

## 25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France :

*Guides, Normes biomédicales, ISO 9001  
et nouvelle Certification « AFAQ Service Biomédical »*



**Conférence – Dimanche 5 mars 2023 - 11h00 à 11h45**

**Gilbert FARGES, UTC, France, Enseignant-Chercheur Émérite, [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)**



© G. Farges  
[gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)  
n° 2

**25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France**

### Biographie

Marrakech  
2<sup>ème</sup> édition  
3 au 5 mars 2023  
**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](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

URLs : [www.utc.fr/~farges](http://www.utc.fr/~farges) - <https://travaux.master.utc.fr> - [www.utc.fr/abih](http://www.utc.fr/abih)

## Sommaire

### Plan de la conférence

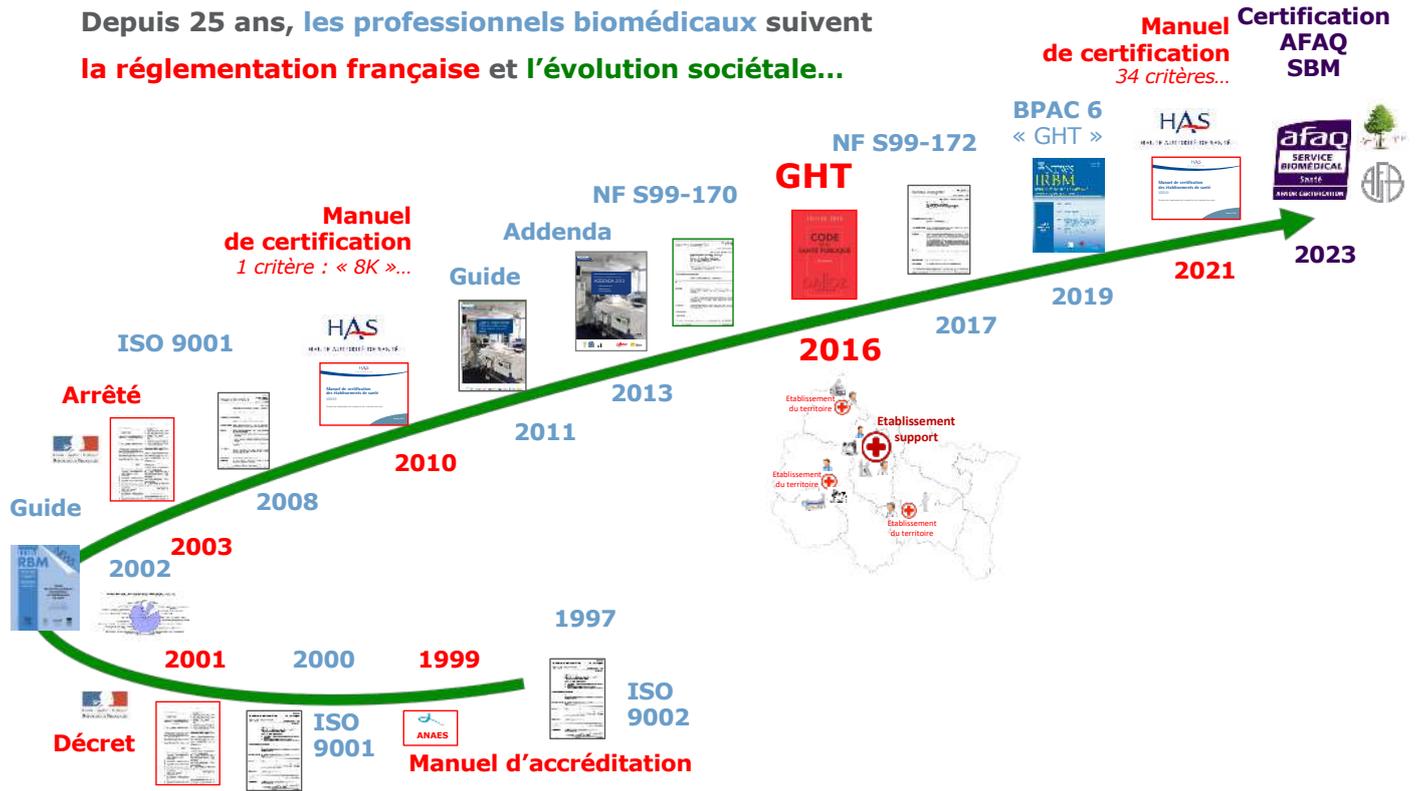
- I) Introduction
- II) **Les Guides biomédicaux**
- III) **Les Normes biomédicales**
- IV) **La Certification ISO 9001**
- V) **La Certification « AFAQ Service Biomédical »**
- VI) Conclusion

**Introduction :**  
En un coup d'œil,  
25 ans de démarches qualité  
dans les services biomédicaux français

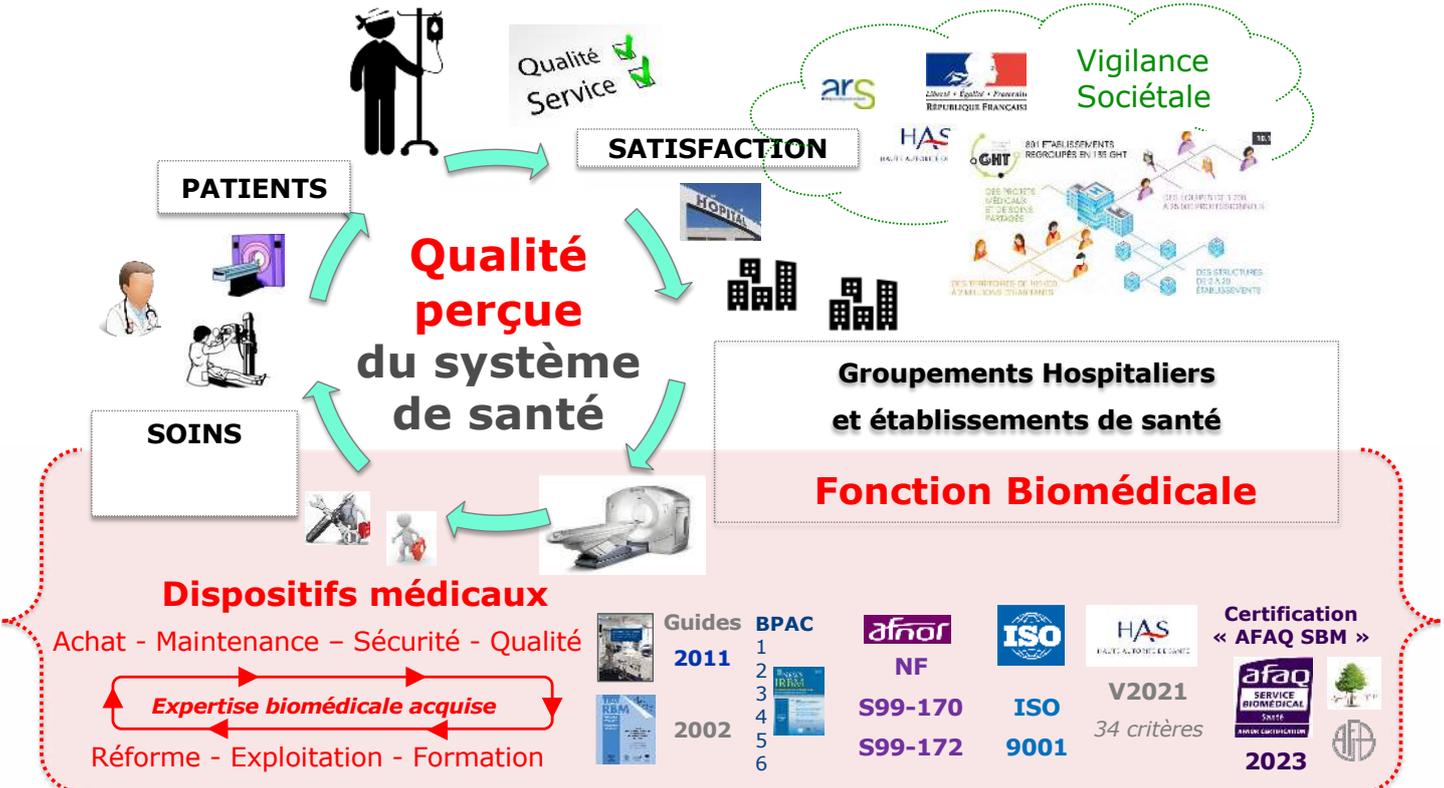
Pour comprendre la « **DYNAMIQUE** »  
de la « **ténacité professionnelle** »

**Dynamique qualité en ingénierie biomédicale (en France...)**

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



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



## Marché annuel des équipements médicaux



Bonne exploitation  
=  
Enjeu majeur...

## Dépenses en soins hospitaliers (publics et privés)



France : 30 Mds €  
(chiffres 2018)

x 3 !

France : 95 Mds €  
(chiffres 2018)

Source : www.snitem.fr

Source : www.insee.fr

## Obligatoires (France)

- **Règlements Européens**
  - 2017/745 et 2017/746
- **Directives Européennes**
  - 90/385, 93/42, 98/79
- **Code de la Santé Publique**
  - www.legifrance.gouv.fr
- **Lois**
  - www.legifrance.gouv.fr
- **Décrets**
  - N° 1154 de 2001
- **Arrêtés**
  - 3 mars 2003
- **Manuels HAS**
  - 1999, 2007, 2010, 2014, 2021...



## Volontaires

### Guides biomédicaux

- 2002, 2011, 2013
- Bonnes Pratiques
- Activités connexes

### Normes biomédicales :

- NF S99-170 (2013)
- NF S99-172 (2017)

### Norme Qualité :

- ISO 9001 (1997 à 2015)

### Certification « AFAQ SBM » :

- En cours... (2023)



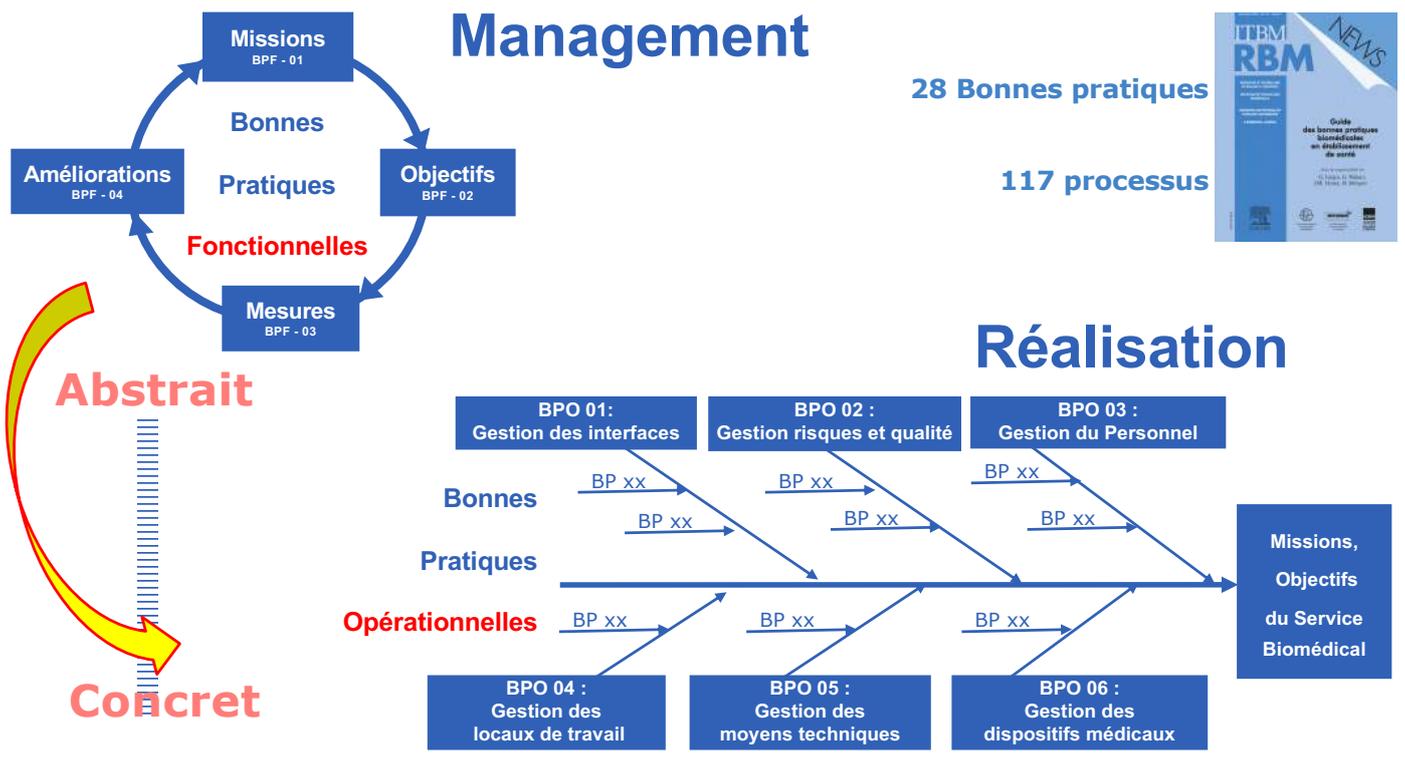


# I - Les Guides biomédicaux

## Où en sommes-nous ?

Pour **diffuser** et **prouver** le « **bien faire** »

## 1<sup>er</sup> Guide biomédical (2002) : structure « Qualité » en cycle d'amélioration continue

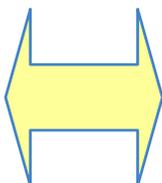
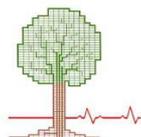


## 2002 à 2009 : 1<sup>er</sup> Guide Biomédical, diagnostics, retours d'expérience

Accès libre aux **Articles publiés** : <https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/>

2002

Associations  
Professionnelles



### Capitalisation :

- 124 autodiagnosics

### Communication :

- 22 articles
- 8 congrès

2009



28 Bonnes pratiques  
117 processus

### Référentiel Métier

- 1<sup>er</sup> guide biomédical
- 2 ans de travaux
- 48 co-auteurs



### 2004 : Outil d'autodiagnostic

- Retours de services biomédicaux
- Synthèses publiques sur le web

Accès libre au **Guide 2002** :

[https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2002\\_01\\_op/](https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2002_01_op/)

## Retours d'expérience sur le Guide biomédical 2002



### Adaptation québécoise du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé

APIBQ Juin 2005

Association des Physiciens  
et Ingénieurs Biomédicaux  
Québécois (APIBQ)



Accès libre au **Guide Québécois** : [https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2005\\_01\\_op/](https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2005_01_op/)

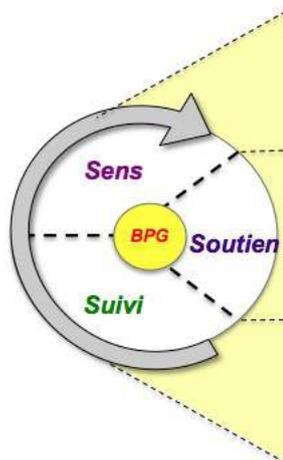
### À partir de 2009, identification d'évolutions nécessaires :

1. Être plus **explicite**, préparatoire à l'**ISO 9001**, **progressif** dans la mise en œuvre,
2. Être **compatible** « tout pays » et « tout service »,
3. Prendre en compte des **activités** spéciales, originales, particulières => « **connexes** »...

**2<sup>ème</sup> Guide biomédical (2011) :  
structure simplifiée, compatible ISO 9001 et progressive**

**2011 : invention d'une « Bonne Pratique Générique (BPG) en 3 S » :**

**Sens, Soutien, Suivi...** (plus simple et plus compréhensible que PDCA...)



<b>Expliciter le Sens :</b> Définition Enjeux Objectifs Innovation et progrès
<b>Organiser le Soutien :</b> Parties prenantes Ressources
<b>Maîtriser le Suivi :</b> Processus Critères de réalisation Performances clés

- Module :  
**Bonnes Pratiques de Management (BPM)**
- Module :  
**Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)**
- Module :  
**Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)**

Management Qualité ISO 9001 v2015
4 - Contexte de l'organisme 5 - Leadership
6 - Planification 7 - Support
8 - Réalisation des activités opérationnelles 9 - Évaluation des performances 10 - Amélioration

**3 Modules majeurs compatibles avec la structure de l'ISO 9001**

**2<sup>ème</sup> Guide biomédical (2011) :  
collaboration biomédicale internationale**

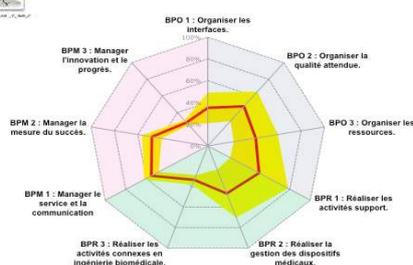
**Travail collaboratif (2011) :**

- 2 ans de travaux, 8 itérations
- **9 bonnes pratiques, 48 processus**
- **90 co-auteurs, 8 associations biomédicales**
- Edition Lexitis, octobre 2011
- Accès libre au **Guide 2011** : [https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2011\\_02\\_op/](https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2011_02_op/)



**ADDENDA au Guide (2013) : Outils de diagnostic et de management**

**Fichier Excel® semi-automatisé**



**Nouvel outil  
de Management  
2022**

Excel® semi-automatisé

IDS115 Outil de Management 2022

**Télécharger Outil 2022**

- Accès libre à l'**ADDENDA 2013** et aux **Outils** : [https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2011\\_02\\_op/](https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2011_02_op/)

## Bilan sur les Guides Biomédicaux



norme française	
NF S 99-170 17 Mars 2012	
Indice de classement : S 99-170	
ICS : 03.100.100 - 03.100.101 - 03.100.102	
<b>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.</b>	
Norme Prescriptive harmonisée	
Correspondance	
Résumé	
Description	
Modifications	
Corrections	

## <- NF S99-170 Maintenance des dispositifs médicaux

## NF S99-172 -> Management du risque

norme française	
NF S 99-172 4 Février 2017	
Indice de classement : S 99-172	
ICS : 03.100.100 - 03.100.101 - 03.100.102	
<b>Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux — Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux.</b>	
Norme française homologuée	
Correspondance	
Résumé	
Descripteurs	
Modifications	
Corrections	

# II - Les Normes biomédicales Où en sommes-nous ?

**NF S99-170 : 1<sup>ère</sup> norme française biomédicale**

**Structure selon  
ISO 9001 v2008**

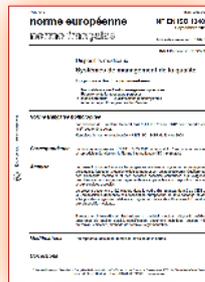
**Exploitants  
de dispositifs  
médicaux**



**NF S99-170 :  
2013**

**Norme française  
Certification volontaire**

**Fabricants  
de dispositifs  
médicaux**



**ISO 13485 :  
2001, 2004,  
2012, 2016...**

**Norme internationale  
Certification ± obligatoire  
(Marquage CE)**

**Tous  
secteurs**

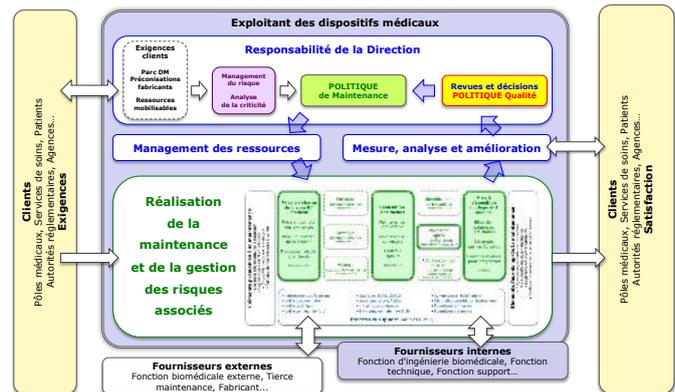


**ISO 9001 :  
1987, 1994, 2000,  
2008, 2015...**

**Norme internationale  
Certification volontaire**

**NF S99-170 : Management Qualité  
pour la Maintenance des dispositifs médicaux**

**Structure selon ISO 9001 v2008  
« Maintenance en exploitation »**



**Usage d'un « Taux de criticité normé [0% 100%] » quelle que soit la méthode de calcul !...**

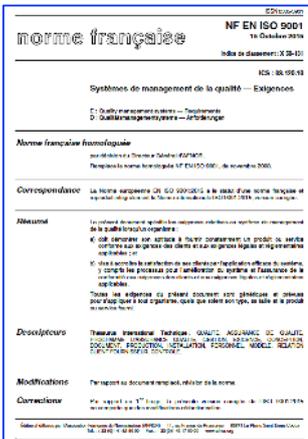
- Favoriser les échanges professionnels
- Maîtriser et anticiper les risques

**4 outils de diagnostic : <https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/>**

- **2014** : Autodiagnostic NF S99-170 : une contribution pour la sécurité du patient
- **2015** : Outil d'autodiagnostic bi-compatible sur le critère HAS 8k et la norme NF S99-170
- **2015** : NF S99-170 et ISO 9001 : la certification biomédicale accessible à tous !
- **2018** : Performance qualité des services biomédicaux : outil tri-diagnostic ISO 9001, critère 8K HAS et NF S99-170

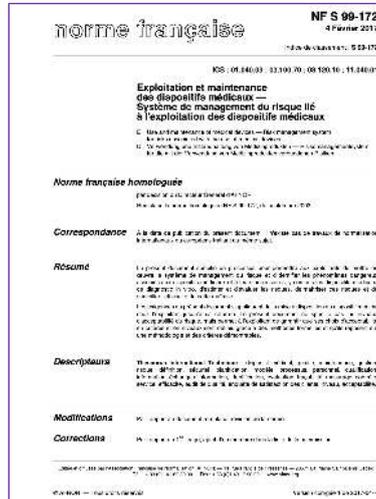
# NF S99-172 : 2<sup>ème</sup> norme française biomédicale

## ISO 9001 v2015 Management Qualité



Structurée selon ISO 9001 v2015  
Intègre l'ISO 31000 v2010

## NF S99-172 : 2017 Management du risque des dispositifs médicaux



## ISO 31000 v2010 Management du Risque



## Norme française Certification volontaire

# NF S99-172 : Connaître et Appliquer la norme

## IDS072 - Le management du risque des dispositifs médicaux selon la norme NF S99-172 :2017



+ Avertissement

### Catégories

2020-2021, IDS - Ingénierie de la santé, Projets, Public

### Mots-clés

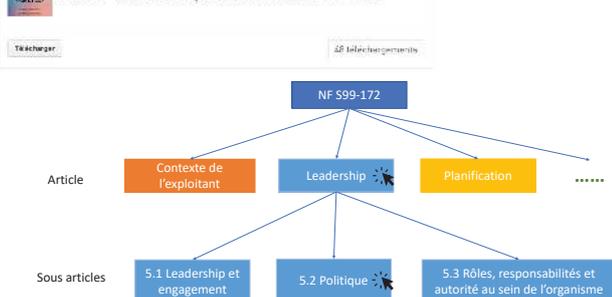
Dispositifs Médicaux DM, Hôpital, Ingénierie Biomédicale, NF S99-172, Qualité, Sécurité des utilisateurs, Sécurité du patient, Services Biomédicaux, Système de management du risque

### Sommaire

### Auteurs



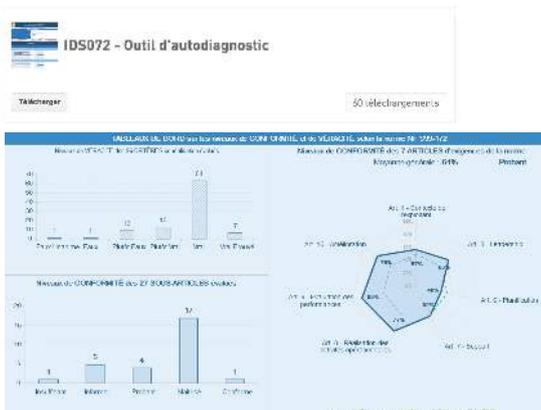
### IDS072 - Outil de compréhension de la NF S99-172



## Publication :

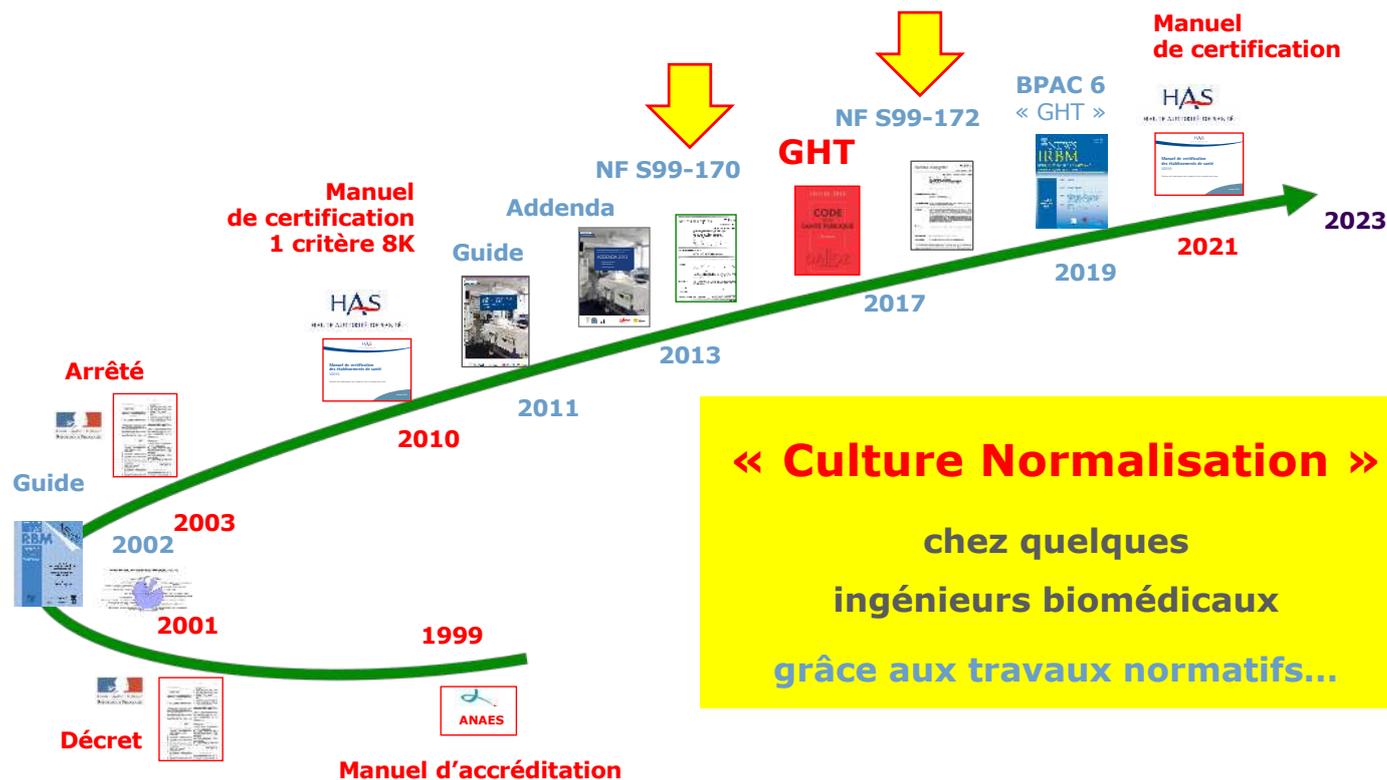
<https://travaux.master.utc.fr/articles-publies/>

- De nouveaux outils pour manager le risque des dispositifs médicaux en exploitation (2021\_08\_idsap)



Source : C. MACEDO, A-C. MASSON, W. TAN et B. ZHANG, « Le management du risque des dispositifs médicaux selon la norme NF S99-172 :2017 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTs) et Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR), Mémoire de projet, janvier 2021, <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids072/>

## Bilan sur les Normes Biomédicales



norme française	ISO 9001
	NF EN ISO 9001
	15 Octobre 2015
	Norme de référence NF EN ISO 9001
	ISO 9001:2015
	Systèmes de management de la qualité — Exigences
	E - Qualité des produits et services — Exigences
	E - Qualité des services et services — Exigences
	Norme française homologuée
	en vigueur de la date de sortie de la norme
	Remplace la norme homologuée NF EN ISO 9001:2008, de novembre 2008
Correspondance	La norme correspond à l'ISO 9001:2015, à la date de sortie de la norme et remplace la norme homologuée NF EN ISO 9001:2008, de novembre 2008
Préambule	La présente norme définit les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité (SMQ) qui sont destinés à assurer la conformité des produits et services fournis par une organisation avec les exigences des clients et des parties intéressées. Elle est destinée à être utilisée par toute organisation, quelle que soit sa taille, son secteur d'activité et son contexte. Elle est destinée à être utilisée par toute organisation, quelle que soit sa taille, son secteur d'activité et son contexte. Elle est destinée à être utilisée par toute organisation, quelle que soit sa taille, son secteur d'activité et son contexte.
Descripteurs	Norme internationale Technique QUALITE ASSURANCE DE QUALITE Système de management de la qualité - Exigences
Applications	Tous secteurs d'activité, toutes tailles d'entreprises.
Conformité	En application de l'Article 17 de la présente norme, les exigences de l'ISO 9001:2015 ne sont pas applicables aux exigences de l'ISO 9001:2008.

# III

## Certification « ISO 9001 »

### Où en sommes-nous ?

Pour comprendre les « **Avantages** » d'être « **Certifié** »

# ISO 9001 v2015 : Management de la Qualité

norme française  
NF EN ISO 9001  
15 Octobre 2015  
Indice de classement : X 50-131  
ICS : 03.120.10

**Systèmes de management de la qualité — Exigences**

E: Quality management systems — Requirements  
D: Qualitätsmanagementssysteme — Anforderungen

**Norme française homologuée**  
par décision du Directeur Général d'AFNOR.  
Remplace la norme homologuée NF EN ISO 9001, de novembre 2008.

**Correspondance**  
La Norme européenne EN ISO 9001:2015 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 9001:2015, version corrigée.

**Résumé**  
Le présent document spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité d'un organisme :

- déterminer son aptitude à fournir constamment un produit ou service conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ; et
- viser à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

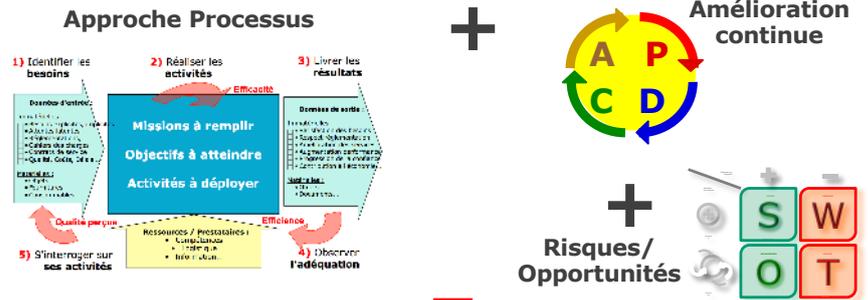
Toutes les exigences du présent document sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quelle que soit son type, sa taille et le produit ou service fourni.

**Descripteurs**  
Trésorier International Technique : QUALITE, ASSURANCE DE QUALITE, PROGRAMME, D'ASSURANCE QUALITE, GESTION, EXIGENCE, CONCEPTION, DOCUMENT, PRODUCTION, INSTALLATION, PERSONNEL, MODELE, RELATION CLIENT FOURNISSEUR, CONTROLE.

**Modifications**  
Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

**Corrections**  
Par rapport au 1<sup>er</sup> tirage, la présente version corrigée de l'ISO 9001:2015 ne comporte que des modifications rédactionnelles.

Édition et diffusion par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensac — 92478 La Plaine Saint-Denis Cedex  
Tel : +33 (0)1 41 42 60 00 — Fax : +33 (0)1 47 34 10 00 — www.afnor.org



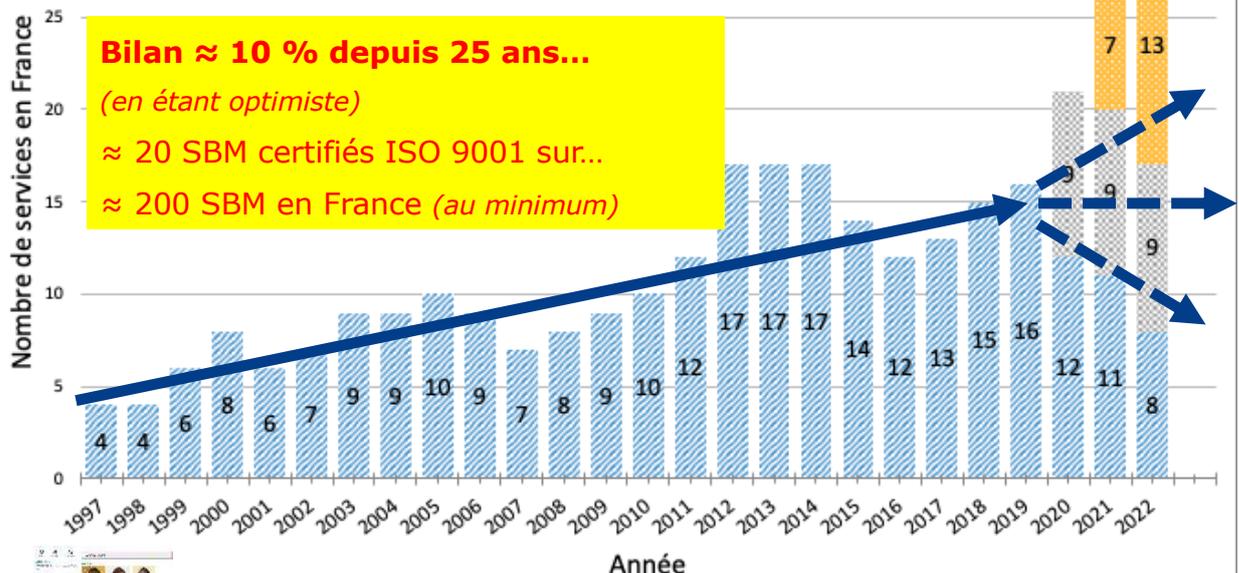
## ISO 9001 v2015



# Bilan ISO 9001 sur les services biomédicaux en France

▨ Déjà certifiés   ▨ En cours de certification   ▨ Jamais certifiés souhaitant se faire certifier

## Combien de services biomédicaux en France certifiés ISO 9001 ?



## Certification ISO 9001 : Apports



Source Certificat : [https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/certifications\\_sbm.php](https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php)

### Audits de la Certification ISO 9001

- 1 de certification/renouvellement en 1<sup>ère</sup> année
- 1 de suivi en 2<sup>ème</sup> année
- 1 de suivi en 3<sup>ème</sup> année



### Coûts de la Certification ISO 9001

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



### Apports<sup>1</sup> 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.



Icons : fotomelia.com

## Certification ISO 9001 : Freins

<sup>1</sup> : 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 démarche<sup>1</sup>

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



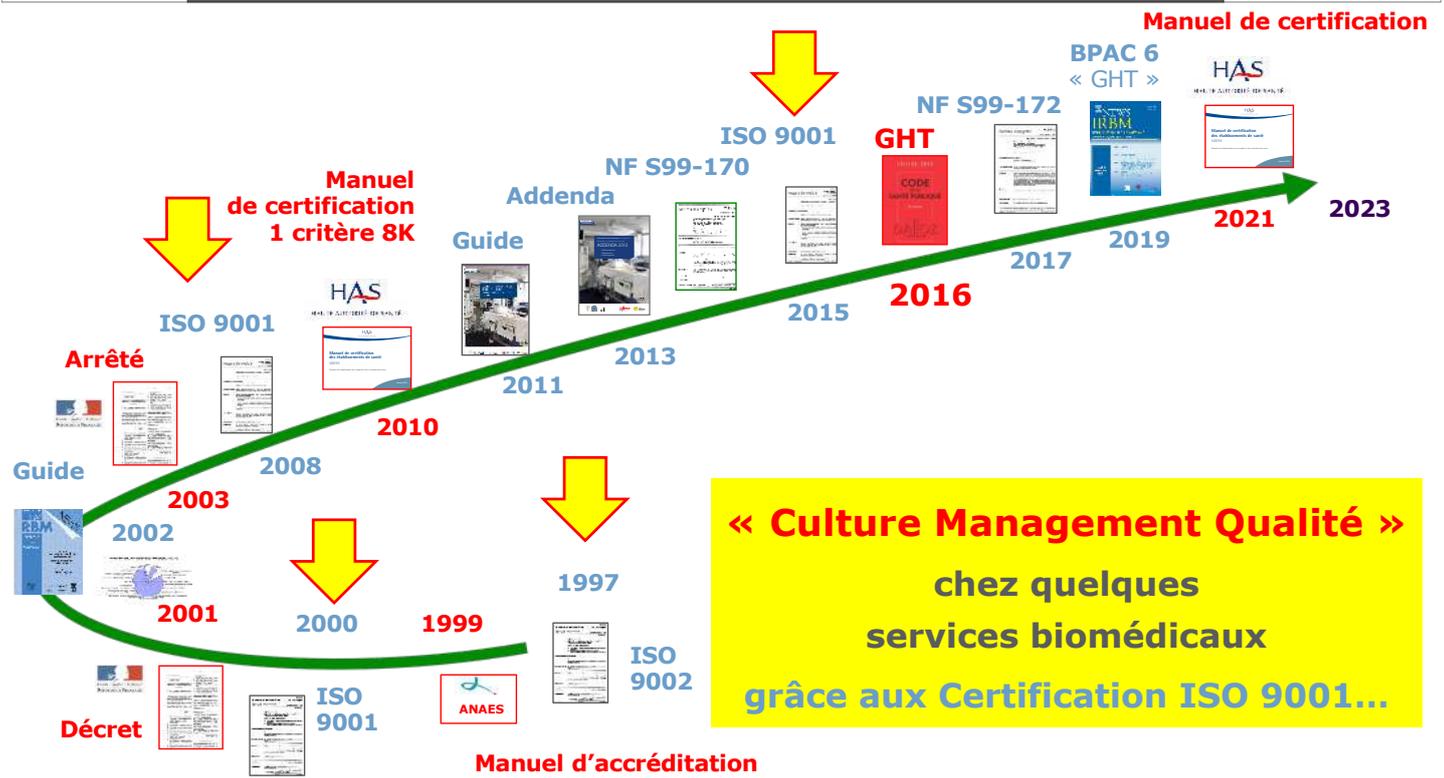
### Besoin d'une motivation des acteurs = Leadership et moyens financiers<sup>1</sup>

- 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



**Conclusion :**  
**Il est irréaliste d'imaginer la certification ISO 9001 pour tous les services biomédicaux en France**

### Bilan sur les Certifications ISO 9001 (1997, 2000, 2008, 2015...)



Pour comprendre le « SENS » d'une « Certification Biomédicale »

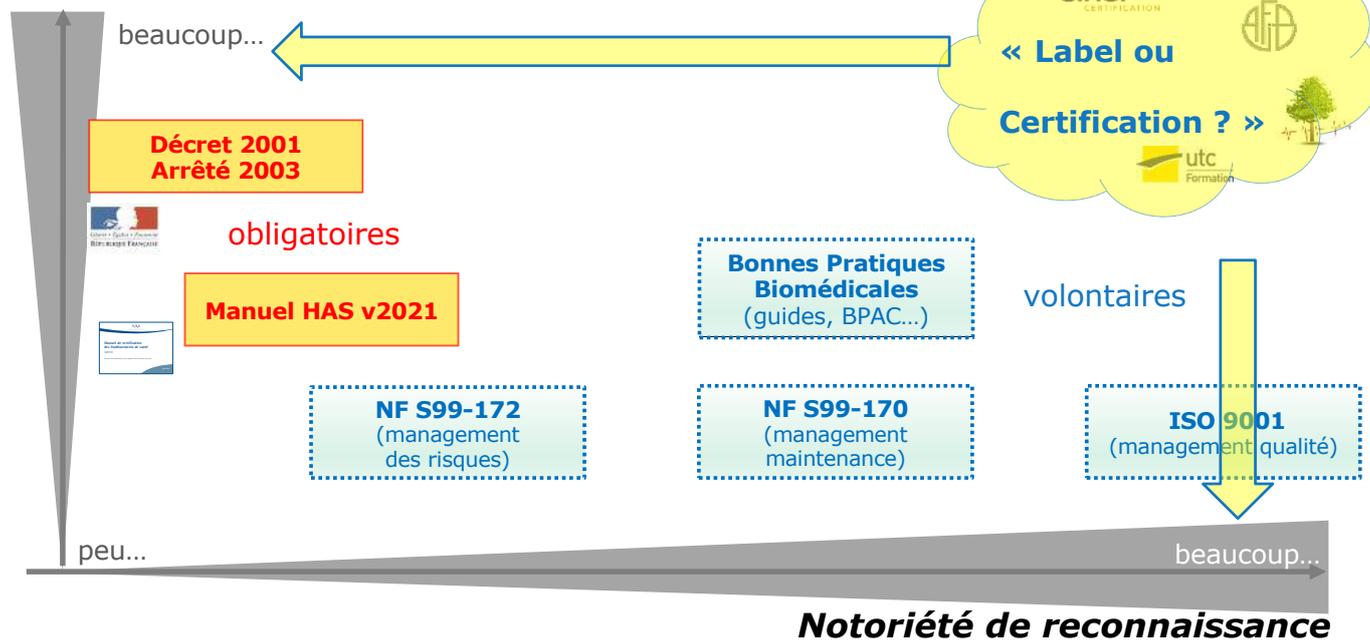


## IV - La Certification « AFAQ Service Biomédical » Où en sommes-nous ?

## Reconnaissance biomédicale : une chaîne manquant ? (en France...)

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>

### Facilité de mise en œuvre



### Notoriété de reconnaissance

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

## « Label » ou « Certification » ?

- **Un « Label » = Témoigner de son exemplarité** en une matière donnée
    - Répondre à tous les points d'un **cahier des charges**,
    - Se soumettre à l'**avis d'une commission externe** multipartite.
  - **Une « Certification » = Prouver les caractéristiques** d'un service selon un **référentiel** ou une **norme**
    - **Audits réguliers de contrôle** (annuels généralement) => plus de **confiance**
    - Peut avoir des **niveaux** et est **évolutive** dans le temps => **adaptation au métier**
- **La « Certification » convient donc le mieux à notre objectif :**
- **Une reconnaissance officielle** de la qualité  
=> Certification "**AFAQ Service Biomédical**"



## Nouvel outil full-web AFNOR : ACESIA

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

### Sites pilotes AAMB

1. CH St Omer
2. CH Chalon sur Saône  
(ISO 9001)



### Sites pilotes AFIB

1. GH Artois-Ternois - Arras
2. CHU Angers  
(ISO 9001)



## Phase 1 : auto-déclaration via la plateforme ACESIA

6 thèmes

6 à 8 questions / thème

Auto-déclaration

Suggestions de modes de preuve  
(4 allant progressivement vers l'Excellence...)

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 réhibitoires 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 règlementaires de maintenance et de contrôle qualité sur les années T-2 et T-1

**Commentaire :**  
Nous respectons les exigences règlementaires 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

## Phase 2 : dépôt des modes de preuve

**APRÈS s'être auto-déclaré sur les critères, on accède au dépôt des preuves...**

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...).

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

Supprimer Modifier la confidentialité Mettre à jour

Document déposé ou dossier .zip

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(s) 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 sont proposés :  
Ils sont progressifs jusqu'à "l'excellence"**

Dépôt

Si plusieurs documents :  
**Faire un dossier .zip**

Joindre un document

Gérer et déposer votre document ici

## Phase 3 : rapport d'auto-évaluation

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



**Respect des Exigences Réglementaires = 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)  
Nombre de salles d'opération  
Structures spécialisées :  
Radiologie, IRM

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

Effectif : De 10 à 250 salariés  
Activités internalisées : Maintenance  
Activités externalisées : Contrôle qualité sdqof asF DS SF a a s F s f s Se SF

**Périmètre**

Périmètre des activités couvertes 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 réglementaires**

Questions	Notes	Moyenne Répondant	Moyenne générale
1 : Les exigences réglementaires	100/100		
2 : L'entité biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel	100/100		
3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance	100/100	100/100	100/100
4 : Les informations de matériovigilance et les fiches d'événements 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

Thèmes	Questions	Notes Auto-déclarées
1 : Exigences réglementaires	1 : Les réglementaires	100/100
	2 : Centre biomédicale : les connaissances et compétences de son personnel	100/100
	3 : Le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance	100/100
	4 : Les informations de matriculation et les fiches d'événements 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
2 : Exigences du client	9 : Plan pluriannuel	3/3
	10 : Moyens techniques, logistiques, bureaucratiques...	3/3
	11 : Maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux	6/6
	12 : Budgets de fonctionnement et d'investissement	6/6
	13 : Identifier les dispositifs médicaux	3/3
	14 : Les relations	3/3
	15 : Continuité des soins	6/6
3 : Documentation et communication	16 : Les missions principales et les organisations	3/3
	17 : Services de soins	3/3
	18 : La formation	3/3
	19 : Un bilan des prestations délivrées	3/3
	20 : Gestion documentaire	3/3
	21 : Les missions, la politique qualité et les objectifs	3/3
	22 : Stratégie commune d'achat	3/3
4 : Contribution à l'efficacité des Services	23 : Partage des procédures	1/1
	24 : Evaluation des fournisseurs et prestataires principaux	3/3
	25 : Avis des utilisateurs et des autres services support	3/3
	26 : Le service prend en compte les incertitudes	0/3
	27 : Réglages et paramétrage des dispositifs médicaux	3/3
	28 : Gestion des risques propres à sa gestion documentaire	3/3
	29 : Locaux adaptés	3/3
5 : Conditions de travail et prise en compte des risques	30 : Propreté et bonne organisation	3/3
	31 : Localiser les dispositifs médicaux	3/3
	32 : Procédure d'hygiène-sécurité	3/3
	33 : Gestion de ses encombrants, de ses déchets...	3/3
	34 : Gestion des dispositifs médicaux hors service	1/1
	35 : Facteurs positifs ou négatifs	3/3
	36 : Communication interne	3/3
6 : Analyse et amélioration continue	37 : Qualité de l'accueil des personnes	3/3
	38 : Indicateur d'activité	3/3
	39 : Audits internes et des enquêtes de satisfaction	3/3
	40 : Développement de sa communauté professionnelle	1/1
	41 : Comparaison des pratiques avec celles de ses pairs	1/1

Niveau 1

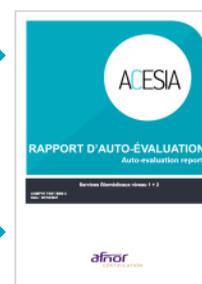
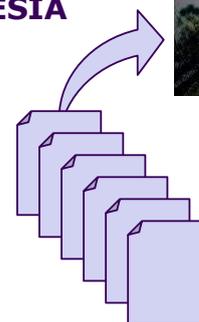
Niveau 2

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

## Bilan Niveau 1 de la Certification "AFAQ Service Biomédical"

Pour atteindre le Niveau 1 :

- Autodéclaration à distance via la plateforme ACESIA
- 3 thèmes :
  - Exigences légales et réglementaires (obligatoire)
  - 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



## Pour atteindre le Niveau 2 :

- **Valider le niveau 1**
- **Dépôt des modes de preuve possibles sur ACESIA**
- **Sur 3 ans : 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 Niveau 2** (en plus des 3 thèmes du Niveau 1) :
  - Contribution à l'efficacité des services
  - Conditions de travail et prise en compte des risques
  - Analyse et amélioration continue
- **≈ 40 questions**
- **Rapport d'audit** + plan de recommandations
- Si OK => Délivrance "**Certification AFAQ Service Biomédical**"



Icones : fotomelia.com

- **Simple à mettre en œuvre,**
  - => 2 niveaux progressifs sur 2 ans
- **Adapté aux pratiques quotidiennes,**
  - => ≈ 40 critères directement compréhensibles
- **Non chronophage,**
  - => Miroir des activités biomédicales
- **Non coûteux,**
  - => **2 audits** sur 3 ans (suivi + renouvellement)
- **Reconnaissance officielle de la qualité**
  - => Certification "**AFAQ Service Biomédical**"

### 1) Auto-évaluation à distance



### 2) Audits sur site



**Validation  
par  
4 sites  
pilotes**



≈ 500 €/an



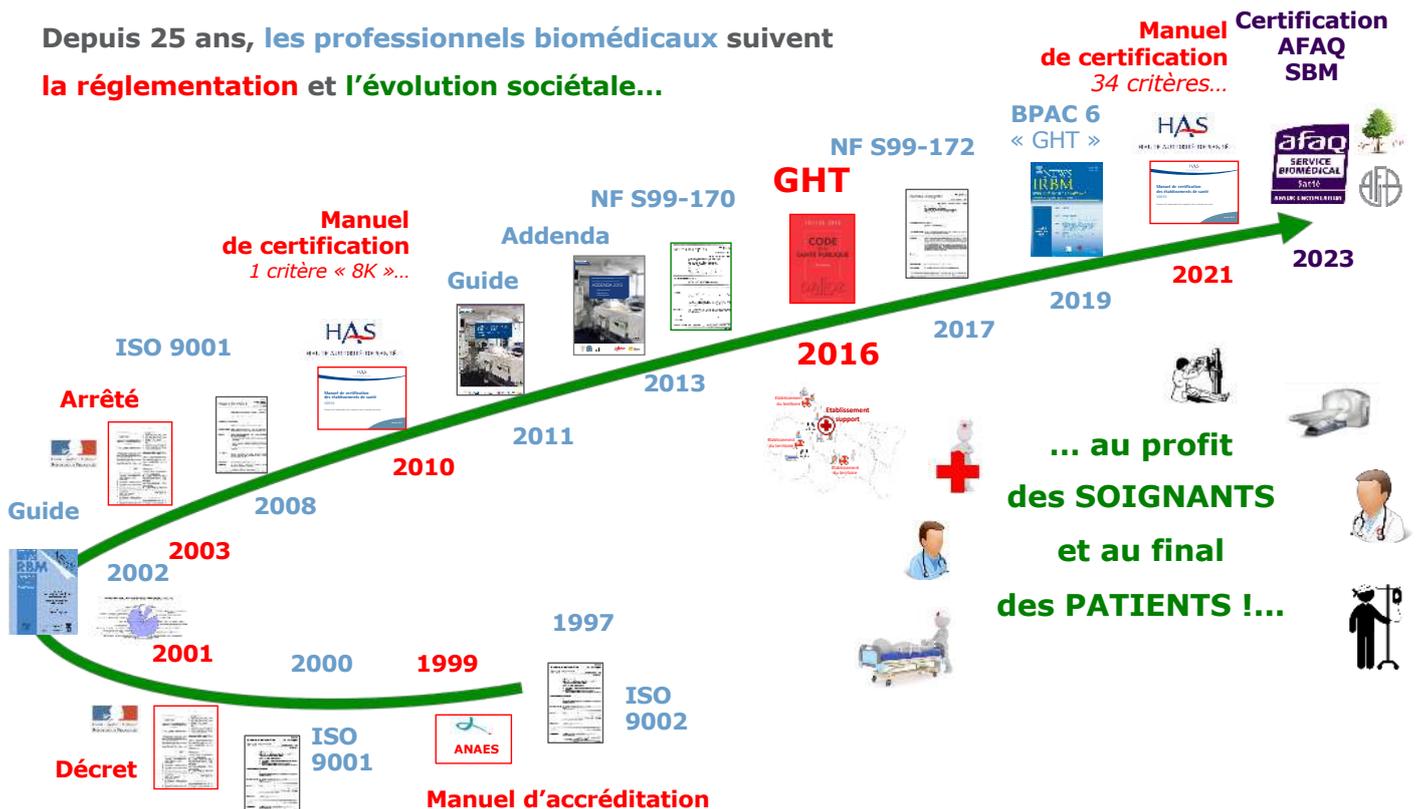
Icones : fotomelia.com

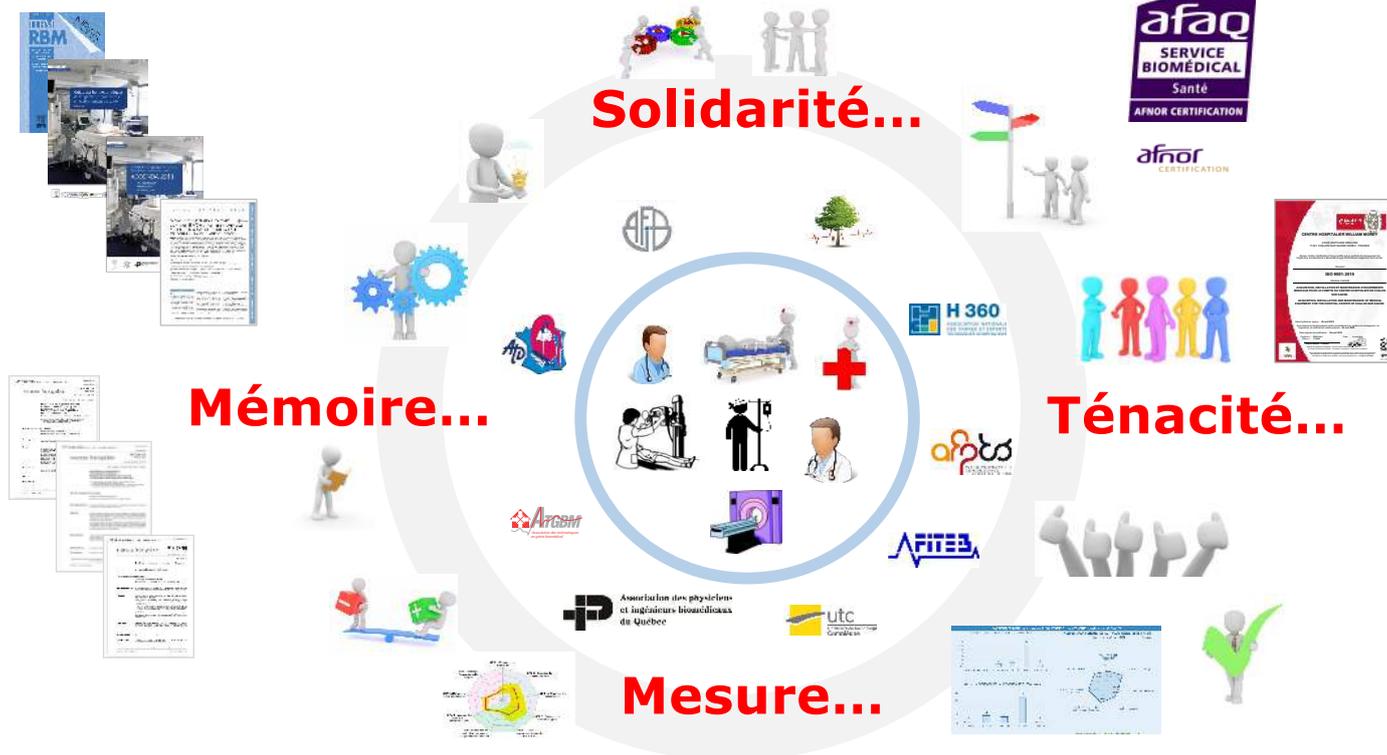
# Conclusion et Discussion

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

## Dynamique qualité en ingénierie biomédicale (en France...)

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





Icons : fotomelia.com

## Bibliographie

Pour en savoir plus...

### Articles publiés :

- La nouvelle Certification "AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! G. Farges, V. Moreno, F. Mistekci, 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>
- Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale : de l'autodiagnostic au management. L. Blanpain, M. Bourjac, B. Dejenne, M. Saksik, D. Mamoud, G. Farges, IRBM News, 2022, Vol. 43, n° 3, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100402>
- Outils pour l'ingénierie biomédicale au sein d'un GHT : s'approprier la BPAC n° 6, F. Bello, C. Caussette, J. Drouet, G. Farges, IRBM News, 2020, Vol. 41, n° 2, 5 pages, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100242>
- 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 et coll., 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. UTC – Université de Technologie de Compiègne, France : [www.utc.fr](http://www.utc.fr)  
<https://travaux.master.utc.fr/> => accès aux pre-prints de TOUS les articles publiés...
2. AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : [www.afib.asso.fr](http://www.afib.asso.fr)
3. AAMB - Association des Agents de Maintenance Biomédicale : [www.aamb.asso.fr](http://www.aamb.asso.fr)
4. AFNOR – Association Française de Normalisation, France : [www.afnor.org](http://www.afnor.org) ; <https://acesia.afnor.org/>

### 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](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](http://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](http://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