

Certification « AFAQ Service Biomédical » : des preuves pour la confiance

L. Trupin*¹ ; G.Farges*² ; S.Augy*³ ; J.Mescam*⁴

1 : Filière ingénierie biomédicale, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique, rue du Docteur Schweitzer - CS 60319, 60203 COMPIÈGNE Cedex, www.utc.fr

2 : Enseignant-Chercheur Émérite, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique, rue du Dr Schweitzer, CS60319, 60203 Compiègne Cedex

3 : Directrice de la Maintenance et de l'Exploitation technique, Service Biomédical, PILNH, CHU de Nantes, rue de Saint-Jacques, 44000, NANTES, www.chu-nantes.fr

4 : Ingénieur Responsable Maintenance, Service Biomédical, PILNH, CHU de Nantes, rue de Saint-Jacques, 44000, NANTES, www.chu-nantes.fr

*auteurs correspondants : gilbert.farges@utc.fr ; lola.trupin@gmail.com

Une démarche qualité adaptée au biomédical

En 2023, une nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » [1] fut créée grâce à la collaboration des associations professionnelles des ingénieurs (AFIB) et des techniciens (AAMB) ainsi que celle de l'AFNOR et de l'UTC. Cette certification, spécifique aux services biomédicaux, répond à un besoin de reconnaissance professionnelle. Elle s'insère ainsi dans la démarche qualité de ces services en étant progressive et plus accessible que l'ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité » [2].

Dans l'optique de l'ouverture du nouvel hôpital sur l'Île de Nantes, le Service Biomédical du CHU de Nantes [3] souhaite obtenir la certification « AFAQ Service Biomédical ». Grâce au système progressif en deux niveaux de la certification, le service débute un travail d'auto déclaration de conformité de niveau 1. Pour démontrer sa conformité, le service doit réunir des modes de preuve valides pour les 21 questions du niveau 1.

Dans ce contexte, il est nécessaire de se demander quels peuvent être les modes de preuve donnant confiance en la qualité des prestations du Service Biomédical. Pour répondre à cette question, les craintes et les attentes sont étudiées et analysées pour aboutir à des pistes de réponse illustrées d'exemples.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes fait partie du GHT 44, Groupement Hospitalier de Territoire de Loire-Atlantique créé en 2016 dont il est l'établissement support. Le CHU de Nantes emploie plus de 13 000 professionnels répartis sur 9 sites et dispose d'environ 1 709 lits en médecine, chirurgie, et gynécologie-obstétrique.

Le Service Biomédical, intégré à la direction de la maintenance et exploitation technique au sein du Pôle Investissements, Logistique et Nouvel Hôpital (PILNH), se compose de trois entités :

- Une entité de gestion des projets d'achat avec 6 ingénieurs.
- Une entité de gestion des commandes et marchés avec 4 agents.
 - o Ces deux entités sont situées sur le site de l'hôpital Saint-Jacques.
- Une entité de maintenance avec 1 ingénieur responsable, 21 techniciens et 3 personnes pour l'accueil/réception. Les techniciens se répartissent sur trois sites :
 - o 14 techniciens sur le site de l'Hôtel-Dieu répartis en deux domaines EFTO (Explorations Fonctionnelles & Techniques Opératoires) et ASF (Anesthésie et Suppléance Fonctionnelle) avec un technicien responsable pour chaque domaine.
 - o 1 technicien sur le site de Saint-Jacques.
 - o 6 techniciens sur le site de l'Hôpital Nord Laennec.

Le Service Biomédical veille au maintien opérationnel du parc ainsi qu'à son développement pour permettre une mise à disposition des équipements biomédicaux pour le soin des patients de manière sécurisée. Ils veillent ainsi sur un parc de plus de 24 000

équipements dont, par exemple, plusieurs IRM, scanners, systèmes de radiographie, des salles d'opération « hybride », grâce à l'outil de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) « AssetPlus » [4].

La démarche pour l'obtention d'une certification ISO 9001 n'a jamais été initiée par le Service Biomédical car l'ensemble des acteurs biomédicaux considèrent qu'elle nécessiterait de prioriser des ressources, actuellement concentrées sur d'autres missions et plus particulièrement le projet du nouvel hôpital Île de Nantes. Ainsi, les efforts à déployer pour obtenir une certification ISO 9001 leur paraissent comme nécessitant beaucoup d'énergie, de temps de travail et de ressources humaines à mobiliser.

Selon une étude de l'évolution depuis 1997 de la certification ISO 9001 dans les services biomédicaux et publiée en 2019 dans le revue IRBM News [5], le nombre de services biomédicaux certifiés a connu une légère diminution entre 2015 et 2017 avant de réaugmenter doucement par la suite. Le point critique, en dehors de la complexité d'interprétation des exigences de la norme, est l'accompagnement quasi-obligatoire des acteurs biomédicaux dans leurs démarches de certification par un référent consacrant entre un mi-temps et un temps-plein à cette mission.

Contrairement à l'ISO 9001, la certification « AFAQ Service Biomédical » propose aux services biomédicaux une démarche qualité progressive en 2 niveaux et des modes de preuves explicités et compréhensibles (Figure 1).

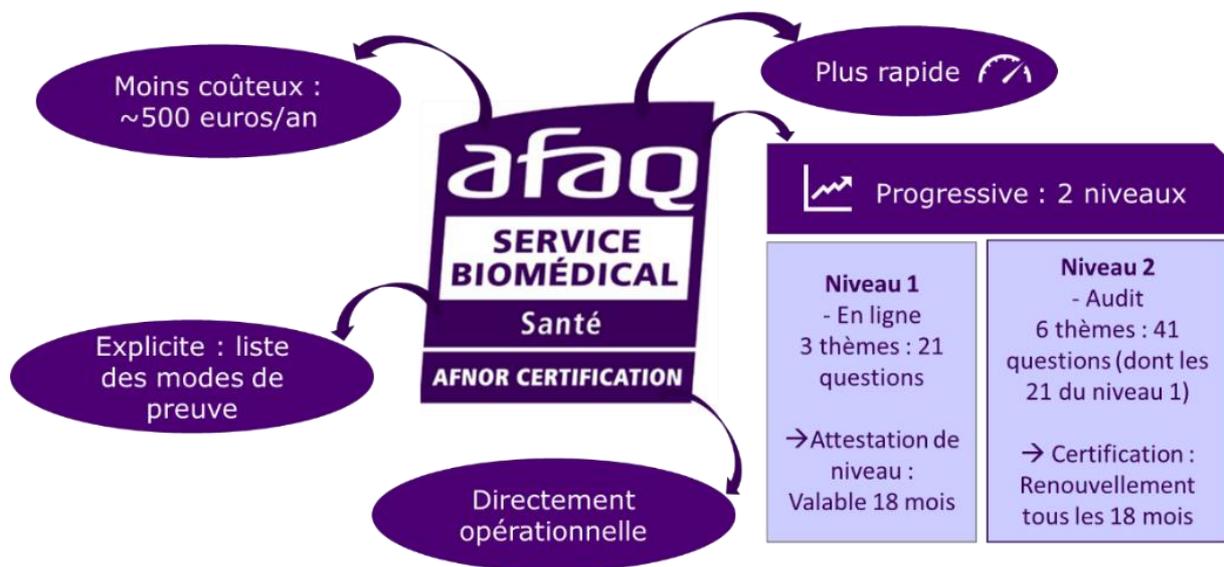


Figure 1 : Une certification avantageuse pour les services biomédicaux (source auteurs et logo AFNOR [6])

Pour le Service Biomédical du CHU de Nantes, elle prend alors du sens en se positionnant comme un bon intermédiaire entre l'absence de certification et la difficile ISO 9001. En effet, elle ne nécessite pas un travail d'interprétation de la norme contrairement à l'ISO 9001. Les 4 modes de preuve décrits pour chaque question sont normalement préexistants au sein du service, tout en laissant une latitude supplémentaire avec un cinquième mode de preuve « libre » si besoin (Figure 2). De plus, directement adaptée aux activités professionnelles quotidiennes, elle ne nécessite pas de mobiliser autant de moyens, tant financiers qu'humains.

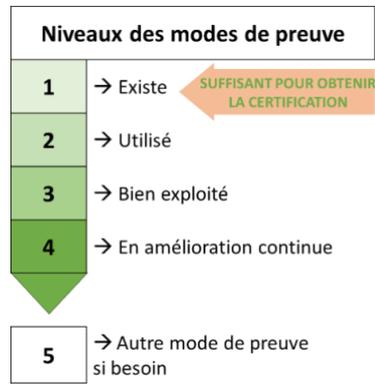


Figure 2 : 4 niveaux de modes de preuve pour une progressivité dans la maîtrise de leur qualité (source : auteurs)

Quelles étapes pour accompagner à la certification ?

Dans un premier temps, un **benchmark** réalisé auprès de différents CH et CHU ayant la certification « AFAQ Service Biomédical » permet de comprendre les avantages de cette certification. Suite à des échanges par appels téléphoniques ou par écrits, les acteurs biomédicaux témoignent de leurs expériences pour aboutir à la certification (Figure 3).

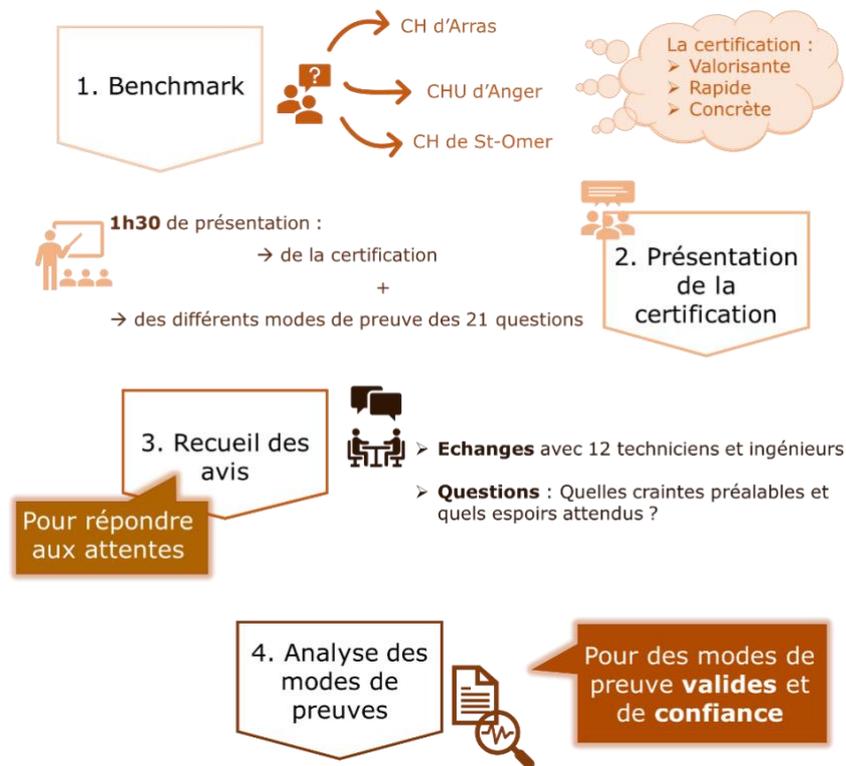


Figure 3 : Quatre étapes pour un travail efficace d'obtention du niveau 1 de la certification (source auteurs)

Dans un second temps, la **présentation de la certification « AFAQ Service Biomédical »** lors d'une réunion auprès des ingénieurs et des techniciens référents de domaine, permet d'explicitier les étapes tels que les deux niveaux. Elle contribue à faire connaître et faire comprendre tant le déroulement que les enjeux du travail de certification à réaliser.

Dans un troisième temps, des **échanges individuels** avec ingénieurs et techniciens permettent de recueillir leurs a priori sur le travail de certification et ainsi, de pouvoir répondre à leurs attentes lors du déroulement du projet.

Enfin, dans un quatrième temps, la phase opérationnelle vise à **regrouper les modes de preuve préexistants** et valides pour un auditeur ainsi qu'à faire le bilan du niveau de ces modes de preuve recueillis pour engager une démarche d'amélioration de leur maîtrise ou de leur qualité. Elle permet aussi de vérifier qu'une réponse est apportée aux attentes des acteurs biomédicaux.

Minimiser les craintes et répondre aux attentes

Lors du démarrage du projet de certification, l'intégration des attentes des différents acteurs, ingénieurs et techniciens biomédicaux, est primordiale pour comprendre les besoins et les craintes de chacun et ainsi pouvoir y répondre. Dans le cadre du CHU de Nantes, le projet est porté par la direction du Service Biomédical. Pour autant, il est aussi important d'y inclure les techniciens, acteurs directs des actions opérationnelles de maintenance et de contrôle qualité sur les dispositifs médicaux, et donc essentiels au succès de toute démarche qualité.

Pour analyser les craintes et les attentes par rapport à la certification, une discussion a été menée lors d'une réunion de présentation de la certification « AFAQ Service Biomédical » avec les ingénieurs et les techniciens référents. Néanmoins, c'est surtout grâce à des échanges individuels que les craintes et les attentes ont pu être définies grâce aux questions suivantes :

- Qu'est-ce qui vous parait difficile et/ou négatif par rapport à la certification "AFAQ Service Biomédical" ?
- Avez-vous des inquiétudes par rapport à ce travail de certification ? Si oui, pouvez-vous les décrire ?
- Avez-vous des attentes par rapport à cette certification ?
- Quels sont les aspects positifs de cette certification selon votre point de vue ?

Ces échanges individuels ont pu être menés auprès de 3 ingénieurs et de 6 techniciens, dont les deux techniciens responsables des deux domaines de l'atelier biomédical basé sur l'hôpital Hôtel-Dieu et désignés comme référents sur ce travail de certification. Par la suite, un questionnaire reprenant ces questions a été diffusé à l'ensemble des techniciens auquel 3 autres personnes ont répondu et dont la synthèse est présentée en Figure 4.

🙄 CRAINTES	😊 ATTENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Chronophage  	<ul style="list-style-type: none"> • Long la première fois mais plus rapide les fois suivantes 
<ul style="list-style-type: none"> • Coût €? 	<ul style="list-style-type: none"> • Charge de travail normal grâce à la démarche progressive proposée
<ul style="list-style-type: none"> • Difficultés à comprendre les items 	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration sur le court terme : synthétiser ce qui est déjà effectué, clarifier les documents existants 
<ul style="list-style-type: none"> • Difficultés à trouver les modes de preuve 	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration sur le long terme : gagner en niveau pour les modes de preuve
<ul style="list-style-type: none"> • Des modes de preuve « non valides » pour un auditeur  	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnaissance du Service Biomédical vis-à-vis des autres services et de la direction du CHU

Figure 4 : Tableau des craintes et attentes du personnel biomédical face au projet de certification (source auteurs)

Il en ressort des craintes face « à la perte de temps » engendrée par ce projet, mais aussi par rapport aux difficultés à comprendre et réunir des modes de preuves pour chaque question. La question du coût est aussi évoquée : la certification « AFAQ Service Biomédical » est évaluée entre 500 et 1000 euros/an.

Néanmoins, plusieurs d'entre eux pensent que si cela nécessite du temps la première fois, les fois suivantes seront plus rapidement exécutées. De plus, la charge de travail demandée pour se mettre à niveau est vue comme une démarche progressive qui rassure sur

certaines craintes soulevées. Enfin, ils voient dans cette démarche la possibilité de s'améliorer sur le court et long terme grâce à la clarification des documents, à la synthèse des tâches déjà effectuées au quotidien et aux différents niveaux des modes de preuve demandés qui permettent de progresser.

Les services biomédicaux des sites pilotes de la certification « AFAQ Service Biomédical » tels que le CH de Saint-Omer, le CH d'Arras et le CHU d'Angers, ont confirmé la facilité de mise en œuvre de cette démarche de certification [7]. La plupart des questions étaient claires car centrées sur les activités du Service Biomédical. Elles pouvaient aussi être clarifiées par la suite avec l'auditeur en cas de besoin. De plus, la certification « AFAQ Service Biomédical » a permis de défendre l'intérêt d'un des services par rapport à la direction de l'établissement en reconnaissant le travail effectué par le Service Biomédical.

L'analyse des craintes et des attentes n'est pas la seule méthode pour débiter un travail de certification. Néanmoins, cette analyse permet de mettre en évidence ce qui peut freiner ou motiver la démarche et ainsi mieux accompagner les équipes en répondant à leurs questionnements. À plus long terme, l'engagement des équipes biomédicales envers une démarche qualité permet la réalisation efficiente d'un travail d'amélioration continue.

Structurer des modes de preuve recevables par un auditeur

Face aux différentes craintes concernant les modes de preuve, il paraît important de clarifier ce qui est attendu d'un document prouvant la conformité du service à une question.

Selon la norme NF EN ISO 19011:2018 [8] relative aux lignes directrices des audits pour les systèmes de management, pour démontrer la satisfaction aux exigences, les informations documentées doivent être :

- **Complètes** : l'ensemble du contenu prévu est intègre et est fourni dans les informations documentées
- **Correctes** : le contenu est conforme à d'autres sources fiables, telles que normes et réglementations
- **Cohérentes** : les informations documentées sont cohérentes en elles-mêmes et par rapport aux documents associés
- **Actualisées** : le contenu est mis à jour. Il y a une date de création, d'approbation (facultative) et de révision. La révision a lieu au moins une fois par an.

De plus, selon la norme NF EN ISO 9001:2015 [2], une information documentée doit être identifiable notamment grâce à **un titre, un auteur, une date, un numéro de référence**.

La maîtrise des informations documentées impose une sécurisation de ces informations documentées ainsi qu'une maîtrise des modifications effectuées par exemple avec un contrôle des versions.

Un mode de preuve recevable pour un auditeur devra donc correspondre aux critères précédemment cités. Il est recommandé de voir apparaître sur chaque mode de preuve, un titre, l'auteur (avec signature si besoin), la date de réalisation et si possible la date de mise à jour et le numéro de la version (Figure 5). De même, il peut être nécessaire d'indiquer les modalités d'accès et de diffusion ainsi que les personnes concernées.

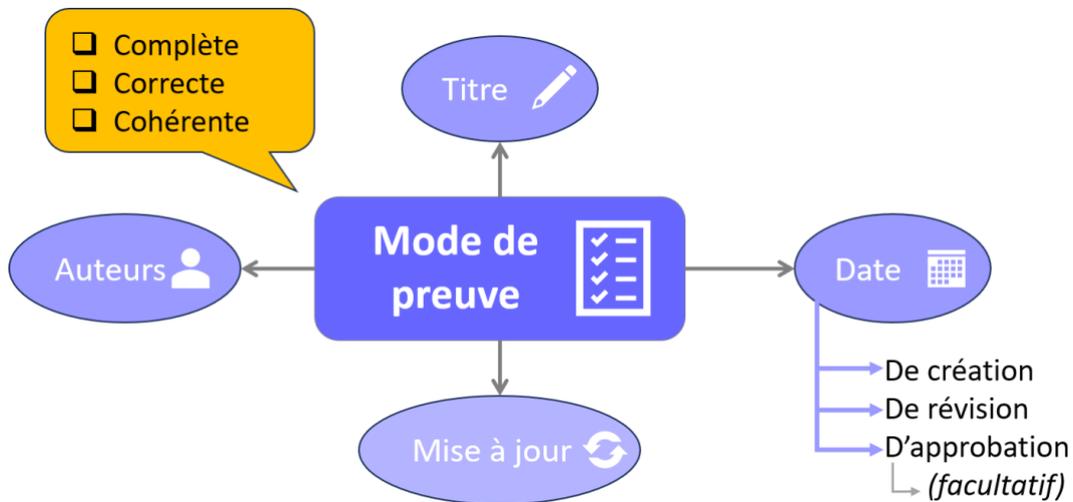


Figure 5 : Caractéristiques communes aux modes de preuve (source auteurs)

Lors du regroupement des modes de preuve au CHU de Nantes, il est apparu que certaines activités réalisées n'étaient pour autant pas décrites (culture « orale » très fréquente au sein des services biomédicaux).

Dans le référentiel AFAQ, la plupart des questions proposent un mode de preuve de niveau 1 (le plus basique) sous la forme d'une « information, document ou procédure » permettant de prouver l'existence de ce qui est demandé (Figure 2). Or, le document écrit n'existant généralement pas, il faut le créer en utilisant la proposition d'un modèle générique se basant sur les critères de structuration évoqués précédemment et sur la méthode « QQQQCP » (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi) pour élaborer une information documentée écrite recevable pour un auditeur (Figure 6).

Cette fiche peut servir de trame pour formaliser des modes de preuve en synthétisant et schématisant les activités à effectuer (procédure). Pour le CHU de Nantes, 6 fiches d'information ont été créées pour 6 des 21 questions du niveau 1 de la certification AFAQ Service Biomédical.

Elles ont permis de transférer la culture « orale » à une culture « écrite » recevable par un auditeur.



Atelier biomédical à l'hôpital Hôtel-Dieu, Service biomédical, CHU de Nantes

Fiche d'information

Maitrise de la sécurité, qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Quoi	Quel est le sujet de la question ? Expliquer le but : Maitrise de la sécurité, qualité et maintenance des dispositifs médicaux : existence d'une Registre Sécurité Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux : outil de GMAO « AssetPlus ».
Qui	Quelles sont les personnes concernées par l'activité/l'information ? L'ensemble du Service Biomédical est concerné par l'existence du RSQM. Les techniciens biomédicaux maintiennent à jour la GMAO suite à leur activité de maintenance : leurs activités liées au RSQM sont détaillées dans la fiche de poste (cf. « FICHE DE POSTE vierge – Modèle général.pdf »).
Où	A quel endroit physique ou virtuel a lieu l'activité/se situe l'information ? Les items du RSQM se trouvent sur le logiciel « AssetPlus » (outil de GMAO) accessibles grâce à un identifiant personnel par le personnel du service biomédical.
Quand	A quel moment utilise-t-on cette information ? A quelle fréquence ? En continu : sa mise à jour est une activité quotidienne du service biomédical.
Comment	Expliquer de quelle manière se réalise l'activité et en fonction de quelle procédure/état de l'art/norme/etc si possible NF EN 99 171 (items du RSQM)
Pourquoi	Détailler pourquoi cette fiche d'information est nécessaire pour un auditeur extérieur, pour les acteurs du service biomédical ? Cette fiche d'information permet de vérifier la présence d'un RSQM et de comprendre sa mise à jour grâce au document « FICHE DE POSTE vierge – Modèle général.pdf ». Cette fiche d'information est utile aux acteurs du service biomédical car elle leur permet de vérifier que la GMAO correspond aux critères d'un RSQM.

Rédacteur(s)	Approbateur(s)	Diffusion	Révision	Date de création du document	Date d'actualisation
Noms des responsables, signature, date	<i>Facultatif</i>				

Figure 6 : Exemple d'une fiche type d'information documenté pour un mode de preuve de niveau 2 en réponse à la question 13 (source auteurs)

Conclusion

L'initiation d'une démarche de certification « AFAQ Service Biomédical » au CHU de Nantes a permis d'identifier les caractéristiques indispensables pour qu'un mode de preuve soit recevable par un auditeur, point-clé d'un recueil efficace des documents généralement préexistants. Si, malgré tout, les documents n'existent pas, un modèle générique de « fiche d'information » sert de base de départ pour répondre aux questions dont les modes de preuve (souvent de niveau 1) font appel à des QQQQCP.

Ce début de démarche vers la certification a montré la faisabilité du niveau 1 au CHU de Nantes avec le recueil de modes de preuve pour chacune des 21 questions. Les modes de preuve associés aux questions sont très appliqués au monde biomédical, concrets et réalisables rapidement contrairement aux a priori initiaux. L'identification des forces et des améliorations potentielles favorise également le développement de modes de preuve de plus haut niveau, ce qui peut augmenter l'image de marque et la notoriété du service biomédical dans le cadre du projet du nouvel hôpital sur l'île de Nantes.

La certification « AFAQ Service Biomédical » contribue au développement de l'amélioration continue des prestations du Service Biomédical du CHU de Nantes au profit de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des médecins et soignants pour les patients.

Déclaration de liens d'intérêts

G. Farges déclare réaliser des séminaires de sensibilisation et de formation sur la certification «AFAQ Service Biomédical » afin de contribuer à sa large diffusion au sein des établissements de santé.

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical », G. Farges, A. Leroy, V. Moreno, F. Mistecky, A. Leroy, T. Poinignon, H. Pernel, B. Schaaff, P. M. Felan, IRBM News, septembre 2023, Vol. 44, n°4, 17 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2023.100479>, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2023_05_ap/
- [2] « NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité ». Afnor EDITIONS, 2015, <https://www.afnor.org/>
- [3] D. D. Coux, « Une du site du CHU de Nantes », CHU de Nantes. Consulté le: 21 mai 2024, <https://www.chu-nantes.fr/>
- [4] GE Healthcare, « AssetPlus », 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.gehealthcare.fr/-/jssmedia/gehc/fr/files/44665-ge-br-asset-plus-fr3.pdf?rev=-1>
- [5] Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ?, D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, IRBM News, octobre 2020, Vol. 41, n°5, 4 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265> ; https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2020_07_idsap/
- [6] AFNOR, « Evaluation et certification AFAQ Service Biomédical ». Consulté le: 16 juin 2024, <https://certification.afnor.org/gestion-des-risques-sst/afaq-service-biomedical>
- [7] Premiers retours sur la Certification "AFAQ Service Biomédical", G. Farges, Gazette de l'AAMB, janvier 2024, n°95, pages 18-23, www.aamb.asso.fr ; https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2024_01_ap/
- [8] « NF EN ISO 19011. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de managements ». Afnor EDITIONS, 2018, <https://www.afnor.org/>