

JANVIER 2024
WWW.AAMB.ASSO.FR N°95

SOMMAIRE

Sommaire

- Le mot du Président page 2
- Les J.T.B à la Rochelle en images page 3
- M-D-R acte 3 page 5
- Evolution de la maintenance des microscopes de laboratoire page 7
- La validation de l'enseignement supérieur (VES) page 12
- Premiers retours sur la Certification "AFAQ Service Biomédical" page 17



Premiers retours sur la Certification "AFAQ Service Biomédical" :

Dr Ing G. 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 41^{èmes} Journées Techniques Biomédicales de l'AAMB de La Rochelle le 7 décembre 2023.

1) L'ingénierie biomédicale est un maillon crucial, mais encore trop méconnu, de la Qualité au sein du système de santé

Depuis la création des services biomédicaux dans les années 1970 en France, les acteurs biomédicaux s'activent sans relâche pour que les médecins disposent en permanence d'outils technologiques sûrs, disponibles et fiables afin de délivrer les meilleurs soins aux patients. Dans cette « chaîne de valeurs », les fonctions techniques sont souvent méconnues ou invisibilisées à cause de la difficulté à comprendre la complexité de leurs spécialisations. Pourtant, comme un moteur dans un véhicule, rien n'avance sans eux... La meilleure preuve en a été apportée avec les « années COVID » qui ont démontré l'utilité et la performance intrinsèques de la fonction biomédicale au sein des établissements de santé.

Depuis 1997, il y a 26 ans, les acteurs biomédicaux se sont appropriés, ou dotés par eux-mêmes, différents référentiels, guides et normes spécifiques afin d'explicitier et de diffuser leurs bonnes pratiques ou démontrer leur respect de la réglementation (Décrets, Arrêtés, Manuel HAS...) ou la satisfaction aux exigences en management qualité comme l'ISO 9001 (figure 1).



Figure 1 : L'ingénierie biomédicale est un maillon crucial dans la chaîne de la qualité perçue du système de santé...

Dans cette dynamique professionnelle, les certifications ISO 9001 ont apporté des gains de notoriété et de reconnaissance [1], mais seulement à un nombre limité des services biomédicaux. En effet, il est estimé qu'au bout de 25 ans (1997-2022), seulement 10% d'entre eux seraient certifiés [2], ce qui par extrapolation mènerait à environ 250 ans la durée nécessaire pour imaginer 100% des services biomédicaux français certifiés ISO 9001 !... Devant ce constat, les associations AFIB et AAMB ont décidé, en partenariat avec AFNOR et l'aide scientifique de l'UTC, de redéfinir, dès 2018, les bases d'une nouvelle certification qui aurait tous les avantages de l'ISO 9001 sans aucun de ses inconvénients [3].

2) Des innovations majeures pour assurer le succès de la nouvelle certification

Les travaux d'élaboration, validation, modification et amélioration du référentiel lui-même et du processus de certification ont duré 5 ans (2018-2023) au cours desquels 4 services biomédicaux « pilotes » ont été volontaires pour œuvrer à cet **ouvrage collaboratif** en lien avec un groupe de travail **AAMB-AFIB-AFNOR-UTC**. Sur cette période, l'arrêt mondial dû au Covid n'a fait que ralentir quelque peu la vitesse d'élaboration mais en aucun cas la motivation des acteurs pour aboutir au succès.

À l'occasion de ces travaux, des ruptures franches ont été opérées avec les habitudes normatives et certificatrices (figure 2). Il faut **remercier AFNOR Certification** qui a proposé dès le début d'explorer et de mettre en œuvre des **innovations majeures** sur toutes les composantes du processus [4] :



- **Un nouveau référentiel écrit et validé par les acteurs biomédicaux eux-mêmes** afin de le rendre directement compréhensible et applicable.
- **Des modes de preuve explicités, avec 4 niveaux de progression possible**, afin d'éviter le « syndrome de la page blanche » quand on ne sait comment répondre à une exigence. La crainte de ne pas savoir répondre est donc éliminée car il y aura toujours un mode de preuve correspondant aux pratiques quotidiennes.
- **Une mise en accès libre et permanent du référentiel sur le web** grâce aux autorisations de la part des **éditeurs AFNOR et ELSEVIER, que nous pouvons remercier** pour cette ouverture, gage d'une large diffusion auprès des collègues biomédicaux.
- **Une plateforme ACESIA, développée spécifiquement les services informatiques d'AFNOR, permettant la dématérialisation des documents** prouvant la conformité au référentiel. Ceci facilite grandement leur **contrôle à distance, diminuant le coût** du processus et allégeant, voire éliminant, la « paperasse » souvent péjorativement accolée aux démarches qualité.
- **Un processus de certification progressif à 2 niveaux** (Attestation au niveau 1, Certification au niveau 1+2) afin de permettre à tout service biomédical d'entamer une démarche à son propre rythme et la valoriser au fur et à mesure de sa montée en maturité dans son système qualité.
- **Des rapports d'audit synthétiques et (enfin) communicables aux Directions et Tutelles**, avec des synthèses compréhensibles au premier coup d'œil et des éléments de constats factuels, validés par



l'auditeur. Ces rapports sont **accessibles immédiatement** et directement via la plateforme ACESIA, ce qui accélère leur obtention et diffusion.

- **Des coûts d'audit attractifs**, quasi symboliques à $\approx 500 \text{ €}$ pour l'atteinte du Niveau 1 (validé par une **Attestation** valable 18 mois et renouvelable 1 fois) et à $\approx 1000 \text{ €/an}$, soit moitié moins cher qu'une ISO 9001, pour l'obtention et le maintien au Niveau 1+2 donnant accès à la **Certification « AFAQ Service Biomédical »** (* : hors frais de mission et de déplacements variables pour l'audit sur site).

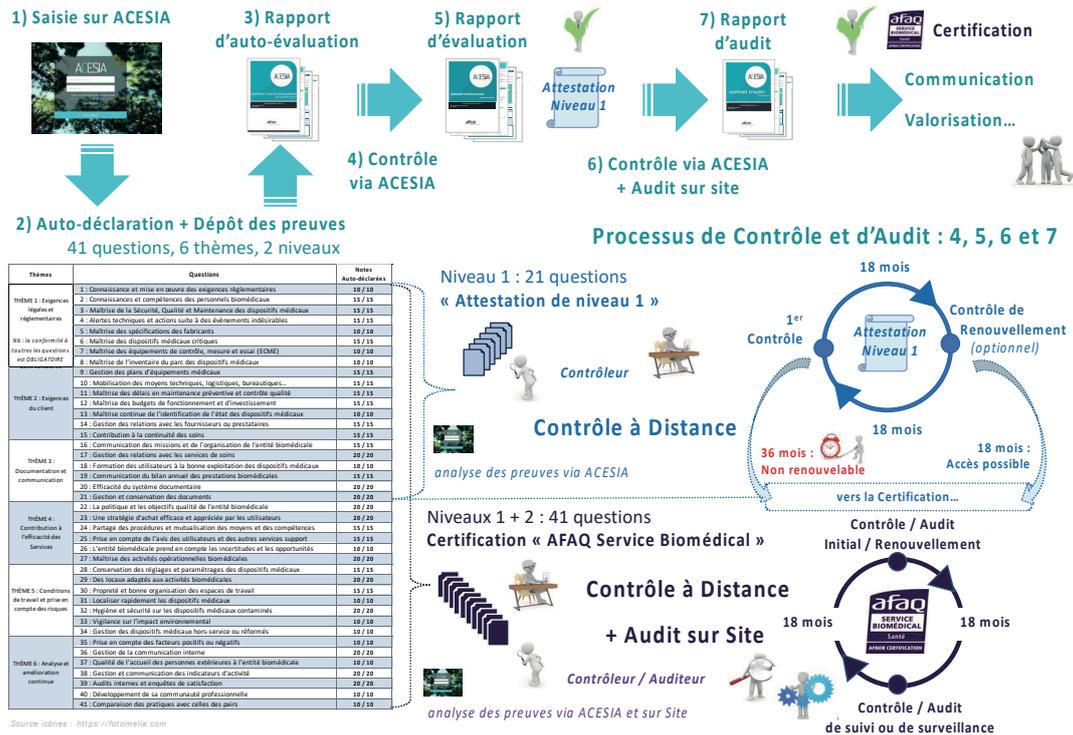


Figure 2 : Les étapes du nouveau processus innovant pour la certification « AFAQ Service Biomédical »

3) Les premiers retours d'expérience avec les services pilotes

Entre 2021 et 2023, 4 services biomédicaux volontaires ont contribué à tester la nouvelle certification dans toutes ses composantes : le contenu du référentiel, l'ergonomie de la plateforme ACESIA, les processus et les rapports associés à l'audit, les modèles d'Attestation et de Certification délivrées.

Ce travail de longue haleine, où la **ténacité** a été une valeur cardinale, a été mené par les services biomédicaux du CHU Angers (ISO 9001) et du CH Arras pour l'AFIB et aux CH Saint-Omer et CH Chalon-sur-Saône (ISO 9001) pour l'AAMB. Le partage équilibré entre ingénieurs et techniciens, ainsi qu'entre services certifiés ISO 9001 ou non, a été voulu pour obtenir des formulations au sein du référentiel directement compréhensibles par tous et une garantie de la pertinence de la structure de la nouvelle certification, qui se veut compatible et préparatoire à l'ISO 9001. **Nous remercions tous ces acteurs** pour leurs apports cruciaux et leur volonté de mener le projet jusqu'au succès malgré les aléas sociétaux et professionnels.

Sur ces 4 services biomédicaux, 3 d'entre eux ont pu valider l'obtention de la nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » sur l'année 2023. Le 4^{ème} est normalement attendu pour début 2024. La remise des certificats s'est déroulée lors des journées biomédicales de Bordeaux (AFIB) et de La Rochelle (AAMB), avec une petite cérémonie officielle menée par une responsable d'AFNOR Certification (figure 3).



Service biomédical :

- Ludivine DEREPPER
- Jean-Baptiste DEFEBVIN

Figure 3 : Remise, par Mme LEROY d'AFNOR Certification, de la Certification « AFAQ Service Biomédical » au service biomédical du CH Saint-Omer lors des 41^{èmes} Journées Biomédicales de La Rochelle en décembre 2023

(crédit photo : Frères Lunaires <https://www.frereslunaires.com/>, © droits à l'image).

Leurs retours d'expérience sur la démarche complète de certification « AFAQ Service Biomédical » sont les suivants :

- **Les délais souhaités** entre la date de validation des dépôts des modes de preuve et l'arrivée d'un auditeur sur site, se situent entre **3 et 5 semaines**. Un contact préalable avec l'auditeur pourrait être pertinent, ne serait-ce que pour savoir si d'autres documents lui seront nécessaires lors de sa visite sur site.
- **Le déroulement de l'audit sur site sur une demi-journée** est unanimement apprécié, surtout que l'activité biomédicale peut continuer comme d'habitude lors de cette visite.
- Les analyses et discussions sur les modes de preuve apportent en générale de **bonnes idées** aux acteurs biomédicaux. Cela peut aussi être dû à la pédagogie, la compétence et la bienveillance de **l'auditrice** perçue comme très **professionnelle** et à **l'écoute**.

- L'usage informatique de la **plateforme ACESIA** ne comporte aucune difficulté. Sa prise en main est **facile et simple**, son ergonomie est **agréable**. **Quelques précisions pourraient être apportées** quant aux « commentaires », « remarques » et « observations » qu'il est possible d'écrire, mais sans que l'auteur sache distinctement si elles apparaîtront ou non dans les rapports d'audits finaux ou si ces informations ne sont qu'un usage interne pour éclairer l'auditeur.
- Les **formulations utilisées**, que ce soit pour les 41 Questions du référentiel ou les 84 Modes de Preuve explicités, sont parfaitement **comprises par tous**. Les exemples donnés sont considérés comme très utiles et pertinents. En fait, le référentiel est considéré comme « **pratico-pratique** » et il suffit d'expliquer ce qui est fait au quotidien pour répondre quasi-correctement aux questions.
- Le **rapport d'audit** (et ceux intermédiaires comme le rapport d'auto-évaluation et le rapport d'évaluation après contrôle des modes de preuve) est **compréhensible, utile** et surtout **valorisant**. Un gros effort de synthèse « visible en un coup d'œil », de benchmark et de traçabilité sur les scores obtenus, en permet une diffusion large et pertinente auprès des Directions et Tutelles, qui devraient apprécier de constater les résultats en moins de quelques secondes...



- En synthèse, pour les services pilotes certifiés ayant répondu, **les points forts** de la certification « AFAQ Service Biomédical » sont :



- **Compréhensible** par tous
 - **Rapide** à mettre en œuvre
 - **Structurante** sur l'activité
 - Cible le **respect** de la réglementation
 - Beaucoup plus **simple** que l'ISO 9001
 - Une fréquence d'audit allégée (1/1,5 ans au lieu de 1/an)
 - **Valorisante** pour tous, en interne comme en externe
 - **Communicable** facilement
 - **Reconnaissance facilitée** par la similitude du certificat avec l'ISO 9001
- Les points qui pourraient **faire l'objet d'attentions** particulières sont :



- Quelques fois, les preuves sont **trop simples** !
- Faut-il des **ressources** (en stagiaire ? en coût ?)
- Des **accompagnements** sont-ils possibles ?
- Viser le **contrôle à 100%** des dispositifs médicaux de classe IIb au marquage CE
- Selon le périmètre biomédical, des **contrôles complémentaires** doivent être pris en compte (métrologie pèse-personne, laboratoire, stérilisation...)
- Augmenter le **focus « Achat »** car il y a un lien direct avec la « Maintenance »
- Obtenir l'appui de l'Institution et le **soutien des Directions**
- Concevoir et **gérer la « publicité »** associée ou les modalités de communication interne et externe avant, pendant et après l'obtention de la certification.

Conclusion

L'année 2023 signe le lancement de la Certification « AFAQ Service Biomédical » élaborée via un travail collaboratif constant depuis 2018 entre AFIB, AAMB, AFNOR et UTC. La ténacité des acteurs est au niveau des enjeux pour la pérennité de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. Le nombre d'ingénieurs et techniciens biomédicaux est si faible devant celui des personnels soignants et administratifs, qu'il est très difficile pour des responsables de Directions ou des Tutelles de **percevoir la valeur critique d'un service biomédical pour la qualité et la sécurité globale des soins apportés aux patients.**

C'est pourquoi, la démonstration factuelle de la qualité de l'expertise et des prestations biomédicales est recherchée depuis 1997 par les services biomédicaux. Certains ont tenté des démarches ISO 9002, puis ISO 9001, ou de mettre en œuvre des bonnes pratiques, mais les résultats macroscopiques sont décevants : seulement 10% des services biomédicaux ont une certification sur une période d'analyse de 25 ans.

Face à ce constat et loin de se décourager, les associations biomédicales AFIB et AAMB ont décidé de mettre en œuvre, de A à Z en repartant de zéro, **une nouvelle certification ayant les avantages de l'ISO 9001 sans ses inconvénients bien identifiés.**

Pour cela, elles ont été aidées par AFNOR Certification qui a proposé des innovations majeures pour alléger, faciliter et réduire le coût sur tout le processus. L'aide scientifique de l'UTC a servi de liant pour élaborer et roder à multiples reprises un référentiel, une grille de score, une ergonomie informatique, des rapports d'audit synthétiques et visuels et un modèle de certificat qui devraient **favoriser le succès de cette nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical ».**

Espérons que chaque année verra de plus en plus de services biomédicaux certifiés, ce qui démontrera factuellement l'apport de l'ingénierie biomédicale à la qualité et sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des soignants afin qu'ils puissent **délivrer les meilleurs soins possibles aux patients.**



Références bibliographiques

[1] 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>

[2] 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://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2020_07_idsap/

[3] Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux, qualité et avenir possible..., G. Farges, Revue IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2018_19_apoap/

[4] Certification "AFAQ Service Biomédical" : où en sommes-nous ? G. Farges, Gazette de l'AAMB, avril 2023, n°93, pages 6-11, www.aamb.asso.fr, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2023_02_ap/