

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

Dr Ing G. Farges (HDR)

Master Qualité et Performance dans les Organisations

Université de Technologie de Compiègne, CS 60319, 60203 Compiègne Cedex France, www.utc.fr/master-qualite

** contact : gilbert.farges@utc.fr*

Cet article dresse une synthèse bibliographique sur les démarches qualité et les reconnaissances professionnelles des services d'ingénierie biomédicale en établissements de santé en France. Les nombreuses références bibliographiques sont donc nécessaires car utiles à la compréhension des dynamiques en cours, des acteurs en présence et des enjeux à relever pour l'avenir.

1) Maîtrise de la qualité : un intérêt constant en ingénierie biomédicale

La profession biomédicale en établissement de santé existe depuis les années 1975 en France et a toujours été consciente de ses apports essentiels, mais discrets, dans la qualité perçue que tout citoyen peut avoir de son système de santé (figure 1).

Par ses actions quotidiennes sur l'achat, la maintenance, les contrôles qualité et les formations, les ingénieurs et techniciens biomédicaux contribuent à une **chaîne de confiance** garantissant, pour les personnels médicaux, la disponibilité et la sûreté des dispositifs de soins, surveillance, diagnostic ou thérapie, utilisés au bénéfice de la santé des patients. Ces derniers ont naturellement, implicitement ou explicitement, une **perception « qualité »** sur les soins reçus et les services consommés qui impacte directement sur la notoriété, et donc la pérennité, de l'établissement de santé qui l'a accueilli.

Cette dynamique professionnelle biomédicale vertueuse est associée à un flux permanent d'informations documentées permettant à la profession de garantir le respect d'exigences (textes réglementaires), d'obtenir des reconnaissances par des tierces parties accréditées (normes de certification) et aussi de partager collectivement des recommandations validées par les pairs (bonnes pratiques). Sans dresser une liste exhaustive, les principaux textes sur lesquels peuvent s'appuyer les services biomédicaux en établissement de santé, sont les suivants :

1.1) Textes réglementaires d'application obligatoire :

- **Le Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001** relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux [1]. Il précise des exigences sur :
 - L'inventaire, sa complétude et sa mise à jour.
 - La définition et la mise en œuvre d'une organisation fonctionnelle et opérationnelle maîtrisée.
 - La tenue d'un registre permanent sur la traçabilité des opérations effectuées.
 - L'agrément des prestataires pour le contrôle qualité externe des dispositifs à rayonnements ionisants.
- **L'Arrêté du 3 mars 2003** fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité interne et externe [2] :
 - Annexe 1 – Maintenance : Dispositifs médicaux des classe IIb et III et ceux utilisés en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire. Nb : les classes de risque des dispositifs médicaux étant définies par le Décret n°95-292 de 1995 [3].

- Annexe 2 – Contrôle qualité interne : Dispositifs médicaux utilisés en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire.
- Annexe 3 – Contrôle qualité externe (par des sociétés agréées par l'ANSM [4]) : Dispositifs médicaux utilisés en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire.
- **Le Critère 8K « Gestion des équipements biomédicaux »** du Manuel de certification des établissements de santé édité par la Haute Autorité de Santé (HAS), existant depuis la version 2010 et mis à jour en 2014 [5]. En trois étapes inscrites dans un cycle d'amélioration continue, E1 « Prévoir », E2 « Mettre en œuvre » et E3 « Evaluer et améliorer », ce critère précise des exigences fonctionnelles et opérationnelles quant à la maîtrise d'un système de gestion des équipements biomédicaux.

1.2) Normes d'usage volontaire :

- **La norme NF S99-170** de 2013, véritable « cœur du métier biomédical » spécifiant des exigences validées par les pairs pour disposer d'un « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » [6]. Elle est structurée selon la norme internationale pour les systèmes de management qualité ISO 9001 dans sa version 2008 [7] et permet l'obtention d'une certification [8], [9].
- **La norme NF S99-172** de 2017 portant ses exigences sur « Le management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » qui est une activité critique pour tout service biomédical [10]. Plus récente, cette norme suit la structure de l'ISO 9001 version 2015 [11] et permet aussi l'obtention d'une certification [12].



Figure 1 : Les services biomédicaux font partie de la chaîne de valeur sur la qualité perçue du système de santé (source : auteur d'après [13])

- **La norme ISO 9001** sur les systèmes de management qualité qui existe depuis sa première édition en 1987 et dont la réputation internationale est confirmée par les cinq évolutions jusqu'à celle de 2015 [11]. Depuis 1997, une vingtaine de services biomédicaux ont été certifiés en France avec des retours d'expérience démontrant tous les bénéfices de cette démarche [13]–[16]. Très générique et adaptable à tous les secteurs professionnels, la mise en œuvre de cette norme doit être associée à des interprétations approfondies pour l'adapter aux activités biomédicales.

- **La norme ISO 13485** est déclinée de l'ISO 9001 avec des exigences spécifiques aux dispositifs médicaux. Initialement plutôt dédiée aux fabricants de dispositifs médicaux, sa version 2016 est adaptée aux prestataires biomédicaux de maintenance et de contrôle qualité [17], [18].

1.3) Guides des bonnes pratiques biomédicales

- **Le Guide des bonnes pratiques biomédicales** : la communauté française des acteurs de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (AFIB [19], AAMB [20], ATD [21]) s'est dotée de guides de bonnes pratiques professionnelles qu'elle a su rédiger par elle-même, sans injonction ni contrainte des tutelles, sans aide financière de sponsors ou d'acteurs privés. Ces efforts professionnels inscrits dans la durée ont d'abord produit un premier guide en 2002 [22], [23], associé deux ans plus tard à son outil d'autodiagnostic [24] et à de nombreuses publications et communications sur ses apports et évolutions [25]–[35].
- **Le Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé** : la dynamique inter professionnelle et très communicante associée au guide de 2002, a incité la communauté biomédicale à en rédiger une version améliorée, bénéficiant de ses retours d'expérience et élargie à d'autres associations professionnelles francophones du Québec (APIBQ [36], ATGBM [37]), de Belgique (AFITEB [38]), internationales (AFPTS [39]) et aussi de France (H360 [40]). Cette nouvelle version de 2011 [41] a été rapidement suivie en 2013 par un Addenda contenant plusieurs « Bonnes Pratiques d'Activités Connexes » et le mode d'emploi de son outil d'autodiagnostic [42] dont les résultats peuvent donner lieu à des déclarations de conformité première partie selon l'ISO 17050 [43], [44].

2) Bilan d'usage des référentiels qualité en ingénierie biomédicale

Dans cet environnement riche en obligations réglementaires, exigences normatives et propositions de bonnes pratiques, les services biomédicaux doivent choisir la meilleure voie de développement de leurs activités professionnelles pour garantir, en permanence, la sécurité en exploitation des dispositifs médicaux dont ils ont la charge, mais aussi pour obtenir, conserver et valoriser toute reconnaissance interne et externe de l'excellence du service rendu.

2.1) Position stratégique des référentiels métier

La cartographie de la figure 2 positionne les différents documents-métier selon quatre axes associés à des choix stratégiques managériaux :

- Les référentiels réglementaires sont associés à des obligations, donc à l'axe « garantir le résultat » et peuvent porter soit sur des activités particulières, comme celle d'un Laboratoire de Biologie Médicale ayant l'obligation d'être accrédité selon la norme ISO 15189 [45], soit sur des activités un peu plus larges comme celles de maintenance et de contrôle de la qualité des dispositifs médicaux associées aux Décret et Arrêté, soit encore plus vastes avec les activités de gestion associées au Critère 8K du Manuel de certification de la HAS.
- La norme ISO 9001 se positionne franchement à l'extrémité de l'axe « garantir la satisfaction » sur un périmètre d'activités plus ou moins large choisi librement par le service demandeur d'une certification. Généralement, le champ d'activités volontairement certifié prend en compte la gestion globale et opérationnelle des dispositifs médicaux, à l'image de la norme ISO 13485.

- Les normes NF S99-170 et NF S99-172 sont positionnées à égale distance des objectifs de garantie de résultat ou de satisfaction, parce qu'elles sont déclinées de l'ISO 9001 (garantir la satisfaction) et intègre le respect explicite des exigences réglementaires (garantir le résultat). La norme NF 99-172 porte plus précisément sur les activités de management du risque en exploitation des dispositifs médicaux (activité particulière), tandis que la norme NF S99-170 élargit l'activité certifiable à la maintenance, sa gestion et son management qualité (activité plus large).
- Les guides biomédicaux sur les bonnes pratiques visent quant à eux tout le spectre d'activités d'un service biomédical en établissement de santé, sans pour autant donner plus de poids à la satisfaction d'un bénéficiaire ou la garantie d'un résultat. Ils se positionnent donc au maximum de l'axe « garantir toutes les activités d'un métier » et de manière équilibrée, donc centrée, entre les objectifs des axes « garantir la satisfaction » et « garantir le résultat ». Depuis 2013, la version 2011 du guide biomédical est associée à un outil d'autodiagnostic permettant une auto-déclaration ISO 17050, exploitée par certains services biomédicaux [46].

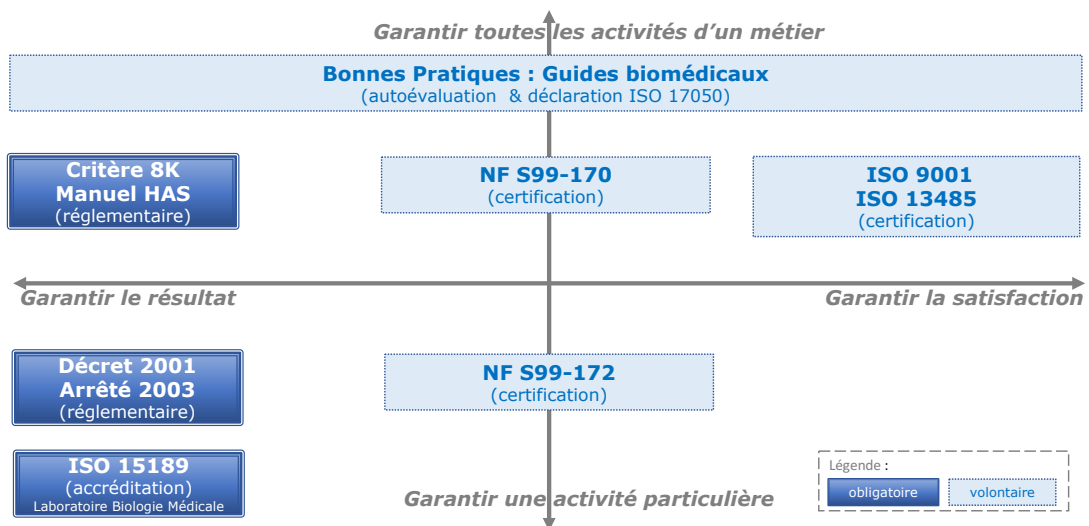


Figure 2 : Cartographie des choix stratégiques possibles selon les vocations des référentiels-métier en ingénierie biomédicale pour les établissements de santé (source : auteur)

2.2) Retours d'expérience

La veille continue [47] et les retours d'expérience sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux [13]–[16], [48] démontrent les apports conséquents en terme d'**efficacité** (gain de temps dans la gestion de la maintenance), d'**efficience** (meilleure organisation interne) et de **qualité perçue** (meilleure crédibilité vis à vis des autres services et directions, image de dynamisme, reconnaissance externe). Les apports intangibles, ressentis mais non mesurables, recouvrent la meilleure **motivation** professionnelle des acteurs biomédicaux, leur plus grande rapidité à trouver et donner du **sens** aux décisions, et un **investissement** croissant dans l'amélioration de leurs pratiques quotidiennes.

Les freins et difficultés intrinsèques au processus de certification pour en élargir la base au plus grand nombre sont identifiés et récurrents [15] : le **temps** à consacrer à l'obtention de la certification (même si celui-ci est largement récupéré par la suite) ; le **budget** direct à investir (même si celui-ci peut être maîtrisé en limitant le périmètre de la certification ou en optant pour une auto-déclaration ISO 17050 dans un premier temps) ; l'absence de **soutien** de la Direction (même si une franche communication interne sur les plus-values obtenues permet souvent de trouver des alliés) ; les **doutes** sur les bénéfices de la démarche qualité (même si tous les services

certifiés en reconnaissent les apports) ; la **complexité** de la démarche (alors qu'une simple sensibilisation ou formation préalable peut la rendre accessible) ; la difficulté à **motiver** le personnel (alors que 100% des acteurs certifiés souhaitent le rester !...).

En France, l'équilibre entre les bénéfices et les freins associés à la certification ISO 9001 conduit à comptabiliser, en début 2018, une vingtaine de services biomédicaux certifiés, sur un nombre total estimé à environ 400 pour 3000 établissements de santé publics et privés [9]. La dynamique de développement est donc lente : entamée depuis 1997 par 4 services biomédicaux (Bourg-en-Bresse, Poitiers, Angers et APHP Robert Debré), dont deux parmi eux ont depuis perdu leur certification, le rythme est à peine d'une nouvelle certification biomédicale ISO 9001 par an.

Les normes NF S99-170 et NF S99-172 n'ont, à notre connaissance, jamais donné lieu à l'obtention d'une certification, même si cela est tout à fait possible de par leurs structures conçues et adaptées pour cet objectif. Cependant, elles ont certainement pu être exploitées avec bénéfice par certains services biomédicaux qui disposent librement et gratuitement depuis 2014 d'outils d'autodiagnostic (fichiers Excel® automatisés) associés à des auto-déclarations ISO 17050 [49], [50]. Cette absence de certification sur ces normes, pourtant conçues par les pairs et donc spécifiquement adaptées à l'ingénierie biomédicale, pourrait être due à l'hégémonie de l'image de marque associée à l'ISO 9001 et à l'absence d'une communication professionnelle forte sur leurs apports. L'appétence globale des services biomédicaux pour la certification existe donc mais est assez faible en France, que ce soit pour l'ISO 9001 ou des normes métiers compatibles.

Les guides des bonnes pratiques biomédicales (versions 2002 ou 2011) sont appréciés et exploités par un grand nombre de services biomédicaux, tant en France que dans les pays étrangers francophones. Des enquêtes périodiques permettent d'estimer les apports [26], [29], [31], [34], [35], [51]–[54] et d'envisager des améliorations pour une prochaine version [55]. L'auto-déclaration ISO 1750, sur les niveaux de maturité des bonnes pratiques en management, organisation ou réalisation, est comprise et utilisée avec la version 2011 du guide. Toutefois elle est considérée comme encore insuffisante pour valoriser de manière intéressante les résultats managériaux et opérationnels, en comparaison de la notoriété associée à une certification ISO 9001.

3) Bilan des reconnaissances professionnelles biomédicales

3.1) Des enjeux associés aux capacités de mise en œuvre

A partir des retours d'expérience, il est possible de positionner les référentiels métier de l'ingénierie biomédicale, analysés précédemment, sur un plan associant un axe « Notoriété de reconnaissance » couplé à un autre « Facilité de mise en œuvre ». La figure 3 peut dès lors aider un service biomédical à identifier rapidement les avantages ou inconvénients des démarches qualité qu'il souhaite entreprendre :

- Les textes réglementaires sur les dispositifs médicaux ont peu de notoriété mais ne posent pas de difficultés particulières à mettre à œuvre. Leur application étant obligatoire, le service biomédical n'a aucun choix quant à leur mise en œuvre.
- La norme ISO 9001 est en limite de l'axe « Notoriété de reconnaissance » car très appréciée et avec une reconnaissance nationale et internationale bien supérieure à celle des autres normes spécifiques au métier (NF S99-170 ou NF S99-172) et à celle du guide des bonnes pratiques biomédicales.
- Les normes NF S99-170, NF 99-172 et ISO 9001 sont toutes à un niveau de facilité de mise en œuvre assez faible car elles ont des structures d'exigences organisationnelles similaires.
- Le guide des bonnes pratiques biomédicales bénéficie d'une facilité de mise en œuvre plus élevée que les normes précédentes, mais cependant avec moins de notoriété que l'ISO 9001.

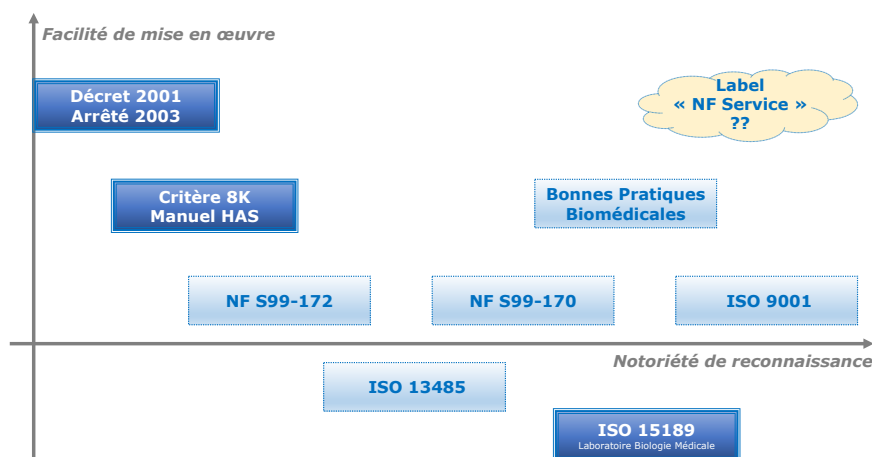


Figure 3 : Postions des référentiels métier biomédicaux selon leur notoriété et leur facilité de mise en œuvre (source : auteur)

3.2) Vers un label « NF Service biomédical »

La figure 3 montre, en haut à droite, la place qui pourrait être couverte par un référentiel qui serait à la fois « Facile à mettre en œuvre » et de bonne « Notoriété ». Une réflexion sur ce sujet, déjà publiée en 2004, a proposé une approche de type « NF Service Biomédical » [25]. Depuis cette date, la communauté biomédicale française et francophone a constamment démontré son intérêt pour la maîtrise de ses activités et son engagement dans l'élaboration d'outils professionnels favorisant sa reconnaissance.

En France en 2017, AFNOR Certification a certifié 91 services selon les marques « NF Service » ou « NF Engagement de service » qui sont adaptables à toute nouvelle demande ou nouveau besoin [56]. Le processus de certification sur ces marques est allégé par rapport à celui pour l'ISO 9001 car il ne nécessite pas d'audit de certification initiale, ni de renouvellement au bout de 3 ans. Un contrôle annuel par un tiers qualifié indépendant garanti la conformité au référentiel de certification de service, afin de pérenniser la confiance accordée à la marque.

L'ensemble des référentiels métiers biomédicaux peuvent servir de sources pertinentes pour élaborer le référentiel de certification dédié aux services biomédicaux qui serait associé à la marque « NF Service » ou « NF Engagement de service ». Pour faire simple et léger, ce référentiel « sur-mesure » pourrait intégrer les activités opérationnelles obligatoires (textes réglementaires) dans une structure de type « bonne pratique » qui est bien acceptée et appréciée par les acteurs de terrain. Cette mise en cohérence avec les référentiels habituels pourrait en faciliter l'appropriation rapide par les acteurs de terrain.

La reconnaissance serait obtenue par l'attestation, délivrée par un organisme indépendant, impartial et compétent, que l'activité du service biomédical est conforme aux engagements définis dans le référentiel « NF Service Biomédical ».

Conclusion

L'avenir semble ouvert pour envisager, dès 2018, l'élaboration d'un « chaînon manquant » dans les référentiels qualité biomédicaux, qui soit simple à mettre en œuvre, adapté aux pratiques quotidiennes, non chronophage ni coûteux et surtout qui permette de bénéficier d'une reconnaissance officielle et nationale quant à la qualité du service rendu.

Cela pourrait passer par une certification « NF Service » ou « NF Engagement de service », voire un processus encore plus léger piloté par AFNOR. La notoriété de cette certification est d'ores et déjà associée à celle de la « marque NF », à laquelle plus de 8 usagers sur 10 accorde leur confiance sur plus de 50 000 produits et services.

Le pari à relever serait que ce même niveau de confiance puisse être accordé, dans quelques années, par les patients, les soignants, les personnels hospitaliers, les prestataires et les tutelles qui côtoieront des services biomédicaux labellisés « NF Service Biomédical ».

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références bibliographiques

- [1] « Décret n°2001-1154 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 (troisième partie : Décrets) ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 05-déc-2001.
- [2] « 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 ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 03-mars-2003.
- [3] « Décret n°95-292 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code ». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, 16-mars-1995.
- [4] « ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [En ligne]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [5] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed Haute Autorité de Santé, Paris, www.has-sante.fr, janv-2014.
- [6] « 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 ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- [7] « NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [8] S. Collet, A. Vial, J. Taglia, Y. Yang, et G. Farges, « NF S99-170 et ISO 9001 : la certification biomédicale accessible à tous ! », *IRBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 36, n° 4, p. 137-142, août 2015.
- [9] G. Farges, « NF S99-170 : la convergence des certifications HAS & ISO 9001 pour les services biomédicaux en établissements de santé », *IRBM News*, vol. 38, n° 5, p. 155-160, oct. 2017.
- [10] « NF S99-172 - Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 04-févr-2017.
- [11] « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 15-oct-2015.
- [12] G. Farges *et al.*, « NF S99-172 : l'ISO 9001 appliquée au management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », *IRBM News*, vol. 38, n° 6, p. 199-205, déc. 2017.
- [13] E. Lavrat, C. Vanlerberghe, G. Farges, et A. Derathé, « Évolutions de la norme ISO 9001:2015 : réponse aux besoins des services biomédicaux certifiés », *IRBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 36, n° 5, p. 158-162, oct. 2015.
- [14] M. Eraud, B. D. Saâd, M. Lahcen, S. Guy, et G. Farges, « Intérêts d'une certification ISO 9001 version 2000 des services biomédicaux », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 27, n° 5-6, p. 3-5, févr. 2007.
- [15] L. Garet et G. Farges, « Bilan 2013 sur la certification ISO 9001 des services biomédicaux », *IRBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 35, n° 2, p. 54-57, avr. 2014.
- [16] Z. Barry *et al.*, « Allier qualité et performance via l'ISO 9001 version 2015 », *IRBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 37, n° 2, p. 68-71, avr. 2016.
- [17] M. Bertrand, L. Garet, B. Nord, A. Riaz, et G. Farges, « Qualité, sécurité et respect de la réglementation : les apports de l'ISO 13485 adaptée aux services biomédicaux », *IRBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 34, n° 2, p. 62-65, avr. 2013.
- [18] A. Kouiten *et al.*, « "VISA" pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485 », *IRBM News*, vol. 37, n° 4, p. 149-155, août 2016.
- [19] G. Medail, « AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.afib.asso.fr/index.php?lang=fr>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [20] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.aamb.asso.fr/>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [21] « ATD, Association des techniciens de dialyse ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.dialyse.asso.fr/index.php4>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [22] G. Farges, G. Wahart, Denax Jean-Marc, et Métayer Hubert, « Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° suppl. 2, p. 23s-52s, nov. 2002.
- [23] G. Farges, « Naissance du guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 24, n° 1, p. 5-9, févr. 2003.
- [24] A. Guyard, L. Tamames, et G. Farges, « Contribution à la démarche de validation en « bonnes pratiques biomédicales: la grille d'évaluation », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 25, n° 2, p. 3-6, avr. 2004.
- [25] D. Battin, E. Bérenger, et G. Farges, « Validation d'un service en « bonnes pratiques biomédicales: les voies possibles », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 25, n° 3, p. 8-9, juin 2004.
- [26] G. Farges, « Premiers retours d'expérience du « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 25, n° 1, p. 5-9, févr. 2004.
- [27] S. Debeux, D. Ferron, et G. Farges, « Proposition de « bonne pratique: contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier*, www.em-consulte.com, vol. 25, n° 4, p. 8-10, sept. 2004.
- [28] J.-B. Beck, D. D. Silva, C. Desreumaux, et G. Farges, « Proposition d'une « bonne pratique opérationnelle: prévention des risques pour le

- personnel au service biomédical », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 26, n° 5, p. 11-14, oct. 2005.
- [29] G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé : retours d'expérience 2004 », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 26, n° 3-4, p. 31-34, juin 2005.
- [30] K. Megdiche, C. Vivarelli, M. Sbai, J. Koehler, et G. Farges, « Proposition d'une bonne pratique en coopération internationale biomédicale », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 26, n° 6, p. 13-16, déc. 2005.
- [31] A. Richard, A. Viollet, B. Hernandez, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé: Un outil qui atteint son objectif? », *ITBM-RBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 26, n° 3-4, p. 28-30, juin 2005.
- [32] G. Batan, M. Dossou, M. Dupin, J. Gonzalez, et G. Farges, « Proposition d'une nouvelle bonne pratique relative à l'encadrement et l'accueil d'un stagiaire », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 28, n° 1-2, p. 7-11, mars 2007.
- [33] G. Farges, « « Guichet unique » sur le Guide des bonnes pratiques biomédicales : un projet interassociatif », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 28, n° 3, p. 9-13, sept. 2007.
- [34] G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales : évolutions 2004-2007 et perspectives d'une version 2 », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 28, n° 4, p. 7-12, nov. 2007.
- [35] V. Arfib, C. Driard, F. Hanoomie, M. Plantevin, et G. Farges, « Comment améliorer la confiance dans l'autodiagnostic associé au Guide des bonnes pratiques biomédicales ? », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 29, n° 2, p. 8-10, mai 2008.
- [36] « APIBQ, Association des médecins et ingénieurs biomédicaux du Québec ». [En ligne]. Disponible sur: http://www.apibq.ca/_accueil. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [37] « ATGBM, Association des technologues en génie biomédical », *Association des technologues en génie biomédical*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.atgbm.org/>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [38] « AFITEB, Association Francophone Inter hospitalière Techniciens Biomédicaux ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.afiteb.be/>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [39] « AFPTS, Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé », *A.F.P.T.S.* [En ligne]. Disponible sur: <https://afpts.wordpress.com/>. [Consulté le: 08-déc-2017].
- [40] « H360, Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers », *H360 – Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.h360.fr/>. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [41] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011.
- [42] G. Farges et al., *Addenda 2013 au Guide 2011 des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2013.
- [43] « NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-sept-2011.
- [44] « NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-avr-2005.
- [45] « NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-déc-2012.
- [46] L. Garet, « Mise en place du guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale & Procédures d'achats », Université de Technologie de Compiègne, Stage de fin d'études, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), UTC, 2012-2013 URL : <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux, Qualité-Biomédical, Master TTS » réf n° TTS_01, juill. 2013.
- [47] « Page de Veille : Certifications des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé ». [En ligne]. Disponible sur: http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php. [Consulté le: 08-déc-2017].
- [48] P. Matison, G. Michard, F. Lavolé, T. Khezami, et G. Farges, « Vademecum pour aider au succès d'un projet de certification ISO 9001 d'un service biomédical », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 32, n° 6, p. 117-120, déc. 2011.
- [49] T. Bellon et N. Boisrond, « Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 275, janv. 2014.
- [50] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopytko, et J. Sehier, « Réussir la certification par la Haute Autorité de Santé du critère 8k : « Gestion des équipements biomédicaux » en exploitant la norme NF S99-170 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Qualité-Management » ref n°309, janv. 2015.
- [51] G. Farges, « Enseignements 2003-2008 et projet v2010 du Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 29, n° 6, p. 3-9, nov. 2008.
- [52] A. Bahi, V. Bonneton, M.-E. Cauffy-Akissi, H. Gautier, et G. Farges, « Guide des bonnes pratiques biomédicales version 2 : compatibilité, progressivité et simplicité », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 31, n° 4, p. 5-10, sept. 2010.
- [53] H. Jacquemoud, L. Garet, et D. Gouillon, « Retour d'expérience sur la mise en place du Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale pour les établissements de santé "version 2011" », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 34, n° 5-6, p. 144-149, oct. 2013.
- [54] G. Pénisson, F. Z. Meskini, et G. Farges, « Bilan de l'usage des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 35, n° 5-6, p. 153-156, nov. 2014.
- [55] Abdelatif Bentalha, Léo Doguet, Rabii Ghannem, et Frédéric Romano, « Bilan d'usage 2011 -2016 du Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale hospitalière en établissement de santé », Université de Technologie de Compiègne, Projet d'intégration de la Certification Professionnelle ABIH, <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/17/pi/groupe1/index.html>, avr. 2017.
- [56] « NF Service », *NF*. [En ligne]. Disponible sur: <http://marque-nf.com/nf-service/>. [Consulté le: 08-déc-2017].