



29<sup>ÈMES</sup> JOURNÉES D'INGÉNIERIE BIOMÉDICALE  
PARIS – CNIT FOREST DU 24 AU 26 SEPT. 2025

## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »

- Mme Sofia BENCHEHIDA, Auditrice AFAQ SBM, ISO 9001, ISO 13485, enseignante [sofia.benchehida@gmail.com](mailto:sofia.benchehida@gmail.com)
- Mr Philippe CONY, Ingénieur biomédical, CHU La Réunion, [philippe.cony@chu-reunion.fr](mailto:philippe.cony@chu-reunion.fr)
- Mr Gilles EVRARD, Dir. des Équipements Biomédicaux CHU La Réunion, [gilles.evrard@chu-reunion.fr](mailto:gilles.evrard@chu-reunion.fr)
- Dr Ing Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur Émérite UTC, [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)
- Mr Paulo MATISON, Direction Ingénierie Biomédicale de Territoire, CHU Guyane, [paulo.matison@ch-cayenne.fr](mailto:paulo.matison@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 » :

- Mr Philippe CONY, Ingénieur biomédical, CHU La Réunion, [philippe.cony@chu-reunion.fr](mailto:philippe.cony@chu-reunion.fr)
- Mr Gilles EVRARD, Dir. des Équipements Biomédicaux CHU La Réunion, [gilles.evrard@chu-reunion.fr](mailto:gilles.evrard@chu-reunion.fr)
- Dr Ing Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur Émérite UTC, [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)
- Mr Paulo MATISON, Direction Ingénierie Biomédicale de Territoire, CHU Guyane, [paulo.matison@ch-cayenne.fr](mailto:paulo.matison@ch-cayenne.fr)

## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



### 5 mn - Les « Pourquoi » d'une nouvelle certification AFAQ Service Biomédical



- Dr Ing Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur Émérite UTC

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



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

### 8 mn - Les audits « AFAQ Service Biomédical » : retour d'expérience et conseils d'un audité



- Mr Gilles EVRARD, Directeur des Équipements Biomédicaux CHU et GHER La Réunion



- Mr Philippe CONY, Ingénieur biomédical, CHU La Réunion



- Mr Paulo MATISON, Direction Ingénierie Biomédicale de Territoire, CHU Guyane,

### 5 mn - Conclusion et remise des certifications

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

## SOMMAIRE

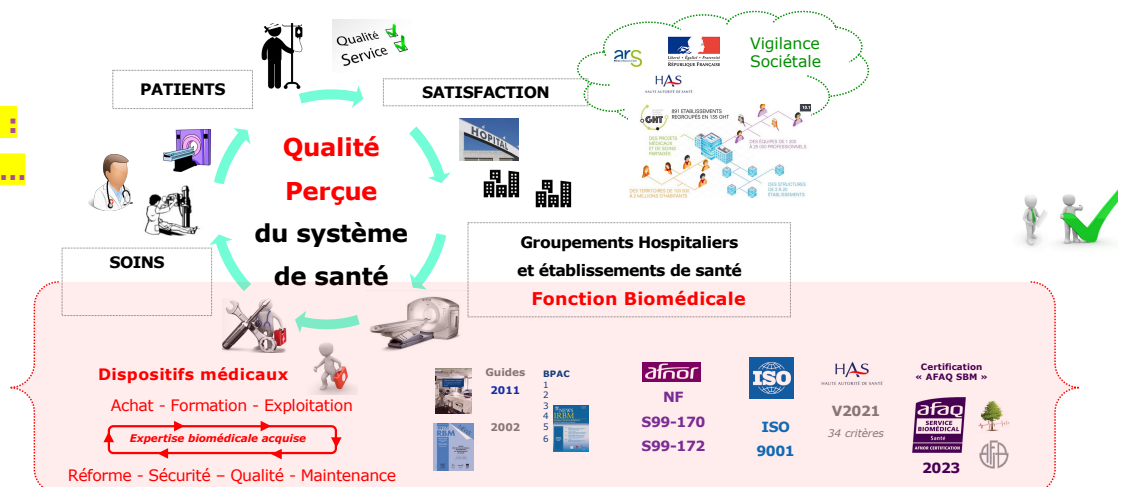
## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



### Les « Pourquoi » d'une nouvelle certification AFAQ Service Biomédical



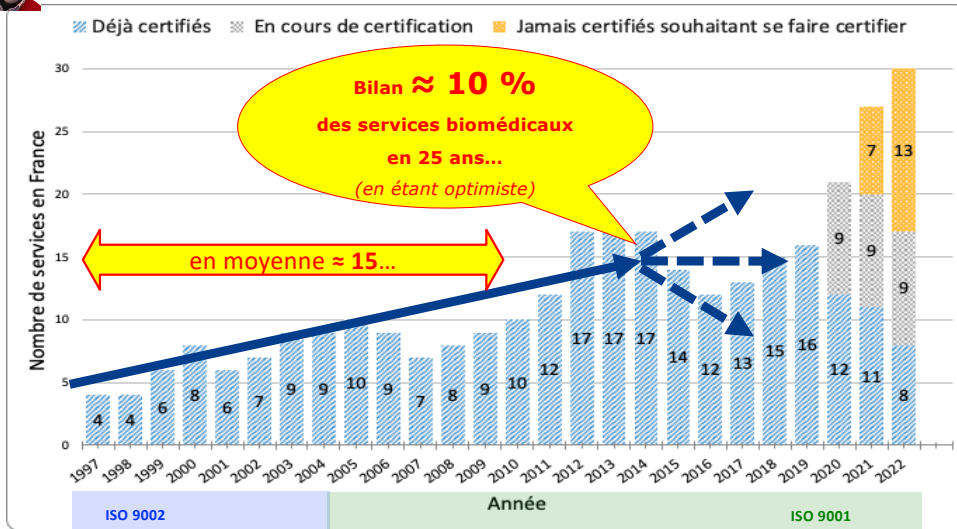
**1<sup>er</sup> POURQUOI ? :**  
**Enjeux éthiques...**



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



## Les « Pourquoi » d'une nouvelle certification AFAQ Service Biomédical



Progression linéaire :

≈ 10% en 25 ans

=> Vision optimiste : 100%

en 250 ans ?...



2<sup>ème</sup> POURQUOI ? :

Enjeux

de reconnaissance...

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

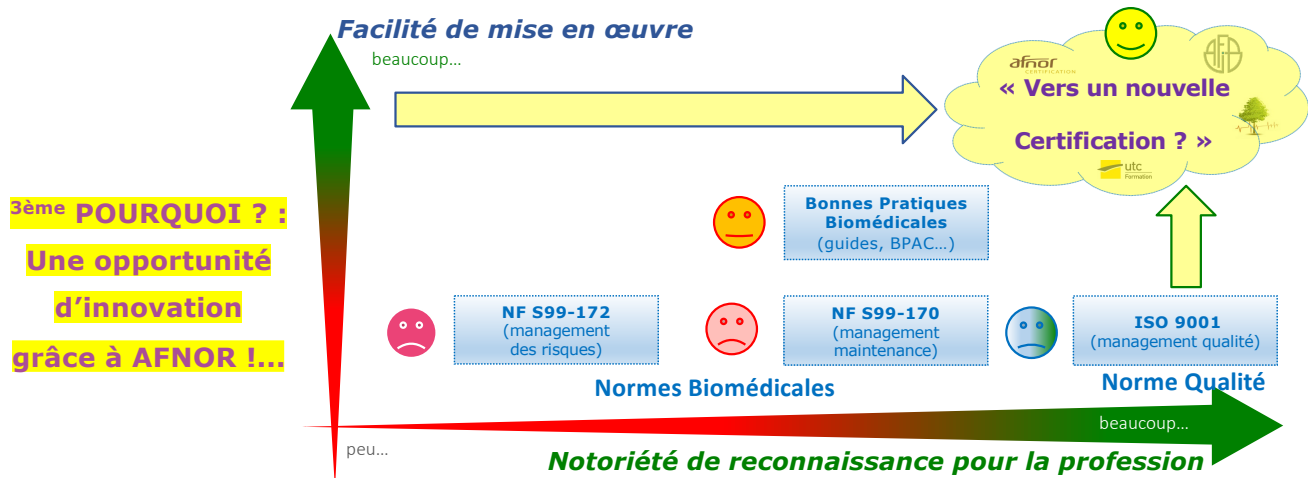
2) Obtenir une reconnaissance légitime « facilement » et « rapidement » !...



## Les « Pourquoi » d'une nouvelle certification AFAQ Service Biomédical



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



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 !...

## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



### BILAN sur la nouvelle certification AFAQ Service Biomédical



**NOUVEAU**

#### Référentiel de Certification

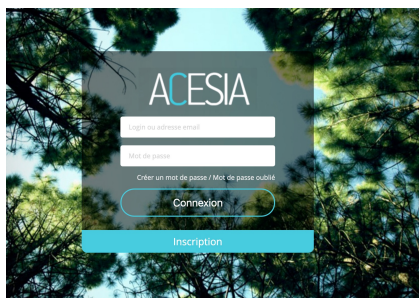
Publié et en accès libre



**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**



## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



### 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**



# Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



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



**Processus**

**Niveau 1 et Niveau 1+2**

**Processus**

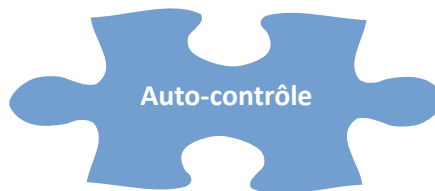
**Niveau 1+2**

**Audit sur site ou à distance**

**Préparer les documents**

**Explicites, récents**

**Via ACESIA et sur site**



# Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



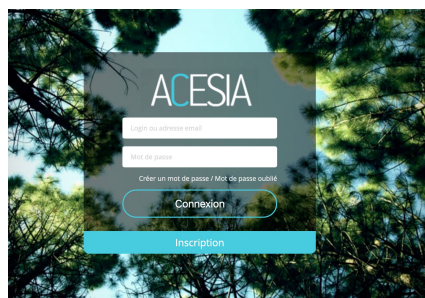
Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et conseils d'une auditrice



**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**



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



**Conseils d'une auditrice**

**Focus sur quelques questions**

« AFAQ Service Biomédical »



Obligatoire

**Question 8 : L'inventaire du parc des dispositifs médicaux pris en charge est suivi, précis et accessible.**

DM critiques

Compte-rendu pertinent



Thème 1 : exigences légales et réglementaires

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



**Conseils d'une auditrice**

**Focus sur quelques questions**

« AFAQ Service Biomédical »



PREVENTIVE MAINTENANCE



Preventative Maintenance & Early Management

Celles obligatoires !...

**Question 11 : Les maintenances préventives et les contrôles qualité des dispositifs médicaux sont assurés dans les délais prévus et les rapports d'intervention sont archivés et consultables.**

Résultats analysés

Indicateurs



Thème 2 : exigences du client

## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »

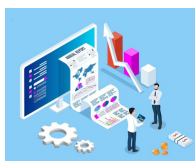


Les audits « AFAQ Service Biomédical » : processus, nouveautés et **conseils d'une auditrice**

**Conseils d'une auditrice**

**Focus sur quelques questions**

« AFAQ Service Biomédical »



Bilan annuel

**Question 19 : Une fois par an, un rapport d'activité dresse le bilan des prestations délivrées par l'entité biomédicale et est communiqué au sein des instances et directions ad hoc de l'établissement ou de son groupement..**

Intranet institutionnel

Référentiel

**Thème 3 : documentation et communication**



## Audits, Auditrice et Audités : Retours d'expérience pour réussir sa Certification « AFAQ Service Biomédical »



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

**Conseils d'une auditrice**

**Focus sur quelques questions**

« AFAQ Service Biomédical »



Audits internes

**Question 39 : L'entité biomédicale mène périodiquement des audits internes et des enquêtes de satisfaction sur l'ensemble de ses activités et en tire des enseignements pour progresser.**

Compte-rendu

Formation /  
Service qualité

**Thème 6 : analyse et amélioration continue**





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**



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité



Mrs Gilles EVRARD et Philippe CONY



[gilles.evrard@chu-reunion.fr](mailto:gilles.evrard@chu-reunion.fr) , [philippe.cony@chu-reunion.fr](mailto:philippe.cony@chu-reunion.fr)

Direction des Équipements Biomédicaux du CHU de La Réunion

### Contexte et démarche « AFAQ Service Biomédical »

### Temporalité



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité



### Contexte de la démarche Afaq Service Biomédical.

- Le CHU de la Réunion résulte de la fusion du GHSR au sud et du CH F. Guyon au nord en février 2012. Préalablement, 5 années du CHR ont conduit à cette fusion.
- Les services biomédicaux respectifs fusionnés sont devenus la « **Direction des Equipements Biomédicaux** » en novembre 2017.

Le service biomédical du GHSR a été **certifié ISO 9001** de 2000 à 2020.

Le service biomédical de F. Guyon était organisé selon l'ISO 9001 sans être certifié.



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité



### Temporalité de la démarche Afaq Service Biomédical

En **janvier 2025**, il a été décidé de remettre en place une démarche qualité pour la DEB.

Compte tenu du passé **ISO 9001**, la remise en route a été **facilitée** selon ces étapes :

- Rédaction d'un **nouveau manuel qualité**
- **Harmonisation des documents** qualité entre le nord et le sud
- **Formation en ligne** avec G.FARGES sur le référentiel les 21 et 24 mars 2025
- **Réunions hebdomadaires** afin de répondre aux exigences des niveaux 1 et 2 du référentiel
- Accusé de réception AFNOR sur ACESIA le 28 août 2025
- **Audit en visio le 8 septembre 2025**



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité

### Méthodologie appliquée de la démarche Afaq Service Biomédical

1. Préparer les réponses aux questions
2. Rassembler les modes de preuve (MDP) pour chaque question.  
Un MDP = un fichier avec des commentaires, si nécessaire
3. Reformuler la réponse afin qu'elle soit compréhensible et référencée avec les MDP

MDP 4 : Information ou document prouvant que des évaluations ou des retours d'expérience périodiques sur les prestations biomédicales réalisées auprès des services soignants permettent d'identifier des pistes d'amélioration du partage et de la mutualisation.



TH4Q24 MDP4.pdf – 28/08/2025 05:36:08

#### Remarque

Fusion de 3 documents :

- Lancement de l'enquête de satisfaction lancée en juin 2025 auprès de nos clients.
- Résultats de l'enquête.
- Proposition d'actions d'amélioration.



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité

### Exemple

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

##### Question 29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales

L'entité biomédicale dispose de locaux adaptés, en surface et en fonctionnalité, aux besoins de ses personnels (même temporaires comme les stagiaires) pour remplir leurs missions.

### Réponse du CHU

Les plans des deux services (Sud et Nord) est repris en annexe 4 de notre manuel qualité, les différentes zones sont représentées (MDP1=**plan des services**).

Selon la source citée en référence pour le MDP 2, "Rapporté au nombre de techniciens du service biomédical, un indicateur « espace de travail » peut être approché en divisant la surface du service par le nombre de techniciens biomédicaux», la surface par technicien est de 36,7 m<sup>2</sup> sur le site Sud et 33,5m<sup>2</sup> sur le site Nord.

Les postes de travail permettent de prendre en charge les équipements, les différentes zones sont délimitées. Plusieurs photos prises sur les deux sites représentent l'état des lieux des unités biomédicales (MDP3=**reportage photos**).

Une enquête a été lancée et les résultats sont en cours d'analyse (MDP4=**courriel d'enquête + détail des questions**).



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité

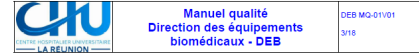
**Manuel Qualité**  
Direction des équipements biomédicaux - DEB

DEB MQ-01V01  
1/18

	NOM, Prénom Ou groupe de travail	Fonction	Service	Date	Signature
Rédaction	CONY, Philippe	Responsable Qualité	DEB	05/06/2025	<i>Signé</i>
Approbation	GILLES, Evrard	Directeur	DEB	28/08/2025	<i>Signé</i>

Date	Nature de la modification	Version
05/06/2025	Création	01

### Le petit plus



#### 1. Engagement qualité et enjeux stratégique<sup>1</sup>

Notre service s'engage à garantir la sécurité des patients et la performance des dispositifs médicaux, en appuyant sur une politique qualité rigoureuse et des enjeux clairement définis. Cette démarche s'articule autour des axes suivants :

##### Sécurité et conformité

- Garantir la sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des services.
- Respecter l'ensemble des exigences réglementaires en assurant une veille réglementaire et technologique continue.
- Mettre en œuvre les actions nécessaires en matière de matériovigilance.

##### Performance technique et maintenance

- Assurer une maintenance efficace, avec un suivi rigoureux des interventions.
- Optimiser les pratiques de maintenance pour garantir la disponibilité et la fiabilité des équipements.
- Harmoniser les processus et procédures via notre démarche de certification.

##### Optimisation des ressources

- Maîtriser et optimiser les moyens humains, techniques et financiers pour répondre efficacement à nos missions.
- Rationaliser les achats de dispositifs médicaux en tenant compte des contraintes logistiques et budgétaires.
- Mettre en œuvre une politique environnementale lors des achats et des réformes de DM<sup>2</sup> et l'évaluer.
- Communiquer avec les équipes de la DEB lors des réunions hebdomadaires du lundi matin et autres réunions qualité avec accès aux documents via le répertoire partagé AFAQ Service Biomédical<sup>3</sup>.

##### Relations avec nos partenaires

- Développer des relations de confiance avec les partenaires internes et externes.
- Être à l'écoute des besoins et attentes, et communiquer de manière transparente sur les projets communs.
- Prendre en compte les spécificités de notre environnement insulaire (fournisseurs, douanes, délais...).

##### Amélioration continue

- Mettre en place une dynamique d'amélioration continue de nos pratiques et de nos prestations.
- Suivre des indicateurs de performance<sup>4</sup> pour évaluer l'efficacité de nos actions et ajuster nos priorités.

*Je compte sur l'engagement de toute l'équipe de la Direction des équipements biomédicaux.*

Le Directeur des équipements biomédicaux, GILLES EVRARD

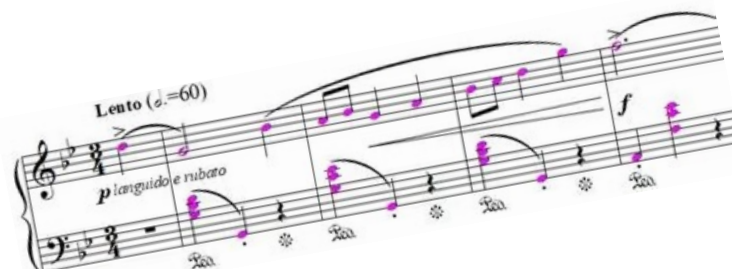
Réponse à 6 MDP →

<sup>1</sup> Thème3-014-MDP1  
<sup>2</sup> Thème3-033-MDP4  
<sup>3</sup> Thème3-036-MDP1 et Thème3-038-MDP3  
<sup>4</sup> Thème3-014-MDP2 et Thème3-014-MDP1



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité

Il s'agit simplement et pragmatiquement  
de **mettre en musique** une partition !...





## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité

# Capsule vidéo Atelier



## Les audits « AFAQ Service Biomédical » : Retour d'expérience et conseils d'un service biomédical audité



### Les 3 facteurs-clefs de réussite

1. **Implication de la Direction**  
*(Qualité et Communication)*
2. **Motivation des équipes**  
*(déléguer et nommer un pilote)*
3. **Planification et suivi de la démarche**  
*(1 fois par mois...)*





29<sup>ÈMES</sup> JOURNÉES D'INGÉNIERIE BIOMÉDICALE  
PARIS - CNIT FOREST DU 24 AU 26 SEPT. 2025

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

des QUESTIONS ?

