

Etude des stratégies de maintenance biomédicale : Situation actuelle et perspectives

Hassana MAHFOUD, Abdellah El BARKANY, Ahmed El BIYAALI

Laboratoire Génie mécanique, Faculté des Sciences et Techniques,

Université Sidi Mohamed Ben Abdellah, B.P. 2202 –Fès, Maroc.

hassana.mahfoud@usmba.ac.ma,

a_elbarkany2002@yahoo.fr, biyaali@yahoo.fr

Résumé- Les équipements médicaux sont devenus aujourd'hui de plus en plus sophistiqués et complexes et les hôpitaux doivent veiller à ce que leurs dispositifs critiques soient sûrs, précis, fiables et opérationnels à un niveau de performance requis. Pendant des décennies, les techniques d'ingénierie de sûreté de fonctionnement ont été appliquées avec succès dans de nombreuses industries pour améliorer la performance de la maintenance des équipements. De nombreux modèles d'optimisation sont développés et largement utilisés pour atteindre l'excellence d'entretien, à savoir l'équilibre de performance, risques, ressources et coût. Toutefois, l'application de toutes ces techniques et modèles pour les dispositifs médicaux reste limitée. Cette étude vise à analyser l'efficacité de la gestion de la maintenance dans l'industrie hospitalière. Le cadre conceptuel a été conçu pour examiner l'importance de la relation entre ces variables : types de stratégies de maintenance, les critères de sûreté de fonctionnement de l'équipement médical, les coûts de maintenance et risques. Ce travail a pour objectif de repérer les points critiques et relever les insuffisances des stratégies de maintenance en vigueur dans l'industrie de la santé.

Mots clés : Industrie hospitalière, Equipements médicaux, stratégie de maintenance, sûreté de fonctionnement, risques, analyse critique.

I. INTRODUCTION

Assurer la fiabilité et la maintenance pour un équipement critique à l'hôpital est vital pour des fins de sécurité patient/utilisateur et meilleure disponibilité de service. Donc, définir une stratégie de maintenance biomédicale optimale n'est pas chose aisée et toute la mesure de sa complexité réside à la fois dans la volonté de réduire les coûts d'investissement tout en améliorant la performance des équipements et dans la volonté de réduire leurs coûts de maintenance tout en accroissant leur durée de vie [1]. Aussi, les contraintes réglementaires devenant de plus en plus exigeantes, les établissements de soins ont gardé un restreint degré de liberté quant à l'orientation stratégique de leur politique de maintenance[2]. Si, on jette un coup d'œil sur les procédures de maintenance actuelles dans les organisations de santé, leur premier souci est d'apporter un support à l'achat des équipements de plus en plus sophistiqués, d'assurer leur acquisition dans un cadre de veille réglementaire, installation et entretien à la stricte lettre du fabricant sans conduire des analyses critiques de situation[3], [4], voir figure 1. Cela veut dire, passer inaperçue la partie inférieure de l'iceberg [2] qui résulte en des contrats de maintenance externalisée en bloc, des immobilisations et des coûts indirects intolérables[5], [6].

Abréviations :

CH	Centre hospitalier
DM	Dispositif médical
ECME	Equipement de contrôle, mesure et essai
GBPB	Guide des bonnes pratiques biomédicales
BPF	Bonne pratique fonctionnelle
BPO	Bonne pratique opérationnelle
MEMP	Medical Equipment management program
NFF	No fault found
A	Bloc opératoire
C	Urgences
E	Exploration fonctionnelle
O	Oncologie
D, G	Radiologie
MACE	Méthode d'analyse de criticité en exploitation
SDF	Sûreté de fonctionnement
AMDE	Analyse des Modes de défaillances et de leur Effets
FMDS	Fiabilité-Maintenabilité-Disponibilité-Sécurité
PM	Préventive maintenance
CBM	Condition based maintenance
TBF	Time between failures
MTBF	Mean time between failures
MTTR	Mean time to reaper
MDT	Mean down time
MLT	Mean Logistic time
Di	Disponibilité intrinsèque
Do	Disponibilité opérationnelle
ECG	Electrocardiograph
FCR	Fuji computed radiography
RCF	Rythme cardiaque fœtal

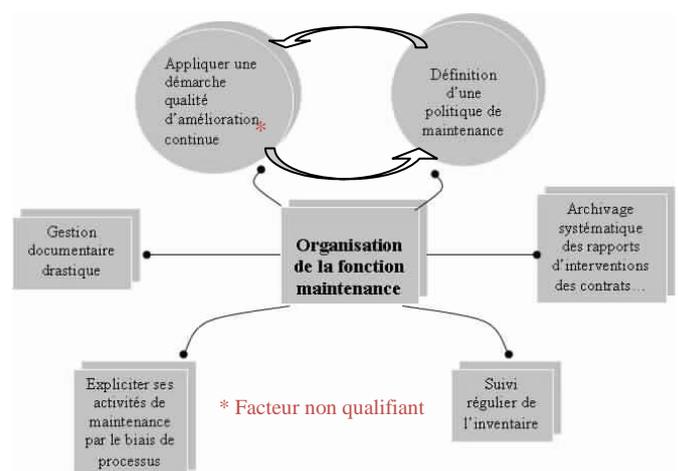


Fig 1L'organisation de la fonction maintenance biomédicale

Mathias [5] a souligné l'importance d'entamer une analyse de l'existant avant tout acte d'optimisation afin de repérer les vrais écarts avec les objectifs à atteindre. Cette analyse vise à dégager un débat sur la pertinence de la maintenance biomédicale en s'inspirant du GBPB[7], figure2.



Fig 2 Les bonnes pratiques fonctionnelles selon le GBPB[7]

Devant les obligations du service biomédical, La maîtrise en exploitation d'un dispositif médical constitue un processus critique dans le cadre de la gestion des dispositifs médicaux ; vu ses missions principales pour en assurer sa fonctionnalité, sa disponibilité et sa sûreté d'usage vis-à-vis du patient et de l'utilisateur. Il se décline selon trois sous processus majeurs : Données d'organisation, Pratiques de maintenance et Contrôle qualité [7].

Or, Les objectifs dans cette étude sont de taille, il s'agit réellement de trouver les voies et moyens d'optimiser la gestion de la maintenance afin d'en tirer des intérêts, tout en procédant au diagnostic et analyse de ce processus critique.

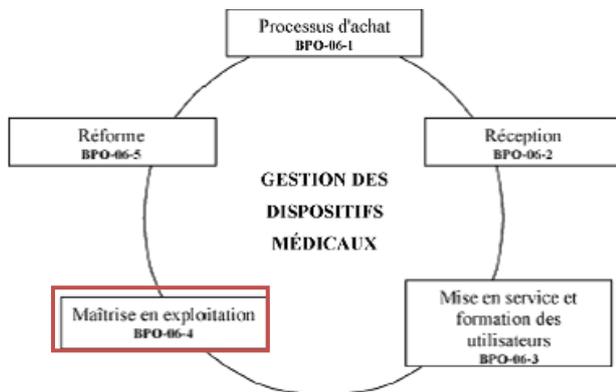


Fig 3 Principaux processus intervenant dans la gestion des dispositifs médicaux[7]

II. METHODOLOGIE

Dans ce contexte, plusieurs travaux d'audit de la maintenance ont été élaborés. Nous retenons spécialement les travaux de Y.LAVINA[8] et ADEPA-CETIM[9]. Malgré qu'ils représentent les premiers rares références du domaine, plusieurs remarques sont à noter à propos de ces méthodes[10]. En effet, Ils ne traitent pas certains aspects jugés aujourd'hui très importants pour la mission de la maintenance tels que : la sécurité et les risques, et ainsi ne rendent pas compte de la spécificité du domaine hospitalier et de son organisation.

En sus, nombreuses sont les organismes de santé qui ont développé leurs propres méthodes d'audit interne. Cependant, rares sont les travaux qui ont été publiés. La méthode la plus connue est 'la grille d'évaluation des pratiques biomédicales'[11]. Toutefois, la Maintenance améliorative, le Life Cycle Cost et ses applications et l'optimisation de la Maintenance, sont souvent déclinés. En somme, L'évaluation de ces méthodes ne permet pas d'apporter une réponse à tous les items et les notes accordées en fonction des interviews moins informelles, ainsi que la répartition des points entre les différentes réponses possibles demeurent arbitraire.

A l'heure où les obligations réglementaires poussent les services biomédicaux à toujours plus de gestion et d'organisation, le développement d'un outil d'audit métier peut permettre, par l'évaluation des pratiques, de valider les acquis et cibler les objectifs. Dans cette optique, Notre étude ambitionne l'élaboration d'une méthode de diagnostic du processus de maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux et s'inscrit dans le cadre d'une amélioration continue. Elle constitue aussi une continuité des travaux sur l'élaboration et le choix des indicateurs de mesure et de suivi de la performance de la fonction maintenance[12].

Notre approche est basée sur une analyse fonctionnelle de la fonction maintenance biomédicale, en se référant au GBPB[7] et [13]. La méthode est résumée dans la figure4. Le cadre conceptuel proposé est organisé autour des différents composants du processus : stratégies, pratiques, performance et coût de maintenance en interaction avec la satisfaction de l'utilisateur final, figure5.

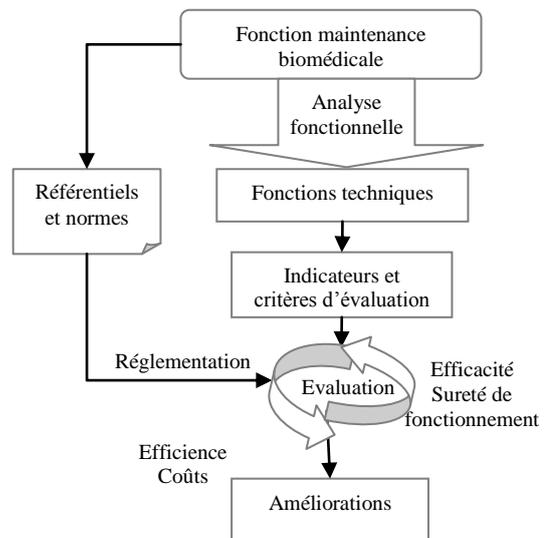


Fig 4 Schéma récapitulatif du modèle proposé

L'étude a été menée sur la maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux d'un centre hospitalier de 880 lits. Nous avons ainsi dévoilé un ensemble d'indices dont le dépouillement des résultats nous permettra d'élaborer un plan d'action d'optimisation de la maintenance biomédicale.

L'analyse des écarts et perspectives peuvent être généralisées sur toutes les industries hospitalières.

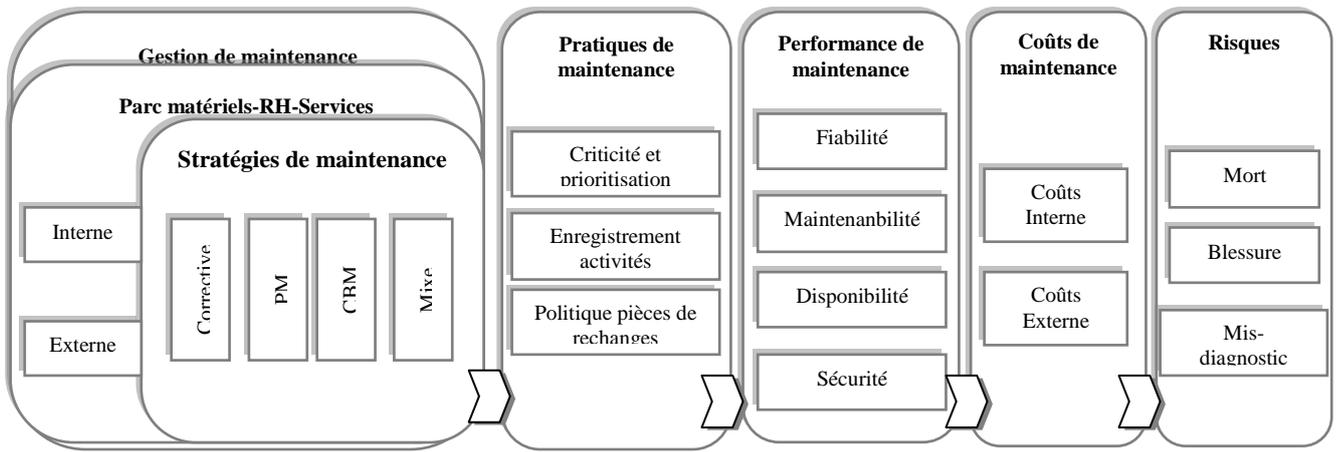


Fig 5 Cadre conceptuel d'évaluation du processus «maitrise en exploitation »

III. LE PARC DE DISPOSITIFS MEDICAUX : BILAN ET GESTION AU CENTRE HOSPITALIER

A. Etat des lieux et analyse du parc de dispositifs

1) Le parc sur le plan quantitatif

les dispositifs médicaux comptent pour plus de 8000 types d'appareils utilisés dans les différents services d'un centre hospitalier, classés d'un simple abaisse-langue jusqu'aux installations de radiologie sophistiqués [14].

Selon Jamshidi [15] les hôpitaux acquièrent en moyenne entre 15 à 20 dispositif médical pour chaque lit, ce qui interprète un capital d'investissent de 200à 400 mille US\$ par lit équipé. Donc, dans notre cas, il est normal pour un 880lit-hôpital de posséder beaucoup plus de 176-352 millions DH d'équipements médical.

La même étude [15] indique que les coûts de maintenance représentent approximativement la moitié du budget de l'hôpital. En effet, dans le cas du centre, la gestion d'équipements brule 48% du budget total, voir figure 6.

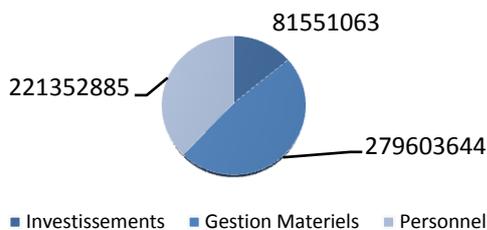


Fig 6 Budget annuel de la maintenance biomédicale en DH

La grande part (70%) de la valeur de ce parc est constituée de dispositif lourd tel que les équipements d'imagerie et de médecine nucléaire. Ces appareils sont 'gourmands' en maintenance et contrôles et ont donc un retentissement directement visible sur la gestion et les coûts de maintenance[16].Outre, il faut garder à l'esprit que le service biomédical doit gérer également une grande variété de dispositifs qui constituent la majorité tels que les poussets seringues (248), et les moniteurs multiparamétriques (217).

2) Le parc sur le plan qualitatif et son évolution

a) Répartition par classe de risque

Selon [13] les équipements biomédicaux sont classés dans quatre catégories basées sur des critères comme la période d'utilisation, invasifs dans le corps humain ou non, la nature et type d'invasion, la possibilité de son réutilisation, sa fonction diagnostic ou thérapeutique. Il dépend de l'exploitant de prendre les mesures qui s'imposent pour connaître la classe de tous dispositifs acquis. Cette classe est primordiale au vue de la législation. En effet l'obligation de maintenance et de contrôle qualité sont imposés selon la classe du dispositif.

Cependant, l'exploitation de la base documentaire ne permet pas d'inventorier la proportion des dispositifs par classe, rendant les chiffres trop approximatifs.

b) Age du parc de dispositifs médicaux

L'âge moyen du parc est, selon les données issues, de 8 ans. Généralement, cet âge représente pour la plupart des équipements médicaux un 'point de rupture technologique' synonyme de ouurance du seuil de rentabilité, les maintenances curatives plus nombreuses et donc de surcoûts d'exploitation.

3) Gestion des équipements

Les politiques de planification des investissements et du renouvellement du matériel sont ponctuelles et appliquées au cas par cas. De plus par souci économique le centre ne veut pas renouveler des équipements même vétustes si leur fréquence de panne est basse. Cette décision est judicieuse si le coût des maintenances curatives est faible par rapport à l'achat d'un nouveau dispositif : question à se poser ! Les investissements les plus importants ont été réalisés cette dernière année mais ceux-ci correspondent plus à des opportunités d'achat prématurées ou retardées sans prise en compte des critères opérationnelles.

La politique de gestion des dispositifs du centre est qualifiée ainsi d'être autant plus réactive que planifiée à long terme.

B. Evolutions possibles

La problématique de gestion du parc des dispositifs médicaux et la décision d'investissement a été entamée en littérature par [17] puis [18], qui ont proposé des modèles de décisions multicritères permettant la priorisation des équipements pour remplacements. Ces modèles souffrent du principal inconvénient lié à l'incertitude des avis d'expert et à la longue durée allouée aux sessions d'évaluations des critères à prendre en compte.

L'évolution proposée concerne l'implication de la Maintenance Biomédicale dans le processus d'achat avant de passer au niveau maîtrise en exploitation, ou elle doit veiller à

- Définir une politique préventive et continue du renouvellement du parc, basée sur des modèles de coût de cycle de vie,
- Tendre vers une plus grande homogénéisation du parc qui permettrait: Qualitativement de diminuer le nombre de marque de dispositifs et donc générer une meilleure connaissance et maîtrise du parc que ce soit pour le service de la Maintenance que pour les utilisateurs.

Quantitativement, de procurer des économies grâce à une meilleure négociation des prix d'achats et les contrats de maintenance (effet volume),

IV. BILAN DES PRATIQUES BIOMEDICALES, EFFICACITE, EFFICIENCE ET EVOLUTIONS

A. Etat des lieux des pratiques du service de la Maintenance Biomédicale

1) Les interventions du service de la Maintenance Biomédicale

Durant la période 09/2014 -08/2015, le service biomédical a dû effectuer ou gérer 1559 interventions de maintenance dont 1029 entretiens correctifs, ce qui correspond à près de 2828 heures de travail.

La radiologie (G0 et D0) est le premier secteur d'intervention de la Maintenance Biomédicale, elle représente près de 32% des interventions totales réalisées en 2015 et 29% de toutes les interventions effectuées en interne. La figure 7 nous dévoile aussi que les urgences (C0) et la néonatalogie (G3) requièrent un nombre considérable d'interventions dues au volume important de dispositifs de perfusions et de monitoring dans ces services. Cela représente un nombre adhérent d'intervention en interne mais pour la majorité ceux sont des interventions externalisées.

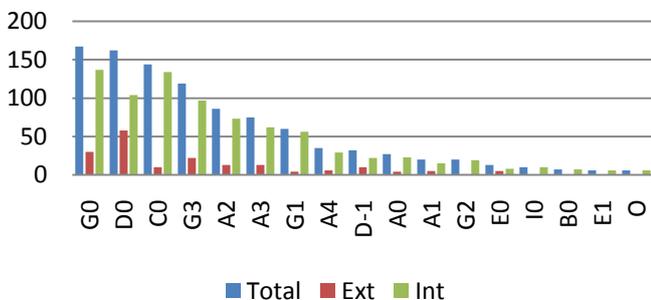


Fig 7 Nombre d'interventions par service et par type

La moitié des interventions réalisées au sein du service s'effectuent en interne, figure 8, mais en nombre d'heures cela ne constitue que 27% du total des heures en intervention.

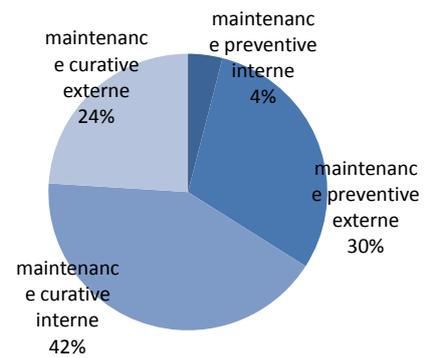


Fig 8 Nombre d'interventions selon le type de maintenance

Nous pouvons aussi constater, figure 9, qu'une grande partie de la durée des interventions est consacrée à de la maintenance préventive (43%) avec tout de même une faible part consacrée à celle-là en interne. Le nombre d'heures associé à de la maintenance corrective externe semble important mais ceci peut se justifier par les délais de traitement plus longs lorsqu'un dispositif est sous-traité en comparaison avec un traitement en interne de la panne.

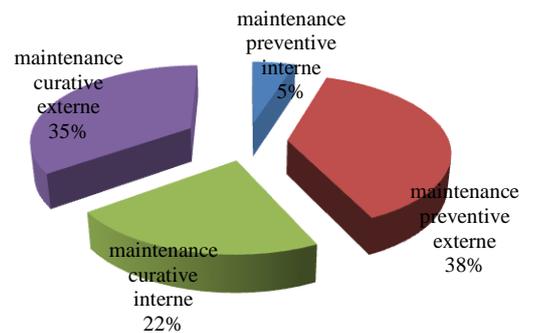


Fig 9 Nombre d'heures d'interventions

La radiologie recommande à elle seule 48% des interventions externes. En effet les dispositifs lourd dans ce service demandent beaucoup d'attention que ce soit en préventif ou en correctif et ces interventions sont plus longues que pour des dispositifs classiques. Encore, le niveau élevé de qualification qu'il faut obtenir pour intervenir sur ces dispositifs incite le centre à faire appel aux prestataires extérieurs.

2) Analyse des pratiques biomédicales

a) Une maintenance corrective « priorisée »

Au centre hospitalier étudié, les techniciens biomédicaux sont amenés à intervenir sur tous les dispositifs qui composent le parc. En ce qui concerne la maintenance corrective et en matière de temps de réaction la priorité est donnée aux appareils 'lourds' du centre et en particulier les dispositifs de radiologie, figure 10.

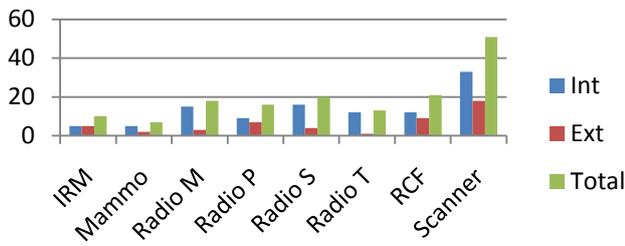


Fig 10 Nombre d'interventions correctives sur les dispositifs de radiologie

Le choix de réagir prioritairement pour ces dispositifs peut s'expliquer par la criticité élevée de ceux-ci, résultat des études de criticité multicritères préétablis en littérature[19], [20], Aussi, une étude classique (AMDEC) a été réalisée au centre[21], voir figure 11. Selon ces travaux, Les scanners, amplificateurs de brillance, les gammas caméras ou la mammographie numérique sont les plus critiques (C=18).

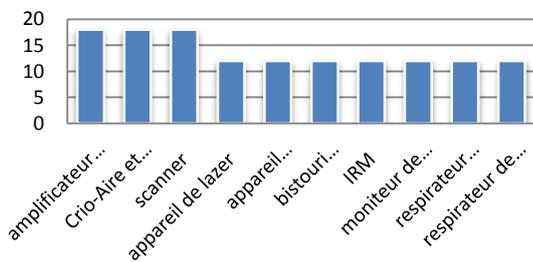


Fig 11 Criticité des dispositifs médicaux

En effet un dysfonctionnement de ce type de dispositifs enchainera de nombreuses conséquences :

-Tout d'abord cela aura des répercussions sanitaires. En effet une panne est synonyme de discontinuité de soin (surtout en radiothérapie et oncologie), du fait il n'y a aucune solution envisageable pour combler au manque du dispositif de part leurs nombre limité, leurs taux d'utilisation élevé et l'importance de ces dispositifs pour le traitement des patients.

-Ensuite cela affectera l'image du centre. Il faut assurer au maximum la prise en charge des patients selon les rendez-vous fixés au préalable,

-Enfin il y aura des retombées économiques surtout pour partenaires privés, la non-réalisation d'actes médicaux entrainera engendre une baisse des rentrées financières.

En ce qui concerne les dispositifs moins critiques(C=12) ils sont traités en correctif souvent interne, le cas des blocs opératoires (A0, A2, A3) font appel à 19% de maintenance corrective interne équivalent à la moitié du total interne, vue le grand nombre des respirateurs et dispositifs chirurgicaux nécessitant plus d'attention et de réactivité.

b) Une maintenance préventive « ciblée »

La maintenance préventive est ciblée sur des activités dites sensibles telles que la chirurgie, les injecteurs de produits de contraste la suppléance fonctionnelle (ventilateurs), ou le générateur de circulation de chimiothérapie. Ce choix

d'effectuer une maintenance préventive sur ces dispositifs est justifié par la classe de risque (voir II-A-2-a), l'analyse de la criticité (III-A-2-a), et les recommandations du constructeur.

Néanmoins le niveau de criticité définit pour chaque un de ces dispositifs diffère d'une étude à l'autre[19]–[21], influençant ainsi le niveau de soin et politique de maintenance attribuée. En effet, selon [21], des dispositifs avaient des niveaux de criticité identique (C=12). Par conséquent, des équipements comme la suppléance fonctionnelle (ventilateurs) bénéficie de moins de préventif nécessaire pour réduire la fréquence élevée du correctif, et équilibrer la balance opérationnelle et économique (voir II-B et II-C).

Ainsi que pour des appareils tels que les pousse-seringues, relevés d'être très critiques dans [21] et [20], voir figure 12 ; il a été décidé d'effectuer un contrôle qualité annuel et non une maintenance préventive exigeant un suivi particulier des performances.

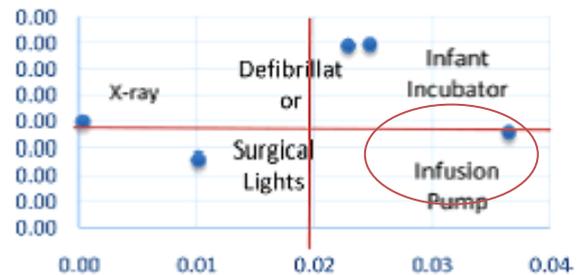


Fig 12 Diagramme de criticité [20]

En conclusion, les questions qui se posent « est ce que le choix de ces pratiques de maintenance est judicieux? Quels critères de classification et dans quel contexte? » .

B. Analyse de la performance de maintenance biomédicale

1) Filtration des interventions correctives

a) Codification et analyse

Les dispositifs contenant des pièces de rechanges vont éventuellement tomber en panne, une fois ces pièces ne sont pas remplacées et restaurées au meilleur moment. Ce qui est le cœur de l'activité d'une maintenance préventive. Néanmoins, ils existent d'autres raisons derrière les appels aux interventions, citant les erreurs humaines d'utilisation ou sabotage, problèmes de manque d'accessoires, problème d'alimentation et de connectivité[14].

Capturer les vrais raisons d'une intervention de maintenance, donnera la possibilité de proposer les mesures correctives les plus appropriées. Inspiré de [22], nous proposons de réaliser une analyse des causes racines (RCA) des 1029 interventions curatives repérés dans l'historique étudié en affectant un code à chaque type de cause. : C1=Alimentation, C2=Accessoires, C3=Erreurs humaines, C5=Pièces de rechanges, et les défaillances (C6=Matériel et C4=Logiciel).

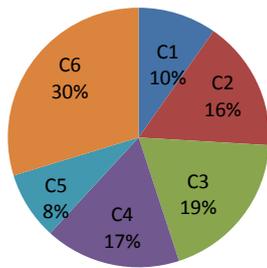


Fig 13 Distribution des interventions par code

Trois classes de codes (C2, C3 et C1) ne coïncident pas vraiment à un problème de fiabilité intrinsèque du dispositif médical, tant qu'ils indiquent un problème de gestion de matériel et humain :

-La catégorie C2 correspond au remplacement et dépannage des accessoires manquants ou défectueux. Le pourcentage 16,2% relativement important attire l'attention sur la nécessité de revoir la gestion des accessoires des moniteurs multiparamétriques (70% du total des calls) du point de vue qualité fournisseur et livraison.

-Mal brancher des câbles, entrer la fausse commande, mal utiliser ou casser un appareil...etc. sont tous des incidents rassemblés dans la case des erreurs humaines. C3 dans notre cas dépasse 18,8%, un constat incitant à prendre des mesures de sensibilisation et formation des utilisateurs, notamment les services de chirurgie (11,9% au niveau des bistouris) d'anesthésie et de réanimation (47,2% au niveau des respirateurs et poussettes seringues).

-Les interventions liés au changement de batterie, chargeur, problèmes d'onduleurs et source d'alimentation sont classés dans C1 qui représente 9,7% du total. Résultat qui relève l'importance de développer un programme de remplacement de batterie, surtout pour les moniteurs de surveillance, poussette seringue et défibrillateurs qui recommande 53% du curatif.

Nous étions surpris du niveau de la catégorie 5 du changement des pièces de rechange (8,5%). Principalement, les respirateurs avec un pourcentage au-delà du 59,8% des interventions dans ce sens, étant considérés des dispositifs sensibles (voir III-A-2-a) et soumis à un programme de maintenance préventif, le changement des pièces de rechanges spécifiques devrait être réglé. Par conséquent, il faut se poser la question des conditions d'efficacité de la politique de maintenance suivie.

Autres que les NFF (No fault found) cités précédemment, le reste des pannes, jugé avoir une relation avec la fiabilité du matériel [23], est réparti sur trois classes (C4, C6) :

-Les erreurs logiciels, problèmes de set up et plantage systèmes d'exploitations (C4) indique un pourcentage de 12,5%, ces incidents sont beaucoup plus répondus au niveau des computed radiography CR (57,4%) suivis par les scanner (14,7%). 7,2% des incidents sont liés aux anomalies des réseaux informatiques.

-Les problèmes hardware y compris la défaillance des composants électroniques et électromécaniques (C6) atteint 92,7% du total des interventions correctives. Cela sollicite une

plus grande vigilance vis-à-vis les conditions de fonctionnement des dispositifs concernés, à voir les poussettes seringues avec un pourcentage de 29,3%, suivis par les échographes 8,6%.

b) Mesures amélioratives

En conclusion, presque la moitié (45%) des interventions correctives étudiées ne sont pas réellement des défaillances à entretenir tant que ce sont des 'NFF' ou 'Aucun défaut relevé'. Le pourcentage élevé met l'accent sur la nécessité de réagir promptement afin de réduire les conséquences de ces erreurs humaines d'utilisation et de gestion. Ce problème a été largement discuté en littérature [24], [25], et il s'avère que le meilleur remède réside dans la mise en place d'un programme de formation continue de tous les utilisateurs, La responsabilisation des services sur le maintien des conditions saines d'utilisation et ainsi les faire participer dans une démarche d'amélioration de maintenance productive.

2) Etude de sûreté de fonctionnement

Ridgway a fourni des directives utiles pour mieux gérer les dispositifs médicaux et il a aussi souligné l'importance de la maintenance basée sur la fiabilité (MBF) pour évaluer ces équipements dans leur contexte opérationnel [22]. N.Cotaina a conclu que la MBF n'est pas amplement pris en compte dans les organisations hospitalières [26] alors que ce concept a trouvé un grand succès dans différents secteurs.

Dhillon [14] supporte l'étude [26] et sollicite l'utilisation des outils de fiabilité et l'analyse d'indicateurs de sûreté de fonctionnement (SDF) dans le contexte hospitalier. La SDF ou la FMDS (Fiabilité-maintenabilité-disponibilité et sécurité) est l'aptitude de l'équipement à remplir sa fonction dans des conditions données, elle englobe l'étude de son aptitude à être fonctionnel dans un intervalle de temps (fiabilité), à être correctement maintenu (maintenabilité), à être en marche à un moment donné (disponibilité), Et à ne pas conduire des accidents inacceptables (Sécurité).

a) Fiabilité, maintenabilité et disponibilité

Calculant la moyenne de temps de bon fonctionnement (MTBF), la moyenne de temps de réparation (MTTR), la moyenne des temps logistiques (MLT) la moyenne de temps d'indisponibilité (MDT), voir (1, 2 et 3) nous avons pu estimer le taux de disponibilité pour un nombre d'équipements repérés dans l'historique étudié.

$$MTBF = \frac{\sum_{i=1}^n TBF_i}{n} \quad (1)$$

TBF : temps de bon fonctionnement, n : nombre de pannes.

La maintenabilité caractérise la facilité de remettre un équipement en état de bon fonctionnement, cette entité dépend des facteurs liés au constructeur (documentation, aptitude au démontage et facilité d'utilisation), ainsi que la qualité du service de maintenance (formation des personnels, et préparation des moyens adéquats).

Elle est généralement mesurée par l'indicateur MTTR qui représente le temps nécessaire de réparation et remise en service.

$$MTTR = \sum_{i=1}^n TTRi / n \quad (2)$$

TTR : temps d'intervention pour panne i, n : nombre de pannes

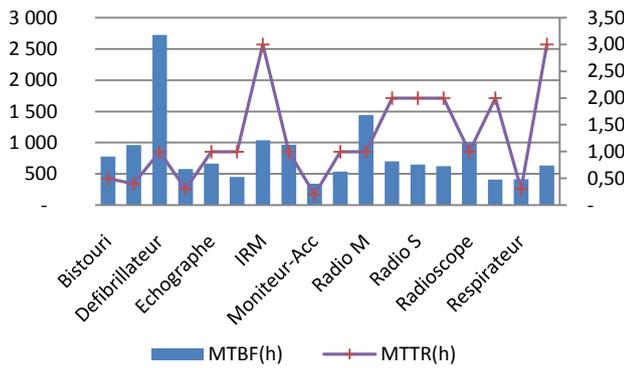


Fig 14 MTTR et MTBF des dispositifs médicaux

Les accessoires moniteurs de surveillance, les respirateurs, les poussettes seringues et ECG ont un MTBF qui ne dépasse pas 20 jours en moyenne, voir figure 14, corollaire des causes racines indiquées précédemment qui combinent les NFF et la qualité des pièces de rechange et accessoires. Les équipements de radiologie viennent dans la deuxième classe avec un MTBF moyen de 36 jours, indicateur reflétant le degré de vétusté du parc ainsi que d'autres raisons explicités dans [21].

La maintenabilité augmente avec la complexité de technologie du dispositif entretenu et le manque de formation du technicien intervenant. Dans notre cas, les recommandations d'entretien des technologies de pointe en radiologie sont consommatrices de temps de réparation (MTTR=3h). Les appareils internalisés en maintenance, sont souvent identiquement répartis sur les différents services du centre. Par conséquent, leur maintenabilité varie selon le technicien affecté à chaque service.

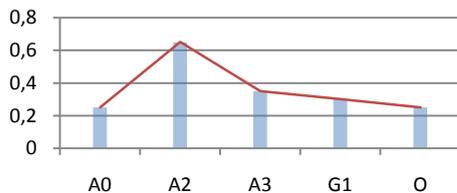


Fig 15 Maintenabilité du respirateur par service

La figure ci-dessus montre la variance de maintenabilité d'une marque spécifique des respirateurs d'anesthésie (MTTRmin=0,2h à MTTRmax=0,65h). La formation adéquate des techniciens récemment affectés au service et leur compétence sont les facteurs clés influençant le temps de réparation de chaque dispositif médical.

Alliant notion de fiabilité et maintenabilité, la disponibilité exprime l'aptitude d'un dispositif à être en bon état de fonctionnement à un instant donné. Sans tenir en compte la carence des moyens extérieurs, la disponibilité intrinsèque D_i s'écrit :

$$D_i = MTBF / (MTBF + MTTR) \quad (3)$$

En pratique ce concept est très loin de la réalité. La disponibilité est affectée par plusieurs facteurs d'exploitation et de maintenance combinés dans l'ensemble du temps d'indisponibilité :

$$MDT = MTTR + MLT \quad (4)$$

La moyenne des temps logistiques (MLT) rassemble les temps de détection et appel à la maintenance, les procédures administratives, l'approvisionnement en outillages et pièces de rechange...ect. Ces facteurs diffèrent selon la politique de maintenance adoptée (interne ou externe) pour un appareil donné, Figure 16.

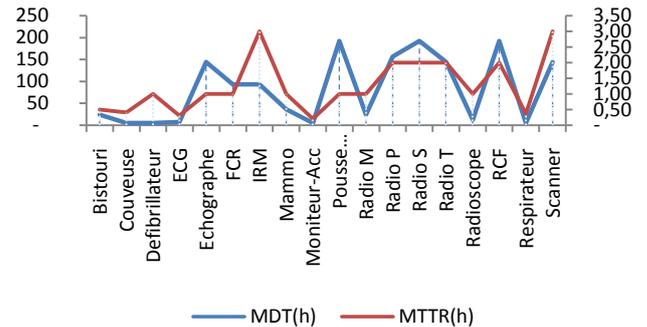


Fig 17 Comparaison MDT, MTTR des dispositifs médicaux

Concernant une maintenance internalisée, le MDT peut atteindre une moyenne de 6 jours parfois, vu la complexité des procédures administratives liée à cette politique et le temps nécessaire de déplacement des techniciens. Alors que la croissance du MDT (24h parfois) des équipements internalisés, s'explique par la mauvaise gestion des pièces de rechange, pénurie d'outillage et le manque de formation des utilisateurs et techniciens sur les méthodes efficaces de diagnostic et de détection de panne.

Combinant ces facteurs, la disponibilité opérationnelle D_o a pour expression :

$$D_o = MTBF / (MTBF + MDT) \quad (5)$$

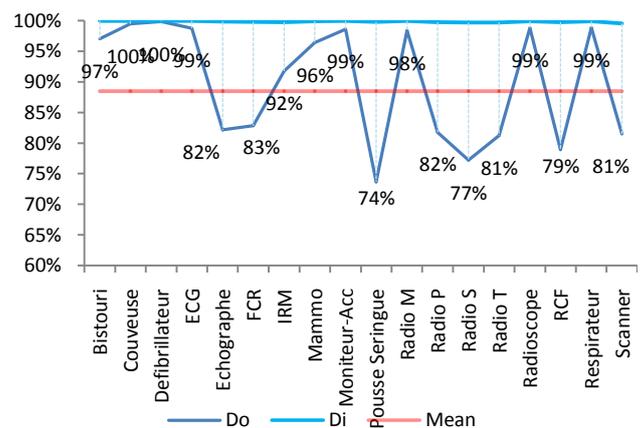


Fig 18 Disponibilité opérationnelle et intrinsèque des dispositifs médicaux

D'après la figure 18, la disponibilité opérationnelle de quelques dispositifs est profusément en dessous de l'intrinsèque. Les poussettes seringueuses (74%), radio standard (77%) et la RCF (79%) sont un exemple de dispositifs auxquels il faut porter plus d'attention par la mise en place d'une stratégie d'amélioration et op

timisation continue.

b) Sécurité et risque

Plusieurs études en littérature ont approuvé l'impact des problèmes de maintenance des dispositifs médicaux sur la sécurité du patient. Selon [1], 8% des experts affirment la relation de maintenance avec la mort des patient et 19% prouvent les blessures et infections causés par une maintenance inadéquate des équipements 'Haut risque'.

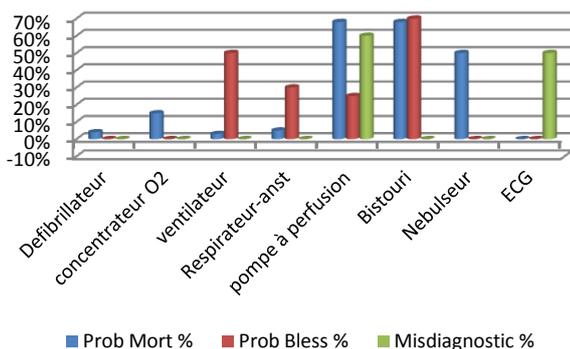


Fig 19 Probabilités de relation maintenance-accidents[1]

Dans la figure 19, les pompes à perfusion/ poussettes seringueuses et les bistouris sont responsable d'une probabilité de 68% de la mort du patient.

Dhillon [24] souligne que 60% des accidents sont liés aux erreurs humaines en utilisation et maintenance. Les erreurs humaines en maintenance comportent les erreurs de diagnostic et d'inspection, erreurs de manipulation, d'installation, erreurs de décision et de réparation [25].

3) Perspectives

Des études dans le domaine hospitalier ont montré que les politiques traditionnelles de maintenance (PM, CM) ne sont plus efficaces dans certains cas[27]. Les professionnels de santé doivent réviser leur stratégie de management pour assurer la meilleure disponibilité des équipements tout en équilibrant la balance des coûts et des normes.

Il est prouvé que la maintenance préventive des dispositifs médicaux en suivant la stricte lettre des constructeurs, n'est plus efficace, parce qu'elle ne tient pas compte de leurs conditions d'exploitation et de maintenance; Les facteurs qui influencent radicalement leur taux de défaillance[28], [29]. La communauté scientifique du domaine encourage le développement des stratégies de prédiction et étude de maintenance basé sur la fiabilité opérationnelle (maintenance-based condition) pour améliorer les pratiques de maintenance biomédicale.

C. Bilan des coûts : Externalisation/Internalisation

Ils regroupent l'ensemble des interventions réalisées soit en interne ou externe. Le coût d'une intervention comprend les frais de main d'œuvre, de pièces de rechange et de déplacement (si l'intervention a lieu sur site), voir Fig 21.

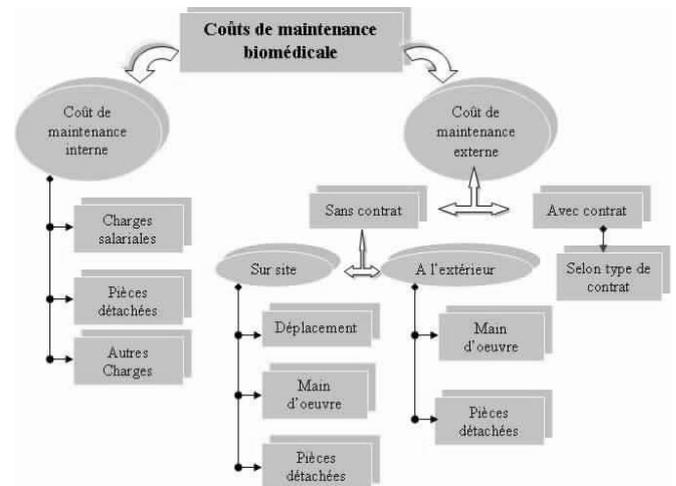


Fig 20 Les coûts de maintenance biomédicale

1) Maintenance externalisée

Le centre hospitalier dispose d'une grande variété de marque et de société prestataire de service: Les marchés de type forfaitaires tous risques, de type forfaitaires participatifs, et de type « à l'attachement » pour lesquels chaque intervention externe et/ou demande de pièces détachées fait l'objet d'un bon de commande. Les choix du type de marché (forfaitaire ou attachement) et sa forme dépendent du dispositif médical concerné et des contraintes de maintenance interne.

Le centre arrange un arsenal de contrats avec des sous-traitants extérieurs importants. En 2015, presque 50% du parc est sous contrat, à un coût au-delà de 9 200 000 Dh, voir figure 14. Evidemment, les services les plus consommateurs de contrats sont la radiologie, la radiothérapie et la médecine nucléaire. Les secteurs sur lesquels se focaliser afin d'agir sur la valeur importante des budgets alloués aux contrats actuels.

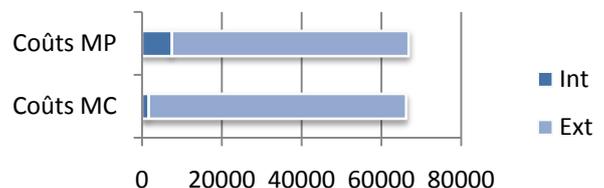


Fig 21 Coûts de maintenance par type

Ces dispositifs nécessitent de fait un contrat avec un prestataire extérieur afin de bénéficier de l'expertise technique et de la prise en charge des pièces détachées onéreuses incluses dans le contrat. Par contre le choix du type de contrat peut lui être discuté au cas par cas, différents critères entrant en jeu! Il faut donc se poser les questions des conditions

d'efficacité de ces interventions extérieures. Pourquoi sous-traiter, quel savoir faire conserver et comment conduire le contrôle sur ces dispositifs ?

2) Maintenance interne

Actuellement des agents biomédicaux effectuent les interventions qui leurs sont réalisables c'est-à-dire les interventions correctives de niveau I et quelques maintenances préventives. Lorsqu'une panne est plus importante un technicien spécialisé intervient. Le nombre suffisant des agents leur permet de vaquer en temps réel aux interventions de la structure. Mais est-ce qu'on a la technicité ou formation requise ? Avons-nous les moyens matériels requis ? En internalisant les coûts et délais seront-ils réduits ?

La vocation première de la mise en place d'une politique de maintenance est de réduire le temps d'indisponibilité des équipements qui par conséquent a un effet direct sur les coûts. Du point de vue général, les centres hospitaliers souffrent de lacunes plus ou moins grandes en matière financière. Quand même un CH a pour vocation de donner la qualité de soins aux patients, il lui faut cependant des ressources financières pour sa survie. Ces ressources passent par la maîtrise des coûts et prix de revient des activités de maintenance dans la structure.

D. Evolutions et perspectives

Le choix de faire ou de faire faire dépend de nombreux facteurs intrinsèques et extrinsèques au service biomédical, voir Tab1. Il existe pour chaque cas des avantages et des inconvénients. Par conséquent, le choix du type de maintenance doit se faire en connaissant tout d'abord les besoins et les moyens mis à disposition. Il sera utile de dégager des critères sur lesquels s'appuyer pour pouvoir effectuer la bonne mise de cette maintenance.

TAB1.COMPARAISON DES POLITIQUES DE MAINTENANCE HOSPITALIERE

	Avantages	Inconvénients
Maintenance Interne	<p>Moyen économiques: réduction des prix de revient de la main d'œuvre.</p> <p>Moyens humains : disponibilité des techniciens.</p> <p>Moyens matériels : maîtrise du parc, anticipation des préventifs</p>	<p>Moyen économiques: coûts élevés des grandes pannes</p> <p>Moyens humains : Souvent insuffisant</p> <p>Moyens matériels : disponibilité des pièces de rechanges de bonne qualité et des ECME</p>
Maintenance Externe	<p>Moyen économiques: plus large garantie</p> <p>Moyens humains : compétence plus constante dans le temps</p> <p>Moyens matériels : continuité assurée de la fabrication si maintenance faite par le fabriquant du DM.</p>	<p>Moyen économiques: victimes des délais</p> <p>Moyens humains : manque de suivi des contrats et souvent insuffisant</p> <p>Moyens matériels : Pas d'intervention sur les DM vétuste.</p>

Cependant quelque soit la politique choisie, deux points essentiels doivent être évolué en permanence :

1. Il paraît primordial que les agents biomédicaux, éventuellement à leur embauche puis tout au long de leur activité professionnelle, reçoivent une formation continue. En effet, que ce soit en guise de remise à niveau des notions

élémentaires inhérentes à leur corps de métier, ou pour parfaire des connaissances dans un souci d'évolution future des missions. Sécurité et hygiène, techniques et principes permettant d'éviter les accidents professionnels, (r)évolutions réglementaires sont des thèmes majeurs que les responsables doivent aborder avec les techniciens.

La formation est la solution de plusieurs problèmes relevés antérieurement dans cette étude. En effet elle permettra une augmentation de la capacité de réaction face aux pannes après familiarisation et découverte de la technologie du matériel. Ce qui permettra une réduction progressive de la dépendance et de l'externalisation de la maintenance, donc internalisation progressive de la maintenance.

2. Le service biomédical doit avoir des logiciels, des outils techniques et d'équipements de mesure et d'essai (ECME) nécessaires pour les circonstances données, puisque la rentabilité accrue en temps réel, la fiabilité des DM mis à disposition, la sécurité des patients et la qualité des soins en dépendent ; à ce titre des outils existent au CH mais ne sont cependant pas suffisants.

V. CONCLUSION SUR LES RESULTATS

L'étude présentée dans ce travail, propose un concept d'implantation d'un système de mesure de la performance de la maintenance biomédicale, basée sur la méthodologie de l'analyse fonctionnelle, et qui répond par ailleurs aux exigences du management participative moderne.

Cette démarche a dévoilé évidemment des points forts et faibles dans la structure biomédicale, ce qui a permis par la suite de bâtir un plan d'actions en déterminant des objectifs précis et palpables pour renforcer et améliorer la qualité des prestations du service dans son environnement :

- Mettre en place une politique continue de renouvellement des dispositifs afin de prendre en compte les évolutions des besoins et prévoir les budgets à l'avance.
- Redéfinir et évaluer les critères de priorization des interventions correctives sur les dispositifs médicaux et cibler la maintenance préventive/prédictive sur les secteurs sensibles
- Développer la maintenance en interne sur les dispositifs importants et tendres vers un maximum de contrats partagés. Ceci ne modifierait pas l'activité de la Maintenance Biomédicale et permettrait de maîtriser le budget associé à la maintenance.
- Dans un souci de justification de ces choix et pour avoir une gestion homogène dans le temps, il semble important d'écrire la politique appliquée en se basant sur des critères fiables et prédéfinis. Au vu de l'analyse de la criticité des dispositifs, il semble qu'un tel critère peut être utilisé lors de la contractualisation de la politique comme critère fiable.

Enfin, il faut continuer à appliquer cette démarche, en se dotant d'objectifs mesurables, elle permettra de déterminer un positionnement aussi bien par rapport à une référence que par rapport à une situation antérieure dans le cadre d'un processus d'amélioration continue.

References

- [1] K. A. Mkalaf, P. Gibson, and J. Flanagan, "A Study of Current Maintenance Strategies and the Reliability of Critical Medical Equipment in Hospitals in Relation to Patient Outcomes," vol. 7, no. 10, pp. 1383–1390, 2013.
- [2] B. Wang, "Medical Equipment Maintenance: Management and Oversight," *Synth. Lect. Biomed. Eng.*, vol. 7, no. 2, pp. 1–85, 2012.
- [3] B. Wang, J. Fedele, B. Pridgen, A. Williams, T. Rui, L. Barnett, C. Granade, R. Helfrich, B. Stephenson, and D. Lesueur, "Evidence-based maintenance: part I: measuring maintenance effectiveness with failure codes," *J. Clin. Eng.*, vol. 35, no. 3, pp. 132–144, 2010.
- [4] M. Ridgway, "Decoding the PM puzzle," in *presented at 20th Biomedical Symposium Massachusetts*, 2008.
- [5] M. Mogel, "ways of optimising medical devices," *Monitor*, Germany, pp. 5–9, Feb-2010.
- [6] A. Miguel Cruz and A. Maria Rios Rincon, "Medical device maintenance outsourcing: Have operation management research and management theories forgotten the medical engineering community? A mapping review," *Eur. J. Oper. Res.*, vol. 221, no. 1, pp. 186–197, 2012.
- [7] G. Farges, "Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé: retours d'expérience 2004," *ITBM-RBM News*, vol. 26, no. 3, pp. 31–34, 2005.
- [8] L. Y., "Audit de la maintenance," *Ed. d'organisation*, 1992.
- [9] ADEPA-CETIM-UTC, "« Auto diagnostics de la fonction maintenance », " *Publ. du CETIM*, 1995.
- [10] A. Mokhlis, "Diagnostic et Audit de la maintenance," in *CPI*, 2005.
- [11] L. T. A. Guyard, "Contribution à une démarche de validation en bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé: la grille d'évaluation," UTC, 2004.
- [12] A. B. R. H. M. T. A. B. D. Elfezazi, S. Mokhlis, "Vers un outil, basé sur l'analyse fonctionnelle, pour la mise en oeuvre des indicateurs de mesure de performance de la fonction maintenance," *Rev. Française Gest. Ind.*, vol. Vol 22, no. N° 3, 2003.
- [13] Conseil de l'Union Européenne, *Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux*. 2007, pp. 1–63.
- [14] B. S. Dhillon, *Medical device reliability and associated areas*. CRC Press, 2000.
- [15] A. Jamshidi, S. A. Rahimi, D. Ait-kadi, and M. Engineering, "Medical devices Inspection and Maintenance - A Literature Review," 2014.
- [16] F.-X. ARNAUD, "Etat des lieux de la politique de la Maintenance Biomédicale au centre Rene gauducheau," UTC, 2008.
- [17] G. Mummolo, L. Ranieri, V. Bevilacqua, and P. Galli, "A Fuzzy Approach for Medical Equipment Replacement Planning," *Proc. Third Int. Conf. Maint. Facil. Manag.*, pp. 229–235, 2007.
- [18] L. Margarida and J. De Figueiredo, "Multicriteria model to support the replacement of hospital medical equipment," no. November, pp. 1–10, 2009.
- [19] S. Taghipour, D. Banjevic, and a K. S. Jardine, "Prioritization of medical equipment for maintenance decisions," *J. Oper. Res. Soc.*, vol. 62, no. 9, pp. 1666–1687, 2011.
- [20] A. Jamshidi, S. A. Rahimi, D. Ait-kadi, and A. Ruiz, "A comprehensive fuzzy risk-based maintenance framework for prioritization of medical devices," *Appl. Soft Comput.*, vol. 32, pp. 322–334, 2015.
- [21] O. LAHMADI, "GESTION DE LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX: CALCUL ET ANALYSE DE LA CRITICITE," Fes-Maroc, 2015.
- [22] M. Ridgway, L. R. Atles, and A. Subhan, "Reducing Equipment Downtime A New Line of Attack," no. December, 2009.
- [23] S. Taghipour, D. Banjevic, and A. K. S. Jardine, "Reliability analysis of maintenance data for complex medical devices," *Qual. Reliab. Eng. Int.*, vol. 27, no. 1, pp. 71–84, 2011.
- [24] B. S. Dhillon, "Medical Equipment Reliability: a Review, Analysis Methods and Improvement Strategies," *Int. J. Reliab. Qual. Saf. Eng.*, vol. 18, no. 04, pp. 391–403, 2011.
- [25] B. S. Dhillon and Y. Liu, "Human error in maintenance: a review," *J. Qual. Maint. Eng.*, vol. 12, no. 1, pp. 21–36, 2006.
- [26] J. C. N. Cotaina, "Study of Existing Reliability Centered Maintenance (Rcm)," Boadilla del Monte, 28660 Madrid (Spain), 2000.
- [27] A. Khalaf, K. Djouani, Y. Hamam, and Y. Alayli, "Evidence-based mathematical maintenance model for medical equipment," in *2010 International Conference on Electronic Devices, Systems and Applications, ICEDSA 2010 - Proceedings*, 2010, pp. 222–226.
- [28] a. B. Khalaf, Y. Hamam, Y. Alayli, and K. Djouani, "The effect of maintenance on the survival of medical equipment," *J. Eng. Des. Technol.*, vol. 11, no. 2, pp. 142–157, 2013.
- [29] B. Wang, J. Fedele, B. Pridgen, A. Williams, T. Rui, L. Barnett, C. Granade, R. Helfrich, B. Stephenson, and D. Lesueur, "Evidence-based maintenance: part II: comparing maintenance strategies using failure codes," *J. Clin. Eng.*, vol. 35, no. 4, pp. 223–230, 2010.