

Q LE PETIT BIOMED[®]

PAR LES ÉLÈVES INGÉNIEURS DE POLYTECH LYON

Technologies et Agilité biomédicales
Le meilleur est Avenir



**ÉDITION 2023
BORDEAUX**



AFAQ SERVICE BIOMÉDICAL : UNE CERTIFICATION MODERNE PENSÉE PAR ET POUR LES SERVICES BIOMÉDICAUX EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

La norme ISO 9001 reste la référence internationale du management de la qualité. Et si plusieurs services biomédicaux de France ont obtenu cette certification, leur évolution reste très lente. En 25 ans, seuls 10% des services biomédicaux l'ont obtenue, car cette norme reste particulièrement ardue à obtenir. Coûteuse, en temps comme en ressources humaines et particulièrement exigeante, elle n'est pas immédiatement destinée à des services techniques de soin, et nécessite donc un soin tout particulier dans les démarches permettant d'y accéder. De quelles alternatives dispose-t-on alors ?

En 2018, l'Association française de normalisation (AFNOR) sous l'impulsion de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), propose d'utiliser ACESIA, sa nouvelle plateforme de certification en ligne, pour faciliter l'accès à une nouvelle certification, plus propre au secteur biomédical. L'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) et l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB), accompagnées de l'UTC, ont donc cherché à créer une reconnaissance de même notoriété que l'ISO 9001, en tâchant de s'affranchir de ses défauts. En résulte la certification AFAQ Service Biomédical, basée sur 41 questions de référentiel, et qui laisse d'ailleurs une marge de progression grâce à l'existence de deux niveaux.

Le premier niveau, comprenant 21 questions, s'axe autour de trois thèmes nécessaires à la crédibilité d'un service biomédical : Respect de la réglementation, Respect des besoins des services soignants et Maîtrise de sa documentation et de sa communication. Chaque question possède 4 modes de preuves possibles, laissant ainsi aux services une certaine marge

de manœuvre pour valider les critères évalués. Un score suffisant délivre ainsi une attestation de niveau 1.

Le deuxième niveau balaye les 20 questions restantes, et s'oriente autour de 3 thèmes attestant de la performance du service biomédical évalué : Efficacité dans les prestations, Maîtrise des conditions de travail et Capacités d'audit interne et d'amélioration continue. Fonctionnant sur les mêmes règles de preuve, il s'accompagne aussi, une fois la conformité évaluée à distance, d'un audit sur site. Si les deux niveaux sont jugés conformes, le site reçoit donc sa certification. À noter qu'il est aussi possible de valider les deux niveaux simultanément, et que cette certification a été testée auprès de 4 sites pilotes.

Ces deux niveaux sont d'ailleurs, avant validation sur la plateforme, auto-évalués avant d'être contrôlés par l'auditeur. Les résultats, accessibles sous forme de synthèse visuelle, peuvent aussi fournir un bon appui pour mettre en valeur un service biomédical auprès d'une direction ou d'une tutelle. La certification AFAQ Service Biomédical, qui se veut moins chronophage et plus adaptée, bénéficie ainsi de tous les atouts que la communauté biomédicale a développés depuis 25 ans, couplés aux innovations AFNOR, et est en passe de devenir la prochaine référence de qualité dans le secteur biomédical.

Pr Gilbert FARGES - Enseignant-Chercheur Emérite, Université de Technologie de Compiègne

Aude LEROY - Chef de projet, AFNOR CERTIFICATION

Frank MISTECKI - Responsable Service Biomédical, CH de Briey

Thierry POINSIGNON - Vice-Président, AAMB

Blandine SCHAAFF - Ingénieur Biomédical, AP-HP

