

## **Audit et auditeur : processus et compétences au service de la qualité perçue des services biomédicaux**

S. Benchehida<sup>1\*</sup>, G. Farges<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Auditeure ICA certifiée ISO 9001 et ISO 14001

<sup>2</sup>Enseignant-Chercheur, Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé

\*Auteure correspondante : [sofia.benchehida@gmail.com](mailto:sofia.benchehida@gmail.com)

La notoriété induite par une certification selon la norme ISO 9001 « Système de management de la qualité » est servie par sa bonne image au niveau mondial, acquise et maintenue, depuis sa création en 1987, dans le monde socio-économique, autant dans le secteur industriel que dans celui des services [1].

Pour favoriser les dynamiques qualité et les reconnaissances induites, minimiser les freins ou réticences à se lancer dans une démarche de certification, il semble utile de démystifier la terminologie, le processus et les acteurs parties-prenantes à un audit. Avec une vision plus rationnelle de l'audit et du rôle des auditeurs, chaque acteur biomédical concerné par une reconnaissance de son niveau de qualité organisationnelle peut mieux profiter d'apports opportuns pour améliorer ses processus et progresser plus rapidement dans l'exercice de la raison d'être de son service.

### **1 Contexte de l'audit et compétences des auditeurs :**

Au sein des services biomédicaux en établissements de santé en France, les démarches qualité associées à la norme ISO 9001 ont démarré dès 1996 [2]–[9]. Depuis, les autodiagnostic et les audits internes ont ponctué périodiquement la vie professionnelle des services biomédicaux ayant tenté, et souvent obtenu, la Certification ISO 9001 [10].

Les démarches qualité sont toujours basées sur le principe de l'amélioration continue qui impose de constater une situation au temps T<sub>0</sub>, pouvant nécessiter des plans d'action pour l'améliorer. Les évolutions, normalement des progrès, sont constatées après une période de quelques semaines, voire quelques mois, au temps T<sub>1</sub> via un processus communément appelé « audit ».

La définition du terme audit, donnée par la norme ISO 9000 v2015 sur le vocabulaire de la qualité, est précise : « *processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits* » [11].

#### **1.1 Différents types d'audit existent selon les objectifs de reconnaissance souhaités :**

- **Audit première partie ou interne :** c'est l'audit commandité par l'organisme pour lui-même. Il permet de répondre à l'exigence 9.2 « *Audit interne* » de la norme ISO 9001 v2015. Il est à noter que cet audit peut être réalisé par des acteurs propres à l'établissement ou sous-traité à un organisme ou consultant extérieur. Le mot « *interne* » voulant signifier « *organisé et mandaté par l'organisme lui-même* »

- **Audit seconde partie ou audit fournisseur** : c'est l'audit commandité par un organisme client pour un autre organisme fournisseur. Il permet de répondre, entre autres, à l'exigence 8.4 « *Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes* » de la norme ISO 9001 v2015.
- **Audit tierce partie** : c'est l'audit réalisé par un organisme externe (la tierce partie) accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC, [12]). L'organisme accrédité par le COFRAC peut ensuite délivrer des certifications (ISO 9001 ou sur d'autres normes) car il a démontré son respect des « *principes et exigences relatifs à la compétence, à la cohérence et à l'impartialité* » selon la norme ISO 17021 « *Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management* » [13]. En l'occurrence le futur organisme « *auditeur* » s'est lui-même fait auditer par une entité supérieure...

## 1.2 Les auditeurs ont des compétences certifiées :

Pour garantir le bon déroulement de l'audit et la confiance dans ses résultats, l'auditeur doit avoir certaines qualités et compétences explicitées dans la norme ISO 19011 « *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* » [14].

La marque collective ICA (Institut de Certification des Auditeurs), déposée le 18 juin 1999 par AFNOR, a pour but de certifier les compétences d'une personne physique pour effectuer des audits de systèmes de management (qualité, environnement...) en accord avec les exigences nationales ou internationales en vigueur. Ainsi la qualification ICA est une certification de compétences, pour laquelle un candidat doit suivre un parcours comprenant une validation des pré-requis et une évaluation.

Les **pré-requis** nécessaires pour un auditeur sont la justification de :

- Une formation initiale et une expérience suffisantes : avoir soit un niveau minimum Baccalauréat avec une expérience professionnelle de cinq années dont deux années dans des activités liées au management de la qualité, soit un niveau Bac+3 avec une expérience professionnelle de quatre années dont deux années dans des activités liées au management de la qualité,
- Une formation à l'audit d'au moins 35h, démontrée par l'attestation de formation et le programme détaillé,
- La réalisation de 4 audits complets au minimum dans le domaine de la qualité.

L'évaluation des compétences d'un auditeur, quant à elle, se déroule environ en 4 heures et en deux temps :

- I. **Épreuve théorique** sur les connaissances en système de management de la qualité portant sur les normes :
  - ISO 9001 Système de Management de la Qualité – Exigences [1] ou d'autres normes de certification selon les besoins,
  - ISO 9000 Système de Management de la Qualité - Principes essentiels de vocabulaire [11],
  - ISO 17021-3 Exigences de compétences pour l'audit et la certification des systèmes de management de la qualité [15],

- ISO 19011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management [14].

## II. **Épreuve pratique** sur les compétences d'auditeur avec :

- La préparation de l'audit comprenant la réalisation de la revue documentaire et la réalisation d'un plan d'audit,
- La réalisation de l'audit et la restitution des résultats comprenant la méthodologie d'audit, des mises en situation et l'identification des postures à adopter en audit.
- Parmi les 13 compétences exigées par la norme ISO 19011, les cinq plus importantes pour le succès d'un audit sont les suivantes :
  - **Intègre** : il doit être sincère et attaché à la vérité
  - **Ouvert d'esprit** : il doit être soucieux de prendre en considération des idées ou des points de vue différents pouvant déranger ses attentes et évaluations habituelles. La norme étant très ouverte, les solutions pour démontrer la maîtrise du système de management de la qualité peuvent être créatives et originales.
  - **Diplomate** : parfois, lorsque les audités s'énervent l'auditeur doit toujours rester calme, cherchant à apaiser les choses. Il doit faire preuve de tact et d'habileté pour poser les questions (non agressives) et donner confiance quant aux réponses données (pas d'opinion).
  - **Observateur** : l'auditeur doit constamment faire preuve d'observation, en regardant son environnement, les affichages, les postes de travail... Il peut ainsi faire des recoupements pouvant consolider, ou au contraire invalider, des informations transmises comme « preuves tangibles ».
  - **Tenace** : Parfois, les audités orientent leurs réponses pour valoriser certaines de leurs actions mais ne répondent pas à la question de l'auditeur. Dans ce cas, l'auditeur ne doit pas oublier l'objectif de la question et la reformuler si la réponse n'a pas été donnée clairement.
  - Les autres compétences d'auditeur explicitées par la norme ISO 19011 sont la perspicacité, la polyvalence, la capacité de prendre des décisions, l'autonomie, le courage, l'ouverture aux améliorations et aux différences culturelles et enfin la capacité de travailler en équipe.

La certification de compétences obtenue doit être **maintenue chaque année** (en réalisant des audits) et **renouvelée au bout de 3 ans** auprès de l'organisme accrédité certificateur de compétences d'auditeur. La démarche qualité qu'un auditeur se doit de réaliser pour maintenir à niveau ses compétences est présentée en Figure 1 sous la forme d'un cycle d'amélioration continue.

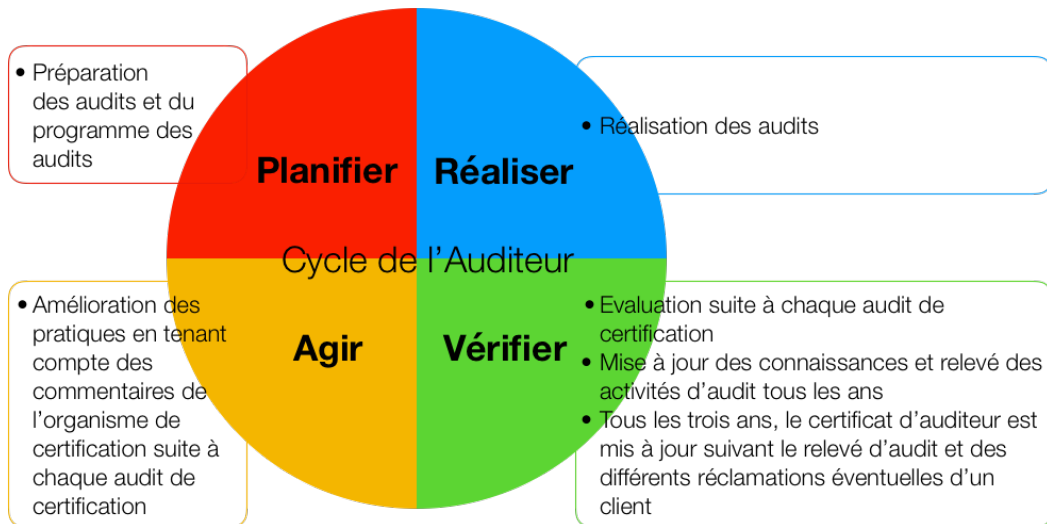


Figure 1 : Cycle d'amélioration continue des pratiques pour un auditeur (source : auteurs)

## 2 Le processus d'audit « vu par l'auditeur » :

### 2.1 La préparation en amont de la visite d'audit

Pour tout audit tierce partie, un ordre de mission est d'abord remis à l'auditeur mandaté par l'organisme de certification. En effet, chaque mission d'audit est attribuée selon des critères de connaissances et compétences du secteur du client (le service biomédical), de l'expérience et de la certification de l'auditeur.

Une fois l'ordre de mission accepté, l'auditeur prend contact avec le client pour se faire connaître (si c'est la première fois qu'il audite le site) et pour lui demander un certain nombre de documents afin de préparer au mieux l'audit et lui proposer un plan d'audit. Ces documents peuvent être a minima :

- La description des processus avec leurs interactions,
- La description du Système de Management de la Qualité s'il existe (cela peut être le manuel qualité si le service biomédical en possède),
- Le compte-rendu de la dernière revue de direction.

Une fois que l'auditeur reçoit ces documents, il peut commencer à préparer le **plan d'audit**. Ce dernier consiste en la planification de la visite d'audit en précisant les items suivants :

- **Type d'audit** : audit de certification, de suivi, interne...
- **Référentiel d'audit** : par exemple la norme ISO 9001 v2015 [1], mais il est aussi possible de déclarer ou d'intégrer entièrement ou partiellement d'autres référentiels normatifs. Par exemple les normes spécifiques aux activités biomédicales NF S99-170 [16] ou NF S99-172 [17] sont structurées en normes de certification et peuvent donc constituer des référentiels adaptés.

Sur les composantes professionnelles obligatoires, il est possible d'intégrer le Critère 8K « Gestion des équipements biomédicaux » du Manuel de Certification des établissements de santé de la Haute

Autorité de Santé [18]. En effet, les référentiels de la Haute Autorité de Santé et celui de la norme ISO 9001 v2015 convergent vers une structure basée sur le cycle « **P D C A** » (Plan, Do, Check, Act), typique de l'amélioration continue. Dès lors, un organisme conforme au référentiel de la Haute Autorité de Santé a, a priori, un système qualité répondant en grande partie à la philosophie du référentiel de l'ISO 9001 v2015, comme le confirme des travaux publiés sur ce sujet [19].

Les réponses aux éléments d'appréciation du **critère 8K de l'HAS**, spécifique à la gestion des équipements biomédicaux, couvrent aussi une partie des exigences de la **norme ISO 9001 v2015**. Ainsi, selon les étapes d'amélioration continue structurant tous les critères du Manuel de Certification des établissements de santé :

○ **E1 – Prévoir :**

- La réponse à l'élément d'appréciation « *L'établissement a défini un système de gestion des équipements biomédicaux, comprenant un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement* » permet de répondre à l'article 8.1 de la norme ISO 9001 v2015.
- La réponse à l'élément d'appréciation « *Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée et est opérationnelle* » permet de répondre aux articles 8.1 et 7.5 de la norme ISO 9001 v2015 via une information documentée qui sera mise à jour si nécessaire.

○ **E2 – Mettre en œuvre :**

- La réponse à l'élément d'appréciation « *Le système de gestion des équipements biomédicaux est mis en œuvre sous la responsabilité d'un professionnel identifié* » permet de répondre aux articles 8.5 et 7.1.2 de la norme ISO 9001 v2015. Il s'agit généralement de la Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) et des processus associés.
- La réponse à l'élément d'appréciation « *La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées* » permet de répondre aux articles 8.5.1 et 7.1.5 de la norme ISO 9001 v2015. Les preuves tangibles seront les rapports de maintenance, les contrats avec les prestataires externes, la mise à jour des fiches de vie des équipements et les plans d'action.
- La réponse à l'élément d'appréciation « *Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux* » permet de répondre à l'article 7.5 de la norme ISO 9001 v2015 via les informations et les documents présents, notamment les procédures et autres documents créés par le service biomédical, les manuels ou autres documents remis par les entreprises biomédicales,

concernant les équipements biomédicaux. Il y a également l'accessibilité à certaines applications ou sites internet pour aider à l'exploitation des équipements biomédicaux.

- L'élément d'appréciation « *Les patients et leurs familles sont informés de la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (alarme...) des équipements biomédicaux installés au domicile.* » concerne exclusivement les services biomédicaux en charge d'équipements exploités via l'Hospitalisation à Domicile (HAD). Les réponses apportées correspondent aux articles 8.2.1 et 9.2 de l'ISO 9001 v2015. Il peut être proposé un document récapitulatif la conduite à tenir (réponse à l'exigence 8.2.1) puis de réaliser les actions nécessaires suite au dysfonctionnement (réponse à l'exigence 9.2).
- **E3 - Évaluer et améliorer :**
  - La réponse à l'élément d'appréciation « *La gestion des équipements biomédicaux est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration* » permet de répondre aux articles 6.1, 6.2, 9.2, 9.3 et 10 de la norme ISO 9001 v2015 via notamment le rapport de revue de direction, le rapport d'audit interne, la mise à jour des objectifs et le plan d'action. Un modèle de plan d'action peut être trouvé dans des travaux publiés par l'un des auteurs [20].
- **Objectif, Champ, Critères et Méthode d'audit :**
  - **Objectif d'audit** : il précise le « pourquoi » de l'évaluation. Par exemple pour un suivi ou un renouvellement d'une certification : la détermination de la conformité du système de management du service biomédical, aux critères de l'audit et l'évaluation de la capacité du système de management pour assurer que l'organisation du service biomédical répond aux exigences légales et réglementaires applicables.
  - **Champ d'audit** : il précise les sites concernés et les activités évaluées. Par exemple : maintenance, achat d'équipements, maîtrise réglementaire ....
  - **Critères d'audit** : c'est un ensemble d'informations qualitatives, quantitatives ou mixtes sur la politique, les procédures ou les exigences utilisées comme références vis-à-vis desquelles les preuves d'audit sont comparées (ce qui constitue le référentiel d'audit).
  - **Méthode d'audit** : en général, l'audit se fait par échantillonnage, car le temps forcément limité empêche de le réaliser exhaustivement sur l'ensemble des processus. Un audit est donc toujours partiel car basé sur un échantillon des activités réalisées et cela est toujours rappelé aux audités en début d'audit afin d'éviter les malentendus quant aux résultats obtenus.
- **Dates d'audit** : du .... au .....
- **Nom du responsable d'audit** et du ou des auditeur(s), si besoin, selon la taille du service

- **Dates et horaires détaillés des visites** pour les processus audités
- **Détails des exigences** du référentiel vues pour chaque processus
- **Nom et fonction du pilote** ou du responsable de chaque processus

## 2.2 Déroulement de la visite d'audit dans un service biomédical

En général, le plan d'audit est envoyé au service biomédical une quinzaine de jours avant la date prévue pour l'audit. Ce dernier débute par une réunion d'ouverture et se termine par une réunion de clôture avec, entre les deux, des interviews pour statuer si le système mis en place répond aux exigences de la norme ISO 9001 et aux propres exigences du service.

- **Réunion d'ouverture** : La visite d'audit commence par une réunion d'ouverture, généralement en présence de la Direction, des pilotes de processus, du responsable d'audit et des auditeurs si une équipe d'audit est prévue. Les objectifs la réunion d'ouverture sont le cadrage de l'audit et la présentation des différents participants. Cette réunion permet de :
  - Rappeler le référentiel d'audit et son objectif,
  - Revalider le plan d'audit pour pallier aux imprévus ultérieurs à la première validation,
  - Informer sur les règles de classement des constats d'audit (points forts, pistes de progrès ou pistes d'amélioration, point sensible, non-conformité mineure, non-conformité majeure),
  - Informer sur le principe d'échantillonnage de l'audit,
  - Rappeler le caractère de confidentialité pour les documents montrés lors de l'audit.

La réunion d'ouverture, dont la preuve de réalisation se fait au travers d'une feuille d'émergence, permet également de faire un tour de table et de mieux se connaître. Après cette réunion, commencent les interviews avec les questions ouvertes ou fermées pour comprendre l'organisation du système de management de la qualité.

- **Audit des processus** : L'audit se passe via des échanges, des questions en entonnoir (c'est-à-dire commençant par des questions ouvertes puis s'orientant vers des questions fermées) et la possibilité pour l'audité de s'exprimer sur son activité et d'expliquer comment il fait pour évaluer le processus, s'il en est le pilote et comment il s'y intègre. Les principales étapes logiques du questionnement sont :
  - Comment l'activité est-elle planifiée ?
  - Comment l'activité est-elle réalisée ? Quelles en sont les preuves tangibles (donc consultables, compréhensibles et pérennes) ?
  - Comment évalue-t-on l'activité, les processus, le système ?
  - Comment réagit-on suite à l'évaluation ?
- **Réunion de clôture** : L'objectif de cette réunion est de conclure avec le représentant de l'audité et de consolider les formulations de constatations et les conclusions. La réunion de clôture permet de :

- Remercier le représentant de l'audité ainsi que l'ensemble des audités,
- Rappeler l'objectif, le champ et le référentiel de la mission d'audit,
- Rappeler que les preuves d'audit recueillies sont fondées sur un échantillon des informations disponibles,
- Présenter les constatations,
- Expliquer le processus de traitement des constatations d'audit et des activités post-audit associées (par exemple, la mise en œuvre des actions de suivi...),
- Conclure par rapport à l'objectif de l'audit,
- Annoncer les délais d'envoi du rapport d'audit.

### 2.3 Suivi de l'audit

Un **rapport d'audit** est envoyé au service biomédical audité via l'organisme de certification avec la traçabilité des émargements de la réunion d'ouverture et de clôture ainsi que les constats et les conclusions de l'audit.

Une **non-conformité** est définie comme le non-respect d'une ou plusieurs exigences de la norme ou des propres exigences du service biomédical. Elle peut être mineure ou majeure, selon que le risque sur l'utilisateur final, c'est-à-dire sur le patient ou sur le personnel soignant est avéré ou non. Si l'audit fait apparaître des non-conformités, alors le service biomédical doit mettre en place des actions sans délai indu pour les lever. En absence d'indication normative sur les délais à tenir, il est conseillé de planifier et de mettre en œuvre les actions d'amélioration entre un à six mois après l'audit.

Les **points sensibles** sont les éléments où les preuves d'audit montrent que le service, actuellement conforme, risque de ne plus atteindre les exigences du référentiel d'audit à court ou moyen terme. Ils sont également à lever au plus tard pour le prochain audit. Si la situation ne s'améliore pas alors le point sensible peut être requalifié en non-conformité si aucune action n'est en cours pour améliorer la situation.

Si des **pistes de progrès** (ou d'amélioration) sont explicitées alors le service a le choix de les prendre en compte ou pas.

Suite à la réception du rapport d'audit, le service biomédical doit prioritairement mettre en œuvre et suivre les actions pouvant lever les non-conformités et les points sensibles.

Ensuite, éventuellement, il peut déployer les actions sélectionnées parmi celles proposées en pistes de progrès ou d'amélioration. Par exemple, des retours d'expérience démontrent souvent la possibilité d'améliorer les interfaces et contrats élaborés entre les services biomédicaux certifiés et les autres composantes de l'établissement de santé. Ceci contribue à une meilleure fluidité organisationnelle et améliore l'image de professionnalisme du service biomédical.

Enfin, un audit est programmé pour l'année suivante avec toujours une alternance sur trois ans comme suit : audit de renouvellement - audit de surveillance n°1 - audit de surveillance n°2 - audit de renouvellement etc.



## Conclusion :

L'audit est un passage incontournable pour obtenir la confiance dans la qualité de ses prestations de la part de ses pairs, directions et tutelles.

- **De première partie**, c'est un audit interne ou un autodiagnostic, facile et rapide à réaliser mais sans impact de notoriété extériorisable facilement. De nombreux outils existent sur le web en téléchargement libre portant sur des référentiels pertinents pour la profession biomédicale [21], [22].
- **De seconde partie**, l'audit est un bilan réclamé par un « client » sur l'observance de ses exigences propres. Cela concerne encore peu les services biomédicaux, bien que des laboratoires de biologie médicale, dont l'accréditation selon la norme ISO 1589 [23] est obligatoire sous peine d'arrêt des activités [24], pourraient induire ou réclamer dans l'avenir de tels audits sur des activités de maintenance ou de contrôle qualité de leurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) pris en charge par le service biomédical.
- **De tierce partie**, cet audit est le plus connu et le plus utilisé pour obtenir la reconnaissance « officielle » de sa maîtrise à respecter les exigences réglementaires ou normatives du secteur biomédical. Il fait appel à des organismes de certification, eux-mêmes accrédités pour cela, qui envoient leurs auditeurs qualifiés pour mener à bien l'ensemble du processus.

La connaissance des phases du processus d'audit (préparation, déroulement, suivi) et des compétences d'auditeur (éthique, intégrité, diplomatie, observateur, ténacité...) permet à tout futur audité d'anticiper ses relations avec des équipes d'audit. Cela libère les freins ou les réticences infondées et favorise les initiatives professionnelles œuvrant au développement des dynamiques qualité. En plus des équipes soignantes qui auront une meilleure confiance dans l'exploitation des dispositifs médicaux, le bénéficiaire final est le patient via la qualité et la sécurité des soins qui pourront lui être délivrés.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références :

- [1] « norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 15-oct-2015.
- [2] S. Cablan, G. Farges, P. Plassais, et H. Serpolay, « L'évaluation pour l'assurance qualité des prestations et de l'organisation des services techniques biomédicaux », *RBM-News*, vol. 18, n° 1, p. 51-54, janv. 1996.
- [3] M. Pommier, « Pourquoi et comment se faire certifier ISO 9002 ? Application à un service biomédical Première partie. La démarche qualité (ISO 9002): intérêt pour un service biomédical », *RBM-News*, vol. 21, n° 2, p. 48-53, avr. 1999.
- [4] M. Pommier, « La démarche qualité (ISO 9002). Application à un service biomédical Deuxième partie », *RBM-News*, vol. 21, n° 4, p. 98-110, juill. 1999.
- [5] H. Dion, H. Mignardot, et G. Farges, « Évolution des normes ISO 9000 version 2000: Incidences pour le service biomédical hospitalier », *ITBM-RBM News*, vol. 21, n° 2, p. 7-8, avr. 2000.
- [6] C. David, N. El Tannir, G. Farges, R. Gigleux, et M. Iracane, « Les services biomédicaux hospitaliers certifiés Iso 9002 : quelle évolution avec la version 2000 ? », *ITBM-RBM News*, vol. 23, n° 2, p. 8-10, avr. 2002.
- [7] M. Eraud, B. D. Saād, 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] « 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](http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php). [Consulté le: 20-sept-2019].
- [11] « norme NF EN ISO 9000 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 15-oct-2015.
- [12] « Cofrac - Comité français d'accréditation ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/>. [Consulté le: 20-sept-2019].
- [13] « norme NF EN ISO/IEC 17021-1 - Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management - Partie 1 : exigences ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 05-sept-2015.
- [14] « norme NF EN ISO 19011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (Tirage 2 (2018-08-14)) ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 04-juill-2018.
- [15] « norme NF EN ISO/IEC 17021-3 - Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management - Partie 3 : exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la qualité ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 12-déc-2018.
- [16] « 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](http://www.afnor.org), 17-mai-2013.
- [17] « 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](http://www.afnor.org), 04-févr-2017.
- [18] « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Edition HAS, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), 01-janv-2014.
- [19] S. Benchehida, *Le Management de la qualité en santé*. Paris: Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 2018.
- [20] S. Benchehida, « Le management de la qualité en établissement de santé certifié ISO 9001 », *Ed. Techniques hospitalières, Paris, www.techniques-hospitalieres.fr*, n° 754, p. 2, déc. 2015.
- [21] « UTC, Master Qualité, puis "Travaux" ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.utc.fr/master-qualite/>. [Consulté le: 20-sept-2019].
- [22] « UTC, Bibliothèque des travaux Master ». [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/>. [Consulté le: 20-sept-2019].
- [23] « norme NF EN ISO 15189 - Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (Tirage 2 (2014-09-01)) ». Édition Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-déc-2012.
- [24] « Code de la santé publique - Article L6221-1 ». Ed Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 01-juin-2013.