

Accompagnement à la Certification "AFAQ Service Biomédical" de niveau 1



1 CONTEXTE

ISO 9001 - Norme de référence en Système de Management de la Qualité pour les services biomédicaux

Le service biomédical

Garantit le bon fonctionnement des équipements médicaux dans les établissements de santé

- Gestion de la maintenance des DM
- Conformité aux normes de sécurité
- Conformité à la réglementation

Encourage l'amélioration continue

Dynamise une équipe

Gage de crédibilité

10% des services biomédicaux français certifiés en 2019

Coût financier élevé - [2000 - 3000] €/an

Manque d'accompagnement des acteurs

*** Un nombre de certifié, trop faible ?**

- Chronophage - 1 ETP/établissement
- Manque de disponibilité des ressources humaines

2 CERTIFICATION AFAQ SERVICE BIOMÉDICAL

STRUCTURE :

Niveau 1

- 01 Exigences légales et réglementaires
- 02 Exigences du client
- 03 Documentation et communication
- 04 Contribution à l'efficacité des services
- 05 Conditions de travail et prise en compte des risques
- 06 Analyse et amélioration continue

Niveau 2

6 Thèmes regroupés en 2 niveaux
6-8 questions par thème

DÉROULEMENT DE LA PROCEDURE :

Auto-déclaration en ligne par le service biomédical
Dépôt des preuves : Plateforme ACESIA

Validation du Niveau 1
ATTESTATION DE NIVEAU
1 renouvellement de 18 mois

Validation du Niveau 2
Audit de surveillance tous les 18 mois

Obtention de la Certification AFAQ Service Biomédical

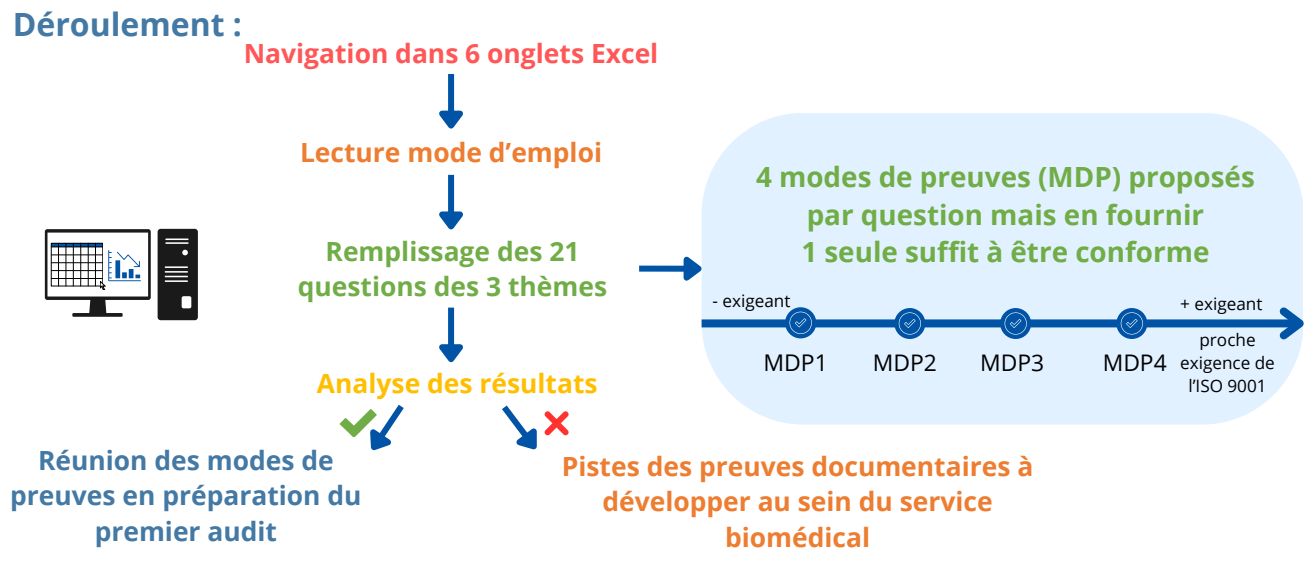
3 AVANTAGES

- Démarche progressive facile à mettre en œuvre (2 niveaux/ Plateforme ACESIA)
- Moins coûteux que l'ISO 9001 (500 €/an)
- Moins chronophage
- Plus facilement atteignable
- Obtention d'une reconnaissance officielle

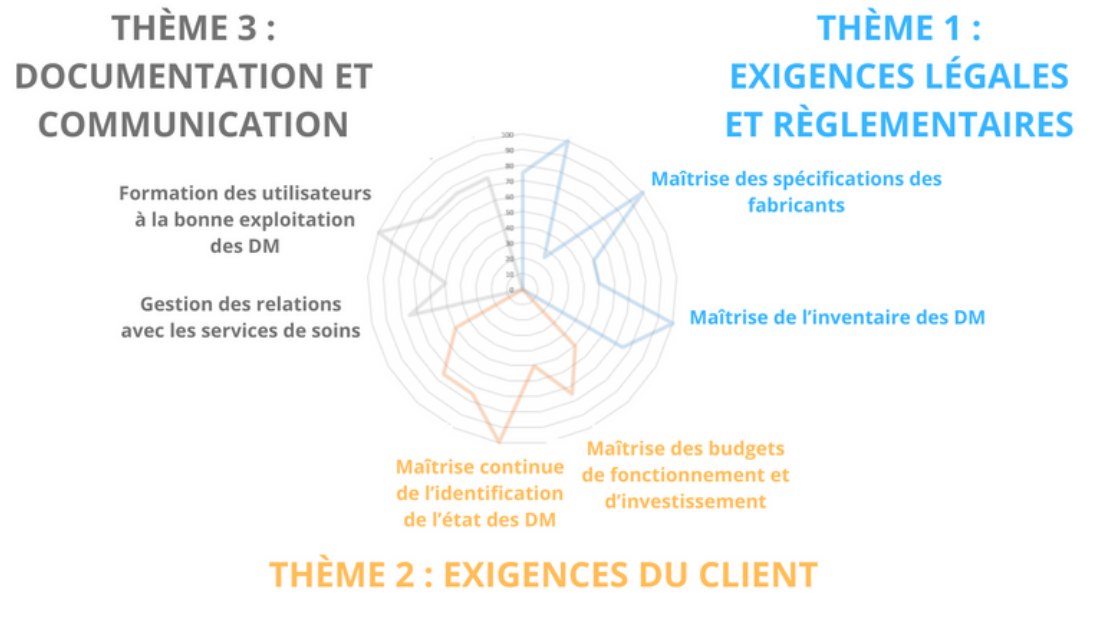
4 ÊTES-VOUS ÉLIGIBLE ? ÉVALUATION VIA UN OUTIL D'AUTO-DIAGNOSTIC

Objectif : Simplifier la réalisation de l'auto-évaluation du NIVEAU 1

Positionner la politique de qualité sur le référentiel de la certification AFAQ et réfléchir aux preuves documentaires à fournir en vue du premier audit



Résultat pour les 3 thèmes du niveau 1, représentant les modes de preuves fournis les plus exigeants par question



5 RETOURS D'UTILISATION

- Identification d'axes d'amélioration de la première version ...**
- CHU de Nîmes (30)**: "Incompréhension des choix de modes de preuve et de la hiérarchie entre MDP 1 et MDP 4. Inversion de l'ordre des MDP pour permettre la sélection multiple. Manque de clarification sur le lien entre le choix d'un MDP et l'atteinte des MDP de qualité inférieure."
 - CH St-Omer (62)**: "Le service biomédical est déjà certifié AFAQ Service Biomédical → Bonne compréhension du référentiel. Améliorer la mise en forme de l'outil, le rendre plus professionnel. Automatiser le statut "conforme" dès qu'un Mode de Preuve (MDP) est sélectionné, pour rendre le processus plus efficace"
- ... pour une version finale opérationnelle**
- CHU de Nîmes (30)**: "Beaucoup plus simple d'utilisation. Plus fluide. Résultat plus clair. Que du positif"
 - CH St-Omer (62)**: "Franchement du bonheur et tu n'imagines pas toutes les pistes d'exploitations que j'entrevois avec ma collègue de la qualité pour nous aider dans notre amélioration"