

25 ans de démarches qualité en ingénierie biomédicale hospitalière en France : et maintenant où en sommes-nous ?

Dr Ing. G. Farges (HDR)

Enseignant-Chercheur Émérite, Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
Rue du Docteur Schweitzer - CS 60319, 60203 COMPIÈGNE Cedex, France, www.utc.fr
Email : gilbert.farges@utc.fr

Introduction

L'ingénierie biomédicale est apparue en France dans les années 1970 pour apporter au sein des établissements de santé les compétences indispensables associées au conseil à l'achat et à la maîtrise de l'implantation et de l'exploitation des dispositifs médicaux qui, à cette époque, étaient de plus en plus électroniques et micro-informatisés. Les évolutions des technologies appliquées à la santé n'ont cessé d'apporter des gains majeurs autant dans les diagnostics médicaux que dans les méthodes thérapeutiques. De ce fait, la médecine est devenue « technico-dépendante » et doit être épaulée en permanence par des experts des technologies biomédicales.

Cette expertise s'exerce dans un système de santé complexe et sensible, multi et pluri disciplinaire, mais dont l'organisation vise à **satisfaire au mieux les besoins des patients** (Figure 1). Au sein de ce système de santé, **l'ingénierie biomédicale contribue à la continuité des soins** par sa maîtrise sur le parc des dispositifs médicaux afin qu'ils soient disponibles, sûrs et garantis dans leurs fonctionnalités.



Figure 1 : L'ingénierie biomédicale est un maillon à part entière de la qualité perçue du système de santé (source : auteur)

Elle est donc un maillon à part entière, non seulement pour **contribuer à la continuité des soins**, mais aussi pour **œuvrer à la qualité perçue** de l'établissement de santé et de ses équipes médicales.

En plus des enjeux d'image et de qualité, l'ingénierie biomédicale impacte également sur des **enjeux économiques**. En 2018 en France, les achats annuels d'équipements médicaux sont estimés à 30 Milliards € (source : www.snitem.fr) et dans la même période les dépenses en soins hospitaliers (établissements publics et privés) se seraient élevées à 95 Milliards € (source : www.insee.fr). Ce **facteur 3**, entre les investissements biomédicaux et les dépenses du système de santé, démontre la vigilance et l'**esprit de responsabilité** que les acteurs biomédicaux doivent avoir sur le plan financier et budgétaire. La maîtrise du parc d'équipements biomédicaux au sein des établissements de santé passe non seulement par ses aspects techniques et organisationnels mais aussi par ses composantes financières.

Les exigences réglementaires

Pour encadrer et garantir la sécurité des dispositifs médicaux, que ce soit en conception ou en exploitation, des référentiels réglementaires doivent être respectés :

- **Règlements européens 2017/745 [1] et 2017/746 [2]** : ils remplacent les anciennes Directives européennes spécifiques aux dispositifs médicaux 90/385, 93/42 et 98/79. Ils spécifient, entre autres, les exigences auxquelles doivent satisfaire les fabricants de dispositifs médicaux pour obtenir le Marquage CE [3] et donc vendre leurs produits en Europe. L'article 15 de chacun de ces règlements spécifie l'existence d'une « **Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)** » dont les compétences sont similaires à celles d'un ingénieur biomédical, formé au management de la qualité (capacité à mettre en œuvre l'ISO 13485 [4]) et aux affaires réglementaires (textes législatifs et normes opposables).
- **Décret n°1154 de 2001 [5] et Arrêté du 3 mars 2003 [6]** : ces textes réglementaires français spécifient les actions de maintenance et de contrôle qualité à réaliser sur les dispositifs médicaux selon leurs classes de risque associées au Marquage CE (I, IIa, IIb et III).
- **Manuels de la HAS [7]** : la Haute Autorité de Santé (HAS) édite depuis 1999 des Manuels de Certification pour les presque 3000 établissements de santé français, publics comme privés, dont les rapports d'évaluation périodiques sont publiés sur le web [8]. Le manuel de 2010, amendé en 2014 [9], spécifiait explicitement quelques exigences de base pour l'ingénierie biomédicale avec le **Critère 8K « Gestion des équipements biomédicaux »**. Depuis sa version 2021, le manuel HAS ne spécifie plus explicitement d'exigences pour l'ingénierie biomédicale [10], mais une étude approfondie du référentiel montre qu'elle est concernée, plus ou moins directement, par au moins 34 critères [11], [12].

Les référentiels volontaires

Au-delà des référentiels précédents d'application obligatoire, la communauté biomédicale française s'est appuyée dès 1997 sur des référentiels d'application volontaire :

- **Norme ISO 9001 [13]** : c'est la référence internationale du management de la qualité permettant l'obtention d'une « Certification ISO 9001 » délivrée par un organisme officiel et accrédité. Remarque : en 1997, cette norme avait une déclinaison « ISO 9002 », obsolète depuis 2000, mais que les premiers services biomédicaux certifiés ont exploité (**Error! Reference source not found.**).
- **Normes biomédicales NF S99-170 [14], NF 99-171 [15] et NF S99-172 [16]** : ces normes ont été élaborées par les acteurs biomédicaux, autant du côté des fabricants que des exploitants, ce qui a permis de **développer leur esprit mutuel de consensus et de nuance**. La norme NF S99-171 explicite la constitution d'un « **Registre Sécurité Qualité Maintenance (RSQM)** » très utile, encore aujourd'hui, pour démontrer le respect du Décret n°1154 et de l'Arrêté

du 3/3/2003. La norme NF S99-170 décline l'ISO 9001 (en version 2008) sur les aspects « **maintenance** » des dispositifs médicaux en exploitation, tandis que la norme NF S99-172 décline, sur la structure ISO 9001 version 2015, le « **management du risque** » des dispositifs médicaux en intégrant l'ISO 31000 v2010 [17], [18].

- **Guides des Bonnes Pratiques Biomédicales** [19] : En 2002, le 1^{er} guide biomédical est édité pour expliciter les bonnes pratiques, validées par les pairs, que tout service biomédical devrait pouvoir mettre en œuvre. Beaucoup plus concret, compréhensible et opérationnel que les normes précédentes, ce guide a connu une évolution majeure en 2011 et un addenda en 2013. Basés sur le cycle de l'amélioration continue et la mesure de la performance ces guides ont permis de **développer l'autonomie conceptuelle** de la communauté biomédicale, ingénieurs et techniciens compris, pour ses propres démarches qualité.
- **Certification « AFAQ Service Biomédical »** [20] : Elle est la suite logique de l'évolution des démarches qualité, menées par la communauté biomédicale depuis 25 ans, qui tient compte de leurs retours d'expériences (**Error! Reference source not found.**). Imaginée dès 2018 [21], elle vise à simplifier le processus de certification et à le rendre très accessible pour tout service biomédical. Elle utilise les modalités modernes d'évaluation à distance et d'audits tri-semestriels qu'AFNOR propose via sa plateforme ACESIA [22].

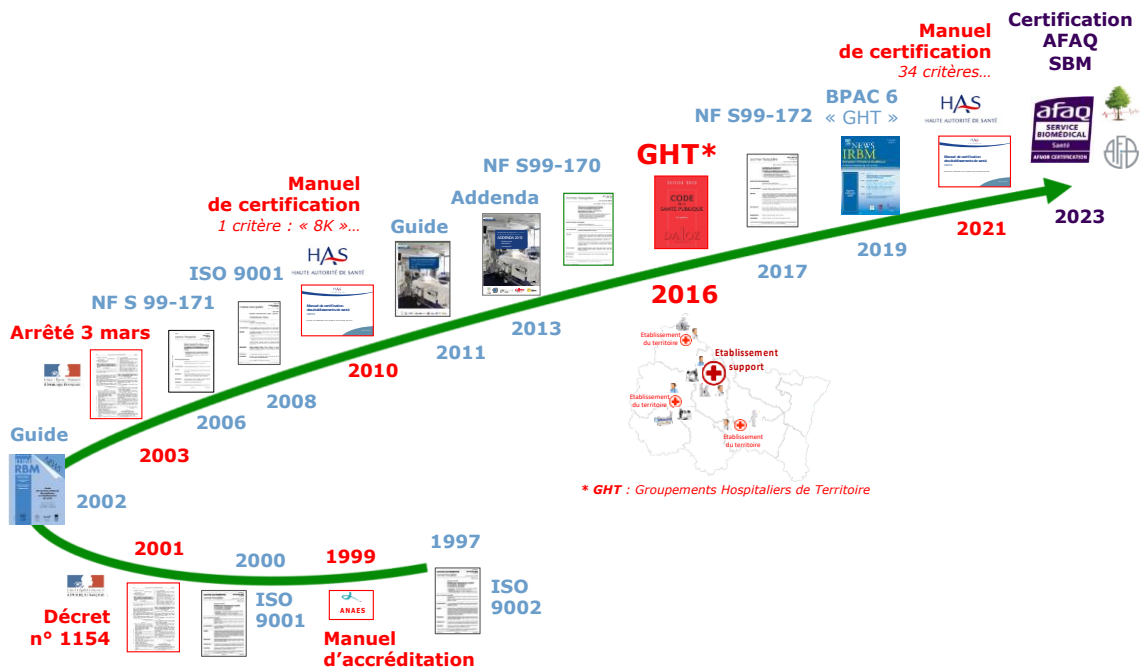


Figure 2 : Depuis 25 ans, les démarches qualité des professionnels biomédicaux suivent la réglementation française et l'évolution sociétale (source : auteur)

Certification ISO 9001 : où en sommes-nous ?

Depuis 1997, l'évolution des services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France montre une progression croissante mais...(très) lente (Figure 3) : si en 25 ans, environ 10% des services biomédicaux sont certifiés, cela signifie qu'à ce rythme il faudrait attendre 250 ans pour qu'ils le soient tous ! Il y a donc un problème avec l'ISO 9001 dont les avantages, certes identifiés et importants [23], ne compensent pas les freins et les inerties à sa mise en œuvre [24].

Généralement les services biomédicaux certifiés ISO 9001 le restent assez longtemps car ils apprécient **la culture qualité** intégrée par tous les personnels et **la reconnaissance** de fait des autres services et directions de l'établissement.

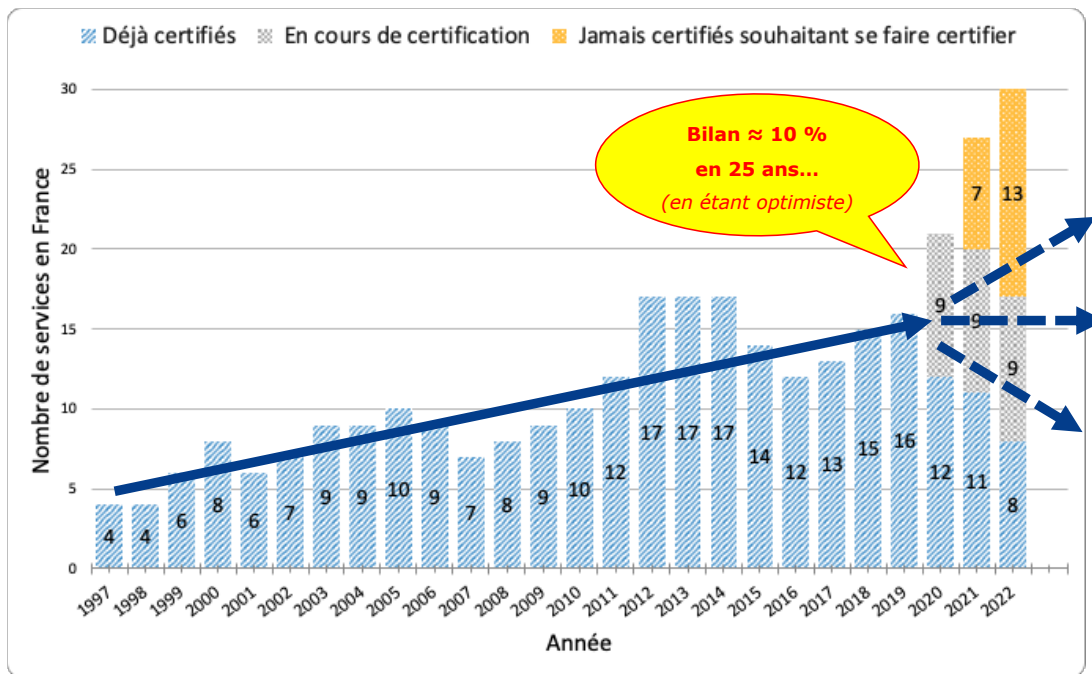


Figure 3 : Évolution des services biomédicaux certifiés ISO 9001 en France (source : auteur d'après [24])

Normes biomédicales : où en sommes-nous ?

La **norme NF S99-171** traite de la constitution du « Registre Sécurité Qualité Maintenance (RSQM) » dont l'existence et la mise à jour est une obligation réglementaire via l'Article 5 du Décret n°1154 de 2001 [5]. Cette norme, d'application volontaire, est donc très utile pour savoir comment mettre en œuvre un registre respectant la réglementation.

Les **normes NF S99-170** « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » et **NF S99-172** « Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux » sont toutes deux certifiantes car elles contiennent des exigences à respecter et sont structurées selon l'ISO 9001. En plus d'éclairages concrets sur le management qualité des pratiques biomédicales quotidiennes, ces normes proposent pour la première fois l'usage d'un **taux de criticité normé** afin de faciliter les échanges professionnels visant à mieux maîtriser les risques des dispositifs médicaux [25].

Ces normes représentent en quelque sorte le « cœur du métier » de l'ingénierie biomédicale et auraient dû être les références de certification des services biomédicaux depuis leur édition à partir de 2013. Malgré la participation des associations professionnelles AFIB [26] et AAMB [27] à leur élaboration, suivie de communications dans les revues biomédicales ([28], [29]), le constat en 2023 est **qu'aucun service biomédical n'a été certifié selon l'une de ces normes spécifiques à leur métier**. Cela pourrait être dû aux freins « classiques » associés au processus de certification auxquels s'ajoute un imaginaire défavorable quant à la notoriété bien plus faible que celle de l'ISO 9001 que cela pourrait apporter au service biomédical. Toutefois, le bilan positif est que les acteurs biomédicaux, ingénieurs comme techniciens, associés au processus de normalisation ont démontré à leur communauté professionnelle qu'il lui est **possible de contribuer à élaborer des normes ou référentiels qui la concernent directement**.

Guides biomédicaux : où en sommes-nous ?

Le premier « **Guide des bonnes pratiques biomédicales** » édité en 2002 [19] répond de manière pragmatique à l'absence décevante de critères biomédicaux dans le premier « Manuel de certification des établissements de santé » publié par la HAS (appelée alors ANAES) en 1999. S'ajoute aussi à cette époque l'impression, déjà présente, que la mise en œuvre de l'ISO 9001 réclame des efforts et des ressources peu compatibles avec les contraintes quotidiennes des services biomédicaux.

Écrit et validé par les acteurs biomédicaux eux-mêmes, il a connu un franc succès après la diffusion en 2004 d'un outil d'autodiagnostic [19]. Des bilans périodiques publiés dans des revues professionnelles et des communications lors des colloques biomédicaux ont parachevé la bonne image associée aux « Bonnes Pratiques Biomédicales » (Figure 4).

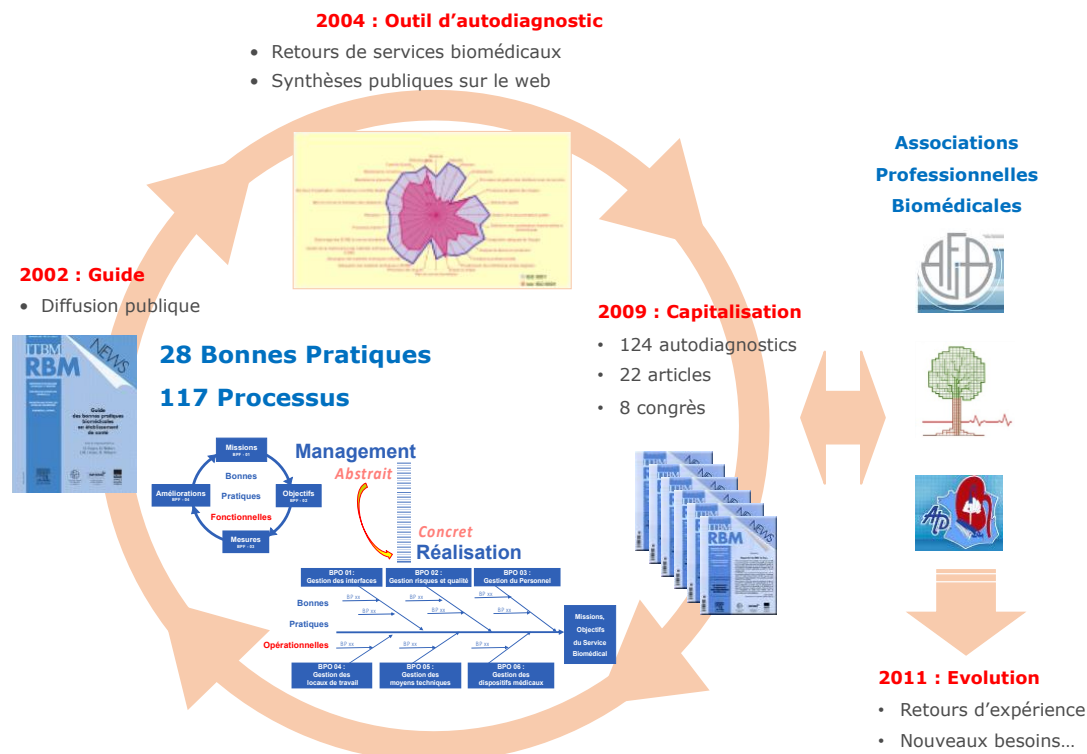


Figure 4 : Cycle de vie du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales édition 2002 (source : auteur)

La maturité acquise par la communauté biomédicale en établissement de santé en termes de **culture qualité**, de **retours d'expérience** et d'élaboration de **référentiels consensuels**, lui a permis d'envisager une évolution majeure du guide intégrant les notions de performance, d'excellence et de progressivité pour un usage multi pays.

C'est ainsi qu'en 2011, une évolution est proposée via un deuxième guide des « **Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Établissements de Santé** » dont l'outil d'autodiagnostic est publié deux ans plus tard en 2013 [19]. Cette édition du guide associe 8 associations biomédicales francophones (Afrique, Belgique, France, Québec). Il **simplifie la structure** pour la rendre adaptable à tout contexte et préparatoire à l'ISO 9001, voire à l'ISO 9004 traitant des « performances durables et du management qualité » [31] (Figure 5). Cette simplification passe par la conception d'une « **Bonne Pratique Générique (BPG)** » basée sur « **3 S : Sens, Soutien, Suivi** » et clonée autant au sein de toute bonne pratique que dans l'organisation générale du guide en 3 modules pouvant être mis en œuvre progressivement :

- **Sens** = fonction essentielle du module « **Management** » avec 3 bonnes pratiques,
- **Soutien** = 3 bonnes pratiques pour optimiser « **l'Organisation** » du service biomédical,

- **Suivi** = 2 bonnes pratiques explicitant les « Processus » à mettre en œuvre et les façons de mesurer leur « Performance ». Il s’y ajoute une 3^{ème} et très innovante « **Bonne Pratique d’Activités Connexes (BPAC)** » ouvrant la reconnaissance « bonne pratique biomédicale » à toute activité spécifique ou particulière au sein d’un service mais ne concernant pas forcément l’ensemble de la communauté. Depuis 2011, 6 BPAC ont été publiées, ce qui montre la pertinence et la force pérenne et durable de la structure du guide édité en 2011 [19].

Si un outil de diagnostic a été diffusé gratuitement dès 2013 et que, depuis 2022, une évolution « management » de cet outil est accessible sur le web [31], aucune synthèse n’a été élaborée et communiquée jusqu’à ce jour par les associations biomédicales signataires. Cela peut être dû au fait que le support universitaire existant pour le 1^{er} guide n’a pas été poursuivi sur le 2^{ème}. Les associations fonctionnent plutôt sous l’impulsion de « projets » et n’ont pas encore pris l’habitude de capitaliser progressivement et continument leurs savoir-faire afin d’en élaborer des retours d’expérience basés sur le temps long. Le guide 2011 est donc utilisé sans publicité par les différents services biomédicaux qui **continuent ainsi de développer leur culture qualité** pour améliorer leurs pratiques.

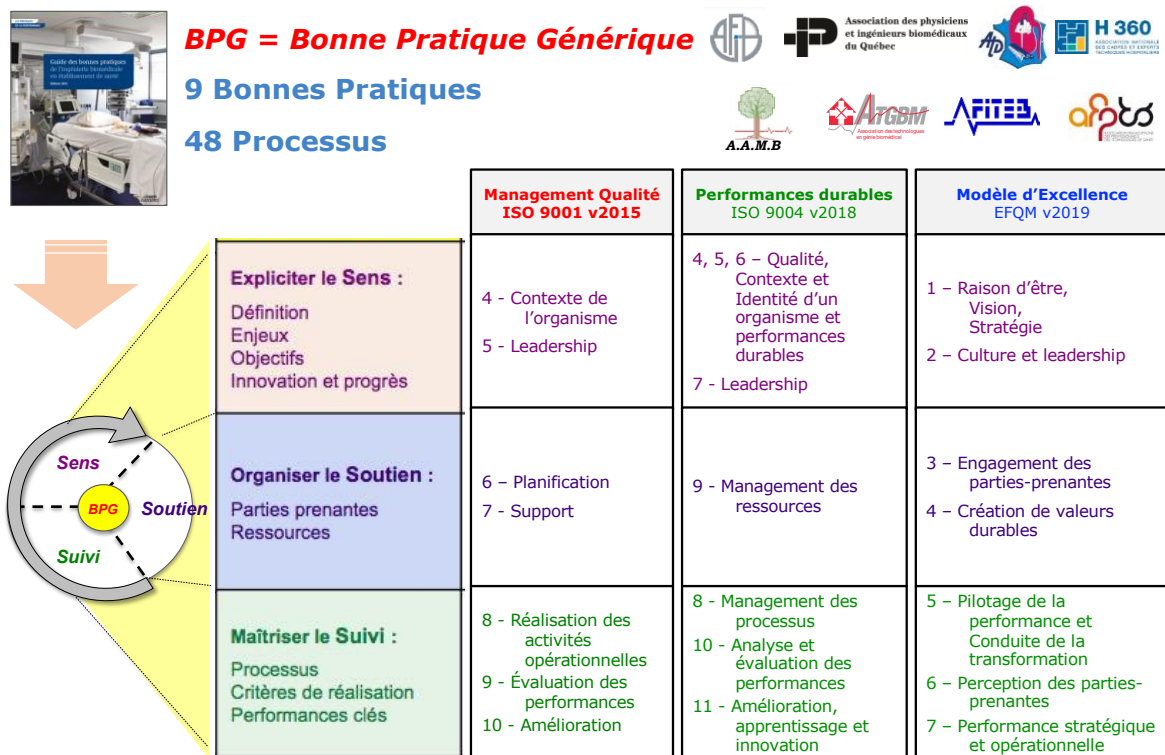


Figure 5 : Compatibilité structurelle entre les référentiels internationaux de la qualité et le guide biomédical édité en 2011 (source : auteur)

Certification « AFAQ Service Biomédical » : où en sommes-nous ?

Les efforts en « qualité » fournis par la communauté biomédicale depuis 1997 lui ont permis de développer sa conscience sur ses acquis « qualité » et de prendre confiance dans ses aptitudes à :

- **Mettre en œuvre collectivement des systèmes de management qualité,**
- **Élaborer des normes ou des guides,** nuancés et suffisamment consensuels, exploitable dans différents pays,
- **Mesurer** les effets de ses pratiques afin de les **améliorer...**

Ces aptitudes ont conduit les associations françaises AFIB et AAMB à rechercher un moyen d'obtenir une reconnaissance de même notoriété que l'ISO 9001 sans ses défauts intrinsèques de complexité et d'efforts à consentir de manière absconse.

En 2018, sous l'impulsion de l'UTC, l'AFNOR propose d'utiliser sa **nouvelle plateforme ACESIA** de « certification en ligne » [22] avec un processus d'audit allégé et donc plus rapide et moins coûteux. A charge pour les associations et l'UTC d'élaborer un référentiel biomédical compatible avec les exigences d'une certification. Malgré la suspension de 2 ans des travaux de réflexion due à la crise de la COVID 19, une première version du référentiel et du rapport d'auto-évaluation est testée à partir de février 2022 par 4 services biomédicaux (2 AFIB et 2 AAMB dont 50% certifiés ISO 9001). Ces retours d'expérience ont été communiqués, en présence d'AFNOR, lors des journées AFIB (Lille septembre 2022) et AAMB (Pau décembre 2022) et des évolutions ont été programmées.

En mars 2023, une 2^{ème} version du référentiel est validée par l'ensemble du groupe de travail et des sites pilotes. Avant l'ouverture d'ACESIA à tout service biomédical intéressé de par le monde, le référentiel ainsi amélioré avec ses processus de contrôle et d'audit et les rapports associés sont testés et validés.

La nouvelle **certification « AFAQ Service Biomédical »** exploite un **processus dématérialisé** via la plateforme web ACESIA qui recueille tous les modes de preuve associés aux 41 questions du référentiel, les auto-évaluations de conformité suivies des évaluations d'un contrôleur puis d'un auditeur. Elle permet également l'édition en temps réel de rapports de synthèse sur l'auto-évaluation, l'évaluation contrôlée et l'évaluation auditée.

Chaque question est associée à **4 modes de preuve progressifs explicites** allant du plus basique, au bien, très bien jusqu'à celui de bonne pratique ou d'excellence, avec un 5^{ème} « Libre » afin d'assurer une adaptation à tout contexte biomédical particulier. La validation d'un seul mode de preuve, après contrôle ou audit, peut déclencher la conformité à la question. La progressivité vers l'excellence permet à tout service biomédical déjà certifié d'avoir des opportunités de progrès d'une certification à l'autre.

La **progressivité de la démarche** de certification est garantie par l'existence de **2 niveaux** (Figure 6) :

- Le 1^{er} niveau (21 questions) aborde **3 thèmes essentiels à la crédibilité d'un service biomédical** : respect de la réglementation, respect des besoins des services soignants, maîtrise de sa documentation et communication. Les modes de preuve sont déposés sur ACESIA, auto-évalués dans leur conformité et contrôlés à distance (Figure 6 points 1, 2, 3, 4). Un **rapport d'auto-évaluation** avec les synthèses et les notes auto-déclarées est accessible immédiatement sur ACESIA (Figure 6 point 3). Après contrôle, il est suivi d'un **rapport d'évaluation** portant les synthèses et notes contrôlées avec les commentaires ou pistes d'amélioration du contrôleur (Figure 6 point 5). En cas de conformité suffisante (100% pour le thème 1, 70% pour les autres), une « **Attestation de niveau 1** » est délivrée.
- Le 2^{ème} niveau (20 questions) contient **3 autres thèmes démontrant la performance du service biomédical** : son efficacité dans ses prestations, sa maîtrise des conditions de travail et enfin ses capacités d'audit interne et d'amélioration continue. En cas de conformité suffisante aux niveaux 1 et 2, validée par un contrôle à distance des modes de preuve et un audit sur site, la **certification « AFAQ Service Biomédical »** est délivrée avec un **Rapport d'Audit**, comportant les notes auto-déclarées, contrôlées et auditées avec les commentaires ou pistes d'amélioration du contrôleur et de l'auditeur. Son ergonomie et ses synthèses visuelles des résultats de l'audit en font un instrument précieux de communication auprès de toute Direction ou Tutelle pour valoriser le service biomédical (Figure 6 points 6 et 7).

L'attestation de Niveau 1, obtenue à distance, est valide 18 mois et renouvelable une fois pour laisser un temps de maturité suffisant (3 ans soit 36 mois) à tout service biomédical souhaitant aller lentement et progressivement vers le Niveau 2.

La certification « AFAQ Service Biomédical » peut aussi s'obtenir en validant directement les Niveaux 1+2 après une auto-évaluation et un contrôle à distance puis un audit initial sur site. Un audit de surveillance est obligatoire après 18 mois suivi d'un audit de renouvellement au bout de 18 mois également (Figure 6).

Cette modalité d'analyse préalable à distance des modes de preuve ajoutée à la temporalité tri-semestrielle dans les audits permet de **diminuer le coût et la chronophagie** par rapport à une certification de type ISO 9001. De même, à part des non-conformités à lever dans des délais négociés, la **certification** ainsi que les **rapports d'auto-évaluation, d'évaluation et d'audit** peuvent être **obtenus en temps réel** via la plateforme ACESIA, dès lors que le contrôleur ou l'auditeur ont confirmé les conformités après leurs contrôles ou audits sur site.

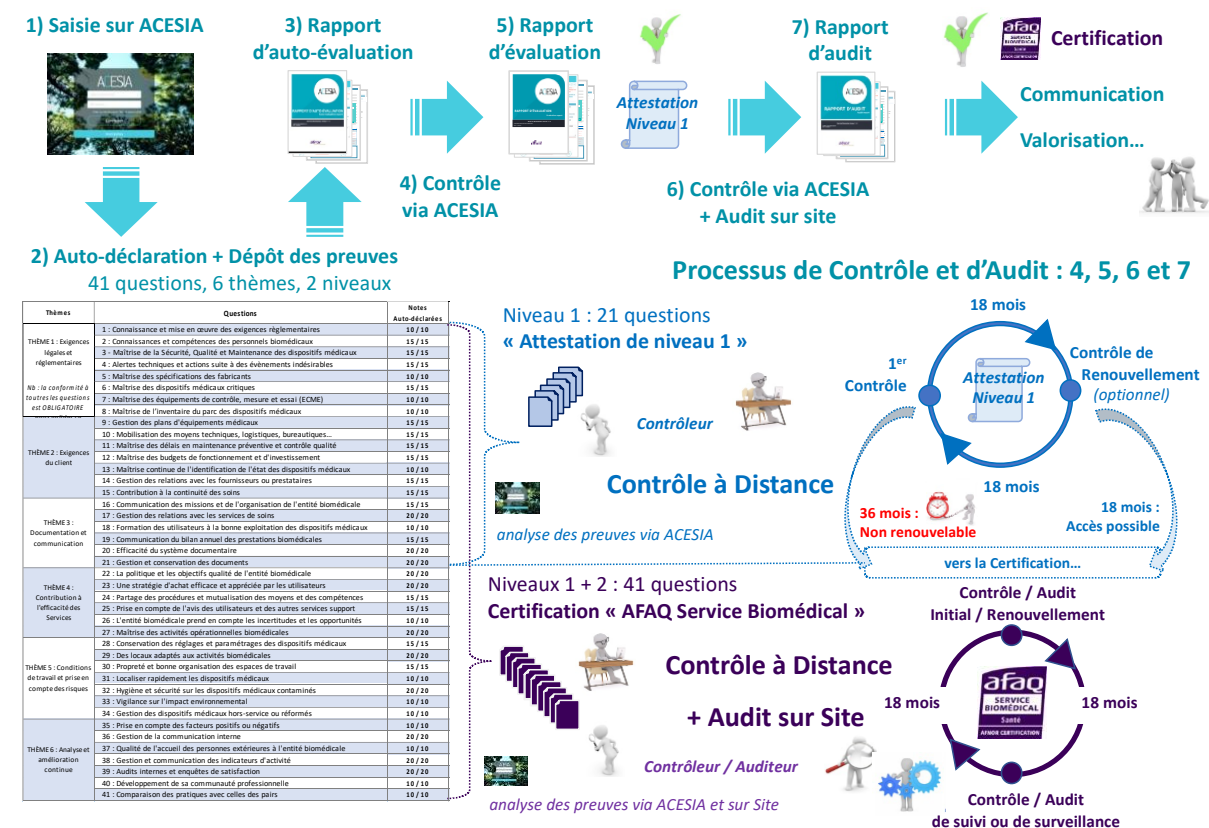


Figure 6 : Organisation générale de la Certification « AFAQ Service Biomédical » (source : auteur)

La certification « AFAQ Service Biomédical » bénéficie de tous les atouts que la communauté biomédicale a développés progressivement depuis 25 ans (culture qualité, consensus normatif, élaboration de référentiels concrets...) auxquels s'ajoutent les innovations d'AFNOR (dématérialisation de la certification, audit à distance, progressivité...). Elle devrait donc connaître un franc succès pour les décennies à venir, surtout si ses concepteurs biomédicaux capitalisent sur les retours d'expérience et veillent à l'agilité évolutive du référentiel, à ses modalités d'accessibilité et de compréhension, à l'amélioration continue des processus de contrôle et d'audit et à sa valorisation auprès de tous décideurs dans le monde de la santé.

Conclusion

En 25 ans, l'ingénierie biomédicale en établissement de santé a acquis une maturité suffisante pour développer des démarches qualité adaptées à ses besoins professionnels spécifiques, aux exigences réglementaires et aux évolutions sociétales.

Ses retours d'expérience sur les certifications ISO 9001 d'application volontaire, ses attentes sur les « Manuels de certification des établissements de santé » d'application obligatoire l'ont décidé à élaborer ses propres référentiels normatifs « cœur de métier » et ses guides de bonnes pratiques.

Cette volonté de se doter d'outils organisationnels concrets et opérationnels a été continue depuis 1997 avec des succès pour certains et des interrogations pour beaucoup d'autres. Toutes ces expériences ont contribué à forger une **expertise « managériale »** sur les systèmes qualité biomédicaux associée à un **pragmatisme « efficace »** dans la réalisation des prestations attendues.

Les dynamiques positives de concertation engagées et maintenues sur une longue durée par les associations biomédicales francophones (Afrique, France, Belgique, Québec), associant autant les ingénieurs que les techniciens biomédicaux, ont créé **un espace de réflexions communes** où les problèmes peuvent toujours trouver des solutions collectives décloisonnées et nuancées, adaptées à de nombreux pays.

Une nouvelle démonstration en est la **certification « AFAQ Service Biomédical »** enfantée comme une suite logique des savoir-faire biomédicaux français, rodés par les observations **mesurées et mémorisées** en continu, associés à une **solidarité interprofessionnelle** entre ingénieurs et techniciens dont la source principale réside dans leur **ténacité** à prouver la qualité de leurs activités au profit des soignants et au bénéfice final des patients.

Déclaration de liens d'intérêts

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

Références

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [2] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>
- [3] European Commission, « CE marking ». https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en (consulté le 25 mars 2023).
- [4] « Norme NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, avril 2016.
- [5] « 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>, 4 mai 2013. Consulté le: 4 mai 2013. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000222766&dateTexte=&categorieLien=id>
- [6] « 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, www.legifrance.gouv.fr, JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848.
- [7] « HAS - Haute Autorité de Santé ». <https://www.has-sante.fr>
- [8] « Résultats de la certification », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3346576/fr/resultats-de-la-certification
- [9] Haute Autorité de Santé, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 - Révision 2014 ». www.has-sante.fr, janvier 2014.
- [10] Haute Autorité de Santé, « Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Edition 2021 ». https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf, septembre 2021.

- [11] C. Eble, F. Dubuc, C. Lascar-Guillaume, F. Perier, et J. Charton, « Impacts du référentiel HAS v2021 sur l'ingénierie biomédicale », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de Projet réf n° IDS 116, janv. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://doi.org/10.34746/dy3d-5a92>
- [12] F. Perier, C. Lascar-Guillaume, et G. Farges, « Manuel HAS v2021 et ingénierie biomédicale : des impacts majeurs ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 5, p. 100424, oct. 2022, doi: 10.1016/j.irbmnw.2022.100424.
- [13] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, octobre 2015.
- [14] « 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 ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, mai 2013.
- [15] « Norme NF S99-171 - Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) ». Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, juillet 2006.
- [16] « Norme 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, février 2017.
- [17] « Norme NF ISO 31000 : Management du risque - Principes et lignes directrices ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, janvier 2010.
- [18] O. Aby-Salami *et al.*, « Adoptez l'ISO 31000 pour un management du risque performant », *IRBM News*, vol. 38, n° 2, Art. n° 2, avr. 2017, doi: 10.1016/j.irbmnw.2017.02.001.
- [19] G. Farges, « Guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé : revue de synthèse ». Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Laboratoire Biomécanique et Bioingénierie (BMBI - UMR CNRS 7338, https://travaux.master.utc.fr/open-access/2021_01_idsoa, avril 2021.
- [20] G. Farges *et al.*, « La nouvelle certification "AFAQ Service Biomédical" : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 4, p. 100415, août 2022, doi: 10.1016/j.irbmnw.2022.100415.
- [21] G. Farges, « Services biomédicaux en établissement de santé : enjeux qualité et avenir possible... », *IRBM News*, vol. 39, n° 1, Art. n° 1, févr. 2018, doi: 10.1016/j.irbmnw.2017.12.002.
- [22] « ACESIA, plateforme d'évaluation d'AFNOR ». <https://acesia.afnor.org/>
- [23] B. Schaaff, « Les apports de l'ISO 9001 pour un service biomédical en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 37, n° 1, p. 36-38, févr. 2016, doi: 10.1016/j.irbmnw.2016.01.002.
- [24] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, p. 100265, sept. 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265>.
- [25] G. Farges, « Criticité des dispositifs médicaux : méthodes et taux normé », *IRBM News*, vol. 36, n° 2, p. 51-55, avr. 2015, doi: 10.1016/j.irbmnw.2015.02.003.
- [26] « AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux ». <https://www.afib.asso.fr>
- [27] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale ». <http://www.aamb.asso.fr>
- [28] G. Farges, J. Ancellin, et A. Girard, « NF S 99-170 : genèse d'une norme "cœur de métier" pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé », *IRBM News*, vol. 34, n° 4, p. 102-105, juill. 2013, doi: 10.1016/j.irbmnw.2013.05.003.
- [29] 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, doi: 10.1016/j.irbmnw.2017.09.001.
- [30] « Norme NF EN ISO 9004 - Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité ». Edition Afnor, www.afnor.org, 1 décembre 2009. Consulté le: 3 mai 2013. [En ligne]. Disponible sur: <http://sagaweb.afnor.org/fr-FR/sw/consultation/notice/1282386>
- [31] L. Blanpain, M. Bourjac, B. Dejenne, M. Gabbay, D. Mamoud, et G. Farges, « Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale : de l'autodiagnostic au management... », *IRBM News*, vol. 43, n° 3, p. 100402, juin 2022, doi: 10.1016/j.irbmnw.2022.100402.