



Cheminement de la profession biomédicale pour avoir sa propre Certification...

(enseignements de l'expérience en France 1996-2023)



Conférence – Jeudi 29 février 2024 - 11h15 à 12h00

Gilbert FARGES, UTC, France, Enseignant-Chercheur Émérite, gilbert.farges@utc.fr



© Dr. Ing. G. Farges
gilbert.farges@utc.fr
n° 2

Cheminement de la profession biomédicale pour avoir sa propre certification
(enseignements de l'expérience en France 1996-2023)

Biographie

Marrakech
3ème édition
29 février - 2 mars 2024
**La Rencontre
Marocaine Biomédicale**

Auteur : Gilbert FARGES

- Docteur-ingénieur, habilité à diriger des recherches (HDR)
- Enseignant-chercheur émérite, génie biomédical, management de la qualité
- Ancien 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.
- Animateur du projet « Certification AFAQ Service Biomédical »
- **Contact :**



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

Email : gilbert.farges@utc.fr

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

Sommaire

Plan de la conférence

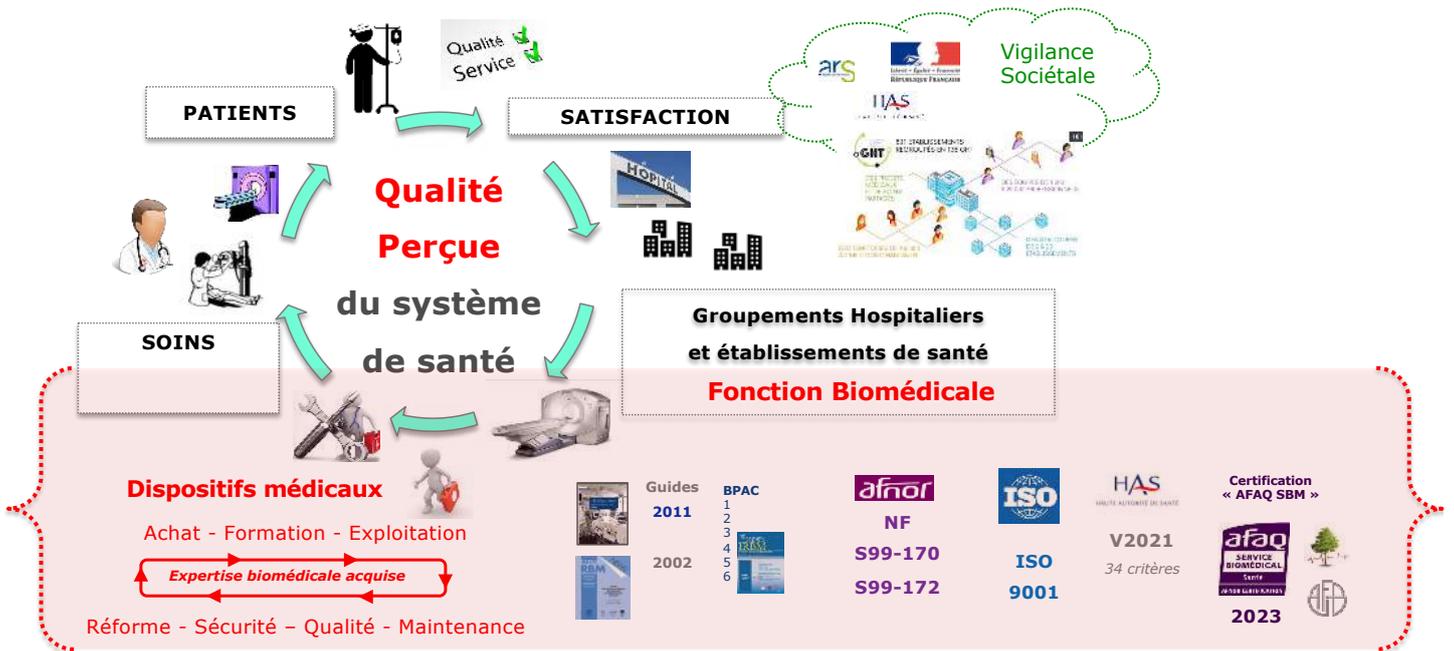
- I) **Les 3 Enjeux** : Pourquoi développer des démarches Qualité ?
- II) **La difficulté** de la reconnaissances par les normes ISO...
- III) **Benchmark** : Guides biomédicaux et Outils de diagnostic
- IV) **Moins d'énergie, Plus de profit** : une nouvelle Certification « AFAQ »
- V) **Rapport, Certificat** : une communication (enfin ?) valorisante !
- VI) **Conclusion**

**Pourquoi développer
des démarches Qualité ?**

Comprendre les 3 enjeux

pour les services biomédicaux hospitaliers français ...

1^{er} POURQUOI ? : à cause des enjeux éthiques...



1) Contribuer à la qualité des soins et à la maîtrise des risques

2^{ème} POURQUOI ? : à cause des enjeux financiers...

Marché annuel des équipements médicaux

- 01 DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE INDIVIDUEL
- 02 DISPOSITIFS MÉDICAUX DITS D'ÉQUIPEMENT, INCLUANT LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ
- 03 DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Bonne EXPLOITATION = Enjeu financier MAJEUR !...

x 3 !

France : 30 Mds €
(chiffres 2018)

Source : www.snitem.fr

Dépenses en soins hospitaliers (publics et privés)

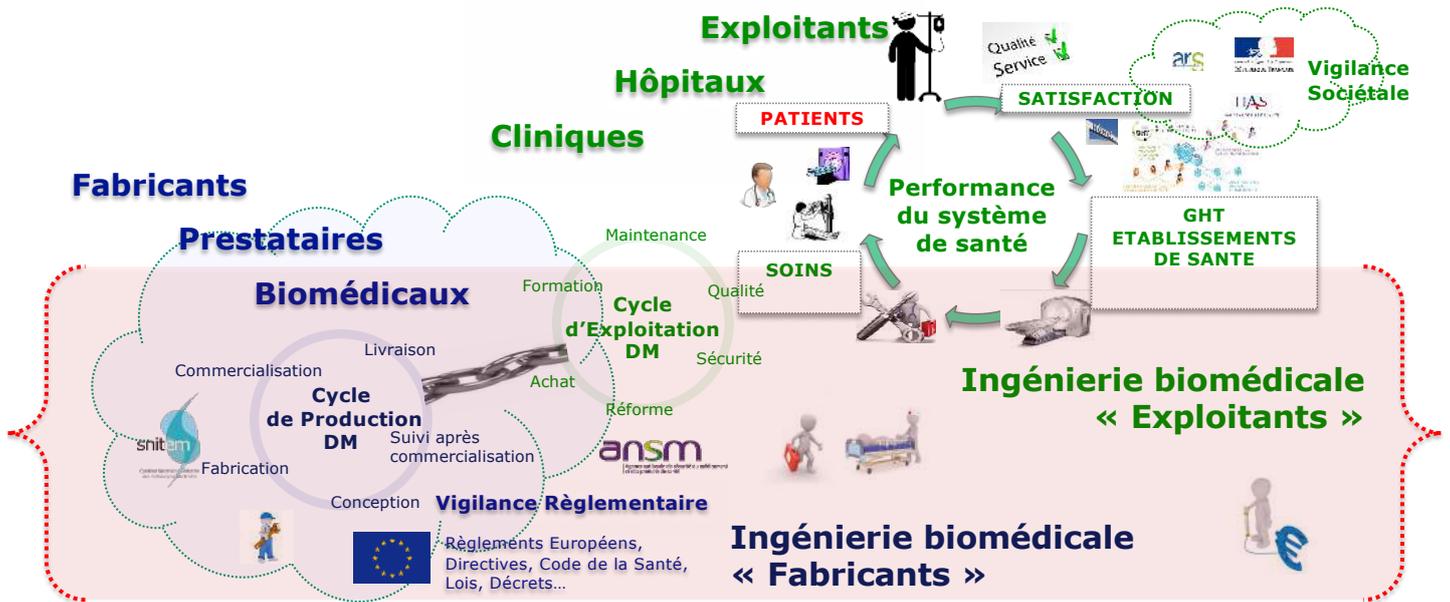


France : 95 Mds €
(chiffres 2018)

Source : www.insee.fr

2) Contribuer à l'optimisation des coûts en santé





3) Coopérer pour la performance des prestations biomédicales

La reconnaissance par les normes ISO...

Pour constater la **difficulté** de la « qualité normative »

**Les 3 normes « Qualité » naissent en 1987
puis sont renouvelées en 1994**

9001
Conception
+ Production
+ Essais finals

norme européenne
norme française

NF EN ISO 9001
Août 1994

Indice de classement : X 50-131

Systèmes qualité

ICS : 03.120.10

Modèle pour l'assurance de la qualité
en conception, développement,
production, installation
et prestations associées

9002
Production
+ Essais finals

norme européenne
norme française

NF EN ISO 9002
Août 1994

Indice de classement : X 50-132

ICS : 03.120.10

Systèmes qualité

Modèle pour l'assurance de la qualité
en production, installation
et prestations associées

norme européenne
norme française

NF EN ISO 9003
Août 1994

Indice de classement : X 50-133

ICS : 03.120.10

Systèmes qualité

Modèle pour l'assurance de la qualité
en contrôle et essais finals

9003
Essais finals

Le choix des 1^{ers} services biomédicaux en France

La majorité de services biomédicaux en France de 1996 à 2000

norme européenne
norme française

NF EN ISO 9002
Août 1994

Indice de classement : X 50-132

ICS : 03.120.10

Systèmes qualité

Modèle pour l'assurance de la qualité
en production, installation
et prestations associées

9002 : Production + Essais finals

car « aucune conception biomédicale »...

4 services pilotes, les 1^{ers} certifiés ISO 9002

1. APHP : Hôpital Robert Debré - Paris
2. CHU Poitiers
3. CHU Angers
4. CH Bourg en Bresse

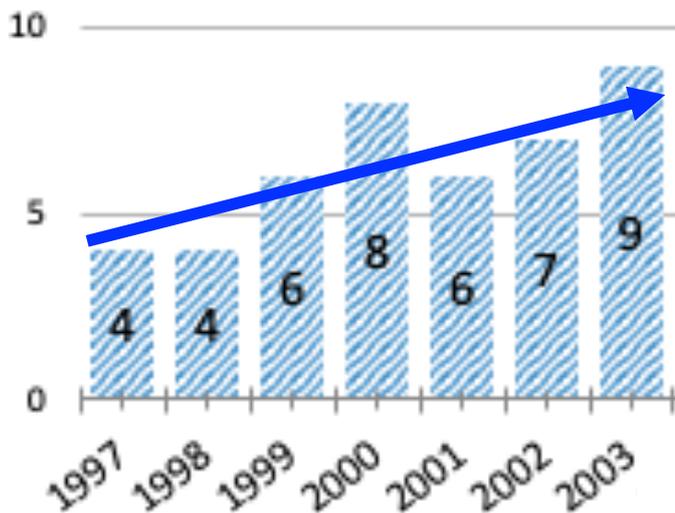
• *Merci à Mr Yannick ROCHAIS (coordinateur de l'étude)*

• **Publication : LA QUALITÉ DANS LES SERVICES BIOMÉDICAUX DES HOPITAUX FRANÇAIS,**

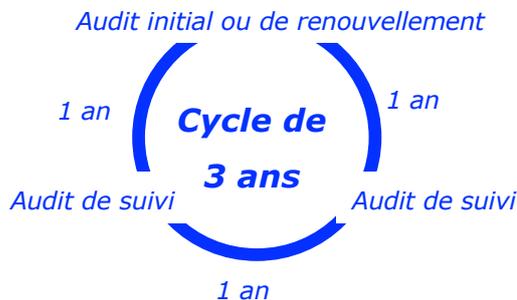
RBM News – Ed. Elsevier – été 1996



Nb de services biomédicaux certifiés



Certifications ISO 9002



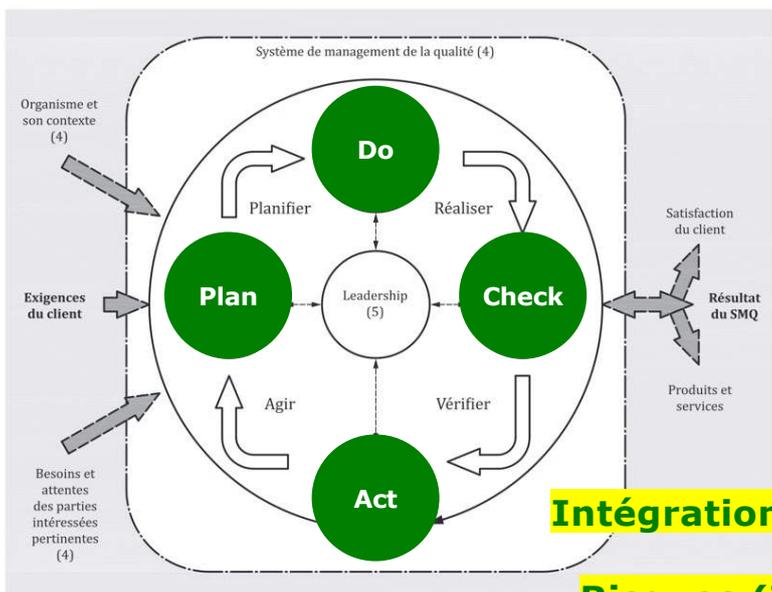
Progression : x2 en 7 ans

=> Vision optimiste :

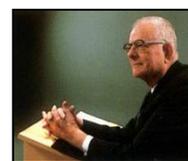
- 2010 : 18 ?
- 2017 : 36 ?
- 2024 : 72 ?

Systemes de management de la qualite — Exigences

NF EN ISO 9001
15 Octobre 2015



PDCA



Pr Deming

(statisticien américain
1900-1993)

Roue de Deming

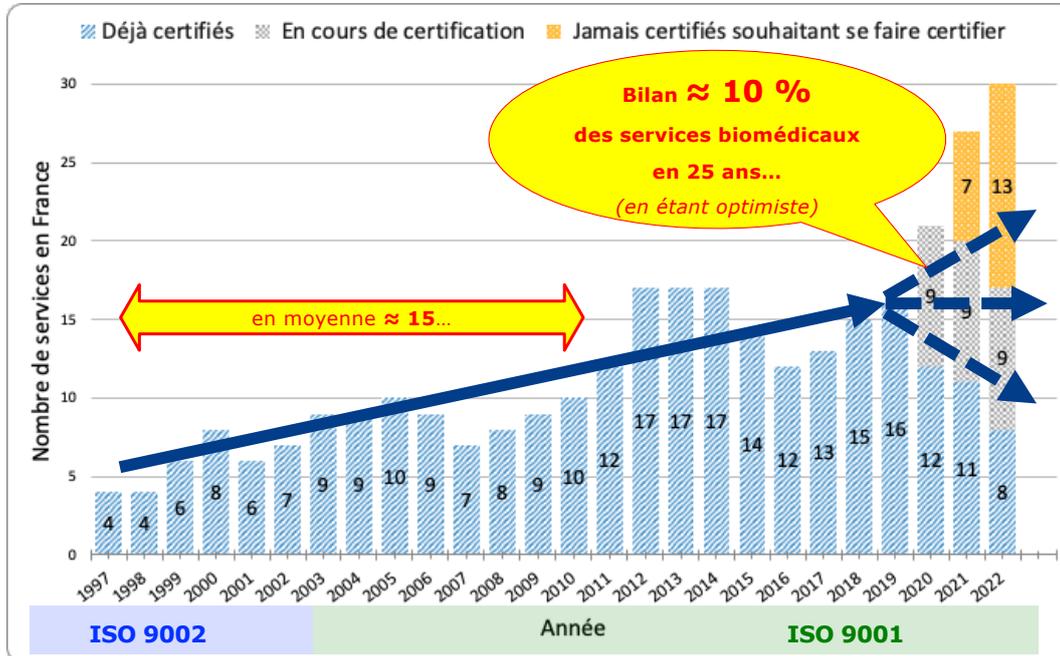
Un VRAI changement :

Intégration de l'amélioration continue !...

Risques (Incertitudes) / Opportunités...

Bilan ISO 9001 sur les services biomédicaux en France

Certifications ISO 9001 : des gains ... et des freins !...



Progression linéaire :
≈ 10% en 25 ans

=> **Vision optimiste : 100% en 250 ans ?...**



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

Guides biomédicaux et Outils de diagnostic

Un benchmark possible pour une auto-émulation professionnelle ?

Alternatives à l'ISO : des référentiels et des outils !...

Guides biomédicaux

- 2002 : 1^{ère} version
- 2011, 2013 : 2^{ème} version
- Bonnes Pratiques Activités Connexes : 6



Normes biomédicales :

- NF S99-170 (2013) : maintenance DM
- NF S99-172 (2017) : risques DM

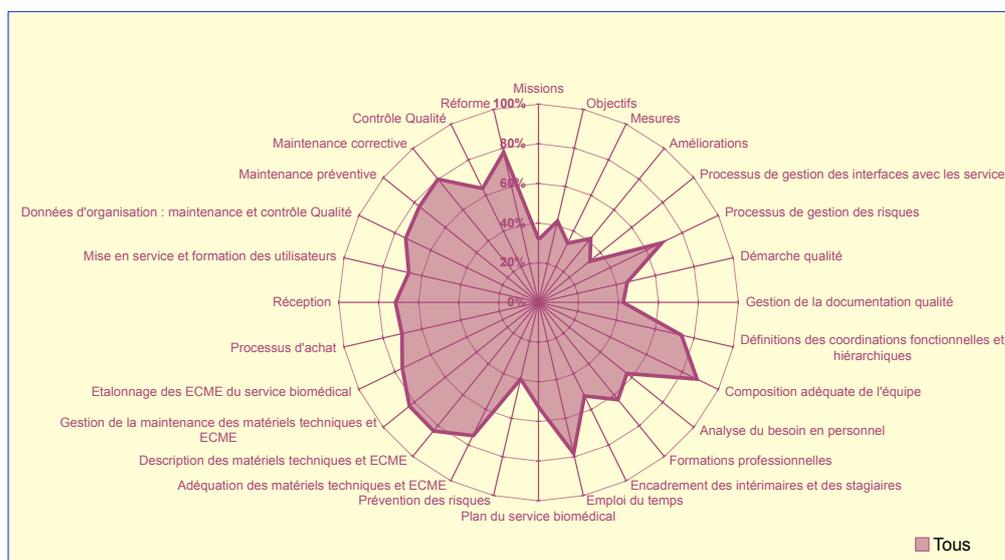


Accès libre : <https://travaux.master.utc.fr/>

Exemple de benchmark publié sur le 1^{er} Guide 2002



Période de la moyenne comparative : avril à juillet **2004**
Nombre d'hôpitaux représentés : **22** dont 3 CHU (dont 1 à Bruxelles)
Temps moyen d'auto-évaluation : **68 mn** (de 10 mn à 210 mn)

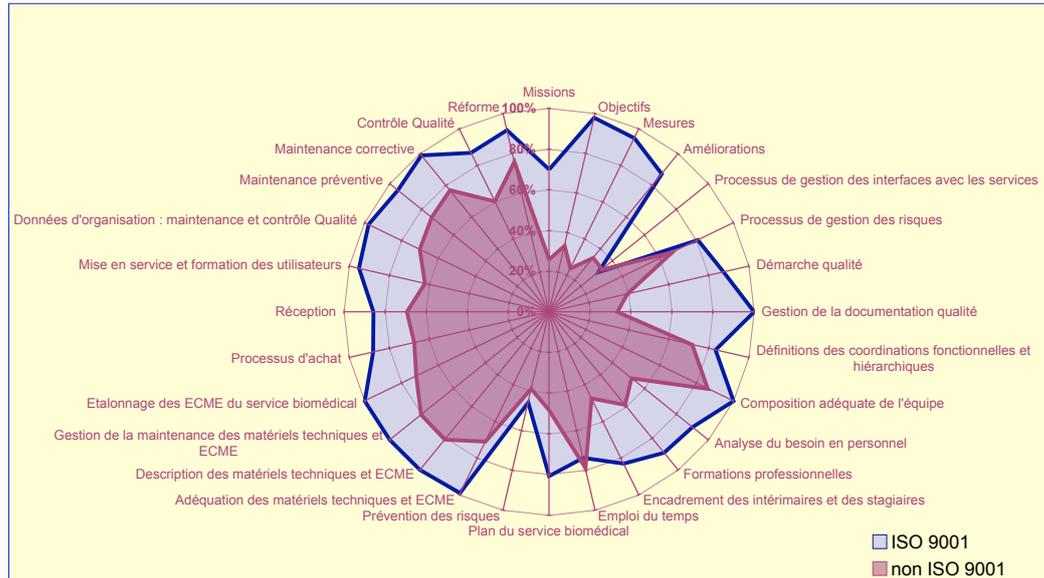


Source : http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm

Comparaison des résultats sur le 1^{er} Guide 2002 ISO 9001 versus Tous...



Période de la moyenne comparative : avril à juillet 2004
Nb de services biomédicaux représentés : ISO 9001 : 3 Tous : 22
Temps moyen d'auto-évaluation : ISO 9001 : 33 mn Tous : 68 mn

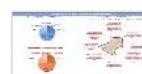


Source : http://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb.htm

Quels benchmarks avec les autres référentiels ?

Guides biomédicaux

- 2011, 2013 : 2^{ème} version
- Bonnes Pratiques Activités connexes : 6



Référentiels et outils diagnostics

Libres et accessibles

24h/24

Normes biomédicales :

- NF S99-170 (2013) : maintenance DM
- NF S99-172 (2017) : risques DM



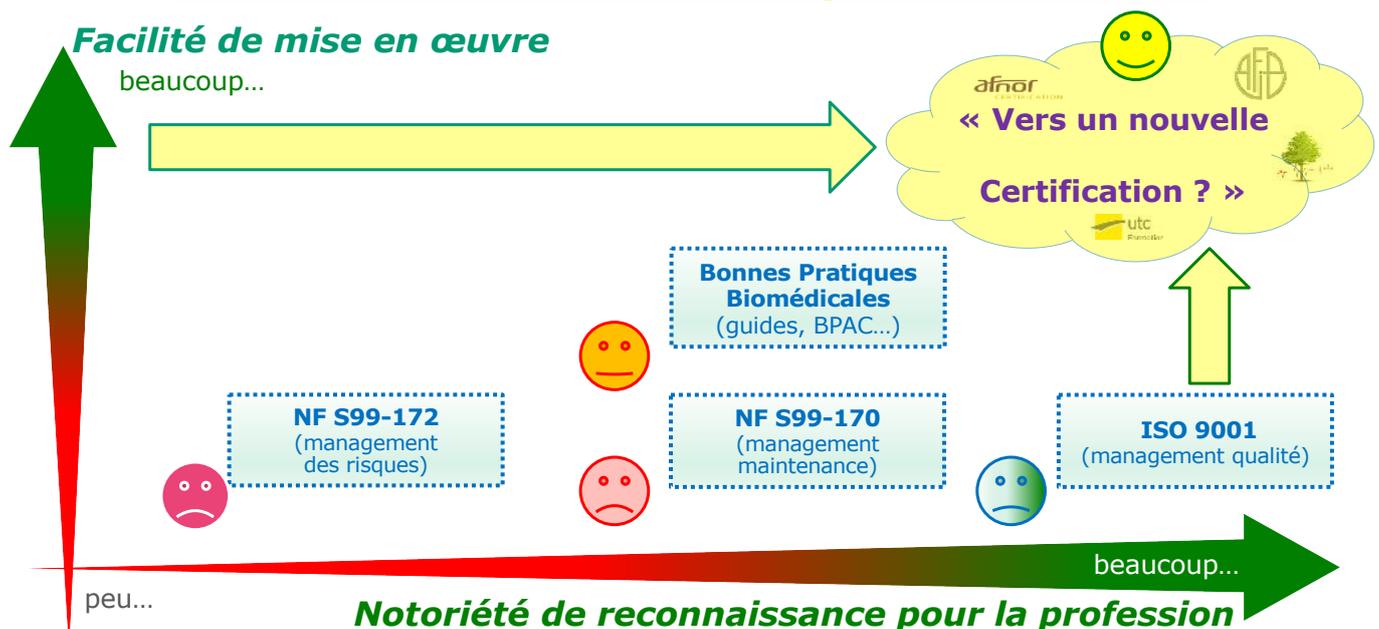
RIEN ! (de publié)

- **Rôle des associations biomédicales ?**
- **Besoin d'une « Autorité légitime » ?**
- **Qui et Comment garantir une « Reconnaissance » sur le long terme ?**

Vers une nouvelle Certification : Référentiel, Processus, Audits...

Moins d'énergie, Plus de profit...

Le chemin de la reconnaissance « facile » : un nouveau challenge !



2018 => 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.irbmnw.2017.12.002>

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

Un travail collaboratif : critères de succès (1/2)



Un **site web** de capitalisation et de traçabilité



Des **travaux** exploratoires d'étudiants

5 ans de travaux !



Des **communications** périodiques



Des **publications** biomédicales

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

<= en accès libre...

Un travail collaboratif : critères de succès (2/2)



1) Une **TÉNACITÉ** à toute épreuve



2) Une **conscience** partagée des **ENJEUX**

5 clefs du succès !



3) Une **SOLIDARITÉ** inter-professionnelle



4) Un **PARTENAIRE** officiel

5) Une **CONVENTION** tripartite

Les innovations mises en œuvre

NOUVEAU

Référentiel de Certification

Publié et en accès libre



NOUVEAU

Processus d'audit

À distance d'abord, sur site ensuite



NOUVELLE

Certification

« AFAQ Service Biomédical »



Validation sur 2022 et 2023 par :

- Le groupe de travail AAMB-AFIB-AFNOR-UTC
- 4 sites biomédicaux pilotes



Bilan de la certification "Service Biomédical"

- **Simple et progressive à mettre en œuvre,**
 - => **2 niveaux** progressifs sur 2 ans
 - 1) Auto-évaluation à distance
 - 2) Audit sur site
- **Adaptée aux pratiques quotidiennes,**
 - => **41 Questions** directement compréhensibles
- **Non chronophage,**
 - => **Miroir des activités** biomédicales
- **Non coûteuse,**
 - => **Seulement 2 audits** sur 3 ans (suivi + renouvellement)
- **Reconnaissance officielle de la qualité**
 - => **Une « vraie » Certification "AFAQ Service Biomédical"**



Validation
par



**4 sites
pilotes**



Phase 1 : auto déclaration via la plateforme ACESIA



6 thèmes

6 à 8 questions / thème

Auto déclaration de conformité

Indication des 4 Modes de Preuve (MDP)

Commentaire libre (interne, contrôleur, auditeur...)

Démontrer l'amélioration continue...



THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires

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

Question 1 : Les exigences réglementaires sur la maintenance, le contrôle qualité et la gestion des dispositifs médicaux sont connus et les actions mises en œuvre sont documentées.

- Non conforme
- Conforme

Modes de preuve (MDP) permettant la démonstration de conformité, du niveau le plus basique jusqu'à celui d'excellence :

MDP 1 : Information ou document spécifiant les modalités d'une veille périodique sur les textes réglementaires concernant le maintien et le contrôle qualité des dispositifs médicaux et la façon dont elle est communiquée auprès du personnel biomédical chargé de son application (Oui/ Pas Oui, Quand et Comment et auprès de Qui...)

MDP 2 : Information ou document prouvant la connaissance, par les personnels de l'entité biomédicale en charge des dispositifs médicaux concernés par les exigences réglementaires de maintenance et de contrôle qualité, des modalités techniques et organisationnelles à mettre en œuvre pour les respecter (Oui/ Pas Oui, Quand et Comment...).

MDP 3 : Informations ou documents précisant, sur l'année N-1 et sur 3 types d'événements de dispositifs médicaux concernés par la réglementation, la procédure appliquée pour leur maintenance et contrôle qualité ainsi que les preuves des actions réalisées.

MDP 4 : Information ou document prouvant, sur l'année N-1, qu'au minimum 80% des dispositifs médicaux concernés par la réglementation respectent les exigences de maintenance et de contrôle qualité.

MDP 5 : Autre...

Commentaire :

Attention, les retours à la ligne n'apparaîtront pas dans le rapport final. Ajustez votre texte en conséquence afin qu'il reste facile à lire.

Inscrivez ici un commentaire à destination interne ou pour le contrôleur ou l'auditeur...

Actions d'amélioration prévues ou mises en œuvre :

Attention, les retours à la ligne n'apparaîtront pas dans le rapport final. Ajustez votre texte en conséquence afin qu'il reste facile à lire.

Inscrivez ici les actions d'amélioration prévues ou mises en œuvre afin de démontrer au contrôleur ou à l'auditeur la motivation à progresser et à s'améliorer en continu...

Phase 3 : Processus de Contrôle (des Modes de Preuve) « Niveau 1 » seulement

Référentiel

Niveau 1 : 3 Thèmes, 21 questions

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires <small>Nb - la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE</small>	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10 / 10
	2 : Compétences et compétences des personnels biomédicaux	15 / 15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15 / 15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15 / 15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10 / 10
	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15 / 15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10 / 10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10 / 10
	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques, logistiques, bureautiques...	15 / 15
THÈME 2 : Exigences du client	11 : Maîtrise des délais en maintenance préventive et contrôle qualité	15 / 15
	12 : Maîtrise des budgets de fonctionnement et d'investissement	15 / 15
	13 : Maîtrise continue de l'identification de l'état des dispositifs médicaux	10 / 10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15 / 15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15 / 15
	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15 / 15
THÈME 3 : Documentation et communication	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15 / 15
	20 : Efficacité du système documentaire	20 / 20
	21 : Gestion et conservation des documents	20 / 20

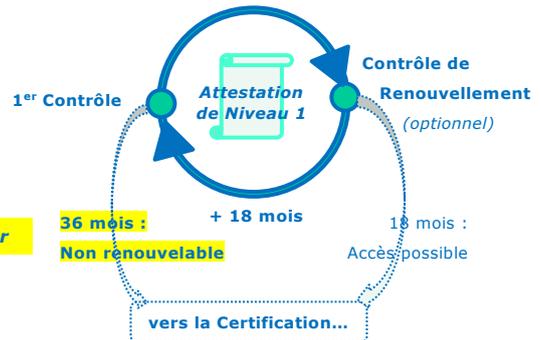
à Distance



Contrôleur

analyse des preuves sur ACESIA

18 mois



THÈME 4 : Conditions de travail et prise en compte des compétences	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20 / 20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et appréciée par les utilisateurs	20 / 20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15 / 15
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services	15 / 15
THÈME 5 : Conditions de travail et prise en compte des compétences	26 : L'entité biomédicale prend en compte les incertitudes et la sécurité	10 / 10
	27 : Gestion des retours d'expérience biomédicaux	20 / 20
	28 : Caractéristiques techniques et paramètres des dispositifs médicaux	15 / 15
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	20 / 20
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces de travail	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les personnes biomédicales	20 / 20
	32 : Régime et sécurité avec des dispositifs médicaux contaminés	20 / 20
THÈME 6 : Actions continues	33 : Vigilance sur l'état de l'environnement	10 / 10
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors-service ou défectueux	10 / 10
	35 : Gestion en compte des facteurs positifs ou négatifs	20 / 20
	36 : Gestion de la communication interne	20 / 20
	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20 / 20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20 / 20
	40 : Développement de la communauté professionnelle	10 / 10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10

Référentiel

Niveaux 1 + 2 : 6 Thèmes 41 questions

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
THÈME 1 : Exigences réglementaires	1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires	10 / 10
	2 : Connaissances et compétences des personnels biomédicaux	15 / 15
	3 : Maîtrise de la Sécurité, Qualité et Maintenance des dispositifs médicaux	15 / 15
	4 : Alertes techniques et actions suite à des événements indésirables	15 / 15
	5 : Maîtrise des spécifications des fabricants	10 / 10
NB : la conformité à toutes les questions est OBLIGATOIRE	6 : Maîtrise des dispositifs médicaux critiques	15 / 15
	7 : Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai (ECME)	10 / 10
	8 : Maîtrise de l'inventaire du parc des dispositifs médicaux	10 / 10
	9 : Gestion des plans d'équipements médicaux	15 / 15
	10 : Mobilisation des moyens techniques	15 / 15
THÈME 2 : Exigences du client	11 : Maîtrise des dispositifs médicaux investissements	15 / 15
	12 : Maîtrise des dispositifs médicaux investissements	15 / 15
	13 : Gestion de l'état des dispositifs médicaux	10 / 10
	14 : Gestion des relations avec les fournisseurs ou prestataires	15 / 15
	15 : Contribution à la continuité des soins	15 / 15
THÈME 3 : Documentation et communication	16 : Communication des missions et de l'organisation de l'entité biomédicale	15 / 15
	17 : Gestion des relations avec les services de soins	20 / 20
	18 : Formation des utilisateurs à la bonne exploitation des dispositifs médicaux	10 / 10
	19 : Communication du bilan annuel des prestations biomédicales	15 / 15
	20 : Efficacité du système documentaire	20 / 20
21 : Gestion et conservation des documents	20 / 20	
THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des services	22 : La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale	20 / 20
	23 : Une stratégie d'achat efficace et approuvée par les utilisateurs	20 / 20
	24 : Partage des procédures et mutualisation des moyens et des compétences	15 / 15
	25 : Prise en compte de l'avis des utilisateurs et des autres services support	15 / 15
	26 : L'entité biomédicale prend en compte ses incertitudes et les opportunités	10 / 10
THÈME 5 : Conditions de travail et prévention des risques	27 : Maîtrise des activités opérationnelles biomédicales	10 / 20
	28 : Conservation des réglages et paramétrages des dispositifs médicaux	15 / 15
	29 : Des locaux adaptés aux activités biomédicales	10 / 10
	30 : Propreté et bonne organisation des espaces	15 / 15
	31 : Localiser rapidement les équipements	10 / 10
THÈME 6 : Analyse et amélioration continue	32 : Hygiène et sécurité des personnes	20 / 20
	33 : Vérification des facteurs positifs ou négatifs	10 / 10
	34 : Facteurs positifs ou négatifs	10 / 10
	35 : Facteurs positifs ou négatifs	20 / 20
	36 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
THÈME 7 : Développement de sa communauté professionnelle	37 : Qualité de l'accueil des personnes extérieures à l'entité biomédicale	10 / 10
	38 : Gestion et communication des indicateurs d'activité	20 / 20
	39 : Audits internes et enquêtes de satisfaction	20 / 20
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	10 / 10
	41 : Comparaison des pratiques avec celles des pairs	10 / 10

Niveau 1 : 3 Thèmes, 21 questions

Niveau 2 : 3 Thèmes, 20 questions

à Distance...



Contrôleur Auditeur



analyse préalable des preuves sur ACESIA

et sur Site...



Contrôleur Auditeur

Directement vers la Certification ...

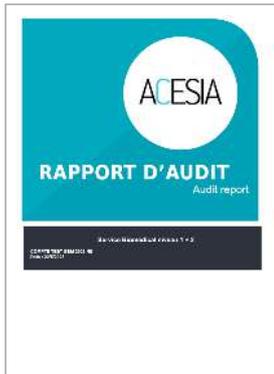


Source icônes : <https://fotomelia.com>

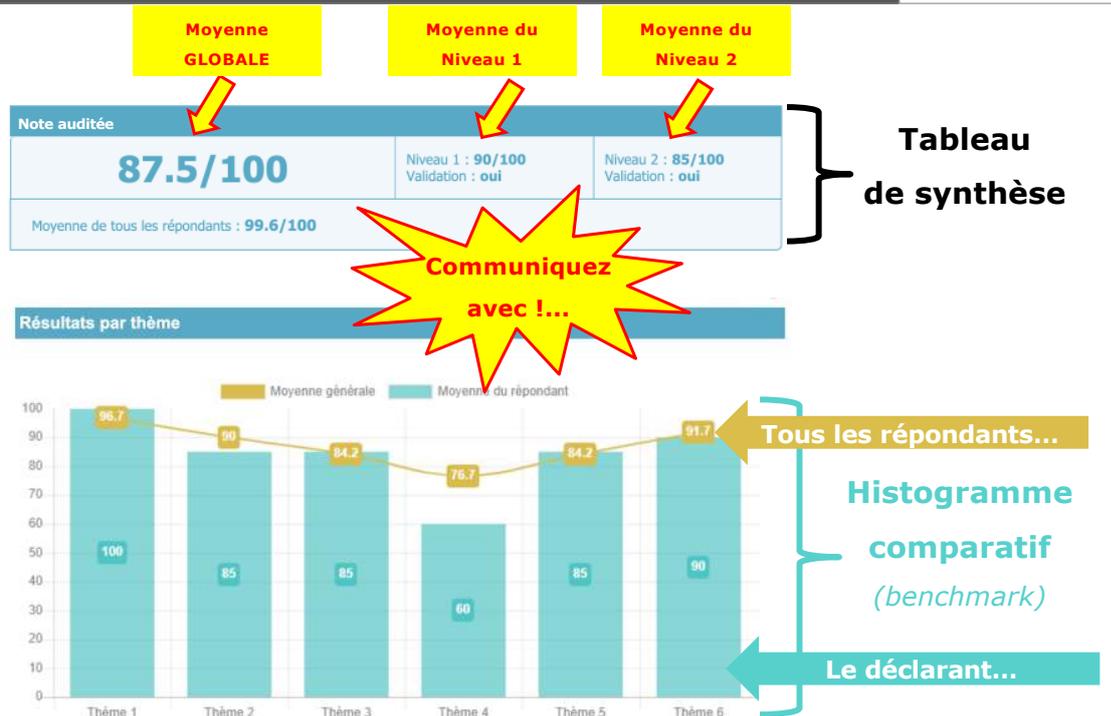
Une COMMUNICATION valorisante pour plus de RECONNAISSANCE !...

Rapport, Certificat, Réseaux...

Synthèses très visuelles des résultats...



Exemple de synthèses du Rapport d'AUDIT ACESIA



Rapport d'Audit : le détail des réponses aux questions

THÈME 1 : Exigences légales et réglementaires

Question 1 : Connaissance et mise en œuvre des exigences réglementaires
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.



Réponse sélectionnée par l'évalué :
Conforme

Réponses « Auto-évaluation »

avec ses « Commentaires » et ses « **Actions d'amélioration** prévues ou mises en œuvre »

Commentaire de l'évalué :

Pas de document formel de contractualisé par écrit. Notre GMAO "maison" ne nous permet pas d'extraire de véritables statistiques. Le responsable d'atelier participe a la veillée réglementaires: abonnement synerbiomed/ AAMB/ hospimedia/ focus et sentinelle Technicien Biomédical membre également AAMB

Actions d'amélioration prévues ou mises en œuvre :

- Demande d'achat d'une GMAO professionnelle - Projet de rédaction d'un vrai référentiel biomédical au sein du CHRSO avec quelques complications: diminution des effectifs du service, 2 ETP en moins en 6 mois qui ne seront pas remplacés. Pas de soutien de la Directrice en charge du Biomédical.



Réponse sélectionnée par le contrôleur :
Conforme

Réponses « Contrôleur / Auditeur »

avec ses « Commentaires et **pistes d'amélioration** »

Commentaire "évaluateur" :

Les actions mises en oeuvre sont suivies dans un cahier via les réunions DPALSE. Piste d'amélioration : améliorer la formalisation des actions pour une visibilité informatique aisée.

Points : 10/10



Certificats « AFAQ Service Biomédical » délivrés en 2023

**Super
Valorisant !**

**Similitude avec
ISO 9001 !**

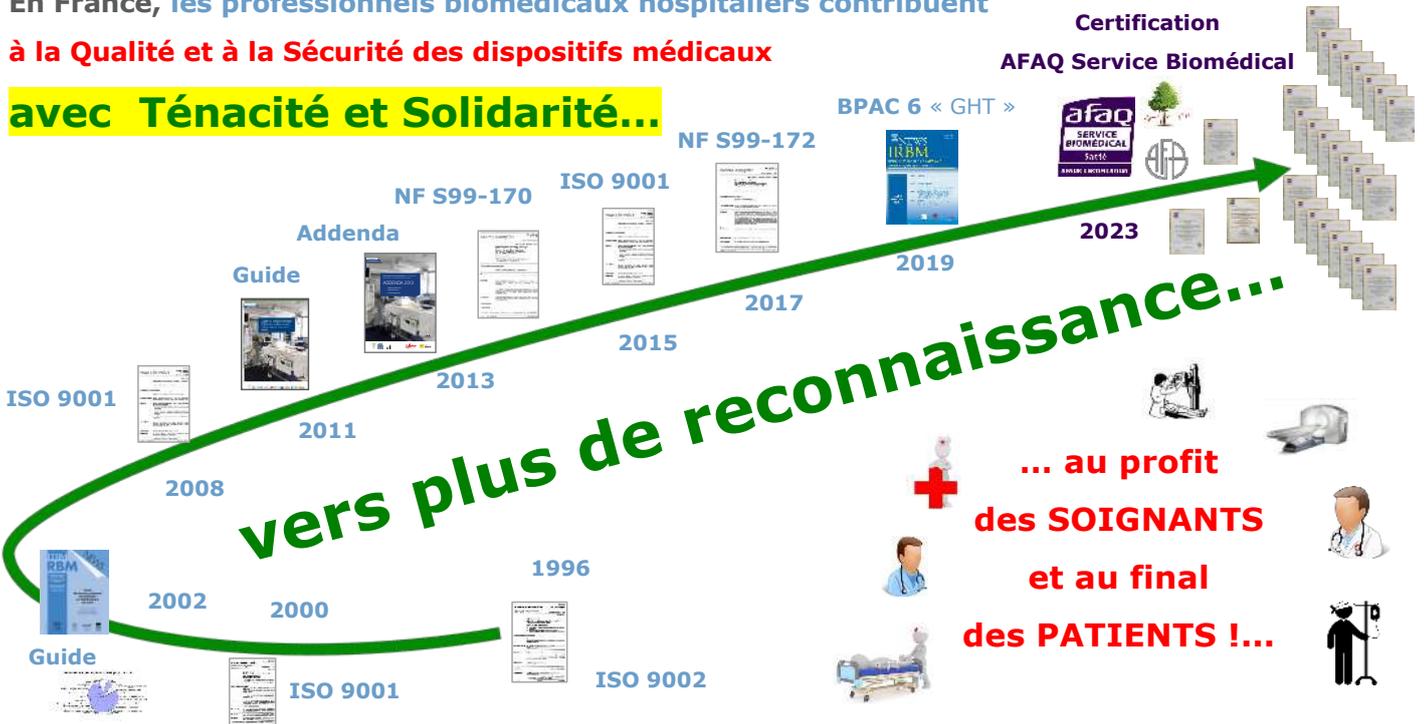


Conclusion et Discussion

une **dynamique Qualité continue** depuis 25 ans...

En France, les professionnels biomédicaux hospitaliers contribuent
à la **Qualité et à la Sécurité des dispositifs médicaux**

avec **Ténacité et Solidarité...**



Bibliographie

Pour en savoir plus...

Bibliographie

Articles publiés :

- Vers quelle démarche qualité se tourner pour un service biomédical ?, Hichem Hamma, Bertrand Benoit, IRBM News, Volume 44, n° 1, février 2024, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2023.100510> ; https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2024_02_ap
- 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/
- 25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France : et maintenant où en sommes-nous ? G. Farges, IRBM News, septembre 2023, Vol. 44, n° 4, 9 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2023.100478> ; https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2023_04_ap/
- **Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical »**, G. Farges, A. Leroy, V. Moreno, F. Mistecki, 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.irbmw.2023.100479> ; https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/2023_05_ap/
- La nouvelle Certification "AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! G. Farges, V. Moreno, F. Mistecki, A. Leroy, Th. Poinignon, H. Pernel, JM. Denax, B. Schaaff, P.M. Felan, IRBM News, 2022, Vol. 43, n° 4, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.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.irbmw.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.irbmw.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.irbmw.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.irbmw.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. Decouvelaere, 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. (Pdt 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