40èmes Journées Techniques Biomédicales
France – Pau – 6 au 9 décembre 2022 - http://aamb.asso.fr/
avec la participation de :

TP

Certification "AFAQ Service Biomédical"

où en sommes nous ?

Conférence plénière – Vendredi 9 décembre 2022 - 08h30 à 10h00

- **Gilbert FARGES, UTC**, enseignant-chercheur émérite, gilbert.farges@utc.fr
- **Thierry POINSIGNON**, **AAMB**, Vice-Président, thierry.poinsignon@aamb.asso.fr
- **Blandine SCHAAFF** *(en visio)*, **AFIB**, Ingénieure biomédicale, blandine.schaaff@aphp.fr
- **Aude LEROY**, **AFNOR**, AFNOR Certification, aude.leroy@afnor.org

Avec la contribution des Président.e.s des Associations Biomédicales :

- ***Valérie MORENO**, **AFIB**, Présidente, CHU Bordeaux, valerie.moreno@chu-bordeaux.fr*
- ***Franck MISTECKI, AAMB,** Président, CH de Briey, frank.mistecki@ch-briey.fr*

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

TP

Plan de la conférence

I) La Qualité ISO 9001 : où en sommes-nous ?

II) Quelle alternative : « Label » ou « Certification » ?

III) La Certification « AFAQ Service Biomédical »

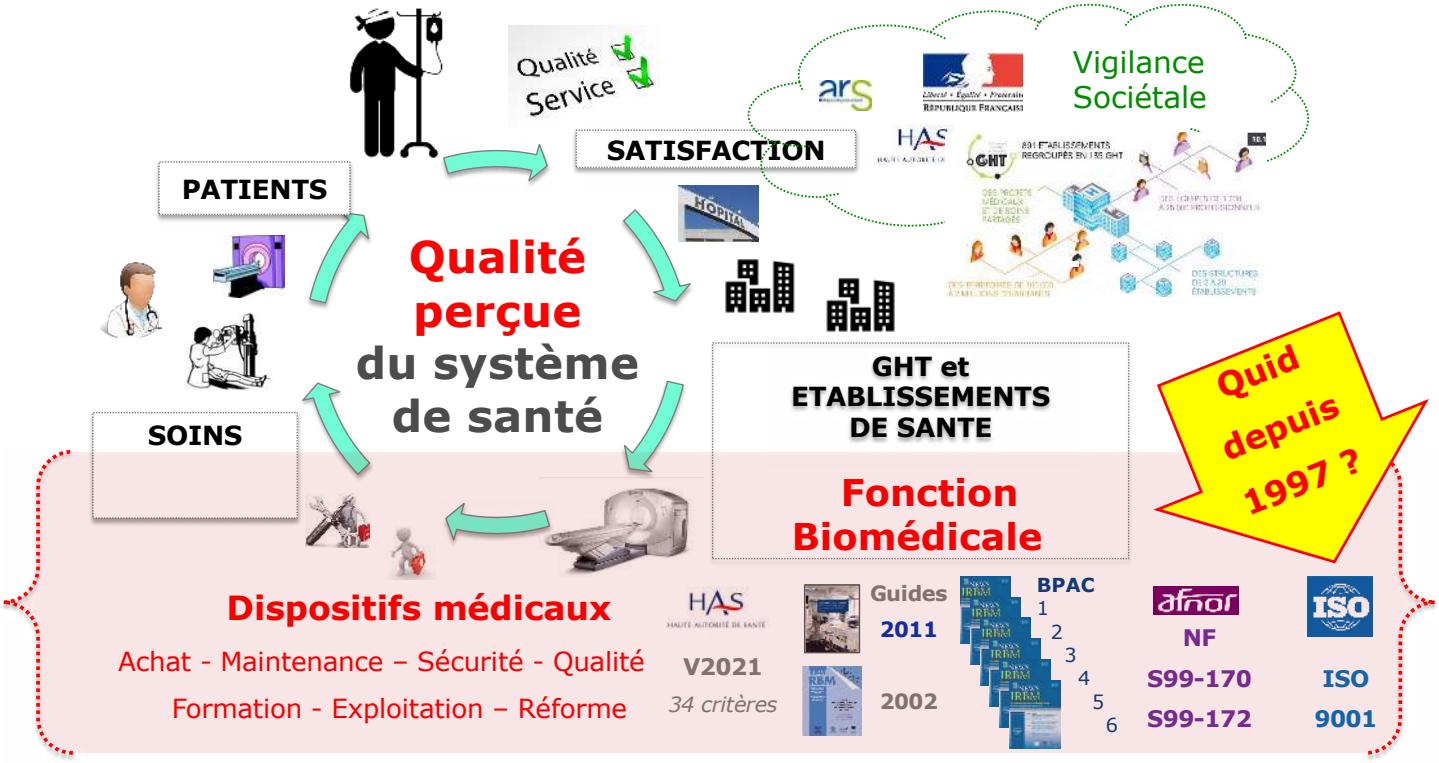
IV) Retours 2022 des sites « pilotes »

V) Table ronde et questions/réponses avec le public

La Qualité « ISO 9001 »
Où en sommes-nous ?

Pour comprendre le « **SENS** » de la « **Certification** »

Contribution de l'Ingénierie Biomédicale à la Qualité Perçue du Système de Santé



L'ingénierie biomédicale est un **maillon de la qualité perçue** du système de santé

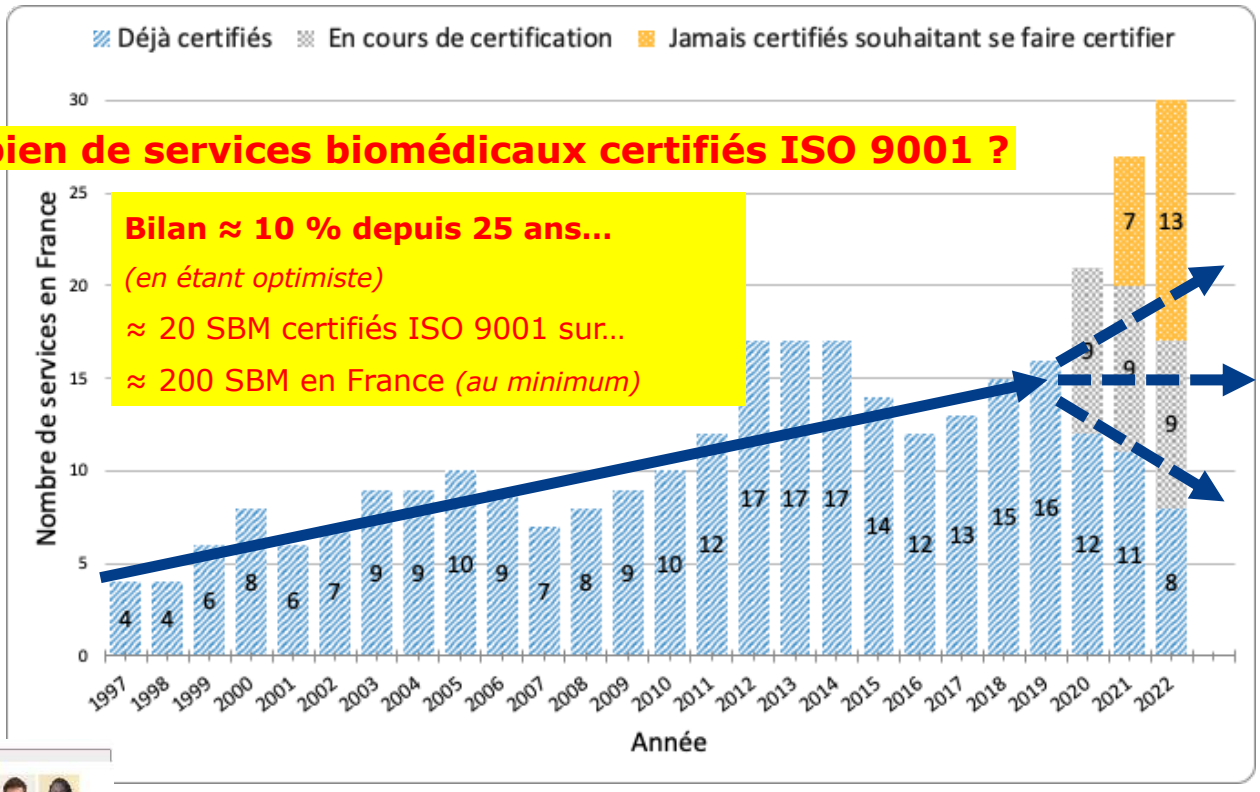
Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Bilan ISO 9001 sur les services biomédicaux en France

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

GF

Combien de services biomédicaux certifiés ISO 9001 ?



Bilan ≈ 10 % depuis 25 ans…

(en étant optimiste)

≈ 20 SBM certifiés ISO 9001 sur…

≈ 200 SBM en France *(au minimum)*

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

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Certification ISO 9001 : Impacts et apports

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

BS

BUREAU VERITAS Certification

CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY

4 RUE CAPITAINE DRILLIEN
71321 CHALON SUR SAONE CEDEX - FRANCE

Bureau Veritas Certification France certifie que le système de management de l'organisme susmentionné a été audité et jugé conforme aux exigences de la norme :

Standard

ISO 9001:2015

Domaine d'activité

ACQUISITION, INSTALLATION ET MAINTENANCE D'EQUIPEMENTS MEDICAUX POUR LE COMPTE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHALON SUR SAONE.

ACQUISITION, INSTALLATION AND MAINTENANCE OF MEDICAL EQUIPMENT FOR THE HOSPITAL CENTER OF CHALON SUR SAONE.

Date d'entrée en vigueur : **05 avril 2019**

Sous réserve du fonctionnement continu et satisfaisant du système de management de l'organisme, ce certificat est valable jusqu'au : **04 avril 2022**

Date originale de certification : **05 avril 2019**

Certificat n° : FR051318-1
Affaire n° : 7115066

Date: 11 avril 2019

Jacques Matillon - Président

Adresse de l'organisme certificateur : Bureau Veritas Certification France 60, avenue du Général de Gaulle – Immeuble Le Guillaumet - 92046 Paris La Défense

Des informations supplémentaires concernant le périmètre de ce certificat ainsi que l'applicabilité des exigences du système de management peuvent être obtenues en consultant l'organisme. Pour vérifier la validité de ce certificat, vous pouvez téléphoner au : + 33 (0)1 41 97 00 60.

cofrac

Audits de la Certification ISO 9001

- 1 de certification/renouvellement en 1ère année
- 1 de suivi en 2ème année
- 1 de suivi en 3ème année

3 sur 3 ans

Coûts de la Certification ISO 9001

- ≈ 2000 € / an
- soit ≈ 6000 € sur un cycle de certification

≈6000 €

Apports[1] de la Certification ISO 9001

- **Reconnaissance** de la direction et des institutions
- **Dialogue** constructif avec responsables et directeurs
- **Cohésion** et solidarité au sein du SBM
- **Culture qualité** exportable auprès d'autres services
- **Fierté de chaque acteur biomédical** d'être reconnu par un organisme tiers pour son implication dans la démarche qualité.

[1] : *Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B.Schaaff, Ingénieure biomédicale, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002*

Source Certificat : https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php, page consultée le 1er novembre 2021

Icones : fotomelia.com

Les freins à la Certification ISO 9001

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

BS [1] : Reconnaissance des services biomédicaux : Où en est l'ISO 9001 ? D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, Revue IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265

Besoin d'une équipe étoffée car **0,5 à 1 ETP dédié** à la démarche[1]

- Sans ressource humaine suffisante impliquée, **impossible de répartir les efforts** sur l'ensemble d'un groupe, ce qui est un handicap…

Besoin d'une motivation des acteurs = **Leadership** et **moyens financiers**[1]

- Il faut **interpréter les exigences** de l'ISO par rapport au "**métier biomédical**"
- **Beaucoup d'efforts** pour mettre en place le **système qualité ISO 9001**
- **Trop peu d'appui** de la part des Directions de l'établissement

Bilan :

Il est irréaliste d'imaginer la certification ISO 9001 **pour tous les services biomédicaux**

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

TP

Besoin de reconnaissance : « Label » ou « Certification » ?

Avoir les « **apports** » de l'ISO 9001 sans ses « **freins** » !…

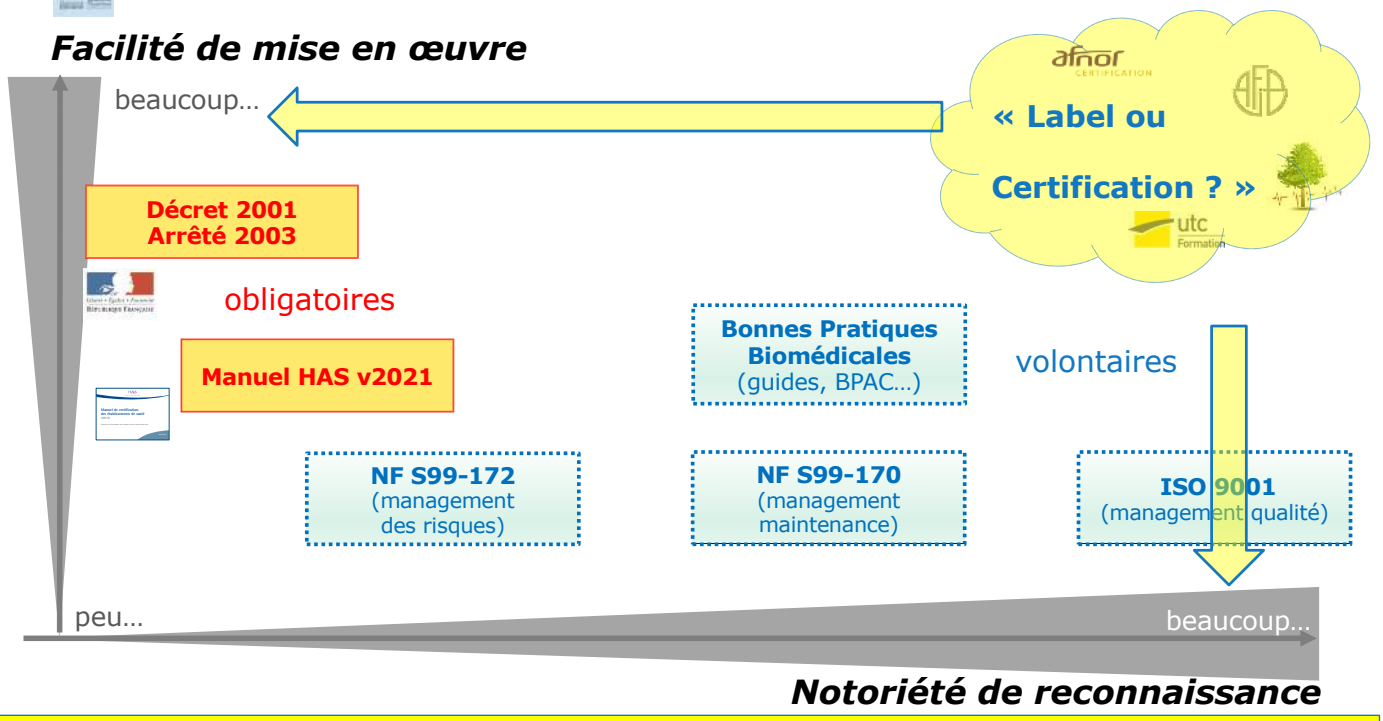
Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Reconnaissance biomédicale : une chaînon manquant ?
(en France…)

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

TP

Services biomédicaux en établissementde santé : enjeux qualité et avenir possible…,
G. Farges, Revue IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.12.002



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

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Pourquoi le choix d'une « Certification » ?

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

TP

- **Un « Label »** = **Témoigner de son exemplarité** en une matière donnée
  - Répondre à tous les points d'un **cahier des charges,**
  - Se soumettre à **l'avis d'une commission externe** multipartite.
- **Une « Certification » = Prouver les caractéristiques** d'un service selon un **référentiel** ou une **norme**
  - **Contrôles réguliers** (annuels généralement) => plus de **confiance**
  - Peut avoir des **niveaux** et est **évolutive** dans le temps => **adaptation au métier**

➢ **La « Certification » convient donc le mieux à notre objectif :**

- **Une reconnaissance officielle** de la qualité

=> Certification **"AFAQ Service Biomédical"**

Icones : fotomelia.com

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Où en sommes-nous ?

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

AL

La plateforme ACESIA

pour la Certification « AFAQ Service Biomédical »

Déposer à distance avant l'audit en présentiel

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Nouvel outil full-web AFNOR : ACESIA

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

AL

Simulation d'un parcours de Certification "AFAQ Service Biomédical"

Sites pilotes AAMB

1. *CH St Omer*
2. *CH Chalon sur Saône*

Sites pilotes AFIB

1. *CHU Angers*
2. *GH Artois-Ternois (Arras)*

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Phase 1 : auto-déclaration via la plateforme ACESIA

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

AL

6 thèmes

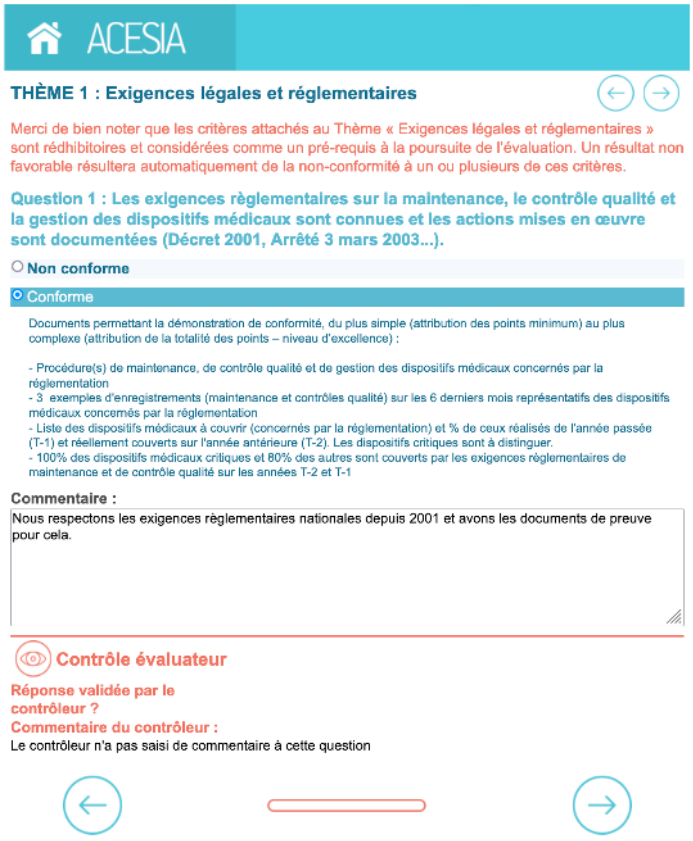
6 à 8 questions / thème

Auto-déclaration

Suggestions de modes de preuve
(4 allant progressivement vers l'Excellence…)

Observations pour l'auditeur

Statut du contrôle par l'auditeur

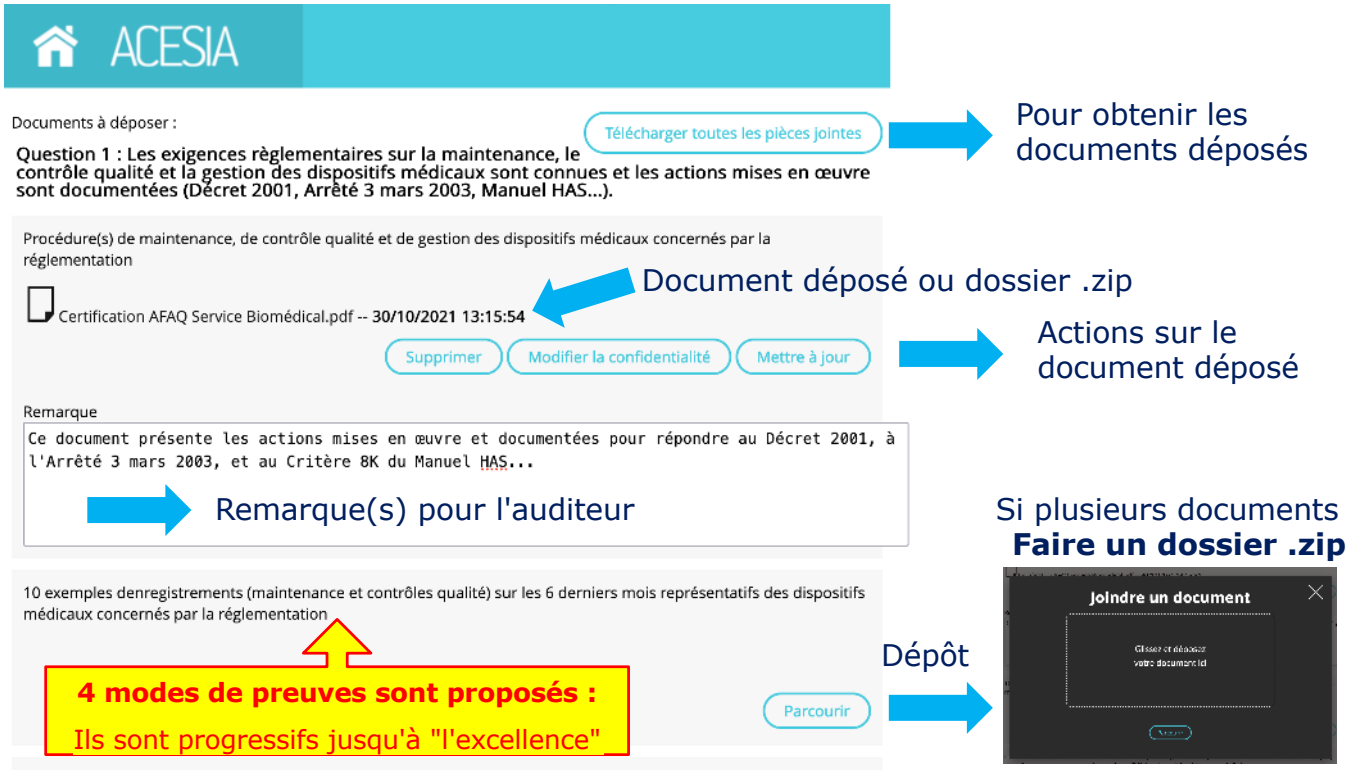


Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Phase 2 : dépôt des modes de preuve

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

AL **APRÈS avoir auto-déclaré sa conformité sur les 41 critères, on accède au dépôt**



AL

Exemple de rapport de synthèse après l'auto-déclaration sur ACESIA

Respect des Exigences Règlementaires =

Critères rédhibitoires

Rapport de synthèse - Service Biomédical niveau 1 + 2 ACESIA

Email du renseignant :
Téléphone du renseignant :

Présentation de l'établissement de santé

Nom de l'établissement : Clinique Farges LEROY
Secteur d'activité : Activités hospitalières
Effectif : De 251 à 5000 salariés
Nombre de lits total : 1200
Nombre de lits MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) : 5
Nombre de salles d'opération : 5
Structures spécialisées (radiologie / radiothérapie / ...) :
Radiologie, IRM dsfs sdf fs FS s Fsd fs SF sf f

Présentation de l'entité biomédicale (atelier, service, département, direction...)

Effectif : De 10 à 250 salariés
Activités internalisées : Maintenance
Activités externalisées : Contrôle qualité sdfqd ssF DS Sf s s s Fs sf s Ss SF

Périmètre

Périmètre des activités couverts par l'évaluation : Maintenance, formation, contrôle qualité des DM CW C C C C

Note auto-déclarée

100/100

Moyenne générale : 99.9/100

Résultats Exigences règlementaires

Questions	Notes	Moyenne Répondant	Moyenne générale
1 : Les exigences règlementaires	100/100	100/100	100/100
2 : L'entité biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel	100/100		
3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance	100/100		
4 : Les informations de matériovigilance et les fiches d'évènements indésirables	100/100		
5 : Les spécifications des fabricants	100/100		
6 : Une méthodologie d'identification des dispositifs critiques pertinente	100/100		
7 : Les équipements de contrôle, mesure et essai spécifiques	100/100		
8 : L'inventaire du parc des dispositifs médicaux	100/100		

40èmes Journées Biomédicales Pau – 9/12/2022
n° 20
Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?
Phase 3 : rapport d'auto-évaluation
© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

AL

Thèmes	Moyennes répondant	Moyennes générales
1 : Les exigences règlementaires	100/100	93.1/100
2 : Exigences du client	30/30	27.2/30
3 : Documentation et communication	15/15	13.3/15
4 : Contribution à l'efficacité des Services	13/15	12.7/16
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	25/25	21.1/25
6 : Analyse et amélioration continue	14/14	11.2/14

version provisoire

Résultats par question

	Questions	Notes Auto-déclarées
1 : Exigences règlementaires	1 : Les exigences règlementaires	100/100
	2 : L'entité biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel	100/100
	3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance	100/100
	4 : Les informations de matériovigilance et les fiches d'évènements indésirables	100/100
	5 : Les spécifications des fabricants	100/100
	6 : Une méthodologie d'identification des dispositifs critiques pertinente	100/100
	7 : Les équipements de contrôle, mesure et essai spécifiques	100/100
	8 : L'inventaire du parc des dispositifs médicaux	100/100
2 : Exigences du client	9 : Plan pluriannuel	3/3
	10 : Moyens techniques, logistiques, bureautiques...	3/3
	11 : Maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux	6/6
	12 : Budgets de fonctionnement et d'investissement	6/6
	13 : Identifier les dispositifs médicaux	3/3
	14 : Les relations	3/3
	15 : Continuité des soins	6/6
3 : Documentation et communication	16 : Les missions principales et les organisations	3/3
	17 : Services de soins	3/3
	18 : La formation	3/3
	19 : Un bilan des prestations délivrées	3/3
	20 : Gestion documentaire	3/3
4 : Contribution à l'efficacité des Services	21 : Les missions, la politique qualité et les objectifs	3/3
	22 : Stratégie commune d'achat	3/3
	23 : Partage des procédures	1/1
	24 : Evaluation des fournisseurs et prestataires principaux	3/3
	25 : Avis des utilisateurs et des autres services support	3/3
	26 : Le service prend en compte les incertitudes	0/3
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	27 : Réglages et paramétrage des dispositifs médicaux	3/3
	28 : Gestion des risques propres à sa gestion documentaire	3/3
	29 : Locaux adaptés	3/3
	30 : Propreté et bonne organisation	3/3
	31 : Localiser les dispositifs médicaux	3/3
	32 : Procédure d'hygiène-sécurité	3/3
	33 : Gestion de ses encombrants, de ses déchets...	3/3
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors service	1/1
	35 : Facteurs positifs ou négatifs	3/3
6 : Analyse et amélioration continue	36 : Communication interne	3/3
	37 : Qualité de l'accueil des personnes	3/3
	38 : Indicateur d'activité	3/3
	39 : Audits internes et des enquêtes de satisfaction	3/3
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	1/1
	41 : Comparaison des pratiques avec celles de ses pairs	1/1

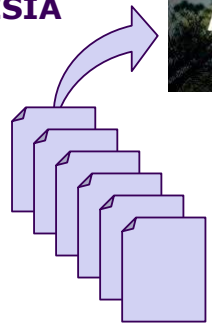
Visualisation rapide des résultats de l'auto-évaluation via ACESIA

Bilan Niveau 1 de la Certification "AFAQ Service Biomédical"

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

AL

Pour atteindre le **Niveau 1 :**



- **Autodéclaration à distance via la plateforme ACESIA**
- **3 thèmes :**
  - Exigences légales et réglementaires (obligatoire)
  - Exigences du client
  - Documentation et communication
- **20 questions**
  - Preuves dématérialisées à déposer sur ACESIA
- **Note auto-déclarée** + Rapport d'auto-évaluation
- …
- Analyse et contrôle par un **Auditeur AFNOR** (à distance)
- **Note contrôlée** + Rapport avec plan de progrès
- …
- Délivrance d'une "**Attestation de niveau**" si le score est suffisant

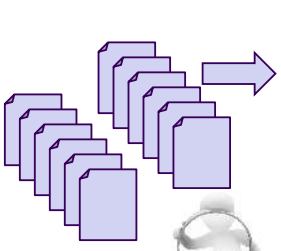
Icones : fotomelia.com

Bilan Niveau 2 de la Certification "AFAQ Service Biomédical"

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

AL

Pour atteindre le **Niveau 2 :**



- **Valider le niveau 1**
- **Dépôt des modes de preuve possibles sur ACESIA**
- **2 audits sur site** ½ journée **avec un auditeur** :
  - Audit **initial**/renouvellement + Audit de **suivi** à 18 mois
  - Attention : focus sur les points critiques…

- **3 thèmes :**
  - Contribution à l'efficacité des services
  - Conditions de travail et prise en compte des risques
  - Analyse et amélioration continue
- **21 questions** en plus des 20 du niveau 1
- **Rapport d'audit** + plan de recommandations

- Délivrance "**Certification AFAQ Service Biomédical**"

Icones : fotomelia.com

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Bilan global attendu de la Certification « AFAQ Service Biomédical »

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

TP

- **Simple à mettre en œuvre,**

  => 2 niveaux progressifs sur 2 ans

- **Adapté aux pratiques quotidiennes,**

  => 41 critères directement compréhensibles

- **Non chronophage,**

  => Miroir des activités biomédicales

- **Non coûteux,**

  => **2 audits** sur 3 ans (suivi + renouvellement)

- **Reconnaissance officielle de la qualité**

  => Certification **"AFAQ Service Biomédical"**

1) Auto-évaluation à distance

2) Audits sur site

Validation par 4 sites pilotes

≈ 500 €/an

Icones : fotomelia.com

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

GF

Retours 2022 des sites pilotes

Un travail **collaboratif**

exploitant les **nouvelles technologies**…

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Test par 4 sites biomédicaux AAMB et AFIB

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

GF

4 sites "Pilotes" depuis février 2022 pour TESTER :

- **La Plateforme ACESIA**
- **Le Référentiel de certification et le Processus d'audit**

AAMB :

- **CH Saint Omer**
- **CH Chalon sur Saône**, certifié ISO 9001

Avis des Techniciens

Avis des Ingénieurs

AFIB :

- **CHU Angers**, certifié ISO 9001
- **Groupe Hospitalier Artois-Ternois** (Arras)

Icones : fotomelia.com

40èmes Journées Biomédicales Pau – 9/12/2022 n° 26

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Retours d'expérience sur la plateforme ACESIA

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

GF

1. **Avez-vous apprécié l'accès et l'ergonomie de l'interface ACESIA ?**
   - **Oui, facile** de connexion
   - Accès sans difficulté **mais l'ergonomie n'a pas été au RdV** : pas de possibilité de **télécharger plusieurs documents** par question comme il nous était demandé (parfois demande de mettre 3 à 5 exemples d'enregistrements)
   - **Oui**, il serait peut-être cependant nécessaire d'**améliorer l'accès aux critères** (pouvoir aller directement au critère souhaité).
   - **Oui**

2. **Les informations d'usage vous semblent-elles suffisantes pour la prise en main de l'outil ?**
   - **Oui**
   - **Oui**
   - **Oui**
   - **Oui, cela était clair**

Video Zoom

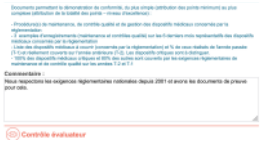
Prise en main

GF

3. **Avez-vous compris les formulations des critères ?**

- Certains critères apparaissent comme **répétitifs**.
- **Quelques difficultés** pour certains, besoin d'une **traduction du « langage qualité »** en langage opérationnel (par exemple : question 37).
- Critère 30 : Ce critère est **trop subjectif**
- **Oui**, il me semble que cela était également expliqué au préalable durant nos réunions TEAMS

4. **Avez-vous compris les formulations des modes de preuve ?**



- Nous n'avons **pas réussi** à mettre plusieurs éléments de preuves par ite éléments de preuves est assez laborieux.
- **Oui**, très clair. Liste des personnes devant connaitre et appliquer les modalités d'accueil : **preuve non pertinente.**
- Des modes de preuve ne sont **pas associés au bon niveau** ou sont difficiles à obtenir
- **Oui**

40èmes Journées Biomédicales Pau – 9/12/2022 n° 28

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Retours d'expérience sur le Référentiel (2/2)

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

GF

5. **Le rapport final délivré par ACESIA vous semble-t-il compréhensible et porteur de motivation pour progresser ?**

- **Oui**
- **Non, peu compréhensible** car nos remarques sur les critères et éléments de preuves sont indexés en « actions mises en œuvre » => à séparer. **Un décalage existe** entre les items de la plateforme et le rapport final => à corriger
- **Oui** il est compréhensible mais il est dommage qu'aucune remarque de l'AFNOR ne soit présente
- **Oui**

6. **Conseilleriez-vous la Certification AFAQ Service Biomédical à d'autres services biomédicaux ?**

- **Oui**
- **Oui**, très **proche** de nos activités
- **Oui**
- **Oui**, le projet est très prometteur

7. **Avez-vous eu une réponse d'un auditeur Afnor sur vos autodéclarations pour le niveau 1 ?**
   - **Aucune nouvelle**
   - **Non**
   - **Non**
   - **Non**

8. **Avez-vous été contactés pour un audit sur site par un auditeur Afnor pour la certification complète (niveaux 1 et 2) ?**
   - **Aucune prise de contact** à part le mail de Juin suite auquel un auditeur devait nous valider sa visite. Mais visite jamais validée ni réalisée.
   - **Non**
   - **Oui,** nous avions envoyé un mail afin de confirmer la date du 6 juillet pour **mais nous n'avons pas eu de réponse.**
   - **Non**

Icones : fotomelia.com

40èmes Journées Biomédicales Pau – 9/12/2022
n° 30
Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?
Retours d'expérience sur le Processus (2/2)
© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy
GF

9. **Souhaiteriez-vous un contact téléphonique dès le niveau 1 avec un auditeur mandaté par Afnor ?**
   - **Oui** cela permettrait un point d'étape.
   - **Oui** pour avoir un 1er retour sur le niveau 1 avant de poursuivre la démarche complète.
   - **Oui** un contact serait intéressant, mais **peut-être pas** avec l'AFNOR à ce niveau (**tuteur** ?)
   - **Oui,** disponible pour échanger au téléphone ou en Teams.

10. **Quels sont les temps d'attente ou délais que vous considéreriez comme raisonnables après avoir déposé une autodéclaration sur ACESIA ?**
    - **4 semaines** grand maximum
    - **2 semaines** de délais entre la dépôt de l'auto déclaration et cet éventuel point d'étape. Délais de **4 semaines** pour l'audit de certification
    - **4 semaines**
    - **4 à 8 semaines.** Nous avons répondu dans un délai de deux mois après les réunions TEAMS de février pour lancer le projet, je m'attendais à un audit en Septembre par exemple.

Icones : fotomelia.com

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Où en sommes-nous ?

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

TP

Bilan d'avancement

Tirer les **enseignements** pour atteindre les **objectifs…**

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Ce qu'il reste à faire…

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

TP

1) Valider le Référentiel de Certification :

- **Reformuler** certains critères et modes de preuve
- **Revoir l'ordre** de certains modes de preuve
- **Permettre** des « **remarques à l'auditeur** » dans la phase d'autodéclaration
- **Valider** les modalités de calcul des scores

2) Valider le Rapport de Certification :

- **Intégrez les détails** des questions
- **Expliquer la courbe** « **moyenne générale** »
- **Améliorer l'ergonomie** + sommaire
- **Expliciter les** modalités de calcul des **scores**
- **Intégrez une synthèse communicante**

Icones : fotomelia.com

TP

3) Valider le Processus de Certification :

- **Intégrez** de **l'amélioration continue**
- **Mobiliser plus d'auditeurs :**
  - Faire appel à des « **tuteurs habilités** » pour le niveau 1 ?
  - Former des **auditeurs spécifiques** à cette Certification ?
    - Voir avec les obligations d'AFNOR : **compétences minimales** ?
    - Voir avec AAMB et AFIB : **stages de formation** avec AFNOR ?

4) Communiquer sur la Certification « AFAQ SBM » :

- Sur les **sites WEB** : AAMB, AFIB, AFNOR
- Sur les **réseaux sociaux** : LinkedIn
- Lors des **Journées Biomédicales**
- Dans les revues professionnelles : **IRBM News…**

Icones : fotomelia.com

GF

Conclusion et Table Ronde

Une nouvelle « **Certification AFAQ Service Biomédical** »

dans une dynamique continue depuis 25 ans…

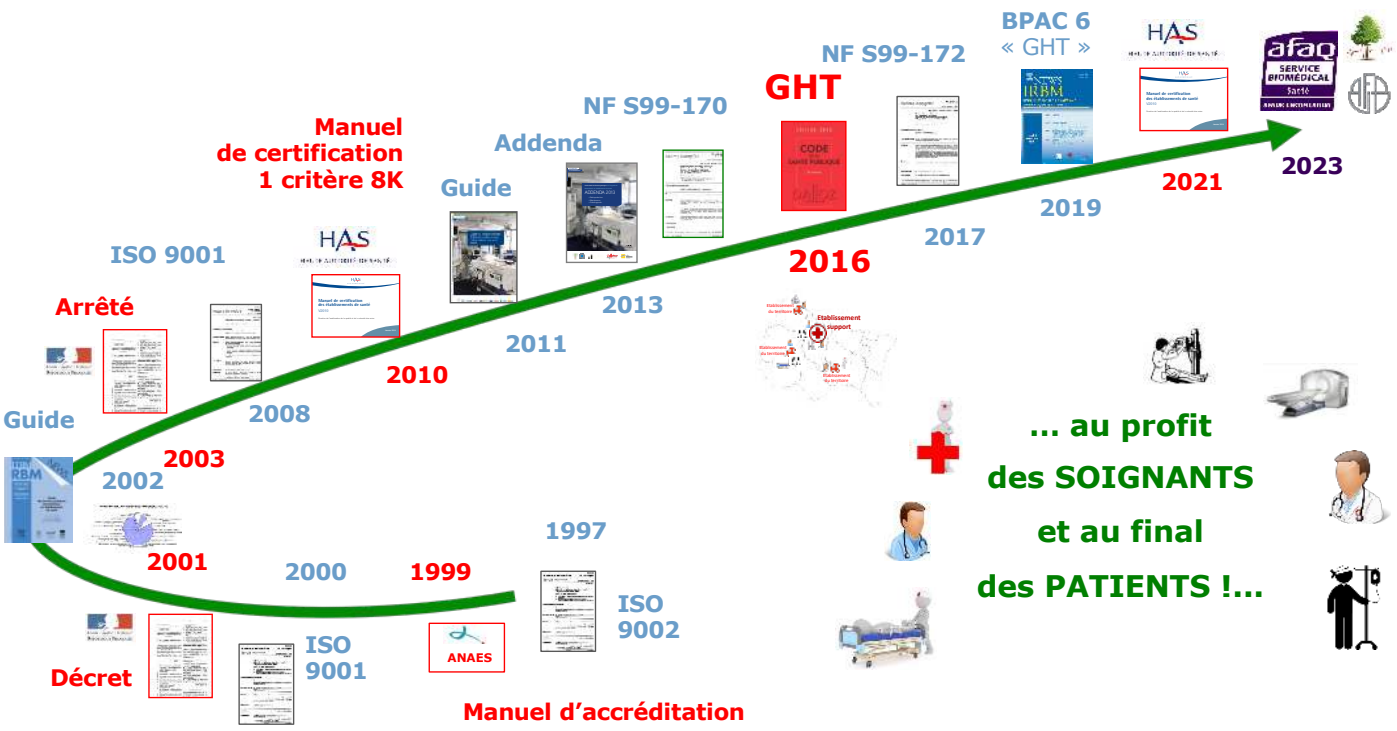
Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Dynamique qualité en ingénierie biomédicale *(en France…)*

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

GF

Depuis 25 ans, les professionnels biomédicaux suivent la réglementation et l'évolution sociétale…



Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Quel avenir pour la Certification AFAQ Service Biomédical ?

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

BS + FM

Mot de la Présidente de l'AFIB

- **Complémentarité** des **ingénieurs** et **techniciens** biomédicaux
- **Efficacité opérationnelle** prouvée par l'expérience des sites pilotes
- **Une voie de reconnaissance** du « biomédical » auprès des gouvernances

Mot du Président de l'AAMB

- **Certification métier** faite **par** les biomédicaux **pour** les biomédicaux
- **Travail collaboratif** AFIB-AAMB
- Certification **simple et accessible**

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Table ronde sur la Certification AFAQ Service Biomédicale

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

TP

Préparons notre avenir !

Motivation…

Temps…

Ressources…

Gains…

Icones : fotomelia.com

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Où en sommes-nous ?

© G. Farges
© Th. Poinsignon
© B. Schaaff
© A. Leroy

Bibliographie

Pour en savoir plus…

Articles publiés :

- **La nouvelle Certification "AFAQ Service Biomédical "** : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! G. Farges, V. Moreno, F. Mistecki, A. Leroy, Th. Poinsignon, H. Pernel, JM. Denax, B. Schaaff, P.M. Felan, IRBM News, 2022, Vol. 43, n° 4, 5 pages, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100415
- **Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ?** D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265
- **Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France** - Partie 2 : Contenu, G. Farges, A. Benoist, I. Charles, G. Evrard, M. Ghomari, T. Khezami, S. Kirche, H. Manso, I. Moslem, A. Paquet, K. Sivakumar, P. Tappie, T. Thibout, J. Xu, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-10, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.004
- **Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible...,** G. Farges, IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.12.002
- **Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé**, B. Schaaff, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002

Sites web :

1. AAMB - Association des Agents de Maintenance Biomédicale : www.aamb.asso.fr
2. AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : www.afib.asso.fr
3. AFNOR – Association Française de Normalisation, France : www.afnor.org ; https://acesia.afnor.org/
4. UTC – Université de Technologie de Compiègne, France : www.utc.fr
   https://travaux.master.utc.fr/ => accès aux pre-prints de TOUS les articles publiés…

40èmes Journées Biomédicales Pau – 9/12/2022 n° 40

Certification "AFAQ Service Biomédical" : Où en sommes-nous ?

Bibliographie

© G. Farges © Th. Poinsignon © B. Schaaff © A. Leroy

Règlementations biomédicales :

- « Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n° 284 du 7 décembre 2001 ». Ed. Legifrance, Paris, https://www.legifrance.gouv.fr.
- « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique ». Ed. Legifrance, Paris, https://www.legifrance.gouv.fr.
- HAS, Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins v2021, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf

Normes biomédicales :

- « Norme NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- « Norme NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, févr-2017.

Guides biomédicaux :

- ADDENDA 2013 - Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santéG. Farges et coll., Lexitis éditions, 2013, http://www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN : 978-2-36233-106-0
- Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, http://www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s