

Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie
Codes de pratique du contrôle de la qualité technique
pour les centres canadiens de radiothérapie

Document d'orientation présenté au nom de
l'Association canadienne de radio-oncologie,
l'Organisation canadienne des médecins médicaux,
l'Association canadienne des technologues en radiation médicale et
du Partenariat canadien contre le cancer

1^{er} mai 2016

TQC.2016.05.01

www.pcqr.ca



CPQR

Canadian Partnership for
Quality Radiotherapy

PCQR

Partenariat canadien pour
la qualité en radiothérapie

Avertissement

Les informations contenues dans le présent document sont destinées à être utilisées à la discrétion de chaque centre dans le but de le guider dans l'amélioration de programme de radioprotection et de contrôle de la qualité. Le présent document ne repose sur aucune norme juridique ; les règlements fédéraux ou provinciaux spécifiques et les conditions de permis prévalent sur son contenu. C'est un document évolutif et l'information qu'il contient est sujette à modification à tout moment et sans préavis. Le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie (PCQR) ou ses associations partenaires, l'Association canadienne de radio-oncologie (ACRO), l'Organisation canadienne des médecins (OCPM) et l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM), ne sauraient en aucun cas être tenus responsables des dommages ou pertes de toute nature, directs ou indirects, qui résulteraient en tout ou en partie de l'utilisation de ce document.

Experts examinateurs

Jean-Pierre Bissonnette
Princess Margaret Cancer
Centre
Toronto, Ontario

Laurent Tantôt
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-
Montréal – Hôpital
Maisonnette-Rosemont
Montréal, Québec

Kevin Diamond
Juravinski Cancer Centre
Hamilton, Ontario

Eduardo Villarreal-Barajas
Université de Calgary
Calgary, Alberta

John Grant
Cape Breton Cancer Centre
Sydney, Nouvelle-Écosse

Kyle Malkoske
Simcoe Muskoka Regional
Cancer Centre
Barrie, Ontario

Natalie Pomerleau-Dalcourt
Centre d'oncologie Dr-Léon-
Richard
Moncton, Nouveau-Brunswick

Normand Frenière
CIUSSS de la Mauricie-et-du-
Centre-du-Québec – CSSS de
Trois-Rivières, CHAU régional
Trois-Rivières, Québec

David Sasaki
Cancer Care Manitoba
Winnipeg, Manitoba

L. John Schreiner
Cancer Centre of Southeastern
Ontario
Kingston, Ontario

Michelle Nielsen
Carlo Fidani Peel Regional
Cancer Centre
Mississauga, Ontario

Marie-Pierre Milette
BC Cancer Agency, Southern
Interior
Kelowna, Colombie-
Britannique

Marie-Joëlle Bertrand
CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-
Jean – Hôpital de Chicoutimi
Chicoutimi, Québec

Jason Schella
Nova Scotia Cancer Centre
Halifax, Nouvelle-Écosse

Introduction

Le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie (PCQR) est une alliance formée des trois principales organisations professionnelles nationales œuvrant dans le domaine de la radiothérapie au Canada : l'Association canadienne de radio-oncologie (ACRO), l'Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM) et l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM). Le soutien stratégique et financier est apporté par le Partenariat canadien contre le cancer (PCCC), une ressource nationale pour la promotion de la prévention et du traitement du cancer. Le PCQR a pour mandat de soutenir l'accès universel à des traitements de radiothérapie sûrs et de grande qualité pour tous les Canadiens, grâce à l'amélioration du rendement du système et l'établissement de codes de pratique et d'indicateurs consensuels visant à faciliter la mise sur pied et l'évaluation de programmes de radiothérapie.

Le présent document, intitulé *Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie*, décrit les principes généraux du contrôle de la qualité de l'équipement et des systèmes de radiothérapie. Il est complété par une série de codes de pratique du contrôle de la

qualité technique (CQT) décrivant pour chaque équipement les objectifs et critères de performance à respecter afin de garantir une utilisation sûre et un niveau de performance acceptable de cet équipement. Ces codes de pratique du CQT remplacent un précédent ensemble de guides de pratique du contrôle de la qualité de l'équipement produits par l'OCPM sous l'égide de l'Association canadienne des agences provinciales du cancer (ACAPC)⁽¹⁾.

Cette série de codes de pratique du CQT fait partie d'une plus grande collection de codes de pratique créés par le PCQR et ses partenaires, dont :

- *Code de pratique de l'assurance de la qualité pour les programmes canadiens de radiothérapie*⁽²⁾, qui définit les seuils de performance concernant la sûreté et la qualité du programme et qui décrit les indicateurs clés de la qualité essentiels à l'évaluation de celui-ci ;
- *Système national de déclaration des accidents et incidents – Radiothérapie*⁽³⁾, qui donne des directives sur la déclaration des incidents de radiothérapie au niveau national et guide l'utilisateur à travers la base de données du Système national de déclaration des accidents et incidents en radiothérapie (SNDAI-RT) géré par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ;
- *Code de pratique concernant la participation des patients pour les programmes canadiens de radiothérapie*⁽⁴⁾, qui décrit les principaux éléments relatifs à la participation des patients et des membres de leur famille qui sont nécessaires à leur satisfaction vis-à-vis du processus de soin et des résultats obtenus.

Pris dans leur ensemble, ces documents abordent de nombreux aspects de la qualité et de la sécurité liés à la radiothérapie. Tous les codes de pratique du CQT sont des documents évolutifs que le PCQR examine et révisé à intervalles réguliers pour qu'ils conservent leur pertinence dans le contexte de la radiothérapie au Canada.

Les documents du PCQR appartiennent conjointement aux organisations professionnelles nationales œuvrant dans le domaine de radiothérapie au Canada : l'ACRO, l'OCPM, l'ACTRM et le PCCC. Bien que le PCQR soit responsable de l'administration des Codes de pratique du contrôle technique de la qualité, l'OCPM prend les décisions de modification des contenus. Ces décisions sont prises en étroite collaboration avec le comité directeur et les partenaires du PCQR.

L'objectif du présent document est de présenter une approche globale du contrôle de la qualité technique des équipements aux les établissements canadiens de radiothérapie. Il décrit les aspects généraux d'un programme de contrôle de la qualité avec une définition des termes utilisés. Les recommandations détaillées concernant les tests, les tolérances et les fréquences sont intégrées séparément dans des codes de pratique du CQT spécifiques à chaque équipement. Cette série de codes de pratique du CQT vise à décrire les objectifs minimums de performance que chaque équipement ou technologie devrait atteindre, de même que les critères de sûreté qui devraient être respectés, afin de garantir une utilisation sûre et un niveau de performance acceptable de l'équipement. L'élaboration de chacun des codes de pratique du CQT est menée par des experts examinateurs sur une large

participation des intervenants en physique médicale et en radio-oncologie. Il incombe au physicien superviseur de s'assurer que le matériel de contrôle et les procédures de tests de l'établissement sont assez sensibles pour garantir le respect des critères énoncés dans la série de codes de pratique du CQT.

Les questions concernant des critères techniques particuliers contenus dans les codes de pratique du CQT (disponibles au www.pcqr.ca) devraient être envoyées à administration@cpqr.ca.

Sigles et définitions

| Sigles | |
|--------------------------------|--|
| AAPM | American Association of Physicists in Medicine (Association américaine des physiciens en médecine) |
| ACTRM | Association canadienne des technologues en radiation médicale |
| ACAPC | Association canadienne des agences provinciales du cancer |
| ACRO | Association canadienne de radio-oncologie |
| CCPM | Collège canadien des physiciens en médecine |
| OCPM | Organisation canadienne des physiciens médicaux |
| CCSN | Commission canadienne de sûreté nucléaire |
| PCCC | Partenariat canadien contre le cancer |
| PCQR | Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie |
| QARSAC | Comité consultatif pour l'assurance de la qualité et la radioprotection (Quality Assurance and Radiation Safety Advisory Committee) |
| Définitions | |
| expert examinateur | Physicien médical chargé de la mise au point des tests techniques et de l'établissement des objectifs de performance de la technologie ou de l'équipement décrits dans le code de pratique du CQT qui lui est attaché. |
| organisation | hôpital, centre de cancérologie ou établissement où se déroule le programme de radiothérapie. |
| établissement de radiothérapie | lieu où la radiothérapie est administrée. |
| programme de radiothérapie | Le personnel, l'équipement, les systèmes d'information, les politiques et procédures et les activités nécessaires pour que la radiothérapie soit prodiguée de façon sûre et conforme aux codes de pratique fondés sur des données probantes ou relatifs aux pratiques exemplaires. |
| physicien superviseur | Physicien médical qualifié responsable d'assurer le respect du programme local de contrôle de la qualité, de tenir à jour les documents appropriés, de prendre des mesures correctives adéquates et de communiquer avec les autres membres |

| | |
|----------------------------|---|
| | de l'équipe de radiothérapie en ce qui concerne l'état de fonctionnement de l'équipement. |
| Physicien médical qualifié | Physicien médical accrédité en physique de la radio-oncologie par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) ou titulaire d'une accréditation équivalente. Le lecteur trouvera la définition complète du physicien médical qualifié sur le site de l'OCPM, comp-ocpm.ca. |

Objectifs et critères relatifs à la performance

Les objectifs et les critères d'évaluation de la performance de l'équipement et des technologies de radiothérapie sont répartis dans plusieurs catégories :

- **Fonctionnalité** – Les systèmes et sous-systèmes de l'équipement pour lesquels les critères de performance sont dits « fonctionnels » sont en bon état de marche ou non. Ces systèmes sont souvent associés aux dispositifs de sûreté de l'équipement ou de l'installation.
- **Reproductibilité** – Les résultats des contrôles de qualité courants dont la reproductibilité est le critère sont comparés aux résultats de référence de l'unité aux tests d'acceptation ou de mise en service. Des seuils de tolérance et d'intervention devraient être établis pour des paramètres quantifiables.
- **Exactitude** – Les tests de contrôle de qualité qui servent à mesurer l'exactitude sont conçus pour évaluer l'écart d'un paramètre mesuré à sa valeur prévue ou établie. Il pourrait s'agir, par exemple, d'un test visant à quantifier l'exactitude de positionnement.
- **Caractérisation et documentation** – Dans certains cas, il est nécessaire de prendre des mesures pour caractériser la performance d'une pièce d'équipement avant de pouvoir l'utiliser de façon clinique. C'est le cas, par exemple, de la mesure de l'efficacité de collecte des ions dans une chambre à ionisation.
- **Complétude** – L'utilisation de ce terme est réservée à l'examen périodique des procédures, des analyses et des documents relatifs au contrôle de la qualité.

En ce qui concerne les quantités mesurables, on définit ainsi les seuils de tolérance et d'intervention :

- **Seuil de tolérance** – Le seuil de tolérance est utilisé pour décrire la plage de fonctionnement normal d'un paramètre mesurant la performance d'un système. Si l'écart entre la valeur mesurée et la valeur prévue ou établie est égal ou inférieur au seuil de tolérance énoncé, il n'y a aucune mesure corrective à prendre. Le seuil de tolérance est influencé par la variation intrinsèque du système, la précision de l'équipement de mesure et la méthode de mesure du paramètre étudié. Des méthodes statistiques pour l'analyse des données de contrôle de qualité peuvent être employées afin de fixer des seuils de tolérance appropriés (par exemple, les limites de contrôle sur les graphiques de contrôle en maîtrise statistique des procédés [MSP])^(5,6). Les codes de pratique du CQT contiennent des seuils de tolérance recommandés pour un équipement typique et fondés sur l'expérience ; ils peuvent être adaptés selon les observations

locales. Toutefois, l'équipement et les méthodes de mesure devraient être sélectionnés afin que les seuils de tolérance restent bien en dessous des seuils d'intervention définis ci-dessous.

- **Seuil d'intervention** –. Le seuil d'intervention correspond à une limite de spécification du point de vue clinique. Cela signifie que lorsque la déviation du paramètre de performance dépasse le seuil d'intervention de celui-ci, elle peut avoir des conséquences cliniques significatives. Si la différence entre la valeur mesurée et la valeur prévue ou établie est supérieure au seuil d'intervention du paramètre, il faut immédiatement investiguer. Cette investigation devrait permettre de déterminer si la déviation est aléatoire ou systématique en mesurant à nouveau le paramètre, idéalement avec un instrument indépendant ou en le faisant mesurer par une personne indépendante. L'intervention idéale remettra le système dans un état de fonctionnement conforme à tous les seuils de tolérance. S'il n'est pas possible d'obtenir ce résultat immédiatement, l'utilisation de l'équipement devra être limitée aux situations cliniques où l'incidence de la déviation observée est nulle ou cliniquement acceptable.

Si la différence entre la valeur mesurée et la valeur prévue ou établie se situe entre le seuil de tolérance et le seuil d'intervention, plusieurs mesures peuvent être prises. La décision peut être prise de surveiller la performance du paramètre en question pendant quelque temps et de ne pas prendre de décision jusqu'à ce que le comportement du paramètre soit proprement déterminé. S'il s'agit d'un problème simple et facile à régler, les mesures correctives doivent soit être prises aussitôt que possible, soit être remises au prochain entretien planifié. Cette alternative et les actions associées à chaque option doivent être clairement décrites dans les politiques et procédures du contrôle de la qualité adoptées par l'établissement.

La décision concernant les mesures à prendre en cas de dépassement d'un seuil de tolérance ou d'intervention devrait être prise par le physicien superviseur après consultation avec les autres équipes administratives et cliniques du programme.

Tests d'acceptation et mise en service

Les tests d'acceptation ont plusieurs objectifs⁽⁷⁾ :

- s'assurer que la pièce d'équipement est conforme aux spécifications du fournisseur ;
- s'assurer qu'elle est conforme aux spécifications énoncées dans le dossier d'appel d'offres ;
- familiariser les utilisateurs avec son fonctionnement.

Les stratégies à adopter dans le cadre des tests d'acceptation d'un appareil ou d'une technologie de radiothérapie n'entrent pas dans le cadre des codes de pratique du CQT. Cependant, elles doivent être cohérentes avec les objectifs du contrôle de la qualité courant et avec les critères de sûreté. Plus particulièrement, il est recommandé que tout système neuf ou mis à niveau et les sous-systèmes de sûreté et autres qui s'y rattachent respectent les objectifs de performance décrits dans les codes de pratique du CQT. Ces tests devraient être menés ou supervisés par un physicien médical qualifié.

En général, le terme « mise en service » désigne le processus de préparation de l'équipement au service clinique⁽⁷⁾. Cela implique l'acquisition de données mesurées supplémentaires après que la plupart des tests d'acceptation ont été effectués et dans les deux buts suivants :

- Permettre les calculs subséquents du fonctionnement et de la performance, notamment en ce qui concerne la dose de radiation ;
- Établir des paramètres de référence pour le futur programme de contrôle de la qualité.

Il est essentiel que tous les tests figurant dans les tableaux pertinents des codes de pratique liés à l'équipement concerné soient effectués au moment de la mise en service à l'aide du matériel de contrôle et des protocoles de test de l'établissement afin que des valeurs de référence valables puissent être établies pour le contrôle de la qualité. Les activités de mise en service devraient être effectuées ou supervisées par un physicien médical qualifié. Toutes les données acquises pour la mise en service devraient être validées de manière indépendante. De plus, il est recommandé d'obtenir une validation externe lorsqu'une nouvelle pièce d'équipement ou de nouvelles techniques spécialisées sont mises en service. Par exemple, ces validations externes peuvent être effectuées sur les blocs de dosimétrie et les fantômes anthropomorphiques de l'Imaging and Radiation Oncology Core (IROC)⁽⁸⁾, ou on peut inviter des collègues d'un autre établissement à venir faire des mesures avec leurs propres appareils et méthodes.

Un sous-ensemble approprié de tests d'acceptation ou de mise en service doit être effectué après toute mise à niveau matérielle ou logicielle de l'équipement. Un physicien médical qualifié doit déterminer l'étendue des tests requis.

Contrôle de la qualité de l'équipement

Le but d'un programme de contrôle de la qualité est de s'assurer que les normes de fonctionnement, qui étaient considérées comme étant acceptables au moment de l'achat, sont maintenues le plus fidèlement possible pendant la durée de vie de l'équipement. Ainsi, les tests de contrôle de la qualité constituent habituellement des répétitions périodiques de la totalité ou d'une partie des tests d'acceptation et de mise en service. Les tests doivent être effectués ou supervisés par un physicien médical qualifié ou par une personne qualifiée travaillant sous la surveillance d'un physicien médical qualifié. La vérification indépendante des résultats des tests de contrôle de la qualité est un élément essentiel de tout programme de contrôle de la qualité. Pour assurer la redondance et une surveillance appropriée, un deuxième physicien médical qualifié doit effectuer au moins une fois par année une vérification indépendante de la mise en œuvre des tests de contrôle de la qualité ainsi que de l'analyse et de l'interprétation des résultats. Cette vérification indépendante doit être consignée.

Idéalement, il faut effectuer les tests quotidiens avant de traiter les patients. Il est acceptable d'effectuer les tests moins souvent qu'à la fréquence recommandée dans les codes de pratique du CQT à la seule condition que l'expérience ait permis d'établir que les paramètres considérés sont extrêmement stables. Cette décision doit obligatoirement être appuyée par des preuves documentées.

Advenant que l'équipement n'atteigne pas les objectifs et ne respecte pas les critères de performance énoncés, il faut effectuer un ajustement ou une réparation. Un sous-ensemble approprié de tests d'acceptation, de mise en service ou de contrôle de la qualité quotidien doit être effectué après toute réparation de l'équipement. Un physicien médical qualifié doit déterminer l'étendue des tests requis. Il est toutefois fortement recommandé de mettre en place une prospective stratégique des tests à effectuer après un entretien. S'il est impossible de rétablir immédiatement la pleine performance de l'équipement, son utilisation devra être limitée aux situations cliniques où l'incidence de l'écart de performance observé est comprise et jugée nulle ou cliniquement acceptable. La décision concernant l'intervention appropriée doit être prise par le physicien superviseur, conjointement avec les utilisateurs de l'équipement et d'autres personnes, s'il y a lieu. Toute restriction des activités cliniques doit être clairement communiquée aux utilisateurs de l'équipement et à d'autres personnes, s'il y a lieu. De plus, les modes d'utilisation restreints doivent être inhibés par des blocages matériels ou des réglages logiciels, si possible, afin d'en empêcher un accès par inadvertance.

Le calendrier d'entretien préventif et les interventions recommandées par le fabricant de l'équipement doivent être respectés. Il arrive fréquemment que les réparations de l'équipement et les tests relatifs à la qualité soient effectués par des personnes différentes. Il donc est essentiel que les divers membres du personnel concernés entretiennent une bonne communication et se rendent des comptes.

Des activités de radioprotection, telles que celles décrites dans la réglementation⁽⁹⁾ et dans le *Code de pratique de l'assurance de la qualité à l'attention des programmes canadiens de radiothérapie*⁽²⁾, doivent être intégrées aux programmes de contrôle de routine de la qualité de l'équipement. Les codes de pratique du CQT incluent des tests des systèmes de radioprotection de l'établissement, le cas échéant.

Documents

Tout programme d'assurance de la qualité doit être assorti d'une documentation appropriée. Toutes les politiques et procédures associées au contrôle de la qualité de l'équipement devraient inclure les informations suivantes :

- le nom de l'établissement,
- le nom du service d'origine,
- le nom du ou des auteur(s),
- le nom de la personne ou du groupe qui a approuvé l'utilisation clinique du document,
- la date de première publication,
- le numéro et la date de publication de la version actuelle.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) propose des normes détaillées sur la conception de la documentation appropriée⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Les documents utilisés dans un programme de contrôle de qualité doivent être séparés en deux catégories principales : les protocoles et les enregistrements. Le protocole de contrôle de la qualité

devrait fournir suffisamment de détails concernant l'équipement de test et des procédures à suivre de manière à ne laisser aucune ambiguïté quant à l'interprétation des résultats des tests. Ces procédures devraient aussi définir clairement les actions à entreprendre lorsque le résultat d'un test dépasse le seuil d'intervention. Les enregistrements du contrôle de la qualité contiennent les résultats des tests, la date à laquelle ils ont été effectués, de même que le nom de la personne qui les a effectués et du physicien superviseur.

Outre le protocole et les enregistrements, les établissements doivent aussi consigner toute mesure corrective et toute intervention avec les résultats des tests consécutifs. Les cas de non-respect du protocole, comme ceux qu'entraîneraient de fortes pressions opérationnelles concernant l'équipement, doivent également être documentés.

Tous les documents liés au programme de contrôle de la qualité doivent être conservés pendant au moins dix ans, sauf spécification contraire dans la réglementation fédérale ou provinciale. À titre d'exemple, le règlement fédéral sur l'équipement réglementé de catégorie II (p. ex., les accélérateurs linéaires, les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé) impose de conserver les documents pendant trois ans après l'expiration ou la révocation du permis associé⁽⁹⁾.

Codes de pratique du contrôle de la qualité technique propres à chaque équipement

Les détails des objectifs de performance et des critères de sûreté pour l'équipement de radiothérapie sont répertoriés dans une série de codes de pratique du CQT propres à chaque équipement. Ces codes de pratique sont séparés du présent document-cadre à cause de leurs différentes dates de publication et du cycle de révision qu'ils suivent. Chacun des codes de pratique du CQT contient une brève description du système traité et présente sous forme de tableau les tests de contrôle de qualité recommandés, leur fréquence et leurs objectifs de performance.

Remerciements

Le PCQR souhaite remercier les nombreuses personnes qui ont participé à l'élaboration de ce code de pratique, notamment le comité consultatif sur l'assurance de la qualité et la radioprotection (QARSAC), le conseil d'administration de l'OCPM, Erika Brown et le comité directeur du PCQR, ainsi que toutes les personnes qui ont émis des commentaires lors de la phase de révision publique du présent code de pratique.

Références

1. Dunscombe P, Arsenault C, Bissonnette JP, Johnson H, Mawko G, Seuntjens J. The development of quality control standards for radiation therapy in Canada. *J Appl Clin Med Phys.* 2007;8(1):108–18.
2. Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie. Red Deer (AB): Le Partenariat; c2013. Code de pratique de l'assurance de la qualité pour les programmes canadiens de radiothérapie. 31 déc 2015 [cité le 28 mars 2016]. Disponible : <http://www.pcqr.ca/programmes/assurance-qualite>
3. Milosevic M, Angers C, Liszewski B, Drodge CS, Marchand EL, Bissonnette JP et al. The Canadian national system for incident reporting in radiation treatment (NSIR-RT) taxonomy. *Pract Radiat Oncol.* 2016; 6(5):334–41.
4. Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie. Red Deer (AB) : Le Partenariat ; c2013. Point de vue des patients. 15 juin 2016 [cité le 28 mars 2016]. Disponible : <http://www.pcqr.ca/programmes/point-de-vue-des-patients/>
5. Shewart WA. Economic control of quality of manufactured product. New York (NY): Van Nostrand; 1931.
6. Pawlicki T, Whitaker M, Boyer AL. Statistical process control for radiotherapy quality assurance. *Med Phys.* 2005;32(9):2777–86.
7. Van Dyk J, Purdy JA. Clinical implementation of technology and the quality assurance process. Dans : Van Dyk J, rédacteur. *The modern technology of radiation oncology: a compendium for medical physicists and radiation oncologists.* 1re éd. Madison (WI): Medical Physics Publishing; 1999. p. 19–51.
8. Imaging and Radiation Oncology Core. MD Anderson IROC Houston Quality Assurance Centre [En ligne]. c2015 [cité le 2017-01-25]. Disponible : <http://rpc.mdanderson.org/RPC/home.htm>
9. Commission canadienne de sûreté nucléaire [En ligne]. Ottawa (ON): La Commission; c2014. Lois et règlements [cité le 28 mars 2016]. Disponible : <http://nuclearsafety.gc.ca/fra/acts-and-regulations/>
10. Organisation internationale de normalisation. ISO 9001:1994, Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées. Genève (CH): l'Organisation; 1994.
11. Organisation internationale de normalisation. ISO 9001:2008, Systèmes de management de la qualité — Exigences. Genève (CH): l'Organisation; 2000.
12. Organisation internationale de normalisation. ISO 9001:2008, Systèmes de management de la qualité — Exigences. Genève (CH): l'Organisation; 2008.