



Certification

"AFAQ Service Biomédical"

Un projet collectif pour la reconnaissance
des services biomédicaux...



Conférence – Mercredi 24 novembre 2021 - 16h45 à 17h30

- **Dr Ing Gilbert FARGES** (HDR), enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne, gilbert.farges@utc.fr
- **Thierry POINSIGNON**, Vice-Président AAMB, thierry.poinsignon@wanadoo.fr

• **Auteur : Gilbert FARGES**

- Docteur-ingénieur, habilité à diriger des recherches (HDR)
- Enseignant-chercheur en génie biomédical et en management de la qualité
- Responsable et animateur de spécialités du master, d'une certification professionnelle et de formations en technologie biomédicale et en qualité pour des chercheurs, managers, ingénieurs ou techniciens supérieurs.
- Contributeur à de nombreux groupes de normalisation auprès de l'Afnor, dans les domaines de la santé, des dispositifs médicaux et de l'expertise.

• **Contact :**



UTC – Département Génie Biologique – CS 60319– 60203 Compiègne cedex – France

Email : gilbert.farges@utc.fr

URLs : www.utc.fr/abih - <https://travaux.master.utc.fr> - www.utc.fr/~farges

• **Co-auteur : Thierry POINSIGNON**

- Vice-président de l'AAMB
- Membre des comités "Certification Services Biomédical" et "Certification QUALIOPI"
- Réfèrent "Partenaires JTB"
- Retraité du CHRU de Nancy – 40 années d'exercice en qualité de technicien biomédical (TSH) – 4 années en qualité de référent qualité du département biomédical
- Enseignant vacataire à l'Université de Lorraine - Sciences de la Santé – Ingénierie Biomédicale



- **Contact :**

Email : thierry.poinsignon@wanadoo.fr

URL : <http://aamb.asso.fr/>

Plan de la conférence

I) Sens, bénéfices et freins de la Qualité ISO 9001

II) Besoin d'un "Label Biomédical" plus simple

III) Réponse collective AFNOR-AAMB-AFIB

• **Conclusion**

• **Bibliographie**

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Un projet collectif pour la reconnaissance des services biomédicaux...

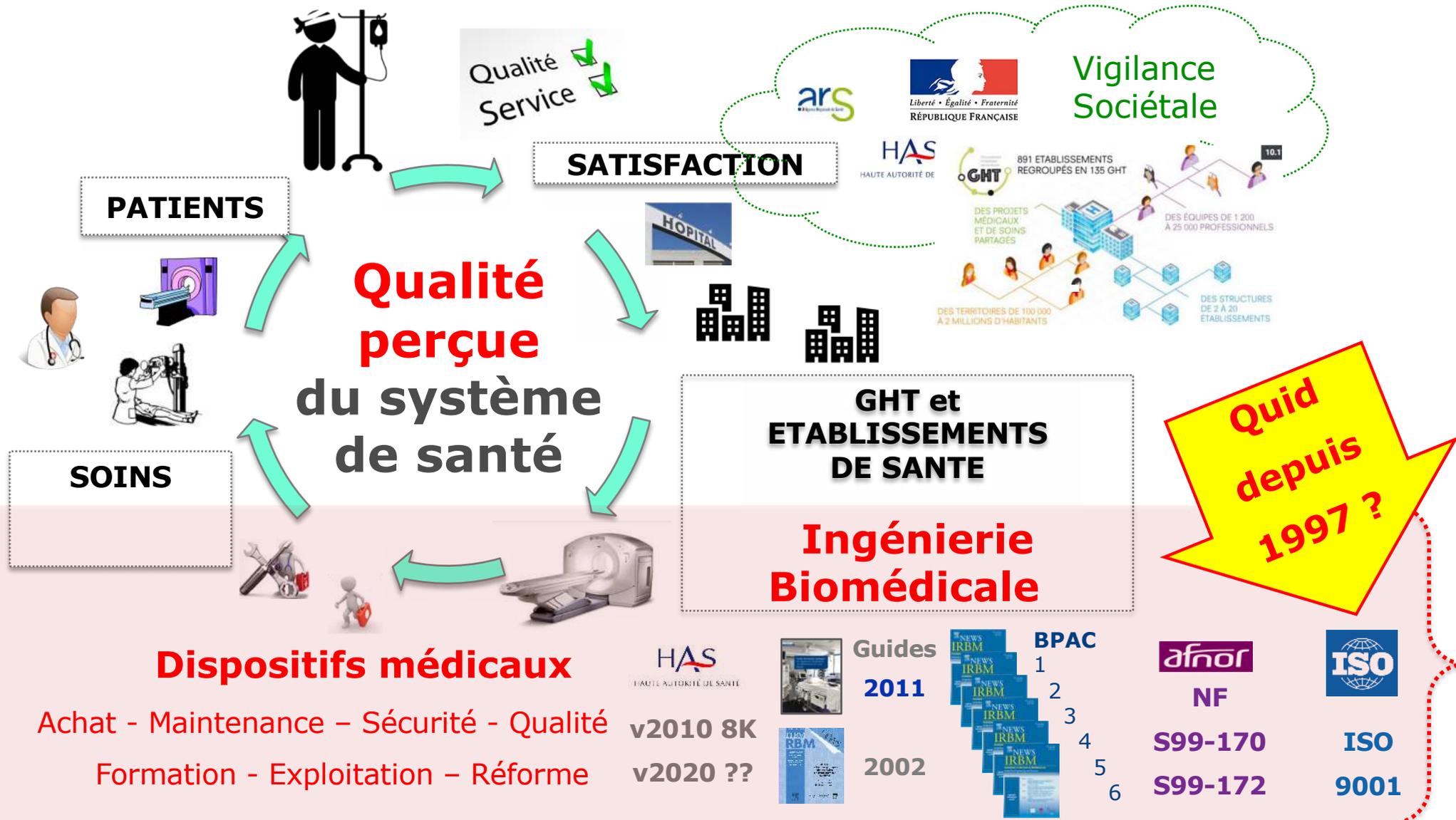


Sens, bénéfices et freins de la Qualité "ISO 9001"

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

Bilan ISO 9001 sur les services biomédicaux en France

revoir Accueil Rechercher + Avertissement

Catégories
2019-2020, IDS - Ingénierie de la santé, Projets, Public

Mots-clés
Certification, ISO 9001, services biomédicaux

Sommaire

Auteurs
Résumé Téléchargements

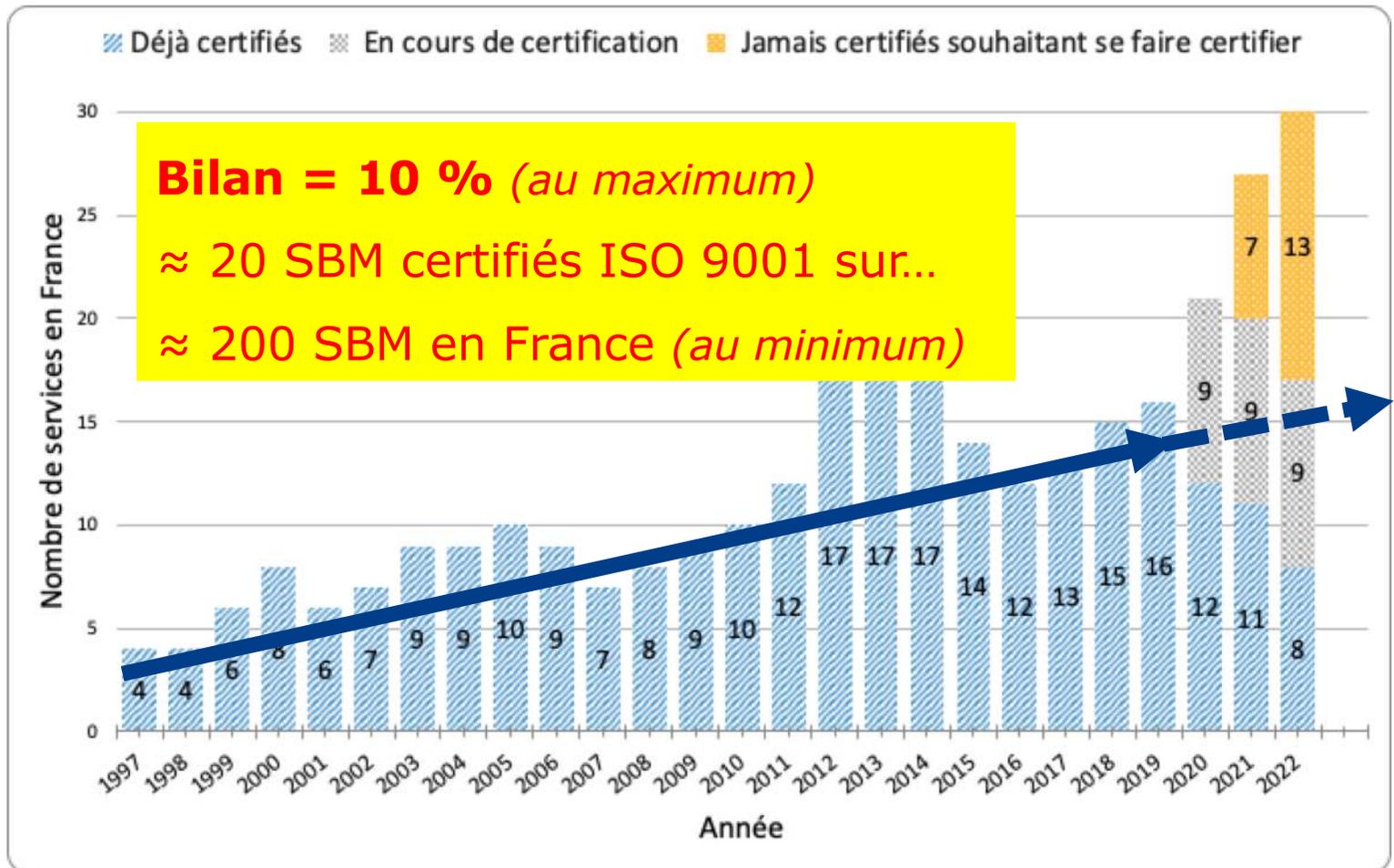


Bilan des démarches qualité ISO 9001
des services biomédicaux en établissement de santé

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

France¹ :

- 3 036 ES
- 1356 ES publics
- 178 CHU/CHR
- 943 CH / HL
- 136 GHT



Certification ISO 9001 : Impacts et apports



Audits de la Certification ISO 9001

- 1 de suivi en 1^{ère} année
- 1 de suivi en 2^{ème} année
- 1 de renouvellement en 3^{ème} année



Coûts de la Certification ISO 9001

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



Apports¹ 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.irbmw.2016.01.002>



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.irbmw.2020.100265>

Besoin d'une équipe étoffée car **0,5 à 1 ETP dédié** à la démarche¹

- Sans ressources humaines suffisantes, **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

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Un projet collectif pour la reconnaissance des services biomédicaux...



**Besoin d'un "Label Biomédical"
plus simple, plus rapide, moins cher**

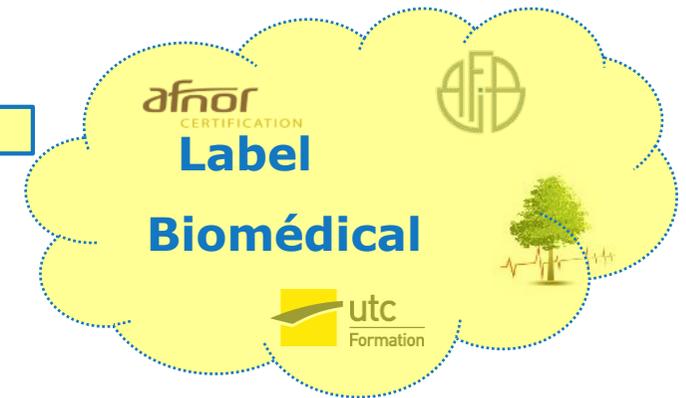
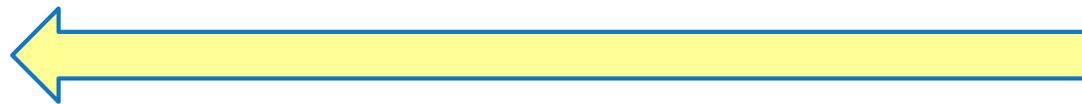
Pour favoriser les « **apports** » sans les « **freins** » ...



Perspectives sur un « Label Biomédical » : le chaînon manquant des référentiels-métiers (en France) ?

Facilité de mise en œuvre

beaucoup...



**Décret 2001
Arrêté 2003**



obligatoires

**Critère 8K
Manuel HAS**



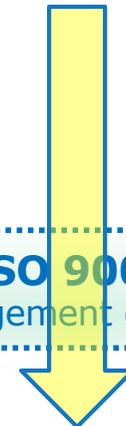
**Guide
Bonnes Pratiques
Biomédicales**

volontaires

NF S99-172
(management risque)

NF S99-170
(managt maintenance)

ISO 9001
(management qualité)



peu...

beaucoup...

Notoriété de reconnaissance

Avril 2018 :

Démarrage des travaux « **Label Biomédical** » avec **Afnor, Afib, Aamb, UTC...**



- **Un label** est délivré à tout organisme pouvant témoigner de son exemplarité en une matière donnée. Obtenir un label consiste à répondre précisément à chaque point d'un **cahier des charges** spécifique et à se soumettre à l'avis d'une commission externe multipartite. Tout les points doivent être satisfaits
- **Une certification** est la preuve objective que le produit ou le service acheté ou fourni dispose des caractéristiques définies dans une **norme** ou un **référentiel**, et qu'il fait régulièrement l'objet de contrôles. La certification peut présenter des **niveaux** et est **évolutive**.

➤ **La certification convient donc le mieux à notre objectif :**

- **Une reconnaissance officielle** de la qualité

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





- **Simple à mettre en œuvre,**

=> 2 niveaux progressifs sur 2 ans

1) Auto-évaluation à distance



- **Adapté aux pratiques quotidiennes,**

=> 41 critères directement compréhensibles

2) Audits sur site



- **Non chronophage,**

=> Miroir des activités biomédicales

**Validation
par**



**4 sites
pilotes**



- **Non coûteux,**

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

≈ 500 €/an



- **Reconnaissance officielle de la qualité**

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



Certification "AFAQ Service Biomédical" :
Un projet collectif pour la reconnaissance des services biomédicaux...



Réponse collective
AFNOR-AAMB-AFIB

Un travail **collaboratif**
exploitant les **nouvelles technologies...**

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

2 sites pilotes AAMB



2 sites pilotes AFIB



ACESIA

Login ou adresse email

Mot de passe

Créer un mot de passe / Mot de passe oublié

Connexion

Inscription

<https://acesia.afnor.org/>



6 thèmes

6 à 8 questions / thème

Auto-déclaration

Suggestions de modes de preuve

Observations pour l'auditeur

Statut du contrôle par l'auditeur



THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires



Merci de bien noter que les critères attachés au Thème « Exigences légales et réglementaires » sont rédhibitoires et considérées comme un pré-requis à la poursuite de l'évaluation. Un résultat non favorable résultera automatiquement de la non-conformité à un ou plusieurs de ces critères.

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 (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003...).

Non conforme

Conforme

Documents permettant la démonstration de conformité, du plus simple (attribution des points minimum) au plus complexe (attribution de la totalité des points – niveau d'excellence) :

- Procédure(s) de maintenance, de contrôle qualité et de gestion des dispositifs médicaux concernés par la réglementation
- 3 exemples d'enregistrements (maintenance et contrôles qualité) sur les 6 derniers mois représentatifs des dispositifs médicaux concernés par la réglementation
- Liste des dispositifs médicaux à couvrir (concernés par la réglementation) et % de ceux réalisés de l'année passée (T-1) et réellement couverts sur l'année antérieure (T-2). Les dispositifs critiques sont à distinguer.
- 100% des dispositifs médicaux critiques et 80% des autres sont couverts par les exigences réglementaires de maintenance et de contrôle qualité sur les années T-2 et T-1

Commentaire :

Nous respectons les exigences réglementaires nationales depuis 2001 et avons les documents de preuve pour cela.

Contrôle évaluateur

Réponse validée par le contrôleur ?

Commentaire du contrôleur :

Le contrôleur n'a pas saisi de commentaire à cette question





Documents à déposer :

Télécharger toutes les pièces jointes

Question 1 : Les exigences règlementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Manuel HAS...).

Zip de tous
les documents
déposés

Procédure(s) de maintenance, de contrôle qualité et de gestion des dispositifs médicaux concernés par la réglementation



Certification AFAQ Service Biomédical.pdf -- 30/10/2021 13:15:54

Document déposé

Supprimer

Modifier la confidentialité

Mettre à jour

Actions sur le
document déposé

Remarque

Ce document présente les actions mises en œuvre et documentées pour répondre au Décret 2001, à l'Arrêté 3 mars 2003, et au Critère 8K du Manuel HAS...

Remarque pour l'auditeur

10 exemples denregistrements (maintenance et contrôles qualité) sur les 6 derniers mois représentatifs des dispositifs médicaux concernés par la réglementation

4 modes de preuves progressifs jusqu'à "l'excellence"

Parcourir

Dépôt

Joindre un document

Glissez et déposez
votre document ici

Parcourir

Phase 3 : rapport d'auto-évaluation



RAPPORT D'AUTO-ÉVALUATION
Auto-evaluation report

Services Biomédicaux niveau 1 + 2

COMPTE TEST SBM 3
Date : 30/10/2021

version provisoire

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

**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 ddfs 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		
2 : L'entité biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel	100/100		
3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance	100/100	100/100	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		



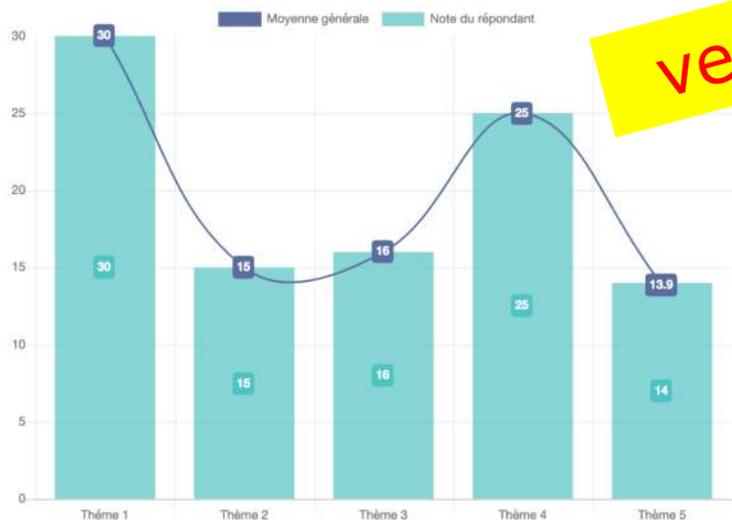


Phase 3 : rapport d'auto-évaluation

version provisoire

Rapport de synthèse - Service Biomédical niveau 1 + 2

Résultats par thème



Thèmes	Notes du répondant	Moyennes générales
Exigences du client	30/30	30/30
Documentation et communication	15/15	15/15
Contribution à l'efficacité des Services	16/16	16/16
Conditions de travail et prise en compte des risques	25/25	25/25
Analyse et amélioration continue	14/14	13.9/14



Rapport de synthèse - Service biomédical niveau 1 + 2

Répartition par question

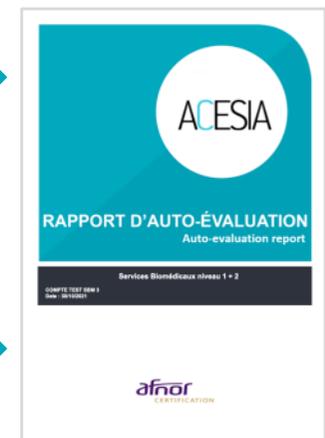
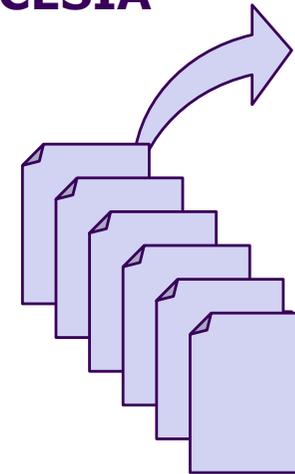
Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
2 : Exigences du client	9 : Plan pluriannuel	3
	10 : Moyens techniques, logistiques, bureautiques...	3
	11 : Maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux	6
	12 : Budgets de fonctionnement et d'investissement	6
	13 : Identifier les dispositifs médicaux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



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

Pour atteindre le **Niveau 1** :

- **Auto-déclaration à distance via la plateforme ACESIA**
- **3 thèmes :**
 - Exigences légales et réglementaires
 - 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

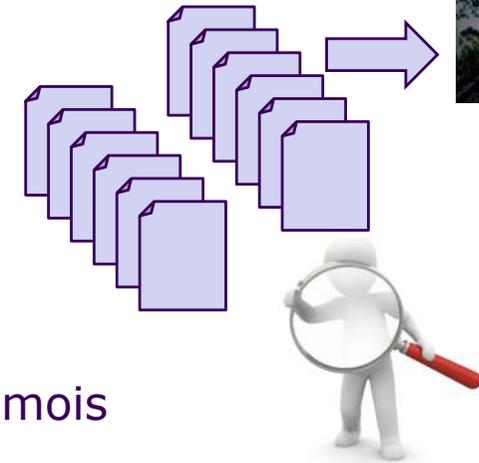


Déroulement pour la Certification "AFAQ Service Biomédical"



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**"





4 sites "Pilotes" volontaires ont été sélectionnés

AAMB :

- **CH Saint Omer**



- **Clinique Tour de Gassies** (centre de réadaptation, UGECAM Aquitaine)

(Union pour la gestion des établissements des caisses de l'Assurance Maladie)



AFIB :

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

Recherche de sites "Tests" : Qui souhaite contribuer pour l'AAMB ?

- **Pour augmenter les retours d'expérience sur le référentiel**
- **Etre disponible et réactif** sur le printemps 2022
- **Etre force de propositions** quant aux améliorations à mettre en œuvre

Contacteur : thierry.poinsignon@wanadoo.fr ou gilbert.farges@utc.fr

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Un projet collectif pour la reconnaissance des services biomédicaux...

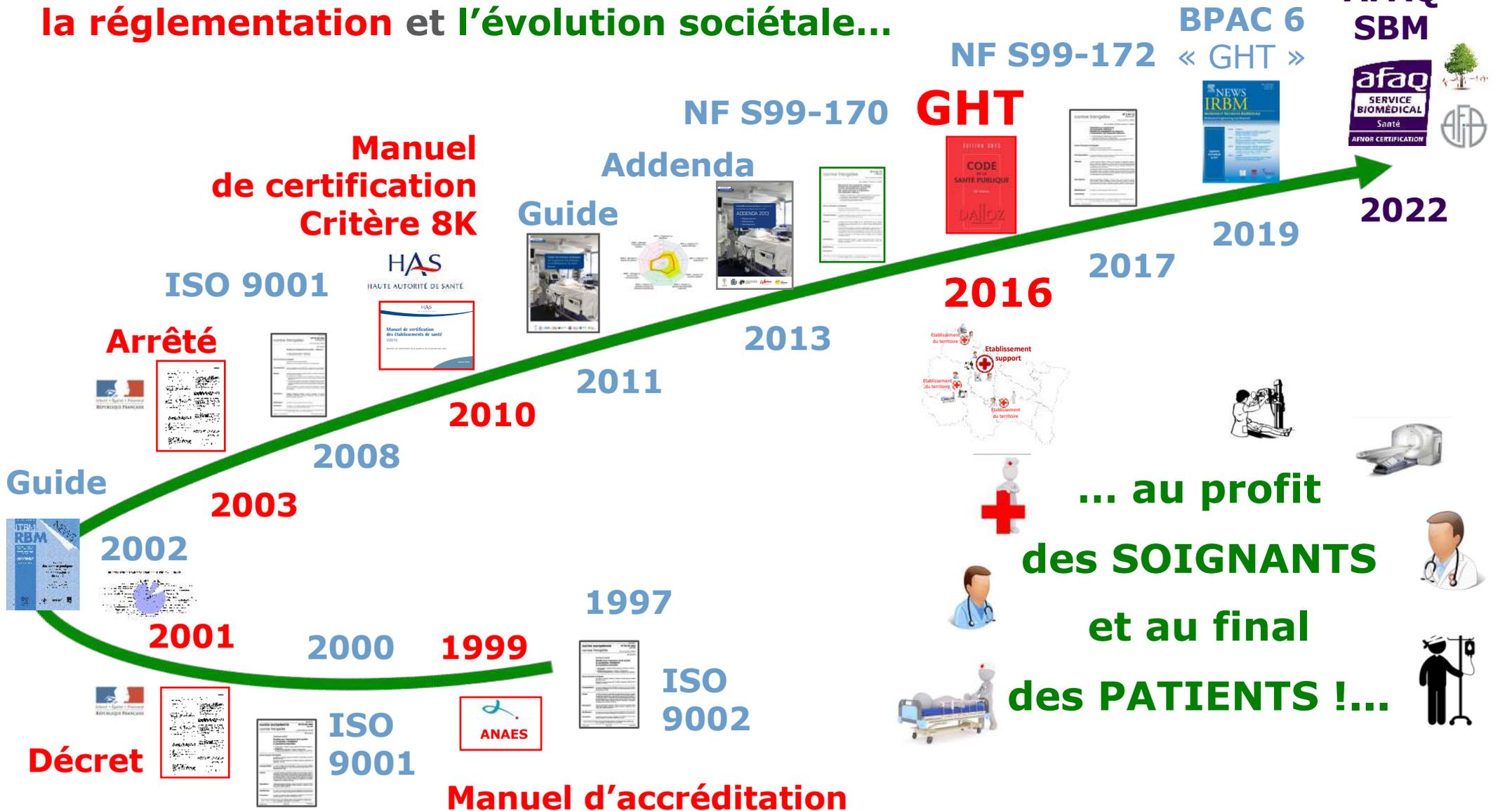


Conclusion

Une dynamique continue depuis 25 ans...

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

**Certification
AFAQ
SBM**



Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Un projet collectif pour la reconnaissance des services biomédicaux...



Bibliographie

Pour en savoir plus...

**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>.
- Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed. HAS, Paris, www.has-sante.fr, janv-2014.

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 santé G. 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

Bibliographie



Articles publiés :

- Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Editoriaux, G. Farges, G. Gaschard, I. Chachignon, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-2, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.003>
- Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Partie 1 : Enjeux et élaboration, A. Paquet, K. Sivakumar, G. Farges, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-4, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.002>
- 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>
- Benchmark des services biomédicaux : vision médiane et diversité de la maintenance hospitalière, G. Farges, I. Claude, JM Prot, PM Félan, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-12, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.001>

Sites web :

1. SNITEM – Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales : www.snitem.fr
2. UNPDM - Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux : www.unpdmsyndicatprofessionnel.com
3. AAMB - Association des Agents de Maintenance Biomédicale : www.aamb.asso.fr
4. AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : www.afib.asso.fr
5. ATD - Association des Techniciens de Dialyse. : www.dialyse.asso.fr
6. H 360 - Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers : www.h360.asso.fr
7. TECHNOLOGIES BIOMEDICALES : www.technologies-biomedicales.com