

## Certification AFAQ service biomédical



L'AFAQ est un référentiel qualité spécifique aux activités des services biomédicaux

Démarche organisée en deux niveaux de maturité progressive

Chaque niveau est structuré autour de 3 thèmes, comprenant chacun entre 6 et 8 questions

Niveau	Thème	Description	Nombre de questions
Niveau 1	1	Exigences légales et réglementaires	8
	2	Exigences du client	7
	3	Documentation et communication	6
Niveau 2	4	Contribution à l'efficacité des services	6
	5	Conditions de travail et prise en compte des risques	7
	6	Analyse et amélioration continue	7

Ensemble des questions : **En ligne Attestation de niveau** (Valable 18 mois) → possibilité de renouveler → **Audit Certification**

## Retours des certifiés

### La certification AFAQ a apporté :

- Organisation du service adaptée aux activités réelles et aux pratiques quotidiennes des équipes
- Implication et motivation accrues des équipes
- Reconnaissance officielle par la direction et valorisation du service
- Cohésion d'équipe et esprit qualité renforcés
- Validation de l'organisation et amélioration continue (Haute Autorité de Santé)



Au 1er janvier 2026, **11** services biomédicaux sont certifiés AFAQ et **1** service dispose de l'attestation de niveau 1

La certification AFAQ nécessite le dépôt des preuves sur la plateforme payante **ACESIA**.  
→ frein pour de nombreux services

### Objectif

Développer un outil gratuit d'auto-évaluation de la conformité aux exigences de la certification AFAQ (niveaux 1 et 2)

### Finalité de l'outil

Préparer la certification  
Structurer l'auto-évaluation  
Identifier les écarts et axes d'amélioration  
Accompagner les pratiques des équipes biomédicales



### Outil disponible à ce jour

Excel (Niveau 1 de la certification uniquement), lacunes en ergonomie, sécurité et traçabilité



### Nouvel outil

Évaluation complète des Niveaux 1 et 2, interface optimisée. Développement intégral en HTML

## Spécificités du format HTML

### Avantages

- **Compatibilité** : utilisation via navigateur sur la majorité des systèmes d'exploitation
- **Sécurité & Autonomie** : usage hors ligne sans modification externe possible
- **Collaboration** : fichier transmissible pour une reprise sur différents postes ou utilisateurs
- **Gestion** : sauvegarde manuelle et partage par import/export de fichiers
- **Ergonomie** : interface fluide et personnalisable

### Inconvénients

- **Incompatibilité** avec les systèmes iOS (iPhone et iPad)
- **Sécurité des données** : données stockées en local dans le système d'information de l'hôpital
- **Maintenance technique** : conception et modifications nécessitant la maîtrise du HTML, CSS et JavaScript
- **Absence de synchronisation** : utilisation simultanée par plusieurs utilisateurs impossible

## Présentation de l'outil

### THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des services

Q22 — La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale sont définis en cohérence avec ses missions, revus chaque année, communiqués largement et compris par le personnel biomédical.

- Information ou document précisant les modalités de définition et de révision de la politique et des objectifs qualité en cohérence avec les missions et objectifs à moyen terme. Information explicitant la politique et les objectifs qualité définis pour les années N-2 et N-1.
- Information ou documents présentant l'évolution des résultats mesurés sur les objectifs qualité associés aux activités opérationnelles pour les années N-2 et N-1.
- Information ou document précisant les modalités de communication de la politique et des objectifs qualité. Information prouvant qu'ils sont compris par tout le personnel biomédical.

Décrivez votre mode de preuve et son emplacement..

- Informations, extraits ou documents présentant les revues de direction sur N-2 et N-1 avec les actions d'amélioration décidées.

Navigation intuitive par onglets thématiques dépliés pour chaque niveau

Sélection des réponses avec affichage dynamique de zones de saisie pour les preuves

**Les résultats fournis sont uniquement indicatifs et ne constituent pas une garantie d'obtention de la certification.**

## Retours utilisateurs

- Satisfaction globale : **9 / 10**
- Outil jugé utile pour la préparation à la certification AFAQ
- Ergonomie jugée excellente (facilité d'utilisation et interface visuelle)
- Aucune difficulté technique signalée

### Point à améliorer :

- Clarté de la notation des modes de preuve propres à la certification

## Conclusion

L'outil garantit une utilisation **simple** et autonome **adaptée au milieu hospitalier**.

Cette solution **facilite** l'auto-évaluation des services biomédicaux selon le référentiel AFAQ.

Les retours **positifs** confirment sa pertinence et ouvrent des pistes d'amélioration.

## Partage des résultats

### Auto-évaluation AFAQ – Niveau 1

Auto-évaluation du 15 décembre 2025

Établissement : Centre hospitalier

Nom et fonction de l'évaluateur : DUPONT – Responsable Biomédical

Contact : monsieur.dupont@chu.fr | 01 02 03 04 05

#### Thème 1 : Exigences légales et réglementaires

Score obtenu : 100 %  
Modes de preuve apportés : 8 / 8  
**Thème validé**

#### Thème 2 : Exigences du client

Score obtenu : 75 %  
Modes de preuve apportés : 5 / 7  
**Thème validé**

#### Thème 3 : Documentation et communication

Score obtenu : 80 %  
Modes de preuve apportés : 5 / 6  
**Thème validé**

**Vous êtes prêts à obtenir votre attestation AFAQ de niveau 1.**

## Bibliographie

- G. Farges et al., « Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » », IRBM News, vol. 44, no 4, p. 17, sept. 2023.
- A. Bozor, S. Gheung, E. Laporte, E. Pappageorgiou, et René, « Accompagnement à la certification "AFAQ Service Biomédical" de niveau 1 », Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet réf n° IDS207, <https://doi.org/10.34746/ids207>.
- AFNOR « Certification "AFAQ Service Biomédical" : revue de synthèse ».
- G. Farges, « Interviews des services certifiés "AFAQ Service Biomédical" : des retours d'expérience valorisants ! », IRBM News.
- « Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d'expérience », Bibliothèque des travaux Master.