

Interviews des services certifiés « AFAQ Service Biomédical » : des retours d'expérience valorisants !

Dr Ing G. Farges (HDR)

Enseignant-Chercheur Émérite, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique, UMR CNRS 7338 Biomécanique et Bioingénierie
Centre de Recherche, rue du Dr Schweitzer, CS60319, 60203 Compiègne Cedex, France

Email : gilbert.farges@utc.fr

Introduction

La Certification « AFAQ Service Biomédical » a débuté en France en septembre 2023 avec à la fois la publication de son référentiel d'appui mis au point par les ingénieurs et techniciens biomédicaux des associations professionnelles françaises AFIB et AAMB [1], l'ouverture de la plateforme ACESIA développée par AFNOR [2] et la validation des nouveaux processus d'évaluation en 2 Niveaux progressifs [3].

L'objectif est de permettre aux services biomédicaux en établissements de santé d'obtenir la reconnaissance de la qualité de leurs prestations et des services rendus au système de santé, en tant que contributeurs stratégiques et incontournables de la performance du plateau technique mis à disposition des soignants au bénéfice de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients.

Depuis 1997, certains des services biomédicaux en France ont tenté la certification ISO 9001 [4]. Le bilan tiré au bout de 25 ans démontre une difficulté intrinsèque d'un large développement rapide de cette certification à l'ensemble des services biomédicaux français à cause d'inhibitions et de freins bien documentés [5], [6]. C'est pourquoi, dès 2018, il a été envisagé d'ouvrir une nouvelle voie de reconnaissance pour l'ingénierie biomédicale, via une certification facile à mettre en œuvre et apportant une excellente notoriété [7].

Entre 2018 et 2023, 4 services biomédicaux « pilotes » ont été volontaires, au nom des associations AFIB [8] et AAMB [9], pour participer aux travaux d'élaboration et de mise(s) au point des innovations intégrées au cahier des charges de cette nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » :

- **Simple et progressive à mettre en œuvre** : Pour cela 2 niveaux progressifs et complémentaires, atteignables au maximum sur 3 ans, ont été imaginés. Le Niveau 1 mène à une « Attestation » valable 18 mois et renouvelable une fois, le Niveau 1+2 mène quant à lui à la Certification si les scores sont suffisants.
- **Adaptée aux pratiques quotidiennes** : Les 41 Questions du référentiel (21 pour le Niveau 1 et 20 de plus pour le Niveau 2) et leurs Modes de Preuve associés (4 par Question allant du n°1 « basique », n° 2 « bien », n° 3 « très bien », n° 4 « excellent ») sont directement compréhensibles par tout personnel d'un service biomédical, car écrits et validés par eux.
- **Non chronophage** : Les Questions et les Modes de Preuve associés sont un véritable « miroir » des activités biomédicales quotidiennes, il n'y a donc aucun temps à passer à faire autre chose que son quotidien... et à pouvoir le prouver.

- **Non coûteuse** : Le processus de certification AFAQ rallonge la période entre 2 audits de suivi et/ou de renouvellement à 18 mois au lieu de 12 habituellement pour l'ISO. De plus les contrôles des Modes de Preuve se font au préalable et à distance, ce qui annule les coûts de déplacement sur le Niveau 1 et limite la durée de l'audit de certification sur le terrain à une demi-journée pour le Niveau 1+2.
- **Reconnaissance officielle de la qualité** : Le certificat « AFAQ Service Biomédical » a le même format et ressemble à celui de l'ISO 9001 (Figure 1). Il est délivré avec les mêmes modalités d'audit par un organisme accrédité pour cela, et sur la même durée de 3 ans [10]. Contrairement à l'ISO 9001 où il est libre, le domaine d'application est fixé d'emblée sur le cœur des prestations d'un service biomédical « Achat, déploiement, maintenance, gestion, qualité et sécurité des dispositifs médicaux en exploitation en établissement de santé ». La terminologie employée « AFAQ Service Biomédical » est aussi beaucoup plus compréhensible par les Directions et Tutelles hospitalières non expertes sur les nuances des différents référentiels qualité « ISO » associés à des codes ou numéros souvent considérés comme abscons (ISO 9001, ISO 15189 [11], ISO 13485 [12]..).



Figure 1 : Le 1^{er} certificat "AFAQ Service Biomédical" délivré le 9 septembre 2023

Les 4 services biomédicaux « pilotes » ont tous été certifiés « AFAQ Service Biomédical » entre septembre 2023 et avril 2024 :

- CH de la région de Saint Omer, CH d'Arras-SGHT de l'Artois-Ternois, CHU Angers, CH Chalon-sur-Saône.

Deux d'entre eux étaient déjà certifiés ISO 9001, auxquels s'ajoute en mai 2024 un 5^{ème} service biomédical associé à 5 établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP Nord - Université Paris Cité).

Avec des vécus de plusieurs mois dans un système qualité « AFAQ Service biomédical », ces précurseurs biomédicaux ont des expériences à partager avec la communauté professionnelle. Pour cela, des interviews ont été menées entre mai et juillet 2024 auprès des 5 services biomédicaux ayant mené à bien leur certification AFAQ.

Synthèses des interviews réalisées

Le contexte biomédical des certifiés AFAQ

- Les services biomédicaux certifiés « AFAQ Service Biomédical » exercent dans des établissements de capacités très diverses allant de 450 à 3900 lits.
- Le personnel du service biomédical oscille entre un minimum de 2 techniciens avec 1 agente administrative et un maximum de 6 ingénieurs, 24 techniciens avec 5 agents administratifs.
- La culture qualité est prégnante dans la majorité des cas puisque 3 services sont déjà certifiés ISO 9001 et les 2 autres ont entamé depuis déjà quelques années soit des démarches associées au Guide des Bonnes Pratiques [13], soit des préparations internes et autonomes à l'ISO 9001.
- L'un des services intègre également une métrologie interne qui exige, et démontre, une certaine rigueur technique, méthodologique et documentaire.
- Quant à l'intérêt de la part de la gouvernance (Directions et Instance), cela va du soutien explicite et motivé (jusqu'à 11 certificats ISO 9001 dans différents services hospitaliers pour un seul GHT), à l'indifférence totale par méconnaissance des référentiels qualité existants.

Pourquoi obtenir une certification AFAQ Service Biomédical ?

- Parmi les services biomédicaux déjà certifiés ISO 9001, les ingénieurs recherchaient souvent un moyen de mieux impliquer les techniciens biomédicaux à la démarche de certification. Le référentiel « très métier » de l'AFAQ permet ainsi aux techniciens de comprendre directement les exigences à satisfaire et surtout de savoir comment démontrer leur respect. Leur implication et leur motivation à obtenir et maintenir cette démarche qualité s'en trouvent donc largement amplifiées.
- Pour d'autres services, plus petits, il était ressenti une certaine dissension avec les services de soins qui trouvaient excessifs les suivis et procédures de maintenance et de contrôle qualité sur leurs dispositifs médicaux. Obtenir une certification est donc un bon moyen de faire comprendre et admettre les justifications et la nécessité de ces actions techniques cruciales pour garantir la sécurité dans l'usage des dispositifs médicaux.
- Un autre service ayant entamé mais jamais finalisé, ni abandonné, une démarche ISO 9001, a trouvé dans l'AFAQ un référentiel plus accessible car plus pratique, pouvant dès lors servir de « socle » pour atteindre dans un second temps l'ISO 9001 puisque les deux certifications sont compatibles entre elles. Depuis sa certification AFAQ, ce service retrouve peu à peu sa motivation pour atteindre l'ISO 9001.

- Vis à vis des Directions, Instances et Tutelles, des services biomédicaux souhaitaient anticiper une éventuelle « mise de côté » progressive du service biomédical associée soit à l'évolution du référentiel HAS v2021 [14], soit à des changements de Directions et de Directeurs qui méconnaissent les apports d'un service biomédical internalisé.
- Pour un service non ISO 9001, il était impensable de tenter la démarche ISO considérée comme inaccessible et trop laborieuse à obtenir pour une petite équipe. Le référentiel « AFAQ Service Biomédical » étant focalisé sur le métier et les pratiques quotidiennes a tout de suite été perçu comme beaucoup plus « parlant » et donc motivant.

Comment faire pour obtenir cette certification AFAQ ?

- Pour beaucoup, c'est avant tout un travail d'équipe et une volonté de service d'aller dans le même sens. Le collectif « ingénieurs, techniciens et agents » est essentiel pour fédérer les motivations, libérer les paroles et les idées d'innovations.
- Tous disent de commencer par un état des lieux, un diagnostic vis-à-vis des questions et des modes de preuve préexistants, au minimum sur le seul Niveau 1 pour débiter. Dans ce cadre, il suffit de regarder comment le travail quotidien répond au référentiel, ce qui permet aussi de s'interroger sur des pistes d'améliorations tenables et applicables.
- Pour faire vivre au quotidien la culture qualité ainsi générée, il faut structurer la gestion des informations de manière très efficace qui permette de la retrouver rapidement et facilement (serveur partagé, outil collaboratif...). Ne jamais oublier que l'information peut servir aux autres, il faut donc la rendre directement compréhensible par quiconque (Faire savoir les Savoir-faire...).
- En permanence, il faut sensibiliser les acteurs biomédicaux sur le lien entre l'activité quotidienne et la volonté de faire de l'amélioration continue. Tout un chacun doit oser dire qu'il a des idées d'amélioration et qu'il peut les mettre en œuvre.
- Pour une obtention rapide, un service conseille d'exploiter un outil d'autodiagnostic et de gagner du temps et de l'énergie en sélectionnant les questions permettant d'atteindre les scores minimaux par thème (29 à 31 questions sont suffisantes sur les 41 du référentiel...) et de ne pas chercher à systématiquement valider le mode de preuve d'excellence n°4 qui est le plus exigeant puisque le n° 1 plus basique suffit et que les n° 2 et n° 3 sont souvent des informations existantes dans la GMAO.

Combien de ressources sont-elles nécessaires pour obtenir cette certification AFAQ ?

- Pour tous, il faut consacrer un peu de temps au démarrage. Pour les services certifiés ISO 9001, la préparation des modes de preuve est toujours plus rapide car associée au système documentaire du management qualité, soit environ 20 h pour regrouper les documents déjà existants. Pour les autres, un temps de discussion lors des réunions de service allant de 15 minutes par mois à 1 heure par jour sur une période limitée.
- Certains ont pu bénéficier d'une ressource humaine complémentaire, soit par un stagiaire ou un alternant pour aider à l'obtention de l'AFAQ, tandis que d'autres ont pu bénéficier au préalable d'un expert sur un jour par mois pendant un an pour les préparer à l'ISO 9001. Certains ont choisi d'étaler la préparation sur 3 à 6 mois à raison d'un travail collectif de 3 personnes d'une heure par jour.
- En global pour se préparer à l'AFAQ, un temps plein sur 4 à 6 semaines semble suffisant pour un service non ISO et moins d'une semaine pour un service déjà certifié ISO 9001.
- Après la phase de préparation et d'obtention, il semble que pour faire vivre le système qualité AFAQ, 2,5 heures par mois seraient suffisantes.
- Le point critique est de formaliser les modes de preuve afin qu'ils soient compréhensibles rapidement par un auditeur, en l'occurrence encore plus pour les contrôles préalables faits à distance sur la plateforme ACESIA. Au-delà, les techniciens

biomédicaux doivent être sensibilisés sur l'importance de la mise à jour systématique de la plateforme documentaire et de la GMAO sur les dispositifs médicaux (modes opératoires, manuel d'entretien, documents techniques, procédures applicables, enregistrements des actions...).

- D'après le service commercial d'AFNOR, le coût d'une certification de niveau 1+ 2, en 2024, pour une entité biomédicale en « monosite » est de 1800 € pour un audit initial et 1200 € pour l'audit de suivi ou de renouvellement 18 mois après (hors frais de déplacements et de mission). Le coût peut être différent pour un audit « multisite », certains critères étant évalués en central tandis que d'autres le sont sur l'ensemble des sites. Le devis est alors élaboré sur mesure en fonction de la maturité des sites, du pilotage, de la gouvernance, du nombre de sites et de leur implantation géographique. Par exemple, pour le service biomédical associé à 5 établissements sur l'APHP Nord, le coût financier a été de 3 000 € HT pour l'audit initial et de 1800 € HT pour l'audit de suivi à 18 mois.

Quels sont les apports de la certification AFAQ Service Biomédical ?

- Bien sûr et unanimement pour l'ensemble des services biomédicaux certifiés, une reconnaissance de la qualité des pratiques par les Directions des établissements et des Présidences de CME (Commission Médicale Consultative). Des Directeurs sont même « descendus » féliciter les équipes biomédicales au sein même du service, ce qui a été très bien ressenti par les techniciens et agents.
- Lors de l'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur son établissement, un service biomédical n'a pas eu beaucoup de questions, certainement grâce au fait qu'il était certifié AFAQ.
- Une motivation démontrée par les équipes des techniciens biomédicaux pour une certification métier proche de leur quotidien et suscitant naturellement des points à améliorer dans leurs pratiques pour avoir de meilleurs résultats. Même chez les services ISO 9001, il y a eu une mise en évidence de certaines pratiques à mieux documenter.
- Une bonne ambiance collective avec des techniciens qui se sentent valorisés d'être impliqués et de pouvoir comprendre et maîtriser un référentiel de certification qualité. De ce fait une atténuation certaine des tensions internes dues à des irritants professionnels trop souvent non explicités et donc non résolus. La suite logique à cela est une capacité de vigilance accrue en qualité avec l'expression plus fluide et directe d'améliorations possibles. La mentalité « Qualité » au sein de l'équipe devient plus forte, la rendant de plus en plus indissociable de l'activité biomédicale quotidienne.
- L'AFAQ permet de se structurer l'organisation au même titre que l'ISO 9001 et de couvrir toutes les activités attendues d'un service biomédical. Elle est aussi motivante pour les équipes, qui ressentent une fierté d'être reconnues comme un service biomédical de qualité.
- De manière plus indirecte, elle renforce l'attractivité « qualité » du service biomédical pour de futurs embauchés.
- Pour les responsables des services biomédicaux, l'obtention de la certification AFAQ procure le plaisir du devoir accompli, la satisfaction d'avoir apporté quelque chose de concret et de valorisant à son établissement, une « petite victoire » d'un challenge mené à bien malgré un environnement professionnel souvent défavorable à cela...
- Au niveau des Directions, il a été constaté une meilleure écoute lorsqu'elles sont interpellées sur des soucis techniques et qu'il leur ait proposé des pistes d'améliorations (à soutenir et à budgéter...). De même, pour certaines, les volontés d'externalisation biomédicale se sont minimisées, voire totalement estompées avec l'adjonction de renforts humains par mutation interne dès la prise de connaissance de la certification AFAQ pour le service biomédical interne. En général, il est constaté une confiance augmentée dans le service biomédical par toutes les Directions, instances et services de l'établissement.

- Pour une autre Direction d'établissement, la certification AFAQ a augmenté la confiance dédiée au service biomédical et lui a démontré que son engagement et son investissement à ce projet a porté ses fruits.

Si c'était à refaire, le referiez-vous ?

- Tous les services certifiés AFAQ disent un gros OUI car c'est non seulement « la base de la qualité » pour un service biomédical mais aussi parce que la qualité fait aussi partie du « job biomédical » !...
- Oui car les questions sont facilement compréhensibles et que la démarche n'est pas chronophage.
- Pour l'un d'entre eux, cela lui a aussi permis de cibler des points d'amélioration qu'il n'avait pas imaginé. Un autre, déjà ISO 9001, renouvellera l'AFAQ quand ce sera nécessaire, mais réfléchit encore sur le maintien de son ISO.

Commentaires libres :

- Belle aventure facilement partageable en équipe entre ingénieurs, techniciens et agents administratifs.
- Conseil pour tout le monde : ne pas hésiter, ne pas avoir peur, la démarche AFAQ est non coûteuse, ni en termes de ressources, ni en argent...
- Simple à mettre en œuvre ce référentiel permet de définir des points sur lesquels il est nécessaire de s'améliorer.
- La certification AFAQ service biomédical est un bon moyen pour les services biomédicaux non certifiés ISO 9001 d'initier une démarche qualité et d'obtenir de la reconnaissance de la part de leur direction et de leurs pairs.
- Pour gagner et pérenniser sa notoriété, il faudrait qu'une part non-négligeable des services biomédicaux soit certifiée avec ce référentiel.

Conclusion

Ces interviews démontrent clairement l'adaptation directe du référentiel « AFAQ Service Biomédical » (Questions et Modes de Preuve) aux réalités concrètes et quotidiennes des acteurs biomédicaux. Cela permet aux techniciens biomédicaux de s'impliquer sans crainte dans une démarche qualité, qui jusque-là était surtout réservée aux ingénieurs capables de décrypter la norme ISO 9001. Ces derniers sont d'ailleurs ravis de l'esprit collectif ainsi créé et de la motivation de tous à améliorer les pratiques, dans une ambiance plutôt bienveillante où la parole peut se libérer plus facilement et les idées d'amélioration émerger mutuellement.

Les Directions, Instances et Tutelles reconnaissent ce certificat « AFAQ Service Biomédical » au même titre qu'une ISO 9001 car il a le même format et facilite la compréhension directe du lien entre « service biomédical » et « qualité ».

Tous conviennent que la démarche AFAQ apporte très rapidement, autant en interne qu'en externe, les éléments d'une reconnaissance professionnelle tant attendue depuis les années 1997 où les quatre premiers services biomédicaux ont été certifiés ISO 9001 en France.

Après 27 ans de maturation d'une culture qualité propre à l'ingénierie biomédicale, via ses nombreux guides des bonnes pratiques, normes métier ou les manuels de la Haute Autorité de Santé, la communauté des ingénieurs et techniciens semble s'être enfin dotée d'une certification adaptée à la majorité des services biomédicaux.

Dès lors, ceux-ci pourront donc être légitimement reconnus dans leurs contributions quotidiennes à la sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition des personnels hospitaliers pour délivrer des soins de la meilleure qualité possible aux patients.

Remerciements

L'auteur remercie chaleureusement les interviewés pour la confiance et la motivation qu'ils ont mises pour faire part de leurs vécus et expériences sur cette nouvelle certification. Par ordre alphabétique : Mme CHARLES Isabelle (CH Chalon sur Saône), Mme DEREPPER Ludivine (CH de la Région Saint Omer), Mr DUBOUG Antonin (CHU Angers), Mr KUBIAK Laurent (AP-HP. Nord - Université de Paris Cité), Mr MOSLEM Imad (GH Artois-Ternois CH Arras).

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.

Références

- [1] G. Farges *et al.*, « Référentiel de certification "AFAQ Service Biomédical" », *IRBM News*, vol. 44, n° 4, p. 100479, sept. 2023, doi: 10.1016/j.irbmnw.2023.100479, https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2023_05_ap/
- [2] « ACESIA, plateforme d'évaluation d'AFNOR ». [En ligne]. Disponible sur: <https://acesia.afnor.org/>
- [3] G. Farges *et al.*, « La nouvelle certification "AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 4, p. 100415, août 2022, doi: 10.1016/j.irbmnw.2022.100415, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2022_04_ap/
- [4] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 15 octobre 2015.
- [5] B. Schaaff, « Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 37, n° 1, p. 36-38, févr. 2016, doi: 10.1016/j.irbmnw.2016.01.002
- [6] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: 10.1016/j.irbmnw.2020.100265 ; <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids039>
- [7] G. Farges, « Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible... », *IRBM News*, vol. 39, n° 1, Art. n° 1, févr. 2018, doi: 10.1016/j.irbmnw.2017.12.002, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2020_07_idsap/
- [8] « AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.afib.asso.fr>
- [9] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.aamb.asso.fr>
- [10] « Evaluation et certification AFAQ Service Biomédical ». [En ligne]. Disponible sur: <https://certification.afnor.org/gestion-des-risques-sst/afaq-service-biomedical>
- [11] « Norme NF EN ISO 15189 - Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 14 décembre 2022
- [12] « Norme NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 30 avril 2016
- [13] G. Farges, « Guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé : revue de synthèse ». Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Laboratoire Biomécanique et Bioingénierie (BMBI - UMR CNRS 7338, https://travaux.master.utc.fr/open-access/2021_01_idsoa, avril 2021
- [14] F. Perier, C. Lascar-Guillaume, et G. Farges, « Manuel HAS v2021 et ingénierie biomédicale : des impacts majeurs ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 5, p. 100424, oct. 2022, doi: 10.1016/j.irbmnw.2022.100424, https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2022_05_idsap/