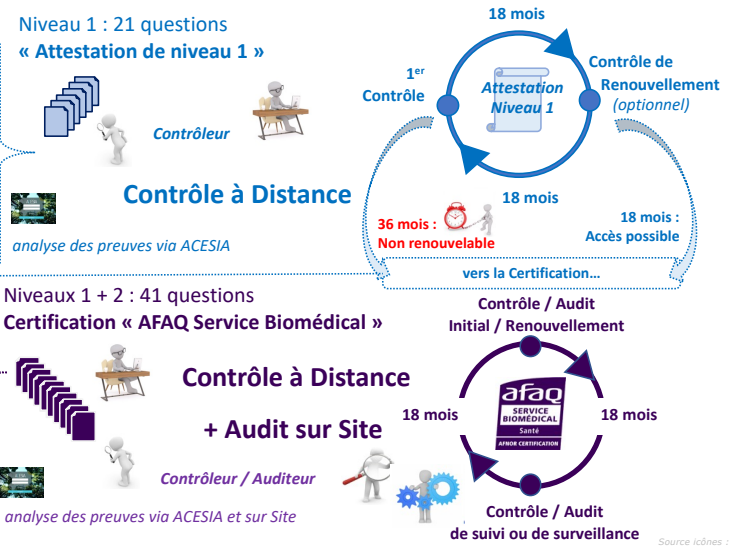
Quelles sont les **clefs de succès** ?

Ouverture à la discussion... des Questions ?



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

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
THÈME 1 : Exigences 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
THÈME 2 : Exigences du client	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
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...	15 / 15
	11 : Maîtrise des délais de maintenance préventive et contrôle qualité	15 / 15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	10 / 10
THÈME 3 : Documentation et communication	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
	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des Services	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
	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 paramètres des dispositifs médicaux	20 / 20
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20 / 20
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15 / 15
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	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	20 / 20
	36 : Gestion de la communication interne	10 / 10
	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 évaluations de satisfaction	20 / 20
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	10 / 10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10



Remise du Certificat par AFNOR



CENTRE HOSPITALIER
Région de Saint-Omer

Service biomédical :

- Ludivine DEREPPER
- Jean-Baptiste DEFEBVIN

BRAVO !...



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. Poinson, P.M. Felan, IRBM News, septembre 2023, Vol. 44, n° 4, 17 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2023.100479> (**accès libre**, 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. Poinson, 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
2. AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : www.afib.asso.fr
3. AFNOR – Association Française de Normalisation, France : www.afnor.org ; <https://acesia.afnor.org/>
4. UTC – Université de Technologie de Compiègne, France : 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

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, 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, 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