



## Liste de contrôle

pour une inspection relative à la  
maintenance des dispositifs médicaux

**Date :**

**Etablissement de soins et secteurs inspectés :**

**Type d'inspection :**

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée



**Renseignements sur l'établissement de soins :**

---

Direction du service biomédical / Direction du laboratoire

---

Interlocuteur vigilance des dispositifs médicaux

---

Responsable qualité

---

Responsable achats

---

Autres

---

**Membres de l'équipe Swissmedic en charge de l'inspection :**

---

Nom / Fonction

---

Nom / Fonction

---

Cette liste de contrôle s'applique à tous les dispositifs médicaux (DMx), y compris ceux de diagnostic in vitro (DIV).

### 1. Organisation de la maintenance

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
1.1	<p>Le service biomédical ou les autres services (p. ex. service technique [ST], IT, laboratoire, prestataires externes, etc.) en charge de la maintenance des DMx disposent-ils d'un système de management de la qualité (SMQ) ?</p> <p>Le SMQ est-il certifié ?</p> <p>Si oui : selon quelle norme et quand a eu lieu la dernière certification ?</p> <p>Est-ce que tous les services qui assurent la maintenance des DMx satisfont aux mêmes normes de qualité ?</p>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>	
1.2	<p>Comment l'établissement de santé s'assure-t-il de la prise en charge et de la maintenance de tous les DMx (y compris logiciels et DIV) ?</p> <p>Quels sont les services impliqués dans la maintenance des DMx ? (IT, ST, service électrique, laboratoire, prestataires externes, etc.)</p> <p>Selon quels critères la maintenance des DMx est-elle répartie dans les différents secteurs (p. ex. biomédical, IT, ST, tiers, etc.) ?</p> <p>De combien de DMx chaque service est-il responsable ?</p>				
1.3	<p>Environ quel pourcentage d'appareils est maintenu par l'établissement de santé ?</p> <p>Quel pourcentage est maintenu par le fabricant ou par des tiers ?</p> <p>Quelles entreprises tierces sont mandatées pour les services de maintenance ?</p>				

## 2. Responsabilités

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
2.1	La direction a-t-elle attribué un mandat pour la mise en place et l'exploitation d'un système de maintenance à tous les services en charge de la maintenance de DMx ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Où se situent les différents services de maintenance (p. ex. service biomédical, technique, laboratoire, etc.) dans l'organigramme de l'hôpital ?				
2.3	Les compétences relatives à la réalisation de la maintenance sont-elles réglementées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Y a-t-il un organigramme interne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Qui est responsable de l'organisation de la maintenance ?				
	Existe-t-il une suppléance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	L'ensemble des collaboratrices et collaborateurs disposent-elles/ils d'un descriptif de poste avec leurs fonctions et activités ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 3. Ressources

#### a) Ressources humaines

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
3.1	Les responsables et le personnel en charge de la maintenance des DMx disposent-ils des qualifications nécessaires pour l'exécution de cette tâche ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	L'établissement de santé veille-t-il à disposer des ressources et compétences nécessaires pour une maintenance adaptée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Les personnes ou les services qui effectuent les opérations de maintenance sont-ils affectés aux DMx en fonction de leurs connaissances et qualifications ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Existe-t-il un plan de formation continue et de perfectionnement du personnel chargé de la maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### b) Ressources physiques

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
<b><u>Locaux</u></b>					
3.5	Les locaux et postes de travail sont-ils conçus et adéquatement équipés pour les activités de maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L'ergonomie des postes de travail a-t-elle été évaluée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b><u>Équipement technique</u></b>					
3.6	La planification globale et la documentation concernant la maintenance sont-elles gérées au moyen d'un logiciel spécifique ? (p. ex. gestion de la maintenance assistée par ordinateur [GMAO])	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si oui, lequel ?				
	Le logiciel correspond-il à l'état actuel des connaissances techniques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.7	<p>Les modes d'emploi, manuels d'utilisation, listes relatives aux possibilités d'emploi, plans de contrôle, etc. sont-ils mis à jour et toujours disponibles ?</p> <p>Où les documents mentionnés sont-ils enregistrés ou consultables (intranet, programme de maintenance, etc.) ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	L'équipement est-il adapté à l'usage prévu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Les instruments de mesure pour la maintenance sont-ils répertoriés et des enregistrements attestent-ils qu'ils ont été dûment calibrés/étalonnés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 4. Processus

##### a) Acquisition, libération et inventaire

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
<b>Acquisition de DMx et interface avec le service d'achats</b>					
4.1	Est-il garanti que la compétence et l'expérience des services en charge de la maintenance des DMx sont prises en compte lors de l'acquisition de nouveaux DMx (y compris logiciels et DIV) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existe-t-il un processus pour l'acquisition de DMx ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ce processus correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Processus de libération de nouveaux DMx et ayant fait l'objet d'opérations de maintenance</b>					
4.2	Le processus de libération des DMx ayant fait l'objet d'opérations de maintenance est-il défini ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ce processus correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Les nouvelles livraisons de DMx aux services en charge de la maintenance sont-elles communiquées en temps opportun ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Un processus pour une mise en service adéquate (contrôle d'entrée, inventaire, planification de la maintenance, installation et mise en place, formation des utilisatrices et utilisateurs et libération) est-il établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ce processus correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Est-il garanti que les indications du fabricant concernant la maintenance parviennent en temps opportun aux services chargés de la maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Les indications du fabricant sont-elles prises en compte ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Inventaire**

4.5	<p>Tous les DMx sont-ils inventoriés ?</p> <p>Comment l'inventaire est-il géré ?</p> <p>Ce système de gestion est-il adapté à la taille du parc des DMx en termes d'assurance qualité ? Correspond-il à l'état actuel des connaissances techniques ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	<p>Tous les DMx sont-ils clairement identifiables ?</p> <p>La localisation de chaque DM est-elle indiquée ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	<p>L'état de maintenance de chaque DM est-il clairement identifiable (p. ex. liste de la maintenance pour le trimestre à venir, retards de travaux d'entretien, DMx à réformer, etc.) ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	<p>Les appareils en location, en prêt (lors d'une réparation p. ex.) ou à l'essai sont-ils inventoriés ?</p> <p>Comment leur maintenance est-elle réglée et assurée ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	<p>Comment la maintenance des DMx des médecins agréés est-elle réglée ?</p>				

**b) Réalisation des opérations de maintenance et de remise en état (planification, opérations de maintenance, enregistrement, écarts avec les indications du fabricant)**

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
<b><u>Maintenance préventive</u></b>					
4.10	Existe-t-il un processus de maintenance préventive documenté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Les opérations de maintenance sont-elles réalisées conformément aux instructions du fabricant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	En cas de dérogation par rapport aux instructions de maintenance du fabricant les risques inhérents aux DMx sont-ils pris en compte et méthodiquement évalués ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	Les travaux de maintenance effectués sont-ils documentés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Leur traçabilité est-elle assurée pour au moins 15 ans ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b><u>Maintenance corrective</u></b>					
4.14	Existe-t-il un processus documenté pour la réparation de DMx ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	Les réparations effectuées sont-elles documentées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Leur traçabilité est-elle assurée pour au moins 15 ans ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b><u>Interface avec la vigilance relative aux DMx</u></b>					
4.16	Comment les avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice) sont-ils saisis et comment les mesures correctives correspondantes (FSCA, Field Safety Corrective Action) sont-elles mises en œuvre et documentées ?				
	Existe-t-il un processus défini à cet égard ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

c) Interface avec le personnel utilisateur et réforme

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
<b><u>Interface avec le personnel utilisateur</u></b>					
4.17	Existe-t-il un système permettant au personnel utilisateur de signaler les problèmes et défauts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existe-t-il une hotline pour les problèmes d'utilisation et questions ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.18	Le personnel utilisateur dispose-t-il des spécifications concernant les accessoires et les consommables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.19	Les expériences et besoins du personnel utilisateur sont-ils pris en compte dans la planification ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Les mesures de maintenance sont-elles coordonnées avec ce personnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20	Comment est informé le personnel utilisateur des mesures de maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ces mesures sont-elles spécifiées, planifiées et documentées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.21	Le personnel utilisateur peut-il vérifier l'état actuel d'entretien et d'inventaire avant d'utiliser les DMx ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b><u>Améliorations apportées aux DMx</u></b>					
4.22	Les DMx sont-ils améliorés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Une évaluation systématique des risques des DMx améliorés est-elle réalisée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-il garanti que les produits améliorés sont conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.23	La compétence relative à la réforme des dispositifs médicaux qui ne satisfont plus aux exigences de sécurité et de performance est-elle réglementée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existe-t-il un processus documenté à cet égard ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.24	En cas de dons des DMx à des organisations caritatives, comment la procédure est-elle organisée ?			
	La documentation technique complète du DM est-elle remise aux destinataires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Les fabricants du DM donné sont-ils informés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Existe-t-il un processus documenté à cet égard ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 5. Mesure et amélioration de la qualité

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
5.1	La qualité des prestations des services qui assurent la maintenance des DMx est-elle mesurée périodiquement (audits internes, indicateurs de qualité, statistiques, signalement d'erreurs, etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Les résultats de ces mesures sont-ils documentés et les rapports de qualité sont-ils présentés à la direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Existe-t-il un système de réclamations ou de suggestions permettant aux personnes intéressées (p. ex. la direction du service des soins infirmiers, la direction du bloc opératoire, les prestataires de services externes, etc.) de signaler les erreurs, les plaintes et les suggestions d'amélioration ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-ce que ces réclamations sont évaluées et accessibles à la direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Des mesures d'amélioration continue de la qualité sont-elles été mises en place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	La qualité des mesures de maintenance est-elle vérifiée et évaluée et des mesures correctives sont-elles prises en conséquence ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 6. Maintenance réalisée par des tiers

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
<b>Organisation de la maintenance et inventaire</b>					
6.1	Comment l'établissement de santé s'assure-t-il de la prise en charge et de la maintenance de tous les DMx (y compris logiciels et DIV) ?				
6.2	Tous les DMx sont-ils inventoriés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Comment l'inventaire est-il géré ?  Ce système de gestion est-il adapté à la taille du parc des DMx en termes d'assurance qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Tous les DMx sont-ils clairement identifiables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La localisation de chaque DM est-elle indiquée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	L'état de maintenance de chaque DM est-il clairement identifiable (p. ex. liste de la maintenance pour le trimestre à venir, retards de travaux d'entretien, DMx à réformer, etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	Les appareils en location, en prêt (lors d'une réparation p. ex.) ou à l'essai sont-ils inventoriés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Comment leur maintenance est-elle réglée et assurée ?				
6.6	Comment la maintenance des DMx des médecins agréés est-elle réglée ?				
<b>Responsabilité et documentation</b>					
6.7	L'établissement dispose-t-il d'un processus documenté indiquant comment acquérir des prestations externes de maintenance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8	Est-ce que la société tierce est certifiée selon la norme SN EN ISO 9001 ou SN EN ISO 13485 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9	Les contrats sont-ils signés conformément au règlement en matière de compétences, archivés de manière centralisée et accessibles pour les services concernés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.10	Les contrats d'entretien et de réparation sont-ils disponibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.11	Des exigences de performance et de qualité des équipements sont-elles définies dans les contrats ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Les prestataires disposent-ils des indications des fabricants nécessaires ainsi que des qualifications requises pour une maintenance adéquate ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b><u>Interface et réalisation de la maintenance</u></b>				
6.12	Comment est réglée l'interface entre l'établissement et les sociétés tierces ?			
6.13	Existents-ils des processus documentés concernant :			
	a) L'acquisition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) La mise en service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) La maintenance préventive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) La maintenance corrective	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) La mise hors service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	de DMx et les responsabilités sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Correspondent-ils aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.14	Les opérations de maintenance sont-elles réalisées conformément aux instructions du fabricant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.15	En cas de dérogation par rapport aux instructions de maintenance du fabricant les risques inhérents aux DMx sont-ils pris en compte et méthodiquement évalués ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.16	La traçabilité est-elle garantie pour la documentation relative à la qualité (p. ex. comptes rendus de réparation) ? (au moins 15 ans)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.17	Après des travaux d'entretien ou de réparation par des tiers, le personnel effectue-t-il un contrôle de plausibilité et une libération formelle des opérations de maintenance réalisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.18	Le personnel effectuant les contrôles de plausibilité a-t-il les compétences nécessaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b><u>Interface avec la vigilance relative aux DMx</u></b>				
6.19	Comment les avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice) sont-ils saisis et comment les mesures correctives correspondantes (FSCA, Field Safety Corrective Action) sont-elles mises en œuvre et documentées ?			
	Existe-t-il un processus défini à cet égard ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Correspond-il aux exigences requises dans le cadre d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Est-il garanti que les sociétés tierces sont systématiquement informées des FSN ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b><u>Mesure de la qualité et amélioration continue</u></b>				
6.20	La qualité des prestations des entreprises tierces qui assurent la maintenance des DMx est-elle mesurée périodiquement (audits internes, indicateurs de qualité, statistiques, signalement d'erreurs etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.21	Les résultats de ces mesures sont-ils documentés et les rapports de qualité sont-ils présentés à la direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.22	La qualité des mesures de maintenance est-elle vérifiée et évaluée et des mesures correctives sont-elles prises en conséquence ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.23	Existe-t-il un système de réclamations ou de suggestions d'amélioration pour le personnel utilisateur de DMx ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Une analyse des réclamations est-elle effectuée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Les résultats sont-ils pris en compte ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 7. Cybersécurité

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
7.1	<p>Comment les interfaces et responsabilités entre les différents services (p. ex. service biomédical et d'informatique médical) sont-elles réglées ?</p> <p>Quels sont les processus et les responsabilités pour garantir la cybersécurité des DMx ?</p>				
7.2	<p>Quelles mesures techniques et organisationnelles ont été prises pour protéger les DMx pouvant être connectés à un réseau contre les cyberattaques ?</p>				
7.3	<p>Une analyse des risques en matière de cybersécurité des DMx a-t-elle été menée suivant les principes d'un système de gestion des risques ?</p> <p>Quels sont les principaux risques ?</p> <p>Quelles mesures de gestion et mitigation des risques ont été mises en œuvre ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	