

France – Lyon – 18 au 20 octobre 2021 - www.afib.asso.fr

Retours d'expérience sur la BPAC n°6

« Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »

Conférence – Mardi 19 octobre 2021 - 11h00 à 11h45

- **Dr Ing Gilbert FARGES** (HDR), enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne, gilbert.farges@utc.fr
- **Isabelle CHARLES**, Ingénieure Biomédicale, Direction de l'Innovation et de l'Ingénierie Biomédicale de Territoire, GHT Saône-et-Loire-Bresse-Morvan, ISO 9001, isabelle.charles@ch-chalon71.fr



Sommaire

Plan de la conférence

- **G. FARGES : BPAC 6 GHT qualité et autodiagnostic**
- **I. CHARLES : Expérience GHT Saône-et-Loire Bresse Morvan**
- **Débat : Avec la salle**
- **Conclusion : Bilan et Perspectives**

Retours d'expérience sur la BPAC n°6
« Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »



Introduction :
écosystème GHT et enjeux
de l'ingénierie biomédicale

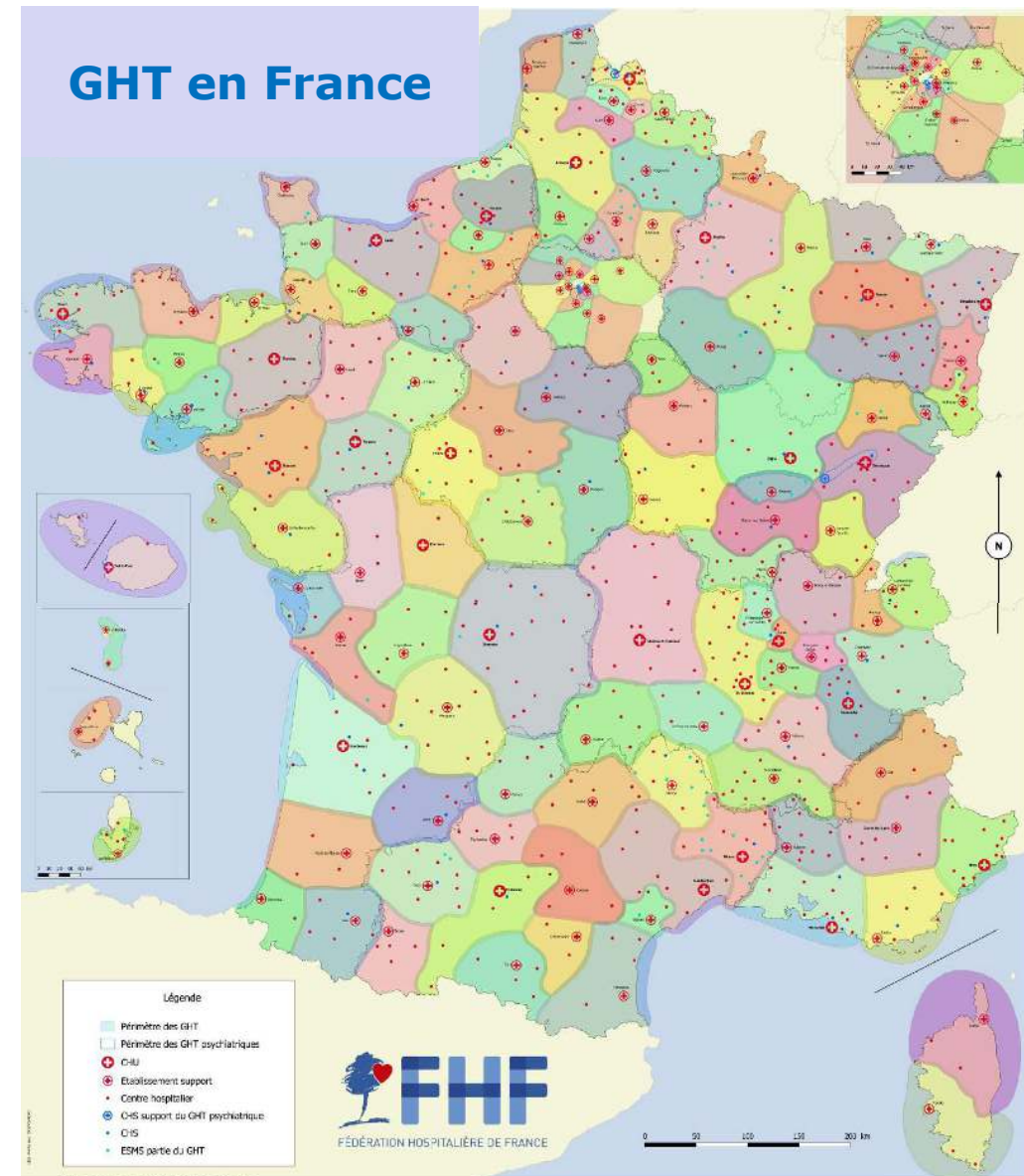
Pour comprendre le « **SENS** » des « **Bonnes Pratiques** »

Organisation des Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) en France

France :

- **Loi du 27 janvier 2016**
« Modernisation du système de santé »
 - **Egalité d'accès** à des **soins sécurisés** et **de qualité**,
 - **Rationalisation** des modes de gestion...
- **136 GHT** (au 17 mai 2019)
- 2 à 20 établissements regroupés
- 100 000 à 2,5 millions d'habitants
- 100 M€ à plus de 2 Mds €

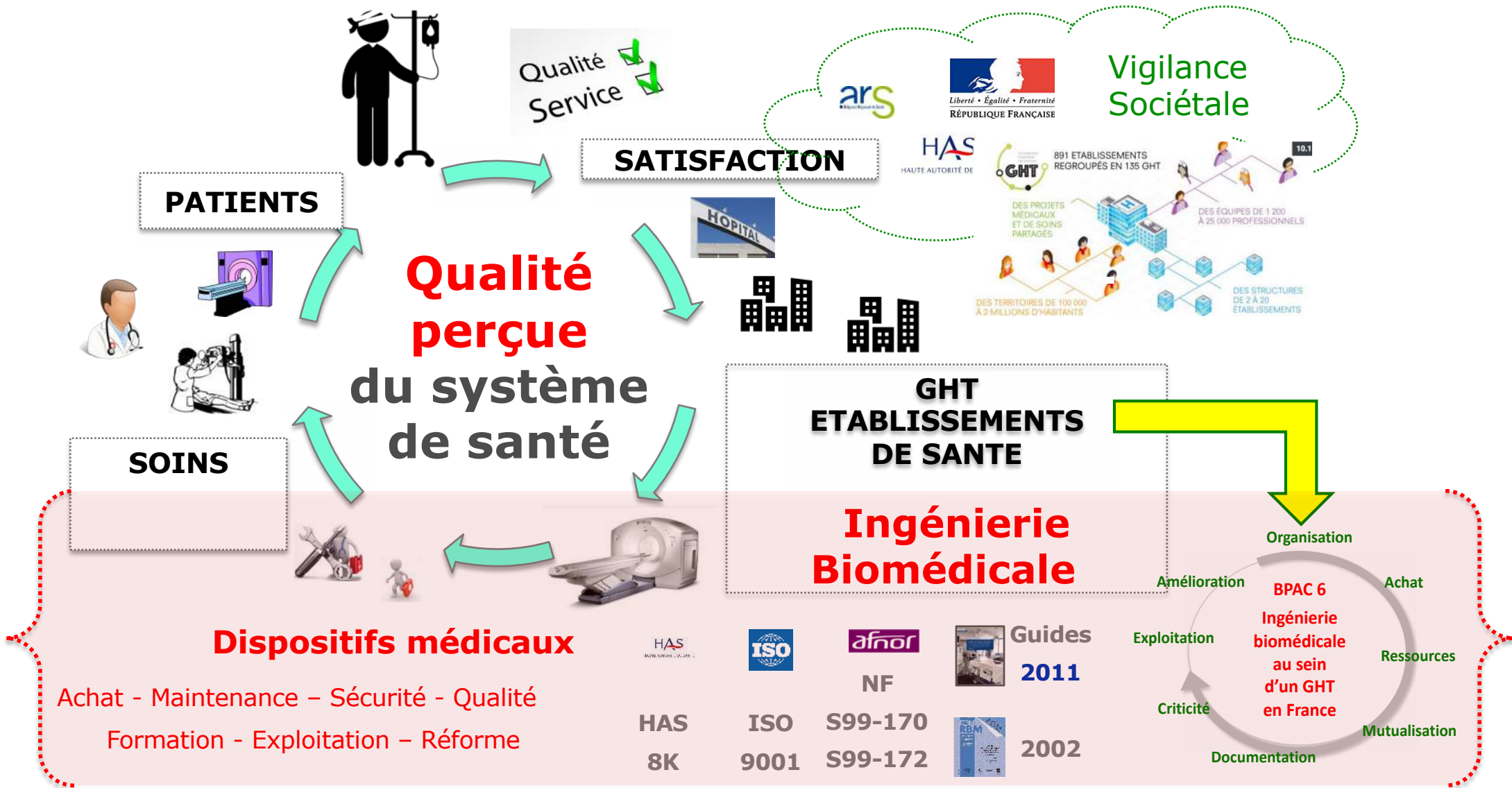
Source : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/article/les-ght-par-region>



Source : <https://www.fhf.fr/GHT/La-carte/Cartographie-GHT>



Raison d'être de la BPAC n° 6...
parmi les (nombreux) autres référentiels biomédicaux



La BPAC n°6 prend en compte l'organisation des GHT

Janvier 2019 Travaux préliminaires UTC

IDS004 - Proposition d'une nouvelle bonne pratique d'activités connexes : Ingénierie Biomédicale au sein d'un GHT en France

Sommaire

Date de publication : 27 janvier 2019

+ Avertissement

Auteurs



Contacts

Citation

Résumé

Abstract

Téléchargements

<https://doi.org/10.34746/rpdz-m978>

Février à Juin 2019 Finalisation collaborative

- 13 contributeurs biomédicaux (sur ≈ 90 sollicitations)
- Relectures et suggestions de modification (par email)
- **7 itérations** : d'abord mensuelles puis 2 fois/mois

Octobre 2019 Publication



Janvier 2020 Travaux sur un outil d'autodiagnostic

IDS035 : Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation

Catégories


2019-2020, IDS - Ingénierie de la santé, Projets, Public

Mots-clés

Bonne pratique, BPAC n°6, GHT, ingénierie biomédicale

Sommaire

Auteurs



Contacts

- fabiola.bello@hotmail.fr et linkedin
- camillacaussette@yahoo.fr et linkedin
- jade.drouet@hotmail.fr et linkedin

Citation

A rappeler pour tout usage : F.BELLO, C.CAUSSETTE, J.DROUET, "Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation", Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTSt) et Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR), <https://travaux.master.utc.fr/>, puis "IDS", réf "IDS035", janvier 2020.

<https://doi.org/10.34746/g7av-f711>

www.elsevier-masson.fr/irbm-news-1959-7568.html

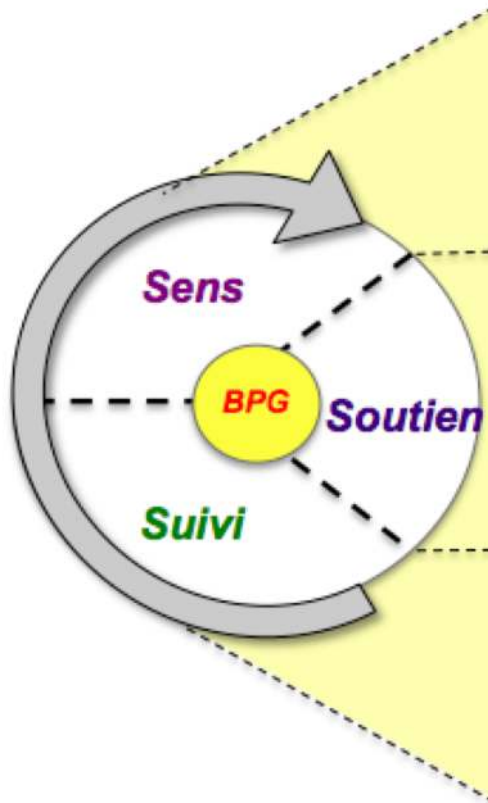
Février à Juin 2020 Retours d'autodiagnostic... (+ pandémie...)

Pr 1	Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication	Incomplet	Finalisez vos choix, évaluez TOUS les critères !
cr 1	Le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT est communiqué et explicité à toutes les parties intéressées	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 2	Les interfaces critiques avec les services internes et les prestataires externes sont identifiés et des contrats de service sont établis	Faux unanime	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 3	Des indicateurs de performance sont établis en coopération avec les bénéficiaires des prestations	Faux	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 4	Le budget est fixé et validé en accord avec la direction chargée des affaires financières	Plutôt Faux	Libellé du critère quand il sera choisi
		Plutôt Vrai	Libellé du critère quand il sera choisi
		Vrai	Libellé du critère quand il sera choisi
		Vrai maîtrisé	Libellé du critère quand il sera choisi



RAPPEL sur la structure du Guide biomédical 2011
préparer l'ISO 9001 en étant progressif...

Toute Bonne Pratique (Sens, Soutien, Suivi) se décline
en **3 modules compatibles** avec la structure de **l'ISO 9001**



BPG = Bonne Pratique Générique

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

<p>Module : Bonnes Pratiques de Management (BPM)</p>
<p>Module : Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO)</p>
<p>Module : Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)</p>

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



SENS : « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »

BPAC 6 : le SENS (extraits)



Définition :

- Mettre en œuvre une **gestion commune et efficiente** des équipements biomédicaux du GHT (de **l'achat** à la réforme..)



Enjeu :

- Accès des **patients** à des **plateaux techniques biomédicaux** opérationnels et de bon niveau



Objectif :

- Délivrer des **prestations biomédicales** de **qualité** et de **sécurité** **identiques** et **équitables** au sein des établissements du GHT



Innovation et Progrès :

- Anticiper les **attentes sociétales** (télémédecine, objets connectés...)
- Améliorer l'accès aux **meilleures technologies** de soins



*DM = dispositifs médicaux

BPAC 6 : le SOUTIEN (extraits)

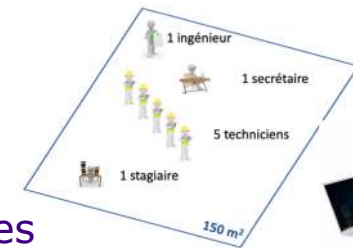
PARTIES-PRENANTES :

- **Bénéficiaires directs** = acteurs biomédicaux
- **Bénéficiaires indirects** = soignants, médicotéchniques, patients...
- **Fournisseurs directs** = fabricants et prestataires de DM*
- **Fournisseurs indirects** = autorités légales et réglementaires



RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Humaines, documentaires, logistiques (**GMAO partagée**)
(voir article « Benchmark SBM » IRBM News Vol 40 n°5)
- Liste des **criticités**, registre sécurité, dossier de maîtrise des risques



RESSOURCES SPÉCIFIQUES

- Monde : normes qualité (ISO)
- Europe : normes (EN) et règlements européens
- France : guides, normes biomédicales (NF) et réglementations





SUIVI : « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »

BPAC 6 : le SUIVI (extraits)

CARTOGRAPHIE DES 8 PROCESSUS

(associés à 57 critères)

Apports essentiels
de l'Ingénierie Biomédicale

Besoins des parties-prenantes

Société

- Equité en santé territoriale

Partenaires

- Benchmarks

Fournisseurs

- Produits et Services

Soignants

- Sécurité et continuité

Patients

- Proximité, efficacité

Familles

- Confiance

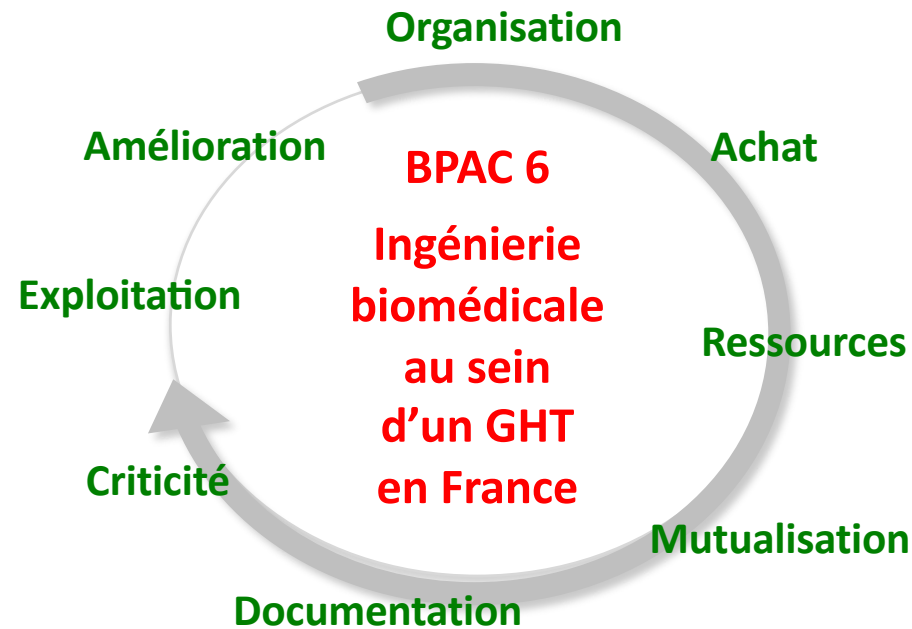
Etablissements

- Efficacité et attractivité

Tutelles

- Exigences sécurité

Réponses aux attentes essentielles



- Garantie de la **qualité** et de la **sécurité** du plateau technique biomédical
- Optimisation par la **mutualisation** et la **standardisation** des **achats** et équipements
- Accès aux **meilleures technologies** biomédicales quel que soit l'établissement du GHT
- **Traçabilité** sur le cycle de de vie des dispositifs médicaux

Retours d'expérience sur la BPAC n°6
« Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »



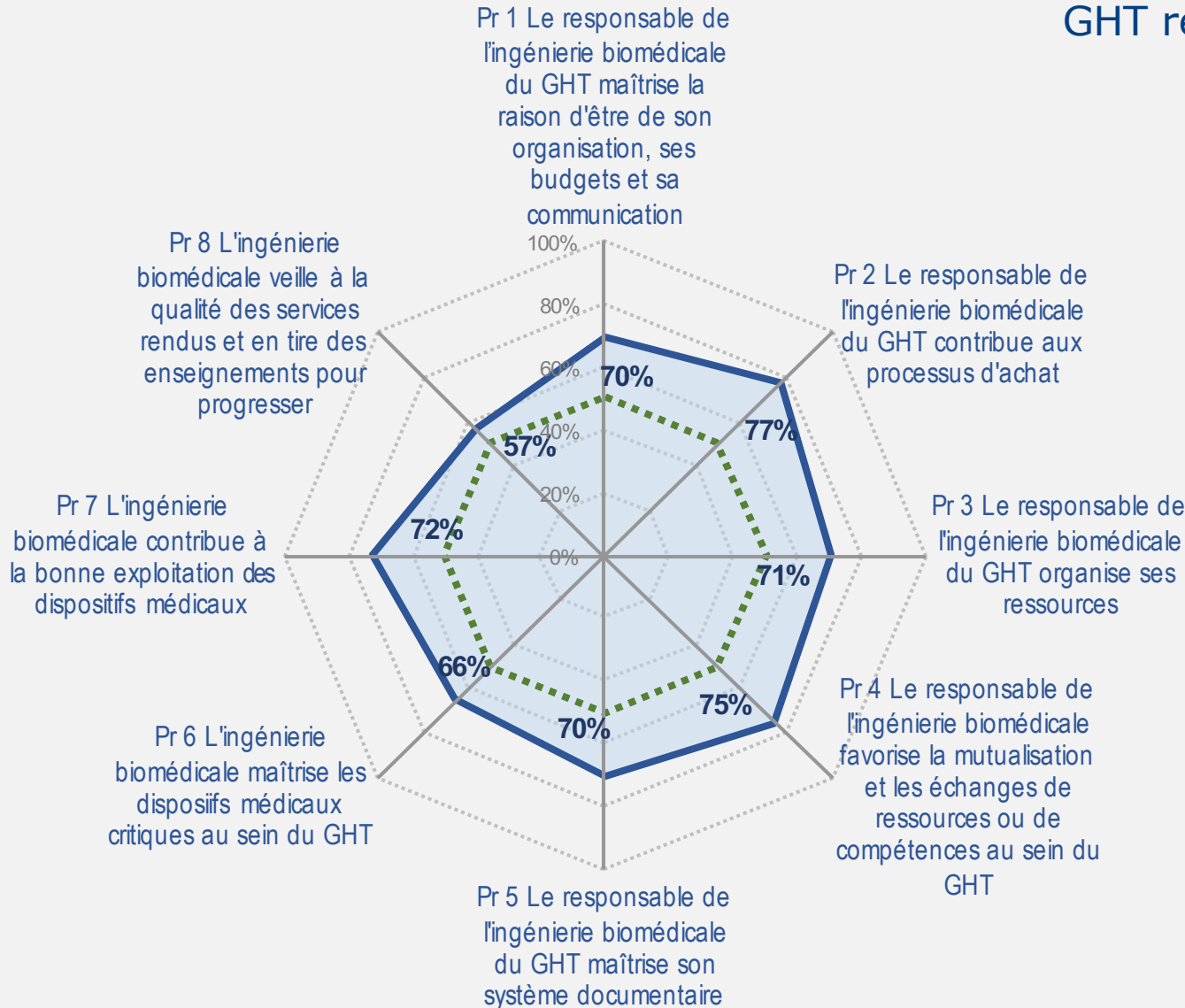
BENCHMARK 2020
Retours d'autodiagnosics BPAC 6

Pour connaître la **situation moyenne** nationale



Benchmark sur les 8 processus de la BPAC 6

Moyenne



3 établissements supports de 416 à 600 lits MCO
GHT regroupant de 8 à 9 établissements

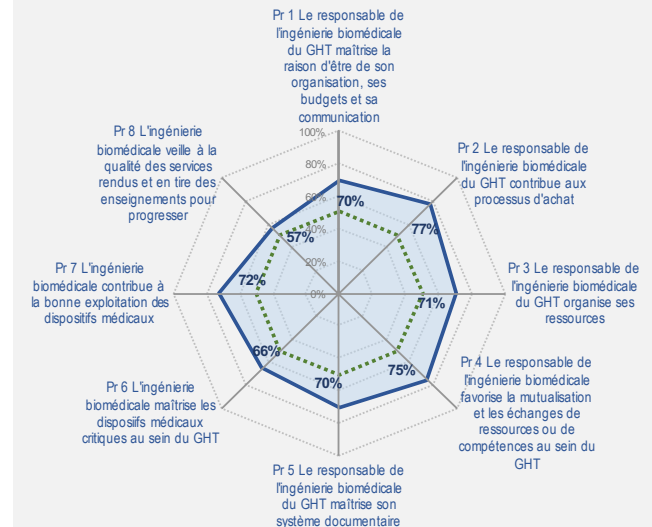
Bilan :

- Tous les Processus sont > 50 %

Priorité :

- Processus 8 à ▲

Efficacité = 70%
moyenne des 8 processus





Benchmark « Performance » :
évaluation de l'EFFICIENCE

Indic 1	Temps-homme consacré aux activités de la BPAC n°6 <i>(estimation de sa facilité de mise en œuvre et son intégration dans les activités quotidiennes)</i>
Indic 2	Ressources matérielles et financières consommées <i>(estimation de l'emprise relative des moyens nécessaires à la bonne pratique)</i>
Indic 3	Délais de mise à jour des données et des listes de criticité <i>(estimation de la réactivité dans la maîtrise des dispositifs médicaux critiques au sein du GHT suite à des alertes de matériovigilance ou des recommandations des fabricants)</i>
Indic 4	Nombre de communications , formelles ou informelles, entre les différents services biomédicaux du GHT <i>(estimation de la capacité à anticiper les risques entre les acteurs et à favoriser la fertilisation croisée des cultures professionnelles différentes)</i>
Indic 5	Apport de la prestation biomédicale <i>(estimation du rapport « qualité perçue/coût global » du parc des dispositifs médicaux du GHT)</i>

Efficienc :

elle est évaluée
via **5** indicateurs

avec une échelle
qualitative d'évaluation :

- Non applicable
- A mettre en place
- Insatisfaisant
- Satisfaisant
- Excellent



Benchmark « Performance » : évaluation de la QUALITÉ PERÇUE

Evaluation de la Qualité perçue **interne** au service biomédical

Indic 6	Retours de satisfaction sur la motivation des personnels biomédicaux <i>(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)</i>
Indic 7	Nombre d'initiatives prises pour améliorer le fonctionnement du service <i>(estimation des implications aux projets de coopération et de mutualisation inter-établissements)</i>
Indic 8	Appréciation de l'épanouissement au travail <i>(estimation du bien-fondé des tâches biomédicales réalisées au sein du GHT)</i>
Indic 9	Acceptabilité de la mobilisation des dispositifs médicaux et des compétences biomédicales au sein du GHT <i>(estimation des voies de mutualisation les plus pertinentes)</i>

Qualité perçue :
elle est évaluée via 7 indicateurs

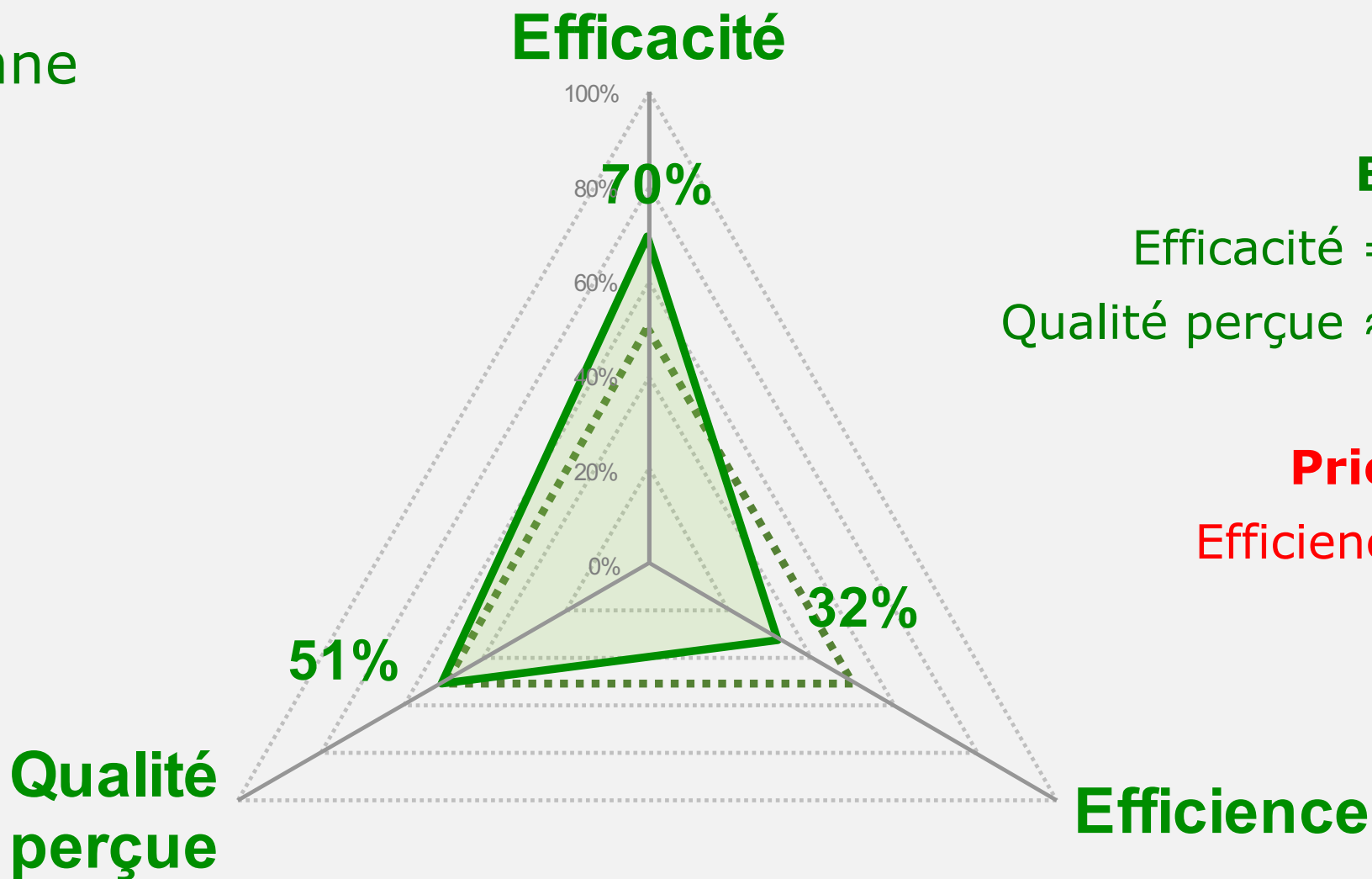
Evaluation de la Qualité perçue **externe** au niveau du GHT

Indic 10	Appréciation , par les autres services ou directions, de l'efficacité de l'ingénierie biomédicale du GHT <i>(estimation de l'adéquation entre les résultats obtenus et leur perception externe)</i>
Indic 11	Appréciation de la contribution de l'ingénierie biomédicale aux missions générales du GHT <i>(estimation du niveau de reconnaissance des apports internes des services biomédicaux)</i>
Indic 12	Niveau de satisfaction des Directions dans la mutualisation des ressources humaines, techniques et logistiques dédiées à l'ingénierie biomédicale du GHT <i>(estimation du soutien à long terme pour l'ingénierie biomédicale)</i>



Benchmark « Performance » :
Efficacité, Efficience, Qualité perçue

Moyenne



Bilan :

Efficacité = 70%

Qualité perçue ≈ 50%

Priorité :

Efficience à ▲



Nouveauté de la « Maîtrise documentaire »

Chaque critère est associé à des « modes de preuve » évaluables

Processus & Critères	Libellés des Processus et Critères de réalisation	Evaluations	Taux	Modes de preuve et commentaires	Validation des preuves
Pr 1	Le responsable de l'ingénierie biomédicale du GHT maîtrise la raison d'être de son organisation, ses budgets et sa communication	Maitrisé	71%	Le processus est planifié et tracé de manière explicite. Félicitations !...	
cr 1	Le projet de l'ingénierie biomédicale du GHT est communiqué et explicité à toutes les parties intéressées	Vrai	80%	Participation aux instances des établissements	Commentaires
cr 2	Les interfaces critiques avec les services internes et les prestataires externes sont identifiés et des contrats de service sont établis	Faux	20%	Réunions de coordination / absence de contrats de service : en cours	Commentaires
cr 3	Des indicateurs de performance sont établis en coopération avec les bénéficiaires des prestations	Plutôt Faux	40%	Indicateurs de performances sur site pivot seulement et en lien avec nos activités propres.	Commentaires
cr 4	Le budget est fixé et validé en accord avec la direction chargée des affaires financières	Vrai maîtrisé	100%	Plan d'investissement, comité des investi	Preuve(s) validée(s)
cr 5	Le budget du service biomédical est adapté	Vrai	80%	Dans la limite des contraintes budgétaire. Revue budgétaire régulière.	Etat des preuves Commentaires Preuve(s) à compléter Preuve(s) validée(s)
cr 6	Les ressources sont utilisées de façon efficiente grâce au suivi budgétaire	Vrai maîtrisé	100%	Dans les projets institutionnels, il est identifié un temps biomédical / formulaire de suivi de projet	validée(s)
cr 7	Au sein du GHT l'ensemble du personnel biomédical est pris en compte de façon équitable dans la politique de communication	Vrai	80%	GMAO commune, GED commune reste serveur commun.	Preuve(s) validée(s)

Taux de maitrise documentaire

= Moyenne des critères aux preuves validées

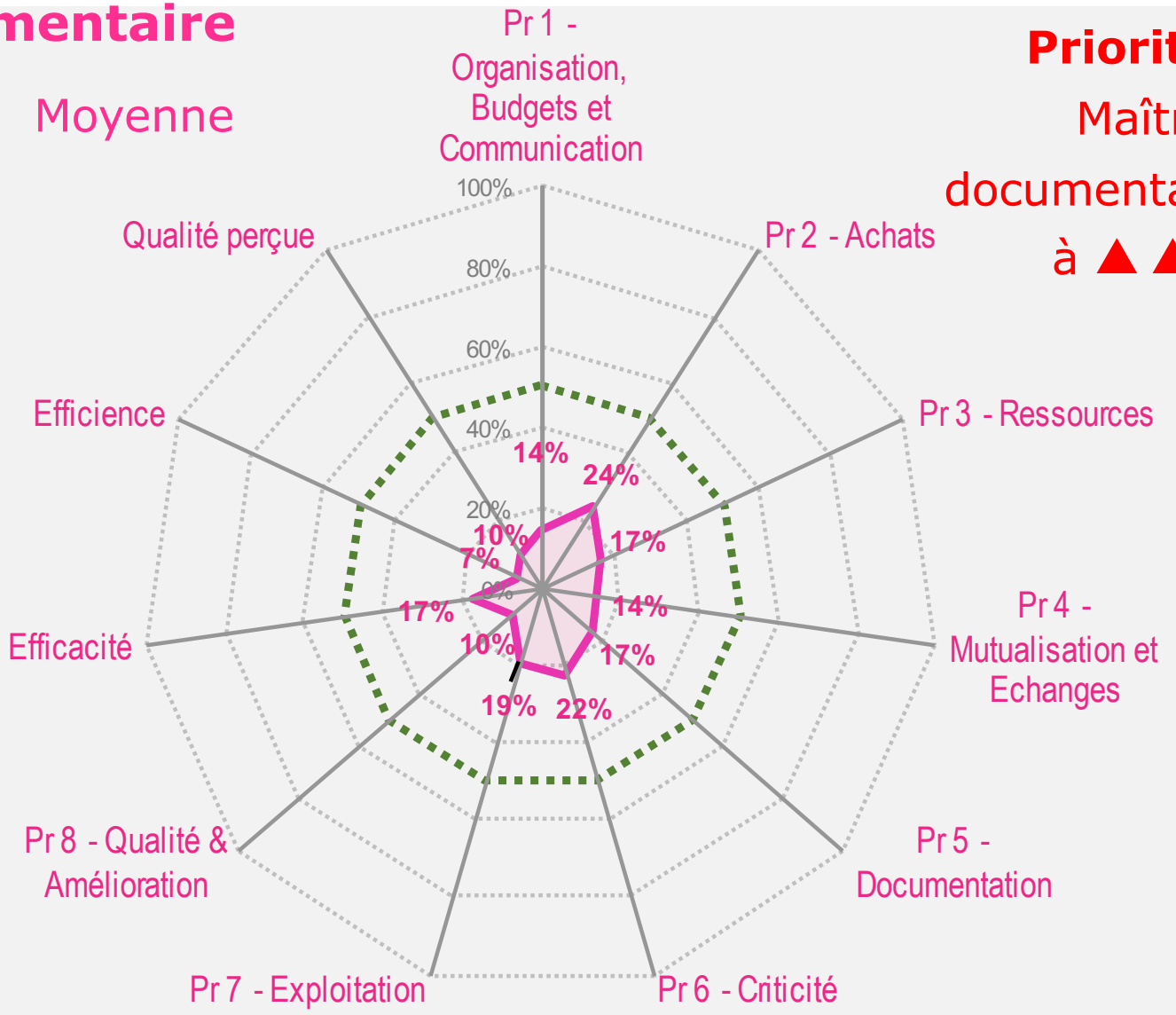
Etat des preuves

Commentaires

Preuve(s) à compléter

Preuve(s) validée(s)

Priorité :
Maîtrise documentaire
 à ▲▲▲



Objectifs :

- Garantir la crédibilité de l'évaluation
- Pérenniser la confiance

Retours d'expérience
GHT Saône-et-Loire Bresse Morvan

Isabelle CHARLES – Ingénieure biomédicale

Stéphane KIRCHE – Directeur de l'ingénierie biomédicale

Retours d'expérience GHT Saône-et-Loire Bresse Morvan

GHT Saône-et-Loire Bresse Morvan

- **7 établissements**

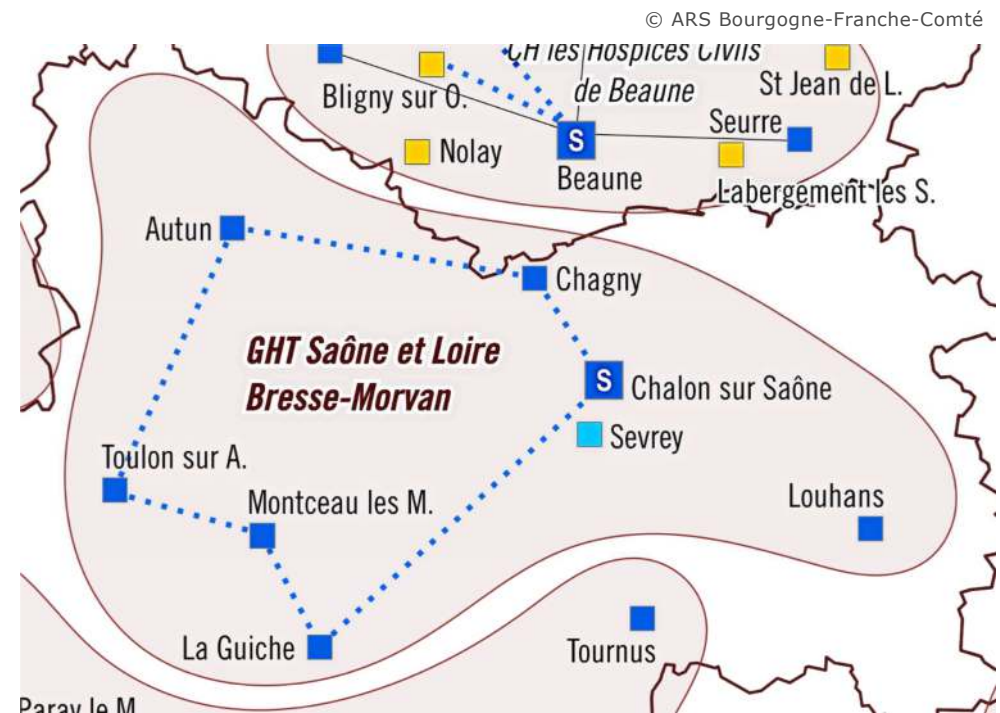
- 3 MCO
- 4 Hôpitaux de proximités

- **3 EHPAD**

- **1 centre hospitalier spécialisé**

- **1500 lits et places dont 651 MCO**

- **Bassin de population : 300 000 habitants**



Source : <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/onze-groupements-hospitaliers-de-territoire-en-bourgogne-franche-comte>

Direction de l'Innovation et de l'Ingénierie Biomédicale de Territoire

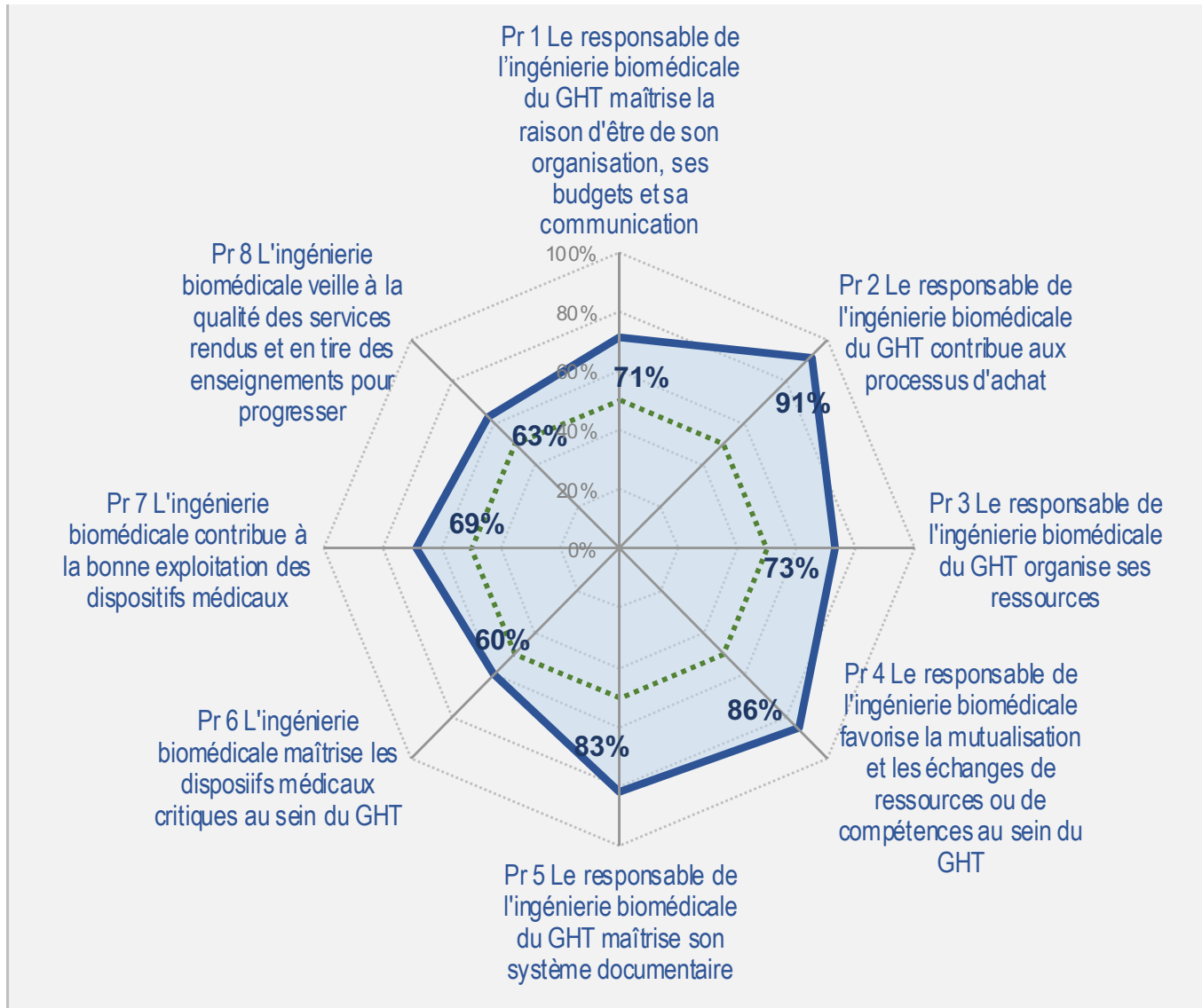
- 1 directeur ingénieur biomédical
- 3 ingénieurs biomédicaux
- 1 technicien supérieur responsable de site
- 9 techniciens supérieurs
- 1 aide logisticien
- 1 agent administratif
- 3 ateliers
- 12 000 équipements biomédicaux
- Domaines d'expertise transversaux : **qualité, imagerie, matériovigilance, ingénierie clinique**

16
personnes



**Retours d'expérience
GHT Saône-et-Loire Bresse Morvan**

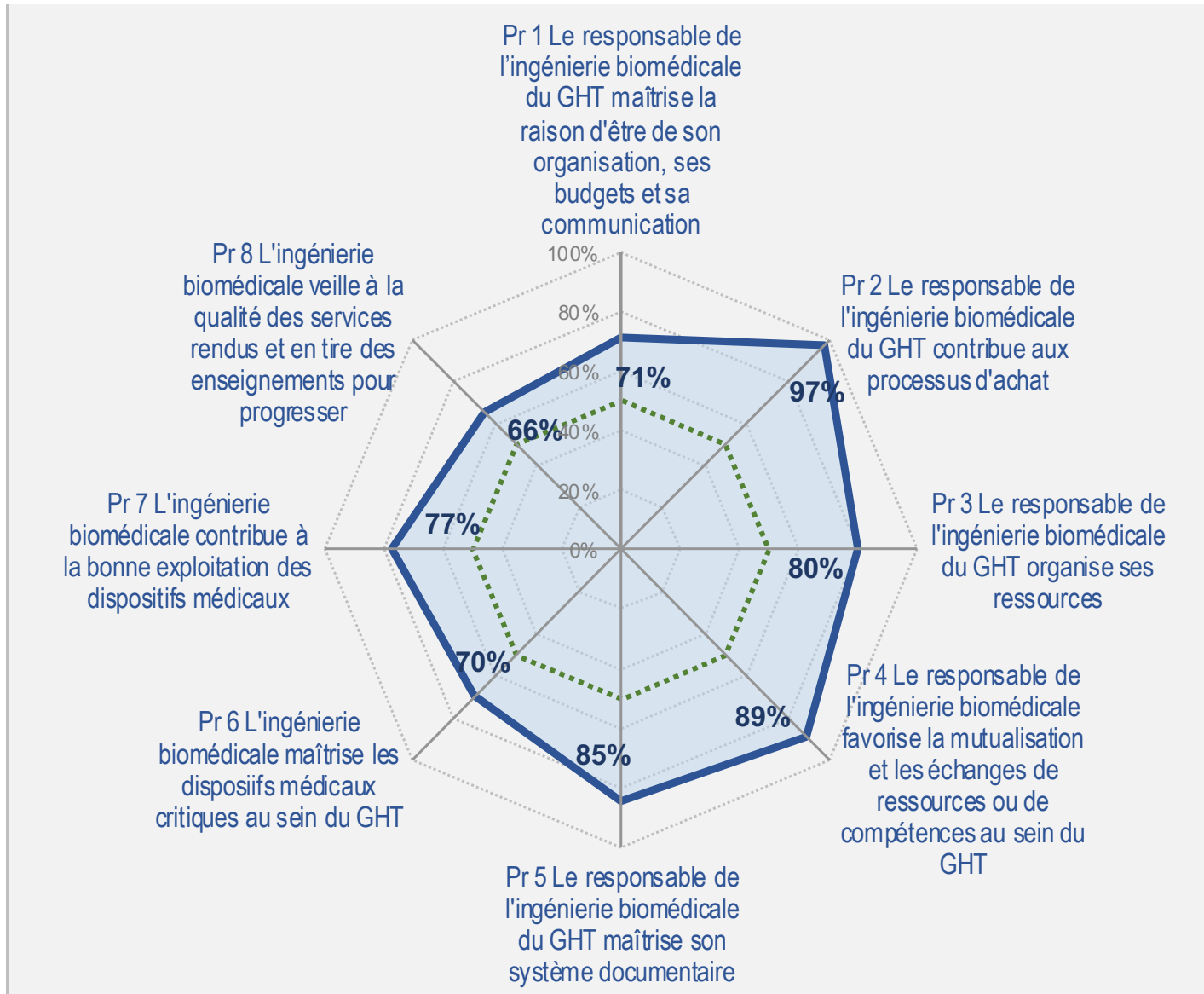
Auto diagnostic 2020 : Taux de maturité moyen = 74 % maîtrisé





**Retours d'expérience
GHT Saône-et-Loire Bresse Morvan**

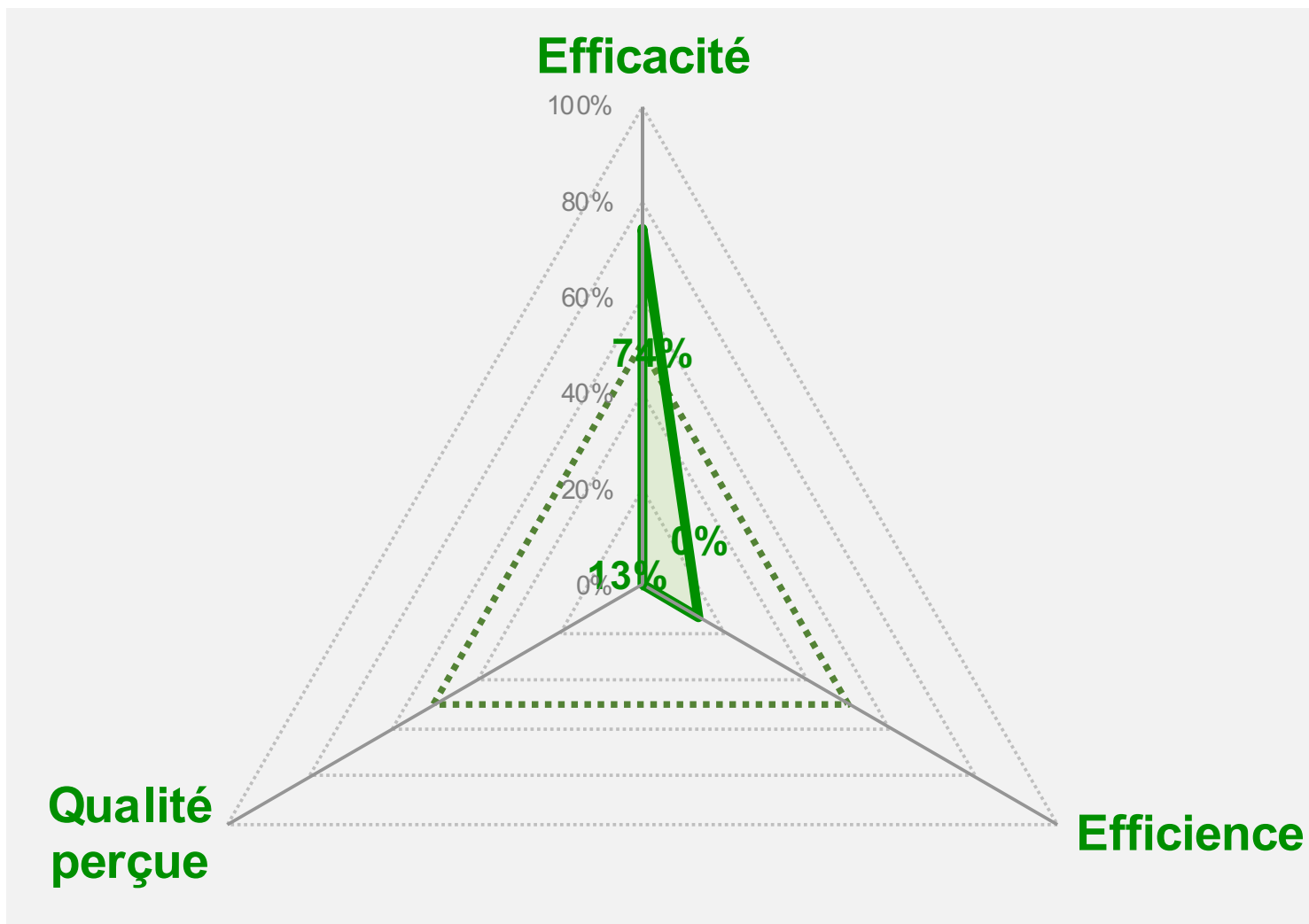
Auto diagnostic 2021 : Taux de maturité moyen = 79 % maîtrisé





Auto diagnostic **2020** : Taux de performance = **29 %**

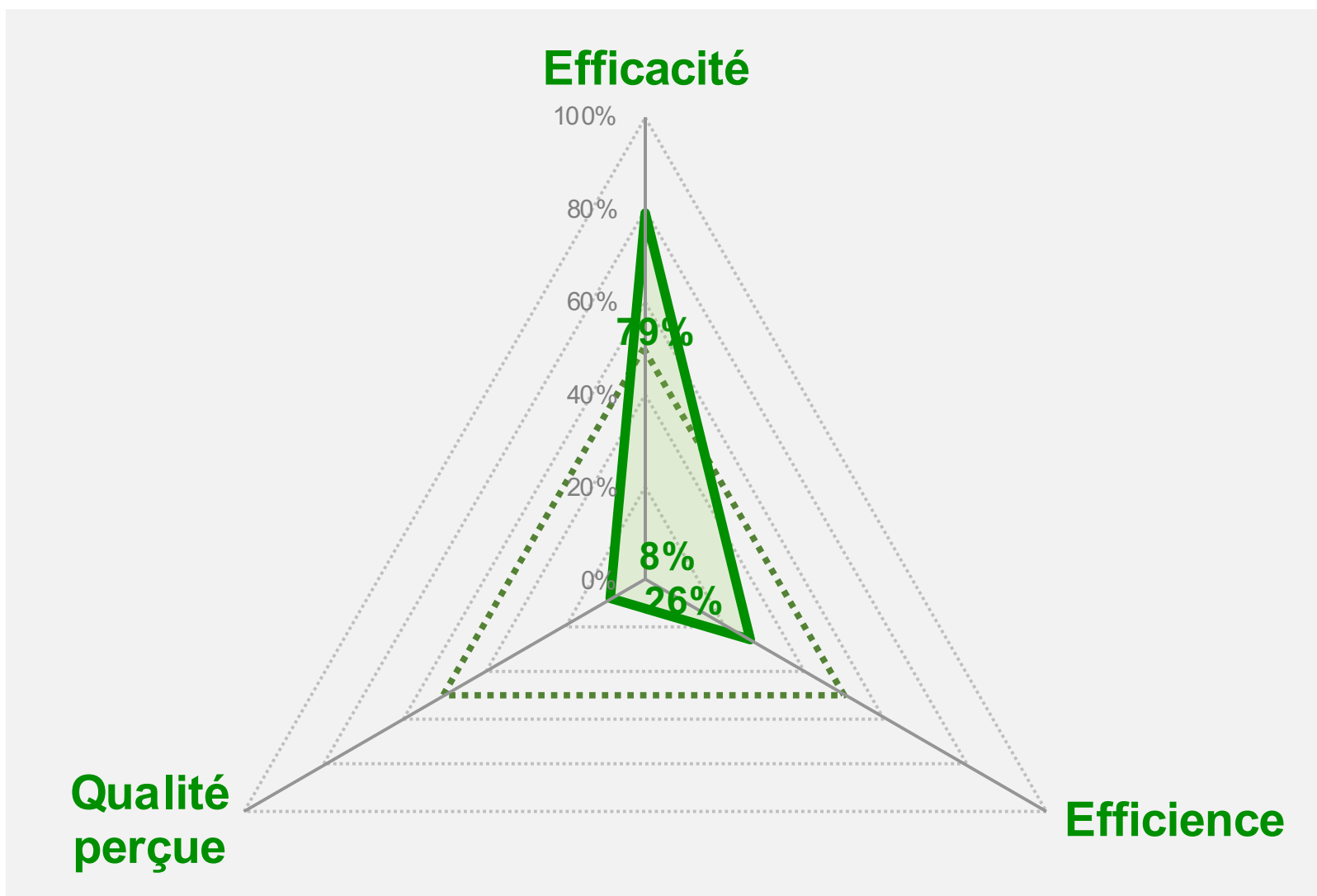
⇒ **à mettre en place**





Auto diagnostic **2021** : Taux de performance = **38 %**

⇒ **insatisfaisant**





- **Harmonisation** du parc d'équipements :
 - Monitoring
 - Imagerie
 - Ventilation
 - Perfusion
 - Défibrillation

- **Logiciel de Gestion Financière** : identique sur le GHT
 - Procédure déployée.
 - Intégration documentaire : fiches de réformes, amortissements, PV de réception



- **Organisation des locaux :**

- **Architectures différentes** : méthode d'optimisation mais **difficile à harmoniser**
- **Procédures communes** de maîtrise de l'environnement et des locaux

- **GMAO de territoire :**

- **Consolidée**
- **GED :**
 - ✓ **Manuels** d'utilisations et attestation de formation liés aux types modèles et non à équipements : **visualisation par soignants.**
 - ✓ **Interventions** de tests et mise en service + rapports
 - ✓ **Contrats** : lisibles par clic sur équipement.
- **Module de prêt de DM** : **procédure de prêt inter-établissements**



- **Gestion des ressources humaines :**

- **N+1** : commun pour tous les techniciens
- **Démarche d'entretien d'évaluation** / entretien de formation : par N+1 responsable biomédical
- **Plan de formation mutualisé GHT** : partage des compétences
- **Indicateur sur l'appréciation de l'épanouissement au travail** : à formaliser mais tracé lors des entretiens.

- **Réunions chefs de services / chefs de pôles :**

- Evaluation des **besoins**
- Evaluation de la **satisfaction**
- Recherches de **non conformité**



Programmes **PHARE** et **PAAT**

- **Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables (PHARE) :**

- Lancé fin 2011 par la DGOS,
- Transformation des achats hospitaliers → aider les hôpitaux à réaliser des « **économies intelligentes** » tout en préservant la qualité des soins.
- Source : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/phare-11061/>

- **Plan d'Actions Achat Territorial (PAAT) :**

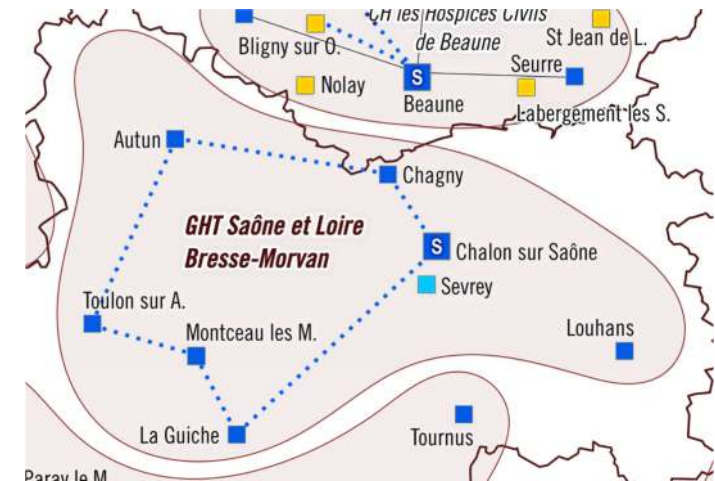
- Répondre à PHARE
- Faire diagnostic de la fonction achat / approvisionnement
- Identifier des **actions d'achat collectives** pour l'ensemble des établissements du GHT
- Source : <https://solidarites-sante.gouv.fr/mot/plans-d-action-achat-de-territoire>



- **Globalité : Gain d'achat de 6,1 % en 2020 à 15,4% pour 2021**
- **Massification achats DM : DSA**
 - 90 appareils sur GHT
 - Gain selon PAAT : 40%
 - Peu de levier via centrale achat
- **Contrat de maintenance ventilation / monitoring :**
 - Passés de 200 DM à 700 sur GHT
 - Diminution demandes de prestations : 2 techniciens formés → 5 techniciens
 - Appel Offre : coût unitaire réduit de 48%
- **Plateau d'imagerie médicale :**
 - Technologies identiques
 - Partage des protocoles

Ce qu'il reste à faire

- **Motivation interne** de déplacement
- **Certification ISO 9001** du GHT
- **Démarches RH** harmonisées



- **Serveurs informatiques** / Connexions inter établissements
- Logiciel de **Gestion Economique et Financière**
- Logiciel **Gestion Temps Travail**
 - Identiques sur GHT mais pas commun

Retours d'expérience sur la BPAC n°6 « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »



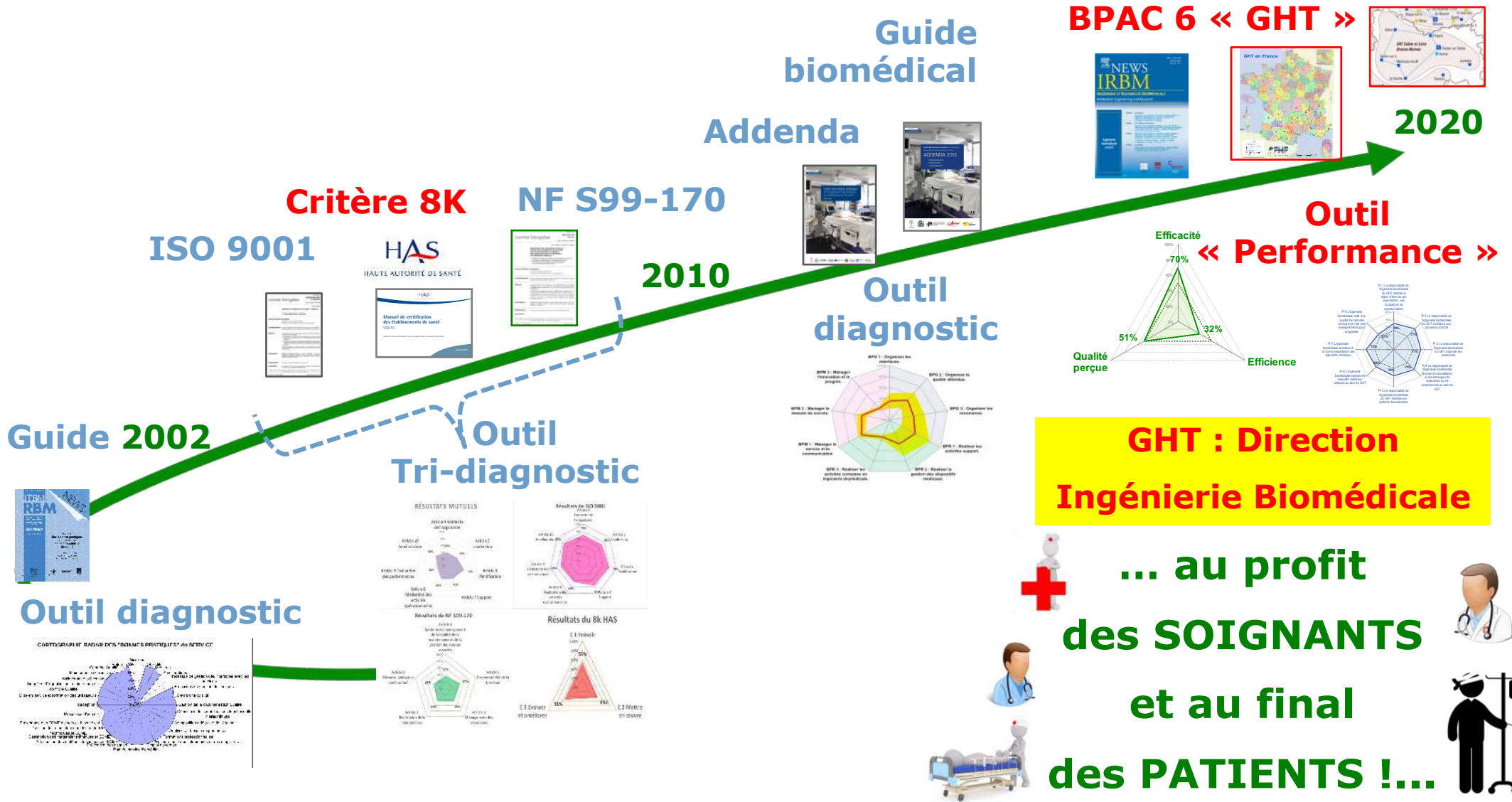
Conclusion

Bilan et perspectives



Dynamique de progrès continu
pour l'ingénierie biomédicale en France

autodiagnostic « BPAC 6 » = progrès + valorisation = notoriété



Retours d'expérience sur la BPAC n°6
« Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France »



Bibliographie

Pour en savoir plus...



Bibliographie

Articles publiés :

- 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>
- Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Editoriaux, G. Farges, G. Gaschard, I. Chachignon, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-2, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.003>
- Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Partie 1 : Enjeux et élaboration, A. Paquet, K. Sivakumar, G. Farges, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-4, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.002>
- Nouvelle Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC 6 : Ingénierie Biomédicale au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire en France - Partie 2 : Contenu, G. Farges, A. Benoist, I. Charles, G. Evrard, M. Ghomari, T. Khezami, S. Kirche, H. Manso, I. Moslem, A. Paquet, K. Sivakumar, P. Tappie, T. Thibout, J. Xu, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-10, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.004>
- Benchmark des services biomédicaux : vision médiane et diversité de la maintenance hospitalière, G. Farges, I. Claude, JM Prot, PM Félan, IRBM News, 2019, Vol. 40, n° 5, pp 1-12, <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2019.07.001>

Travaux publiés :

- F. Bello, C. Caussette, J. Drouet, « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation », UTC, Master Ingénierie de la Santé, <https://travaux.master.utc.fr>, puis "IDS", réf "IDS035", janvier 2020.
- A. Paquet, K. Sivakumar, et J. Xu, « Proposition d'une bonne pratique d'ingénierie biomédicale au sein des GHT en France », UTC, Master Ingénierie de la Santé, <https://travaux.master.utc.fr>, puis « IDS » réf IDS004, janv. 2019.

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. (Pdte 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](https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2002.10.001)



Bibliographie

Normes biomédicales :

- « Norme NF S99-170, Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, 17-mai-2013.
- « Norme NF S99-172, Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux ». Édition Afnor, Paris, www.afnor.org, févr-2017.

Textes sur les GHT :

- « LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n° 0022 du 27 janvier 2016 ». Ed. Legifrance, Paris, <https://www.legifrance.gouv.fr>.
- Ministère des Affaires sociales et de la Santé, « Vade-mecum : les fondements, la création des GHT, les mutualisations, le fonctionnement ». Ed. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, Paris, www.social-sante.gouv.fr/, 26-mai-2016.

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>.
- Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Ed. HAS, Paris, www.has-sante.fr, janv-2014.

Sites web :

- AFIB - Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, France : www.afib.asso.fr
- AAMB - Association des Agents de Maintenance Biomédicale : www.aamb.asso.fr