

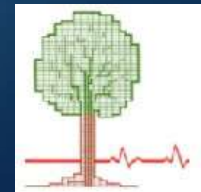
LABEL OU CERTIFICATION BIOMÉDICALE

Thierry POINSIGNON

AAMB

www.aamb.asso.fr

Association des Agents de Maintenance Biomédicale



LA GENÈSE

Présentation, lors de précédentes Journées Techniques par Gilbert FARGES, Docteur-ingénieur à l'UTC* d'une enquête sur le ressenti face à la certification ISO 9000 des Services Biomédicaux.

- Peu d'établissements certifiés
- Difficultés de conserver la certification
- Lourd investissement humain et financier
- Peu lisible en terme de métier

>>> Idée d'une possible labélisation des SBM <<<

* *Université de Technologie de Compiègne*

LA GENÈSE

Proposition de Gilbert d'étudier une possibilité de « label biomédical » sous l'égide de l'AFNOR* en collaboration avec l'AFIB**, l'ATD*** et l'UTC

* *Association Française de Normalisation*

** *Association Française des Ingénieurs Biomédicaux*

*** *Association des Techniciens de Dialyse*

LA GENÈSE

Débat du CA de l'AAMB autour de ce projet :

- Nécessité de faire progresser la Qualité au vu de l'avenir des SBM (exigences accrues de l'accréditation hospitalière, mise en place des GHT, pression des tiers mainteneurs, discours sur l'externalisation des services techniques et logistiques, etc. ...)
- Ne pas laisser à d'autres la définition du contenu de notre métier, anticiper les transformations à venir ...
- Ne pas se retrouver avec une nouvelle « couche » supplémentaire présentant les mêmes difficultés que les autres (sorte de certification ISO bis)

Décision de s'engager dans le projet avec réserves

LA PRÉPARATION

4 réunions avec les représentants de l'AFNOR, l'UTC et l'AFIB (l'ATD destinataire des convocations n'est pas venue) ont permis de dégager les grandes lignes du projet reposant sur les principes suivants :

- Simplicité de mise en œuvre
- Adaptation aux pratiques professionnelles quotidiennes
- Non chronophage
- Non coûteux
- Et surtout qui permette de bénéficier d'une reconnaissance officielle et nationale quant à la qualité du service rendu.

LA PROPOSITION

1^{ère} étape : Préparation et évaluation des services

Solution de 1^{er} niveau de type « e-Engagé » (terminologie à clarifier et à faire valider par AFNOR Certification)

- Questionnaire en ligne (vigilance sur le nombre et la complexité des questions) avec dépôt de preuves. Instruction à distance des réponses et preuves déposées par un expert AFNOR Certification
- Obtention d'une note (déclarée/corrigée)
- Délivrance d'une attestation/logo si les résultats le permettent

Avantage : permet de proposer une solution de première approche à un tarif très accessible

LA PROPOSITION

2^{ème} étape : Labellisation ou certification AFAQ

Solution de 2^{ème} niveau – signe de confiance

- Audit initial sur site (T0)
- Obtention du signe pour 3 ans (attestation)
- Audit de suivi sur site (T+18 mois)

LA PROPOSITION

A clarifier :

- Re-conductibilité ou non de la formule « e-Engagé »,
- Conditions éventuelles
- Profil des évaluateurs/auditeurs
 - doit être en lien avec les enjeux du métier.
 - Impact sur le prix de vente, mais aussi sur la robustesse perçue de l'extérieur (image...)

LES COÛTS

Coût pour les établissements :

- 1^{er} niveau (e-engagement) : 500 ~ 600 €
- 2^{ème} niveau (signe de confiance) : 3600 € / 3 ans
(hors frais déplacement/hébergement auditeur)

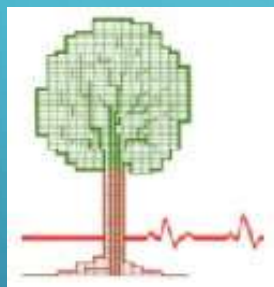
LES COÛTS

Coût de développement :

- 1^{er} niveau (e-engagement) : 10 000 €
- 2^{ème} niveau (signe de confiance) : 15 000 €

A partager entre les parties prenantes

36ÈMES JOURNÉES TECHNIQUES BIOMÉDICALES - ALBI



Thierry POINSIGNON

AAMB

www.aamb.asso.fr

Association des Agents de Maintenance Biomédicale

