



Ingenieur Hospital Schweiz
Ingénieur Hôpital Suisse



Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux

1^{ère} édition / mai 2005

Editeur

IHS Ingénieur Hôpital Suisse

En collaboration avec

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Pour commander

www.ihs.ch

www.swissmedic.ch/md.asp

1ère version

Berne, mai 2005

Préface

Les dispositifs médicaux, notamment les appareils et équipements médicaux, exercent un impact considérable sur la qualité des prestations aux patients du fait de leur utilisation dans le diagnostic, le traitement et la surveillance des patients. Le succès des prestations médicales et des soins dépendent à leur tour directement d'un système de gestion de la qualité performant en matière de technique médicale.

L'activité de la division médico-technique interne à l'hôpital revêt ici une signification particulière, elle qui garantit, non seulement par sa compétence en la matière, mais aussi et avant tout par sa formation et ses conseils appropriés, que les utilisateurs puissent mettre en œuvre leurs dispositifs médicaux de manière durablement sûre.

La présente recommandation «Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs biomédicaux» est un guide censé illustrer par quelles mesures pratiques les prescriptions légales en vigueur en matière de maintenance peuvent être satisfaites conformément à l'état actuel de la science et de la technique.

Cette brochure, élaborée par des praticiens de la maintenance hospitalière des dispositifs médicaux, s'adresse aussi bien au personnel spécialisé procédant ou faisant procéder à la maintenance de dispositifs médicaux dans les hôpitaux qu'à la direction de ces institutions de santé, laquelle est responsable de mettre à disposition les ressources nécessaires.

La brochure se veut une aide à la mise en application des exigences légales, elles-mêmes parties intégrantes d'un système vécu de gestion de la qualité.

Rainer Voelksen

Swissmedic

Chef de la Division Dispositifs Médicaux

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Préface | 3 |
| <hr/> | |
| A. Préambule | 5 |
| 1 Objectifs du document | 5 |
| 2 Comment utiliser ce guide | 5 |
| 3 Abréviations et définitions..... | 7 |
| 4 Exigences légales..... | 7 |
| <hr/> | |
| B. Comment mettre en place ou vérifier un système de gestion de la maintenance biomédicale ? | 8 |
| 5 Responsabilité et mandat..... | 8 |
| 6 Démarche | 8 |
| 6.1 Etat des lieux | 9 |
| 6.2 Evaluation..... | 9 |
| 6.3 Définition de l'organisation | 9 |
| 6.4 Mise en application..... | 10 |
| 7 Amélioration continue | 11 |
| <hr/> | |
| C. Annexes: Eléments d'un système maintenance | 12 |
| Annexe 1 : Cycle de vie d'un DM | 13 |
| Annexe 2 : Acquisition d'un DM (rôle du service biomédical) | 14 |
| Annexe 3 : Mise en service d'un DM | 15 |
| Annexe 4 : Utilisation d'un DM (Rôle des utilisateurs) | 16 |
| Annexe 7 : Maintenance externe | 19 |
| Annexe 8 : Réforme d'un DM..... | 20 |
| Annexe 9 : Organisation | 21 |
| Annexe 10 : Processus de soutien | 22 |
| <hr/> | |
| D. Membres du groupe de travail | 25 |

A. Préambule

1 Objectifs du document

Ce guide de bonnes pratiques de maintenance des dispositifs médicaux, rédigé par l'IHS, en collaboration avec Swissmedic, a pour but d'aider les hôpitaux à organiser la maintenance de leurs dispositifs médicaux et à s'inscrire dans une démarche de progrès, dans l'esprit du contexte légal actuel.

La fonction de maintenance des dispositifs médicaux pourra ainsi être remplie au mieux des intérêts des personnels médicaux, soignants et médico-techniques et donc, indirectement des patients.

2 Comment utiliser ce guide

Ce guide des bonnes pratiques de maintenance des dispositifs médicaux est élaboré avec le souci de rendre son utilisation simple, claire et efficace, à tous les établissements de santé suisses, quelque soit leur taille ou leur statut.

Il doit être considéré comme un support sans caractère obligatoire.

Chaque établissement peut le personnaliser et y intégrer ses particularités.

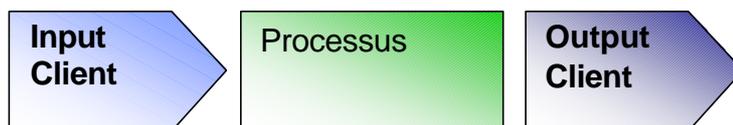
Ce document ne concerne que la maintenance et ne traite pas des assemblages ou des modifications de dispositifs médicaux.

Le modèle d'un processus

Les processus sont clairement définis et précisément décrits. Ils sont orientés «client».

Les processus décrivent une séquence d'activités qui transforme des input en un output bien défini par une démarche précise.

Ils sont guidés par ces principes suivants:



Input

L'input comprend toutes les informations, données, conditions, matériels, documents, etc. qui doivent être disponibles pour avancer dans le processus / la prestation.

Contenu du processus

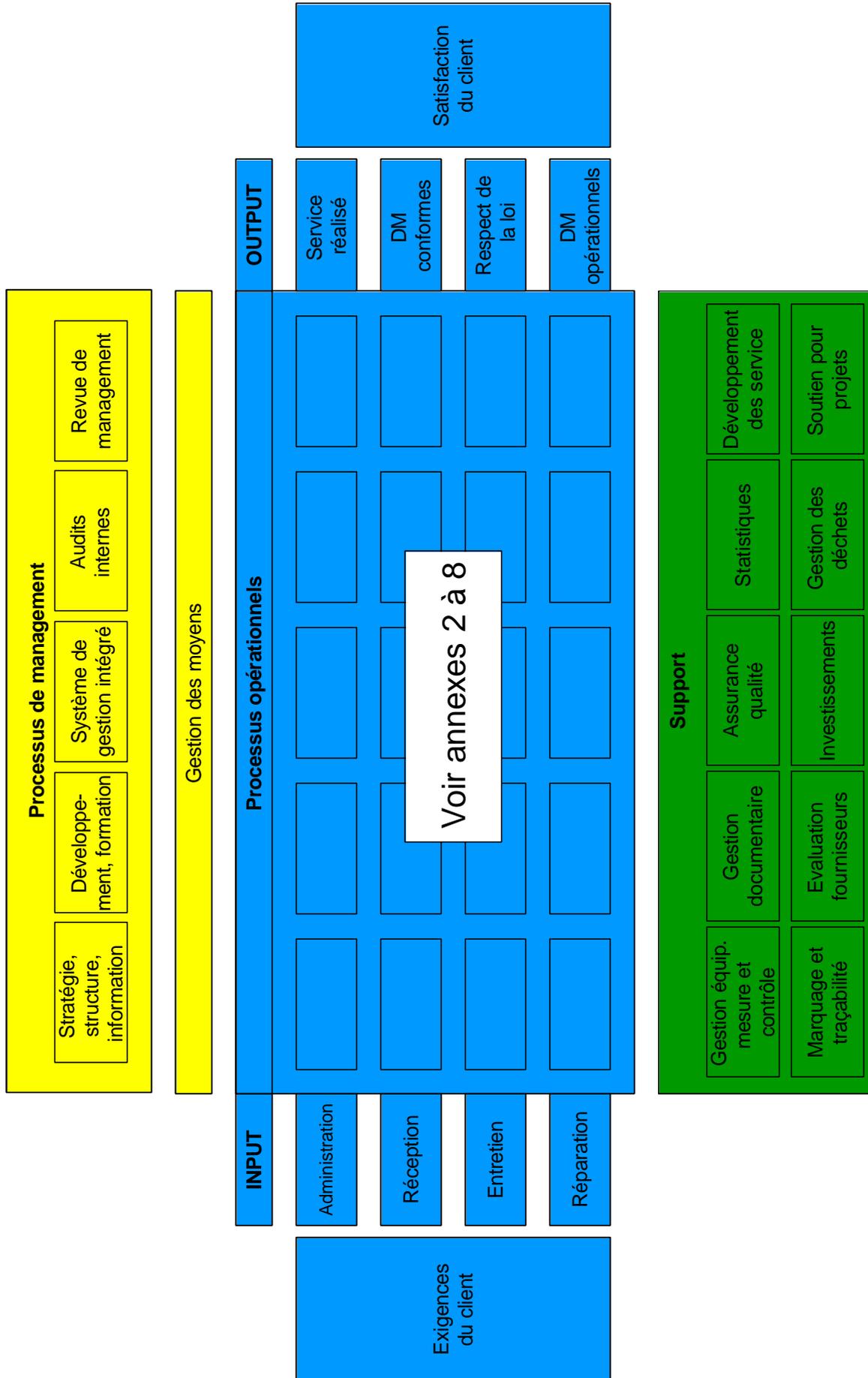
Dans le processus on décrit les activités essentielles à réaliser pour atteindre l'output décrit.

Output

L'output est le résultat ou la prestation qui répond aux exigences d'un client interne ou externe.

Ce guide est organisé selon un ensemble de processus d'organisation répondant aux principes de l'assurance qualité, tel que l'exemple suivant:

Exemple d'un ensemble de processus d'organisation



3 Abréviations et définitions

Dans la suite du guide, on entend par:

- Dispositifs médicaux, DM, l'ensemble des dispositifs médicaux soumis à des obligations de maintenance
- Service biomédical, toute personne ou structure ayant en charge la maintenance des DM
- Assurance qualité, AQ

4 Exigences légales

Les établissements de santé sont tenus d'assurer, notamment, la maintenance et la vigilance concernant les DM. Les principaux textes de base sont cités ci-dessous, sans garantie d'exhaustivité.

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_H, RS 812.21).
 - Art. 3 devoir de diligence
 - Art. 49 obligation de maintenance
 - Art. 59 vigilance
 - Art. 86/87 dispositions pénales
- Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance maladie (LAMal, RS 832.10).
 - Art. 56 caractère économique des prestations
 - Art. 58 garantie de la qualité
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).
- Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50).
- Ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, RS 814.542.1)
- Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure (Ordonnance sur les vérifications, RS 941.210).

Des informations complémentaires sur les exigences légales sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md.asp).

Les normes et directives spécifiques aux DM sont aussi à prendre en considération (www.snv.ch).

B. Comment mettre en place ou vérifier un système de gestion de la maintenance biomédicale ?

5 Responsabilité et mandat

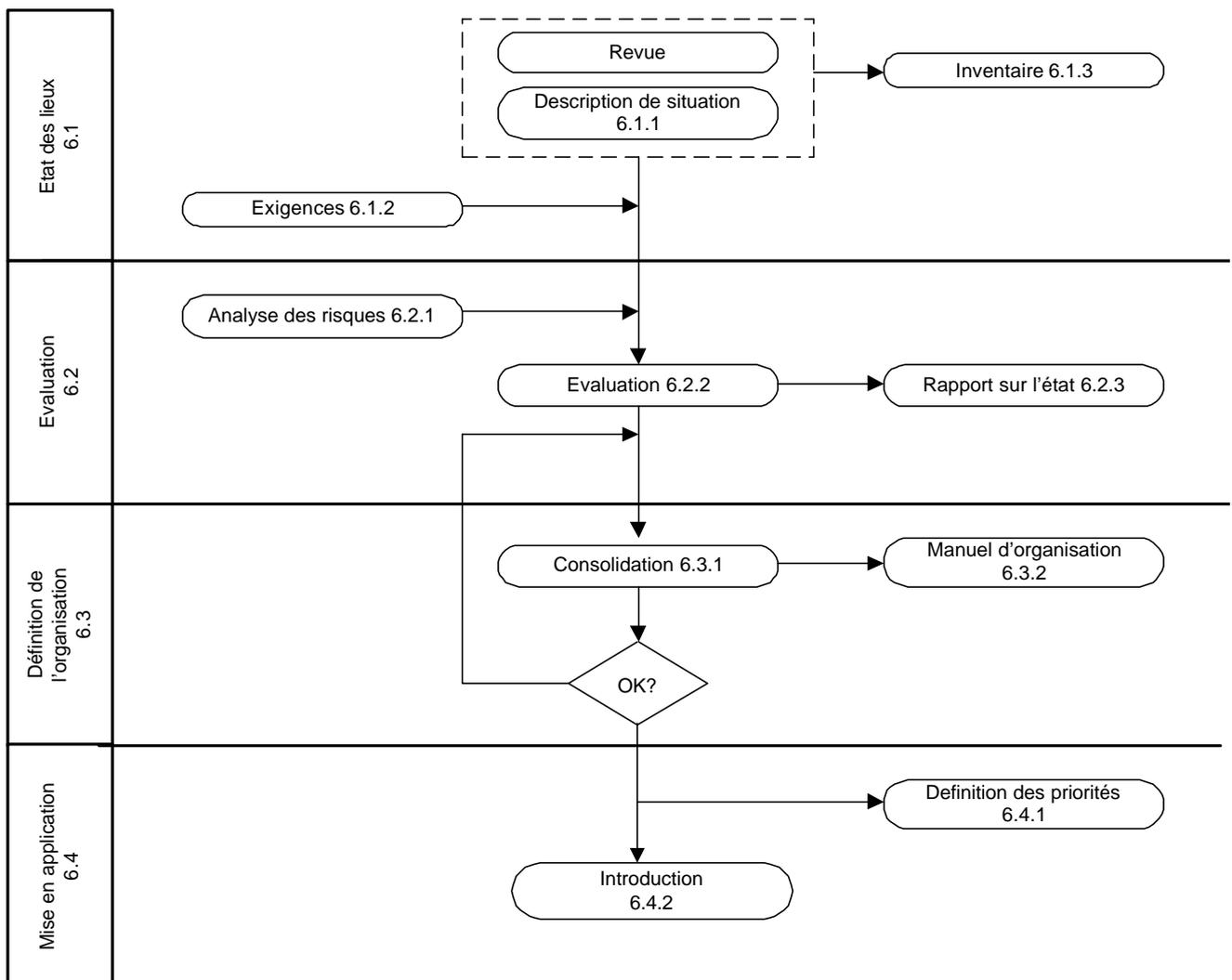
La responsabilité pour la maintenance et pour le retraitement professionnel des DM est attribuée à l'utilisateur et ceci indépendamment de la personne qui effectue le travail, que ce soit l'utilisateur lui-même, un service interne ou un tiers mandaté.

Au cas où les utilisateurs seraient sous la direction d'une organisation, celle-ci est tenue de prendre les mesures nécessaires d'organisation et d'exploitation pour la maintenance des DM, de telle façon que les buts prévus pour la sécurité et les performances soient atteints.

Si l'exécution de la maintenance est confiée aux collaborateurs techniques (ingénieurs hospitaliers, utilisateurs, sous-traitants, etc.), la direction doit leur donner un mandat précis pour introduire et réaliser un système de maintenance des DM. Cette maintenance doit être vérifiable par les utilisateurs.

De même la direction doit mettre à disposition les ressources nécessaires (humaines, financières, infrastructures, organisation, mandats et prestations, etc.), cf **Annexe 9**.

6 Démarche



6.1 Etat des lieux

6.1.1 Description de la situation

- Décrire la situation actuelle (organisation, structure, mandat).
- Quantifier les ressources à disposition (humaines, financières, infrastructures, organisation, mandats et prestations, etc.).

6.1.2 Exigences

- Décrire les objectifs de qualité concernant la sécurité et les prestations des DM aussi en considérant l'économicité.
- Décrire le périmètre couvert par le système de maintenance, répondant aux besoins des différents acteurs.

6.1.3 Inventaire

- Etablir l'inventaire des DM concernés et les données de maintenance y relatives, notamment les protocoles, la périodicité des maintenances préventives, la nature interne ou externe des interventions, classe ODim, etc.
- Considérer les dispositions de maintenance des fabricants.

6.2 Evaluation

6.2.1 Analyse des risques

Du fait des obligations légales et des ressources à disposition, il est vraisemblable que des critères de priorité doivent être définis, afin de combler progressivement les lacunes mises en évidence par l'analyse précédente. Ces critères peuvent être par exemple:

- parc de DM
- criticité de ces DM
- prestations de l'hôpital
- préconisations du fabricant

6.2.2 Evaluation

- Identifier, lister et documenter les manquements relatifs aux exigences légales.
- Identifier, lister, quantifier et documenter les lacunes du système de maintenance et les confronter aux besoins des utilisateurs par rapport à la globalité des DM.

6.2.3 Rapport d'état

Le rapport d'état est le document consignnant les résultats de l'évaluation.

6.3 Définition de l'organisation

6.3.1 Consolidation

A partir de la phase précédente, une organisation doit être mise en place avec définition:

- de la structure organisationnelle (organigramme)
- des missions, responsabilités et compétences (cahiers des charges des personnes)
- des processus (responsables, input, contenu, output), tels que:
 - Acquisition
 - Mise en service
 - Utilisation
 - Maintenance préventive
 - Maintenance corrective
 - Maintenance externe
 - Réforme
- de la gestion documentaire
- gestion des modifications des processus
- gestion de la formation
- des partenaires et prestataires de service et les modalités d'intervention de chacun (**cf Annexe 10**)

- soutien logistique

6.3.2 Manuel d'organisation

L'évolution continue du concept est décrite dans le manuel d'organisation.

6.4 Mise en application

6.4.1 Définition des Priorités

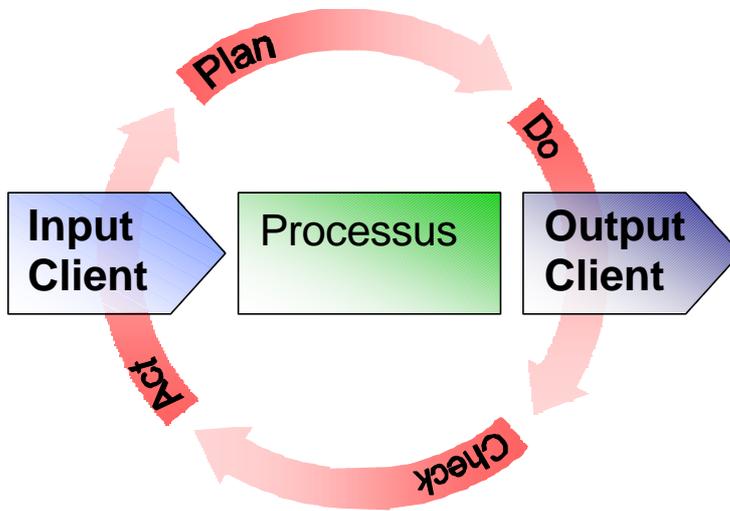
- Préparer une liste des priorités sur la base de critères tirés par l'analyse des risques, l'évaluation et le rapport d'état.
- Classifier les objectifs et définir les étapes d'intégration qui sont nécessaire pour répondre de manière efficiente et économique aux exigences légales et garantir la sécurité des patients.
- Etablissement d'un planning (général et détaillé).

6.4.2 Introduction

- Allocation des ressources (charge de travail, moyens, etc.) selon les procédures et logigrammes établis.
- Approbation de la direction.
- Information des collaborateurs et des utilisateurs.
- Exécution selon le planning (formation des collaborateurs, mise en place de l'infrastructure).

7 Amélioration continue

A l'identique d'un système qualité, il faut mettre en place un outil d'amélioration continue:



Le plan qualité

L'amélioration continue des processus se base sur des indicateurs qui doivent être mesurés et quantifiés. Le plan qualité se base sur ces indicateurs et sera réalisé selon le schéma: planifier, exécuter, contrôler, corriger (Plan, Do, Check, Act).

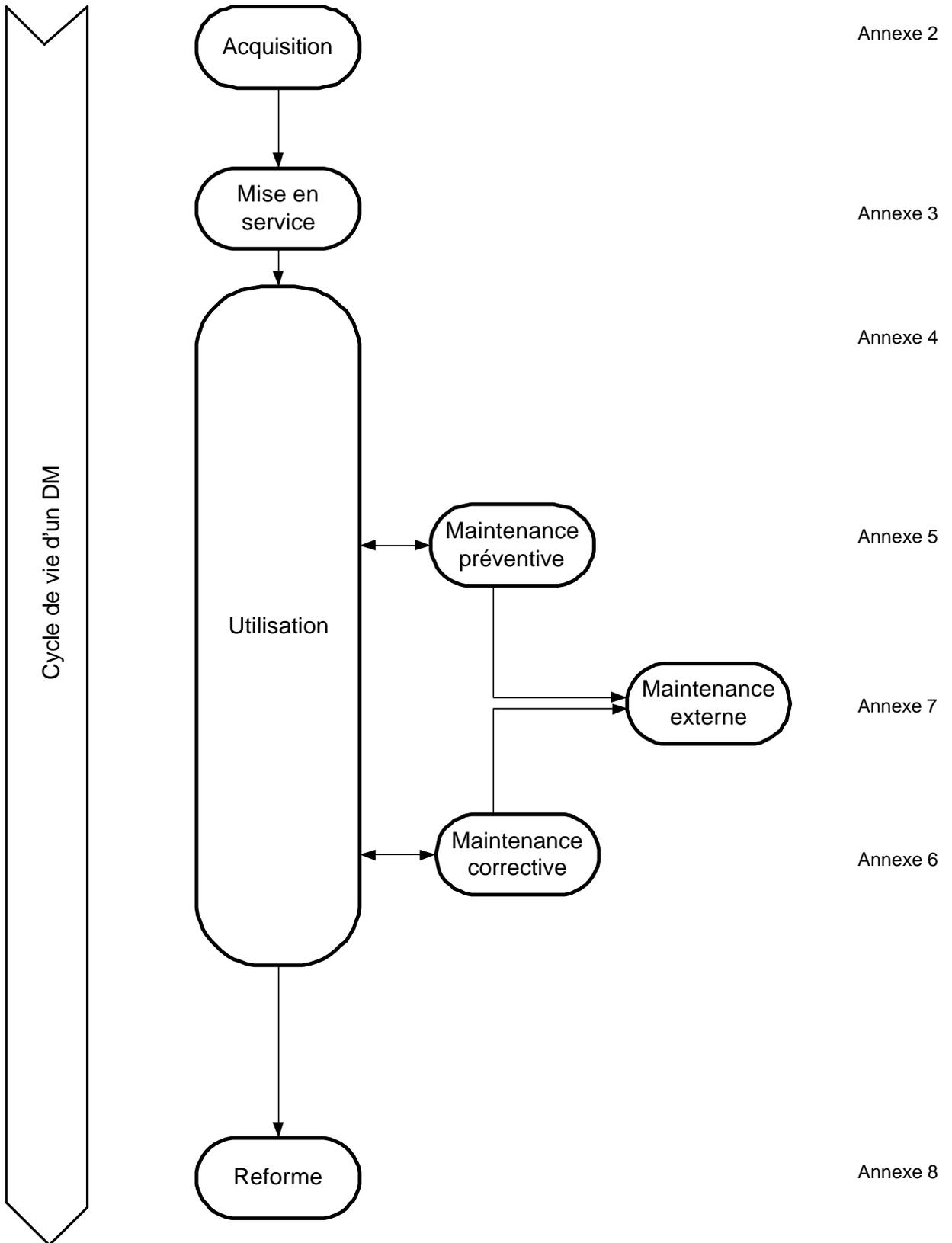
- **Plan**
Pour répondre à une mission orientée client, les directives et les processus sont définis et précisés.
- **Do**
Les activités planifiées visant à répondre à la mission attribuée sont réalisées. Le résultat correspond à l'output.
- **Check**
Les résultats à disposition des clients sont comparés avec les spécifications définies dans la planification.
- **Act**
Les mesures correctives sont définies sur la base de la comparaison entre les résultats obtenus et les attentes. Elles seront planifiées, appliquées et contrôlées.

C. Annexes: Éléments d'un système maintenance

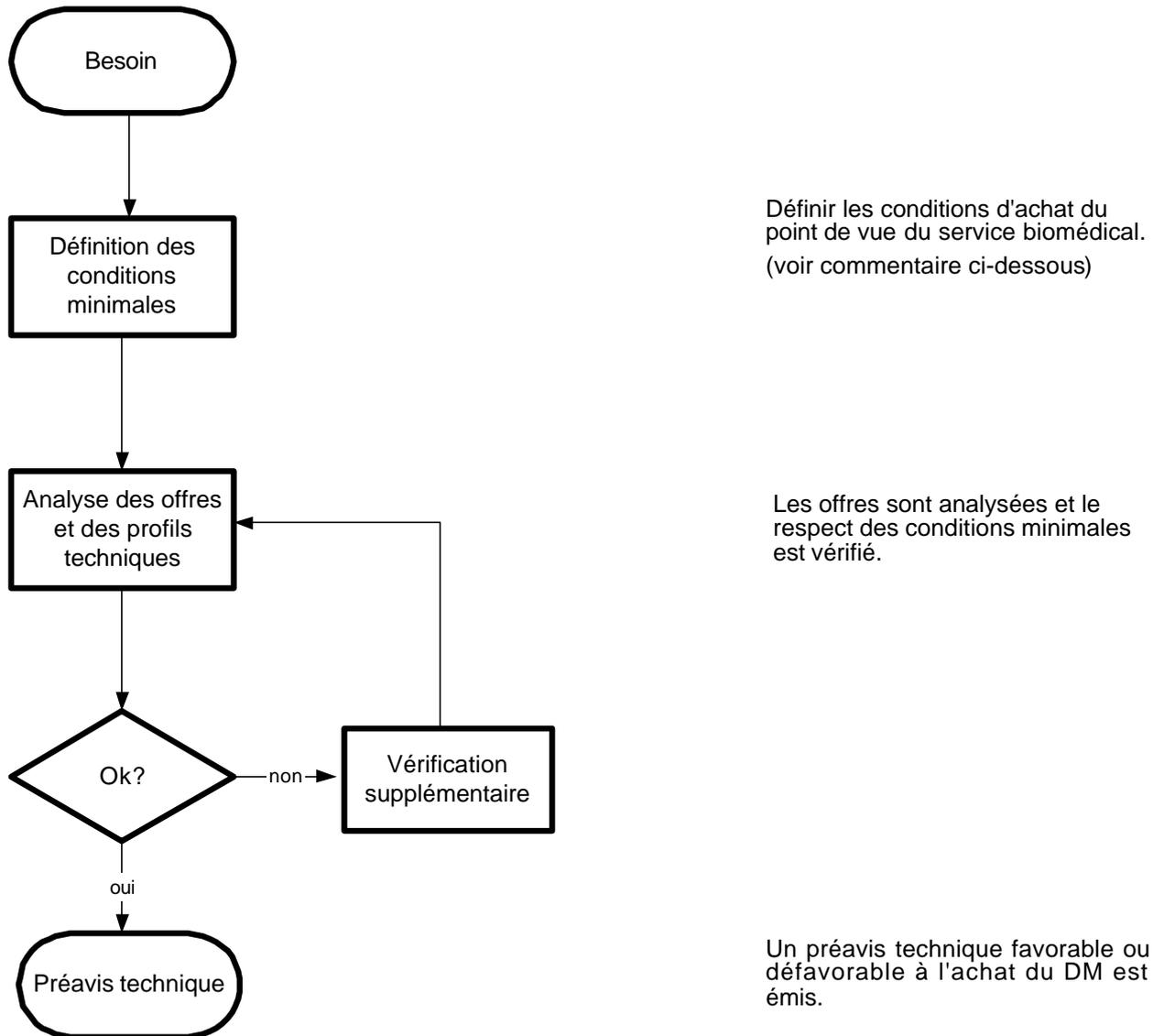
Liste des Annexes

| | |
|------------|--|
| Annexe 1: | Cycle de vie d'un DM |
| Annexe 2: | Acquisition d'un DM (rôle du service biomédical) |
| Annexe 3: | Mise en service d'un DM |
| Annexe 4: | Utilisation d'un DM (rôle des utilisateurs) |
| Annexe 5: | Maintenance préventive |
| Annexe 6: | Maintenance corrective |
| Annexe 7: | Maintenance externe |
| Annexe 8: | Réforme d'un DM |
| Annexe 9: | Organisation |
| Annexe 10: | Processus de soutien |

Annexe 1 : Cycle de vie d'un DM



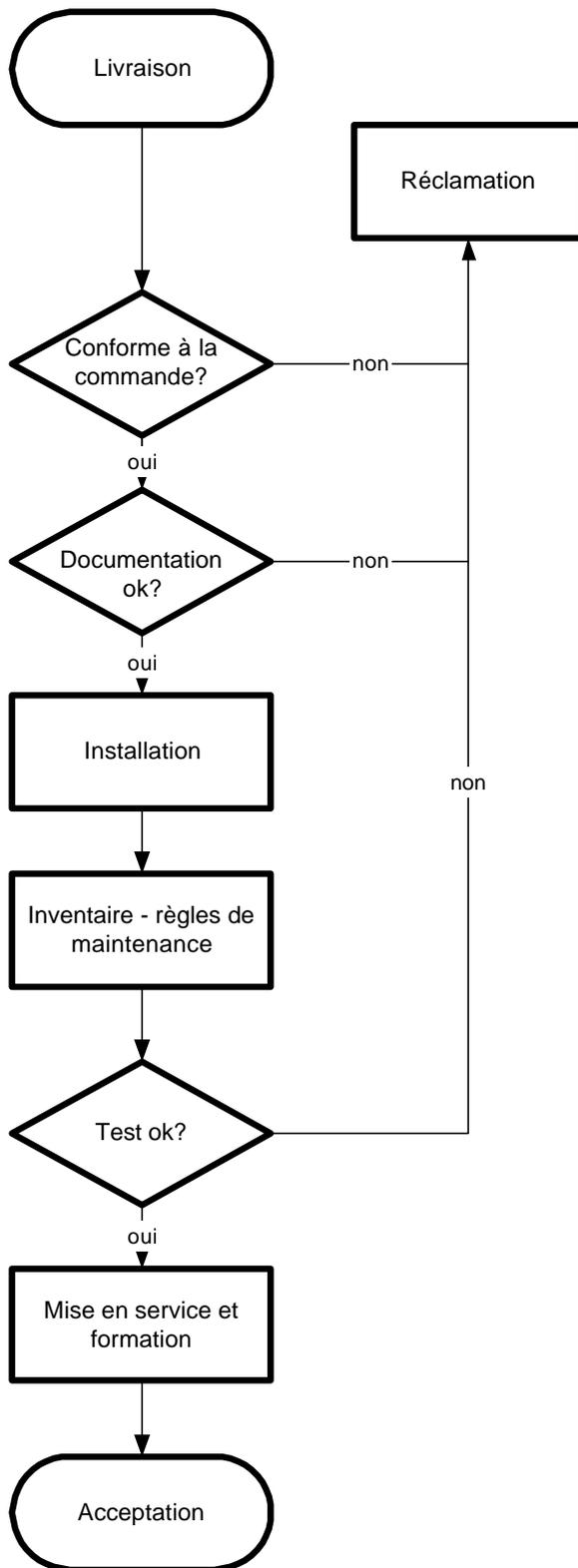
Annexe 2 : Acquisition d'un DM (rôle du service biomédical)



Commentaire

- Marquage européen "CE" (au marquage suisse "MD") et déclaration de conformité selon les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE.
- Classification ODim et électrique (série des normes EN 60601-1).
- Exigences linguistiques à définir.
- Documentation : mode d'emploi, documentation technique, schémas.
- Contraintes d'installation et exigences de manutention (liste des travaux à réaliser et répartition des tâches).
- Elimination de l'ancien matériel en cas de renouvellement.
- Contraintes de maintenance : type, fréquence, durée, qualification, outillage, etc.
- Propositions de contrat et/ou possibilité de gérer la maintenance de manière autonome ou partagée.
- Formation (utilisateurs et personnel technique).
- Retraitement (procédure de nettoyage, désinfection, stérilisation, conditionnement, stockage et produits compatibles).
- Pièces détachées, consommables, accessoires : coûts, délais de livraison, compatibilité.
- Organisation du service après vente (proximité, piquet, hotline, télémaintenance, prêt d'appareils, qualification et habilitation du personnel, etc.).
- Certification qualité du fournisseur.

Annexe 3 : Mise en service d'un DM



Le service biomédical est avisé de toutes les livraisons de DM.

Vérifier la conformité de la livraison à la commande: en bon état et quantité correcte.

La livraison est complète avec tous les documents définis dans les conditions d'achat.

L'équipement est installé : branchements, indications, etc.

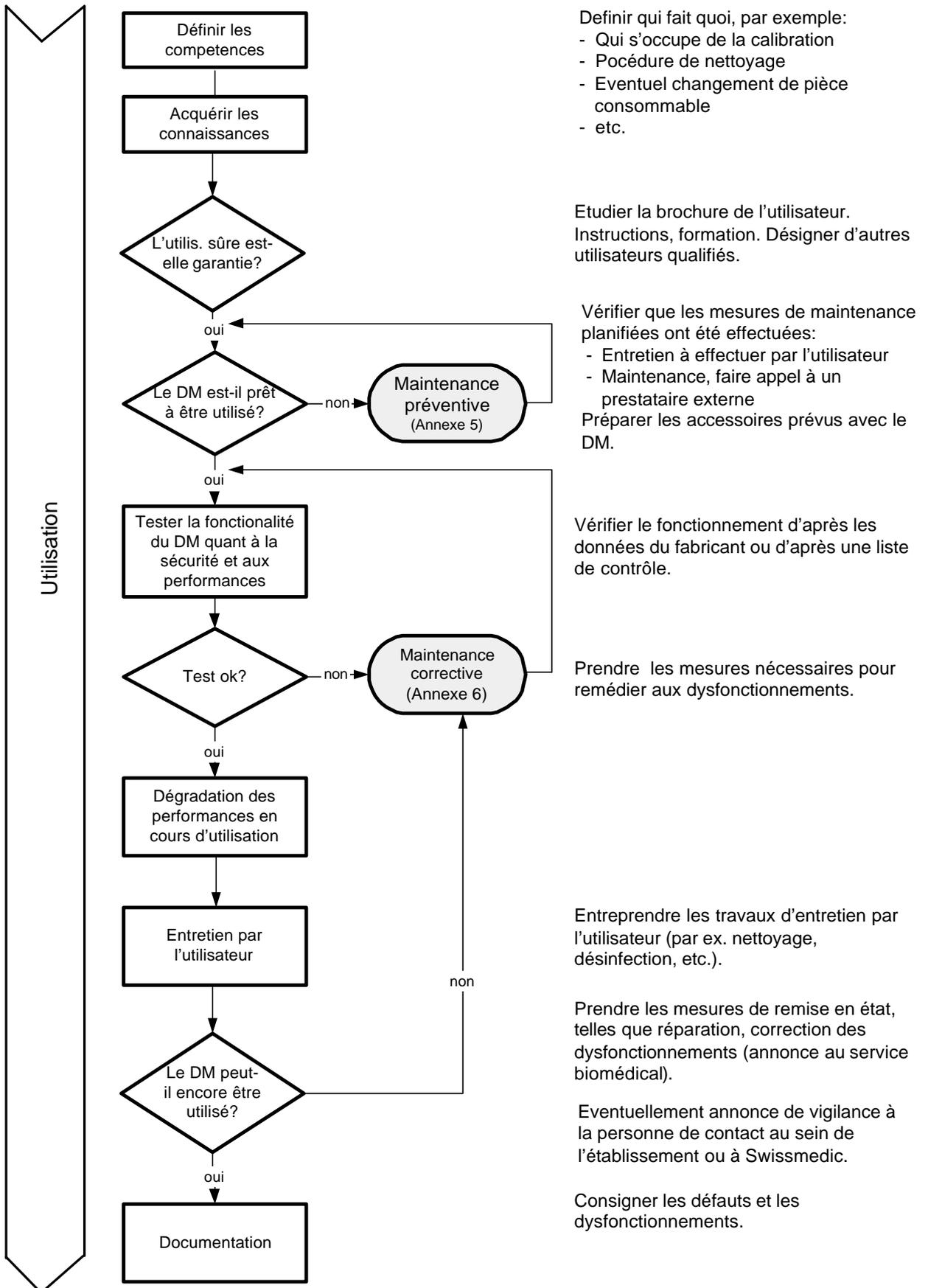
Le DM est inventorié, les règles de maintenance sont établies.

Chaque appareil est testé fonctionnellement. Les éventuels défauts sont traités.

Les utilisateurs et le personnel technique sont formés à l'utilisation et à la maintenance selon les conditions d'achat. Les utilisateurs reçoivent le plan de maintenance préventive et les informations relatives aux accessoires et aux consommables.

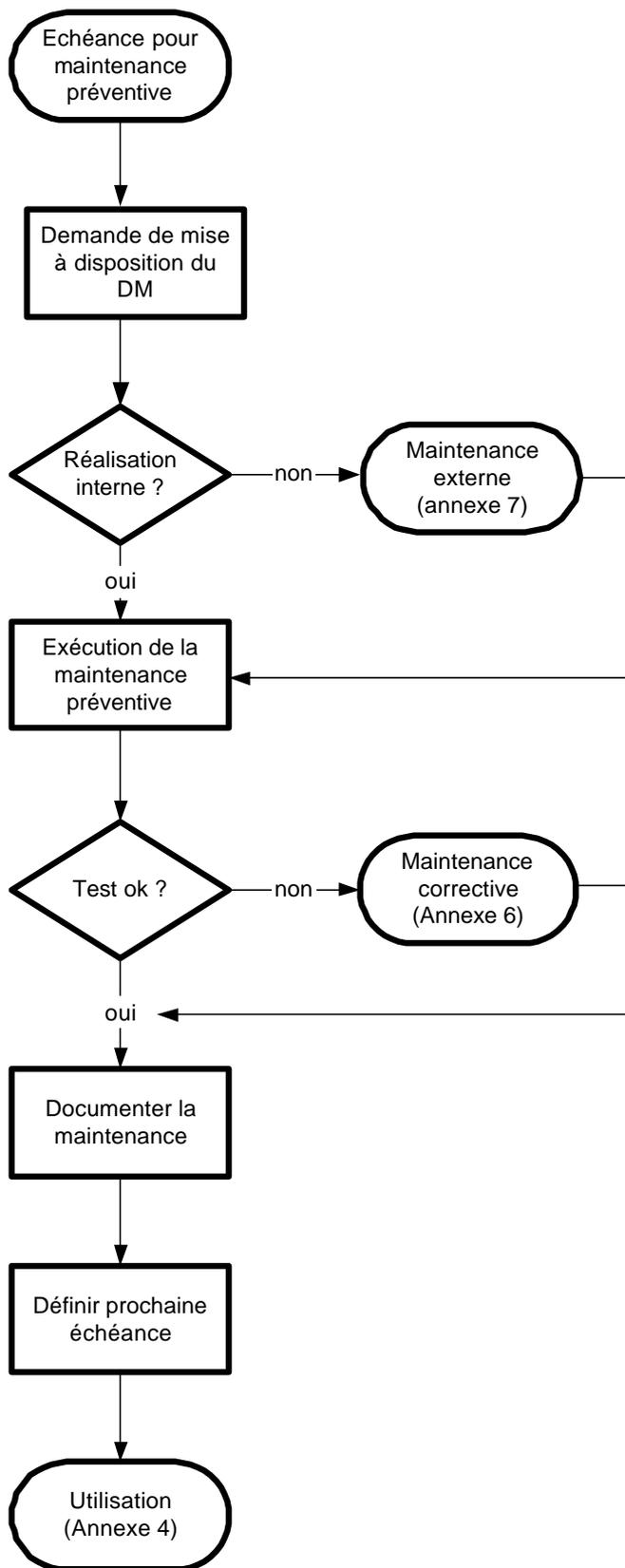
Les utilisateurs et le service biomédical établissent une acceptation formelle qui libère le paiement du DM. Autorisation formelle d'utilisation du DM

Annexe 4 : Utilisation d'un DM (Rôle des utilisateurs)



 Rôle du service biomédical

Annexe 5 : Maintenance préventive

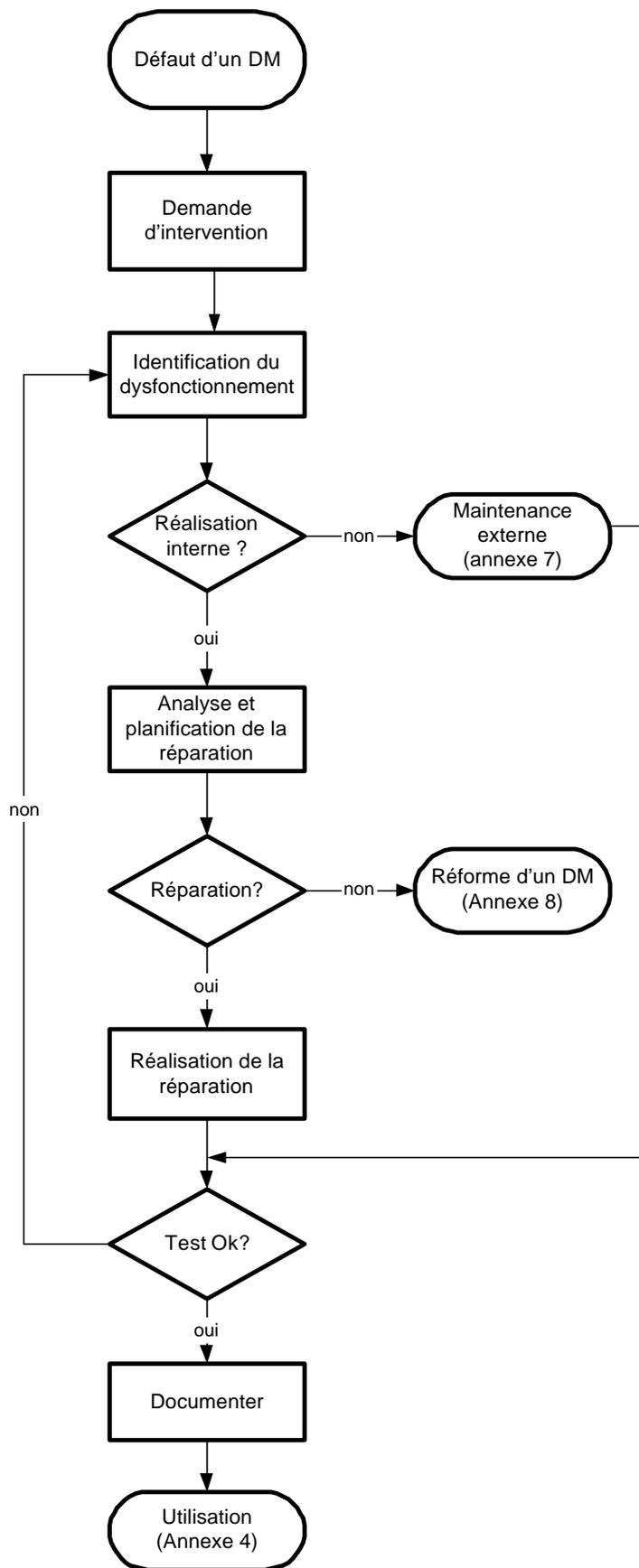


Le service biomédical concorde avec les utilisateurs la mise à disposition du DM

Le processus de la maintenance externe est développé dans l'annexe 7

Enregistrer les opérations de maintenance effectuées pour assurer la traçabilité

Annexe 6 : Maintenance corrective



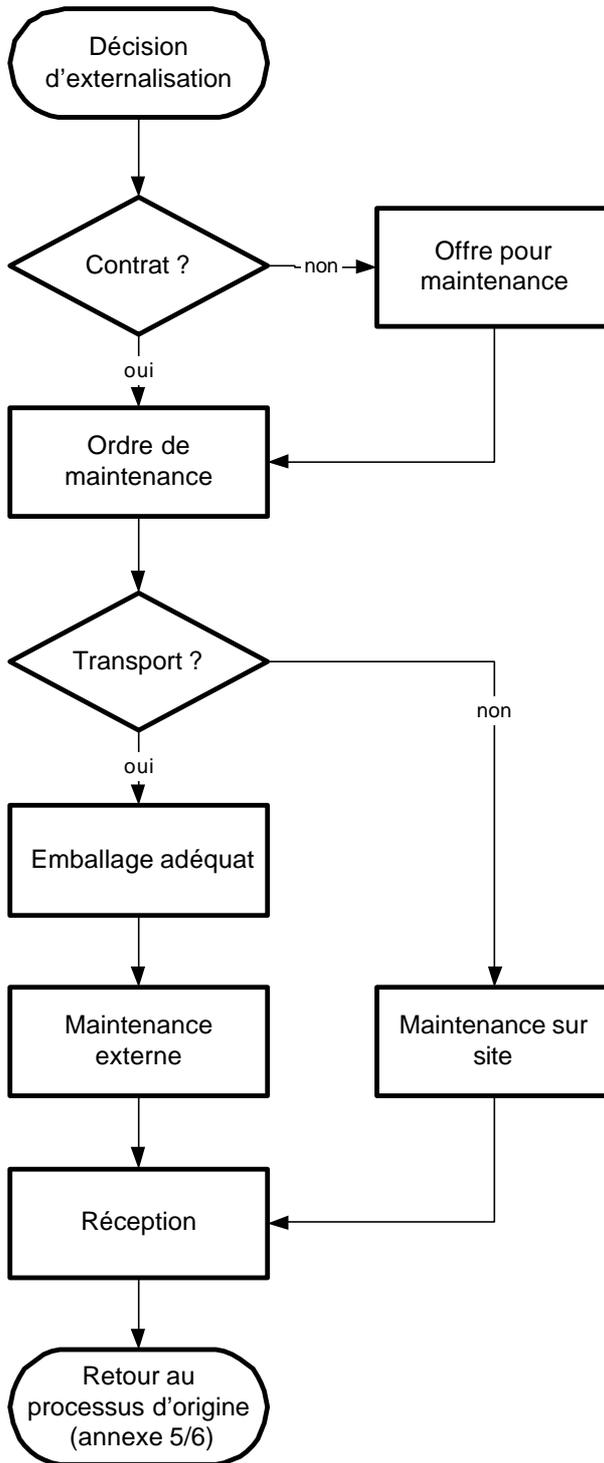
Demande d'intervention selon procédure de l'établissement
 Informer sur: type, panne, localisation, demandeur, délai, etc.

Maintenir le demandeur informé sur le suivi de l'intervention.

Eventuelle annonce de vigilance à la personne de contact au sein de l'établissement ou à Swissmedic.

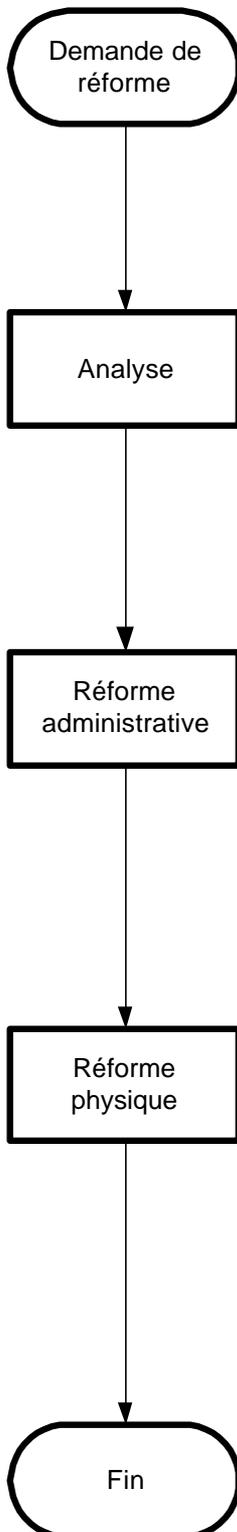
Prendre en compte le plan préventif du DM.

Annexe 7 : Maintenance externe



S'il n'existe pas un contrat d'entretien préétabli, le service biomédical demande des offres.

Annexe 8 : Réforme d'un DM



Une demande de réforme est faite en fonction de:

- aspect comptable
- valeur d'amortissement résiduelle
- évaluation de l'état technique
- évaluation de point de vue réglementaire
- planification du budget

Le service biomédical dispose des indicateurs nécessaires pour juger si un DM doit être réformé. Exemples de ces indicateurs:

- nature des dommages
- coût de la réparation par rapport à un nouvel achat
- âge du DM
- technologie encore actuelle
- possibilité d'utilisation dans un autre département

Une procédure décrit la manière de procéder à la réforme administrative de l'équipement.

- Les documents relatifs à la réforme du DM sont archivés
- Les services économiques sont avertis de manière à sortir le DM concerné de l'inventaire comptable
- etc.

La destination du DM concerné est connue (don, destruction, vente).

La destruction du DM répond aux exigences légales sur l'environnement.

Le stockage éventuel du DM concerné permet d'identifier ce dernier ainsi que tous ses accessoires et documentation comme ne faisant plus partie des DM utilisés au sein de l'établissement.

Annexe 9 : Organisation

La répartition des tâches et des compétences au sein du service biomédical doit être réglementée, tout comme leur positionnement et leur intégration dans l'organisation de l'établissement.

La meilleure solution consiste à représenter l'organisation de l'établissement à l'aide d'un organigramme.

Les différentes tâches et compétences au sein du système d'assurance-qualité du service biomédical peuvent être représentées au moyen de la matrice des responsabilités figurant ci-dessous.

Exemple :

| Qui \ Quoi | Direction de l'hôpital | Direction service biomédical | Chefs d'atelier biomédical | Collaborateurs service biomédical | Utilisateurs |
|---|------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Définition de la politique de qualité, principes d'AQ | R (H) | C | I | I | I |
| Réalisation d'un manuel qualité | I | R | C | C | C |
| Mise en œuvre du manuel qualité | H | R | I | I | |
| Planification de la maintenance | (I) | H | R | C | H |
| Délégation des compétences | H | R | C | I | |

H : Habilitation
 R : Responsabilité
 C : Collaboration
 I : Information

Les cahiers des charges fixent les tâches, les compétences et les responsabilités. Raison pour laquelle le service biomédical devrait les avoir à disposition où les rédiger.

Les tâches des service biomédical et des utilisateurs doivent être clairement réparties.

Exemple:

| Tâches du service biomédical | Tâches des utilisateurs |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Maintenance des appareils, planification de leur renouvellement et élimination • Soutien en matière d'acquisition et d'application • Dispositions-cadre concernant la politique du parc, l'homogénéité des appareils • Exigences légales • Suivi des choix architecturaux • Organisation du service de piquet • Coordination interdisciplinaire • Contrôles de sécurité, assurance-qualité • Soutien pour les utilisateurs • etc. | <ul style="list-style-type: none"> • Entretien des appareils et planification des utilisations • Coordination avec le service biomédical en matière de maintenance • Besoins en appareils et exigences correspondantes (cahier de charges) • Déclenchement de l'acquisition par le service des achats et par le service biomédical • Documentation sur les appareils (mode d'emploi, précautions spécifiques de l'appareil, etc.) • etc. |

Annexe 10 : Processus de soutien

Les processus de soutien sont définis ici en termes de conditions plus que de déroulement de travail. Ces conditions sont à adapter à la structure de chaque établissement.

1. Gestion des moyens d'essai / outils / ECME (équipements de contrôle, de mesure et d'essai).

1.1 Définition

La gestion des matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai comprend l'ensemble des outils et appareils divers (tels que oscilloscopes, générateurs, multimètres, perceuses, soudeuses, testeurs, simulateurs, fantômes, etc.) et leur environnement.

1.2 Objectifs

Les matériels techniques et équipements de contrôle, de mesure et d'essai du service biomédical permettent d'assurer sur l'ensemble des DM de l'établissement dont il a la charge, la maintenance et les contrôles nécessaires avant leur mise ou remise en service.

1.3 Minimum requis

- Les matériels techniques et ECME du service biomédical sont en adéquation avec le volume d'activité du service et garantissent des délais satisfaisants pour chaque type d'intervention.
- La liste, les manuels techniques et notices d'instruction et d'utilisation (modes d'emploi) des matériels et ECME du service biomédical sont classés et conservés dans un lieu identifié de manière à être facilement consultables.
- Un registre spécifique est tenu à jour concernant la maintenance, la calibration ou l'étalonnage des ECME équipements de contrôle, de mesure et d'essai, de mesure et d'essai (éventuellement via une gestion de la maintenance assisté par ordinateur, GMAO).
- Les résultats des étalonnages et des calibrations sont documentés de telle façon que la traçabilité nécessaire soit obtenue. Cette opération peut notamment être réalisée à l'aide d'une GMAO.

2. Marquage et traçabilité

2.1 Définition

Le marquage est l'ensemble des moyens (étiquettes, inventaire, etc.) utilisés pour identifier un DM. La traçabilité est l'ensemble des moyens utilisés pour documenter la maintenance (étiquettes de péremption, historique, GMAO, etc.).

2.2 Objectifs

Le marquage doit permettre l'identification unique et univoque de chaque DM.

La traçabilité doit permettre de documenter et informer de manière adéquate sur les opérations de maintenance effectuées.

2.3 Minimum requis

- Un inventaire complet des DM à maintenir
- Un journal qui liste toutes les activités de maintenance

Le service biomédical devrait enregistrer dans l'inventaire le DM ainsi que les données techniques et d'achat. Par exemple : fabricant, fournisseur, nom du produit, date d'achat, prix d'achat, n° de série, service utilisateur, lieu d'utilisation etc.

Le registre peut être sous forme informatique. Il permettra le lien avec la documentation correspondant à ce DM, pour l'utilisation, le retraitement, la maintenance.

Le DM peut être étiqueté afin de s'assurer d'une bonne traçabilité. Cette identification doit être unique et univoque. L'étiquetage doit pouvoir résister aux différents agents chimiques couramment utilisés en exploitation.

Outre cet étiquetage permanent, le DM pourra comporter des étiquettes temporaires permettant la gestion du calendrier de la maintenance préventive.

3. Gestion des fournisseurs

3.1 Définition

Moyens utilisés pour identifier les fournisseurs.

3.2 Objectifs

La gestion des fournisseurs doit permettre au service biomédical de garantir le contact entre l'hôpital et le fournisseur ou prestataire de service d'un DM.

3.3 Minimum requis

- Informations actualisées sur le fournisseur ou prestataire de service des DM dans l'inventaire
- Liste des contrats de maintenance

4. Indicateurs de qualité

4.1 Définition

Les moyens de contrôle de l'application des processus et des résultats désirés.

4.2 Objectifs

Maintenir le niveau de qualité défini.

4.3 Minimum requis

- Connaissance des exigences
- Valeurs/objectifs mesurables

Exemples:

- délais d'intervention
- fréquence des pannes
- etc.

5. Achats

5.1 Définition

Ensemble des procédures à appliquer pour l'achat ou l'approvisionnement du matériel et les prestations de service nécessaires à la maintenance. Il doit être distinct de la participation à l'achat de DM (annexe 2).

5.2 Objectifs

Régler les achats.

6. Formation

6.1 Définition

Moyens mis en œuvre pour amener les collaborateurs au niveau de compétence souhaité.

6.2 Objectifs

Assurer que les collaborateurs disposent des compétences adéquates à la tâche confiée.

6.3 Commentaire

Seules les personnes qui peuvent offrir la garantie d'une réalisation correcte parce qu'elles jouissent d'une expérience solide eu égard à leur formation professionnelle spécialisée, à leurs connaissances et à la pratique qu'elles ont accumulées sont habilitées à effectuer les entretiens et / ou les réparations.

Grâce à la classification en niveaux de connaissances spécifiques des DM, ce principe peut être appliqué dans les hôpitaux selon le schéma suivant:

- +++ Formation auprès du fabricant avec certificat d'aptitude (formation de base chez le fabricant).
- ++ Formation auprès des techniciens du service d'entretien du fabricant (formation sur place).
- + Formation interne sur le DM.

Le niveau de formation de chacun des collaborateurs pour les différents groupes de DM (par ex. appareils de monitoring, appareils respiratoires, ECG, etc.) doit faire l'objet d'un suivi précis, et les certificats d'aptitude doivent être réexaminés annuellement.

Exemple de tableau :

| | Collaborateur X | Collaborateur Y | Collaborateur Z |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Pousse seringue | +++ | + | ++ |
| Appareils à ultrasons | ++ | + | +++ |

Exemple de liste de suivi des formations :

| Nom | Niveau | Type | Formation | Date | Certificat de formation |
|-----|--------|-------------------|-----------------|---------------|-------------------------|
| X | +++ | Pousse seringue A | Maison A | 19-20.01.200X | ■ |
| Y | + | Pousse seringue A | Collaborateur X | 10.05.200X | □ |
| Z | ++ | Pousse seringue B | Maison B | 22.05.200X | □ |

Une politique de maintenance interne, implique une attention toute particulière à la procédure d'achat, afin d'y inclure les cours de formation technique.

7. Conduite de projet

7.1 Définition

Travaux de transformation ou de construction incluant un ou plusieurs DM.

7.2 Objectifs

Participer à l'équipe de projet afin que les aspects d'exploitation et de maintenance soient pris en compte, notamment que les pré-requis minimum d'utilisation du DM soient établis selon un échéancier précis.

D. Membres du groupe de travail

Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document:

BAMERT Urs, Medical Solutions
Siemens Schweiz AG - Membre IHS

BEUTLER Hans-Ruedi, Elektronik und Medizintechnik
Inselspital Bern - Membre IHS

BUCHER Thomas, Service technique, transport + sécurité
Clinique romande de réadaptation Sion - Membre IHS

CONSONNI Simone, Servizio tecnomedico
EOC, Bellinzona - Membre IHS

DE MAEYER Marc, Atelier Médical
CHUV Lausanne - Membre IHS

DESMURS Xavier †, Atelier Biomédical
HUG Genève, Membre IHS

GEHRI Rolf, Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic, Bern

KLUTH Christian, Medizin-und Betriebstechnik
Kantonalsspital Basel - Membre IHS

LEPAGE Bertrand, Service d'Ingénierie Biomédicale VD
CHUV Lausanne - Membre IHS

REGARD Patrick, Atelier Médical
HUG - Genève - Membre IHS

SPARTI Andrea, Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic Bern

ZUBER Patrick, Section EMA
CHUV Lausanne - Membre IHS