

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience

- Dr Ing Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur Émérite UTC, [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)
- Mme Sofia BENCHEHIDA, Auditrice AFAQ SBM, ISO 9001, ISO 13485, enseignante [sofia.benchehida@gmail.com](mailto:sofia.benchehida@gmail.com)
- Mme Ludivine DEREPPER, Responsable de l'atelier biomédical, CH Saint Omer, [ludivine.derepper@ch-stomer.fr](mailto:ludivine.derepper@ch-stomer.fr)
- Mr Thierry SÉBÉLOUÉ, Chef d'atelier biomédical, CH Cayenne, [thierry.sebeloue@ch-cayenne.fr](mailto:thierry.sebeloue@ch-cayenne.fr)

## DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION



### Liens d'intérêt avec la Certification « AFAQ Service Biomédical » :

- Mme Sofia BENCHEHIDA, **Auditrice AFAQ SBM**, ISO 9001, ISO 13485, enseignante [sofia.benchehida@gmail.com](mailto:sofia.benchehida@gmail.com)
- En tant qu'auditrice mandatée par Afnor Certification

### Aucun lien d'intérêt avec la Certification « AFAQ Service Biomédical » :

- Dr Ing Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur Émérite UTC, [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)
- Mme Ludivine DEREPPER, Responsable de l'atelier biomédical, CH Saint Omer, [ludivine.derepper@ch-stomer.fr](mailto:ludivine.derepper@ch-stomer.fr)
- Mr Thierry SÉBÉLOUÉ, Chef d'atelier biomédical, CH Cayenne, [thierry.sebeloue@ch-cayenne.fr](mailto:thierry.sebeloue@ch-cayenne.fr)

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## SOMMAIRE

### 5 mn - Les 3 « Pourquoi » de la nouvelle Certification AFAQ Service Biomédical



- Dr Ing Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur Émérite UTC

### 10 mn - Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et conseils d'une auditrice



- Mme Sofia BENCHEHIDA, Auditrice AFAQ SBM, ISO 9001, ISO 13485, enseignante

### 10 mn - Les audits « AFAQ Service Biomédical » : retour d'expérience et conseils des audité.e.s



- Mme Ludivine DEREPPER, Responsable de l'atelier biomédical, CH Saint Omer



- Mr Thierry SEBELOUÉ, Chef d'atelier biomédical, CH Cayenne

### 20 mn - Débat, questions, réponses avec la salle



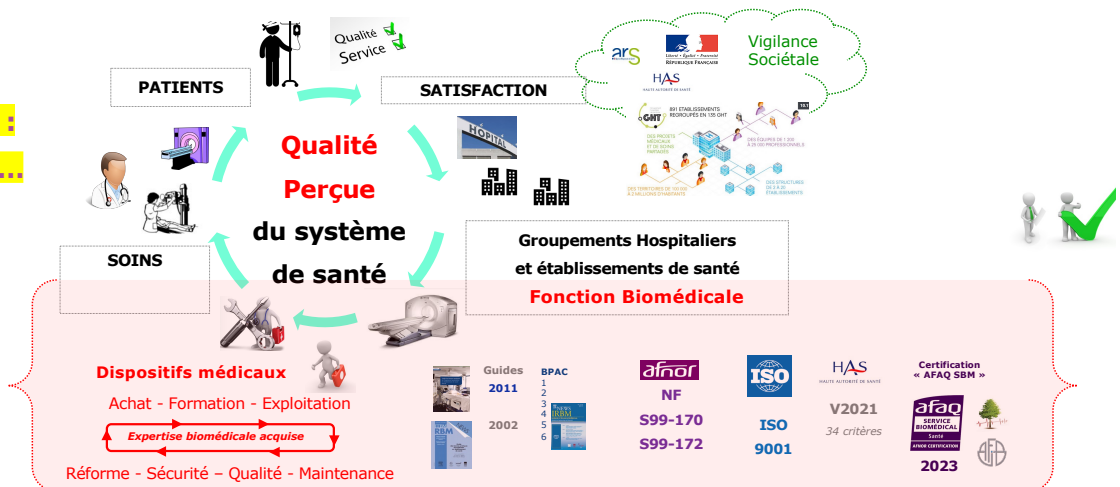
# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Les 3 « Pourquoi » de la nouvelle Certification AFAQ Service Biomédical



**1<sup>er</sup> POURQUOI ? :**  
**Enjeux éthiques...**

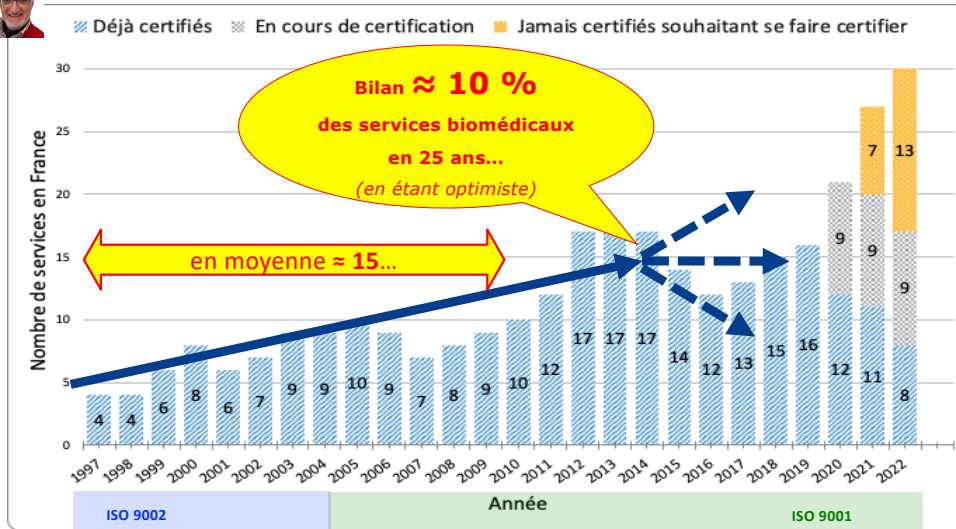


**1) Contribuer à la qualité des soins et à la maîtrise des risques**

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Les 3 « Pourquoi » de la nouvelle Certification AFAQ Service Biomédical



Source : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids039/>

Progression linéaire :

≈ 10% en 25 ans

=> Vision optimiste : 100%

en 250 ans ?...



2ème POURQUOI ? :

Enjeux

de reconnaissance...

2) Obtenir une reconnaissance légitime « facilement » et « rapidement » !...

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



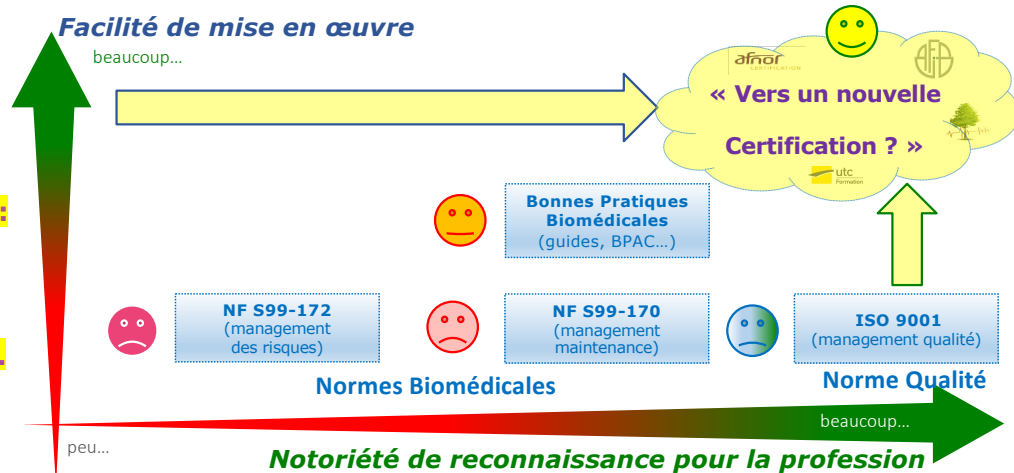
## Les 3 « Pourquoi » de la nouvelle Certification AFAQ Service Biomédical



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

3ème POURQUOI ? :

Une opportunité d'innovation grâce à AFNOR !...



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/i.irbmnw.2017.12.002>

3) Profiter des capacités d'innovation d'AFNOR !...

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience

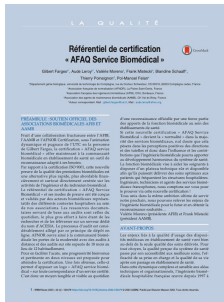


## BILAN sur la nouvelle certification AFAQ Service Biomédical

**NOUVEAU**

### Référentiel de Certification

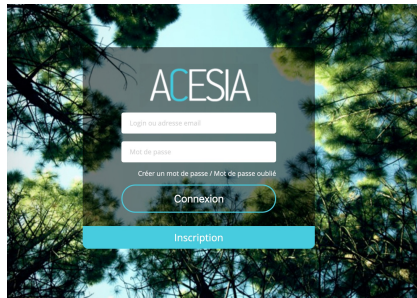
Publié et en accès libre



**NOUVEAU**

### Processus d'audit

À distance d'abord, sur site ensuite



**NOUVELLE**

### Certification

« AFAQ Service Biomédical »



**Validation sur 2022 et 2023 par 4 sites biomédicaux pilotes**  
**• en 2025 : Certifications de 11 sites biomédicaux**



# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## 11 sites certifiés entre 2023 et 2025



Septembre 2023



Septembre 2023



Septembre 2023



Avril 2024



Mai 2024



Juin 2025



Septembre 2025

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et conseils d'une auditrice



Mme Sofia BENCHEHIDA, Auditrice AFAQ SBM, ISO 9001, ISO 13485, enseignante  
sofia.benchehida@gmail.com

Ingénieure  
biomédicale

Auditrice

Formatrice /  
Enseignement

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et conseils d'une auditrice



**Processus**

**Nouveautés**

**Conseils d'une auditrice**

**Niveau 1 et Niveau 1+2**

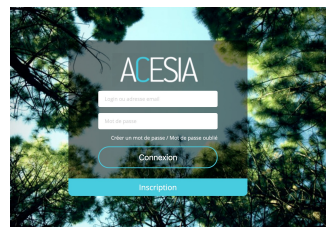
**ACESIA**

**Pour maintenir sa certification**

Audit documentaire / Audit sur site

À distance pour le niveau 2

« AFAQ Service Biomédical »





# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et conseils d'une auditrice



### Nouveautés

### ACESIA + Audit

à distance pour le niveau 1+2



Tester la fiabilité de la connexion en tous lieux du service

Prévoir une mobilité interne pour se déplacer dans le service

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Conseils d'une auditrice : « AFAQ Service Biomédical »

Facilité

Planification



Check-list

Maintenir un rythme pour les réunions

Traçabilité

Travail équipe

## Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



### Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et conseils d'une auditrice



#### Conseils d'une auditrice

#### Ce qu'il faut retenir

« AFAQ Service Biomédical »

**Préparer** les éléments de preuve pour chaque question conforme lors de l'auto-contrôle



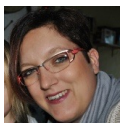
Si l'audit est à distance :  
**Filmer à l'avance** le service biomédical avec le stockage, le zonage, les ateliers, les postes de travail ....

**Déposer** les éléments sur ACESIA au moins 1 mois avant l'audit

## Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



### Audit initial et audit de suivi : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité



- **Mme Ludivine DEREPPER**, Responsable de l'atelier biomédical, CH Saint Omer
- 1<sup>er</sup> service biomédical certifié AFAQ en septembre 2023 !
- Service biomédical créé en 2003 (partie Achat) puis en 2006 (partie Atelier)



# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Démarche AFAQ : Retour d'expérience du CH Saint Omer

- **Travailler en équipe**
- **Essayer d'être simple et efficace** (d'autant plus vrai que nous sommes une petite équipe)
- **Regarder nos points forts et faibles** avec l'aide du référentiel
- **Mettre en forme et établir/ extraire les éléments de preuve**

The image shows several pages from the AFAQ certification process. Key documents include:
 

- Politique Qualité Cellule Biomédicale**: A document defining the quality policy for the biomedical cell.
- Bonne pratique Organisationnelle - Gestion du Personnel**: A document detailing organizational best practices for personnel management.
- Politique Qualité Cellule Biomédicale - Mise en service - Formations utilisateurs**: A document focusing on the implementation and user training for the biomedical cell.

# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Audit initial : Retour d'expérience du CH Saint Omer

- **Échanges positifs avec l'auditrice**, riche en explications sur le référentiel
- **Intérêt d'avoir un œil extérieur** à notre établissement
- Résultats de l'audit + service qualité = **plans d'action**
- **Valorisé dans le PAQSS** institutionnel

ID	Statut	Icones	Certification AFAQ	Thème	Responsable	Description	Date	Statut	Responsable	Impact
241	EN COURS	👁️ 📄 ⋮	Certification AFAQ	Certification AFAQ Thème 3 Q21	Responsable biomédical Agent technique biomédical	Redaction de la procédure de gestion documentaire au service biomédical	20/03/2025		CHRSO	patrimoine des achats de la logistique de la sécurité et de l'environnement
239	EN COURS	👁️ 📄 ⋮	Certification AFAQ	Certification AFAQ Thème 2 Q11	Responsable biomédical Agent technique biomédical	Mettre en place un outil viable avec l'encadrement des services de soins de suivi des maintenances	20/03/2025		CHRSO	patrimoine des achats de la logistique de la sécurité et de l'environnement
863	EN COURS	👁️ 📄 ⋮	Certification AFAQ	Demande des services soins accès aux fiches de vies/ rapports matériels	Responsable biomédical Agent technique biomédical Agent administratif biomédical	Mettre à disposition des cadres de santé CHRSO et CHAL les fiches de vies en lien avec leur parc de matériels	01/01/2024	01/09/2025	CHRSO	patrimoine des achats de la logistique de la sécurité et de l'environnement
244	VALIDÉ	👁️ 📄 ⋮	Certification AFAQ	Certification AFAQ Thème 5 Q29	Responsable biomédical Agent technique biomédical	Déménagement dans des locaux plus adaptés: en lien avec le projet de restructuration des plateaux techniques / agrandissement du local actuel	01/10/2023	15/01/2025	CHRSO	patrimoine des achats de la logistique de la sécurité et de l'environnement

## Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



### Audit de suivi : Retours d'expérience du CH Saint Omer

- **Date** pour l'organisation de l'audit (*retard, décalage du côté d'AFNOR*)
- **Validation des procédures internes** : circuit parfois long et fastidieux
- **Ne pas Stresser** lors de l'audit car on doit (*seulement*) présenter notre travail (*c'est donc quelque chose d'existant !...*)
- **Faire preuve de rigueur** suite à l'audit afin d'instaurer la mise en œuvre des axes d'améliorations et ne pas attendre.



## Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



### Audit initial à distance : CH Cayenne



- **M. Thierry SÉBÉLOUÉ**, Chef d'atelier biomédical, **CH Cayenne**



- **Service biomédical créé en 1998**
- **Rôle stratégique dans la qualité et la sécurité des soins.**
- **Missions** : gestion du parc d'équipements médicaux, maintenance, accompagnement des services cliniques, gestion d'une cellule logistique
- Participation aux **projets d'investissements**
- **Une équipe de 13 techniciens, 2 ingénieurs, 2 personnels administratifs, 4 logisticiens.**
- **1<sup>er</sup> service biomédical d'outre-mer certifié AFAQ en juin 2025**



# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



## Audit initial à distance : Retour d'expérience du CH Cayenne



### Organisation du projet « Certification AFAQ »



- 6 groupes de travail de 5 personnes maximum
- Désignation d'un coordinateur par thème
- Implication du service qualité du CH de Cayenne
- Réunions trimestrielles de suivi
- Autonomie et responsabilisation des coordinateurs (Uniformisation et simplification des modes de preuves)



# Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



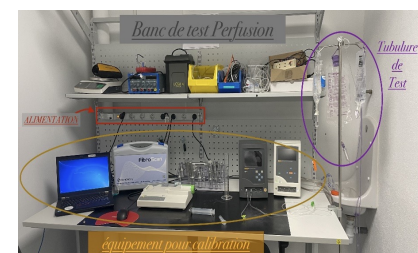
## Audit initial à distance : Retour d'expérience du CH Cayenne



### Déroulement de l'audit



- Audit réalisé en distanciel
- Mise en place de trois points de visioconférence (visualisation et appréciation de l'espace de travail du service)
- Autonomie de l'ensemble des coordonnateurs dans les réponses apportées à l'auditrice
- Moment stressant pour l'ensemble de l'équipe (peur des pertes de connexion...)
- indispensable !... => Préparation, en collaboration avec le service informatique,



## Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



### Audit initial à distance : Retour d'expérience du CH Cayenne



#### Résultats et impacts

- Reconnaissance et validation de l'organisation et de la **qualité du service** apportées quotidiennement aux utilisateurs et usagers.
- Renforcement de la **dynamique d'amélioration continue** des prestations.
- Mise en lumière de la **maturité organisationnelle du service** (*engagement dans l'amélioration continue et capacité à s'adapter aux modalités d'audit en distanciel*)
- **Fierté collective** et **valorisation du travail d'équipe**.



## Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience



### Audit initial à distance : Retour d'expérience du CH Cayenne



#### Perspectives

- **Consolider les acquis** de la certification.
- **Poursuivre l'amélioration continue** (*Organisation d'un audit interne, dans le cadre de la préparation de l'audit de suivi*).
- **Actualiser constamment les procédures** mises en place, afin de **fiabiliser** et de **moderniser nos pratiques**.
- **Capitaliser** sur les outils numériques.
- **Maintenir la dynamique qualité engagée** depuis près de 20 ans.
- **Territorialisation des prestations biomédicales** dans le cadre du CHU (*Mise en place d'une équipe mobile*)



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

des **QUESTIONS ?**

