

## Les premières pierres d'une « Certification commune » des activités biomédicales au sein d'un groupement hospitalier.

B. Dejenne<sup>1\*</sup> (Master Ingénierie de la Santé), B. Benoit<sup>2</sup> (Groupement Hospitalier Paris Saint Joseph), G. Farges<sup>1</sup> (Master Ingénierie de la Santé)

1 : Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique, rue du Docteur Schweitzer, CS 60319, 60203 COMPIEGNE Cedex, France, [www.utc.fr](http://www.utc.fr)

2 : Service biomédical, Groupement Hospitalier Paris Saint Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris

\*correspondant : [bdejenne@outlook.fr](mailto:bdejenne@outlook.fr)

### 1 - Contexte des activités biomédicales d'un groupement hospitalier :

Suite à la loi de modernisation de la santé en France [1], afin de lutter contre les déserts médicaux et les inégalités des offres de soins, les hôpitaux se sont rassemblés en plusieurs groupements hospitaliers de territoire (GHT) [2]. Ils participent au service public hospitalier et le suivi des patients peut se faire via une offre de soins hospitaliers mise à disposition par le groupement hospitalier, on parle dans ce cas de « projet médical partagé ». Un hôpital est dès lors désigné « support », les autres établissements sont dits « parties ». Ce mode de fonctionnement inspire certains groupes hospitaliers privés comme le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph [3].

Les services biomédicaux ont en charge le parc de dispositifs médicaux (DM) de leurs établissements, de leurs mises en service jusqu'à leurs réformes. En plus des aspects techniques, les budgets d'investissement (renouvellement) et de fonctionnement (maintenance) associés aux dispositifs médicaux sont gérés par les services biomédicaux. Comme chacun d'eux a son historique, ses pratiques, ses procédures, le développement de l'ingénierie biomédicale au sein des groupements hospitaliers se retrouve directement impactée et doit se réorganiser [4], [5].

Tout service biomédical est un service support aux services de soins ou médico-techniques, et par conséquent aux utilisateurs des dispositifs médicaux. Il doit offrir un service de qualité portant sur les dispositifs médicaux qui servent en diagnostic ou en thérapie [6]–[8]. La maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux est impliquée dans la chaîne de continuité des services de santé via la qualité, la sécurité et le confort des soins prodigués aux patients.

L'ingénierie biomédicale doit veiller à la satisfaction des soignants et par conséquent des patients, mais également respecter la réglementation sur l'obligation de maintenance et du contrôle qualité des dispositifs médicaux, à travers 3 principaux textes de loi : Arrêté du 3 octobre 1995 [9], Décret du 5 décembre 2001 [10], Arrêté 3 mars 2003 [11].

Ces textes réglementaires peuvent être résumés par les obligations suivantes pour l'ingénierie biomédicale :

- Être responsable de la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualité
- Connaître son parc de dispositifs médicaux à travers un inventaire tenu à jour (qu'il soit papier ou informatique)
- Organiser et s'assurer que la maintenance est bien faite (internalisée ou externalisée)
- Assurer la traçabilité des maintenances et contrôles qualité

Les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité sont ceux qui rentrent dans l'une ou plusieurs de ces catégories :

- Nécessaires à la production et l'interprétation des images de radiodiagnostic
- Nécessaires à la définition, planification et délivrance des traitements de radiothérapie
- Nécessaires à la réalisation d'actes de médecine nucléaire
- A finalité diagnostic ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants
- Les dispositifs médicaux de Classes II et III selon la réglementation européenne [12]

Par ailleurs, dans une démarche de développement durable, l'ingénierie biomédicale devrait répondre à la réglementation sur les enjeux environnementaux :

- Décret du 20 juillet 2005 [13] et Arrêté du 23 novembre 2005 [14] relatifs respectivement à la composition des équipements électriques et électroniques et aux modalités de traitement des déchets issus de ces équipements.
- Décret du 17 février 2012 [15] relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire. Le service biomédical doit déclarer les identités, les quantités et les usages des substances et nanomatériaux, reconnus comme toxiques pour les tissus et cellules humaines, pouvant causer des mutations ADN. Par exemple le dioxyde de titane E171 est interdit depuis 2020.
- Circulaire du 12 août 2016 [16] relative à la recherche de micropolluants dans les eaux brutes et dans les eaux usées traitées de stations de traitement des eaux usées et à leur réduction. Le service biomédical peut être concerné avec les rejets de produits polluants (produit de dégraissage mécanique par exemple) dans le réseau d'assainissement. Il peut être ainsi amené à modifier ses pratiques en utilisant des substances moins dangereuses.
- Loi du 8 novembre 2019 [17] relative à l'énergie et au climat, et dont l'objectif est la neutralité carbone à l'horizon 2050. Le service biomédical est amené à répondre au bilan carbone à travers les achats des dispositifs médicaux.

C'est pour relever ces enjeux, qu'ils soient réglementaires, techniques, environnementaux, de gestion des risques et organisationnels par la mise en place de groupements hospitaliers de territoire, que l'ingénierie biomédicale doit harmoniser, assurer, sécuriser, valoriser et améliorer ses pratiques pour inspirer la meilleure confiance possible dans l'exploitation des plateaux techniques biomédicaux.

## **2 - Le choix de la norme ISO 9001 version 2015 :**

Un système de management de la qualité existe dans le but d'améliorer la qualité des produits et des services, mais également dans celui d'une performance durable [18]. Le choix de la norme ISO 9001 « Systèmes de management

de la qualité » [19] s'avère intéressant car elle repose sur les motivations de tous les acteurs et l'engagement de la direction pour mettre en œuvre l'amélioration continue, l'approche processus, la satisfaction de toutes les parties-prenantes, le respect des exigences réglementaires, la prise en compte des risques (incertitudes) et des opportunités. Elle est généraliste et s'adapte à tous types de secteurs professionnels et de structures. Elle est d'application facultative et l'une des rares normes de management qualité menant à une certification, délivrée par un organisme certificateur accrédité, valable 3 ans et suivi chaque année par des audits (figure 1).



*Figure 1 : Processus de certification ISO 9001 v2015 (source : auteurs)*

En utilisant cette norme, le service biomédical prouve et s'assure de donner des prestations de bonne qualité, conformes au service attendu et aux exigences légales et réglementaires. En amont, cela induit un dialogue approfondi sur les attentes et moyens à mobiliser pour satisfaire les services de soins et les directions. Cette démarche instaure ainsi un climat de confiance entre le service biomédical et les soignants, et par ricochet cela profite aux patients.

En 2022, en France, près de 30 services biomédicaux sont sur le point d'être certifiés ISO 9001 v2015, ou le sont déjà [20]. Néanmoins, rares sont les certifications qui sont élargies à tous les services biomédicaux d'un seul et même groupe. La question qui se pose est **comment emmener tous les services biomédicaux d'un même groupement hospitalier, dans une démarche commune de certification ISO 9001 v2015 ?**

Cet article présente les retours d'expérience du Groupement Hospitalier Paris Saint Joseph sur cette problématique, pouvant être utiles et mis en œuvre facilement par d'autres collectifs biomédicaux [21].

### 3 - L'harmonisation des pratiques entre plusieurs services biomédicaux :

Afin d'engager et de dynamiser le système de management de la qualité, un ingénieur biomédical est désigné pilote commun. Il assure le management de l'ensemble des services biomédicaux et oriente tous les acteurs biomédicaux vers l'amélioration continue de la qualité par la maîtrise des budgets, du parc de dispositifs médicaux et de la maintenance associée. Il revoit son système de management de la qualité afin de l'améliorer selon les exigences de la norme ISO 9001, et veille à la mise en œuvre de celle-ci en réalisant des diagnostics périodiques [22], tout en suivant la politique qualité du groupement hospitalier, et au travers du Manuel de Certification de la Haute Autorité de Santé v2021 [23].

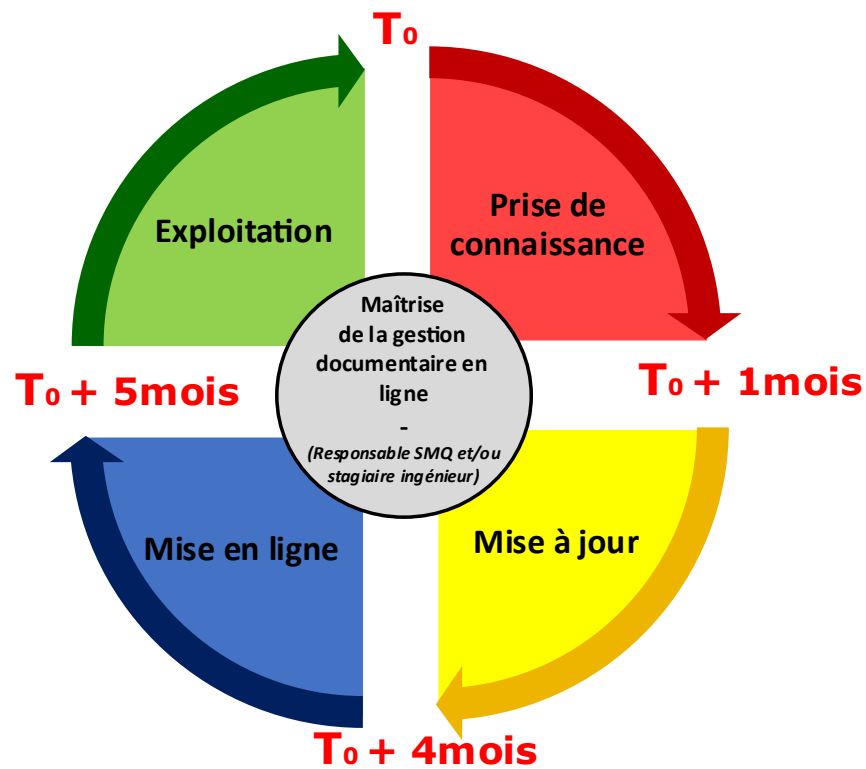
A travers une démarche d'assurance qualité, la Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) est un outil informatique permettant de répondre aux enjeux techniques, organisationnels, et réglementaires. Cet outil est indispensable pour les activités biomédicales, et dès lors que la GMAO est commune à tous les services biomédicaux, elle permet de connaître et maîtriser l'inventaire des équipements du groupement hospitalier. Par ailleurs elle permet l'échange de retours d'expériences entre les différents acteurs biomédicaux, ainsi qu'à l'ingénierie biomédicale de faire évoluer la maintenance préventive dans l'ensemble du groupe.

Son objectif principal est l'exhaustivité et l'accessibilité des données (localisation, service d'affectation, tarif, marque, etc...). La traçabilité des interventions de maintenance (qu'elles soient internes ou externes) est assurée sur cet outil, augmentant ainsi la qualité du suivi des appareils (réduction des coûts, historiques des interventions, réduction des délais d'interventions, suivi des dispositifs médicaux en maintenance externe, etc...). A travers la saisie des rapports d'interventions et la mise à jour de l'inventaire, le temps consacré par les techniciens à la GMAO peut être estimé entre 20% et 25%. Il faut considérer ce « coût temporel » non comme une « charge » mais comme un « investissement » pour des gains ultérieurs majeurs associés aux décisions pertinentes qui seront prises à partir des analyses statistiques sur le cycle de vie des dispositifs médicaux. L'expérience montre que l'absence d'une GMAO à jour est très souvent un indicateur d'inefficacité opérationnelle se répercutant directement sur la performance globale de l'ingénierie biomédicale.

Les informations extraites de la GMAO permettent, après exploitation, d'aider aux décisions financières de renouvellement des équipements ou de mettre en place des plans de maintenance. Certaines GMAO ont la possibilité d'effectuer des demandes d'interventions via les utilisateurs des dispositifs médicaux, augmentant par conséquent la traçabilité et la démarche qualité.

En parallèle, une **gestion documentaire** augmente les capacités de communication de l'ingénierie biomédicale, surtout si la GMAO est axée sur les seuls aspects financiers. Une gestion électronique des documents (GED) permet de décrire et communiquer sur le système de management de la qualité en relation avec les services de soins et

médico-techniques. Cet outil permet d'accéder facilement aux documents de référence tel que le manuel d'assurance qualité, les procédures, les modes opératoires, etc... Ces documents sont en perpétuelle évolution, rendus accessibles dans un but d'exploitation (figure 2). Une mise à jour annuelle, en corrélation avec les plans d'action validés par la dernière revue de direction, peut ainsi être envisagée par le responsable biomédical, éventuellement en collaboration avec le service qualité de l'établissement. L'anticipation de cette mise à jour s'étale sur une période de 4 mois environ, précédant la revue de direction annuelle, afin de disposer du temps nécessaire à l'accès et à la validation des documents intégrés dans la GED. Ainsi les techniciens biomédicaux peuvent mettre en ligne sur la GED les modes opératoires et les protocoles concernant la maintenance des dispositifs médicaux. Dans une démarche « zéro papier » et de développement durable, la GED est de plus une solution pertinente pour le partage efficient des manuels utilisateur avec les services de soins.



*Figure 2 : Cycle annuel de la maîtrise de la gestion documentaire (source : auteurs)*

Un logiciel commun de GED (par exemple Ennov, Zeendov, M-Files... [24]–[26]) rend possible l'utilisation des mêmes manuels d'assurance qualité, procédures et modes opératoires, tout en les dématérialisant. Tous les services biomédicaux travaillent dès lors à partir ou sur un seul document ce qui permet, progressivement et durablement, l'harmonisation des informations, donc des données techniques et organisationnelles touchant aux pratiques biomédicales mises en œuvre. Dans le cadre d'une certification ISO 9001 v2015 élargie à l'ensemble des services

biomédicaux du groupement hospitalier, une procédure commune d’audit interne peut ainsi être créée et largement communiquée. Enfin, l’intérêt d’une GED réside également dans le « confort » à retrouver rapidement tout document réclamé par un auditeur pour obtenir ou maintenir une certification.

#### 4 - Une méthodologie possible :

Une méthodologie robuste, s’étalant annuellement sur 5 mois environ, peut augmenter le succès d’une certification commune, l’ingénieur biomédical « pilote » pouvant l’exploiter avant un audit initial ou de suivi (Figure 3). L’association d’une personne neutre compétente, tel un(e) stagiaire en ingénierie biomédicale, peut s’avérer judicieuse dans un premier temps pour conserver la neutralité et le recul nécessaire lors des diverses évaluations, diagnostics et audits. Dans un second temps, cette association est pertinente pour proposer de nouvelles évolutions, éventuellement disruptives ou innovantes, concernant l’ingénierie biomédicale commune, ainsi que des approches, méthodes ou outils pour développer et pérenniser le management de la qualité.

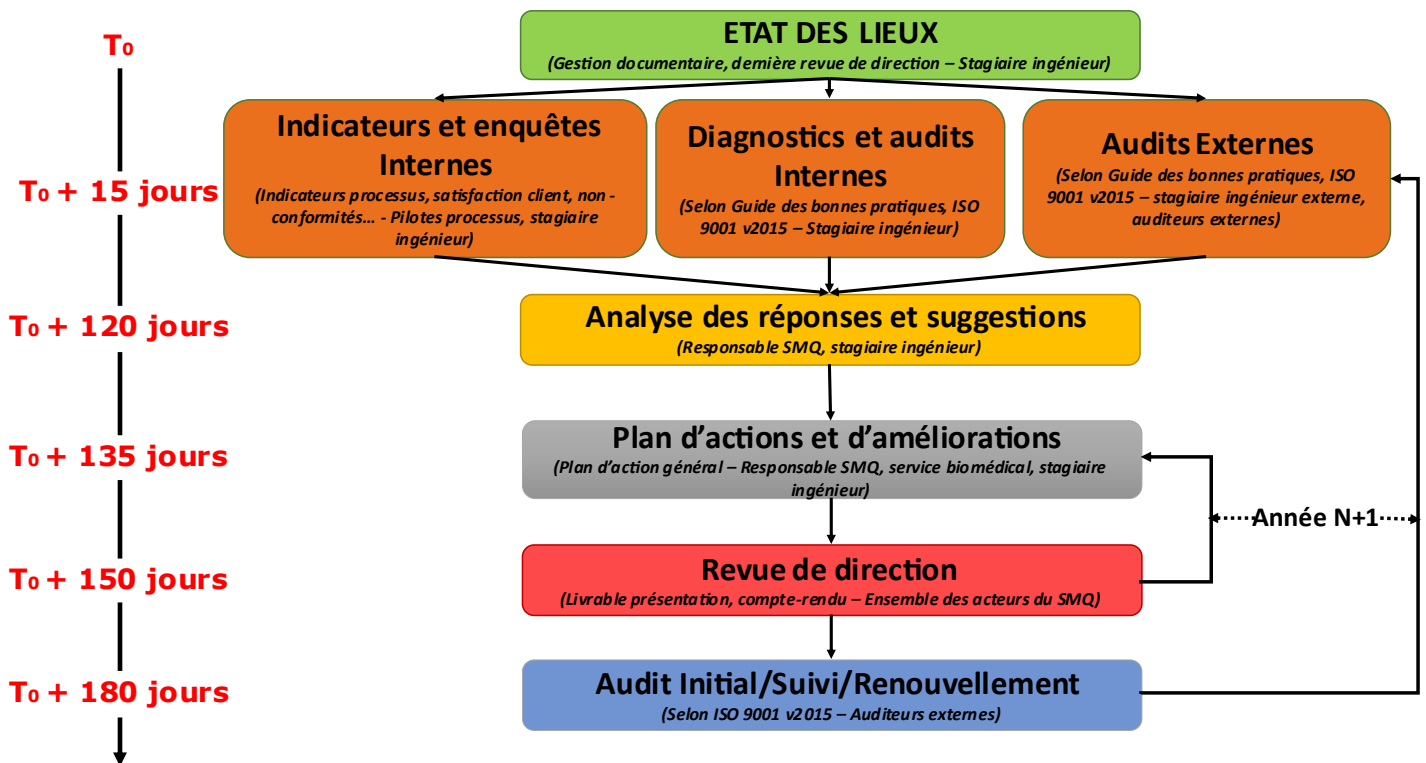


Figure 3 : méthodologie de la démarche qualité (source : auteurs)

- **L’état des lieux** se fait avec la prise de connaissance des documents de référence, comme explicité précédemment tel que le manuel d’assurance qualité, les procédures, etc... Et si elle existe, prendre connaissance

de la dernière revue de direction et de ses éléments de sorties, afin d'identifier les actions d'amélioration à mettre en place. Cette étape peut prendre 1 à 2 semaines.

- **Un processus nécessite de créer des indicateurs** afin de pouvoir être piloté correctement. Il est donc nécessaire d'avoir une vue concrète sur les processus principaux tel que la maintenance curative, la maintenance préventive, la réception et mise en service des dispositifs médicaux... Ces indicateurs peuvent être créés à la suite d'une extraction d'informations de la GMAO, mais elles peuvent également être le fruit d'évaluations ou d'enquêtes. Nommer un technicien pilote par processus ouvre des solutions pour améliorer le management de la qualité et impliquer les différents ateliers biomédicaux dans la démarche.

Plusieurs enquêtes peuvent être réalisées et capitalisées, telle l'enquête de « satisfaction client » auprès des services de soins, afin de répondre aux mieux à leurs exigences. Cette enquête doit être traitée avec impartialité et honnêteté, si possible par une personne neutre, tel un stagiaire en ingénierie biomédicale ou le service qualité de l'établissement. Il faut compter 2 mois pour réussir à rencontrer environ 40 cadres de santé.

D'autres évaluations et études peuvent être aussi mises en place, telles que l'évaluation des risques et opportunités, l'évaluation des non-conformités, l'évaluation des techniciens, l'étude de criticité... L'utilisation d'outils appropriés s'avère importante, afin de les capitaliser pour identifier leurs évolutions au fil des années.

- **Un audit interne** peut être effectué en utilisant le « Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (GBPIB) » version 2011 [6]. Ce guide a permis d'élaborer en 2022 un véritable « outil de management », sous format Excel® et accessible gratuitement [27], permettant non seulement l'auto-évaluation de la « performance » focalisée sur 9 bonnes pratiques et 49 processus, mais aussi d'identifier la maîtrise des preuves documentaires associées aux réalisations. Cet outil permet de délivrer une vision d'ensemble des résultats des services biomédicaux via des graphes radars (figure 4), de déterminer des axes prioritaires d'amélioration et de suivre les plans d'action mis en œuvre.

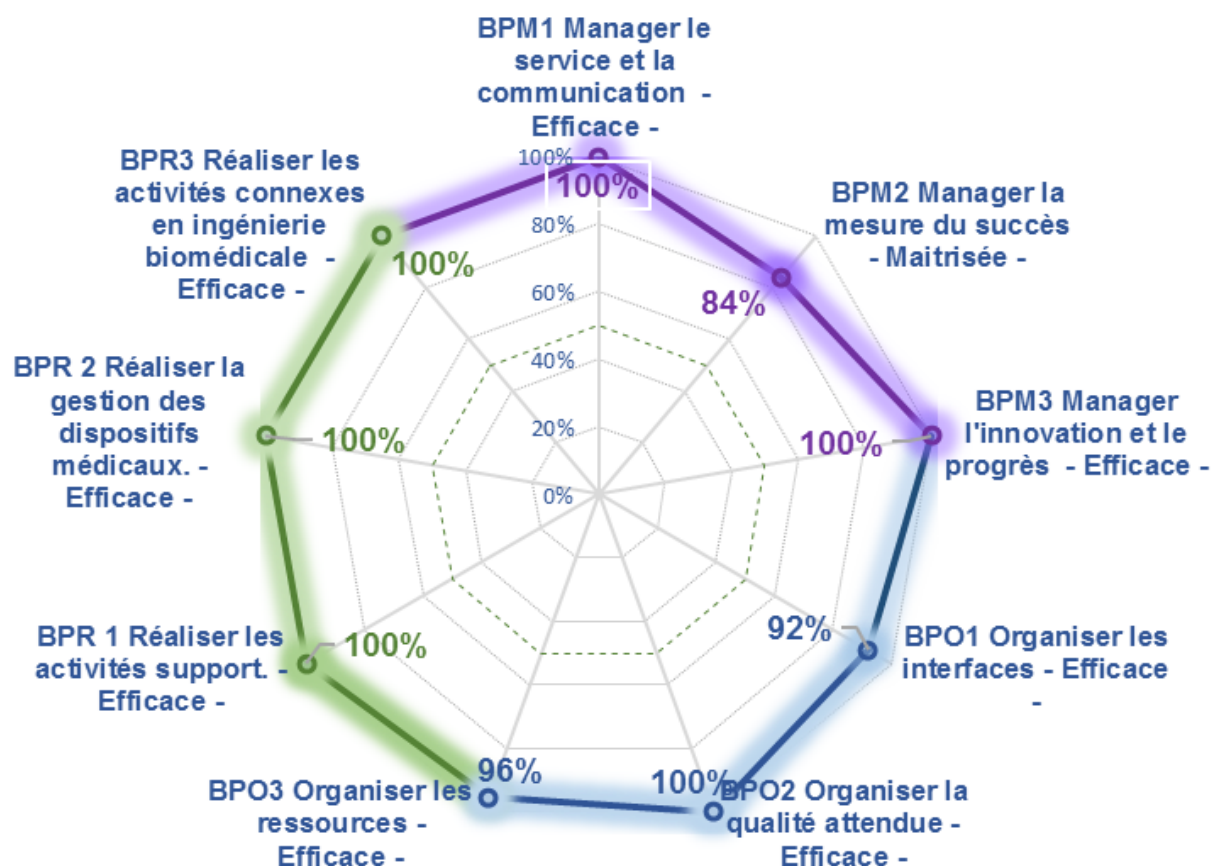


Figure 4 : exemple d'un graphe radar issu de l'auto-évaluation d'un service biomédical selon le GBPIB  
(source : auteurs via [27])

L'utilisation de cet outil permet de faire un état des lieux de l'ensemble des services biomédicaux si ceux-ci sont harmonisés. Mais il peut aussi être utilisé individuellement pour effectuer un état des lieux d'un service biomédical particulier dans le but d'harmoniser progressivement ses pratiques avec les autres services biomédicaux.

Ce premier audit interne peut porter sur les référentiels « cœur du métier biomédical » comme par exemple :

- Le Guide des Bonnes Pratiques en Ingénierie Biomédicale version 2011 [6] avec l'utilisation de son nouvel outil de management conçu en 2022 [27]
- La Bonne Pratique d'Activités Connexes BPAC6 dédiée à l'ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier [4] avec l'emploi de son outil de diagnostic [5]
- Les normes françaises dédiées à la maîtrise de la maintenance et des risques en exploitation des dispositifs médicaux [7], [8] avec leurs outils de diagnostic ou de management dédiés [28], [29]

Il convient ensuite de faire le rapprochement avec la norme ISO 9001 v2015 menant à la certification. Par exemple, le Guide biomédical v2011s'y prête de par sa structure même (figure 5).



	Auto-évaluation selon GBPIB v2011	Auto-évaluation selon norme ISO9001 v2015
<b>Sens</b>	<b>Bonnes pratiques de management :</b> BPM1 : Manager le service et la communication BPM2 : Manager la mesure du succès BPM3 : Manager l'innovation et le progrès	<b>Article 4 :</b> Contexte de l'organisme  <b>Article 5 :</b> Leadership
<b>Soutien</b>	<b>Bonnes pratiques d'organisation :</b> BPO1 : Organiser les interfaces BPO2 : Organiser la qualité attendue BPO3 : Organiser les ressources	<b>Article 6 :</b> Planification  <b>Article 7 :</b> Support
<b>Suivi</b>	<b>Bonnes pratiques de réalisation :</b> BPR1 : Réaliser les activités support BPR2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux BPR3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale	<b>Article 8 :</b> Réalisation des activités opérationnelles  <b>Article 9 :</b> Evaluation des performances  <b>Article 10 :</b> Amélioration

*Figure 5 : Transposition GBPIB v2011 dans la norme ISO 9001 v2015 (source : auteurs d'après [6])*

Cette transposition permet un gain de temps, en ciblant et répondant correctement aux exigences de la norme ISO 9001 v2015 via un outil de diagnostic [22] pouvant reprendre les preuves « cœur de métier » déjà trouvées via l'auto-évaluation selon le guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédicale. Ce deuxième diagnostic interne permet également de voir la situation ou la progression des services biomédicaux, et de déterminer des axes prioritaires d'amélioration. Ceci permet d'avoir une vision factuelle sur l'ensemble des services biomédicaux et de vérifier dans quelle mesure, le groupe hospitalier répond aux différents critères de la norme ISO 9001 v2015.

- Dans un but de **fertilisation croisée des idées et des bonnes pratiques**, des audits externes peuvent être effectués avec des établissements partenaires. Passer une journée dans un autre établissement, permet de mettre le doigt sur des pratiques différentes, d'y réfléchir et de dialoguer afin d'entrevoir ou d'identifier de nouveaux axes d'amélioration pour les deux établissements. Si des services biomédicaux étaient déjà certifiés, il faut prendre en compte les relevés du dernier audit réalisé par l'organisme certificateur.
- **Les résultats** des différentes évaluations, diagnostics, audits ou enquêtes **sont capitalisés et analysés**. Il en découle une liste de plans d'amélioration qui est présentée en revue de direction. Celle-ci est obligatoire selon la norme ISO 9001 v2015, car elle permet d'assurer à la direction la maîtrise permanente des exigences clients, légales et réglementaires. Elle prouve aussi l'implication de la direction dans la démarche qualité en veillant par

ailleurs à l'accès et aux mobilisations des ressources nécessaires (financières, humaines...) pour maintenir la performance du système de management de la qualité.

Lors de cette réunion, un bilan des 12 derniers mois est dressé au travers d'une présentation résumant toute la méthodologie d'harmonisation des pratiques biomédicales ainsi que ses résultats synthétiques. Les éléments de sorties de la revue de direction sont les plans d'action à mettre en œuvre pour l'année suivante pour chacun des services biomédicaux des différents établissements, ainsi que les futurs objectifs mesurables à atteindre. Un compte-rendu est rédigé suite à cette revue de direction et communiqué à l'ensemble des parties prenantes (direction, ingénieur, techniciens...).

Tous ces outils mesurent la performance, cette méthodologie est possible si tout est réuni : en commençant par la **motivation du personnel** qui est la première pierre de l'édifice dans la satisfaction client et dans l'harmonisation des pratiques. Emmener l'ensemble du personnel biomédical dans une dynamique d'évolution perpétuelle, afin de convaincre les acteurs réticents au changement, en valorisant leur travail et en prenant en compte les historiques des différents ateliers. Les techniciens peuvent ainsi constater factuellement la construction et l'évolution de leurs apports au sein du groupe hospitalier.

#### **Conclusion :**

L'ISO 9001 v2015 est une norme internationale de certification des systèmes de management de la qualité applicable à tout organisme réalisant des produits ou des services. Elle induit une approche processus gérés en amélioration continue suivant un cycle PDCA (Plan Do Act Check) et prenant en compte les principaux risques (ou incertitudes) et opportunités associées à l'environnement professionnel. Valable pendant 3 ans, la certification permet de prouver l'efficacité du service biomédical quant au respect des exigences de la norme et d'établir un dialogue constructif avec les directions, les fournisseurs et les services de soins afin de donner pleine confiance dans la maîtrise de la bonne exploitation des dispositifs médicaux.

L'intérêt d'une certification pour l'ingénierie biomédicale réside dans la garantie formelle d'assurer et de sécuriser l'exploitation des dispositifs médicaux lors des soins prodigués aux patients, améliorant ainsi la qualité perçue de l'offre médicale délivrée par le groupe hospitalier aux bénéficiaires des patients. La certification commune aux différents services biomédicaux d'un groupement hospitalier semble possible et pertinente dès lors que la direction souhaite démontrer une performance globale de l'offre de soins du groupe.

La motivation des différents acteurs biomédicaux, ainsi que la confiance réciproque entre les différents services biomédicaux, doivent être présentes et stimulées par un fort leadership du responsable de l'ingénierie biomédicale. Un pilotage biomédical commun, une GMAO et une gestion électronique documentaire communes en accès partagé de n'importe quel établissement de santé du groupe sont essentiels à une possible harmonisation pertinente des pratiques biomédicales. Dans ce cadre évolutif, l'usage périodique de l'outil de diagnostic dédié aux bonnes pratiques

biomédicales au sein d'un groupement hospitalier est un garant d'améliorations progressives mises en œuvre jusqu'à une possible certification ISO 9001 v2015.

Ces outils d'amélioration de la performance font partie intégrante des clefs de succès du management et du développement du leadership de l'ingénierie biomédicale. Utilisés de manière régulière et efficiente, ils induisent peu à peu une optimisation des ressources financières et matérielles consommées par le groupe hospitalier. De plus, pour la direction, il en découle une vision plus claire des missions et résultats de l'ingénierie biomédicale ce qui l'aide dans sa prise de décision pour développer le système de santé au bénéfice des soignants et des patients.

## Déclaration de liens d'intérêts

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

## Références :

- [1] « LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184.
- [2] « Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°0101 du 29 avril 2016, avr. 2016.
- [3] « Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph ». <https://paris-saint-joseph-hospital.com>
- [4] A. Benoist *et al.*, « Nouvelle bonne pratique d'activités connexes BPAC 6 : ingénierie biomédicale au sein d'un groupement hospitalier de territoire en France. Partie 2 : contenu », *IRBM News*, vol. 40, n° 5, p. 1-10, oct. 2019, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2019.07.004>.
- [5] F. Bello, C. Causette, et J. Drouet, « Ingénierie biomédicale au sein d'un GHT en France : appropriation », Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé (IDS) parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR) et Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), Compiègne, France, Mémoire de projet, réf n° IDS035, <https://doi.org/10.34746/g7av-f711>, janv. 2020.
- [6] 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](http://www.lespratiquesdelaperformance.fr), 2011.
- [7] « 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 », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 17 mai 2013.
- [8] « norme NF S99-172 - Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux - Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 4 février 2017.
- [9] « Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°239 du 13 octobre 1995.
- [10] « 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 », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481.
- [11] « 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](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4848.

- [12] « 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, mai 2017, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [13] « Décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°169 du 22 juillet 2005.
- [14] « Arrêté du 23 novembre 2005 relatif aux modalités de traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques prévues à l'article 21 du décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°282 du 4 décembre 2005.
- [15] « Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°0043 du 19 février 2012, févr. 2012.
- [16] « Circulaire - Note technique du 12 août 2016 relative à la recherche de micropolluants dans les eaux brutes et dans les eaux usées traitées de stations de traitement des eaux usées et à leur réduction », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), Bulletin officiel n° 15 du 25 août 2016.
- [17] « LOI n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat », Ed. Legifrance, Paris, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), JORF n°0261 du 9 novembre 2019.
- [18] « norme NF EN ISO 9004 - Management de la qualité - Qualité d'un organisme - Lignes directrices pour obtenir des performances durables », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 11 avril 2018.
- [19] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 15 octobre 2015.
- [20] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100265>.
- [21] B. Dejenne, « Accompagnement et réalisation d'un audit de suivi selon la norme ISO9001 v2015 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Rapport de stage Réf n°IDS141, juill. 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids141/>
- [22] Z. Barry *et al.*, « Allier qualité et performance via l'ISO 9001 version 2015 », *IRBM News*, vol. 37, n° 2, Art. n° 2, avr. 2016, doi: 10.1016/j.irbmnw.2016.02.002.
- [23] « Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins v2021 », Ed. Haute Autorité de Santé, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), sept. 2021.
- [24] « Ennov ». <https://fr.ennov.com>
- [25] « Zeendoc ». <https://www.zeendoc.com/>
- [26] « M-Files ». <https://www.m-files.com/fr/>
- [27] 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
- [28] 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*, vol. 36, n° 4, p. 137-142, août 2015, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2015.07.003>.
- [29] C. Macedo, A.-C. Masson, et G. Farges, « De nouveaux outils pour manager le risque des dispositifs médicaux en exploitation », *IRBM News*, p. 100353, août 2021, doi: 10.1016/j.irbmnw.2021.100353.