44èmes Journées Techniques Biomédicales

BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026

Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026

Certification « AFAQ Service Biomédical »

Bilan à 3 ans : 2023-2026

Jeudi 19 novembre 2026 – 9h20-10h05 - Micropolis - Parc des expositions & des congrès



- **Dr Ing Gilbert FARGES**, Enseignant-Chercheur Émérite UTC, gilbert.farges@utc.fr



- **Mr Frank MISTECKI,** Président de l'AAMB, frank.mistecki@aamb.asso.fr



- **Mr Thierry POINSIGNON,** Vice–président de l'AAMB, thierry.poinsignon@aamb.asso.fr

SOMMAIRE & Timing…

5 mn - Partie I : Genèse de la Certification « AFAQ Service Biomédical »

Gilbert FARGES 

5 mn - Partie II : Perception sur la Certification « AFAQ Service Biomédical »

Thierry POINSIGNON 

3 mn - Partie III : Perception sur la plateforme ACESIA

Frank MISTECKI 

5 mn - Partie IV : Perception sur le processus « DEVIS »

Frank MISTECKI 

5 mn - Partie V : Perception sur le processus « AUDIT »

Gilbert FARGES 

7 mn - Partie VI : Perception sur les Associations

Thierry POINSIGNON 

15 mn - Débat, questions, réponses avec la salle

44èmes Journées Techniques Biomédicales
BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026

Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026

Biographie

• Co-Auteur : FARGES Gilbert

- Docteur-ingénieur, habilité à diriger des recherches (HDR)
- Enseignant-chercheur émérite en génie biomédical et en 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.
- **Contact :**



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

Email : gilbert.farges@utc.fr

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



44èmes Journées Techniques Biomédicales
BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026

Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026

Biographie

Co-auteur : MISTECKI Frank

- Président de l'AAMB
- Responsable du Service Biomédical du CH de Briey depuis 2002
  - Achats, plan d'équipement, maintenance, gestion du service
  - Technicien biomédical (TSH) depuis 1993 au CHR Metz-Thionville
- Correspondant adjoint de matériovigilance au CH de Briey
- Membre des commissions « Certification Service Biomédical » et Qualiopi à l'AAMB
- Enseignant vacataire à l'UTC pour la formation ABIH
- **Contact :**



CH de Briey - Service Biomédical, 31 Av Albert de Briey 54150 VAL DE BRIEY

Email : frank.mistecki@aamb.asso.fr

URL : http://aamb.asso.fr

Biographie

Co-auteur : POINSIGNON Thierry

- Vice–président de l'AAMB
- Membre des comités "Certification Services Biomédical" et "Certification QUALIOPI"
- Réfèrent "Partenaires JTB"
- Retraité du CHRU de Nancy – 40 années d'exercice en qualité de technicien biomédical (TSH) – 4 années en qualité de référent qualité du département biomédical
- Enseignant vacataire à l'Université de Lorraine - Sciences de la Santé – Ingénierie Biomédicale
- **Contact :**



Email : thierry.poinsignon@aamb.asso.fr

URL : http://aamb.asso.fr/

44èmes Journées Techniques Biomédicales
BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026
Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026



Partie I

Genèse

de la Certification

« AFAQ Service Biomédical »

« Pourquoi » cette nouvelle Certification « AFAQ Service Biomédical » ?



Pour contribuer à la qualité des soins et à la maîtrise des risques !...





Innovations avec la nouvelle Certification « AFAQ Service Biomédical »

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 »

afaq SERVICE BIOMÉDICAL Santé AFNOR CERTIFICATION



Validation sur 2022 et 2023

par 4 sites biomédicaux pilotes AFIB et AAMB



Bilan en novembre 2026 :

- 4 Attestations Niveau 1 *(source Afnor)*
- **8 Certificats Niveau 1+2** *(source UTC*)*
  soit 14 sites biomédicaux certifiés

2023
3 sites



1 site
Septembre 2023



1 site
Septembre 2023



1 site
Septembre 2023

2024
6 sites



1 site
Avril 2024



5 sites
Mai 2024

2025
3 sites



1 site
Juin 2025



2 sites
Septembre 2025

2026
2 sites



2 sites
Juin 2026

BREAKING NEWS !

+ 7 sites prévus d'ici début 2027 :

+ 3 CHU Martinique
+ 1 CH Rennaz Suisse
+ 3 Bobigny HUPSSD

** Source UTC : https://travaux.master.utc.fr/open-access/2024_01_idsoa/*



44èmes Journées Techniques Biomédicales
BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026

Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026

Partie II

Perception

sur la Certification

« AFAQ Service Biomédical »

"AFAQ Service Biomédical" votre avis compte !...

AFIB, AAMB, AFNOR et UTC souhaitent tirer les enseignements au bout de 3 ans et identifier les éventuelles améliorations à intégrer dans :

- **Le contenu du référentiel "AFAQ Service Biomédical"** (Questions et Modes de Preuve),
- **La plateforme ACESIA** d'AFNOR (ergonomie et usage),
- **Les processus d'inscription** (devis, informations) et d'**audit** (à distance et sur site) pour être certifié...

Réponses attendues AVANT le 12 avril 2026

Merci pour votre aide précieuse qui donnera lieu à des **synthèses** présentées lors des prochaines **journées biomédicales AFIB et AAMB en 2026.**

* Indique une question obligatoire



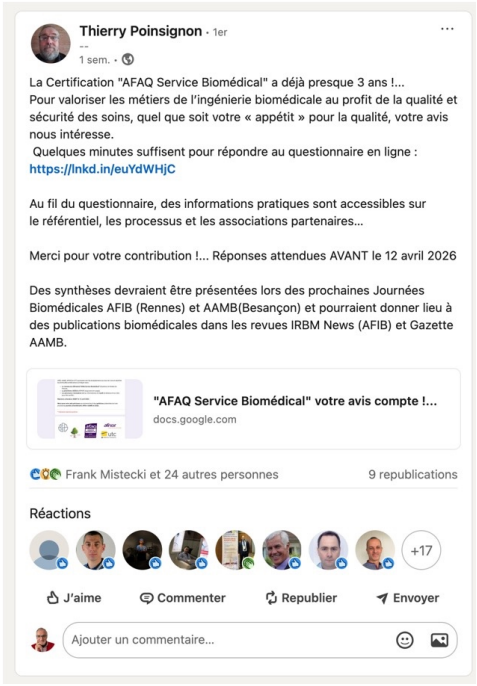
Sondage réalisé

entre **mars et avril 2026**

auprès des acteurs

biomédicaux

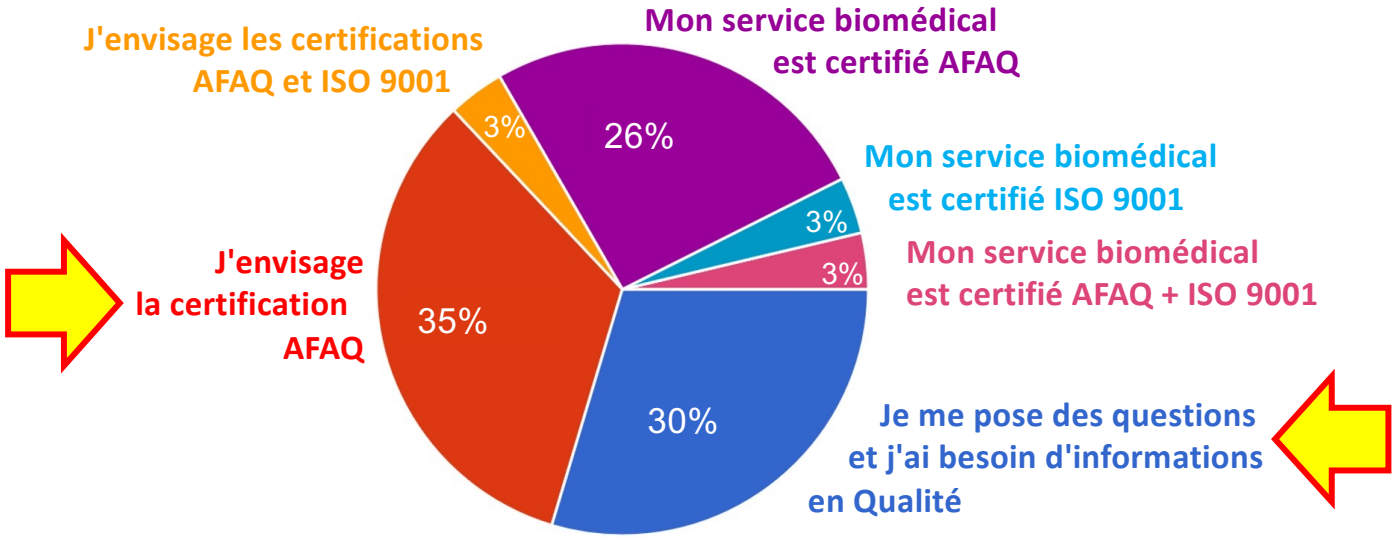
<= **Google Forms**



LinkedIn =>



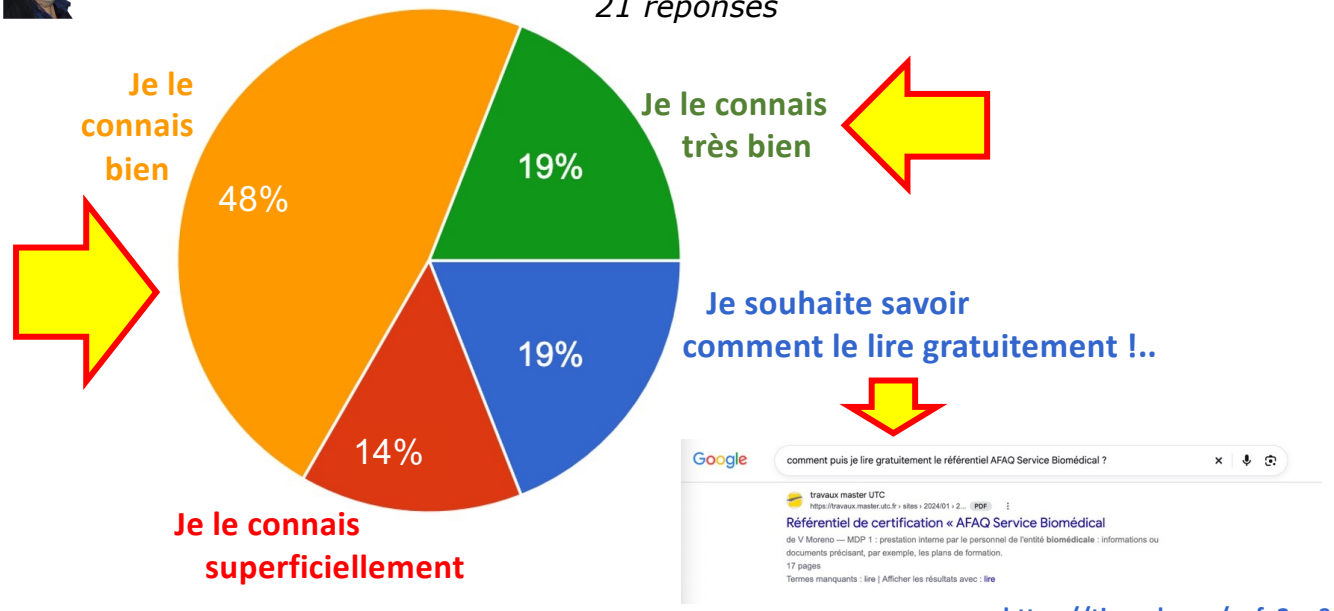
Indiquez votre LIEN avec la Qualité au Biomédical : *27 réponses*





Indiquez votre niveau de CONNAISSANCE du référentiel AFAQ :

21 réponses



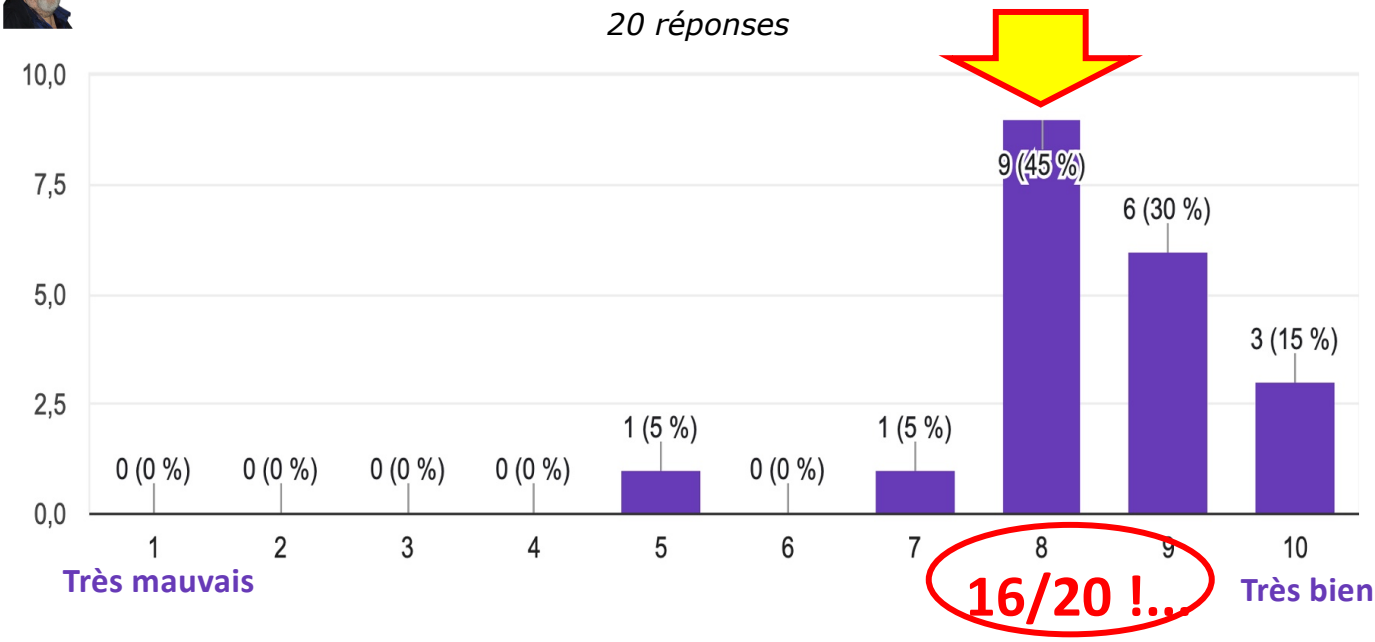
Je souhaite savoir comment le lire gratuitement !..

https://tinyurl.com/ucfv2na9



Indiquez votre appréciation sur le CONTENU du référentiel AFAQ :

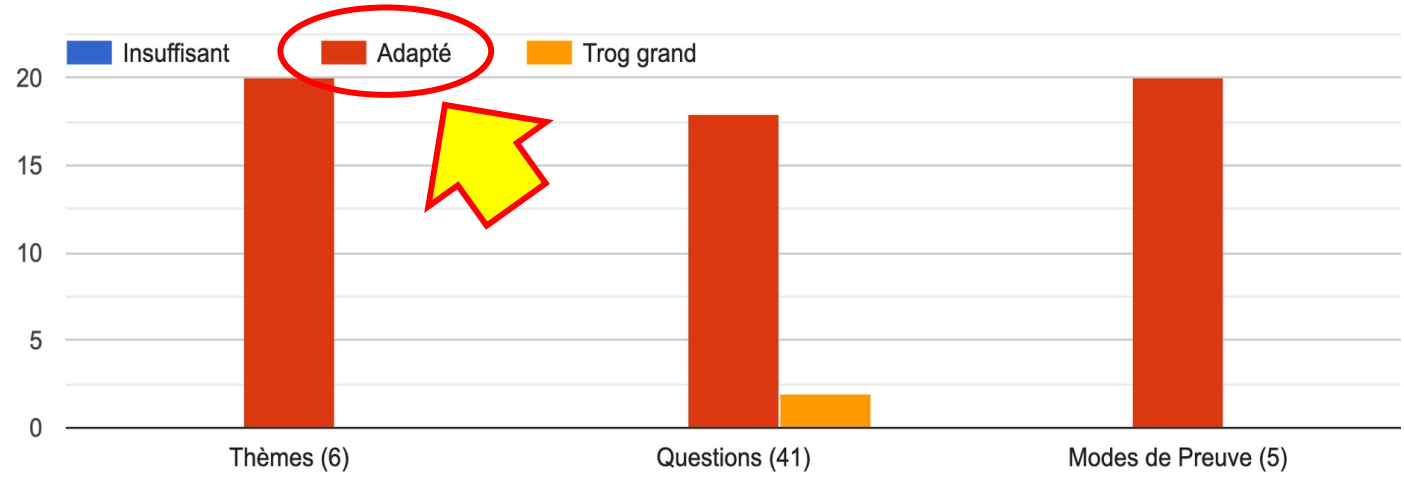
20 réponses





Indiquez votre avis sur le NOMBRE

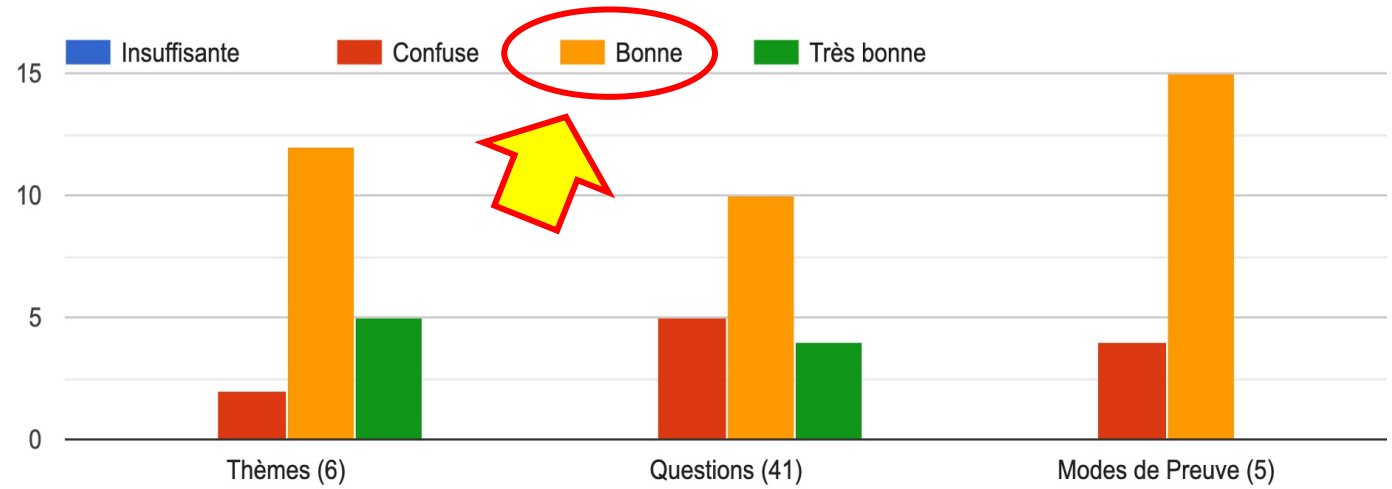
de Thèmes, Questions ou Mode de preuve : *20 réponses*





Indiquez vos AVIS sur la COMPRÉHENSION

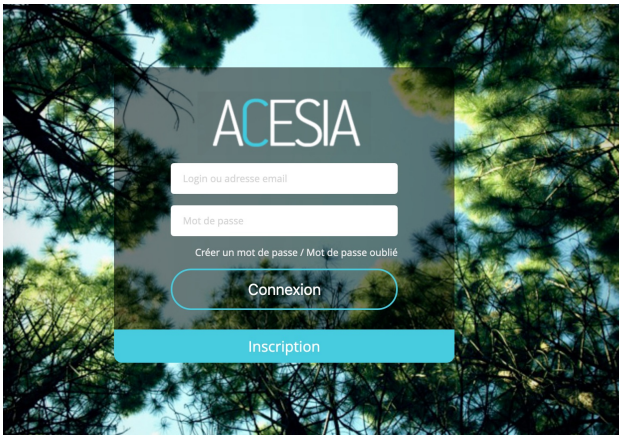
de Thèmes, Questions ou Mode de preuve : *20 réponses*





Partie III

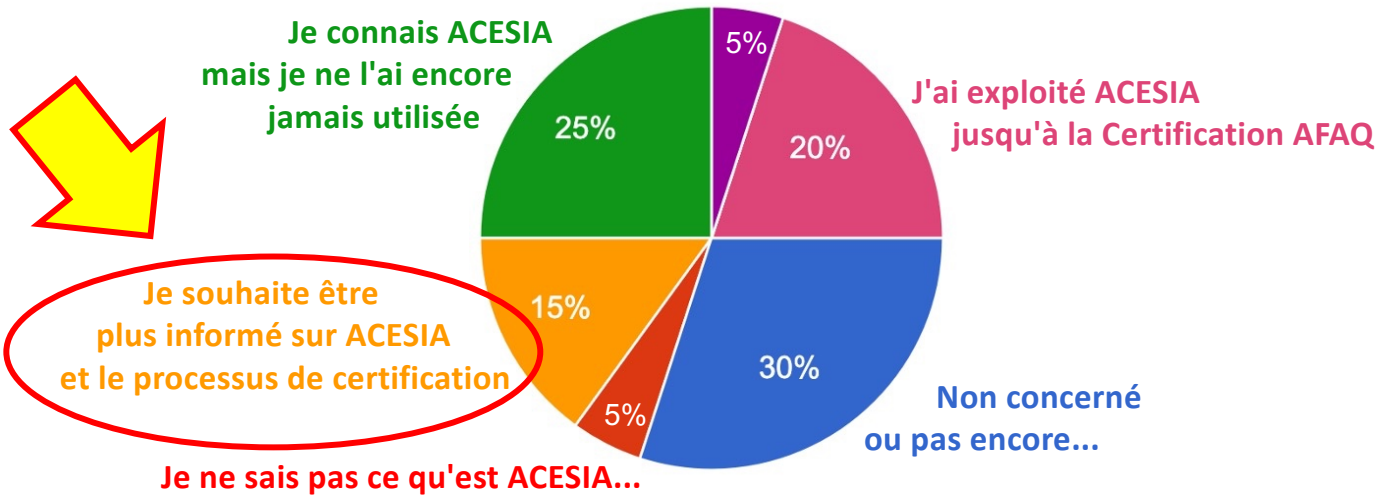
Perception sur la plateforme ACESIA







Indiquez votre CONNAISSANCE de la plateforme ACESIA : *20 réponses*

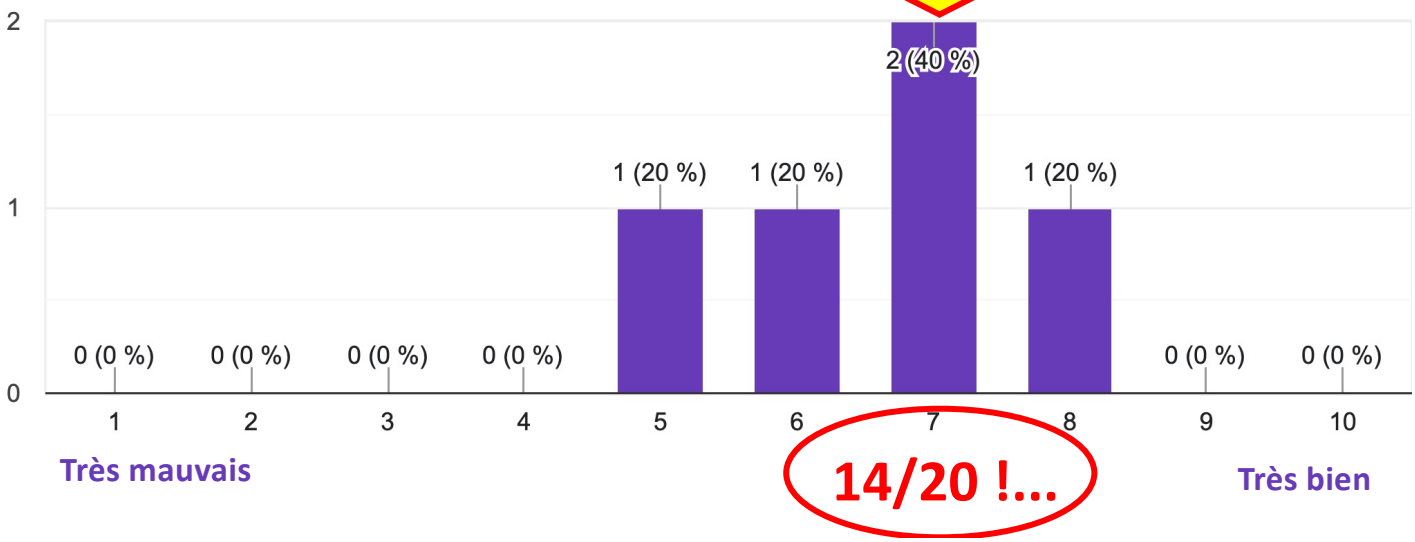






Indiquez votre appréciation sur

l'USAGE de la plateforme ACESIA : *5 réponses*







Quelles AMÉLIORATIONS souhaiteriez-vous proposer sur ACESIA ? : *3 réponses*

1. **Pouvoir déposer directement** les Modes de Preuve avec les réponses aux questions.

2. **Améliorer l'ergonomie** ou les aides en ligne

3. **Améliorer la fluidité** de la navigation pour passer de n'importe quelle question à une autre



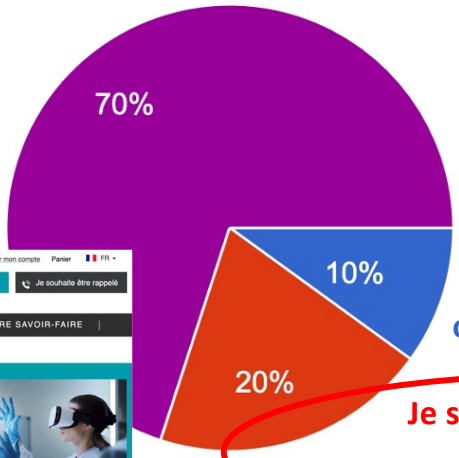
Partie IV

Perception sur le Processus « DEVIS »



Indiquez votre niveau de connaissance pour la demande d'un DEVIS "AFAQ" auprès d'AFNOR : *10 réponses*





J'ai déjà reçu un devis "AFAQ »

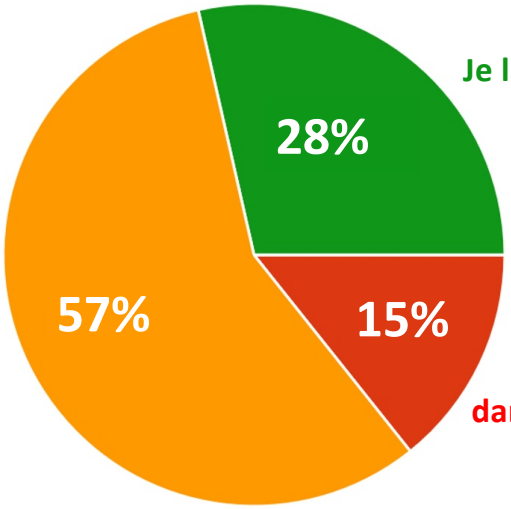
Non concerné ou pas encore...

Je souhaite savoir comment demander un devis "AFAQ" à AFNOR

https://certification.afnor.org/gestion-des-risques-sst/afaq-service-biomedical



Comment trouvez-vous la demande d'un DEVIS "AFAQ" auprès d'AFNOR : *7 réponses*



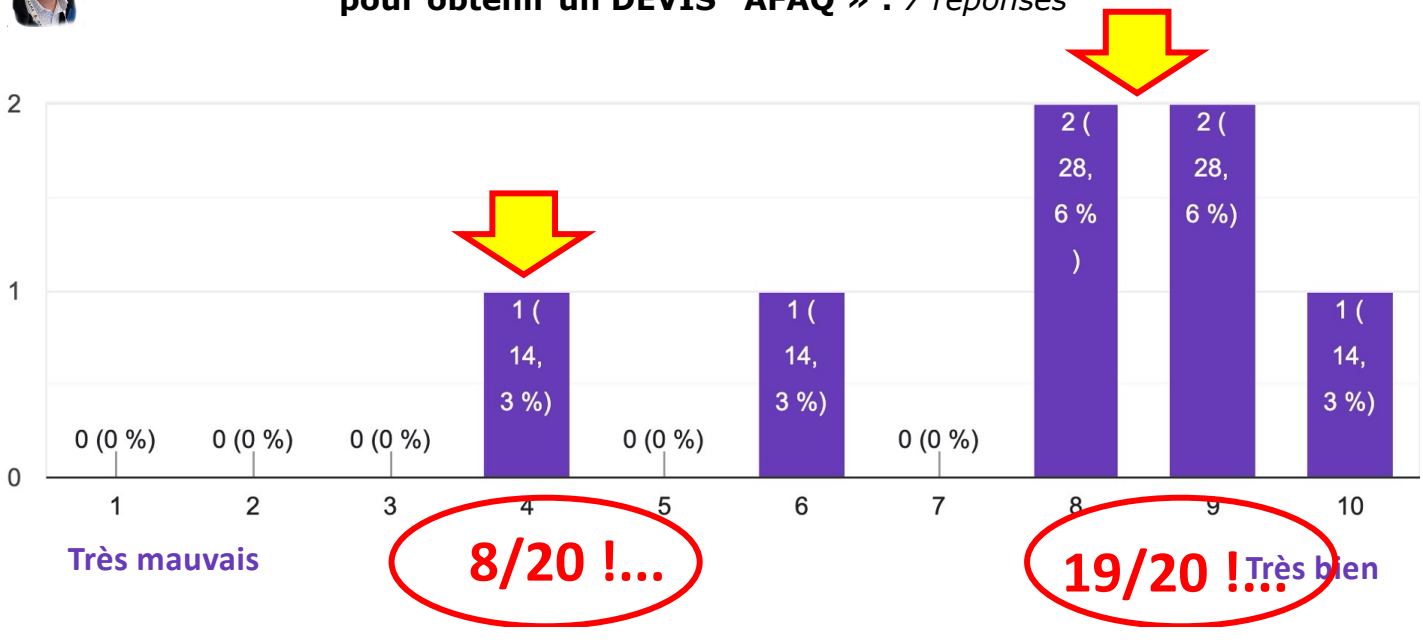
Je la trouve compréhensible et rapide dans la réponse

Je la trouve normale et acceptable

Je ne la trouve pas assez rapide dans l'obtention d'une réponse



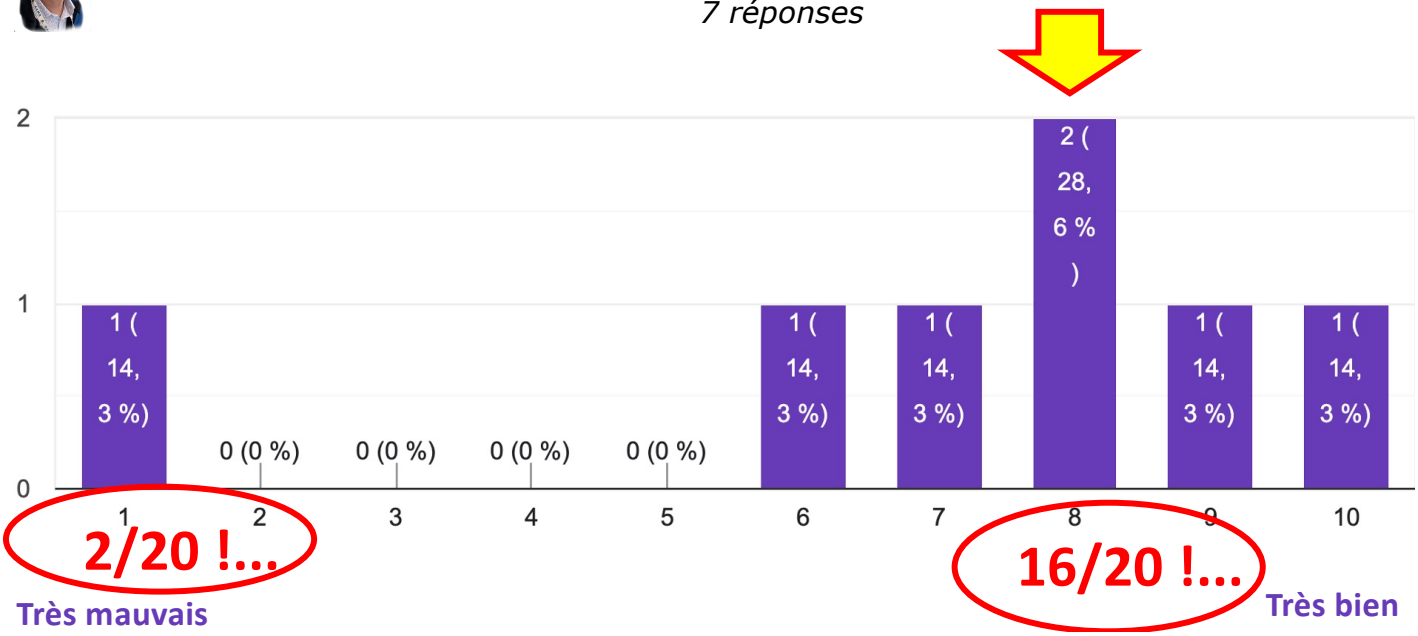
AVIS sur la Qualité de la COMMUNICATION d'AFNOR pour obtenir un DEVIS "AFAQ » : *7 réponses*





AVIS sur la RAPIDITÉ d'AFNOR pour délivrer un DEVIS "AFAQ » :

7 réponses





44èmes Journées Techniques Biomédicales
BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026

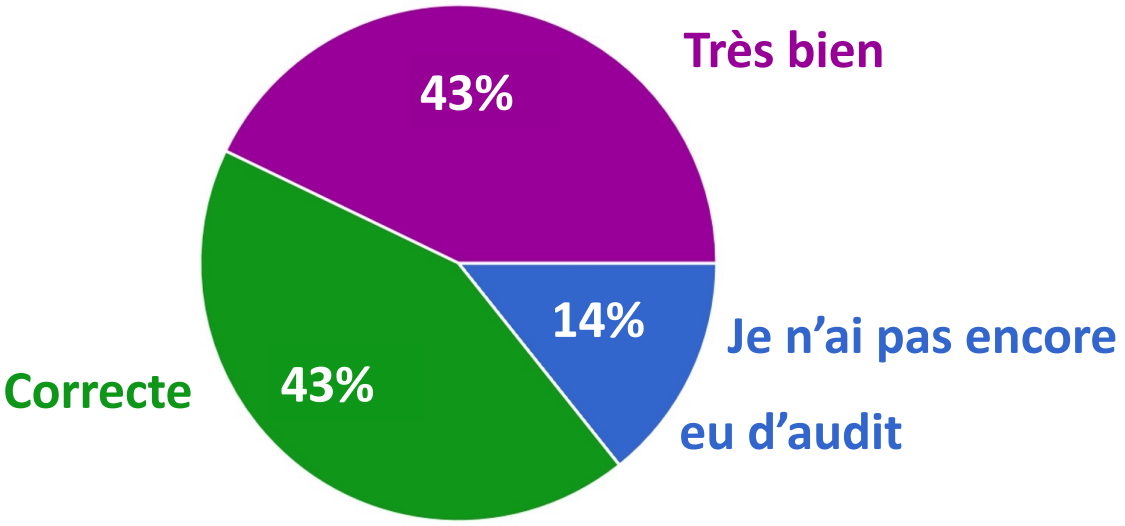
Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026

Partie V

Perception sur le Processus « AUDIT »

Comment trouvez-vous l'ORGANISATION de l'AUDIT AFAQ ? : *7 réponses*





Comment trouvez-vous vos RELATIONS avec l'AUDITRICE "AFAQ" ? :

7 réponses





Les renouvellements au bout de 3 ans

2 en cours pour…

Janvier 2027



1 site

Septembre 2023



1 site

Septembre 2023



1 site

Septembre 2023



1 site

Avril 2024



5 sites

Mai 2024



1 site

Juin 2025



2 sites

Septembre 2025



2 sites

Juin 2026

18 autres *(11+7)*

sur 2027-2030…

POINT CRITIQUE : DÉLAIS TROP LONGS

pour obtenir une date d'AUDIT

Cause : 1 seule auditrice spécialisée « AFAQ SBM »



- **saturation** face au succès ! Prévoir ≈ **20** *(Niveau 1+2)* + **4** *(Niveau 1) audits de contrôle, suivi ou renouvellement* ***tous les 18 mois****…*

Solution : Former des auditeurs AFIB, AAMB

- **Comme prévu** dans la convention AFIB/AAMB/AFNOR
- **Profils et pré-requis** déterminés par Afnor
- **Formation et vacations** assurées par AFNOR

URGENT !



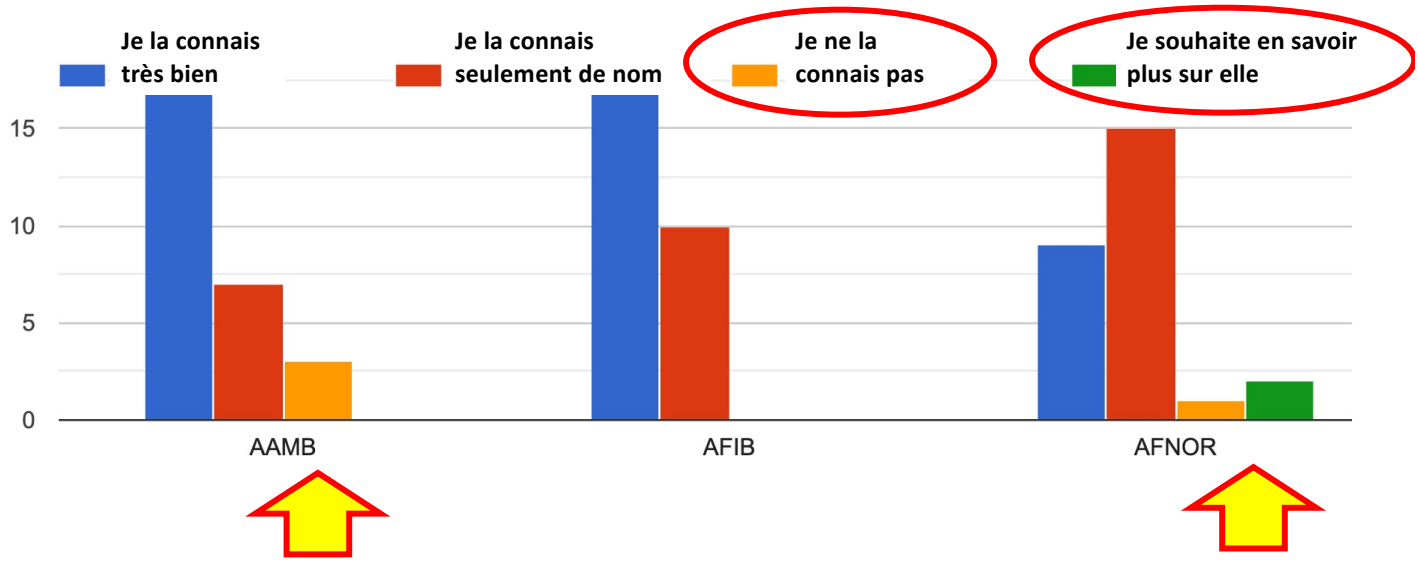
Partie VI

Perception sur les Associations



Indiquez votre niveau de connaissance

sur ces associations : *27 réponses*

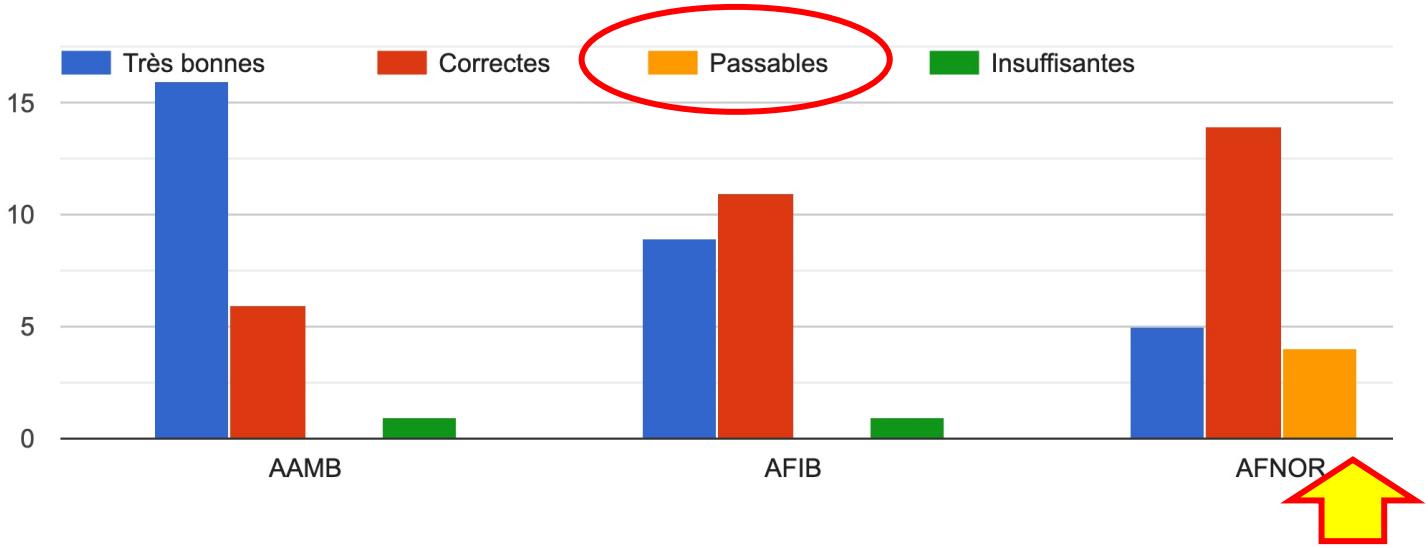




Comment trouvez-vous

les COMMUNICATIONS faites par AAMB, AFIB, AFNOR

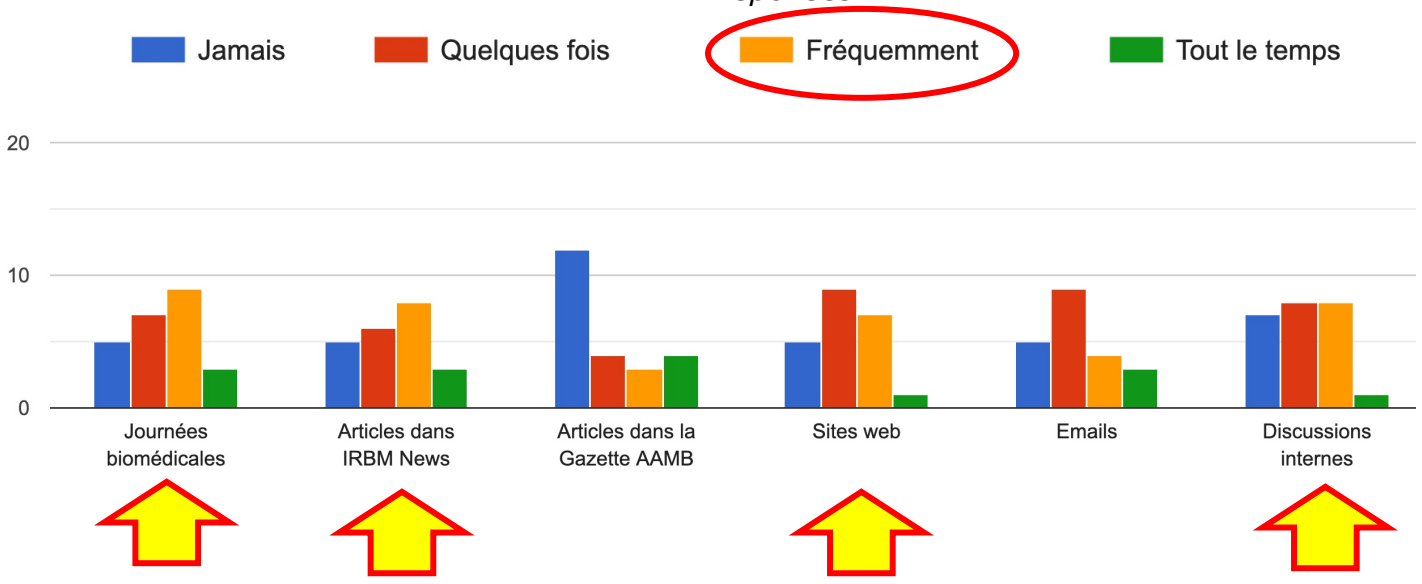
sur "AFAQ Service Biomédical" ? : *27 réponses*





Comment vous INFORMEZ-VOUS sur "AFAQ Service Biomédical" ? :

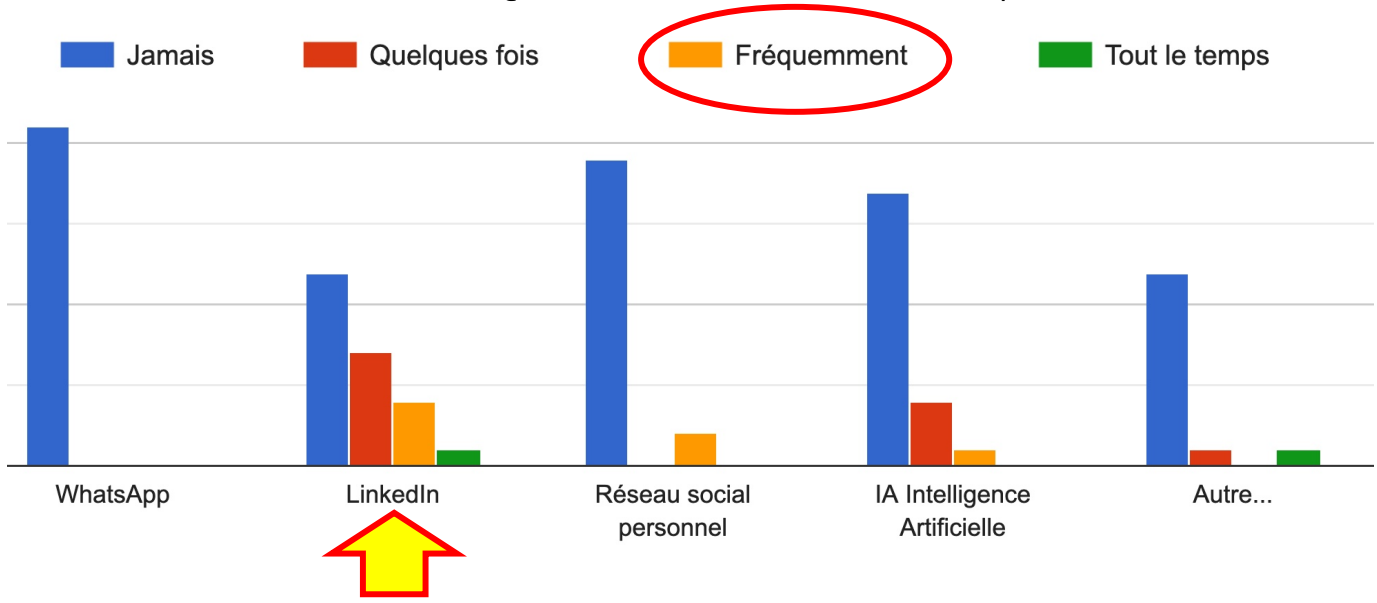
24 réponses





Comment vous INFORMEZ-VOUS

sur "AFAQ Service Biomédical" ? : *24 réponses*





AMÉLIORATIONS PROPOSÉES

sur les MODALITÉS des COMMUNICATIONS sur "AFAQ » : *4 réponses*

1. **Sensibiliser** par email *(ou LinkedIn)* tous les trimestres
2. **Alimenter** une plate-forme avec des Webinairs
3. **Illustrer** par un exemple concret dans la gazette AAMB



COMMENTAIRES LIBRES sur le sujet de la Qualité en Biomédical… :

6 réponses

1. **AFAQ est un plus** pour l'amélioration de nous même, de notre service, de nos méthodes de travail…
2. À long terme cela pourrait même **permettre de maîtriser les dépenses** sur les dispositifs médicaux, accessoires, pièces etc.
3. Possible que dans l'avenir **le métier du Biomedical sera beaucoup plus connu** de tout le monde, hospitalier, externe, voir même pourquoi pas du ministère…



COMMENTAIRES LIBRES sur le sujet de la Qualité en Biomédical… :

6 réponses

4. **Nécessite l'engagement de l'équipe** biomédicale et la nomination d'un référent.
5. **Travail sur la durée**.
6. **Trouver un argumentaire** pour passer du temps sur la qualité (gains, ressources matérielles, épanouissement humain etc).

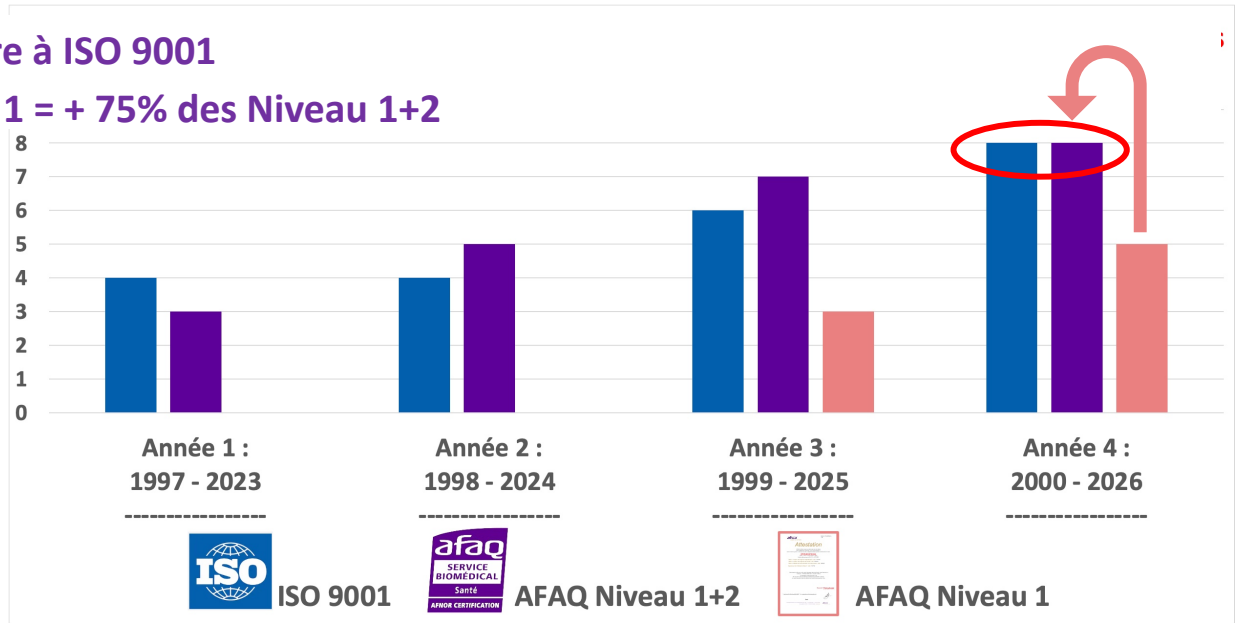
Conclusion





Très bon démarrage sur 4 ans !...

- Similaire à ISO 9001
- Niveau 1 = + 75% des Niveau 1+2



44èmes Journées Techniques Biomédicales
BESANÇON du 17 au 20 novembre 2026

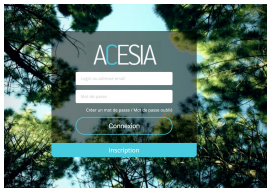
Bilan à 3 ans de la Certification « AFAQ Service Biomédical » 2023-2026

MERCI POUR VOTRE ATTENTION : **des QUESTIONS ?**

Ouverture du Débat !..

Référentiel gratuit





Plateforme dédiée

RETEX sur les audits

POINT CRITIQUE : **DÉLAIS TROP LONGS pour obtenir une date d'AUDIT**

Cause : 1 seule auditrice spécialisée « AFAQ SBM »



- saturation face au succès ! ≈ 20 *(Niveau 1+2)* + 4 *(Niveau 1)* audits de contrôle, suivi ou renouvellement *tous les 18 mois…*

Solution : Former des auditeurs AFIB, AAMB

- Comme prévu dans la convention AFIB/AAMB/AFNOR
- Profils et pré-requis déterminés par Afnor
- Formation et vacations assurées par AFNOR

URGENT !

Bonne dynamique

