

Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical »



Gilbert Farges^{a*}, Aude Leroy^{b*}, Valérie Moreno^c, Frank MistECKi^d, Blandine Schaaff^c,
Thierry PoinSIGNON^d, Pol-Manoel Felan^a

^aDépartement génie biologique, université de technologie de Compiègne, rue du Docteur Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

^bAssociation française de normalisation (AFNOR), La Plaine Saint-Denis, France

^cAssociation française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), CHU, Bordeaux, France

^dAssociation des agents de maintenance biomédicale (AAMB), CH Val de Briey, France

*Auteur correspondant. Mail : gilbert.farges@utc.fr, Mail : aude.leroy@afnor.org

PRÉAMBULE : SOUTIEN OFFICIEL DES ASSOCIATIONS BIOMÉDICALES AFIB ET AAMB

Fruit d'une collaboration fructueuse entre l'AFIB, l'AAMB et l'AFNOR Certification, sous l'animation dynamique et pugnace de l'UTC en la personne de Gilbert Farges, la certification « AFAQ service biomédical » offre maintenant à la communauté biomédicale en établissement de santé un outil de reconnaissance adapté à ses besoins.

Par rapport à la certification ISO 9001, cette nouvelle preuve de la qualité des prestations biomédicales est une alternative plus rapide, plus abordable financièrement et surtout directement centrée sur les activités de l'ingénieur et du technicien biomédical.

Le référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » et ses modes de preuve ont été conçus et validés par des acteurs biomédicaux représentatifs des différents contextes hospitaliers au sein de nos associations. Les ressources documentaires servant de base aux audits sont celles du quotidien, le plus gros effort à faire étant de les rechercher et de les téléverser sur un serveur dédié du nom d'ACESIA. Le processus d'audit est considérablement allégé par ce principe de dépôt en ligne. AFNOR ouvre ainsi à la communauté biomédicale les portes de la modernité avec des audits à distance et des audits sur site espacés de 18 mois au lieu de 12 habituellement.

Pour en faciliter l'accès, une progressivité bienvenue et pertinente en deux niveaux est proposée pour atteindre la certification. Une fois obtenue, celle-ci permet d'apposer un logo « AFAQ service biomédical » sur toute correspondance d'un service certifié. C'est donc un moyen tangible et visible au quotidien

d'une reconnaissance officielle par une tierce partie des apports de la fonction biomédicale au sein des établissements de santé.

Si cette nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » devient la « normalité » dans la majorité des services biomédicaux, nul doute que cela pèsera dans les perceptions positives des directions et des tutelles et donc dans l'influence et les contributions que l'ingénierie biomédicale pourra apporter au développement harmonieux du système de santé. La fonction biomédicale vise à aider les soignants à disposer d'un plateau technique sûr et disponible afin qu'ils puissent délivrer des soins optimaux aux patients qui fréquentent les structures hospitalières. Ingénieurs, techniciens et agents des services biomédicaux francophones, nous comptons sur vous pour le prouver via cette nouvelle certification !

Tous unis dans la même ambition ultime de servir notre prochain, nous pouvons relever les enjeux de l'ingénierie biomédicale pour le futur et en obtenir la reconnaissance souhaitée...

Valérie Moreno (présidente AFIB) et Frank MistECKi (président AAMB).

AVANT-PROPOS

Les enjeux liés à la qualité d'usage des dispositifs médicaux en établissement de santé vont bien au-delà de la seule qualité des soins délivrés. Pour tout citoyen, la qualité perçue du système de santé passe par son accessibilité aux meilleurs soins, l'efficacité de sa prise en charge et la qualité de sa vie après son passage en établissement de santé.

Dans cette dynamique complexe et sensible aux aléas techniques et organisationnels, l'ingénierie biomédicale hospitalière française œuvre depuis 1997 à

développer ses démarches qualité (ISO 9001 [1,2]), ses normes métiers (NF S99-170 [3], NF S99-171 [4] et NF S99-172 [5]), ses guides de bonnes pratiques (2002, 2011 [6]) avec leurs évolutions récentes (BPAC 6) [7].

Pour autant, ces efforts manquent singulièrement de reconnaissance de la part des directions et tutelles des établissements de santé [8]. Cela peut provenir du fait de « l'invisibilité » des acteurs biomédicaux en établissement de santé aux yeux des décideurs du système de santé. Celle-ci pourrait être générée par leur faible nombre relatif (estimé à environ 0,13 % des effectifs des personnels de santé) et le caractère implicite (donc souvent caché) des apports et bénéfices des technologies biomédicales au système de santé. Si cette « invisibilité » de l'ingénierie biomédicale tend à disparaître lors des périodes de crises sanitaires (exemple avec la COVID 19 [9]), elle revient rapidement en période « normale ».

C'est pourquoi la communauté biomédicale recherche un moyen de reconnaissance pérenne de ses apports à la qualité du système de santé. La certification « AFAQ Service Biomédical » permet d'obtenir cette reconnaissance en établissant des critères explicites de qualité et de bonnes pratiques

professionnelles, dont le respect est validé par des audits périodiques et valorisé par un certificat délivré par « AFNOR Certification », un organisme officiel accrédité et de toute confiance [10] (Figure 1). La modernité de cette nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » est d'être progressive sur 2 niveaux, non chronophage en faisant appel à des données préexistantes et très souvent utilisées au quotidien au sein des services biomédicaux, et simple à mettre en œuvre dès lors qu'un accès à internet est possible jusqu'à la plateforme ACESIA [11].

Les contenus du référentiel présentés dans cet article ont été testés et discutés, entre février 2022 et mars 2023, par un groupe de travail associant l'UTC [12], l'AFIB [13], l'AAMB [14], l'AFNOR [15] et 4 sites pilotes associés à l'AFIB et l'AAMB, dont 50 % certifiés ISO 9001. Cette année de réflexion et de retours d'expérience a permis d'élaborer des formulations et des synthèses aptes à être comprises et applicables par tout acteur biomédical francophone (donc même hors de France) et correctement interprétées par toute direction ou tutelle non experte sur le secteur biomédical.

Cela en fait un gage de succès probable pour la pérennité à long terme de la certification « AFAQ



Figure 1. Une certification de l'ingénierie biomédicale intégrée au cycle de qualité perçue du système de santé (source : auteurs).

Service Biomédical » visant à faire reconnaître les apports de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé sur la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des soignants au bénéfice de la qualité des soins délivrés aux patients.

Structure du référentiel de la certification « AFAQ Service Biomédical »

La certification « AFAQ Service Biomédical » repose sur 41 questions dont il faut démontrer le respect via des modes de preuve [16]. Pour être progressive, la certification est structurée en 6 thèmes regroupés en 2 niveaux :

- niveau 1 : 21 questions dont les preuves de conformité sont déposées par le service biomédical sur la plateforme ACESIA [11] et évaluée à distance par un auditeur expert du métier. Un rapport d'évaluation détaille le résultat de l'évaluation et indique les pistes d'amélioration proposées par l'auditeur. Ce niveau 1 est une évaluation partielle de conformité, c'est pourquoi son obtention ne donne pas lieu à l'émission d'une marque de reconnaissance mais seulement à une « Attestation de niveau ». Sa validité est de 18 mois renouvelable une fois maximum, ce qui incite à aller assez rapidement vers le niveau 2. Ces questions sont intégrées dans 3 thèmes composant les bases essentielles de l'activité d'un service biomédical :
 - thème 1 : respect des « Exigences légales et réglementaires » (8 questions dont le respect de chacune est obligatoire pour valider le thème). Ce thème est la base incontournable pour obtenir la confiance de toute direction ou tutelle du service biomédical ;
 - thème 2 : respect des « Exigences du client » (7 questions). Il s'agit ici d'anticiper les besoins médicaux dans un cadre budgétaire maîtrisé, en assurant la disponibilité fonctionnelle des dispositifs médicaux pour une meilleure continuité des soins ;
 - thème 3 : gestion de la « Documentation et communication » (6 questions) afin que les missions et les prestations du service biomédical soient connues et communicables rapidement via un système documentaire bien maîtrisé.
- niveau 2 : 41 questions (dont les 21 du niveau 1) doivent être documentées par l'entité biomédicale pour être autoévaluées dans un premier temps. Ensuite, à la demande du service biomédical, le processus de certification démarre avec un contrôle à distance, par un auditeur expert du métier, des preuves de conformité déposées sur la plateforme

ACESIA, suivi par un audit initial sur site. Un rapport complet accessible directement sur ACESIA détaille les résultats de l'audit, présente des histogrammes et tableaux de synthèse et propose des pistes d'amélioration. Si la certification est attribuée après cet audit initial, un audit de surveillance est réalisé 18 mois après et si la certification est maintenue, l'audit de renouvellement se déroule encore une fois 18 mois après. Cette certification permet l'apposition du logo « AFAQ Service Biomédical ». Les 20 questions supplémentaires au niveau 1 sont intégrées dans 3 thèmes composant les bases essentielles de la performance d'un service biomédical :

- thème 4 : « Contribution à l'efficacité des services » (6 questions) en explicitant ses objectifs qualité et la maîtrise de ses activités opérationnelles ;
- thème 5 : assurer les « Conditions de travail et prise en compte des risques » (7 questions) avec des moyens logistiques et des locaux aptes à garantir la qualité des activités biomédicales ;
- thème 6 : développer les « Analyses et amélioration continue » (7 questions) pour profiter des progrès tirés des retours d'expérience, autant en interne avec des audits et enquêtes de satisfaction, qu'en externe via les pairs et leurs bonnes pratiques.

Chaque thème peut obtenir un total de 100 points selon la conformité des questions dont le niveau d'importance est associé à un nombre différencié de points : supplémentaire=10 points, normale=15 points, importante=20 points (Tableau 1). Un score de 100 points est requis pour valider le thème 1 dont la conformité à toutes les questions est obligatoire. Par contre, pour chacun des autres thèmes 2 à 6, un score minimal de 70 points est requis pour l'obtention de la certification « AFAQ Service Biomédical ».

Contenus de la certification « AFAQ Service Biomédical »

Pour faciliter et accélérer le processus d'auto-déclaration de la conformité de chaque question, 4 modes de preuve (MDP) sont proposés allant du plus basique (MDP 1), au bien (MDP 2), très bien (MDP 3) jusqu'au niveau considéré comme une bonne pratique d'excellence (MDP 4). Sur ACESIA, il y a même la possibilité d'avoir un mode de preuve « libre » (MDP 5) si aucun de ceux proposés n'est adapté au contexte (très) particulier du service biomédical. Les modes de preuve proposés sont concrets, tirés des expériences et des réalités quotidiennes du terrain.

Tableau 1. Les questions du référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » avec leurs scores (source : auteurs).

Thèmes	Questions	Importance	Points si « Conforme »
Thème 1 : exigences légales et réglementaires Nb : la conformité à toutes les questions est obligatoire pour valider ce thème	1 : connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	Rédhibitoire	10
	2 : connaissances et compétences des personnels biomédicaux	Rédhibitoire	15
	3 : maîtrise de la sécurité, qualité et maintenance des dispositifs médicaux	Rédhibitoire	15
	4 : alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	Rédhibitoire	15
	5 : maîtrise des spécifications des fabricants	Rédhibitoire	10
	6 : maîtrise des dispositifs médicaux critiques	Rédhibitoire	15
	7 : maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	Rédhibitoire	10
	8 : maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	Rédhibitoire	10
Thème 2 : exigences du client	9 : gestion des plans d'équipements médicaux	Normal	15
	10 : mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...	Normal	15
	11 : maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	Normal	15
	12 : maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	Normal	15
	13 : maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	Supplémentaire	10
	14 : gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	Normal	15
	15 : contribution à la continuité des soins	Normal	15
Thème 3 : documentation et communication	16 : communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	Normal	15
	17 : gestion des relations avec les services de soins	Important	20
	18 : formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	Supplémentaire	10
	19 : communication du bilan annuel des prestations biomédicales	Normal	15
	20 : efficacité du système documentaire	Important	20
	21 : gestion et conservation des documents	Important	20

(Continues)

Tableau 1. Les questions du référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » avec leurs scores (source : auteurs). (Continued)

Thèmes	Questions	Importance	Points si « Conforme »
Thème 4 : contribution à l'efficacité des services	22 : la politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	Important	20
	23 : une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	Important	20
	24 : partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	Normal	15
	25 : prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	Normal	15
	26 : l'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et les opportunités	Supplémentaire	10
	27 : maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	Important	20
Thème 5 : conditions de travail et prise en compte des risques	28 : conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux	Normal	15
	29 : des locaux adaptés aux activités biomédicales	Important	20
	30 : propreté et bonne organisation des espaces de travail	Normal	15
	31 : localiser rapidement les dispositifs médicaux	Supplémentaire	10
	32 : hygiène et sécurité sur les dispositifs médicaux contaminés	Important	20
	33 : vigilance sur l'impact environnemental	Supplémentaire	10
	34 : gestion des dispositifs médicaux hors service ou réformés	Supplémentaire	10
Thème 6 : analyse et amélioration continue	35 : prise en compte des facteurs positifs ou négatifs	Supplémentaire	10
	36 : gestion de la communication interne	Important	20
	37 : qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	Supplémentaire	10
	38 : gestion et communication des indicateurs d'activité	Important	20
	39 : audits internes et enquêtes de satisfaction	Important	20
	40 : développement de sa communauté professionnelle	Supplémentaire	10
	41 : comparaison des pratiques avec celles des pairs	Supplémentaire	10

Les acteurs biomédicaux ne devraient pas connaître de difficulté pour les comprendre et fournir les informations ou documents associés.

Un seul mode de preuve peut suffire à l'auditeur pour déclarer la conformité d'une question. Toutefois, si un service biomédical obtient une

certification « AFAQ Service Biomédical » avec, par exemple, l'ensemble des modes de preuve de niveau 1, rien ne l'empêche ensuite de progresser en augmentant le niveau de ses modes de preuve vers 2, 3 ou 4, voire en les cumulant. Une certification obtenue avec une majorité de MDP 4 confirme

l'excellence du service biomédical qui ne devrait avoir aucune difficulté à obtenir, s'il le souhaite, une certification ISO 9001.

THÈME 1 : EXIGENCES LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES

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.

- 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 la façon dont elle est communiquée auprès du personnel biomédical chargé de son application (qui fait quoi, quand et comment et auprès de qui...);
- 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.

Question 2 : les connaissances et compétences des personnels biomédicaux réalisant des prestations sont connues, évaluées et développées.

- MDP 1 : prestation interne par le personnel de l'entité biomédicale : informations ou documents précisant, par exemple, les plans de formation réalisés sur l'année N-1, la procédure d'organisation du suivi des compétences (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : prestation par des prestataires externes : informations ou extraits de contrats de formation mentionnant les compétences des personnels réalisant les activités externalisées;
- MDP 3 : information ou document démontrant qu'au minimum 80 % des professionnels du service

biomédical ont bénéficié d'au moins une formation en lien avec leur activité principale au cours des 5 dernières années;

- MDP 4 : liste ou information indiquant, sur les années N-2 et N-1, les participations et/ou les contributions à des salons professionnels et/ou à des publications dans des revues professionnelles de la part des personnels de l'entité biomédicale.

Question 3 : un « Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM) » ou un système équivalent est exploité systématiquement sur les dispositifs médicaux soumis à réglementation et les actions mises en œuvre sont documentées.

- MDP 1 : information ou document démontrant l'existence d'un « Registre » documenté, ou équivalent, et expliquant sa mise à jour (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : 2 extraits du « Registre », ou équivalent, sur des dispositifs médicaux différents et soumis à réglementation montrant l'ensemble des informations enregistrées;
- MDP 3 : information ou liste prouvant qu'au minimum 80 % des dispositifs médicaux en inventaire et soumis à réglementation sont inclus dans le « Registre » ou son équivalent;
- MDP 4 : information ou document prouvant la conservation des informations du « Registre », ou son équivalent, 5 ans après la réforme des dispositifs médicaux ou selon la durée exigée par la législation en vigueur (exemple : présence de l'information dans l'inventaire des dispositifs médicaux de l'établissement...).

Question 4 : les alertes techniques provenant des fabricants ou des autorités et les fiches d'événements indésirables (FEI) sont suivies d'actions correctives documentées.

- MDP 1 : information ou procédure permettant la prise de connaissance des alertes techniques (ou de matériovigilance) ou des événements indésirables par le personnel de l'entité biomédicale (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : information ou procédure montrant l'enregistrement, la prise en charge et le suivi des alertes techniques (ou de matériovigilance) ou des événements indésirables par le personnel de l'entité biomédicale (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 3 : information ou liste indiquant, sur l'année N-1, le nombre des alertes techniques (ou de matériovigilance) et des événements indésirables pris en charge, les suites données et les résultats obtenus;

- MDP 4 : information, extrait ou document prouvant l'existence d'un « Référent » identifié parmi le personnel de l'entité biomédicale chargé de filtrer, réorienter et suivre les déclarations descendantes (ou entrantes, provenant de l'extérieur de l'établissement) et montantes (ou sortantes, provenant du sein de l'établissement) d'alertes techniques (ou de matériovigilance) et d'évènements indésirables.

Question 5 : les spécifications des fabricants pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux sont accessibles, compréhensibles, connues et les actions mises en œuvre sont documentées.

- MDP 1 : information ou procédure permettant l'accès aux documentations et spécifications des fabricants par le personnel de l'entité biomédicale (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : information ou liste des procédures internes validées sur la base des spécifications des fabricants. Information indiquant comment le personnel de l'entité biomédicale accède à ces procédures ;
- MDP 3 : 2 exemples d'enregistrements récents d'actions de maintenance ou 2 de contrôle qualité mis en œuvre selon les procédures validées ou les spécifications des fabricants sur des dispositifs médicaux ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que les procédures de maintenance et contrôle qualité, validées sur la base des spécifications des fabricants, concernent 100 % des dispositifs médicaux soumis à la réglementation et pris en charge en interne par l'entité biomédicale sur les années N-2 et N-1.

Question 6 : une méthodologie pertinente d'identification et de maîtrise des dispositifs critiques est définie et mise en œuvre.

- MDP 1 : information sur la méthode ou document décrivant le mode d'identification, de suivi et d'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en inventaire ;
- MDP 2 : information ou document mis à jour spécifiant la criticité des dispositifs médicaux en inventaire et des actions ou solutions alternatives à mettre en œuvre en cas de panne pour ceux considérés comme prioritaires ou critiques par rapport à l'activité médicale ou au patient ;
- MDP 3 : 2 extraits ou enregistrements récents sur l'année N-1 d'actions mises en œuvre sur les dispositifs médicaux critiques et/ou prioritaires ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que les taux de criticité sont calculés et communiqués

entre 0 % et 100 % et mis à jour périodiquement (au moins annuellement) (qui fait quoi, quand et comment...).

Question 7 : les équipements de contrôle, mesure et essai (ECME) exploités pour le contrôle des dispositifs médicaux sont utilisés dans leur période de validité et les procès-verbaux de qualification sont archivés de manière accessible rapidement.

- MDP 1 : liste ou information indiquant les ECME gérés par l'entité biomédicale avec leurs dates d'achat et celles de leur dernier contrôle de conformité réalisé par des organismes habilités ;
- MDP 2 : 2 extraits, rapports de contrôles, procès-verbaux ou certificats de qualification des ECME sur l'année N-1. Information sur les modalités d'archivage et d'accès aux certificats associés aux ECME ;
- MDP 3 : information ou document démontrant qu'au moins 80 % des ECME sont contrôlés et opérationnels sur l'année N-1 ;
- MDP 4 : information ou document démontrant que plus de 95 % des ECME sont contrôlés et opérationnels sur l'année N-1.

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

- MDP 1 : information, document ou procédure de mise à jour, de consultation et de suivi de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : 2 exemples de « Fiche inventaire » sur des dispositifs médicaux critiques de types différents :
 - note : une « fiche inventaire » devrait comprendre les informations essentielles sur l'équipement dont au moins : n° d'inventaire unique, marque ou nom du fabricant, modèle, n° de série, fournisseur, date de première mise en service, localisation, contrat de maintenance éventuel, périodicité et lieu des maintenances et contrôles qualité... ;
- MDP 3 : information ou document de synthèse de l'inventaire, sur l'année N-1, montrant son état global et la répartition de la criticité des dispositifs médicaux :
 - note : si possible, l'état global devrait permettre de visualiser la répartition de la vétusté, de l'état technique, du taux d'usage et de la criticité des dispositifs médicaux en inventaire ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que, sur l'année N-1, l'inventaire comptable de l'établissement est cohérent avec l'inventaire géré par l'entité biomédicale :

note : ceci peut être démontré par les résultats d'une procédure mise en œuvre annuellement en lien avec les services comptables ou financiers de l'établissement. Dans certains établissements, les commissaires aux comptes venant auditer l'entité biomédicale peuvent demander non seulement la liste des équipements achetés et installés sur l'année, mais également ceux sortis du parc biomédical exploité.

THÈME 2 : EXIGENCES DU CLIENT

Question 9 : un plan d'équipement sur les besoins en dispositifs médicaux des services de soins est défini, mis en œuvre et suivi.

- MDP 1 : information ou document présentant le processus d'élaboration du plan d'équipement médical (tâches, acteurs, interactions, dates, documents supports...) (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : information ou document précisant les grandes lignes du plan d'équipement médical couvrant l'année en cours N, validé par les instances et si possible avec les dates d'échéance ;
- MDP 3 : information ou document de synthèse présentant le bilan de la réalisation des plans d'équipement précédents couvrant les années N-2 ou N-1 et la communication sur leur réalisation faite auprès des services de soins.
 - note : ce bilan peut démontrer le niveau de respect du plan d'équipements médicaux sur la planification, les achats et les livraisons sur l'année.
- MDP 4 : information ou document de synthèse présentant les retours d'expérience déduits par l'entité biomédicale sur les plans d'équipements couvrant les années antérieures (N-1, N-2...) et leurs impacts sur les plans en cours (N) et à venir (N+1, N+2...).

Question 10 : l'entité biomédicale détermine et maintient les moyens techniques, logistiques, bureautiques et informatiques (GMAO, GED...) nécessaires à la bonne réalisation de ses prestations.

- MDP 1 : information ou document décrivant l'outil de gestion utilisé pour les activités opérationnelles biomédicales (GMAO ou GED du commerce ou interne, date de dernière mise à jour, outil informatique de type tableur ou classeurs de fiches papier...) et les modalités de son déploiement (partage en réseau, conditions d'accès, lieux de consultation) ;
- MDP 2 : informations ou document précisant les équipements majeurs et les outillages accessibles au personnel pour réaliser les prestations

biomédicales (matériel informatique, logiciels de bureautique...);

- MDP 3 : information ou document prouvant l'existence d'un stock de pièces détachées nécessaires pour la maintenance des dispositifs médicaux :
 - note : le stock de pièces détachées peut être commun à plusieurs entités techniques (magasin centralisé) ou dédié à l'entité biomédicale ;
- MDP 4 : information ou document décrivant la méthode mise en œuvre pour éviter les ruptures de stock (qui fait quoi, quand et comment...) et 2 exemples d'enregistrements réalisés lors son déclenchement.

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.

- MDP 1 : information ou document indiquant les modalités de planification des maintenances préventives et des contrôles qualité sur l'année N-1 (qui fait quoi, quand et comment...). Information sur l'anticipation des incertitudes sur la disponibilité des dispositifs médicaux aux jours prévus. Information sur la tolérance de retard (en fonction des criticités ou d'autres motifs) par rapport au plan prévisionnel de maintenance préventive ;
- MDP 2 : 2 extraits ou exemples sur l'année N-1 de rapports d'intervention en maintenance préventive et contrôle qualité sur des dispositifs médicaux critiques de types différents montrant leur réalisation dans les délais prévus ;
- MDP 3 : information ou document démontrant, sur l'année N-1, le respect des délais prévus de réalisation des maintenances préventives et contrôles qualité pour au minimum 80 % des dispositifs médicaux critiques ;
- MDP 4 : information ou document démontrant, sur l'année N-1, le respect des délais prévus de réalisation des maintenances préventives et contrôles qualité, supérieur à 95 % pour les dispositifs médicaux critiques.

Question 12 : l'entité biomédicale dispose et gère des budgets de fonctionnement et d'investissement adaptés à ses missions et à ses objectifs mesurables.

- MDP 1 : information, document ou procédure précisant les modalités de gestion des budgets par l'entité biomédicale (qui fait quoi, quand et comment) ;
- MDP 2 : informations, documents, procès-verbaux ou comptes rendus des suivis techniques et financiers concernant les budgets de l'année N-1 ;

- MDP 3 : information ou document précisant les modalités d'élaboration et de suivi d'un indicateur quantitatif du suivi budgétaire à échéance (trimestriel, quadrimestriel...). Valeurs de cet indicateur pour les années N-2, N-1 et éventuellement N ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que l'entité biomédicale est dans une démarche de fiabilisation de ses comptes en accord avec les textes réglementaires sur la certification des comptes concernant son établissement.

Question 13 : une organisation est établie afin d'identifier clairement les dispositifs médicaux en cours de maintenance ou de contrôle qualité de ceux conformes et prêts à être remis en service.

- MDP 1 : information, document, procédure ou mode opératoire d'identification de l'état des dispositifs médicaux au cours de leurs maintenances ou contrôles qualité ;
- MDP 2 : 2 extraits ou exemples d'identification (GMAO ou fichier) avec statut et photos récentes de l'identification de quelques dispositifs médicaux à des états différents ;
- MDP 3 : information ou document montrant l'identification claire des zones dédiées aux équipements en attente ou en cours de maintenance/contrôle qualité et de celles dédiées aux équipements vérifiés et prêts à une remise en service (photos à l'appui) ;
- MDP 4 : information, document ou procédure indiquant les actions correctives et préventives mises en œuvre en cas de mauvaise identification de l'état d'un dispositif médical lors de sa maintenance ou contrôle qualité.

Question 14 : les relations avec les fabricants, fournisseurs ou prestataires biomédicaux favorisent leur réactivité pour obtenir des produits, services ou informations sur les dispositifs médicaux.

- MDP 1 : information ou document précisant les modalités d'évaluation des fabricants, fournisseurs et prestataires. Information ou document précisant comment sont identifiés ceux qui sont critiques ;
- MDP 2 : 2 extraits de contrats différents précisant les modalités d'intervention des fournisseurs et prestataires au sein de l'établissement de l'entité biomédicale ;
- MDP 3 : information démontrant que, sur l'année N-1, le taux « Nombre de dysfonctionnements constatés/Nombre de dysfonctionnements réglés » avec les fournisseurs ou prestataires est supérieur ou égal à 80 %. Liste des derniers changements de fournisseurs ou prestataires (dont ceux critiques) sur N-2, N-1 et N le cas échéant ;

- MDP 4 : informations, documents ou enregistrements de l'évaluation des fournisseurs (dont ceux critiques...) sur les années N-2 et N-1.

Question 15 : l'entité biomédicale contribue à la continuité des soins en proposant des alternatives opérationnelles aux pannes des dispositifs médicaux critiques (échanges, pool d'urgence, location, prêt interservices ou inter-établissements...), pouvant être mises en œuvre même en dehors des heures d'ouverture.

- MDP 1 : information ou document décrivant les modalités de dépannage d'urgence pendant les heures de fermeture de l'atelier biomédical (qui fait quoi, quand et comment...). Information ou document décrivant les solutions palliatives éventuelles pour les dispositifs médicaux critiques et comment elles sont connues des utilisateurs soignants ;
- MDP 2 : liste des dispositifs médicaux de secours et/ou conventions de prêts interservices ou inter-établissements et/ou contrats de location de matériel (avec délai de mise à disposition). Document prouvant l'existence d'un *pool* de matériels critiques disponibles et précisant les modalités d'usage et les conditions d'accessibilité ;
- MDP 3 : information ou document décrivant la démarche organisée de prêt interservices ou inter-établissements ;
- MDP 4 : document montrant la validation au niveau des instances de direction de l'établissement (ou du groupement hospitalier) de la procédure de continuité d'exploitation de dispositifs médicaux critiques appliquée par l'entité biomédicale.

THÈME 3 : DOCUMENTATION ET COMMUNICATION

Question 16 : les missions principales et l'organisation de l'entité biomédicale sont décrites, communiquées, mises à jour et accessibles.

- MDP 1 : information ou document validé par la direction spécifiant les missions (périmètre d'intervention) et les objectifs mesurables à moyen terme de l'entité biomédicale ;
- MDP 2 : information ou document précisant l'organigramme fonctionnel de l'entité biomédicale (en lien avec ses missions) et son positionnement dans l'organigramme hiérarchique ou fonctionnel de l'établissement ;
- MDP 3 : tableau précisant les acteurs biomédicaux associés aux activités opérationnelles biomédicales (qui fait quoi, quand et comment...) ;

- MDP 4 : cartographie des processus explicitant les principales activités et ressources permettant d'atteindre les objectifs mesurables à moyen terme de l'entité biomédicale.

Question 17 : l'entité biomédicale communique avec les services de soins pour programmer ses interventions de maintenance et de contrôle qualité ou remettre à disposition un dispositif médical contrôlé et conforme.

- MDP 1 : information ou document précisant la programmation, en lien avec les services de soins, des opérations de maintenance ou de contrôle qualité incluant la prise et la remise à disposition de dispositifs médicaux (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : information ou document précisant les modalités d'accès au système d'information partagée de l'entité biomédicale (GMAO) ou à un autre média permettant aux services utilisateurs de visualiser les interventions programmées et éventuellement réalisées. Extraits ou exemples de contrats ou d'engagements de service (le cas échéant);
- MDP 3 : informations, documents ou enregistrements sur 2 exemples récents de communication avec les services de soins pour des interventions de maintenance ou de contrôle qualité de dispositifs médicaux :
 - note : si possible, actions de communication avant, pendant et après les prestations ;
- MDP 4 : information ou document prouvant qu'une enquête de satisfaction réalisée sur les années N-2 ou N-1 auprès des services de soins présente un % de satisfaction supérieur à 80 % pour les prestations de maintenance et de contrôle qualité.

Question 18 : la formation sur la bonne exploitation des dispositifs médicaux est faite à la mise en service auprès du personnel utilisateur autant que de besoin et fait l'objet d'un enregistrement conservé et consultable.

- MDP 1 : information, document ou procédure de mise en service des dispositifs médicaux mentionnant la formation délivrée au personnel utilisateur et la remise de la notice d'utilisation (en français);
- MDP 2 : 2 exemples récents de formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux lors d'une nouvelle mise en service ou après maintenance;
- MDP 3 : information ou document précisant comment les nouveaux utilisateurs sont formés

à la bonne exploitation des dispositifs médicaux et comment les anciens peuvent bénéficier d'une formation continue;

- MDP 4 : les enregistrements des formations suivies par les utilisateurs sur la bonne exploitation des dispositifs médicaux sont accessibles et consultables par le personnel de l'entité biomédicale.

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.

- MDP 1 : information, extrait ou document représentatif (rapport d'activités, procès-verbal, compte rendu...) sur l'année N-1 du bilan des prestations biomédicales, avec sa date d'élaboration et sa liste de diffusion auprès des diverses directions de l'entité biomédicale;
- MDP 2 : information ou document indiquant l'impact en retour de la diffusion du bilan des prestations biomédicales (décisions des directions, options prises, évolutions envisagées, modifications des missions et objectifs...);
- MDP 3 : information ou document démontrant l'identification, à partir des bilans N-2 et/ou N-1, des évolutions prévues des prestations biomédicales sur l'année N;
- MDP 4 : information, extraits ou documents démontrant la réalisation de revues de direction annuelles (sur N-2 et N-1) de l'entité biomédicale avec dates d'élaboration et liste de diffusion associée.

Question 20 : l'entité biomédicale assure un système documentaire efficace de façon à pouvoir retrouver facilement, complètement et rapidement tout document nécessaire.

- MDP 1 : information, document ou procédure précisant les règles d'identification, de sauvegarde, d'accès, de protection, d'archivage sur les données, informations ou documents associés à la bonne réalisation des prestations biomédicales;
- MDP 2 : 2 exemples de documents de nature différente (procédure organisationnelle, mode opératoire ou protocole de maintenance, documentation technique, manuel d'utilisation...) concernés par le système documentaire;
- MDP 3 : information ou document montrant les résultats de tests aléatoires périodiques (au moins annuels) de récupération de documents suivi d'une analyse d'efficacité (« c'est le bon document ») et d'efficience (« c'est rapide ») et des propositions d'amélioration continue faites en conséquence;

- MDP 4 : information ou document présentant la synthèse des résultats des plans d'amélioration décidés suite aux tests aléatoires annuels sur le système documentaire.

Question 21 : l'entité biomédicale maîtrise le cycle de vie de ses documents (acquisition, mise à jour, conservation, expiration, élimination).

- MDP 1 : information, document ou procédure de gestion et de conservation documentaire sur le cycle de vie des documents (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : liste ou information précisant les personnels de l'entité biomédicale devant connaître et mettre en œuvre la procédure de gestion et de conservation documentaire ;
- MDP 3 : liste des informations ou documents critiques concernés par la procédure de gestion et de conservation documentaire ;
- MDP 4 : information, document ou procédure démontrant que les documents sont mis à jour régulièrement et que l'impact des changements (nouvelle organisation, nouvel équipement, nouvelle réglementation...) est pris en compte et anticipé (qui fait quoi, quand et comment...).

THÈME 4 : CONTRIBUTION À L'EFFICACITÉ DES SERVICES

Question 22 : 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.

- MDP 1 : information ou document précisant les modalités de définition et de révision de la politique et des objectifs qualité de l'entité biomédicale en cohérence avec ses missions et ses objectifs à moyen terme (qui fait quoi, quand et comment...). Information explicitant la politique et les objectifs qualité définis pour les années N-2 et N-1 ;
- MDP 2 : 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 ;
- MDP 3 : information ou document précisant les modalités de communication au sein de l'établissement de la politique et des objectifs qualité de l'entité biomédicale. Information ou document prouvant que la politique et les objectifs qualité sont compris par tout le personnel de l'entité biomédicale ;

- MDP 4 : informations, extraits ou documents présentant les revues de direction sur N-2 et N-1 de l'entité biomédicale avec les actions d'amélioration décidées.

Question 23 : l'entité biomédicale est impliquée dans la stratégie d'achat des dispositifs médicaux.

- MDP 1 : information ou document (organigramme, convention, contrat, politique d'achat...) précisant l'organisation de l'établissement (ou du groupement) pour les achats et démontrant l'implication de l'entité biomédicale ;
- MDP 2 : information ou document qui explique comment l'entité biomédicale détermine les attentes et les besoins des services de soins vis à vis des dispositifs médicaux à acheter, tient compte de leurs retours d'expérience et élabore avec eux les priorités et les criticités quant à la qualité et la sécurité à garantir ;
- MDP 3 : informations ou documents prouvant que l'entité biomédicale gère le processus d'acquisition des dispositifs médicaux (veille technologique, hiérarchisation, négociation, évaluation, suivi du dossier d'achat...);
- MDP 4 : information ou document démontrant que la stratégie d'achat est efficace (économies réalisées...) et appréciée (satisfaction des utilisateurs). Informations ou documents de synthèse sur les retours d'expérience d'exploitation des dispositifs médicaux contribuant à améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Question 24 : l'entité biomédicale favorise le partage de ses procédures et la mutualisation de ses moyens et compétences au sein de son établissement ou de son regroupement.

- MDP 1 : information ou document prouvant que les processus et procédures de travail sont accessibles facilement, à tout le personnel biomédical, via le système d'information de l'entité biomédicale (GMAO, GED...);
- MDP 2 : information ou document prouvant la mise en œuvre de la mutualisation des moyens et compétences au sein de l'entité biomédicale, même pour les équipes éloignées les unes des autres ;
- MDP 3 : 2 exemples d'enregistrements démontrant que les prestations faites auprès de services soignants différents sont réalisées selon des modalités identiques par les différents personnels de l'entité biomédicale ;
- 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.

Question 25 : l'entité biomédicale recueille et suit périodiquement l'avis des utilisateurs et des autres services support afin d'échanger des informations pertinentes pour améliorer ses prestations.

- MDP 1 : information ou document prouvant le recueil et l'analyse périodique des avis des utilisateurs et des services support sur les prestations biomédicales (qui fait quoi, quand et comment...) ;
 - note : enquête si possible annuelle, sinon au moins une sur le cycle de certification de 3 ans ;
- MDP 2 : sur l'année N-1, informations, extraits ou liste des commentaires, remarques, observations, réclamations ou insatisfactions déclarées par les services soignants sur les prestations biomédicales avec l'indication des actions de suivi (qui fait quoi, quand et comment...) ;
 - note : recueil soit verbalement, téléphoniquement, par écrit ou via la GMAO... ;
- MDP 3 : information ou document prouvant la mise en œuvre d'une enquête de satisfaction périodique, d'un processus de traitement des données et de suivi des actions d'amélioration (qui fait quoi, quand et comment...) ;
 - note : enquête si possible annuelle, sinon au moins une sur le cycle de certification de 3 ans ;
- MDP 4 : information, extrait ou document prouvant que la note globale de l'enquête de satisfaction est supérieure à 80 % et qu'il n'y a pas eu de réclamation sur la qualité perçue des prestations biomédicales tout au long de l'année N-1 :

note : avis recueillis éventuellement via la GMAO quand cela est possible techniquement.

Question 26 : l'entité biomédicale prend en compte les incertitudes mais aussi les opportunités associées à la bonne exploitation des équipements médicaux.

- MDP 1 : information ou document décrivant la méthodologie d'identification et de prise en compte des incertitudes et des opportunités pour la bonne exploitation des dispositifs médicaux (qui fait quoi, quand et comment...) ;
 - note : ceci peut s'appuyer entre autres sur une analyse de risques, un rapport bénéfiques/risques, des actions préventives, des réunions de concertation avec les utilisateurs, des audits terrain... ;
- MDP 2 : information ou document explicitant la mise en œuvre des actions associées à la prise en compte des incertitudes et opportunités sur la bonne exploitation des dispositifs médicaux (qui fait quoi, quand et comment) ;

- MDP 3 : information ou document indiquant les personnels de l'entité biomédicale ayant suivi une formation sur le management des risques et les rapports bénéfiques/risques ;

- MDP 4 : information ou document démontrant que la démarche d'analyse des risques, incertitudes et opportunités est pertinente, menée avec les utilisateurs et mise à jour annuellement (qui fait quoi, quand et comment).

Question 27 : les activités opérationnelles de l'entité biomédicale sont planifiées de manière agile et pertinente avec les personnes concernées et réalisées de manière tracée. En cas de non-conformité sur les résultats attendus, des dispositions correctives sont mises en œuvre.

- MDP 1 : information ou document présentant la planification des activités biomédicales sur l'année N-1 ;
- MDP 2 : information, document ou procédure sur les modalités d'élaboration et de modification de la planification des activités opérationnelles biomédicales (qui fait quoi, quand et comment...).
- MDP 3 : 2 exemples d'enregistrement d'activités opérationnelles biomédicales réalisées sur l'année N-1 ;
- MDP 4 : information ou document démontrant les adaptations aux besoins ou les actions correctives prévues ou mises en œuvre après l'identification d'une non-conformité.

THÈME 5 : CONDITIONS DE TRAVAIL ET PRISE EN COMPTE DES RISQUES

Question 28 : les réglages et paramétrages des dispositifs médicaux à la mise en service et lors des interventions techniques sont conservés et consultables.

- MDP 1 : information, document ou procédure de conservation des réglages et paramétrages à la mise en service et lors des maintenances et contrôle qualité des dispositifs médicaux critiques (qui fait quoi, quand et comment) ;
- MDP 2 : 2 exemples d'enregistrement des réglages et paramétrages à la mise en service et lors des maintenances et contrôles qualité de dispositifs médicaux critiques différents ;
- MDP 3 : information, liste ou document sur l'identification des personnels de l'entité biomédicale devant connaître et mettre en œuvre la procédure de conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux ;

- MDP 4 : information ou document précisant les dispositifs médicaux et les personnels habilités concernés par la procédure de conservation des réglages et paramétrages.

Question 29 : 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.

- MDP 1 : information, extrait ou document montrant le plan des locaux de l'entité biomédicale avec localisation des fonctions et définition des zones de travail, de rangement et de circulation ;
- MDP 2 : information ou document montrant que la surface par technicien de l'entité biomédicale est suffisante pour sa sécurité et la qualité de ses prestations ;
 - note : généralement cette surface est entre 25 m² et 35 m² (source en accès libre : https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2019_05_idsap/) ;
- MDP 3 : information, extrait ou document démontrant que l'entité biomédicale dispose des fluides médicaux, des installations électriques et de l'infrastructure compatibles avec ses activités opérationnelles dont celles de maintenance et de contrôle qualité ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que les locaux sont appréciés par le personnel de l'entité biomédicale, les visiteurs et les utilisateurs (enquêtes de satisfaction) et périodiquement améliorés.

Question 30 : l'entité biomédicale est attentive à la propreté et à la bonne organisation fonctionnelle de ses espaces de travail.

- MDP 1 : informations ou document sur les modalités d'organisation, de rangement et de nettoyage des espaces de travail (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : information précisant les formations suivies par les personnels de l'entité biomédicale sur l'hygiène et l'ergonomie au poste de travail (dates, durées, contenus...);
- MDP 3 : information ou document démontrant qu'une démarche « 5S » ou équivalente est mise en œuvre périodiquement permettant de conserver les espaces de travail rangés et propres :
 - note : source sur la méthode 5S en accès libre : <https://fr.wikipedia.org/wiki/5S> ;
- MDP 4 : information ou document sur la prise en compte périodique des retours des personnels de l'entité biomédicale pour améliorer l'ergonomie, l'hygiène et la propreté des espaces de travail (qui fait quoi, quand et comment...).

Question 31 : l'entité biomédicale peut localiser les dispositifs médicaux et dresser un bilan de leur état technique et de l'historique des interventions faites.

- MDP 1 : information ou document précisant comment un personnel de l'entité biomédicale peut localiser à tout moment un dispositif médical existant dans l'inventaire afin de le prendre en charge rapidement ;
- MDP 2 : 2 extraits récents (année N) du système d'information montrant la localisation précise et l'état technique de dispositifs médicaux critiques ;
- MDP 3 : information, document ou processus chronologique prouvant un délai inférieur à 10 mn pour obtenir la localisation et l'état technique de n'importe quel dispositif médical critique de l'établissement (ou de son groupement) ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que des dispositions techniques permettent la localisation en temps réel des dispositifs médicaux (par exemple géolocalisation) et l'accès à leur état technique.

Question 32 : l'entité biomédicale s'assure, en lien avec les services utilisateurs, qu'une procédure d'hygiène-sécurité et de décontamination est systématiquement appliquée lors de la prise en charge de dispositifs médicaux contaminés.

- MDP 1 : informations, contrats de service ou procédure de prise en charge, par l'entité biomédicale, de dispositifs médicaux décontaminés par les services utilisateurs (qui fait quoi, quand et comment...);
- MDP 2 : information ou document précisant les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux décontaminés tout au long de leur prise en charge au sein de l'entité biomédicale ;
- MDP 3 : information ou document prouvant l'évaluation périodique annuelle du respect de ces modalités par le personnel biomédical et les utilisateurs ;
- MDP 4 : information ou document prouvant la mise en œuvre et la mesure des résultats d'actions d'amélioration annuelles faisant suite aux évaluations réalisées.

Question 33 : l'entité biomédicale veille à la gestion de ses encombrants ou rebuts, de ses déchets et effluents vis-à-vis de l'environnement.

- MDP 1 : information, document ou procédure précisant les dispositions de gestion des encombrants, rebuts, déchets et effluents de l'entité biomédicale (qui fait quoi, quand et comment...);

- MDP 2 : 2 exemples d'enregistrements récents de dispositions mises en œuvre (traçabilité des actions faites) ;
- MDP 3 : liste ou information sur les personnels de l'entité biomédicale devant connaître et mettre en œuvre les dispositions ou formés aux problématiques et normes environnementales ;
- MDP 4 : information ou document démontrant que l'entité biomédicale met en œuvre une politique environnementale et la respecte en l'évaluant périodiquement.

Question 34 : l'entité biomédicale veille à la gestion des dispositifs médicaux hors service et à la valorisation de ceux réformés mais encore fonctionnels.

- MDP 1 : information, document ou procédure précisant les modalités de retrait de service ou de réforme des dispositifs médicaux et des suites données (qui fait quoi, quand et comment...) ;
 - note : ces modalités devraient comprendre au moins l'identification précise, la mise à jour de l'inventaire, le lieu de stockage, la modalité d'enlèvement et d'élimination... ;
- MDP 2 : information, document ou procédure précisant les modalités de valorisation ou de réutilisation des dispositifs médicaux réformés mais encore fonctionnels ;
 - note : ces modalités devraient comprendre au moins l'identification précise du dispositif, la procédure de donation humanitaire ou celle de revente... ;
- MDP 3 : liste ou information précisant les personnels de l'entité biomédicale devant connaître et mettre en œuvre les dispositions de réforme ou de valorisation des dispositifs médicaux mis hors service ;
- MDP 4 : information ou document prouvant, sur l'année N-1, que des dispositifs réformés mais encore fonctionnels sont décontaminés et valorisés et que leurs pièces détachées ou accessoires et les documents d'emploi, d'entretien et de maintenance sont conservés lorsque c'est pertinent.

THÈME 6 : ANALYSE ET AMÉLIORATION CONTINUE

Question 35 : l'entité biomédicale identifie et prend en compte les facteurs positifs ou négatifs qui influent sur sa capacité à remplir ses missions et à atteindre ses objectifs mesurables.

- MDP 1 : liste ou information précisant les personnels de l'entité biomédicale formés et maîtrisant les outils qualité ou de résolution de problèmes

(*brainstorming*, QOOQCP, votes, diagrammes, anticipation des risques et incertitudes...) ;

- MDP 2 : information ou document prouvant le suivi d'indicateurs associés à la performance (efficacité, efficience et qualité perçue) de l'entité biomédicale ;
 - note : des indicateurs de performance sont cités dans le « Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale v2011 », synthèse en accès libre : https://travaux.master.utc.fr/open-access/2021_01_idsoa/ ;
- MDP 3 : information ou document prouvant la réalisation périodique (au moins une fois tous les 3 ans) d'une analyse « forces/faiblesses/opportunités/menaces » (matrice SWOT en anglais) ou d'une autre modalité pour identifier les facteurs d'influence sur la performance (efficacité, efficience et qualité perçue) de l'entité biomédicale ;
- MDP 4 : information ou document prouvant les actions d'amélioration mises en œuvre, sur les années N-2 et N-1, suite à l'identification des facteurs d'influence sur la performance (efficacité, efficience et qualité perçue) de l'entité biomédicale.

Question 36 : la communication interne est définie et connue du personnel biomédical : périodicité et modalités des réunions, instructions, notes de service, partage d'information...

- MDP 1 : information ou procédure décrivant les modalités et la périodicité de la communication interne au sein de l'entité biomédicale (qui fait quoi, quand et comment...) ;
- MDP 2 : informations ou enregistrements sur l'année N-1 des différentes activités de communication interne auprès des services ou directions de l'établissement. Informations, documents ou extraits montrant la traçabilité des réunions de l'entité biomédicale et des décisions prises sur l'année N-1 ;
- MDP 3 : information ou document montrant comment le personnel biomédical est informé préventivement et peut accéder aux comptes rendus et documents associés aux communications internes prévues et réalisées ;
- MDP 4 : information, extrait ou document prouvant que des améliorations sont mises en œuvre suite aux activités de communication interne.

Question 37 : l'entité biomédicale veille à la qualité de l'accueil des personnes (soignants, fabricants, prestataires, visiteurs...) dans ses locaux et à la compréhension mutuelle des informations échangées.

- MDP 1 : information ou document précisant les modalités d'organisation de l'accueil de personnes

extérieures à l'entité biomédicale (horaires, charte, conditions de sécurité, etc.) ;

- MDP 2 : liste ou information indiquant les personnels de l'entité biomédicale devant connaître et appliquer les modalités d'accueil ;
- MDP 3 : information, document ou procédure précisant les modalités mises en œuvre pour recueillir et analyser les perceptions des personnes extérieures sur leur accueil au sein de l'entité biomédicale.
- MDP 4 : information ou document prouvant que l'enquête de satisfaction annuelle concernant toutes les parties intéressées (notamment les soignants, fournisseurs et prestataires) atteint un résultat supérieur à 80 %.

Question 38 : l'entité biomédicale identifie et calcule périodiquement des indicateurs d'activité pertinents pouvant être compris et communiqués auprès des directions.

- MDP 1 : information ou document précisant les liens identifiés entre les missions, les objectifs, la politique qualité et les indicateurs d'activité retenus comme représentatifs de toutes les prestations de l'entité biomédicale et compréhensibles par les directions ;
- MDP 2 : information, document ou procédure montrant les modalités de recueil des données et d'analyse périodique des indicateurs d'activité (qui fait quoi, quand et comment...) ;
- MDP 3 : information ou document prouvant qu'un rapport d'activité est élaboré annuellement, qu'il expose les résultats sur les indicateurs d'activité et permet de mettre en évidence des axes de progrès ;
- MDP 4 : information ou document prouvant que les rapports d'activité de l'entité biomédicale sont communiqués périodiquement auprès des directions de l'établissement ou de son groupement.

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.

- MDP 1 : information, document ou procédure précisant les modalités de planification annuelle et de réalisation des audits internes et des enquêtes de satisfaction (qui fait quoi, quand et comment...) ;
- MDP 2 : liste ou information indiquant les personnels de l'entité biomédicale formés et contributeurs aux diagnostics, audits internes et enquêtes de satisfaction ;
- MDP 3 : preuves récentes (année N-1) de la réalisation d'audits internes et d'enquêtes de satisfaction ;

- MDP 4 : information ou document récent explicitant les progrès réalisés sur l'activité de l'entité biomédicale suite aux audits internes ou aux enquêtes de satisfaction.

Question 40 : l'entité biomédicale contribue au développement de sa communauté professionnelle en publiant des articles sur ses expériences, en participant aux colloques, salons ou journées techniques biomédicales, en animant des sites ou des réseaux sociaux professionnels.

- MDP 1 : liste ou informations sur les actions professionnelles réalisées sur les années N-2 et N-1 (participations à des colloques biomédicaux, contributions à des articles, à des réseaux sociaux...) ;
- MDP 2 : liste ou information indiquant les personnels de l'entité biomédicale contributeurs au développement de la communauté professionnelle (extrait d'un rapport d'activité, d'un journal interne...) ;
- MDP 3 : information ou document indiquant les projets des personnels de l'entité biomédicale pour contribuer dans les prochaines années au développement de la communauté professionnelle biomédicale ;
- MDP 4 : informations ou documents prouvant que l'entité biomédicale contribue activement au développement de sa communauté professionnelle ;
 - note : rôles au sein d'instances, d'associations, de sociétés savantes, d'organismes de normalisation, d'autorités ou de tutelles, rôles actifs dans une revue professionnelle ou lors de colloques biomédicaux, contributeurs à l'animation de sites web ou de réseaux sociaux professionnels...

Question 41 : l'entité biomédicale compare ses pratiques avec celles de ses pairs pour identifier et mettre en œuvre des pistes d'innovation.

- MDP 1 : information ou document démontrant la prise de conscience ou la motivation du personnel de l'entité biomédicale sur les enjeux d'innover dans leurs pratiques quotidiennes ;
- MDP 2 : information, document ou procédure précisant les modalités de comparaison des pratiques internes avec celles des autres entités biomédicales (réunions formelles, rencontres informelles, en présentiel ou à distance...) ;
- MDP 3 : information précisant les pistes d'innovation dans les pratiques biomédicales identifiées et mises en œuvre sur les années N-2 et N-1 ;
- MDP 4 : information ou document prouvant les effets positifs des innovations mises en œuvre sur

les années N-2 et N-1 dans les pratiques professionnelles biomédicales de l'établissement ou de son groupement.

CONCLUSION

Le référentiel de certification « AFAQ Service biomédical » répond à une demande de reconnaissance dont la communauté biomédicale française explore les possibilités depuis 1997 avec soit des certifications ISO 9001, soit des normes biomédicales spécifiques, soit des guides de bonnes pratiques.

Élaborée, testée et validée par les acteurs biomédicaux eux-mêmes, cette nouvelle certification se veut concrète et directement compréhensible (contrairement à l'ISO 9001 dont il faut décrypter les exigences). Elle ne se superpose pas aux activités, mais y est totalement intégrée, puisque les preuves de conformité sont les documents ou informations exploités au quotidien. Les 4 niveaux de modes de preuve incitent également les services biomédicaux à progresser à l'occasion de chaque renouvellement de la certification.

Elle est progressive, sur 2 niveaux, afin d'acculturer en douceur le personnel du service biomédical aux principes de démontrer factuellement les résultats de ses prestations et sa motivation constante d'amélioration dans ses pratiques.

Le 1^{er} niveau, constitué par 21 questions, donne accès à une « Attestation » si les conformités, contrôlées à distance par un auditeur expert biomédical, sont suffisantes.

Le 2^e niveau, de 41 questions incluant celles du niveau 1, ouvre, quant à lui, l'accès à la certification après un contrôle de conformité des questions et un audit initial sur site par un auditeur expert biomédical. Un audit de suivi à 18 mois précède un audit de renouvellement à 36 mois.

La certification permet d'apposer le logo « AFAQ Service Biomédical » sur les différents documents de travail ou de communication du service biomédical. Cette marque officielle est reconnue par de nombreuses organisations, directions ou tutelles et favorise leur prise en considération des services certifiés.

Nul doute qu'avec ce référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical », les services biomédicaux, dans les établissements de santé ou dans des groupements hospitaliers, puissent enfin obtenir la reconnaissance méritée de leurs apports à la qualité perçue du système de santé auquel ils contribuent de manière « invisible » chaque jour, au profit des

outils et équipements médicaux mis à disposition des soignants au bénéfice de la qualité des soins prodigués aux patients.

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

L'autrice A. Leroy déclare représenter AFNOR Certification. Dans ce cadre, le contenu du référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » est reproduit dans cet article avec l'autorisation d'AFNOR Certification, son propriétaire. Toute autre utilisation ou reproduction partielle ou totale, sans l'autorisation expresse d'AFNOR Certification, est interdite.

Les autres co-auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier chaleureusement les acteurs biomédicaux des sites pilotes, mandatés par AFIB et AAMB, qui ont investi leurs temps et leurs compétences pour tester et améliorer le référentiel, le rapport d'évaluation et l'ergonomie du site ACESIA associés à la certification « AFAQ Service Biomédical » : M. Dubourg Antonin (CHU Angers) ; Mme Aubert Caroline, M. Ledieu Florian, M. Moslem Imad (groupe hospitalier Artois-Ternois, CH Arras) ; M. Castelain David, Defebvin Jean-Baptiste, Mme Derepper Ludivine (CH Saint Omer) ; M^{me} Perrin Julie (CH Autun), M. Truffier Joël (CH Montceau-les-Mines), Mme Charles Isabelle (GHT Saône-et-Loire-Bresse-Morvan, CH Chalon sur Saône).

Remerciements également aux anciennes présidentes des associations biomédicales qui ont validé et soutenu le démarrage du projet, M^{me} Gaschard Geneviève (AFIB) et M^{me} Chachignon Isabelle (AAMB) ainsi que M^{rs} Pernel Hugues et DENAX Jean-Marc, membres du bureau AAMB.

Merci aux personnels de l'AFNOR qui ont œuvré avec ténacité à la réussite de projet, que ce soit de près ou de loin, mais toujours avec succès : M. Laurençon Éric pour ses conseils et son intermédiation, M^{me} JAMAULT Barbara et Mr DESMÉE Thierry pour le lancement sur ACESIA, Mr VITTI Grégory pour le développement de la plateforme « AFAQ Service Biomédical », M. Magnon Jean-Philippe pour sa contribution structurante d'auditeur.

Merci aux professeurs et étudiants biomédicaux de l'Université de technologie de Compiègne (UTC) dont les réflexions et les études ont permis d'initier

et ensuite d'affiner le référentiel de certification : M^{me} Claude Isabelle et M. Prot Jean-Matthieu pour leur soutien et l'accompagnement des étudiants en projet ; M^{rs} Walewski Luc et Youmbi Kameni Wilfried (étudiants du Master « Ingénierie de la Santé – IdS ») ; Mrs Gressier Cédric, Leroux Ludovic et Mornin Michel (étudiants de la certification professionnelle « Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière – ABIH »).

RÉFÉRENCES

- [1] Norme NF EN ISO 9001 – systèmes de management de la qualité – exigences. Paris: Éditions Afnor; 2015 [www.afnor.org].
- [2] Badji D, Dubourg A, Farges G. Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? IRBM News 2020;100265. doi:10.1016/j.irbmw.2020.100265.
- [3] 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. Paris: Ed. Afnor; 2013 [www.afnor.org].
- [4] Norme NF S99-171 – maintenance des dispositifs médicaux – modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Paris: Ed. Afnor; 2006 [www.afnor.org].
- [5] Norme NF S99-172 – exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux. Paris: Ed. Afnor; 2017 [www.afnor.org].
- [6] Farges G. Guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé : revue de synthèse. Université de technologie de Compiègne (France), Master ingénierie de la santé, laboratoire biomécanique et bio-ingénierie (BMBI – UMR CNRS 7338); 2021 [https://travaux.master.utc.fr/open-access/2021_01_idsoa].
- [7] Bello F, Caussette C, Drouet J, Farges G. Outils pour l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHM : s'approprier la BPAC n° 6. IRBM News 2020;41(2):2. doi:10.1016/j.irbmw.2020.100242.
- [8] Farges G. Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible.... IRBM News 2018;39(1):1. doi:10.1016/j.irbmw.2017.12.002.
- [9] Bellenger K, Hokayem P, Charles A, Vanlerberghe C. Évacuation sanitaire et déploiement d'un hôpital militaire durant la crise COVID : le biomédical également sollicité. IRBM News 2020;41(3):100255. doi:10.1016/j.irbmw.2020.100255.
- [10] Afnor certification. <https://certification.afnor.org/prestation/certification-de-service>. (Consulté le 24 mars 2023).
- [11] ACESIA, plateforme d'évaluation d'AFNOR. <https://acesia.afnor.org/>.
- [12] UTC, université de technologie de Compiègne. <https://www.utc.fr/>.
- [13] AFIB, association française des ingénieurs biomédicaux. <https://www.afib.asso.fr>.
- [14] AAMB, association des agents de maintenance biomédicale. , 2017 [<http://www.aamb.asso.fr>].
- [15] AFNOR, association française de normalisation. <http://www.afnor.org/>.
- [16] Farges G, et al. La nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle !. IRBM News 2022;43(4):100415. doi:10.1016/j.irbmw.2022.100415.