

LE PETIT BIOMED[®]

PAR LES ÉLÈVES INGÉNIEURS DE POLYTECH LYON

ADAPTATION ET INNOVATION AU SERVICE DU SOIN



Lyon 1



POLYTECH
LYON

ÉDITION 2022

Dr Gilbert FARGES - Enseignant-chercheur, UTC.

Aude LEROY - Cheffe de projet, AFNOR Certification.

Blandine SCHAAFF - Ingénieure biomédicale, Hôpital Bicêtre, CHU Université Paris-Saclay.

Depuis 1997, des démarches ISO 9001 sont entreprises pour améliorer la reconnaissance des services biomédicaux. Le bilan montre que seulement 15 à 20 de ces services restent certifiés depuis 25 ans, ce qui sous-entend qu'il faudrait 250 ans pour atteindre les 100% de certification ! Cela est dû à la difficulté de mise en œuvre de l'ISO 9001. En effet, la démarche effraie les acteurs biomédicaux car elle prend du temps, elle demande des efforts de changement, des exigences à respecter tout en ayant des coûts non négligeables associés avec un faible soutien des directions.

Ce constat a fait naître en avril 2018 le projet inter-associatif d'une nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » pour valoriser l'activité professionnelle, permettre l'augmentation des certifications et améliorer la reconnaissance par les directions et les tutelles. Ces travaux ont réuni l'AFNOR, l'UTC, les ingénieurs biomédicaux (via l'AFIB) et les techniciens (via l'AAMB) pour élaborer les 41 critères qui composent le référentiel à respecter pour l'obtention de la certification. Ces critères énoncés par et pour les acteurs biomédicaux prennent en compte les aspects réglementaires de la profession et les éléments essentiels de maîtrise des processus et d'une démarche qualité.

Cette certification est plus simple à mettre en œuvre puisqu'elle est constituée de 2 niveaux à atteindre si possible en 2 ans : une première étape d'auto-déclaration à distance puis une seconde étape d'audits sur site. Pour le 1er niveau, il faut répondre aux 20 premiers critères puis déposer les preuves de la conformité auto-déclarée sur la plateforme web « ACESIA » d'AFNOR. Ces preuves sont ensuite analysées par un auditeur qui confirme ou non les auto-déclarations et le score associé. Si ce

dernier est suffisant, il y a délivrance d'une « Attestation de niveau 1 », valable 2 ans, permettant d'accéder au 2ème niveau. Lors de celui-ci, l'auditeur se rend sur le site biomédical pour réaliser un audit initial complet sur les 41 critères (20 du 1er niveau plus 21 pour le 2nd). En cas de succès, il est délivré un « Certificat AFAQ Service Biomédical » valable 3 ans.

Ensuite, au bout de 18 mois, un auditeur réalise un audit de suivi d'une demi-journée environ. Cette certification, renouvelable tous les 3 ans avec seulement un audit de renouvellement, vise à limiter au maximum les frais avec un coût espéré aux environs de 500 €/an.

Cette nouvelle Certification « AFAQ Service Biomédical » est simple, concrète, peu onéreuse et directement opérationnelle ce qui permet aux services biomédicaux de disposer de leur propre outil de valorisation professionnelle. Au lieu de tenter directement l'ISO 9001, cette nouvelle certification sert de marche-pied pour initier une démarche qualité simple et réaliste et démontrer sa maîtrise des exigences du métier. Elle permet de contribuer à la qualité perçue du système de santé où les professionnels biomédicaux sont un chaînon crucial pour que des dispositifs médicaux performants soient disponibles auprès des soignants afin de délivrer des soins de qualité aux patients !

