

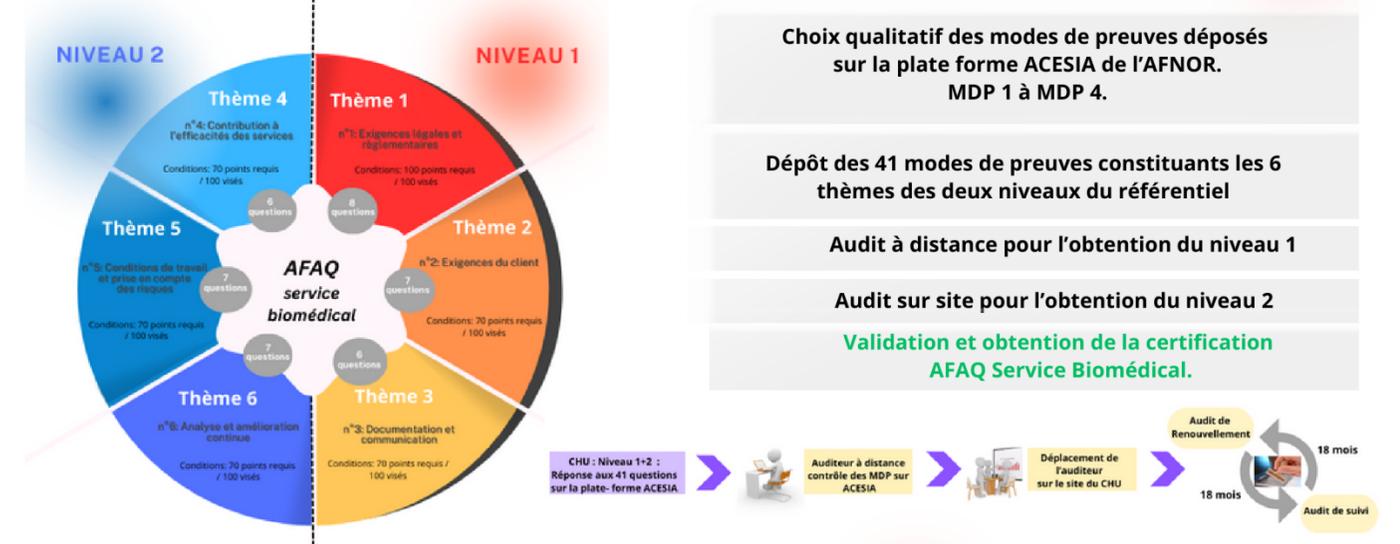
# Mise en place de la certification AFAQ "Service Biomédical" au CHU de Nîmes.

## CONTEXTE 1

- ➔ L'entité biomédicale du CHU est certifié ISO 9001 depuis octobre 2022
- ➔ Choix de l'ingénierie biomédicale d'accéder au référentiel AFAQ Service biomédical, visant l'excellence dans le management de la qualité.
- ➔ Afin d'éviter la chronophagie, l'entité biomédicale souhaite conjointement l'audit de l'AFNOR du référentiel ISO 9001 avec celui de l'AFAQ Service Biomédical.
- ➔ Faire partie des tout premier service biomédicaux à obtenir les deux référentiels qualité.



## ARCHITECTURE DU RÉFÉRENTIEL 2



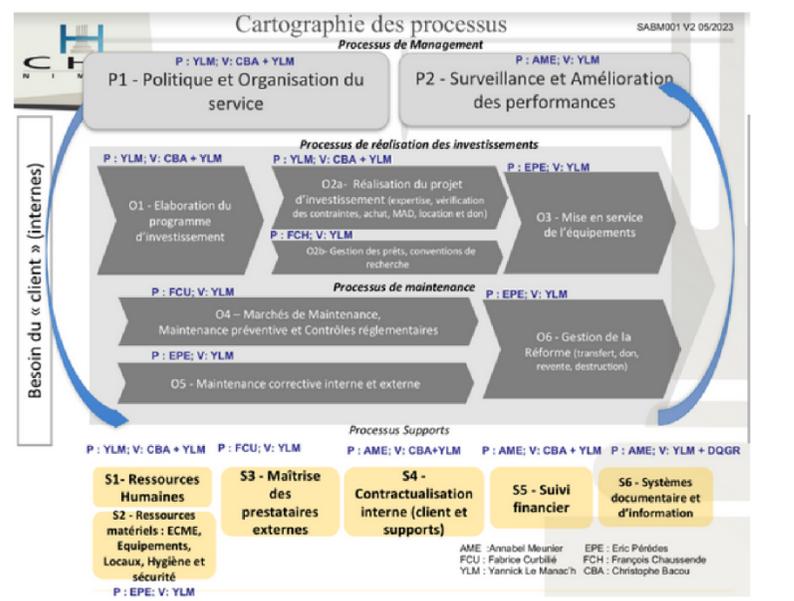
## BÉNÉFICE FACE A L'ISO 9001 3

- Evolution progressive en 2 niveaux
- Moins chronophage que l'ISO 9001
- Financièrement avantageux face à l'ISO 9001. (1000€ / an)
- Compatible aux exigences d'une certification

	Période	Prestation	Détails	Nombres de jours	Nombre d'auditeur(s)	Montant HT	Tarif négocié par le CHU
A F A Q	oct-24	EVALUATION INITIALE	Audit sur site: 0,5 j Préparation, Rédaction du rapport: 1j	1,5j	1	1 800,00 €	/
	avr-26	EVALUATION DE SUIVI A 18 MOIS	Audit sur site: 0,5 j Préparation, Rédaction du rapport: 0,5j	1j	1	1 200,00 €	/
Total HT pour une période de 3 ans						3 000,00 €	
I S O	juin-22	VISITE D EVALUATION	Audit sur site: 1 j Préparation, Rédaction du rapport: 0,5 j Revue préparatoire sur site: 0,5 j	1,5j	1	1 620,00 €	1 597,50 €
	sept-22	AUDIT INITIAL	Audit sur site: 1,5 j	2,5j	1	2 700,00 €	2 396,25 €
	sept-23	AUDIT-SUIVI 1	Audit sur site: 1 j	1,5j	1	1 620,00 €	1 597,50 €
	sept-24	AUDIT-SUIVI 2	Audit sur site: 1 j	1,5j	1	1 620,00 €	1 597,50 €
Total HT pour une période de 3 ans						7 560,00 €	7 188,75 € HT

## MOYENS ET MISE EN OEUVRE 4

La cartographie des processus de l'entité biomédicale, ainsi que la revue de direction, vont permettre d'élaborer les MDP du référentiel AFAQ Service Biomédical.



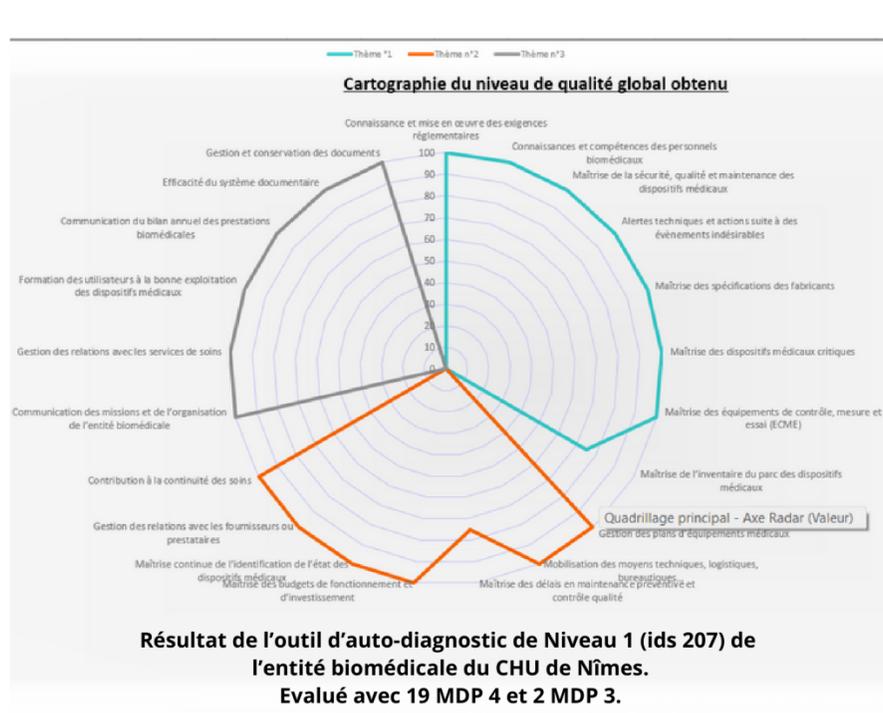
### Tableau croisé des deux référentiels liés à chaque MDP choisi...

NIVEAU 1 (AFAQ Service Biomédical)					
THEME 1	Contenu du CHU	Evolution et suivi	Processus selon cartographie ISO 9001	Chapitre ISO 9001	Résultats
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. (20 POINTS)					
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 le faire dont elle communique les points du personnel biomédical chargé de son application (Qui fait Quoi, Quand et Comment et Budget de Chi...)					
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.	Qui? SMAC AssaPlus	Une exigence est à répondre sur les extractions de M&D. Libre accessible pour un accès facile. Une prévision peut être apportée par des filtres appliqués à la D&M en fonction des classes médicales ou lors de la visite.	Cartographie des processus / P1, Politique et Organisation du service / Processus de maintenance / O4 - Marchés de maintenance, Maintenance préventive et Contrôles réglementaires / FCU	5. Leadership et engagement ISO 9001	Validation de maintenance planifiée (2023) Taux d'IMP (85%) - Révisé (2024) DQGR (2024) - Révisé (2023)

### ...Lieu de stockage et calendrier d'ordonnancement de projet.

AQ «Service Biomédical»	ACTIONS A REALISER PAR L'ENTITE BIOMEDICALE AU COURS DE L'ANNEE N											
	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
Mode de preuve choisi par le CHU de Nîmes et documents transmis sur le site ACESIA de l'AFNOR												
Extraction de la DM&D ASST PLUS (suite à une requête SQL, affichant un taux de préventif en 2023 sur l'ensemble des dispositifs médicaux supérieur à 80% (Zone de stockage actuel du fichier excel) File:///B:/SERV/BIOMEDICAL/Maintenance/gestion/IMP/2023/Export_requete_specifique_DMP_20234.xlsx - révisé des DMP de 2023 (Zone de stockage actuel du fichier excel) File:///B:/SERV/BIOMEDICAL/Maintenance/gestion/IMP/2023/Export_requete_specifique_DMP_402-IMP à réaliser en 2023 Documents de références: Revue de direction (2) / SER/BIOMEDICAL/Certification ISO 9001 V2023/Revue de Direction/2023/Revue de Direction BIOMEDICAL 2023 V23												
Fichier SQL au 31/12/2023 des DMP-1 réalisés sur l'année N-1												
Fichier SQL au 31/12/2023 des DMP-1 réalisés sur l'année N												

## RÉSULTATS ET ECARTS 5



- Résultat global du service biomédical du CHU de Nîmes.**
- 4 écarts majeurs sont à relever, avec un axe d'amélioration identifié pour une meilleure qualité perçue:**
- Niveau 1 thème 1 Q8 MDP 3: Mettre en place une procédure de suivi de l'inventaire comptable au service financier en cohérence avec la GMAO.
  - Niveau 1 thème 2 Q11 MDP 3: Seulement 91,6 % des MP sont réalisés dans les délais, contre 95 % demandés par le référentiel.
  - Niveau 2 thème 5 Q29 MDP 2: Il n'existe pas d'enquête de satisfaction périodique auprès des personnels et des visiteurs de l'entité biomédicale concernant l'appréciation des locaux.
  - Niveau 2 thème 6 Q37 MDP manquant: Aucune enquête n'est établie sur l'évaluation des parties intéressées, quant à la qualité de l'accueil dans les locaux biomédicaux.
  - Niveau 2 thème 5 Q32 MDP 4: Une démarche a été initiée lors du stage avec avec le service DQGR pour effectuer des prélèvements bactériologiques sur les DM pris en charge par les techniciens biomédicaux.

## Bibliographie

- [13] B. Schaaff, « Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé », IRBM News, vol. 37, no 1, p. 36-38, févr. 2016, doi: <https://10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>.
- [17] G. Farges et al., « Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » », IRBM News, vol. 44, no 4, p. 100479, sept. 2023, doi: <https://10.1016/j.irbmnw.2023.100479> Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756823000408?via%3Dihub>
- [3] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale ». Consulté le: 11 septembre 2020. [En ligne]. Disponible sur: AAMB
- [5] G. Farges, « 25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France: et maintenant où en sommes-nous? », IRBM News, vol. 44, no 4, p. 100478, sept. 2023, doi: [10.1016/j.irbmnw.2023.100478](https://10.1016/j.irbmnw.2023.100478).