

AVRIL 2023 N°93
WWW.AAMB.ASSO.FR

SOMMAIRE

- Le mot du Président page 2
- Réunion conseil d'administration page 3
- Certification AFAQ services biomédicaux page 6
- The Moroccan Biomedical Meeting page 12
- Ne pas confondre Appairage et Equilibrage page 15
- Mesure de la pression sanguine : Historique et méthodes page 16
- Journées techniques biomédicales à La Rochelle page 22

BONJOUR
PRINTEMPS



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

Dr Ing Gilbert Farges (HDR)

Enseignant-Chercheur Émérite, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Dr Schweitzer, CS60319, 60203 Compiègne Cedex - contact : gilbert.farges@utc.fr



Avant-propos :

Cet article reprend les éléments essentiels de la conférence donnée lors des 40^{èmes} Journées Techniques Biomédicales de l'AAMB Pau le 9 décembre 2022.

1) Les constats sur les certifications ISO 9001

Les services biomédicaux français ont débuté leurs démarches qualité en vue d'obtenir une certification ISO, 9001 depuis 1997 [1]. Depuis cette date, leur nombre augmente progressivement mais de manière beaucoup trop faible pour espérer qu'ils soient tous certifiés dans un avenir proche. En effet, il est possible d'estimer qu'environ 10% d'entre eux sont certifiés en 2019 avec des perspectives soit de diminution, stabilité ou augmentation en 2022 (Figure 1).

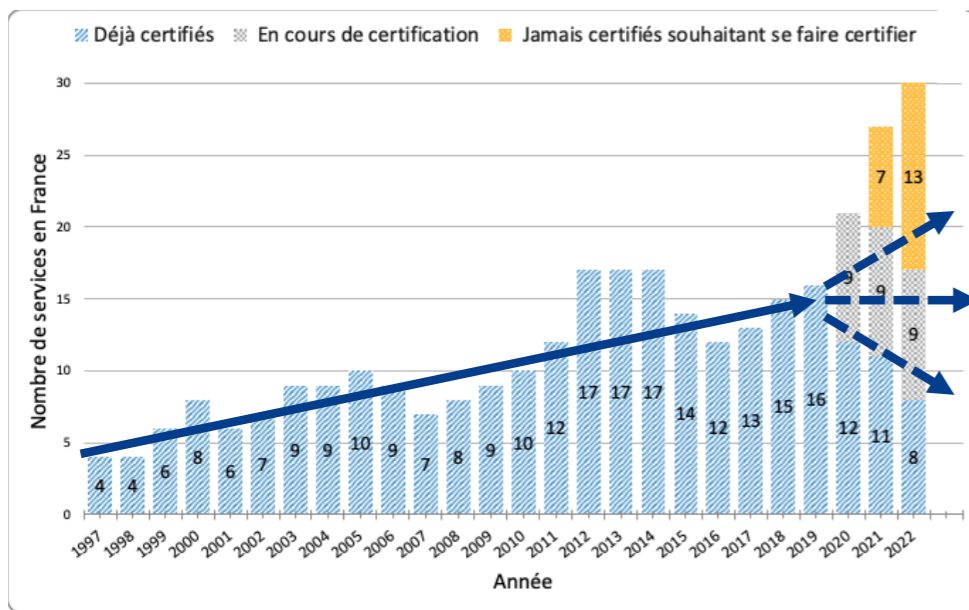


Figure 1 : Évolution du nombre de services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France [1]

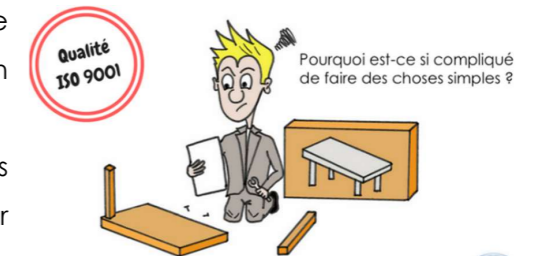
Le constat est éclairant : en 25 ans la communauté biomédicale française n'a réussi à certifier que 10% de ses membres... Ceci invite tous les acteurs biomédicaux à s'interroger sur les raisons d'un tel résultat ainsi que sur le bien-fondé et l'efficacité de ce moyen de reconnaissance pour la profession. Une publication dresse les avantages et les freins d'une certification ISO 9001 [2].

Les **avantages** sont clairs en termes :

- De **dynamique positive** entre les acteurs biomédicaux, d'ambiance et de **fierté** professionnelles, d'innovation organisationnelle et de prise **d'initiatives** au sein des services biomédicaux,
- De **reconnaissance** autant interne par les services de soins et les directions des hôpitaux, qu'externes par les tutelles ou l'agence d'évaluation HAS (Haute Autorité de Santé).

Malheureusement les **freins** sont nombreux :

- Une **chronophagie** permanente nécessitant entre 0,5 et 1 équivalent temps plein dédié à l'obtention et au maintien de la certification ISO 9001,
- L'obligation d'avoir une **motivation** de tous les acteurs et un **leadership** développé pour décrypter les exigences normatives et les traduire en actions concrètes, compréhensibles et opérationnelles dans la vie quotidienne pour chaque acteur biomédical.



2) L'alternative certification "AFAQ Service Biomédical"



La certification ISO 9001 étant, a priori, peu adaptée pour une large diffusion au sein des services biomédicaux, il a été envisagé dès 2018 une alternative crédible et facile à mettre en œuvre, non chronophage, compréhensible dans ses termes et permettant d'obtenir une reconnaissance officielle [3]. Cette solution a pu être concrétisée par un travail tenace et commun entre AFNOR, l'association qui a le monopole de la normalisation en France et les associations professionnelles biomédicales AFIB (ingénieurs) et AAMB (techniciens) sous l'impulsion et l'animation de l'UTC (Université de Technologie de Compiègne).

La **modernité** de cette nouvelle certification tient en plusieurs points :

- Un **référentiel mis au point par les acteurs biomédicaux eux-mêmes**, basé sur 41 critères structurés en 2 niveaux et de 3 thèmes chacun (Figure 2). Le 1^{er} niveau contient 20 critères pour 3 thèmes (Exigences légales et réglementaires (dont le respect est obligatoire) ; Exigences du client ; Documentation et communication). Un score suffisant sur ce niveau donne droit à une **"Attestation"** ouvrant l'accès au second niveau. Le 2^{ème} niveau contient 21 critères pour 3 thèmes (Contribution à l'efficacité des services ; Conditions de travail et prise en compte des risques ; Analyse et amélioration continue). Un score global suffisant sur les 1^{er} et 2^{ème} niveaux permet l'obtention de la **certification "AFAQ Service Biomédical"**.

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

Figure 2 : En cours de validation : les thèmes et les libellés généraux des questions associées aux critères de la certification "AFAQ Service Biomédical" (source AFNOR)

- L'usage d'une **plateforme numérique ACESIA** (<https://acesia.afnor.org/>) mise à disposition par AFNOR pour déposer les documents nécessaires à la démonstration du respect des exigences et archiver les rapports d'évaluation. Cette plateforme permet de réaliser "**à distance**" l'évaluation du 1^{er} niveau, de gérer les liens éventuels avec l'auditeur et ensuite de documenter le respect de tous les critères du 2nd niveau.
- Une certification complète est obtenue avec **1 audit à distance** pour valider le 1^{er} niveau, puis **1 audit sur site** pour valider les 1^{er} et 2nd niveaux puis **1 audit de suivi au bout de 18 mois** pour contrôler le maintien de la certification. Ce **processus allégé** par rapport à celui d'une certification ISO 9001 (1 audit chaque année) devrait permettre de diminuer les coûts d'obtention et de maintien de la certification « AFAQ Service Biomédical » (Figure 3).

- **Simple à mettre en œuvre, En 1^{er} : Auto-évaluation à distance**
=> 2 niveaux progressifs sur 2 ans **En 2nd : Audits sur site**
- **Adapté aux pratiques quotidiennes,**
=> 41 critères directement compréhensibles
- **Non chronophage,**
=> Miroir des activités biomédicales
- **Non coûteux,**
=> **2 audits** sur 3 ans (suivi + renouvellement)
- **Reconnaissance officielle de la qualité**
=> **Certification "AFAQ Service Biomédical"**

Validation par 4 sites pilotes

espéré ≈ 500 €/ an

Figure 3 : Caractéristiques de la certification "AFAQ Service Biomédical" (source : auteur)

3) Bilan 2022 sur la certification "AFAQ Service Biomédical"



En février 2022, 4 sites "pilotes" se sont déclarés volontaires pour tester et valider le référentiel de certification, la plateforme ACESIA et le processus d'audit. Il s'agit, au titre de l'AAMB des services biomédicaux de Saint Omer et de Chalon sur Saône (certifié ISO 9001) et au titre de l'AFIB du Groupe Hospitalier Artois-Ternois (Arras) et du CHU Angers (certifié ISO 9001). Le fait qu'il y ait des services certifiés ISO 9001 parmi les sites pilotes garantit la prise en compte d'une

bonne articulation entre les 2 référentiels afin de les rendre complémentaires.

En décembre 2022, les retours d'expérience des services biomédicaux pilotes ont fait apparaître les points d'amélioration suivants à mettre en œuvre avant leurs validations :

1) Référentiel de Certification :

- Reformuler certains critères et modes de preuve afin d'améliorer leur compréhension directe.
- Revoir l'ordre de certains modes de preuve car la progressivité vers l'excellence n'est pas toujours pertinente.
- Permettre des « remarques à l'auditeur » dans la phase d'autodéclaration afin de lui faciliter la compréhension.
- Valider les modalités de calcul des scores afin de pouvoir ensuite les expliquer simplement et les communiquer.

2) Rapport de Certification :

- Intégrez les détails des questions afin d'avoir l'historique complet
- Expliquer la courbe « moyenne générale » des scores afin d'éclairer les comparaisons possibles.
- Améliorer l'ergonomie du rapport et intégrer un sommaire afin qu'il soit autoporteur et auto-compréhensible par toute personne néophyte (directions, chefs de services etc).
- Expliciter les modalités de calcul des scores afin d'en assurer la transparence et la crédibilité.
- Intégrez une synthèse communicante courte (1/2 page maxi) afin d'apmlifier l'impact possible sur les directions hospitalières et les tutelles.



3) Processus de Certification :

- Intégrez l'amélioration continue avec des bilans annuels et le suivi des actions correctives et préventives
- Mobiliser plus d'auditeurs afin de raccourcir les délais de réaction et anticiper les demandes éventuellement nombreuses dans les prochaines années. Pour ce point il est possible avec AFNOR, AFIB et AAMB d'envisager de :
 - Faire appel à des « **tuteurs habilités** » pour le niveau 1 associé à l'analyse des preuves déposées à distance sur les 20 premiers critères.
 - Former des « **auditeurs spécifiques** » à cette certification "AFAQ Service Biomédical" pour l'audit sur site des 41 critères des 2 niveaux.
- Cette activité de tuteur ou d'auditeur nécessite d'avoir à la fois une expérience biomédicale avérée et une formation ad hoc à l'audit et à la qualité prenant en compte :

- Les obligations d'AFNOR en tant qu'organisme de certification sur les **compétences minimales** de ses auditeurs.
- Les **stages de formation** spécifiques pour des adhérents AAMB et AFIB organisés en partenariat avec AFNOR.

Conclusion

Le projet de certification « AFAQ Service Biomédical » est une **initiative collective** des **ingénieurs et techniciens** biomédicaux français, unis pour développer non seulement un outil, mais aussi un **écosystème qualité**, spécifique à l'ingénierie biomédicale.

Ceci doit être salué comme un facteur clef pour la **réussite** et la **pérennité** des démarches qualité menant à une **reconnaissance professionnelle sûre et durable**.

Si tout se passe bien, l'année 2023 devrait voir l'ouverture publique de cette nouvelle certification attendue par de nombreux services biomédicaux. A charge ensuite pour les associations AAMB et AFIB de :

- **La communiquer** largement via leurs **sites web**, les **réseaux sociaux** professionnels comme LinkedIn par exemple,
- Faire un bilan périodique lors de communications pendant les **Journées Biomédicales** ou de publications dans des revues professionnelles comme **IRBM news** ou la **Gazette**.

Cette ténacité des acteurs biomédicaux pour faire reconnaître l'excellence de leurs pratiques professionnelles trouvera sa justification dans le maintien de **la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux** exploités par des soignants confiants dans leurs outils pour les aider à délivrer les meilleurs soins aux patients.

Références bibliographiques

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

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

[3] Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible..., G. Farges, Revue IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.12.002>

