

## La nouvelle Certification « AFAQ Service Biomédical » : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle !

G. Farges\*<sup>1</sup>, V. Moreno<sup>2</sup>, F. Mistekci<sup>3</sup>, A. Leroy\*<sup>4</sup>, Th. Poinsignon<sup>3</sup>, H. Pernel<sup>3</sup>, B. Schaaff<sup>2</sup>, P.M. Felan<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Université de Technologie de Compiègne, [www.utc.fr](http://www.utc.fr)

<sup>2</sup> Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, AFIB, <https://afib.asso.fr/>

<sup>3</sup> Association des Agents de Maintenance Biomédicale, AAMB, <http://www.aamb.asso.fr/>

<sup>4</sup> Association Française de NORmalisation, AFNOR, <https://www.afnor.org/>

\*auteurs correspondants : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr) ; [aude.leroy@afnor.org](mailto:aude.leroy@afnor.org)

### Introduction

Depuis l'apparition des premiers ingénieurs biomédicaux dans les établissements de santé en France à la fin des années 1970, les services biomédicaux n'ont eu de cesse de se développer **au profit de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients** (Figure 1).

La maîtrise vertueuse du cycle de vie en exploitation des dispositifs médicaux impose celles des étapes organisationnelles ou managériales (achat, formation, réforme, retours d'expérience) et techniques (maintenance, contrôle qualité). Pour ce faire, les services biomédicaux disposent d'aides sous formes d'exigences règlementaires à satisfaire (Décrets et Arrêtés sur la métrologie légale [1], sur la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux [2], [3], ou les critères de Certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé [4], [5]). En parallèle à ces obligations, la communauté biomédicale a développé des normes « métier » spécifiques à ses besoins [6]–[8] ou utilisé, depuis 1997, la norme ISO 9001, internationalement reconnue en management de la qualité [9]. A partir de 2002, les associations professionnelles ont édité des Guides Biomédicaux [10] dont les « Bonnes Pratiques » font constamment l'objet d'outils d'évaluation ou de management [11], [12].

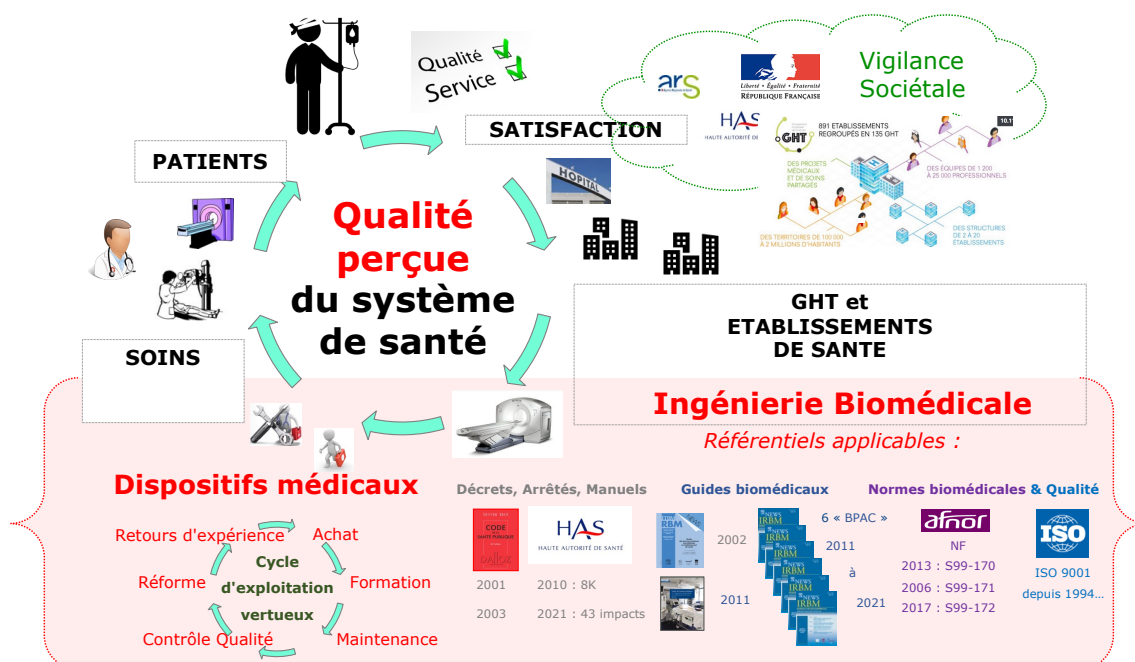


Figure 1 : Contribution de l'ingénierie biomédicale à la maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux (source : auteurs)

Cette dynamique professionnelle fait l'objet périodiquement de constats et d'améliorations en vue d'atteindre deux objectifs :

- **Démontrer que l'expertise biomédicale est une contribution stratégique** au système de santé tout au long de ses évolutions accompagnant celles des besoins de la société,
- **Favoriser la reconnaissance des apports de l'ingénierie biomédicale** de la part des décideurs, ministères, autorités et directions du système de santé.

Si tous les référentiels cités précédemment aident à atteindre ces objectifs, la voie de reconnaissance la plus évidente a priori via l'ISO 9001 a été explorée par quelques services biomédicaux depuis 1997. En 2021, un bilan est publié démontrant qu'en plus de 20 ans le nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 est en **progression très lente** pour stagner à une quinzaine entre 2012 et 2020 sans certitude quant à l'évolution montante, constante ou descendante sur le moyen terme... [13]. L'enseignement tiré de cette évolution est que si les apports de l'ISO 9001 sont nombreux et tangibles (reconnaissance, meilleur dialogue, cohésion d'équipe, culture qualité, fierté du métier « bien fait »...), les freins à sa mise en œuvre l'emportent encore largement auprès des personnels biomédicaux (chronophage, coût, nécessité de « décrypter » la norme, besoin d'un leader motivé, peu d'appuis en interne, pas de ressources dédiées...).

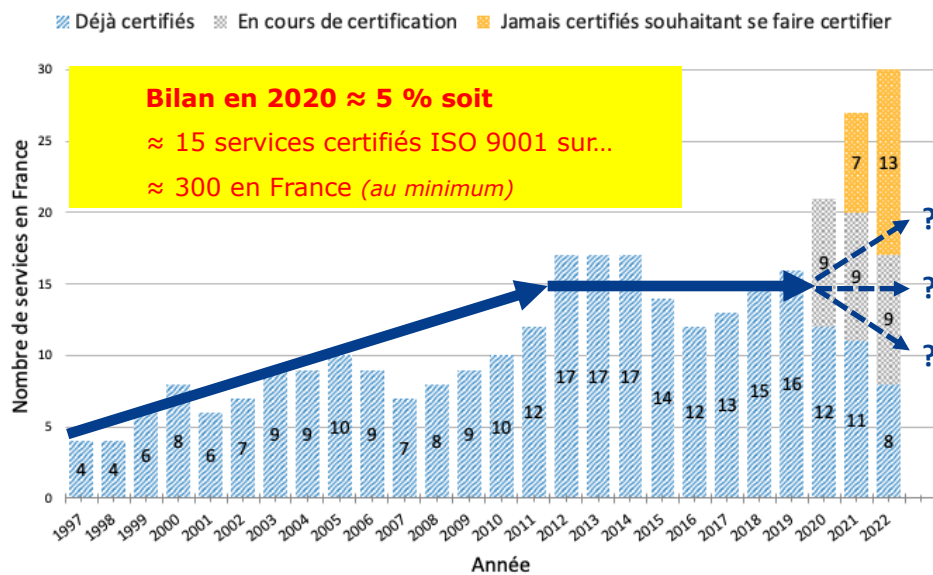


Figure 2 : Bilan des démarches qualité ISO 9001 des services biomédicaux en établissement de santé  
(source : auteurs d'après [13])

## 1 – Naissance d'une reconnaissance professionnelle adaptée aux services biomédicaux

Face au constat qu'un nombre toujours réduit de services biomédicaux pourront être certifiés ISO 9001, les associations professionnelles des ingénieurs (**AFIB** [14]) et techniciens (**AAMB** [15]) biomédicaux ont décidé de proposer une alternative permettant d'obtenir une reconnaissance officielle de bon niveau, simple, facile et rapide à mettre en œuvre, adaptée aux activités professionnelles quotidiennes et peu coûteuse. Ceci a pu se concrétiser grâce au concours de l'organisme de certification de l'Association Française de Normalisation (**AFNOR** [16]) et de l'animation du projet par l'Université de Technologie de Compiègne (**UTC** [17]).

Les travaux ont débuté en avril 2018 quand une baisse des certifications ISO 9001 a été constatée depuis 2014 via le système de veille mis en place par l'UTC [18]. Assez rapidement l'expertise dans l'élaboration et la

certification de référentiels d'AFNOR Certification a orienté le projet sur une « certification » plutôt que sur un « label » afin d'obtenir une crédibilité supérieure dans la reconnaissance.

A partir de septembre 2019, un dispositif de reconnaissance pour les services biomédicaux est décidé en deux phases progressives afin d'en faciliter la mise en œuvre :

1. **Une évaluation « premier niveau »**, réalisée à distance via la plateforme ACESIA [19] par une auto déclaration de conformité et le dépôt de preuves documentées sur la conformité estimée à **20 questions** (Figure 3). Ces documents sont ensuite analysés par un auditeur certifié AFNOR, pouvant éventuellement rentrer en contact avec le dépositaire pour obtenir plus d'informations ou des éclaircissements. A la fin, un rapport d'audit est remis de manière dématérialisée et en cas de résultat probant, une « **attestation de niveau** » valable 2 ans est délivrée afin de permettre l'accès au 2<sup>ème</sup> niveau.
2. **Une évaluation « second niveau »** ajoute **21 questions** aux précédentes avec un dépôt documentaire sur ACESIA. L'analyse des documents est complétée par un **audit initial sur site et un suivi à 18 mois**. Cette périodicité supérieure à 12 mois (durée classique en certification ISO 9001) permet de diminuer les coûts. Un rapport d'audit est délivré et en cas de résultat probant, ce niveau permet d'accéder à un « **Certificat AFAQ Service Biomédical** ».

Ce processus coche les critères de rapidité, de simplicité, de progressivité et de coût réduit afin de favoriser l'obtention d'une reconnaissance professionnelle officielle. Il est aussi proposé dans le but de mener à l'établissement d'un système de management de la qualité au sein des services biomédicaux facilitant, à terme, un passage à une certification selon l'ISO 9001.

The screenshot shows the ACESIA web interface. On the left, six yellow arrows point to specific features of the interface: '6 thèmes', '6 à 8 questions / thème', 'Auto-déclaration', 'Suggestions de modes de preuve', 'Observations pour l'auditeur', and 'Statut du contrôle par l'auditeur'. The main interface displays 'THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires'. Below this, there is a red warning message, a question about documenting maintenance and quality control requirements, radio buttons for 'Non conforme' and 'Conforme', a list of specific requirements, a comment field, and a 'Contrôle évaluateur' section with a 'Réponse validée par le contrôleur ?' message and a 'Commentaire du contrôleur' field.

Figure 3 : Exemple d'interface web sur ACESIA (source : auteurs d'après [16, 19])

## 2 - Contenu du nouveau référentiel de certification d'un service biomédical

Les travaux sur le contenu du référentiel se sont déroulés sur les années 2020 et 2021 par le biais d'une quarantaine de réunions ou d'interactions réalisées en présentiel ou à distance selon les impératifs de confinement associés à la Covid 19. Avant sa validation prévue en juillet 2022, sa structure est la suivante :

Pour le niveau 1, l'accent a été mis sur **les obligations d'un service biomédical** avec 20 questions scindées en 3 thèmes :

1. **Exigences légales et réglementaires** : respect des maintenances et contrôles qualité réglementaires sur les dispositifs médicaux ; maintien des connaissances et compétences biomédicales ; tenu à jour du RSQM (Registre Sécurité Qualité Maintenance [7]) ; suivi de la matériovigilance ; respect des spécifications des fabricants ; traçabilité des dispositifs médicaux critiques ; maîtrise des Équipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai (ECME). Toute non-conformité à l'une de ces questions est considérée comme réhabilitaire, ainsi qu'un score minimal de 70% pour passer au second niveau de la certification.
2. **Exigences du client** : tenue à jour de l'inventaire ; mise en œuvre et suivi d'un plan pluriannuel d'équipement ; maîtrise de la Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) ; maîtrise des maintenances et contrôles qualité et de l'état des dispositifs médicaux ; maîtrise budgétaire ; relations avec les fournisseurs et prestataires ; contribution à la continuité des soins.
3. **Documentation et communication** : missions et organisation du service biomédical ; relations avec les services de soins ; formation des personnels utilisateurs ; rapport d'activité : maîtrise de la gestion documentaire.

Pour le niveau 2, l'accent a été mis sur **l'efficacité, l'efficience et l'amélioration continue** au sein d'un service biomédical avec 21 questions scindées en 3 thèmes :

4. **Contribution à l'efficacité des services** : politique qualité et ses objectifs mesurables ; contribution à la stratégie d'achat ; harmonisation des pratiques biomédicales ; évaluation des fournisseurs ; retours d'expérience avec les utilisateurs ; maîtrise des risques et incertitudes.
5. **Conditions de travail et prise en compte des risques** : maîtrise des données personnelles dans les dispositifs médicaux ; maîtrise des procédures et documents associés ; locaux adaptés ; rangement et propreté des locaux ; maîtrise de la localisation et de l'état des dispositifs médicaux ; maîtrise de l'hygiène des dispositifs en préalable à leur maintenance ; gestion environnementale ; maîtrise des dispositifs à réformer.
6. **Analyse et amélioration continue** : conscience des points forts et ceux à améliorer ; communication interne ; qualité de l'accueil des personnes externes au service biomédical ; suivi et communication d'indicateurs d'activité ; réalisation d'audits internes périodiques ; communication professionnelle auprès des pairs ; benchmark avec les pairs (comparaison sur les pratiques et résultats).

Chaque question est associée à **quatre propositions de documents** pouvant prouver la conformité auto-déclarée. En général, le premier document de preuve est le plus trivial ou facile à délivrer, les autres propositions étant progressivement plus complètes ou exhaustives, jusqu'à constituer une preuve documentée de « bonne pratique » ou d'excellence.

Ce contenu élaboré par et pour les acteurs biomédicaux exerçant en établissement de santé vise à être **le mieux adapté possible aux activités professionnelles quotidiennes**. Il ambitionne d'être directement compréhensible par tout professionnel biomédical, qu'il soit technicien ou ingénieur. Si cet objectif est atteint, les freins ISO 9001 seraient levés autant sur les besoins de décryptage normatif que sur ceux de disposer d'un leader motivé à expliquer les mises en œuvre possibles des exigences.

De février à juin 2022, quatre services biomédicaux volontaires (2 pour AFIB, 2 pour AAMB) ont été sollicités pour tester le référentiel et le processus de certification dans ses 2 niveaux. Les résultats de leur évaluation sont pris en compte par le groupe de travail AFIB-AAMB-AFNOR-UTC et intégrés dans le référentiel définitif.

## Conclusion

Les besoins de reconnaissance professionnelle de la communauté biomédicale en établissement de santé émergent concrètement en 1997 avec les premières certifications ISO 9001. Le faible nombre des acteurs biomédicaux (ingénieurs et techniciens) au sein des établissements de santé comparativement aux autres personnels, les rend très souvent invisibles aux directions et tutelles. Pour autant leur contribution au bon fonctionnement du système de santé est cruciale dans un univers médical technico-dépendant.

C'est pourquoi la communauté biomédicale a exploré de nombreuses voies de reconnaissance pour consolider ses pratiques et communiquer sur ses apports. Parmi celles-ci, la certification ISO 9001 montre depuis ses débuts non seulement une lenteur à diffuser mais aussi une certaine stagnation à environ une quinzaine de services biomédicaux certifiés sur ces dernières années.

Prenant acte de ce constat, les associations professionnelles AFIB, AAMB ont élaboré avec l'aide d'AFNOR et de l'UTC, **un nouveau référentiel et un processus allégé de « Certification AFAQ Service Biomédical »**. L'ambition est de proposer une démarche progressive (2 niveaux), facile à mettre en œuvre (usage d'outil web à distance), rapide et adaptée aux activités quotidiennes (contenu compréhensible élaboré par les pairs) et enfin peu onéreuse (un seul audit de suivi sur les 3 ans de la certification). Entamés depuis 2018, les travaux seront finalisés en automne 2022 après un test en vraie grandeur par 4 services biomédicaux volontaires.

Avec ce nouveau moyen de reconnaissance, les services biomédicaux disposeront d'un outil crédible pouvant non seulement favoriser le développement de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, mais aussi prouver de manière tangible leurs apports à la qualité perçue du système de santé au bénéfice final de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

## Déclaration de liens d'intérêt

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt.

## Références bibliographiques

- [1] « Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure ». Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 3 mai 2001.
- [2] « Décret n°2001-1154 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 (troisième partie : Décrets) ». Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 5 décembre 2001.
- [3] « 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 ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 3 mars 2003.
- [4] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), janvier 2014.
- [5] « Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Edition 2021 ». HAS Haute Autorité de Santé, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), septembre 2021.
- [6] « 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 ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 17 mai 2013.
- [7] « 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) ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 1 juillet 2006.
- [8] « Norme NF S99-172 - Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 4 février 2017.
- [9] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 15 octobre 2015.
- [10] G. Farges, « 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 Bioingénierie (BMBI - UMR CNRS 7338), [https://travaux.master.utc.fr/open-access/2021\\_01\\_idsoa](https://travaux.master.utc.fr/open-access/2021_01_idsoa), avril 2021.
- [11] F. Bello, C. Caussette, et J. Drouet, « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, réf n°IDS035, janv. 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/g7av-f711>
- [12] L. Blanpain, M. Bourjac, B. Dejenne, M. Gabbay, et D. Mamoud, « Outil de management pour l'ingénierie biomédicale 2022 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, réf n° IDS115, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/ee1j-3272>
- [13] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: 10.1016/j.irbmw.2020.100265.
- [14] « AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux », 6 décembre 2017. <https://www.afib.asso.fr>
- [15] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale », 6 décembre 2017. <http://www.aamb.asso.fr>
- [16] « AFNOR, Association Française de Normalisation ». <http://www.afnor.org/>
- [17] « Université de technologie de Compiègne ». <https://www.utc.fr/>
- [18] G. Farges, « Page de Veille : Certifications des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé », [http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/certifications\\_sbm.php](http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php) (consulté le 1 juin 2022).
- [19] « ACESIA, plateforme d'évaluation d'AFNOR ». <https://acesia.afnor.org/>