



26^e Journées d'ingénierie
biomédicale



Lille DU 28 AU 30
SEPTEMBRE 2022



Certification

"AFAQ Service Biomédical"



*un projet **inter-associatif***

*pour **valoriser l'activité professionnelle** !*

Workshop – Jeudi 29 septembre 2022 - 16h45 à 17h30



- **Dr Ing Gilbert FARGES, UTC**, enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne, gilbert.farges@utc.fr



- **Aude LEROY, AFNOR**, Chef de produit ISO 13485, CRB, IPM, AFNOR Certification, aude.leroy@afnor.org



- **Blandine SCHAAFF, AFIB**, Ingénieure biomédicale, AP-HP Université Paris Saclay - Hôpital Bicêtre, blandise.schaaff@aphp.fr

Biographie

• Auteur : Gilbert FARGES

- Docteur-ingénieur, habilité à diriger des recherches (HDR)
- Enseignant-chercheur en génie biomédical et en management de la qualité
- Responsable et animateur de spécialités du master, d'une certification professionnelle et de formations en technologie biomédicale et en qualité pour des chercheurs, managers, ingénieurs ou techniciens supérieurs.
- Contributeur à de nombreux groupes de normalisation auprès de l'Afnor, dans les domaines de la santé, des dispositifs médicaux et de l'expertise.

• Contact :



UTC – Département Génie Biologique – CS 60319– 60203 Compiègne cedex – France

Email : gilbert.farges@utc.fr

URLs : www.utc.fr/abih - <https://travaux.master.utc.fr> - www.utc.fr/~farges

Biographie

- **Co-auteur : Aude LEROY**

- Chef de projet de développement AFNOR Certification en Qualité et santé
 - « AFAQ Service Biomédical »
 - « AFAQ ISO 20387 » pour les BIOBANQUES
- Responsable certification « AFAQ ISO 9001 », « Information Promotionnelle sur les Médicaments (IPM) », « ISO 15378 »...
- Pilote accréditation « AFAQ ISO 13485 » pour les dispositifs médicaux

- **Contact :**



AFNOR Certification – Département Marketing, Solutions et Expertises

Email : aude.leroy@afnor.org

URL : www.afnor.org ; <https://acesia.afnor.org/>

Biographie

• Co-auteur : Blandine SCHAAFF

- Ingénieur biomédical hospitalier depuis 2006 sur différents postes :
 - acheteur, expert sur le secteur Anesthésie Réanimation à l'Ageps (centrale d'achat de l'APHP)
 - ingénieur biomédical sur site (Hôpitaux de Robert-Debré, Saint Louis puis Bicêtre, Antoine Béchère et Paul Brousse)
- Evalueur en matériovigilance à Afssaps (2003-2006)
- Correspondant Local de Matériovigilance
- Formée pour l'audit interne sur la norme ISO 9001:2015
- Participation à l'élaboration de la certification « AFAQ Service Biomédical »
- **Contact :**



GHU APHP Université Paris Saclay – hôpitaux de Bicêtre, Antoine Béchère et Paul Brousse.

Email : blandisehaaff@aphp.fr

URL : www.afib.asso.fr

Plan de la conférence

I) Sens, bénéfices et freins de la Qualité ISO 9001

II) Besoin d'un "Label Biomédical" plus simple

III) Réponse collective AFNOR-AAMB-AFIB

• Conclusion

• Bibliographie

**Certification "AFAQ Service Biomédical" :**

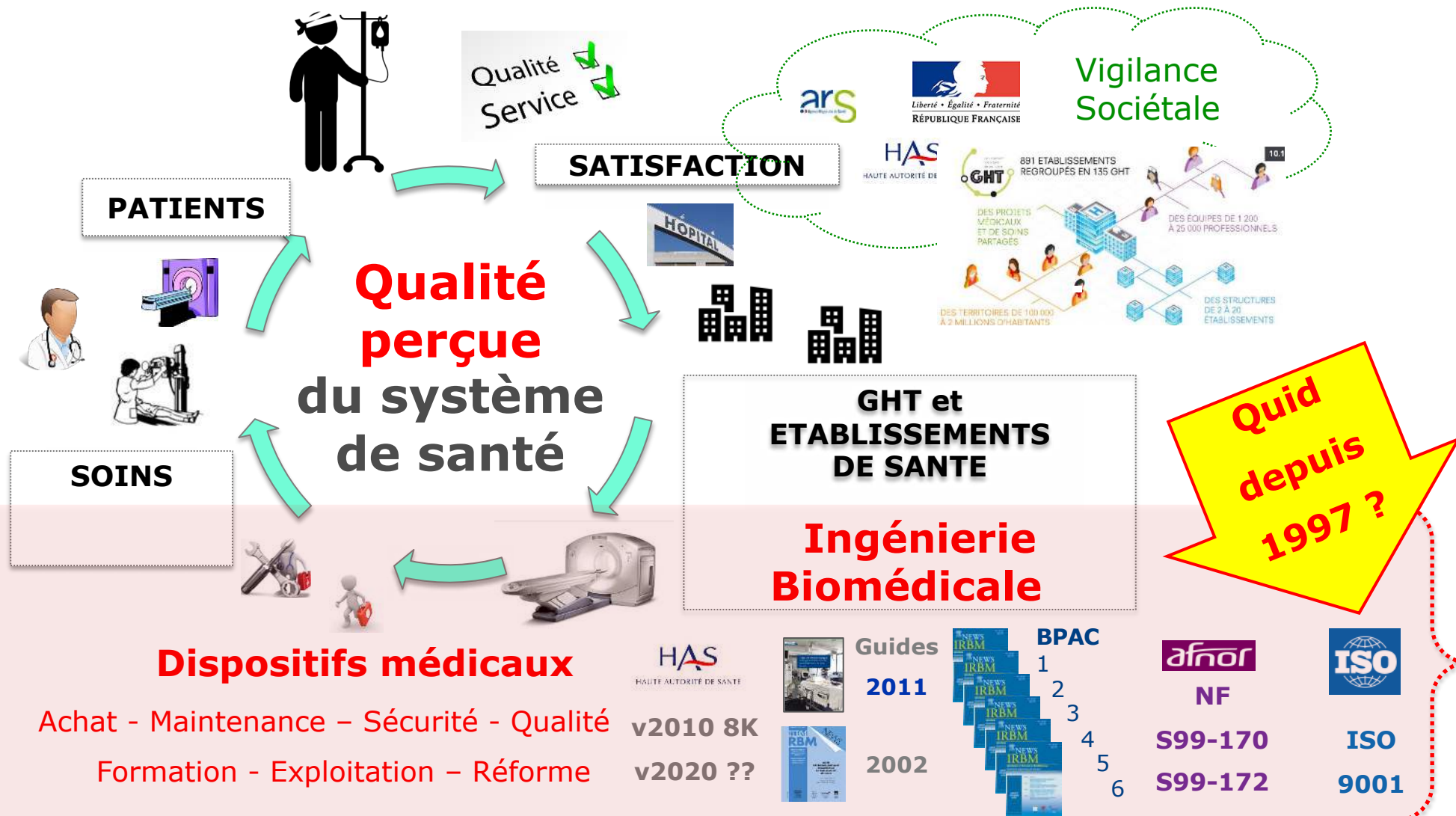
un projet inter-associatif pour valoriser l'activité professionnelle !



Sens, bénéfices et freins de la Qualité "ISO 9001"

Pour comprendre le « **SENS** » de la « **Certification** »

Contribution de l'Ingénierie Biomédicale à la Qualité Perçue du Système de Santé



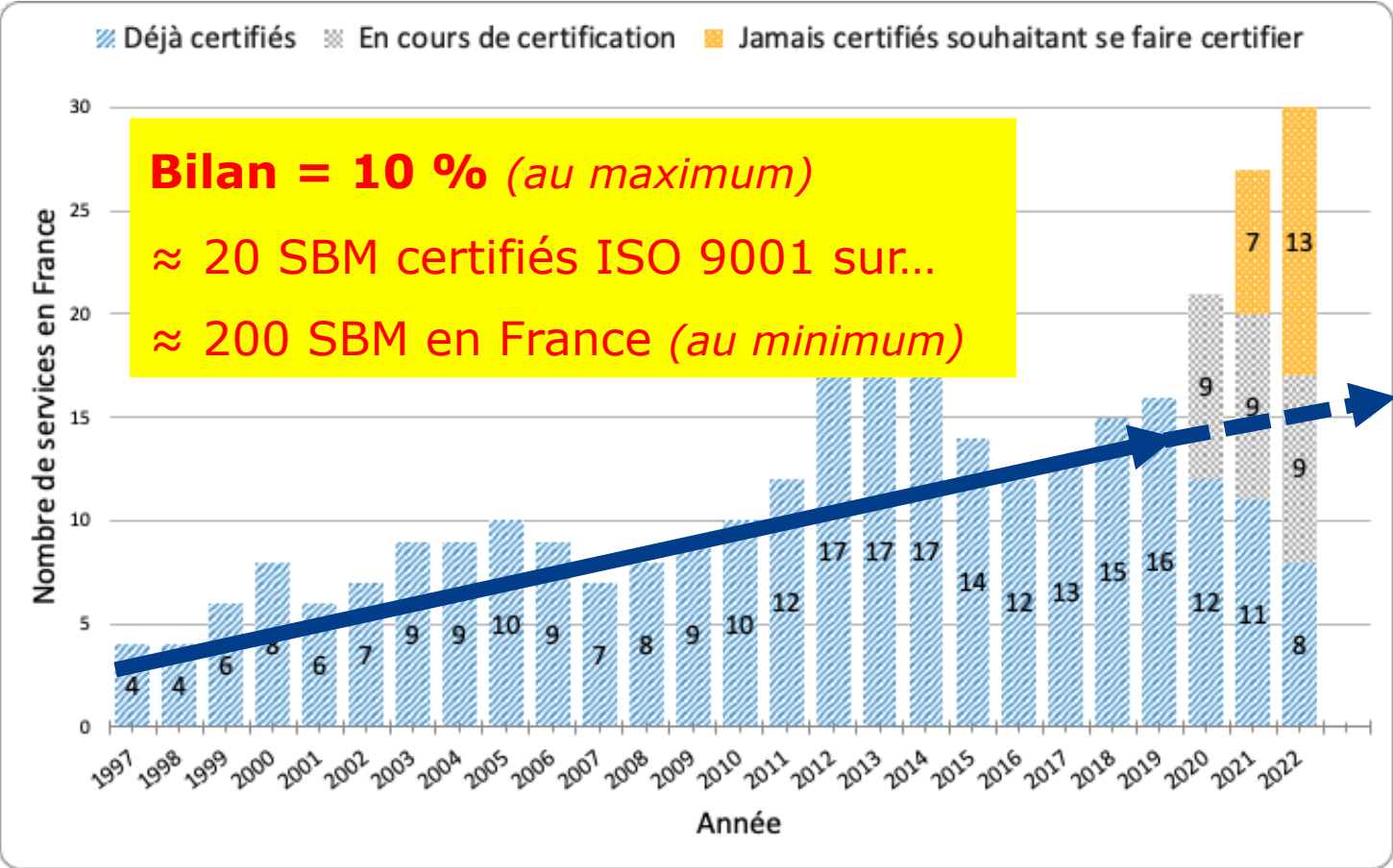
L'ingénierie biomédicale est un maillon de la qualité perçue du système de santé

Bilan des démarches qualité ISO 9001 des services biomédicaux en établissement de santé

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids039/>

France¹ :

- 3 036 ES
- 1356 ES publics
- 178 CHU/CHR
- 943 CH / HL
- 136 GHT



¹ : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277748?sommaire=4318291> (01/01/2019)

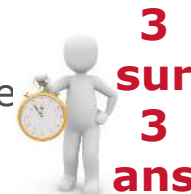
Certification ISO 9001 : Impacts et apports

BS



Audits de la Certification ISO 9001

- 1 de certification/renouvellement en 1^{ère} année
- 1 de suivi en 2^{ème} année
- 1 de suivi en 3^{ème} année



Coûts de la Certification ISO 9001

- ≈ 2000 € / an
- soit ≈ 6000 € sur un cycle de certification



Apports¹ de la Certification ISO 9001

- **Reconnaissance** de la direction et des institutions
- **Dialogue** constructif avec responsables et directeurs
- **Cohésion** et solidarité au sein du SBM
- **Culture qualité** exportable auprès d'autres services
- **Fierté de chaque acteur biomédical** d'être reconnu par un organisme tiers pour son implication dans la démarche qualité.



¹ : Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé, B.Schaaff, Ingénieure biomédicale, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>

Les freins à la Certification ISO 9001

BS¹ : Reconnaissance des services biomédicaux : Où en est l'ISO 9001 ? D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, Revue IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2020.100265>

Besoin d'une équipe étoffée car **0,5 à 1 ETP dédié** à la démarche¹

- Sans ressource humaine suffisante impliquée, **impossible de répartir les efforts** sur l'ensemble d'un groupe, ce qui est un handicap...



Besoin d'une motivation des acteurs = **Leadership** et **moyens financiers**¹

- Il faut **interpréter les exigences** de l'ISO par rapport au "**métier biomédical**"
- **Beaucoup d'efforts** pour mettre en place le **système qualité ISO 9001**
- **Trop peu d'appui** de la part des Directions de l'établissement



Bilan :

Il est irréaliste d'imaginer la certification ISO 9001
pour tous les services biomédicaux

Certification "AFAQ Service Biomédical" :

un projet inter-associatif pour valoriser l'activité professionnelle !



© B. Schaaff

afnor
CERTIFICATION

© A. Leroy



© G. Farges

**Besoin d'un "Label Biomédical"
plus simple, plus rapide, moins cher**

Pour favoriser les « **apports** » sans les « **freins** » ...

Perspectives sur un « Label Biomédical » : le chaînon manquant des référentiels-métiers (en France) ?

GF



Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible...,

G. Farges, Revue IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2017.12.002>

Facilité de mise en œuvre

beaucoup...

**Décret 2001
Arrêté 2003**



obligatoires

Manuel HAS v2021



NF S99-172
(management
des risques)

**Bonnes Pratiques
Biomédicales**
(guides, BPAC...)

NF S99-170
(management
maintenance)

volontaires

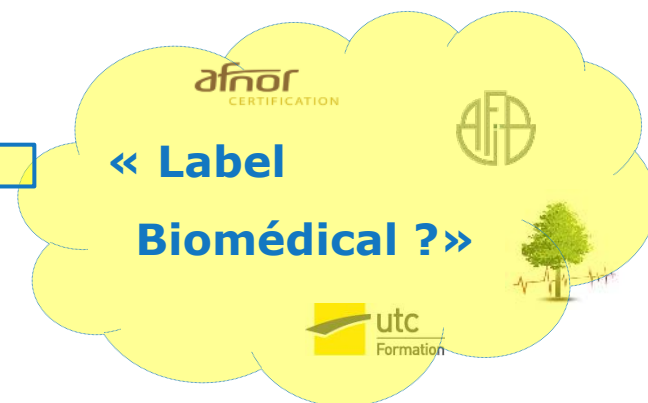
ISO 9001
(management qualité)

peu...

beaucoup...

Notoriété de reconnaissance

Avril 2018 : Démarrage des travaux « Label Biomédical » avec Afnor, Afib, Aamb, UTC...



Évolution vers une certification « Service Biomédical »

AL + GF

- **Un label** est délivré à tout organisme pouvant témoigner de son exemplarité en une matière donnée. Obtenir un label consiste à répondre précisément à chaque point d'un **cahier des charges** spécifique et à se soumettre à l'avis d'une commission externe multipartite. Tous les points doivent être satisfaits
 - **Une certification** est la preuve objective que le produit ou le service acheté ou fourni dispose des caractéristiques définies dans une **norme** ou un **référentiel** et qu'il fait régulièrement l'objet de contrôles. La certification peut présenter des **niveaux** et est **évolutive**.
- **La certification convient donc le mieux à notre objectif :**
- **Une reconnaissance officielle** de la qualité
- => Certification **"AFAQ Service Biomédical"**



AL + GF

- **Simple à mettre en œuvre,**

=> 2 niveaux progressifs sur 2 ans

1) Auto-évaluation à distance



- **Adapté aux pratiques quotidiennes,**

=> 41 critères directement compréhensibles

2) Audits sur site



- **Non chronophage,**

=> Miroir des activités biomédicales

Validation

par

4 sites

pilotes



- **Non coûteux,**

=> **2 audits** sur 3 ans (suivi + renouvellement)

≈ 500 €/an



- **Reconnaissance officielle de la qualité**

=> Certification "**AFAQ Service Biomédical**"



**Certification "AFAQ Service Biomédical" :**

un projet inter-associatif pour valoriser l'activité professionnelle !



Réponse collective AFNOR-AAMB-AFIB

Un travail **collaboratif**
exploitant les **nouvelles technologies...**

Nouvel outil full-web AFNOR : ACESIA

AL

Simulation d'un parcours de Certification "AFAQ Service Biomédical"

Sites pilotes AAMB

1. *CH Chalon sur Saône*
2. *CH St Omer*



Sites pilotes AFIB

1. *CHU Angers*
2. *GH Artois-Ternois*




ACESIA

Login ou adresse email

Mot de passe

Créer un mot de passe / Mot de passe oublié

Connexion

Inscription

<https://acesia.afnor.org/>

Phase 1 : auto-évaluation via la plateforme ACESIA

AL

6 thèmes

6 à 8 questions / thème

Auto-déclaration

Suggestions de modes de preuve

Observations pour l'auditeur

Statut du contrôle par l'auditeur



ACESIA

THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires



Merci de bien noter que les critères attachés au Thème « Exigences légales et réglementaires » sont rédhitoires et considérées comme un pré-requis à la poursuite de l'évaluation. Un résultat non favorable résultera automatiquement de la non-conformité à un ou plusieurs de ces critères.

Question 1 : Les exigences règlementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003...).

☐ Non conforme

☒ Conforme

Documents permettant la démonstration de conformité, du plus simple (attribution des points minimum) au plus complexe (attribution de la totalité des points – niveau d'excellence) :

- Procédure(s) de maintenance, de contrôle qualité et de gestion des dispositifs médicaux concernés par la réglementation
- 3 exemples d'enregistrements (maintenance et contrôles qualité) sur les 6 derniers mois représentatifs des dispositifs médicaux concernés par la réglementation
- Liste des dispositifs médicaux à couvrir (concernés par la réglementation) et % de ceux réalisés de l'année passée (T-1) et réellement couverts sur l'année antérieure (T-2). Les dispositifs critiques sont à distinguer.
- 100% des dispositifs médicaux critiques et 80% des autres sont couverts par les exigences réglementaires de maintenance et de contrôle qualité sur les années T-2 et T-1

Commentaire :

Nous respectons les exigences réglementaires nationales depuis 2001 et avons les documents de preuve pour cela.


Contrôle évaluateur

Réponse validée par le contrôleur ?

Commentaire du contrôleur :

Le contrôleur n'a pas saisi de commentaire à cette question



AL



Documents à déposer :

Question 1 : Les exigences réglementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connues et les actions mises en œuvre sont documentées (Décret 2001, Arrêté 3 mars 2003, Manuel HAS...).

Télécharger toutes les pièces jointes

Zip de tous
les documents
déposés

Procédure(s) de maintenance, de contrôle qualité et de gestion des dispositifs médicaux concernés par la réglementation



Certification AFAQ Service Biomédical.pdf -- 30/10/2021 13:15:54

Document déposé

Supprimer

Modifier la confidentialité

Mettre à jour

Actions sur le
document déposé

Remarque

Ce document présente les actions mises en œuvre et documentées pour répondre au Décret 2001, à l'Arrêté 3 mars 2003, et au Critère 8K du Manuel HAS...

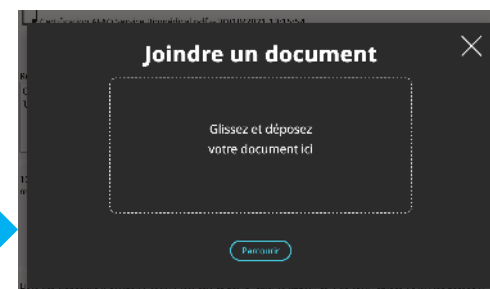
Remarque pour l'auditeur

10 exemples denregistrements (maintenance et contrôles qualité) sur les 6 derniers mois représentatifs des dispositifs médicaux concernés par la réglementation

4 modes de preuves progressifs jusqu'à "l'excellence"

Parcourir

Dépôt



AL



Exemple de
rapport de synthèse
après l'auto-déclaration
sur ACESIA

Critères
→
rédhibitoires

Rapport de synthèse - Service Biomédical niveau 1 + 2

ACESIA

Email du renseignant :

Téléphone du renseignant :

Présentation de l'établissement de santé

Nom de l'établissement : Clinique Farges LEROY
Secteur d'activité : Activités hospitalières
Effectif : De 251 à 5000 salariés
Nombre de lits total : 1200
Nombre de lits MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) : 5
Nombre de salles d'opération : 5
Structures spécialisées (radiologie / radiothérapie / ...) :
Radiologie, IRM dsfs sdf fs FS s Fsd fs SF sf f

Présentation de l'entité biomédicale (atelier, service, département, direction...)

Effectif : De 10 à 250 salariés
Activités internalisées : Maintenance
Activités externalisées : Contrôle qualité sdfqd ssF DS SF s s s Fs sf s Ss SF

Périmètre

Périmètre des activités couverts par l'évaluation : Maintenance, formation, contrôle qualité des DM CW
C C C C

Note auto-déclarée

100/100

Moyenne générale : 99.9/100

Résultats Exigences règlementaires

Questions	Notes	Moyenne Répondant	Moyenne générale
1 : Les exigences règlementaires	100/100	100/100	100/100
2 : L'entité biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel	100/100		
3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance	100/100		
4 : Les informations de matériovigilance et les fiches d'évènements indésirables	100/100		
5 : Les spécifications des fabricants	100/100		
6 : Une méthodologie d'identification des dispositifs critiques pertinente	100/100		
7 : Les équipements de contrôle, mesure et essai spécifiques	100/100		
8 : L'inventaire du parc des dispositifs médicaux	100/100		



Phase 3 : rapport d'auto-évaluation

version provisoire

Rapport de synthèse - Service Biomédical niveau 1 + 2

Résultats par thème



Thèmes	Notes du répondant	Moyennes générales
Exigences du client	30/30	30/30
Documentation et communication	15/15	15/15
Contribution à l'efficacité des Services	16/16	16/16
Conditions de travail et prise en compte des risques	25/25	25/25
Analyse et amélioration continue	14/14	13.9/14

Rapport de synthèse - Service biomédical niveau 1 + 2

Répartition par question

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
2 : Exigences du client	9 : Plan pluriannuel	3
	10 : Moyens techniques, logistiques, bureautiques...	3
	11 : Maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux	6
	12 : Budgets de fonctionnement et d'investissement	6
	13 : Identifier les dispositifs médicaux	3
3 : Documentation et communication	14 : Les relations	3
	15 : Continuité des soins	6
	16 : Les missions principales et les organisations	3
	17 : Services de soins	3
	18 : La formation	3
4 : Contribution à l'efficacité des Services	19 : Un bilan des prestations délivrées	3
	20 : Gestion documentaire	3
	21 : Les missions, la politique qualité et les objectifs	3
	22 : Stratégie commune d'achat	3
	23 : Partage des procédures	1
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	24 : Evaluation des fournisseurs et prestataires principaux	3
	25 : Avis des utilisateurs et des autres services support	3
	26 : Le service prend en compte les incertitudes	3
	27 : Réglages et paramétrage des dispositifs médicaux	3
	28 : Gestion des risques propres à sa gestion documentaire	3
6 : Analyse et amélioration continue	29 : Locaux adaptés	3
	30 : Propreté et bonne organisation	3
	31 : Localiser les dispositifs médicaux	3
	32 : Procédure d'hygiène-sécurité	3
	33 : Gestion de ses encombrants, de ses déchets...	3
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors service	1
	35 : Facteurs positifs ou négatifs	3
	36 : Communication interne	3
	37 : Qualité de l'accueil des personnes	3
	38 : Indicateur d'activité	3
	39 : Audits internes et des enquêtes de satisfaction	3
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	1
	41 : Comparaison des pratiques avec celles de ses pairs	1

**Visualisation rapide des résultats
de l'auto-évaluation via ACESIA**

Niveau 1 de la Certification "AFAQ Service Biomédical"

AL

Pour atteindre le **Niveau 1** :

- **Auto-déclaration à distance via la plateforme ACESIA**

- **3 thèmes :**

- Exigences légales et réglementaires
- Exigences du client
- Documentation et communication

- **20 questions**

- **Preuves dématérialisées** à déposer sur ACESIA

- **Note auto-déclarée** + Rapport d'auto-évaluation

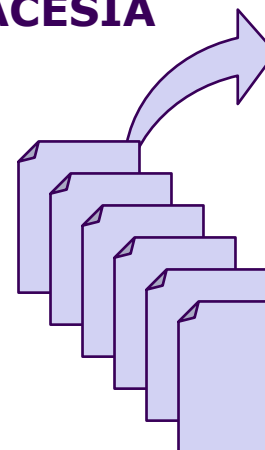
- ...

- Analyse et contrôle par un **Auditeur AFNOR** (à distance)

- **Note contrôlée** + Rapport avec plan de progrès

- ...

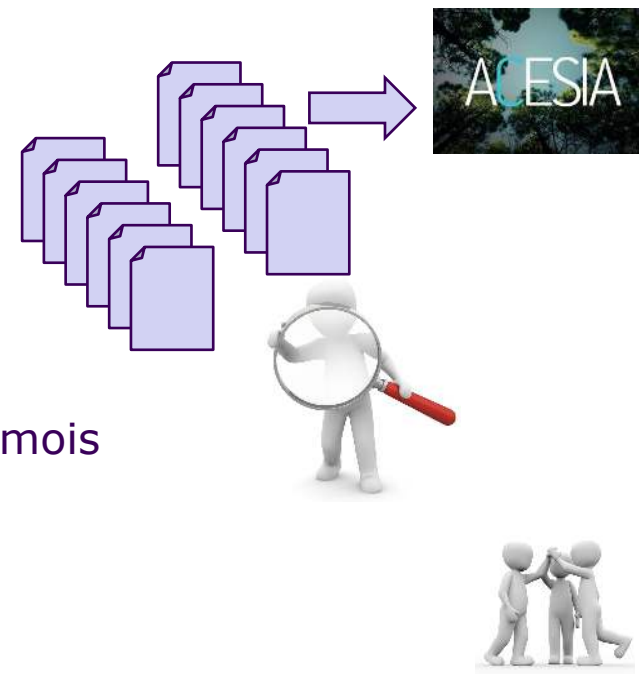
- Délivrance d'une "**Attestation de niveau**" si le score est suffisant



Déroulement pour la Certification "AFAQ Service Biomédical"

AL Pour atteindre le **Niveau 2** :

- **Valider le niveau 1**
- **Dépôt des modes de preuve possibles sur ACESIA**
- **2 audits sur site** ½ journée **avec un auditeur** :
 - Audit **initial**/renouvellement + Audit de **suivi** à 18 mois
 - Attention : focus sur les points critiques...
- **3 thèmes** :
 - Contribution à l'efficacité des services
 - Conditions de travail et prise en compte des risques
 - Analyse et amélioration continue
- **21 questions** en plus des 20 du niveau 1
- **Rapport d'audit** + plan de recommandations
- Délivrance "**Certification AFAQ Service Biomédical**"



**Certification "AFAQ Service Biomédical" :**

un projet inter-associatif pour valoriser l'activité professionnelle !



Conclusion

Une dynamique continue depuis 25 ans...

GF <https://travaux.master.utc.fr/> **1**



ACCUEIL FORMATIONS ▾ TRAVAUX ▾ PUBLICATIONS ▾ EVÉNEMENTS ARCHIVES 

Bibliothèque des travaux Master

3

Accueil

L'UTC propose une offre de formation complète de Masters en Sciences, Technologies, Santé et en lien avec les laboratoires d'excellence et les pôles de compétitivité qui lui sont associés. Les mentions et parcours scientifiques de l'UTC sont **hautement valorisés sur le marché du travail** tant ils

Ouvrages

Lire l'article

2

Rechercher dans le site

afaq  



IDS118 - Maîtrise des risques pour les logiciels de santé ou des dispositifs médicaux connectés selon NF EN IEC 80001-1



IDS059 - Confiance et sécurité dans les examens de biologie médicale. Usage de la norme ISO 22870 spécifique à la biologie délocalisée.

La nouvelle "Certification AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle !

- DOI

>

Lien DOI article

>

Lien Preprint

Preprint

View PDF

Download Full Issue



IRBM News
Volume 43, Issue 4, August 2022, 100415



La qualité

La nouvelle certification « AFAQ Service Biomédical » : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle !

G. Farges^a, R. RL. V. Moreno^b, F. Misteck^c, A. Leroy^d, R. RL. T. Poinsignon^e, H. Pernel^f, B. Schaff^g, P. M. Felan^h



+ Avertissement

ID interne : 2022_04_ap

La nouvelle "**Certification AFAQ Service Biomédical**" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! G. Farges, V. Moreno, F. Misteck, A. Leroy, T. Poinsignon, H. Pernel, B. Schaaff, P. M. Felan, IRBM News, 2022, Vol. 43, n°4, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100415>

Les « pre-print permettent de lire les articles sans être abonné

Des dizaines d'articles biomédicaux sont accessibles...

Lecture libre

De nombreux Articles Biomédicaux accessibles !...

GF <https://travaux.master.utc.fr/>

1

Articles publiés

Certification | HAS | HAS v2021 | Ingénierie Biomédicale | Qualité
MANUEL HAS V2021 ET INGÉNIERIE BIOMÉDICALE : DES IMPACTS MAJEURS !
F. Perier, C. Lascar-Guillaume, G. Farges
IRBM News, 2022, Vol. 43, n°5, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100424>

ARTICLES PUBLIÉS

COMMUNICATIONS

PUBLICATIONS "OPEN-ACCESS"

Accéder à la publication

Liens

Lien - DOI article

Lien - Preprint

Lien - externe

Lien - DOI mémoire

Accéder à la publication

Liens

Lien - DOI article

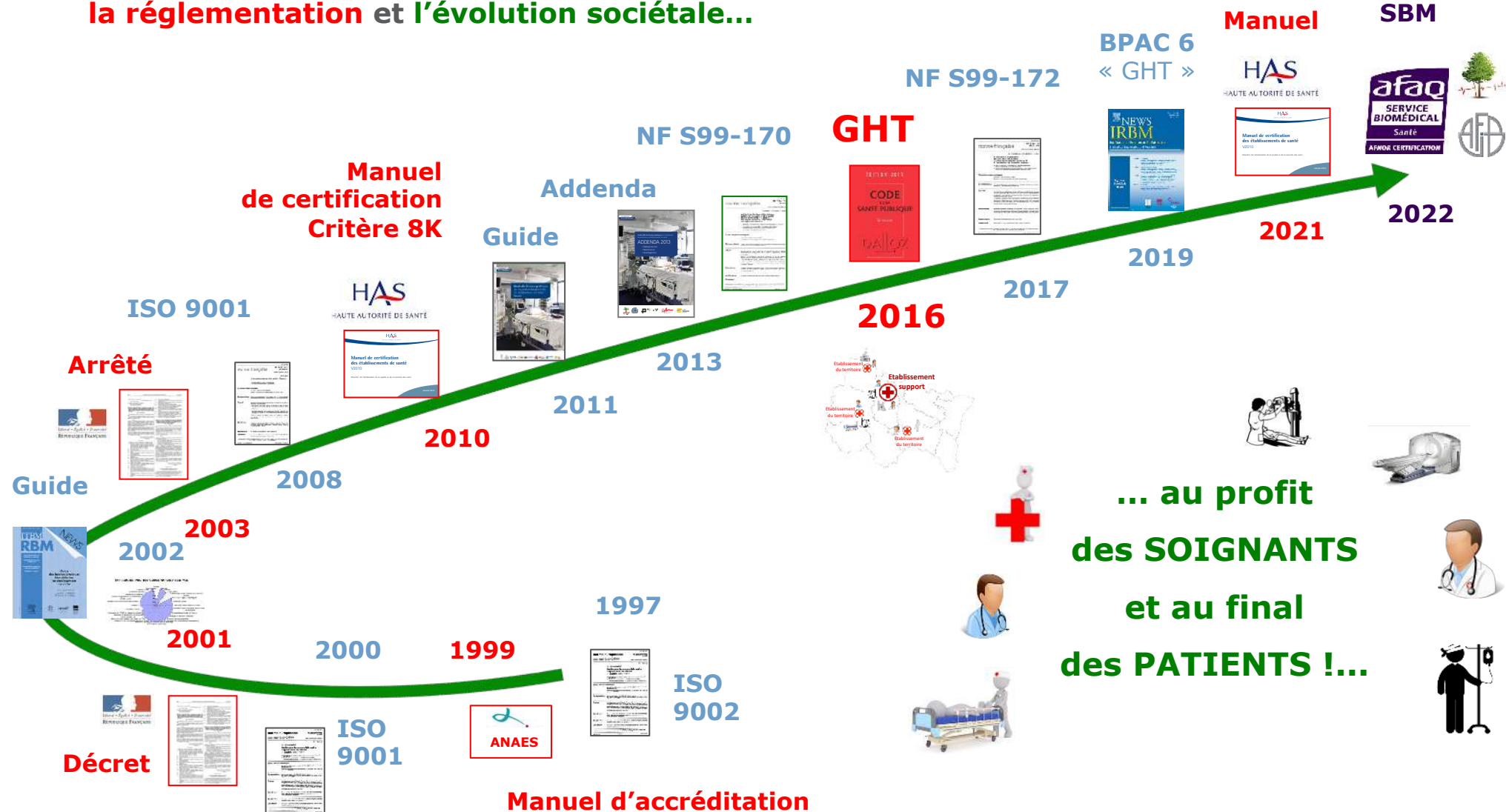
Lien - Preprint

Dynamique qualité en ingénierie biomédicale



Depuis 25 ans, les professionnels biomédicaux suivent
la réglementation et l'évolution sociétale...

**Certification
AFAQ
SBM**





Certification "AFAQ Service Biomédical" :

un projet inter-associatif pour valoriser l'activité professionnelle !



Bibliographie

Pour en savoir plus...

Bibliographie

Articles publiés :

- **La nouvelle Certification "AFAQ Service Biomédical" :** un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! G. Farges, V. Moreno, F. Mistecky, A. Leroy, Th. Poinson, H. Pernel, JM. Denax, B. Schaaff, P.M. Felan, IRBM News, 2022, Vol. 43, n° 4, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100415>
- **Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ?** D. Badji, A. Dubourg, G. Farges, IRBM News, Volume 41, n° 5, octobre 2020, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265>
- **Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France** - Partie 2 : Contenu, G. Farges, A. Benoist, I. Charles, G. Evrard, M. Ghomari, T. Khezami, S. Kirche, H. Manso, I. Moslem, A. Paquet, K. Sivakumar, P. Tappie, T. Thibout, J. Xu, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-10, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.004>
- **Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible...**, G. Farges, IRBM News, Volume 39, n° 1, février 2018, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2017.12.002>
- **Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé**, B. Schaaff, IRBM News, Volume 37, n° 1, Février 2016, Pages 36-38, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2016.01.002>

Sites web :

1. AAMB - Association des Agents de Maintenance Biomédicale : www.aamb.asso.fr
2. AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : www.afib.asso.fr
3. AFNOR – Association Française de Normalisation, France : www.afnor.org ; <https://acesia.afnor.org/>
4. UTC – Université de Technologie de Compiègne, France : www.utc.fr
<https://travaux.master.utc.fr/> => accès aux pre-prints de TOUS les articles publiés...

Bibliographie

Règlementations biomédicales :

- « Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n° 284 du 7 décembre 2001 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- « Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- HAS, Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins v2021, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf

Normes biomédicales :

- « Norme NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- « Norme NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, févr-2017.

Guides biomédicaux :

- ADDENDA 2013 - Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé G. Farges et coll., Lexitis éditions, 2013, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN : 978-2-36233-106-0
- Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvlaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, <http://www.lespratiquesdelaperformance.fr>, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s