

**MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

**ÉCOLE NATIONALE SUPÉRIEURE DE MANAGEMENT
ENSM. Pôle Universitaire de KOLÉA**



MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

Master en Entrepreneuriat et management des projets

**La mise en place d'un système de management de la
maintenance des équipements médicaux**

Cas : EHS CAC BLIDA

Elaboré par : LOUCIF SEIAD MERZAK

Encadré par : Dr ABID NABILA

Année 2018/2019

Résumé

Le présent travail intervient dans une situation qui s'aggrave continuellement au niveau du service de radiothérapie au CAC de Blida, à défaut de non disponibilité des équipements biomédicaux et vu le manque des ressources financières et humaines qualifiées dans le domaine de la maintenance. Cette étude se base sur l'identification des causes principales de défaillance des équipements biomédicaux et l'élaboration en conséquence d'un plan managérial pour y remédier. Une méthode de recherche qualitative par étude de cas était choisie à partir d'un raisonnement du constructivisme inductif. La sur-utilisation, le manque de formation et la négligence, sont les causes principales de 75% des panne des équipements. Le plan managérial propose de cadrer la formation des manipulateurs des équipements biomédicaux et d'assurer leur formation en continue. Assurer la disponibilité de la pièce de rechange et assurer une gestion professionnelle des équipements par l'élaboration des fiches techniques spécifiques.

Mots-clés: Technologie de santé ; Dispositif médical; Disponibilité ; Maintenabilité.

Abstract

This work is being carried out in response to the dramatically situation at the radiotherapy department of "CAC" Blida, due to the unavailability of biomedical equipment and the lack of qualified human resources in the maintenance field. This study is based on the identification of causes deficiencies recorded in the availability of biomedical equipment and elaboration of managerial plan to fix these issues. A qualitative case study research method was chosen based on constructivist and inductive reasoning. The main causes identified are the unavailability of training and the lack of equipment maintenance culture which represents 75% of the equipment unavailability ratio. Managerial plan proposes to frame the manipulators training of biomedical equipment and to update continuously their knowledge. Guarantee the availability of the spare part and ensure professional management of the equipment by drawing up specific technical data sheets.

Key words: Health technology; Medical device; Availability; Maintainability.

المخلص

هدف العمل الحالي الى هو مواجهة موقف يزداد سوءًا باستمرار في قسم العلاج الإشعاعي في مركز معالجة السرطان بالبلدية نقص المعدات الطبية الحيوية وتعطلها باستمرار في ظل نقص الموارد المالية والبشرية المؤهلة في مجال الصيانة. تستند هذه الدراسة إلى تحديد الأسباب الرئيسية لأوجه القصور المسجلة في تسير المعدات الطبية وما يترتب عن تعطلها و وضع خطة عمل لعلاجها. وقد تم اختيار طريقة دراسة الحالة على أساس المنهج الوصفي والبناء الاستقرائي. إن الاستخدام المفرط ونقص التدريب ونقص ثقافة صيانة المعدات والإهمال تمثل 75% من الأسباب الرئيسية لتعطل المعدات. نقتراح خطة عمل لتدريب مستخدمين المعدات الطبية الحيوية وضمان تدريبهم بشكل مستمر. تأكد من توفر قطع الغيار وضمان الإدارة الاحترافية للمعدات عن طريق إعداد أوراق البيانات الفنية المحددة.

الكلمات المفتاحية: التكنولوجيا الصحية ، جهاز طبي ، إتاحة ، الصيانة.

Remerciements

Avant tout je remercie Dieu le tout puissant qui m'a donné le courage et la volonté pour achever ce travail.

Mes sincères remerciements sont adressés à tout le personnel de l'Ecole Nationale Supérieure de Management ENSM. Particulièrement à Madame la Directrice de l'école.

Mes remerciements vont aussi mon encadreur madame ABID Nabila, enseignante à l'ENSM pour ces conseils et orientations qui ont été utiles tout au long de mon travail.

Mes remerciements s'adressent également et profondément à tous les enseignants de l'ENSM qui m'ont transmis leur savoir pendant toute la durée de la formation.

A l'ensemble du personnel de l'établissement du CAC de BLIDA pour leur aide précieuse.

A Tous mes amis et mes collègues de l'Ecole Nationale Supérieure de Management ENSM.

Table des matières

Résumé.....	I
Remerciements.....	II
Table des matières	III
Liste des tableaux.....	V
Liste des figures	VI
Liste des abréviations, sigles et acronymes.....	VII
Introduction	1
Chapitre 01 : Cadre théorique et méthodologique de la recherche.....	2
Section 1 : Projet d'acquisition des équipements médicaux.....	4
1.1.1 Spécificité des équipements médicaux	4
1.1.2 L'importance de la gestion d'équipement médicale.....	5
1.2 Processus d'acquisition d'équipement médicale.....	5
1.2.1 Détermination des besoins	6
1.2.2 Procédure d'achat.....	6
1.2.3 Réception d'équipements, mise en service	9
1.3 Gestion du parc d'équipement.....	9
1.3.1 Traçabilité et inventaire.....	9
1.3.2 Formation du personnel et de l'équipe biomédical	10
1.3.3 Réforme et mise hors service	10
Section 02: Management de la maintenance.....	12
2.1 La maintenance préventive et la maintenance corrective :	16
2.1.1 La maintenance préventive	16
2.1.2 La maintenance corrective	17
2.2 Gestion de maintenance et choix disponible	17
2.2.1 Maintenance externe et interne.....	18
2.2.2 Les différents contrats de maintenance	19
2.2.3 Outils de gestion de la qualité et des risques	20
Section 3 : Cadre méthodologique de la recherche.....	25
3.1 Le paradigme épistémologique et la démarche méthodologique	25
3.1.1 Le paradigme épistémologique :.....	25
3.1.2 Démarche méthodologique :	25

3.2 Instruments de collecte de données.....	26
3.2.1 L'observation:.....	26
3.2.2 La recherche documentaire	26
3.2.3 Entretien :	27
3.3 Présentation de l'établissement de stage	27
3.3.1 L'organisation administrative de CAC	27
3.3.2 Les services hospitaliers	28
Chapitre 02 : Analyse et discussion des résultats	30
Section 01 : Analyse des ressources et cartographie des processus :	31
Section 02 : Evaluation du parc de l'EHS CAC Blida.....	42
Section 03 : Analyse des causes effet " Diagramme d'ISHIKAWA"	48
Section 04 : Diagramme de PARETO encore appelé diagramme 80/20	50
Conclusion.....	55
Bibliographie :	58
Annexes 01 : Guide d'entretien	60
Annexes 02 : tableaux des pannes de l'accélérateur CLINAC et calculer de la disponibilité.....	61

Liste des tableaux

Tableau 01 : Classification des risques selon la fonction.....	23
Tableau 02 : Classification des risques liés à l'utilisation.....	24
Tableau 03 : Classification selon le niveau de la maintenance requise.....	24
Tableau 04 : Classification selon la fréquence moyenne de défaillance	24
Tableau 05 : Répartition des lits au niveau de CAC Blida.....	28
Tableau 06 : Processus d'acquisition d'équipement médicale	35
Tableau 07 : Regroupement des équipements par catégorie d'âge	42
Tableau 08 : Le parc des équipements de service radiothérapie	43
Tableau 09 : Classification de parc d'équipements de radiothérapie de CAC en 2019	44
Tableau 10 : Disponibilité de l'accélérateur CLINAC de CAC 2013 jusqu'à 2016	45
Tableau 11 : Application de la méthode 20/80 Pareto.....	51
Tableau 12 : Plans d'action pour EHS CAC Blida	52

Liste des figures

Figure 01 : Processus de gestion stratégique des équipements médicaux	03
Figure 02 : Processus de gestion de la maintenance.....	12
Figure 03 : La mission de la fonction maintenance.....	14
Figure 04: Diagramme Ishikawa 5M causes a effet	21
Figure 05 : Répartitions de budget de fonctionnement de CAC Blida 2018.....	32
Figure 06 : Proportion de crédit alloué a l'acquisition et maintenance en 2018.....	33
Figure 07 : Evolution du budget alloué aux équipements et à la maintenance 2018	34
Figure 08 : Processus de mise en service d'un équipement médical.....	37
Figure 09: Processus de réforme d'un équipement médical.....	38
Figure 10 : Processus de Maintenance préventive	40
Figure 11 : Processus Maintenance corrective	41
Figure 12 : L'âge de parc de service radiothérapie CAC Blida	43
Figure 13 : Diagramme ISHIKAWA des causes à effets	50
Figure 14 : Diagramme de PARETO	51

Liste des abréviations, sigles et acronymes

DM : Dispositif médical.

MSPRH : Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière.

DSP : Direction de la sante et de la population.

EHS : Établissement Hospitalier Spécialisé.

EPSP : Etablissements publics de santé de proximité.

CAC : Centre anti-cancer.

SAV : Service après-vente.

GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur.

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique.

TO : Taux d'occupation.

DMS : Dure moyen de séjour.

ENACT : Entreprise Nationale d'Agréage et de Contrôle Technique.

MTBF : Mean Time Between Failures.

MTTR : Mean Time To Repair .

INTRODUCTION

Introduction

En Algérie, des pannes régulières sont déclarées dans nos hôpitaux. Ces pannes ont des effets négatifs sur l'environnement de travail. Le personnel est ainsi découragé et par conséquent moins motivé. Sans oublier l'effet néfaste de ces pannes sur la santé de nos patients. et vu que le secteur de la santé occupe une place importante de point de vue social et économique. Des outils de management public viennent d'être introduits récemment dans la gestion. Leur but c'est de garantir deux principaux volets, l'un visant à favoriser l'accès et la qualité des soins et l'autre la maîtrise de la dépense. Le manager public fait appel à la transposition des méthodes ou des outils de gestion de management des affaires ouvrant ainsi la voie à l'innovation, la créativité et la responsabilisation dans la gestion des établissements public.

C'est dans ce cadre qu'intervient notre contribution par ce modeste travail qui consiste à la recherche des outils et des méthodes de management d'équipement applicables et fiables dans nos hôpitaux public, a fin de garantir la sécurité et disponibilité des équipements et, d'autre part, optimiser leur cycle de vie en remplaçant les actifs au bon moment pour obtenir le meilleur rapport coût/performances.

La problématique de notre recherche peut être formulée comme suit :

Quel est le processus d'acquisition des équipements dans un établissement de santé et comment assurer la maintenance de ces équipements ?

Pour répondre à cette problématique, on a adopté une méthodologie de recherche qualitative par étude de cas, le choix de méthodologie est justifié par la nature du travail qui a pour objectif de comprendre les processus d'acquisition et de maintenance des équipements médicaux, et de mettre en évidence les causes de défaillance de ces équipements afin de les éliminer.

Notre travail est constitué de deux parties. La première, concerne le cadre théorique et méthodologique de la recherche à la deuxième partie, elle est consacrée à l'analyse et discussion des résultats.

Chapitre 01 : Cadre théorique et méthodologique de la recherche

Les équipements médicaux sont devenus indispensables dans le processus de traitement et de diagnostic des malades. Cela les incite à adopter une gestion stratégique afin de garantir leurs disponibilités en permanence. Le processus de la gestion stratégique commence de la planification jusqu'à la mise hors services de l'équipement on peut le représenté dans la figure suivante (figure 1) :

Figure 01 : Processus de gestion stratégique des équipements médicaux



Source : (Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales ,2002)

Planification : Cette étape consiste à identifier les besoins de l'hôpital en équipements médicaux dans qui vont contribue a la réalisation des objectifs prédéfinis dans son projet d'établissements.

Acquisition : On prépare le cahier de charges avec les caractéristiques techniques requises puis on évalue les offres reçues et selon la conformité avec notre demande et son avantage économique.

Mise en service : il s'agit la de préparer les lieux et les conditions requise pour le bon fonctionnement de l'équipement objet de l'achat. Ensuite dans la réception vérifie la conformité avec la commande.

Maintenance : c'est un élément essentiel pour assurer la qualité de service d'un équipement et sa disponibilité. Il ne s'agit donc pas uniquement de réparer les équipements défectueux. Il ya deux types de maintenances :

Maintenance préventive : elle est nécessaire et systématique afin de s'assurer que l'équipement répond toujours aux normes .le nombre d'intervention varie d'un équipement a un autre selon les exigences du fabricant.

Maintenance corrective : on fait appel à ce type de maintenance lorsqu'un équipement tombe en panne. Le technicien effectue la réparation nécessaire afin de remettre l'équipement en service.

Mise au rebut : Lorsque l'équipement dépasse sa durée de vie théorique ou bien sa technologie est dépassée "Obsolescence", l'équipement est mis hors service et doit être proposé à la réforme pour le retirer du service. (Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales 2002, p18)

Section 1 : Projet d'acquisition des équipements médicaux

Il y a plusieurs définitions des dispositifs médicaux. On peut aussi citer la définition harmonisée adoptée par l'OMS pour les dispositifs médicaux : « Tout article, instrument, appareil ou **équipement** utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie. Il sert à détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. » (Série technique de l'OMS, Processus d'acquisition 2012, p 04)

1.1.1 Spécificité des équipements médicaux

Un équipement médical est un appareil très sophistiqué et très complexe. Il relève de plusieurs domaines tels que l'informatique, l'électronique ainsi que la mécanique. Lorsqu'un équipement médical est en service, plusieurs vies dépendent de son bon fonctionnement. C'est pourquoi, les manufacturiers et les services de santé se voient obligés de respecter les normes internationales afin d'assurer la sécurité des patients et des usagers tel que la norme "ISO13485"¹. La maintenance ainsi que la réparation de ces équipements permettent notamment de s'assurer que l'équipement répond toujours à ces normes. Voilà pourquoi, la veille et la vérification des équipements avant chaque utilisation est non négligeable.

Les équipements biomédicaux sont les équipements utilisés directement par les équipes médicales et paramédicales dans l'accomplissement d'un acte de : soins, surveillance, diagnostic et ou thérapeutique sur un patient, à l'exclusion des :

- Médicaments et Réactifs ;
- Éléments et produits issus du corps humain et les dispositifs médicaux stériles ;
- Dispositifs médicaux implantables et dispositifs médicaux implantables actifs ;
- Dispositifs médicaux consommables.

Il convient donc de retenir que si tous les équipements biomédicaux sont des dispositifs médicaux (DM) mais la réciproque n'est pas toujours vraie.

¹ ISO 13485 La norme Systèmes de management de la qualité - Dispositifs médicaux-2016

La finalité des équipements impose son caractère médical. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients.

1.1.2 L'importance de la gestion d'équipement médicale

La gestion efficace des équipements va garantir la continuité du service qui est un élément essentiel dans tout service public. D'autre part, sur le plan économique, une gestion rigoureuse permet de faire des estimations budgétaires avec précision, elle permet aussi de déterminer le moment optimal de remplacement d'un équipement.

Les responsables de la gestion de maintenance doivent tenir compte de trois facteurs :

- La performance
- Le risque
- Le coût

Une gestion efficace des dispositifs médicaux garantit l'équilibre optimal entre ces trois éléments de l'équation.

1.2 Processus d'acquisition d'équipement médicale

Une politique efficace d'acquisition dans le domaine des dispositifs médicaux va contribuer à la sécurité des prestations, la qualité des soins de santé et un accès équitable aux soins, selon la norme ISO 13485 l'organisme doit documenter des procédures pour s'assurer que le produit acheté est conforme aux informations relatives aux achats spécifiées.

Il doit aussi établir des critères d'évaluation et de sélection des fournisseurs fondés sur:

- a) la capacité du fournisseur à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme;
- b) les performances du fournisseur;
- c) l'incidence du produit acheté sur la qualité du dispositif médical;
- d) proportionnés au risque associé au dispositif médical.

L'organisme doit planifier la surveillance et la réévaluation des fournisseurs. Les performances d'un fournisseur quant au respect des exigences relatives au produit acheté doivent être surveillées. Les résultats de la surveillance doivent constituer un élément d'entrée du processus de réévaluation du fournisseur.

Le non-respect des spécifications d'achat doit être traité avec le fournisseur de manière proportionnée au risque associé au produit acheté et conformément aux exigences réglementaires applicables.

Les enregistrements des résultats de l'évaluation, de la sélection, de la surveillance et de la réévaluation des performances ou de l'aptitude du fournisseur et de toutes les actions nécessaires qui en résultent doivent être conservés

1.2.1 Détermination des besoins

Une étape souvent sous-estimée, alors que cette étape va permettre de mettre à disposition du professionnel l'équipement médical le plus adapté à l'environnement dans lequel sera utilisé. Selon la norme ISO 13485 l'organisme doit déterminer:

- a) Les exigences spécifiées par le client (le client interne donc le service de soins), y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) Les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou l'usage prévu, tel qu'il est connu;
- c) Les exigences réglementaires applicables relatives au produit;
- d) Toute formation de l'utilisateur nécessaire pour assurer les performances spécifiées et l'utilisation sûre du produit;
- e) Toute exigence complémentaire déterminée par l'organisme.

1.2.2 Procédure d'achat

Un problème multi-objectif survient alors puisque dans cette étape on a besoin d'évaluer non seulement les caractéristiques techniques et le prix du produit, mais aussi la capacité de satisfaire les praticiens tout en respectant le code des marchés publique.

Les marchés publics:

Ils sont des contrats écrits au sens de la législation en vigueur, passé à titre onéreux avec des opérateurs économiques, dans les conditions prévues dans le décret présidentiel n° 15-247 du 6 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et délégations de service public, pour répondre à des besoins du service contractant, en matière de travaux, de fournitures, de services et d'études

Selon **Art 13** Tout marché public dont le montant estimé des besoins du service contractant est égal ou inférieur à douze millions de dinars (12.000.000 DA) pour les travaux ou les fournitures, et six millions de dinars (6.000.000 DA) pour les études ou services ne donne pas lieu, obligatoirement, à passation de marché public selon le formalisme prévu dans le décret

En revanche les commandes dont les montants cumulés, par nature de prestations, travaux, fournitures, études ou services, durant le même exercice budgétaire, sont inférieurs à un million de dinars (1.000.000 DA) pour les travaux ou les fournitures et à cinq cent mille dinars (500.000 DA) pour les études ou les services, ne font pas, obligatoirement de l'objet

d'une consultation **Art 21** . Les marchés de l'établissement public hospitalier sont passés selon l'une des deux procédures suivantes :

L'appel d'offre : L'appel d'offres est la procédure visant à obtenir les offres de plusieurs soumissionnaires entrant en concurrence et à attribuer le marché, sans négociation, au soumissionnaire présentant l'offre jugée économiquement la plus avantageuse sur la base de critères de choix objectifs, établis préalablement au lancement de la procédure.

Il peut être national et/ou international, selon **Article 42 de 15-246**², il peut prendre la forme d'un :

- ✓ L'appel d'offres ouvert ;
- ✓ L'appel d'offres ouvert avec exigence de capacités minimales ;
- ✓ L'appel d'offres restreint ;
- ✓ le concours.

Le gré à gré : Le gré à gré est la procédure d'attribution d'un marché à un partenaire cocontractant sans appel formel à la concurrence. Il peut se faire sous l'une des deux formes suivantes :

- ✓ **Le gré à gré simple:** Procédure exceptionnelle à laquelle on fait appel dans des cas énumérés à l'article 49 du décret présidentiel 15-247.
- ✓ **Le gré à gré après consultation :** On fait recours à cette procédure dans le cas où l'appel à la concurrence s'avère infructueux, et dans les cas énumérés à l'article 51 du décret présidentiel 15-247.

Dans le cas d'équipement médical, généralement on utilise l'appel d'offre restreint. Le gré à gré lorsque le ministère déclare que le fournisseur a le monopole de fabrication ou de distribution de l'équipement sujet d'achat.

Etapes de passation des marchés publics :

A. La définition préalable des besoins : C'est la rédaction d'un cahier de charges conformément aux cahiers des clauses administratives générale applicable au marché. A cet effet, un cahier des charges type doit être élaboré par la tutelle.

Une fois le cahier des charges est élaboré selon le modèle prédéterminé, il est soumis à l'approbation de la commission des marchés publics compétente (national ; de wilaya ou ; Local selon les seuils exigés dans le décret présidentiel 15-247).

B. L'avis d'appel d'offre doit être publié dans le (BOMOP) et au moins deux quotidiens nationaux en langue nationale et en langue étrangère.

² Décret présidentiel n° 15-247 du 6 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et délégations de service public

C. Réception et ouverture des plis, une commission permanente d'ouverture des plis et d'évaluation des offres dont la comparution est fixée par décision de l'ordonnateur.

D. Evaluation des offres : L'évaluation des offres se fait en deux étapes; évaluation technique et évaluation financière.

E. Attribution provisoire du marché :

L'attribution provisoire du marché, doit faire l'objet d'insertion dans le bulletin officiel des marchés de l'opération public et dans les quotidiens nationaux dans lesquels l'avis d'offre a été publié.

Les soumissionnaires ont le droit de déposer un recours, dans les dix jours à compter de la première publication de l'avis d'attribution provisoire du marché. Après ce délai, le marché est attribué définitivement dans le cas de non recours. (Décret présidentiel n° 15-247, JO n°50 du 20-09- 2015)

Dès la procédure d'achat, il est important de prendre en compte différents éléments qui auront une importance dans la gestion de cycle de vie de la maintenance et de risque lié à l'équipement et son exploitation, et de prévoir dans le cahier de charges les éléments suivants :

- Formation des utilisateurs et techniciens.
- Durée et conditions de garantie. et Interférences et contre-indications avec d'autres DM.
- Contexte environnemental : réservation génie civil, dissipation thermique, traitement des déchets, raccordements eau, air...
- Dispositifs associés et fourniture des pièces à rechange.
- Procédures de nettoyage et de désinfection.
- Compatibilité avec les accessoires ou les consommables d'autres marques ou marché captif.

➤ Dans ce cadre la note N°134 du 27 juillet 2015 de la direction générale de la pharmacie et des équipements de santé de ministère de sante. Incite les établissements à exiger :

- ✓ Un certificat de conformité aux normes du pays d'origine ;
- ✓ Un certificat de vente dans le pays d'origine ;
- ✓ Un certificat de marquage et système de qualité en cours de validité ;
- ✓ Un certificat d'homologation délivré dans le pays d'origine

Plus une garantie de 36 mois et un service après-vente de 10ans qui doit être inclus dans les cahiers des charges.

1.2.3 Réception d'équipements, mise en service

Cette procédure permet d'assurer que la livraison est conforme à la commande, que la formation des utilisateurs est planifiée, que l'équipement médical fonctionne correctement et les conditions d'exploitation sont présentées et comprises par les différents utilisateurs, que l'équipement médical est enregistré dans l'inventaire et que l'installation est compatible avec l'usage prévu. La commission de réception prévue dans le code de marche public procède à la réception quantitative et qualitative et gère la mise en service de l'équipement. Dans le cas contraire, le paiement peut être bloqué jusqu'au règlement du litige.

La norme ISO 13485:2016 exige que les organismes doivent établir et mettre en œuvre le contrôle ou les autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées. Est des critères dévaluation des fournisseurs et des produits base sur l'évaluation des risques.

1.3 Gestion du parc d'équipement

Avec l'évolution de la médecine le nombre des dispositifs médicaux a augmenté dans les établissements de santé, une gestion plus efficace et plus économique de ces dernier s'impose pour garantir leurs disponibilité.

La première étape de la gestion des dispositifs médicaux consiste à déterminer les articles qu'il convient de gérer selon la classification et à créer l'inventaire des équipements médicaux. Ce dernier c'est un document de travail qui est régulièrement contrôlé et actualisé pour assurer qu'il reflète exactement l'état des actifs en technologies de soins de santé. Utilisé de manière appropriée, l'inventaire constitue un outil important et réglementé à améliorer la gestion de nombreux aspects essentiels des technologies de soins de santé

1.3.1 Traçabilité et inventaire

D'autre part, la norme ISO 13485 exige que les organismes doivent documenter des procédures sur la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité conformément aux exigences réglementaires applicables et les enregistrements requis.

Le législateur Algérien a régié l'inventaire des biens publics dans plusieurs lois, tel que la loi 90-30 du 01 décembre 1990 portant la loi domaniale, le décret exécutif 91-455 du 23 novembre 1991 relatif à l'inventaire des biens du domaine national, l'arrêté du 21 juillet 1987 fixant le modèle type du registre d'inventaire d'objet mobilier et l'instruction du 01 Décembre 1992 relative à l'inventaire des biens mobiliers des administrations et institutions publiques de l'Etat .

De son côté, le Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière a organisé l'inventaire biomédical par circulaire n° 8 du 23 janvier 1993 (MSPRH) relative à la gestion des équipements médicaux et à leur rationalisation. Ce dernier est défini comme un état des lieux physique d'un patrimoine biomédical. A distingué de l'inventaire comptable, qui ne reflétant pas l'état physique des matériels. On retrouvera notamment dans l'inventaire biomédical la dénomination normalisée de l'équipement, sa valeur d'achat, sa date de mise en service et sa localisation actuelle, son fabricant, son fournisseur, son numéro de série.

1.3.2 Formation du personnel et de l'équipe biomédical

La technologie des équipements médicaux connaissent une évolution rapide. Elle implique des changements des pratiques médicales et entraînent une nécessité d'adaptation permanente des structures et des organisations.

Une démarche de formation continue des utilisateurs et techniciens est aujourd'hui devenu indispensable, pour garantir une utilisation optimale des équipements et réduire le nombre de fausses pannes. Les principaux objectifs de cette démarche sont :

A- La réduction du nombre de fausses pannes

Les fausses pannes demeurent la conséquence principale du manque de formation du personnel qui utilise ses équipements : Un utilisateur mal formé est générateur non seulement de risques, mais également d'augmentation des coûts de maintenance.

B - La prévention des risques

Les risques liés à un manque de formation du personnel manipulateur sont loin d'être négligeables. Peuvent être par exemple de nature infectieuse (contamination résultant d'une procédure de stérilisation mal respectée) ou électrique (choc électrique résultant d'un branchement mal sécurisé) ou bien exposition au rayon dangereux a des dose trop élevé que les normes.

C - L'amélioration de la qualité des soins

La mission première de l'hôpital est de fournir des soins de qualité qui dépend notamment à l'utilisation efficace des dispositifs médicaux. (CHRISTOPHE le saint p15)

1.3.3 Réforme et mise hors service

La réforme d'un équipement médical consiste à le retirer du service dans lequel il était utilisé et à le supprimer du parc de dispositifs médicaux gérés par le service économique et biomédical. L'objectif de la réforme permet d'assurer la sécurité des patients et des personnels, de remplacer les dispositifs médicaux vétustes ou irréparables.

La réforme du matériel que sa soit médical ou non médical en Algérie, suit une procédure réglementée par la loi n° 98-38 du 31 décembre 1998 relative et le circulaire n° 8 du 23 janvier 1993 relative gestion des équipements médicaux.

La réforme des équipements, quelle qu'en soit la nature, ne peut être effectuée que conformément aux lois et règlements en vigueur et selon les procédures applicables en fonction de la nature de ces biens.

La gestion de la qualité des équipements dépend de plusieurs éléments. Commencant par la définition des priorités et des besoins, puis l'établissement d'un cahier de charge bien étudié. Ensuite, la vérification lors de la réception et l'enregistrement dans l'inventaire et finalement le choix d'une réforme rationnelle ou de maintenance.

Section 02: Management de la maintenance

Selon la norme NF X 60-010³ c'est un ensemble d'actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié en mesure d'assurer un service déterminé. Bien maintenir, c'est assurer l'ensemble de ces opérations au coût optimal. Donc la maintenance d'un équipement ou dispositif médical consiste un ensemble d'actions qui vont permettre de garder ou de rétablir les fonctionnalités d'un équipement.

La place de la fonction maintenance au sein des établissements hospitaliers dans les pays développés n'a cessé de croître, tant par les moyens nécessaires que par sa contribution à la qualité des soins.

L'évolution rapide des technologies et l'augmentation du nombre des équipements et dispositifs médicaux au sein des hôpitaux, a contribué à donner à la fonction maintenance de plus en plus d'importance. La maintenance commence depuis la planification d'achat jusqu'à la mise hors service ou la réforme.

Le management de la maintenance commence par la définition de la stratégie, l'établissement de programme de maintenance, planifie et prépare les interventions, le suivi de l'exécution et la documentation des interventions et travaux ces processus peuvent être présentés dans la figure suivante (figure 02):

Figure 02: Processus de gestion de la maintenance



Source : (Jean Paul Raoul, 2013 p14)

³ NF X 60-010 Les lignes directrices à prendre en compte pour concevoir le processus maintenance d'une entreprise industrielle ou de service en vue de satisfaire ses enjeux techniques et économiques-2002.

La stratégie : La maintenance n'est pas une fin en soi et doit servir à fournir des soins de qualité. Donc dans cette étape le responsable de la maintenance définit des objectifs mesurables à atteindre qui découlent des objectifs globaux de l'établissement.

Définition du programme de la maintenance : L'efficacité du programme de maintenance doit être vérifiée régulièrement. Pour cela, il faut disposer des données sur la façon dont les défaillances sont détectées, leurs causes et les actions correctives prises (Courbe probabilité d'accident/incident - effet). (Jean Paul Raoul 2013, 27-44)

Afin d'établir un programme de maintenance qui garantit l'intervention adaptée au bon moment, il faut disposer des données sur la façon dont les défaillances sont détectées ainsi que leurs causes. Pour cela on utilise plusieurs méthodes tel que l'analyse des causes à effet "Diagramme d'ISHIKAWA", la méthode de gestion par exception "Diagramme de PARETO" ou bien LCC "Le coût du cycle de vie

Planification des travaux de maintenance: La planification des interventions doit se faire à long terme en plaçant d'abord la maintenance réglementaire. Ensuite, il faut distinguer les interventions qui ne peuvent être faites qu'à l'arrêt, de celles qui peuvent être faites lorsque le système est en marche et déterminer s'il y a des périodes favorables pour réaliser ces dernières, le week-end

Préparation des travaux: Le responsable de la maintenance doit veiller à ce que la préparation s'effectue à temps et qu'elle soit de qualité suffisante. Il doit suivre l'avancement de la préparation à l'aide des indicateurs quantifiables (exemple : nombre d'ordres d'intervention prêts/nombre prévu) pour chaque groupe. Il détermine le facteur clé de succès et prépare les précautions à prendre pour assurer la sûreté des installations et la sécurité au travail, les ressources humaines à mobiliser, les procédures applicables, les outils nécessaires, les pièces et consommables,

La qualité exige aussi que l'on suive le plan, même si quelqu'un a une meilleure idée.

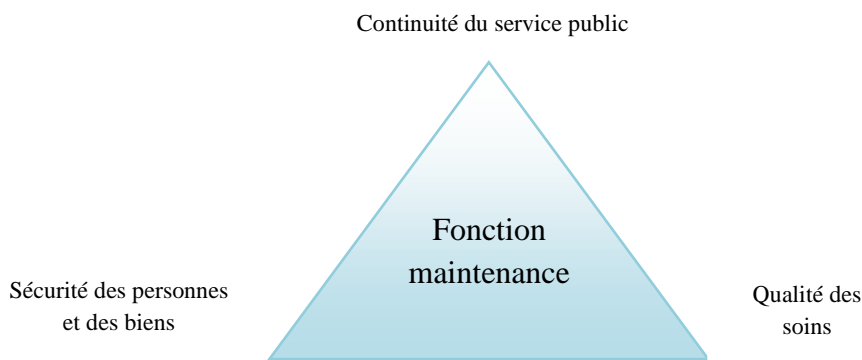
Exécution: Quelque soit le mode d'exécution des travaux internes ou externes. Les normes de qualité ne doivent pas être laissées à l'initiative de chaque intervenant. Les intervenants ne doivent pas décrire les réparations seulement mais aussi signaler l'état dans lequel ils ont trouvé le matériel, la cause principale de dégradations qu'ils ont éventuellement constatées et les risques.

Retour d'expérience : Il s'agit du feedback ou la rétroaction qui va permettre de faire une auto-évaluation, elle se base sur la description de l'état d'équipement lors de l'intervention, les incidents rencontrés afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent pas et d'anticiper des accidents plus graves ainsi que les résumés d'intervention et les indicateurs de

performance. Les causes des défaillances ou incidents doivent être recherchées et même les actions correctives à prendre qui ne relèvent pas nécessairement toutes de la maintenance. Ainsi, le remplacement de matériels s'impose pour faire face à certains types de vieillissement.

La fonction maintenance dans un établissement de santé doit assurer la continuité du service public, la sécurité des personnes et la qualité des soins (figure 03).

Figure 03 : La mission de la fonction maintenance



- La continuité des soins : Les structure hospitalière doit être en mesure de fournir ses prestations de façon continue. La fonction maintenance contribue à cette continuité en assurant la disponibilité du matériel. Pour cela, elle doit s'organiser pour pouvoir intervenir rapidement à tout moment (technicien d'astreinte, contrat de sous-traitance).

- La sécurité des personnes et des biens : Elle passe par la sécurité du matériel et des personnes, on pense en premier lieu au patient Mais également de la sécurité des utilisateurs. Ils doivent pouvoir manipuler les appareils sans risques. Par conséquent, le service de maintenance doit s'assurer de l'intégrité du matériel.

La sécurité est régie par la réglementation : sur les appareils électriques, les risques d'infection... Mais elle devrait être aussi définie par l'étude de la criticité et classification des équipements.

- Productivité et qualité des soins : La notion de productivité peut paraître déplacée dans un système de gratuite des soins. Mais elle a toute son importance d'un point de vue économique. En effet, l'indisponibilité du matériel ou la dégradation technique de celui-ci sont des éléments complémentaires pouvant engendrer une diminution de la qualité des soins délivrés au patient, et donc attendre autre complication dans le future.

Une bonne maintenance n'a que des conséquences positives : pour la sécurité des patients et l'économie du l'hôpital. Ainsi, la fonction maintenance doit-elle être prévue

et structurée par la réglementation en Algérie mais malheureusement elle pas bien encadre.

La maintenance peut également se définir par l'ensemble des activités qui permettent d'assurer la disponibilité et la sûreté du fonctionnement des équipements.

- » Sûreté de fonctionnement : Ensemble des aptitudes d'un bien qui lui permettent de remplir une fonction requise (sa fonction), au moment voulu, sans dommage pour lui-même ou son environnement.
- » Disponibilité : Aptitude d'un bien à être en état d'accomplir une fonction requise dans des conditions données, à un instant donné ou pendant un intervalle de temps donné, en supposant que la fourniture des moyens extérieurs nécessaires soit assurée. Cette aptitude est fonction d'une combinaison de la fiabilité, de la maintenabilité et de la logistique de maintenance du bien.
- » Fiabilité : Aptitude d'un bien à accomplir une fonction requise dans des conditions données, pendant un intervalle de temps donné.
- » Maintenabilité : Aptitude, dans des conditions données d'utilisation, d'un bien à être maintenu ou rétabli sur un intervalle de temps donné, dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise.⁴

Maintenabilité + Fiabilité = Disponibilité

$$\text{Disponibilité} = \frac{\text{MTBF}}{\text{MTBF} + \text{MTTR}}$$

Les abréviations à connaître :

MTBF = Moyenne des temps de bon fonctionnement ou temps moyen entre deux défaillances d'un système réparable (Mean Time Between Failures)

Calcul de la MTBF : Temps de Bon Fonctionnement (TBF)

Nombre de pannes

MTTR = Moyenne des temps de réparation (Mean time to repair).

Calcul de la maintenabilité MTTR : Temps d'intervention pour n pannes

Nombre de pannes (n)

Sécurité + Disponibilité = Sûreté de fonctionnement. (Hervé LECLET 2011, p02)

⁴ <http://www.santopta.fr/wp-content/uploads/2011/12/Principes-de-la-maintenance-des-%C3%A9quipements-dimagerie.pdf>

2.1 La maintenance préventive et la maintenance corrective :

La gestion et l'utilisation du plateau technique en milieu hospitalier pose plusieurs défis le premier c'est d'assurer sa disponibilité en permanence. Cette dernière dépend non seulement de la manière et les conditions d'utilisation mais aussi la qualité des interventions préventives.

2.1.1 La maintenance préventive

D'après la norme AFNOR NF X 60-010 Concepts et définitions des activités de maintenance, la maintenance systématique est une maintenance préventive effectuée selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usage dans le but de réduire la probabilité de défaillance ou dégradation d'un bien ou d'un service rendu.

Champ d'application

Malgré le développement de la maintenance conditionnelle, le domaine d'utilisation de la maintenance systématique reste très vaste.

Il s'agit d'abord de tous les contrôles réglementaires et des contrôles sans obligation légale, effectués suivant le processus. A ces contrôles s'ajoutent des interventions de caractère périodique telle que :

- Le nettoyage des équipements, des filtres de conduites pour assurer la propreté et l'hygiène et lubrification et le graissage d'éléments mécaniques;
- Des inspections et des visites afin de repérer et détecter les anomalies ;
- Assurer le remplacement périodique systématique de certains éléments.

Intérêt de la maintenance préventive

A titre de maintenance préventive, une maintenance systématique permet :

- D'éviter les détériorations importantes d'autres constituants, et de réduire ainsi les coûts de réparation ;
- De diminuer les risques d'avarie ainsi que les coûts résultant de l'indisponibilité ou de la dégradation de fonction des équipements ;
- D'accroître la sécurité des personnes et des biens en diminuant les probabilités d'accidents ;
- D'effectuer dans de bonnes conditions les opérations de maintenance programmées et/ou préparées à l'avance.

2.1.2 La maintenance corrective

La norme AFNOR FNX 60-010 définit la maintenance corrective comme l'ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un bien, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement. . Elle comprend en particulier :

- La localisation et le diagnostic de problème.
- La remise en état avec ou sans modifications.
- Le contrôle du bon fonctionnement.

On distingue deux types:

- La maintenance palliative dont l'activité est destinée à permettre à un bien d'accomplir provisoirement tout ou une partie d'une fonction requise (dépannage),
- La maintenance curative dont l'activité a pour objet de rétablir un bien dans un état spécifié ou de lui permettre d'accomplir une fonction requise.

La réparation d'une défaillance importante peut également être l'occasion d'effectuer une révision générale de l'équipement.

Champ d'application

La maintenance corrective ou curative est imprévisible et non planifiable mais prioritaire. Elle constituait souvent le type de maintenance essentiellement pratiqué avant le développement de la maintenance préventive. Elle vise à réduire la probabilité de défaillance des équipements mais ne pourra jamais supprimer tout les défaillances. (Boucly édition , page 143)

Coût et conséquences de défaillance d'un équipement :

L'AFNOR définit le coût de défaillance d'un équipement comme :

- De la maintenance corrective nécessaire pour sa remise en état ;
- Du coût d'indisponibilité qui en résulte.

2.2 Gestion de maintenance et choix disponible

Il est difficile de proposer une organisation optimale et générale applicable à tous les services biomédicaux publics ou privé, mais quelque soit cette organisation le choix de maintenance est basé sur six critères :

- La réglementation.
- La criticité du matériel.
- Les compétences.
- La disponibilité du personnel.

- La disponibilité des outils de maintenance.
- Les coûts.

Contrairement à d'autres activités professionnelles essentiellement régies par un planning bien établi, seulement la maintenance préventive qui est planifiée, de son cote la maintenance curative est imprévisible mais prioritaire. Pour pouvoir réaliser les deux maintenances, l'organisation a deux principaux choix la maintenance interne ou la maintenance externe.

2.2.1 Maintenance externe et interne

A. Interne :

L'avantage majeur de la maintenance interne est la disponibilité de technicien sur place, ce qui est opérationnel et économique. Et comme on a déjà préciser que la majorité des pannes sont due essentiellement à des erreurs de manipulation. La présence d'un technicien sur place va réduire les frais main d'œuvre (très coûteuse) de déplacements occasionnés par la sollicitation des techniciens externes.

D'autre part la durée des réparations est réduite au minimum grâce au stockage des pièces et équipements et les interventions dans les locaux de l'hôpital.

La disponibilité des techniciens sur place permet aussi la vérification régulière de l'état des équipements et des installations électriques qui va réduire les risques, tout particulièrement les risques pour la vie des patients.

D'un point de vue relationnel, les services médicaux-techniques ont un seul interlocuteur et une relation de confiance peut s'établir permettant ainsi une bonne organisation des tâches au niveau technique et utilisateur.

Mais, un problème de compétences se pose. En effet, les techniciens possèdent une compétence limitée face aux équipements lourds de technologie très complexe. De plus, même si celle-ci est acquise, le nombre réduit des interventions dans ce genre d'appareil limite les capacités de ces agents. Enfin, le dernier inconvénient lié à un problème de moyens économiques et effectif, ce dernier doit être en nombre suffisant afin d'assurer les tache de la maintenance préventive et curative d'urgence. (G. Fernandes, D. Bouvet, Projet DESS)

B. Externe :

Les raisons de sous-traitance de la maintenance peuvent être multiples, stratégique. Ou économique, mais on peut relever trois notions essentielles motivant le recours à l'externalisation:

-L'efficacité : Le sous-traitant possède des compétences spécifiques à son matériel, et des appareils de contrôle. Elle permet de pallier le manque de compétences en interne.

-La focalisation : la sous-traitance de la maintenance permet à l'établissement de se concentrer et se focaliser sur l'activité principale de l'hôpital, c'est à dire offrir des soins .

-La rentabilité : Dans la fonction publique la mobilité des emplois est très lourde, le poste d'emploi est permanent

L'utilisation d'une gestion de maintenance assistée par ordinateur "GMAO" semble de plus en plus requise. Etant donné le nombre et la diversité des appareils au sein d'un hôpital, Il permet à la fois la maîtrise de l'historique du matériel et les études statistiques utiles pour le suivi de la maintenance et le choix de la politique (interne ou externe "et le type des contrats le mieux adapte à l'établissement)

2.2.2 Les différents contrats de maintenance

La direction des équipements et de maintenance établie des contrats en collaboration avec le bureau des marches dès lors qu'il cède une partie de sa maintenance à une entreprise sous-traitante. Dans ce cas, il est important d'identifier le type de contrat à utiliser.

Le contrat régie la relation entre l'établissement de sante et le sous-traitant. Il va spécifier les clauses de la sous-traitance. Pour cela il est nécessaire de bien connaître ses besoins. Ce sera l'occasion de faire un inventaire de l'existant pour une expertise de départ. Au niveau biomédical il existe différents contrats : contrats tout risque (main ouvre, prestations, pièces), contrat de maintenance préventive et curative, Mais ces différents contrats s'appuient sur six méthodes de calcul des prix particulières :

- **Maintenance à forfait** : Ce type de contrat est utilisé lorsque la prestation ne peut pas être chiffré précisément .Donc Le coût total maximum des prestations comprises dans le forfait est donc connu d'avance. Mais tout acte supplémentaire reste à la charge de l'établissement.

- **Maintenance en dépenses contrôlées** : Le prix est fonction de la prestation effectuée selon un taux horaire et un taux de marge sur fournitures. Celui-ci doit rendre compte au service biomédical du temps passé et des moyens utilisés.

Toutefois, le coût total d'un tel contrat est inconnu à l'avance et nécessite un contrôle rigoureux de celui-ci. Ce type de contrat est utilisé pour des travaux bien définis ou répétitifs. Il faut garder à l'esprit que le risque financier revient à l'établissement.

- **Maintenance en dépenses contrôlées plafonnées** : On retrouve les mêmes conditions de la maintenance en dépenses contrôlées, mais un coût maximum est connu. Il y a donc la notion du risque financier qui partage entre l'établissement et le sous-traitant. Ce type de contrat convient à des travaux bien définis mais soumis à des aléas.

- **Maintenance à forfait partiel** : Ce type de contrat dépend d'un forfait et d'une partie proportionnelle. C'est donc une combinaison de la maintenance à forfait et de la maintenance en dépenses contrôlées. Le risque financier est partagé entre les deux parties. Ce type de contrat convient lors de partenariats sur des travaux bien définis. Un exemple est le partage de la maintenance préventive entre le service biomédical et le sous-traitant.

- **Maintenance à forfait partiel plafonné** : Dans ce cas il faut ajouter au cas précédent un plafond permettant de connaître le coût maximum. Au-delà du plafond, le risque financier revient au sous-traitant.

- **Maintenance sur expertise** : Elle est divisée en deux parties, l'une pour les travaux évaluable utilisant les contrats précédents et l'autre pour les travaux non évaluable. Ce dernier cas demande de définir les taux horaires et les taux de marge sur fournitures et ce qui sera traité en forfait partiel ou en dépenses contrôlées.

Les différents contrats peuvent comporter des pénalités concernant les délais et la qualité.

En réalité, la tendance actuelle s'oriente vers un équilibre entre la maintenance interne et externe afin d'optimiser les coûts de maintenance et le but de tous ces organisations de maintenance interne ou bien externe est de minimiser les temps d'arrêt et de les rendre aussi courts que possible.

2.2.3 Outils de gestion de la qualité et des risques

A. Analyse des causes à effet " Diagramme d'ISHIKAWA"

Le diagramme a été inventé par l'expert japonais Kaoru Ishikawa (1915-1989), ingénieur chimiste de l'université de Tokyo., il a utilisé ce diagramme pour la première fois en 1943 pour tenter d'expliquer à un groupe d'ingénieurs de Kawasaki Steel Works, célèbre société japonaise de sidérurgie. (Saeger, Ariane 2015 p 14-15)

Le diagramme d'Ishikawa est un outil graphique, utilisé en entreprise, qui offre une vision globale des causes génératrices d'un problème et des effets qui en découlent. Les causes étant hiérarchisées, il est dès lors possible d'identifier précisément les sources du problème. Le diagramme est utilisé dans les organisations comme outil de gestion de la qualité ou à la

gestion des risques et des projets. En effet, il permet de résoudre les sources des problèmes, pour les éliminer ou bien d'anticiper les solutions.

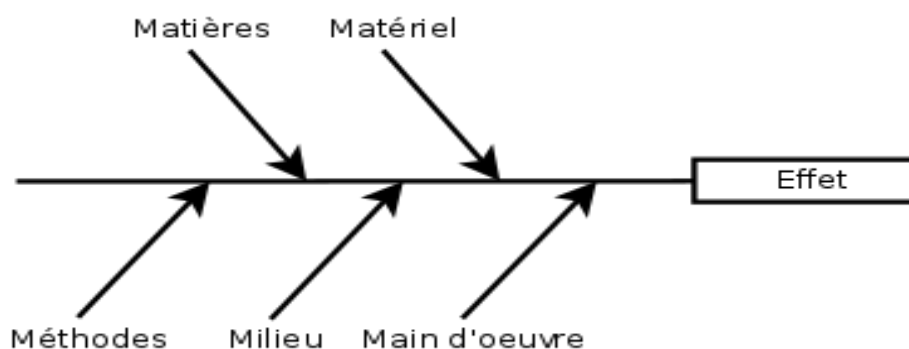
Les hypothèses de la méthode : La méthode d'Ishikawa est un outil de planification, qui a pour objectif d'analyser graphiquement et de manière structurée les liens de cause à effet d'un problème bien précis. Le modèle d'Ishikawa pose deux hypothèses :

- Il existe un nombre limité de causes principales et secondaires pour chaque problème ;
- La distinction entre ces deux types de causes est une première étape vers la résolution du problème.

Composantes du modèle : Ishikawa a classé les différentes causes d'un problème en cinq grandes familles, appelées « Les 5M » :

- **Matière** : il s'agit de tout ce qui est consommable ou utile au projet comme les matières premières, le papier, l'eau, l'électricité, etc.
- **Milieu** : cette notion correspond à l'environnement, au contexte qui peut avoir un impact sur le projet (lieu de travail, les espaces verts, etc.).
- **Méthodes** : elle comprend les procédures existantes, le flux d'information, la recherche et développement, les modes opératoires utilisés, etc.
- **Matériel ou Machine** : cela concerne le matériel nécessaire utilisé pour le projet. Par exemple : les locaux éventuels, les pièces de rechange, les équipements, le matériel informatique, les logiciels, les technologies, les machines ou le gros outillage. Cette catégorie requiert généralement un investissement.
- **Main-d'œuvre** : elle fait référence aux ressources humaines qui participent au projet et aux qualifications du personnel. (Saeger, Ariane 2015 p14)

Figure 04: Diagramme Ishikawa 5M causes a effet



Source : Saeger, Ariane 2015 p14

Le diagramme évolue ensuite en fonction des secteurs, certains auteurs rajoutent aux 5M initiaux des M supplémentaires (pour avoir 6, 7, 8 voire 9M) dans le but d'être le plus pertinent :

- **Mesure** : Les indicateurs chiffrables pour évaluer la qualité
- **Management** : L'encadrement, le top-management
- **Moyens financiers** : Budget alloué,
- **Maintenance** : Entretien, suivi. (Saeger, Ariane 2015 p14-15)

B. Diagramme de PARETO encore appelé diagramme 20/80

Le diagramme 20/80 est utilisé la première fois par Vilfredo Pareto 1848-1923 au début du 20^e siècle, pour montrer que 20% de la population Italienne détenait 80% de la richesse du pays. Il devient vite très populaire parce que de nombreux phénomènes observés obéissent à la loi des 20/80, et d'autre part si 20% des causes produisent 80% des effets, il suffit de travailler sur ces 20% là pour influencer fortement le phénomène. En ce sens, le diagramme de Pareto est un outil efficace de prise de décision. Avec cette méthode de gestion par exception il est devenu plus simple de classer les phénomènes par ordre d'importance. Elle permet aussi d'orienter la politique de maintenance à mettre en œuvre. Le but est de faire apparaître les priorités. (Guillaume Laloux 2009, p18)

Le Coût du cycle de vie d'un équipement (LCC):

Le coût du cycle de vie d'un équipement (ou coût global de référence) est « le cumul par années successives, de toutes les dépenses relatives à la possession d'un équipement » jusqu'à son démantèlement. Le cumul des coûts sur des périodes longues (souvent 15 à 20 ans pour du matériel de production) implique une actualisation des valeurs pour avoir un résultat significatif. Pour déterminer LCC, il faut tenir compte des coûts suivants:

- l'acquisition
- l'exploitation
- à la maintenance
- à l'élimination du bien

On peut calculer LCC par la formule suivante :

$$\text{LCC} = \text{V} + \text{D} + \text{C} + \text{E}$$

- » V = investissement initial (frais d'études, coût de passation commande, frais de logistique, coût de l'équipement)
- » D = dépenses d'exploitation (énergie, consommables, main d'œuvre)
- » C = coûts de maintenance y compris coûts indirects
- » E = coût d'élimination, ou prix de revente

C. Classification des risques des DM selon OMS :

Afin d'évaluer chaque matériel utilisé dans un hôpital ou un établissement de santé des critères dévaluation ont été élaborés par l'OMS. Chaque dispositif est classé et noté par une valeur numérique, selon sa fonction, son application clinique et la maintenance requise. En additionnant les valeurs de chaque sous-catégorie et en additionnant ou soustrayant le facteur attribué en fonction de l'historique des défaillances du matériel, on obtient un indice de classement (EM).

EM = chiffre fonction + chiffre application + chiffre maintenance + chiffre historique

A. Fonction du matériel :

Inclut les divers domaines dans lesquels est utilisé l'équipement médical de traitement, de diagnostic et d'analyse et des dispositifs divers.

Tableau 01 : Classification des risques selon la fonction

Catégorie	Description de la fonction	Note
Traitement	Assistance cardio-respiratoire	10
	Soins chirurgicaux et intensifs	9
	Soins et traitement physique	8
Diagnostic	Suivi des soins chirurgicaux et intensifs	7
	Suivi physiologique complémentaire et diagnostic	6
Analyse	Laboratoire d'analyses	5
	Accessoires de laboratoire	4
	Informatique et apparenté	3
Divers	Soins aux patients et autres	2

Source : (OMS Programme de maintenance des dispositifs médicaux p48)

B. Risques physiques associés à l'application clinique :

Liste des risques potentiels pour le patient et le matériel pendant l'utilisation.

Tableau 02 : Classification des risques liés à l'utilisation

Description des risques liés à l'utilisation	Note
Décès potentiel du patient	5
Traumatisme potentiel du patient ou de l'opérateur	4
Traitement inapproprié ou diagnostic erroné	3
Matériel endommagé	2
Absence de risques significatifs reconnus	1

Source : (OMS Programme de maintenance des dispositifs médicaux p49)

C. Maintenance nécessaire :

Décrit le niveau et la fréquence de la maintenance requise selon les indications du fabricant ou l'expérience acquise.

Tableau 03 : Classification selon le niveau de la maintenance requise

Maintenance requise	Note
Majeure : étalonnage systématique et remplacement de pièces	5
Supérieure à la moyenne	4
Moyenne : contrôle de la performance et tests de sécurité	3
Inférieure à la moyenne	2
Minime : inspection visuelle	1

Source : (OMS Programme de maintenance des dispositifs médicaux p49)

D. Historique des incidents relevés sur le matériel :

Regroupe toutes les informations disponibles sur le fonctionnement du matériel pouvant servir à évaluer le type de dispositif en vue de déterminer son indice de classement.

Tableau 04 : Classification selon la fréquence moyenne de défaillance

Fréquence moyenne de défaillance du matériel	Facteur
Importante : plus d'une fois tous les 6 mois	+ 2
Assez importante : une fois tous les 6 à 9 mois	+ 1
Moyenne : une fois tous les 9 à 18 mois	0
Minimale : une fois tous les 18 à 30 mois	- 1
Insignifiante : aucune défaillance au cours des 30 derniers mois	- 2

Source : (OMS Programme de maintenance des dispositifs médicaux p49)⁵

⁵ Série technique de l'OMS sur le Programme de maintenance des dispositifs médicaux p48 p49 -2012

➤ Donc l'équation « EM » vas déterminer le programme de gestion du matériel biomédical en fonction des risques, selon la grille suivante (Série technique de l'OMS 2012):

SI $EM < 12$ → Dispositif non inclus dans le programme (N)

$EM \geq 12$ → Dispositif non inclus dans le programme (I)

$EM \geq 15 < 19$ → Inspection au moins tous les six mois (S)

$EM \geq 19$ → Inspection au moins tous les quatre mois (T)

Section 3 : Cadre méthodologique de la recherche

Dans cette section nous allons décrire le paradigme épistémologique adopté et la démarche méthodologique choisie et les techniques de collecte et de traitements des données utilisés afin de répondre aux questions posées.

3. 1 Le paradigme épistémologique et la démarche méthodologique

3.1.1 Le paradigme épistémologique :

Nous inscrivons notre recherche dans le paradigme constructiviste inductive, celui-ci vise la construction de connaissance à partir de l'observation et l'étude de l'objet de recherche et des pratiques des acteurs.

L'épistémologie est définie comme « l'étude de la constitution des connaissances valables», la réflexion épistémologique prend toujours naissance à propos des crises de telle ou telle science (Piaget, 1967).

Le raisonnement du constructivisme est un raisonnement inductif : il part d'observations particulières pour aboutir à une conclusion de portée générale « L'induction correspond à un processus qui permet de passer du particulier (faits observés, cas singuliers, données expérimentales, situations) au général (une loi, une théorie, une connaissance générale)» (Martin Olivier ,2012 p13)

3.1.2 Démarche méthodologique :

Nous avons choisi dans cette étude une méthode de recherche qualitative par étude de cas, elle semble être la plus adaptée pour mener les travaux de recherche sur les problématiques de management de maintenance dans un hôpital publique, Ce choix méthodologique est justifié par la nature du travail qui a pour objectif de comprendre les processus d'acquisition et de maintenance des équipements médicaux, et de mettre en évidence les causes de défaillance de ces équipements afin de les éliminer.

Notre travail consiste à étudier la problématique de management des équipements médicaux et le résultat d'un projet d'acquisition sur l'activité de la maintenance à travers la recherche des sources de défaillance des équipements.

3.2 Instruments de collecte de données

La validité d'une recherche est définie par Wacheux (1996) comme étant «la capacité des instruments à apprécier effectivement et réellement l'objet de la recherche pour lequel ils ont été créés». Yin (1994)

3.2.1 L'observation:

A travers notre stage pratique au CAC de Blida, nous avons observé visuellement les comportements de l'ensemble des intervenants dans les pannes des équipements et particulièrement les accélérateurs. Cela nous a permis d'avoir une prise de vue précise sur le fonctionnement dans ces services.

Nous avons suivi tout le processus d'acquisition de la première étape à savoir l'appel d'offre et jusqu'à la dernière étape qui est le service fait et réception. Nous avons essayé d'assister à la préparation de dossier de réforme (l'établissement est en pleine mutation). Nous avons pu aussi cartographier les différents processus de la maintenance.

3.2.2 La recherche documentaire

Pour la revue documentaire nous avons utilisé plusieurs ouvrages et des articles scientifiques et des mémoires. D'autre part le stage pratique effectuée dans l'établissement nous a permis de constater l'existence de plusieurs types de documents au sein de ce dernier:

- **Organigramme de l'EHS CAC Blida** : qui est organisé par l'arrêté n° 159 du 06/11/1989 et l'arrêté interministériel du 26 avril 1998.
- **État de parc et son historique** : Nous avons noté qu'à partir de l'année 2015, l'état de parc du service de la radiothérapie du CAC de Blida a enregistré une croissance importante, grâce à la politique et le moyen mis en œuvre par les pouvoirs publics à travers le plan national du cancer. En effet, nous avons remarqué que 78% des équipements ont un âge inférieur à 3 ans.
- **Budget** : Afin d'établir ce travail de recherche, Nous avons utilisés les données relatives aux budgets de cinq années consécutives (2014-2018).
- **Historique des pannes**: Les données relatives à l'historique des pannes des accélérateurs sont récoltées pour les années 2013-2016. Il est à signaler que l'enregistrement des pannes se faisait sur un support informatique d'où une bonne traçabilité. Par contre, nous avons remarqué l'absence des données après l'année 2016, cela est dû à la chute draconienne du nombre de pannes grâce à l'acquisition de deux

nouveaux accélérateurs cette année là. Le mode d'enregistrement des pannes est passé de la voie informatique à la voie traditionnel (registre).

3.2.3 Entretien :

Afin d'obtenir les informations nécessaires et arriver à des résultats crédibles nous avons choisis de recueillir des informations sur le sujet abordé à travers plusieurs moyens, que nous allons développer dans cette section.

Les entretiens fournissent un mode important de collecte de donnée, dans le but d'identifier les principales causes des pannes des équipements de la radiothérapie du service CAC de Blida.

Parmi les différents types d'entretiens nous avons choisi l'entretien semi directif dont les questions sont prévues et passées oralement, en orientant l'interlocuteur vers des sujets correspondant à notre thématique avec une liberté d'expression. Il est important de rappeler que la population d'échantillonnage est ciblée par rapport aux intervenants dans le présent sujet. Elle est composée comme suit :

- 2 cadres administratifs
- 2 manipulateurs des appareils paramédicaux
- 1 technicien de maintenance biomédical
- 1 physicien
- 1 médecin

Notre guide d'entretien a ciblé une population du personnel qui est en contact avec les équipements. Il consiste à une série de question autour de des sources de défaillances des équipements et leurs fréquences.

3.3 Présentation de l'établissement de stage

Le Centre Anti Cancer «CAC» a été créé selon le décret exécutif n° 93/245 du 20/10/93 modifiant complètement la liste des établissements hospitaliers spécialisés annexés au décret n° 88/174 du 20/09/1988 sur une superficie de 18500 m² et classé à la catégorie B. 1995 est sa date d'autonomie car le CAC dépendait de l'hôpital Psychiatrique FRANCE FANON.

3.3.1 L'organisation administrative de CAC

L'organigramme des établissements hospitaliers spécialisés est fixé par *l'arrêté interministériel du 26 avril 1998* correspondant 29 Dhou El Hidja 1418, fixant l'organigramme des établissements hospitaliers spécialisés comme suit :

- ❖ **La sous direction de l'administration des moyens (DAM)**, comprend trois (3) bureaux :
 - Le bureau de la gestion des ressources humaines et du contentieux.
 - Le bureau du budget et de la comptabilité.
 - Le bureau des coûts de santé.
- ❖ **La sous direction des services économiques, des infrastructures et des équipements**, comprend deux (2) bureaux ;
 - Le bureau des services économiques.
 - Le bureau des infrastructures, des équipements et de la maintenance.
- ❖ **La sous direction des activités de santé**, comprend quatre (4) bureaux :
 - Le bureau de la prévention.
 - Le bureau de l'organisation et de l'évaluation des activités de soins.
 - Le bureau de l'accueil, de l'information et de l'orientation.
 - Le bureau des entrées.

3.3.2 Les services hospitaliers

Le Centre Anti Cancer CAC de Blida possède une capacité de 183 lits répartis sur 4 services, selon l'arrêté n° 159 du 06/11/1989 portant la création des services de traitement Anti cancéreux, au sein de l'hôpital Frantz-Fanon et aussi 46 lits pour hôpital de jours, ces lits sont distribués comme suit :

Tableau 05: Répartition des lits au niveau de CAC Blida

Les services	lits techniques	Nombre des lits organisés	Place HDJ
Chirurgie oncologie	55	74	/
Oncologie médicale	48	30	28
Radiothérapie	62	49	08
Hématologie	18	19	10
Total	183	172	46

Source : Documents interne de l'établissement

Services techniques :

- 5 salles d'opération.
- Un laboratoire.
- Une pharmacie.
- Un service de radiologie.

La sous direction des services économiques, des infrastructures et des équipements:

La sous direction des services économiques, des infrastructures et des équipements est constitué de deux (2) bureaux, selon **l'arrêté interministériel du 26 avril 1998** correspondant 29 Dhou El Hidja 1418, fixant l'organigramme des établissements hospitaliers spécialisés :

- Le bureau des services économiques.
- Le bureau des infrastructures, des équipements et de la maintenance.

L'activité de la Direction est axée sur deux activités principales :

La gestion du patrimoine biomédical et mobilier de l'établissement

- Inventaire du parc ;
- Planification et programmation des achats ;
- Gestion de mise en service ;
- Gestion de la réforme des équipements ;
- Formation des utilisateurs.

La maintenance du parc des équipements

- Planification de la maintenance (corrective et préventive) ;
- Prestation de maintenance ;
- Achat de prestation de maintenance ;
- Achats des pièces détachées ;
- Formation des techniciens biomédicaux.

Chapitre 02 : Analyse et discussion des résultats

Section 01 : Analyse des ressources et cartographie des processus :

1.1 Analyse des ressources :

1.1.1 Les ressources humaines au niveau du service de maintenance :

Le bureau des infrastructures, des équipements et de la maintenance est géré par un administrateur qui travaille en collaboration avec le sous directeur des services économiques, des infrastructures et des équipements. Actuellement, l'effectif de la maintenance de CAC se compose de 2 techniciens biomédicaux (un technicien affecté spécialement au service radiothérapie) et un technicien en électricité de maintenance industrielle plus un technicien en froid et climatisation. Le nombre du personnel dans le service est suffisant pour assurer ses missions dans tous les domaines de sa responsabilité et l'absence des ingénieurs biomédicaux constituent un véritable handicap pour un service de qualité.

En Algérie, la formation des ingénieurs biomédicaux n'est pas assurée. Ces derniers sont indispensables dans l'activité de la maintenance. Le gain considérable concerne le prix de revient de la main d'œuvre. En effet, le salaire est fixe quel que soit le nombre de prestations réalisées.

En contre partie, lorsqu'on appelle le fabricant ou bien un sous traitant pour des petites pannes, le coût catastrophique de la réparation est à la charge de l'hôpital. A ce coût de réparation s'ajoute, spécialement pour les équipements lourds comme l'accélérateur ou le scanner, un manque à gagner pour l'établissement proportionnel à leur temps d'indisponibilité.

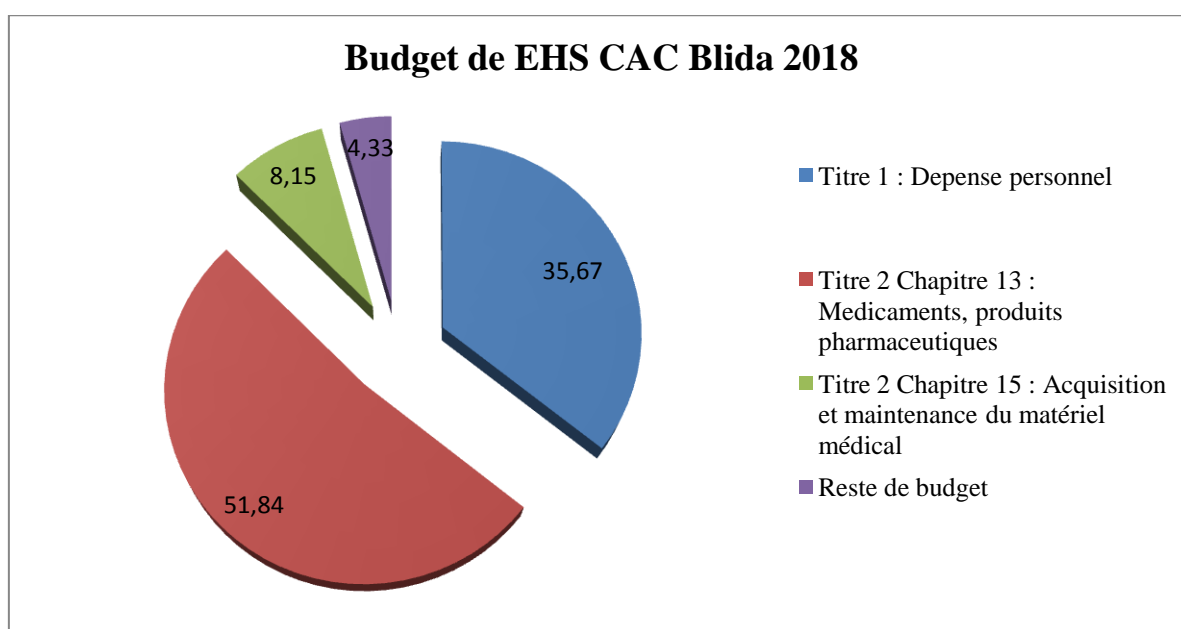
Enfin se posent les problèmes de la maîtrise des coûts directs (pièces, maintenance préventive et curative) notamment pour les équipements lourds comme les scanner et les accélérateurs

1.1.2 Ressources financières :

Le budget de fonctionnement en 2018 s'élève à 1,840,169,000DA. Ce dernier est répartie en deux section "Recettes " et "Dépenses". Pour la section recette on observe que 89% proviens de la contribution de l'état, 10% comme contribution des organismes de la sécurité sociale (Un montant forfaitaire puisque la contractualisation n'est toujours pas appliquée) et 0,03% comme recettes provenant de l'activité de l'établissement vu que l'état assure la gratuité des soins.

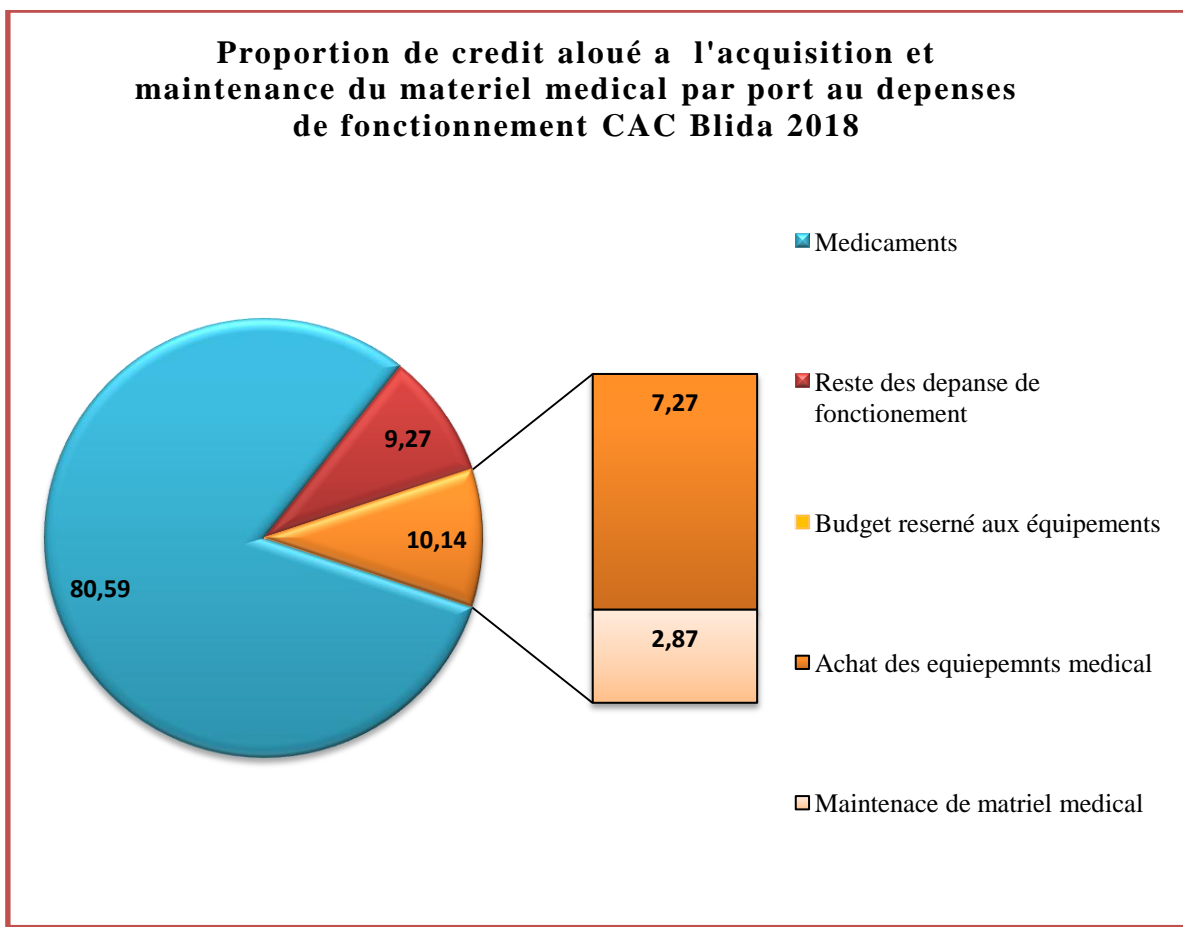
La deuxième section c'est les dépenses. Elle est devisée en deux titres: dépense de personnel et dépense de fonctionnement. On remarque que plus de 51 % est réservé aux médicaments et plus de 35 % aux dépenses de personnel. Quant à la troisième place on retrouve la partie réserve à l'achat et à la maintenance du matériel qui est plus 8 %. Vue que l'établissement a des équipements qui coûte chers et fragile avec une fréquence des panne assez élevée le montant alloué à la maintenance est de 34,000,000 DA . Par contre si on fait un benchmarking avec les autres établissements sanitaires de la wilaya EPH et EHS, le CAC a le plus grand budget et réserve une partie importante à l'achat et la maintenance des équipements medicaux.

Figure 05 : Répartitions de budget de fonctionnement de CAC Blida 2018



Source : fait par nous-mêmes

Figure 06 : Proportion de crédit alloué a l'acquisition et maintenance du matériel médical en 2018



Source : fait par nous-mêmes

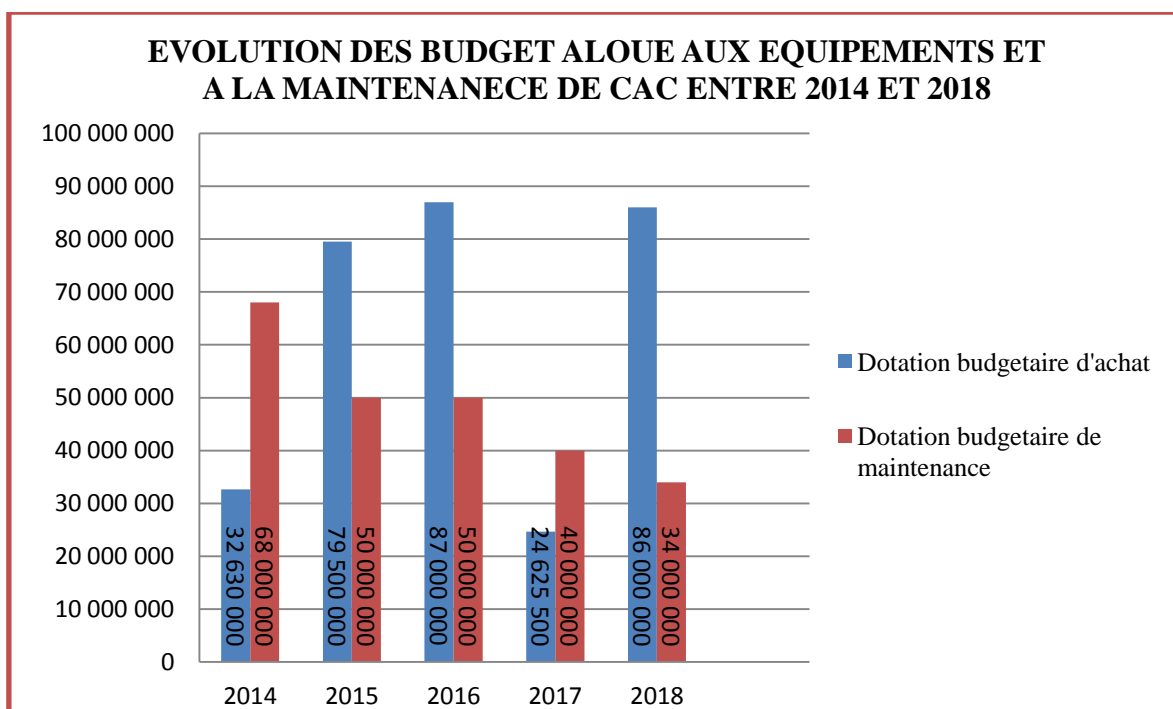
Dans cette présentation graphique encore plus détaillé on voit que la partie de dépenses fonctionnement réservée généralement aux équipements médicaux est de 10,14%. Elle vient juste après le médicament qui consomme presque 80,59% du budget, vue la lourde pathologie traitée et les prix excessivement chers des médicaments anticancéreux. La majorité de cette partie est donc alloué à l'achat des équipements médicaux (plus de 7%) et 2,87% est réservés à la maintenance des équipements médicaux.

A. Évolution des budgets alloués aux équipements et maintenance entre 2015 et 2018 :

Malgré que l'Algérie enregistre depuis 2014 une chute des revenus, les budgets des établissements de santé ont été épargnés des procédures d'austérité. Dans le graphe on voit l'évolution des dotations réservées à l'achat et à la maintenance. On remarque qu'en 2014 la maintenance consomme un budget colossal qui tend à décroître au fil des années jusqu'à 2018. Par contre, en 2015 l'établissement adopte une stratégie de renouvellement de parc avec une dotation plus importante réservée à l'achat. Cette stratégie reste toujours en vigueur l'année 2017, par contre on observe une situation particulière dû au plafonnement des dépenses publiques de l'ordre du 50% des dépenses ordinaires. L'établissement a été doté de deux accélérateurs UNIQUE sur le budget de l'équipement de DSP en 2016.

Dans les trois présentations graphiques précédentes, on remarque que les moyens financiers sont plutôt disponibles pour garantir une bonne gestion de la maintenance des équipements médicaux dans l'établissement malgré que ce dernier ne s'approprie pas d'un budget propre d'équipement comme c'est le cas dans les CHU. Reste que les procédures administrative trié lourde pour fait fuir certaine fournisseur et le retard des paiements des cocontractants engendré des frais financier qui s'ajoute aux factures de établissements.

Figure 07 : Evolution du budget alloué aux équipements et à la maintenance de CAC entre 2014 ET 2018



Source : fait par nous-mêmes

B. Procédure de planification et d'achat des équipements CAC Blida

La procédure administrative d'achat des équipements lourds pour EHS CAC :

Dans un premier temps, la DSP de la Wilaya de Blida envoie un écrit aux établissements de santé qui a pour objet de détailler les besoins en matérielles, réaménagement, investissement, infrastructure à réaliser qui ne peuvent pas être prise en charge par le budget des établissements de santé, de là, les établissements établissent leurs besoins en détaillant la nécessité de chaque besoin et l'envoi à la DPS de la Wilaya de Blida.

Dans un second temps, la DSP de la Wilaya de Blida étudiera les besoins de chaque établissement de santé pour sélectionner les besoins appauvri et l'envoi au Wali de Blida qui prendra en charge le dossier pour approbation.

Une fois que la Wilaya de Blida reçoit le programme quinquennal et le montant de l'enveloppe budgétaire pour le secteur de la santé ainsi que la décision qui la concerne, le Wali de Blida va élaborer une décision d'individualisation (intitulé de l'opération, localité, le coût, visé par le Wali), la DSP reçoit une copie de l'engagement avec référence et la prise en compte des désignations d'individualisation. Le Tableau suivant représente les étapes d'achat d'un équipement dans l'EHS CAC BLIDA:

Tableau 06: Processus d'acquisition d'équipement médicale

Dernier trimestre de l'année N	Envoi par la sous direction des services économiques, des infrastructures et des équipements) aux services de soins des formulaires de recensement des demandes d'équipement pour l'année N+1
Fin octobre jusqu'à début novembre de l'année N	Retour des formulaires des besoins
Novembre de l'année N	Examen des demandes au regard du projet d'établissement et des besoins réel dans un conseil scientifique et administratif. Confronter les besoins des médecins en termes de nouveaux matériels (activités nouvelles, nouveaux équipements sur le marché...) aux exigences imposées en termes réglementation de matériel. Assure la cohérence du plan d'équipement.
Décembre de l'année N	Envoie au DSP le besoin d'équipements lourds non supporté du budget d'établissement ou préparation du cahier de charge pour le besoin pris sur le budget d'établissement de l'EHS CAC.
Avril à Mai de l'année N+1	L'arrive du budget d'équipements de la wilaya et du budget de l'établissement approuvé.
De Juin à Octobre de l'année N+1	Consultation des entreprises et lacement des marchés au niveau de DSP ou bien l'établissement.
Décembre de l'année N+1	Livraison et mise en service des équipements.

Source : fait par nous-mêmes

2. Cartographie des processus :

2.1 Processus de réception et mise en service d'un dispositif médical :

La réception des équipements est une activité qui permette de s'assurer de la conformité du matériel livré avec les spécificités techniques contenues dans le cahier de charges. Cette activité se déroule à travers une série de tâches qui se résume à :

- Vérifier l'état physique du matériel à la livraison ;
- Voir la corrélation entre le matériel livré et le bon de commande et faire des essais;
- Documenter l'opération et signe le PV de réception provisoire ;
- Donner un numéro d'inventaire a l'appareil et remplir la fiche d'inventaire;
- Documenter l'opération d'affectation vers le service médical;
- Vérifier les consignes d'utilisation et notice et les mettre a disposition des utilisateurs

Ces processus sont résumés dans la (figure08)

2.2 Processus de réforme d'un équipement médical :

La demande de réforme de dispositif médicaux dans le CAC se faite en fonction de plusieurs paramètre notamment :

- Les exigences réglementaires
- Amortissement et l'âge de l'équipement
- L'évolution technologique
- La dégradation de l'état technique de l'équipement

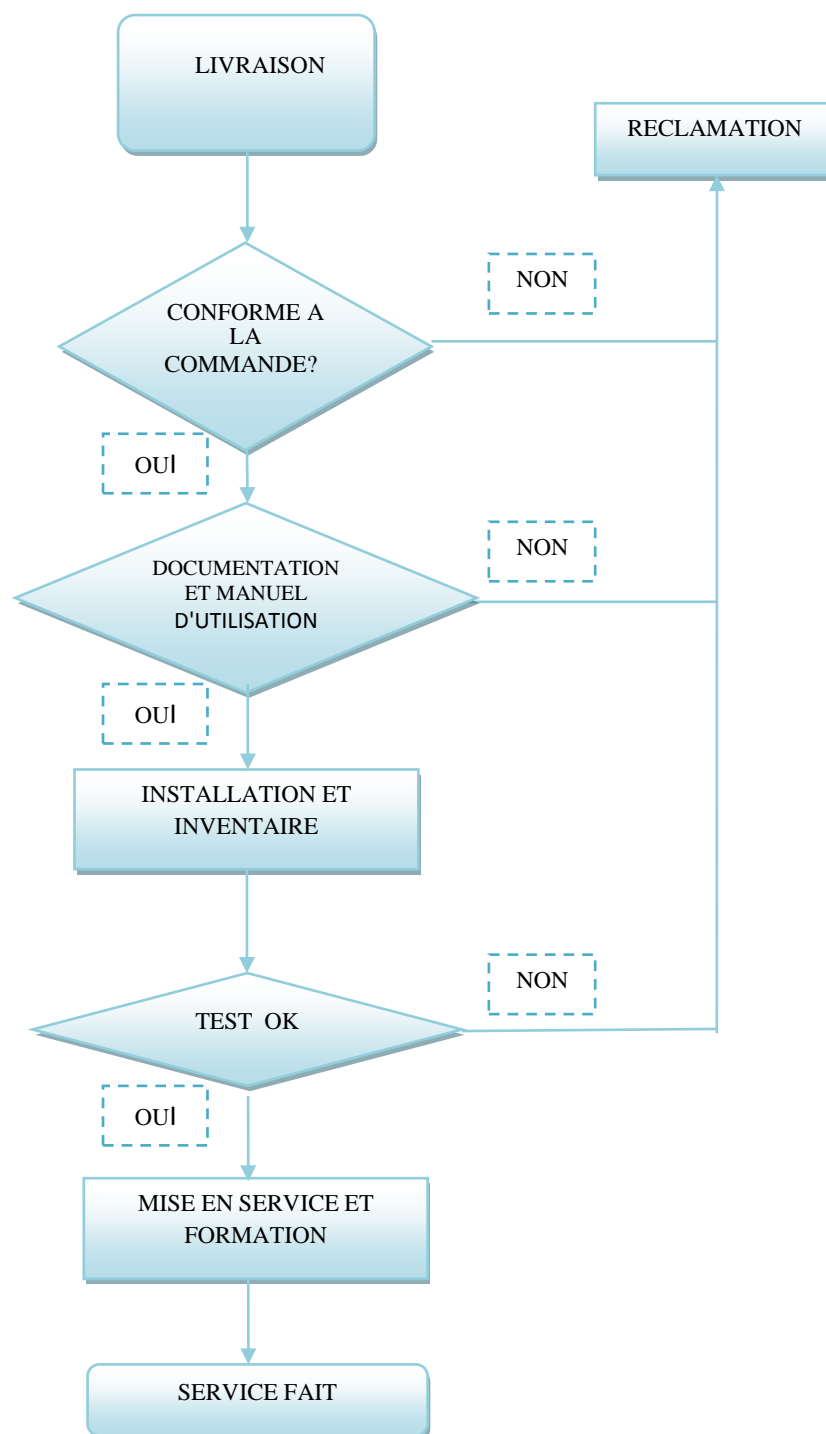
L'établissement commence par la récupération d'un formulaire de l'inspection des domaines qui doit être remplie par l'administration et transmis accompagner d'un dossier qui comporte :

- le Procès-verbal de conseil d'administration
- Procès-verbal de commission de réforme
- La liste du matériel réformé
- La liste du matériel approuvé par ENACT (Entreprise Nationale d'Agréage et Contrôle Technique) Pour le matériel médical l'avis d'un expert est exigé mais généralement pour des raisons multiples l'établissement choisie une expertise par une entreprise publique. Dans l'EHS CAC BLIDA un ingénieur de l'ENACT assure l'expertise.

Ces processus sont résumés dans la (figure09)

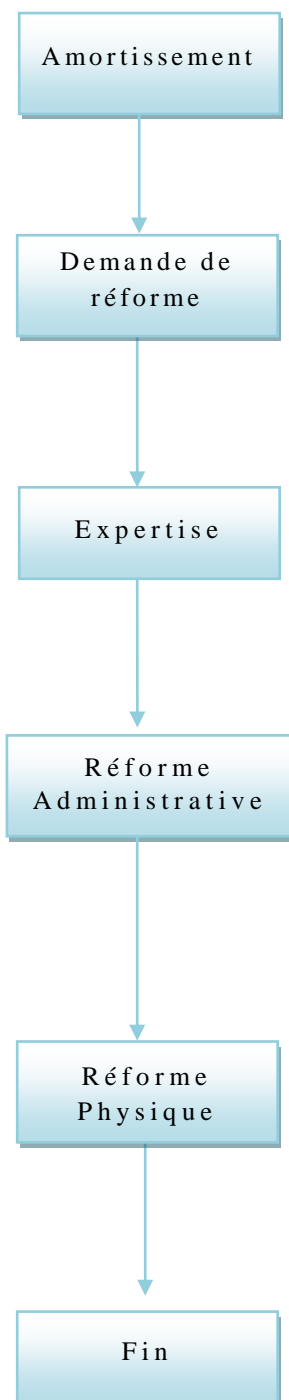
Ce dossier sera transmis par la suite au service des domaines publiques pour les ventes aux enchères, et c'est l'inspection des domaines qui estime le prix des biens.

Figure 08 : Processus de mise en service d'un équipement médical



Source : Nous-mêmes à partir de [Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux]

Figure 09: Processus de réforme d'un équipement médical



Source : Nous-mêmes à partir de [Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux]

2.3 Processus de maintenance préventive :

La maintenance préventive des équipements est une activité qui permet de s'assurer de la fiabilité du matériel fonctionnel elle s'effectue dans le CAC selon un échéancier fixe par le fabricant généralement d'une façon systématique selon les clauses du contrat de maintenance ou bien en interne selon un programme prédéfini. Cette activité se déroule à travers une série de tâches qui se résume à :

- Alerte d'arrivée d'échéancier par l'appareil ou bien le programme de maintenance ;
- Demande d'intervention interne ou externe;
- Faire des essais et vérification ;
- Documenter l'opération et signe le PV d'intervention préventive ;

Ces processus sont résumés dans la (figure 10)

2.4 Processus de maintenance corrective :

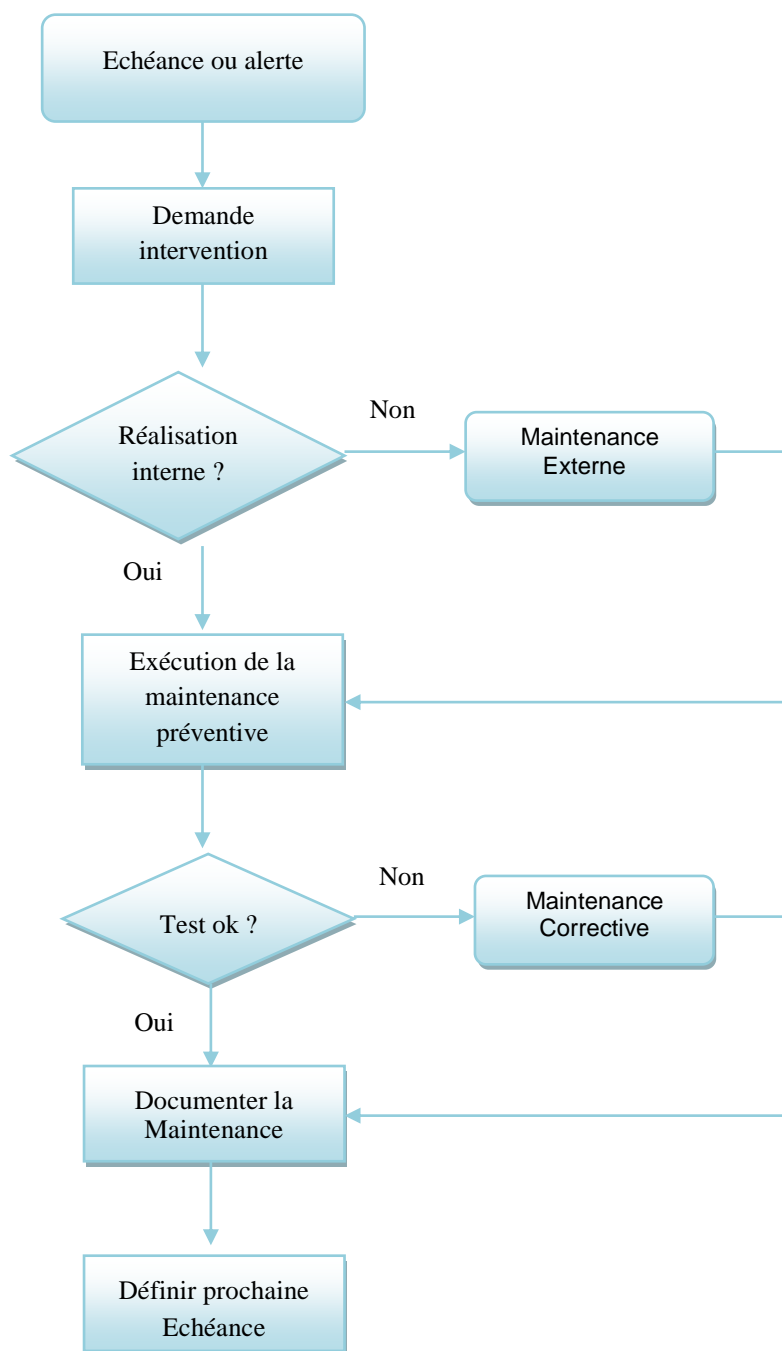
La maintenance corrective des équipements est l'activité qui permet de rendre le matériel fonctionnel elle s'effectue dans le CAC selon une procédure bien établie. Cette activité se déroule à travers

une série de tâches qui se résume à :

- Déclaration de panne par le service ;
- Intervention interne ou bien diagnostic;
- Demande d'intervention externe ;
- Réparation
- Documenter l'opération et signe le PV de remise en marche ;

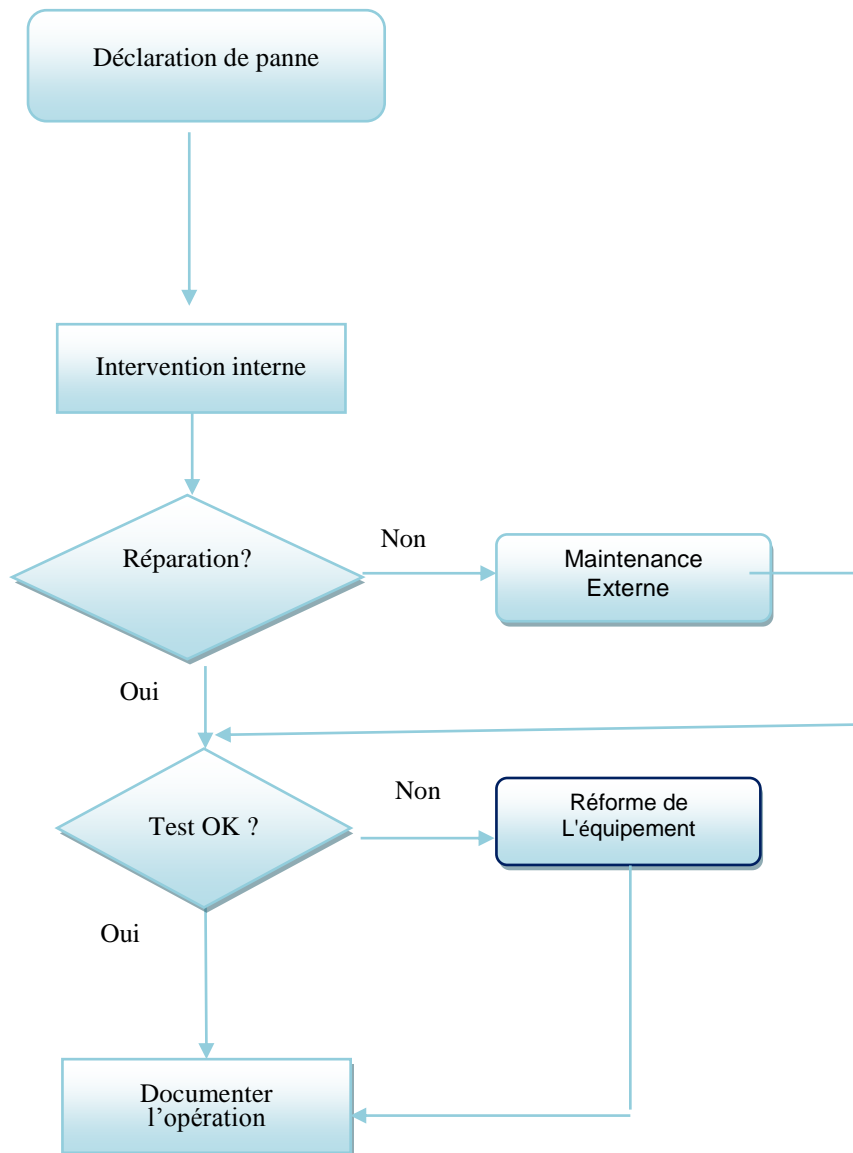
Ces processus sont résumés dans la (figure 11)

Figure 10 : Processus de Maintenance préventive



Source : Nous-mêmes à partir de [Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux]

Figure 11 : Processus Maintenance corrective



Source : Nous-mêmes à partir de [Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux]

Section 02 : Evaluation du parc de l'EHS CAC Blida

Notre choix a été porté sur de radiothérapie à cause du coût des équipements de cette spécialité et la grande dépendance du service de ces derniers pour le traitement. L'hôpital a donc besoin d'optimiser au mieux l'utilisation des équipements mis à la disposition de ce service et d'assurer leur disponibilité.

Historique :

En 2015, avant l'adoption de stratégie de renouvellement, l'établissement à recensé plus de 60% des équipements qui ont plus de 10ans d'activité et 40% du parc était en panne vu son ancienneté. Ces équipements sont remplacés et proposés à la réforme graduellement durant les années 2016, 2017 et 2018.

1. L'âge du parc du service radiothérapie :

Un regroupement par catégorie (3) a été fait .la première c'est les équipements toujours en garantie donc moins 3ans, la deuxième c'est les équipements ou le fournisseur doit assure le SAV moins de 10ans, la dernier c'est l'ensemble des équipements qui ont on plus que 10ans Ce choix se justifie par la note N°134 du 27 juillet 2015 de la direction générale de la pharmacie et des équipements de sante qui exige des fournisseurs 3ans de garantie et 10ans SAV, et aussi après 10 dans il devient difficile de se procurer des pièces détachées pour un équipement et l'entretien de ce dispositif devient donc très compliqué à cause de l'ancienneté. De plus, le risque lie à son utilisation augmente et sa technologie sera obsolète.

Tableau 07: Regroupement des équipements par catégorie d'âge

L'âge de l'équipement	Nombre
CAT A ■ : Mise en service Entre 2016 ET 2019 (Sous garantie)	07
CAT B ■ Mise en service Entre 2010 ET 2015 (Service après vente assuré)	01
CAT C ■ : Mise en service avant 2009	01

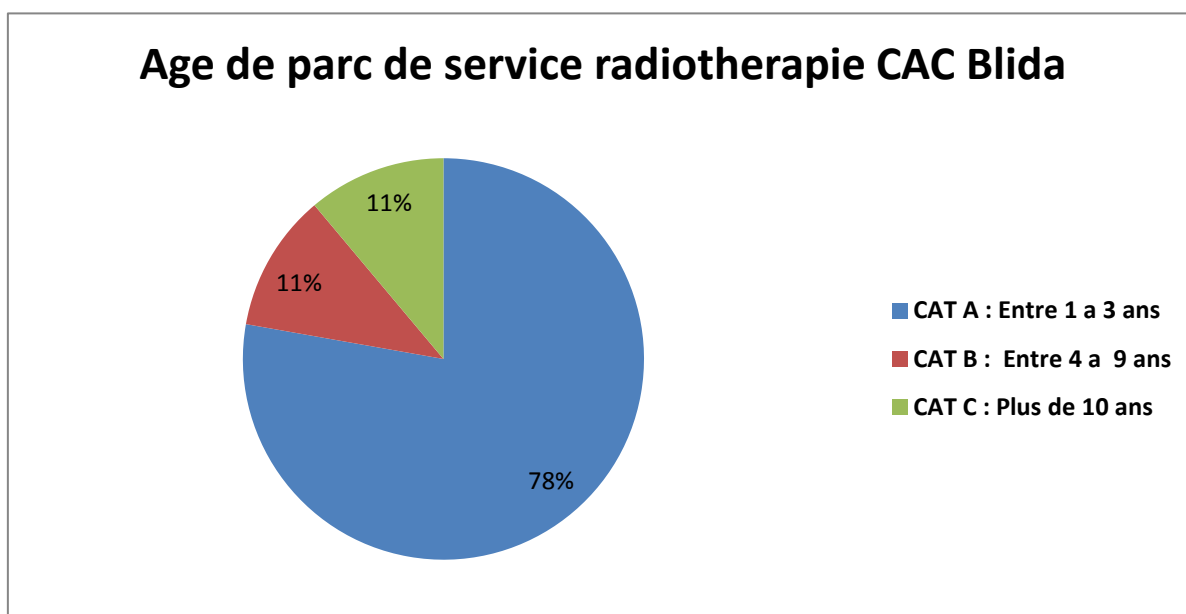
Source : fait par nous-mêmes

Tableau 08: Le parc des équipements de service radiothérapie

PAREC DE SERVICE RADIOTHERAPIE DE L'EHS CAC BLIDA EN 2019							
N°	Equipement	prix	date de mise en service	ETAT	coûts de maintenance	Marque	Dure de vie
1	Accélérateur	DLEP	2007	Fonctionnel	22 000 000	VARIAN Clinac 2100C	12
2	Accélérateur	DSP	2016	Fonctionnel	D.I	VARIAN Unique	3
3	Accélérateur	DSP	2016	Fonctionnel	D.I	VARIAN Unique	3
4	Scanner simulateur	DSP	2010	En panne	D.I	PHILIPS big bore	9
5	Scanner	DSP	2017	Fonctionnel	D.I	PHILIPS	2
6	HDR	DSP	2017	Fonctionnel non Utiliser	D.I	D.I	2
7	Radio mobile	DSP	2017	Fonctionnel	D.I	D.I	2
8	Reprographe laser	DSP	2016	Fonctionnel	D.I	D.I	3
9	TABLE TRT CANCER PROSTATE	1 378 000	2013	Fonctionnel Non utilise	D.I	D.I	6

Source : fait par nous-mêmes

Figure 12 : L'âge de parc de service radiothérapie CAC Blida



Source : fait par nous-mêmes

Cette présentation montre que le CAC a réussie dans sa stratégie de renouvellement de parc lance 2015 en effet durant cette année le CAC recensés dans le service radiothérapie plus que les deux tiers des équipements datent de plus de 10ans .ces équipements présenté un nombre élevé de défaillance et d'anomalie en plus de coût élevé de la maintenance

L'absence d'un système d'information fiable et a jours qui regroupe toutes les données de l'état du parc et son historique est considère comme un handicap pour mettre en place un plans d'équipement a long terme. Ce plans vas permettre de garantirai la continuité du service par l'anticiper des besoins dans une politique participative de tout les intervenants et surtout les techniciens et les ingénieurs de l'hôpital.

2. Classification des équipements

A fin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement des dispositifs médical un classement conformément à la procédure définie par OMS s'avère nécessaire pour déterminer l'intervalle de temps entre deux procédures d'inspection et de maintenance pour chaque type de dispositif. On va essayer d'applique la méthode sur le parc de radiothérapie, premièrement on va attribuer une noter selon la fonction, l'application clinique, le besoins en maintenance et l'historique des défaillances du matériel. En additionnant les valeurs de chaque sous-catégorie on obtient un indice de classement (EM) le travail est résumé dans le tableau suivant :

Tableau 09: Classification de parc d'équipements de radiothérapie de CAC en 2019

N°	Equipement	Fonction	Application clinique	Besoins de maintenance	Historique des incidents	Indice de classement du matériel	Classe	Fréquence des inspections
1	Accélérateur	8	4	5	2	19	I	T
2	Accélérateur	8	4	5	2	19	I	T
3	Accélérateur	8	4	5	2	19	I	T
4	Scanner simulateur	6	3	5	2	16	I	S
5	Scanner	6	3	5	2	16	I	S
6	HDR	6	3	5	0	14	I	S
7	Radio mobile	6	3	2	-2	9	N	-
8	Reprographe laser	3	2	2	1	8	N	-
9	Table TRT cancer prostate	2	1	1	-2	2	N	-

Source : fait par nous-mêmes

Classe

I = Inclus

N = Non inclus

T = Trois fois par an

A = Annuelle

S =Semestrielle

3. Calcule de la disponibilité de l'accélérateur CLINAC depuis 2013 jusqu'a 2017:

Disponibilité (D): $D = \text{Fiabilité (MTBF)} + \text{Maintenabilité (MTTR)}$

Fiabilité (MTBF): $\text{MTBF} = \frac{\text{Temps de Bon Fonctionnement (TBF)}}{\text{Nombre de pannes}}$

$$\text{Taux de défaillance } (\lambda) : \frac{1}{\text{MTBF}}$$

Maintenabilité (MTTR): $\text{MTTR} = \frac{\text{Temps d'intervention pour n pannes (TIPP)}}{\text{Nombre de pannes}}$

$$\text{Taux de réparation } (\mu) : \frac{1}{\text{MTTR}}$$

En vas applique ces formules à l'aide de deux tableaux suivant extrait de l'Annexe2 tableaux de calcule sur excelle tableaux des pannes reçus dans le stage pratique qui donne un historique des panne de accélérateur entre 2013 jusqu'a 2016 malheureusement après cette date et avec l'arrivé des deux accélérateur et un nouveau chef de service l'enregistrement des panne ne se fait sur un support informatisé mais seulement dans registre difficilement lisible .

Tableau 10: Disponibilité de l'accélérateur CLINAC de CAC entre 2013 jusqu'a2016

La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C en 2013, au niveau de service radiothérapie de CAC Blida			
Formule	Calcul	Formule	calcul
MTFB	6,70	λ	0,15
MTRR	2,15	μ	0,46
D	0,76	D %	76%
Taux de disponibilité de l'accélérateur en 2013 est de 76%			
Un Taux défaillance un peu élevée 15 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité faible 46%			

La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C en 2014, au niveau de service radiothérapie de CAC Blida			
Formule	Calcul	Formule	calcul
MTFB	8,48	λ	0,12
MTRR	1,34	μ	0,74
D	0,86	D %	86%
Taux de disponibilité de l'accélérateur en 2014 est de 86%			
Un Taux défaillance moyen 12 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité moyen 74%			

Source : fait par nous-mêmes

La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C en 2015, au niveau de service radiothérapie de CAC Blida			
Formule	Calcul	Formule	calcul
MTBF	6,03	λ	0,17
MTRR	1,33	μ	0,75
D	0,82	d %	82%
Disponibilité de l'accélérateur en 2015 est de 82%			
Un Taux défaillance un peu élevée 17 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité élevé a 75%			
La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C en 2016, au niveau de service radiothérapie de CAC Blida			
Formule	Calcul	Formule	calcul
MTBF	6,97	λ	0,14
MTRR	1,53	μ	0,65
D	0,82	d %	82%
Disponibilité de l'accélérateur en 2013 est de 82%			
Un Taux defaillance de 14 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité élevé a 65%			

La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C, au niveau de service radiothérapie de CAC Blida depuis 2013 jusqu'a 2016				
Année / Formule	2013	2014	2015	2016
λ	0,15	0,12	0,17	0,14
μ	0,46	0,74	0,75	0,65
MTBF	6,70	8,48	6,03	6,97
MTTR	2,15	1,34	1,33	1,53
D	76%	86%	82%	82%

Source : fait par nous-mêmes

λ : Taux de défaillance

μ : Taux de réparation

MTBF : Moyenne des temps de bon fonctionnement ou temps moyen entre deux défaillances

MTTR : Moyenne des temps de réparation

1. La disponibilité

L'analyse de données a fait montrer une augmentation de la disponibilité de 10% entre 2013 et 2014 par contre, une stabilisation est remarquée entre 2015 et 2016. Cela est dû à deux effets importants qui se résument à l'acquisition d'une grande expérience des ingénieurs chargés de la maintenance d'une part et d'autre part à l'ouverture d'un siège en Algérie par la société "VARIAN".

2. Taux de défaillance

On remarque que le taux de défaillance suit une tendance croissante entre 2013 et 2015. Cela est dû à la sur-utilisation de l'unique accélérateur qui est dans un état vitreuse. Ce taux a baissé en 2016, grâce à la politique de renouvellement entreprise par les services concernés qui ont permis d'acquérir deux autres accélérateurs.

3. Taux de réparation

Le taux de réparation μ a augmenté de 29% entre 2013 et 2015. Cette augmentation est due à la maîtrise du savoir faire cumulé par les techniciens intervenants, et le respect des délais de la maintenance préventive. Il est à noter que les conséquences de l'indisponibilité sont le report de 1719 séances de radiothérapies et plus de 679 séances pour les années 2013 et 2014 respectivement. En 2016, on observe une chute de ce taux (65%), vue la disponibilité des deux autres accélérateurs qui assurent la redondance.

Selon la norme AFNOR NF X 60-010 la défaillance d'un équipement a un coût. Ce dernier est reparti sur deux volets :

- De la maintenance corrective nécessaire pour sa remise en état ;
- Du coût d'indisponibilité qui en résulte.

Dans les établissements de santé le coût de défaillance et de l'indisponibilité c'est des vies humaines et la dégradation de l'état de santé de nos patients. Le coût financier paraît donc obsolète par rapport à la santé des usagers. Et afin de garantir la continuité de service qui dépend totalement de ces appareils médicaux on doit garantir la performance de ses derniers, les problèmes de défaillance des équipements biomédicaux au niveau de l'établissement, compromettent l'atteinte des objectifs de performance mais aussi la qualité des soins fournis au niveau de cet établissement.

En effet au niveau de l'EHS CAC Blida, le problème de défaillance des équipements engendrent des effets néfastes qui sont entre autres :

- L'orientation des patients vers d'autres établissements sanitaires : De nos observations il ressort qu'une bonne partie des examens prescrits pour les patients par les distributeurs des soins se fait dans les structures privées et ceci s'explique d'une part par

l'inexistence des appareils appropriés pour ces examens et d'autre part à la fréquence des pannes des équipements. Cet état de fait alourdi la charge financière des patients et la non continuité des soins compte tenu de la spécificité de pathologie traité dans le CAC.

➤ L'immobilisation prolongée des équipements stratégique des soins (Accélérateurs) : perturbe le fonctionnement régulier des services cliniques et médico-techniques qui dépend totalement de l'équipement et aussi conduit à la sur-utilisation des deux autres appareils au-delà du seuil maximal recommandé par le fabricant et donc crée un risque de panne.

A titre illustratif les pannes de l'accélérateur ont causé un moyen de 1500 séances reportées durant les années où l'établissement avait un seul accélérateur. , en effet durant cette période le service de radiothérapie de CAC Blida reste paralysé en cas de panne de l'accélérateur est il causé l'annulation et report des séances de radiothérapie qui viennent s'ajouter à la liste déjà encombrée des rendez vous.

➤ L'augmentation des durées de séjours et le taux d'occupation des lits dans nos hôpitaux et surtout l'indisponibilité des équipements biomédicaux liée à des problèmes de maintenance a un impact négatif sur TO et DMS. L'analyse des rapports d'activité montre que chaque fois l'équipement stratégique tombe en panne ça se répercute sur la durée moyenne de séjour qui augmente en même temps avec le taux d'occupation.

➤ La démotivation du personnel de l'établissement : Elle s'illustre par une frustration du personnel. Pour limiter les conséquences liées aux problèmes de maintenance des équipements biomédicaux aux CAC, il faudra mettre en lumière les facteurs causals afin d'avoir une solution pérenne et efficace.

Section 03 : Analyse des causes effet " Diagramme d'ISHIKAWA "

Le diagramme de cause à effet ou diagramme d'Ishikawa ou encore méthode des 5M est une démarche qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou un défaut. Il convient ensuite d'agir sur ces causes pour corriger le défaut en mettant en place des actions correctives appropriées. Les 5 M sont :

- Main-d'œuvre
- Matériel
- Méthode
- Matière
- Milieu.

Suite à l'analyse des résultats obtenus des entretiens effectués durant le stage pratique dans le service radiothérapie du CAC on peut cerner les causes possibles des défaillances des équipements. Cette étape consiste à classer et à analyser ces causes à l'aide du diagramme de causes-effet "Ichikawa 5M". Ainsi, la classification des causes de la faible disponibilité des équipements biomédicaux du service radiothérapie donne lieux à ce qui suit :

M¹ : Causes liées à la main d'œuvre

- Formation des utilisateurs et techniciens pour chaque équipement rarement assuré et absence de recyclage.
- Le non respect des instructions du fabricant et la négligence des utilisateurs parfois même des actes de sabotage.
- Absence de culture de maintenance du personnel utilisateur pour repérer les sources de défaillance et les anomalies de fonctionnement.
- L'absence des ingénieurs biomédicaux et l'insuffisance du personnel de charge des équipements et de la maintenance.

M² : Causes liées au matériel

- Vétusté des équipements du service.
- Technologie avancé de certain équipement
- La sur-utilisation des équipements.

M³ : Méthodes

- Absence d'un programme de maintenance pour certains équipements et délai de maintenance préventif non respecté.
- Absence du plan d'équipements et négligence de service après vente dans la phase d'achat.
- L'inexistence des outils de motivation du personnel pour atteindre les objectifs.

M⁴ : Causes liées à la matière

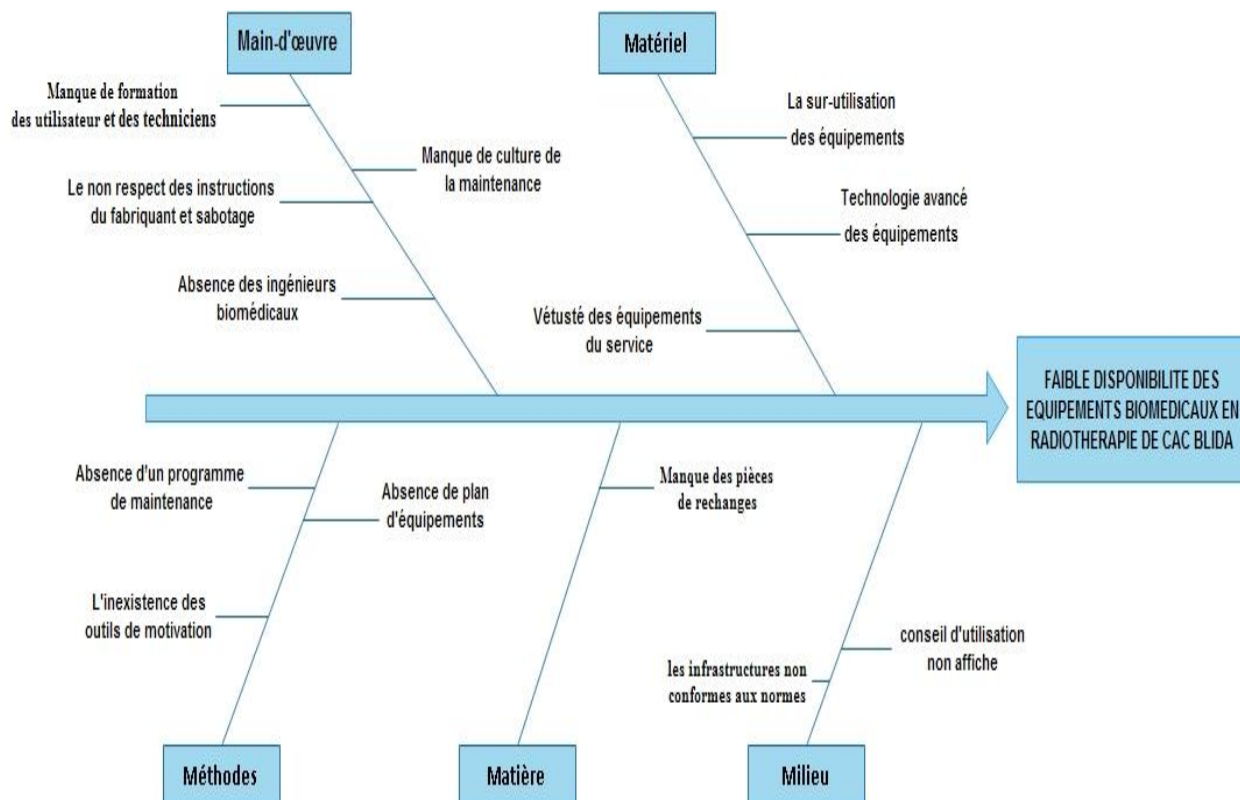
- Manque des pièces de rechanges importés par le fournisseur sur commande dans des délais souvent très longs.

M⁵ : Causes liées au milieu

- Installations électriques et climatisation pas toujours conformes aux normes.
- Conseil d'utilisation ne sont pas affichés près de l'équipement.

» Cette classification nous permet de construire le diagramme de cause à effet, suivant :

Figure 13 : Diagramme ISHIKAWA des causes à effet selon les résultats des entretiens



Source : fait par nous-mêmes

Section 04 : Diagramme de PARETO encore appelé diagramme 80/20

Le diagramme de Pareto est un graphique représentant l'importance de différentes causes sur un phénomène. Ce diagramme permet de mettre en évidence les causes les plus importantes sur le nombre total d'effet et ainsi de prendre des mesures ciblées pour améliorer une situation.

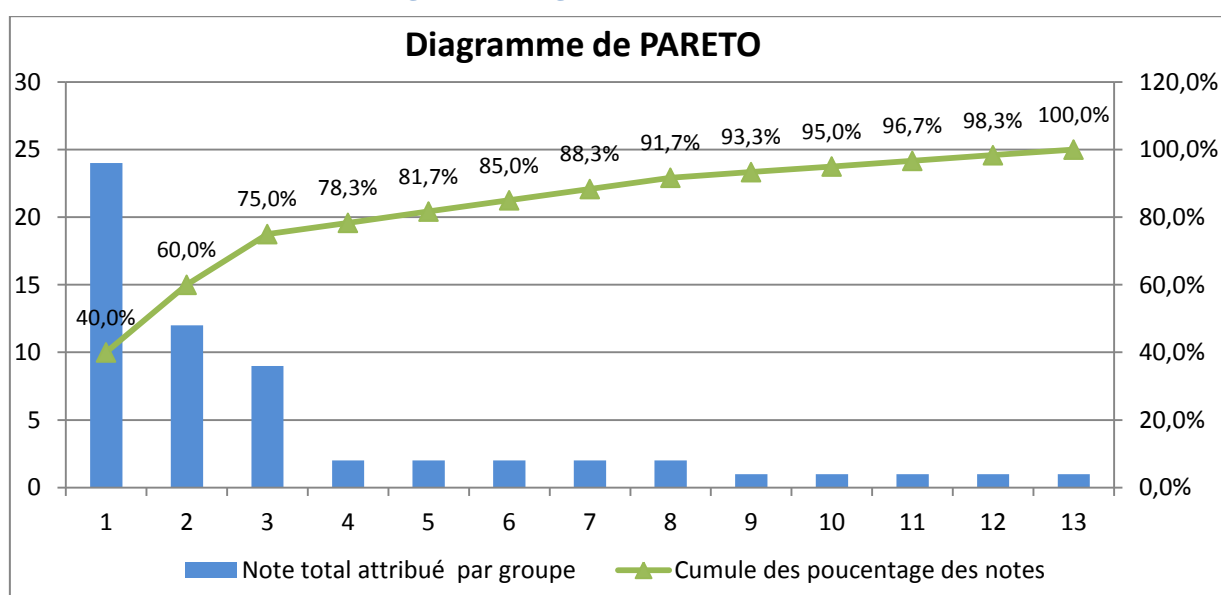
La priorisation des causes du problème s'est faite en collaboration avec le sous directeur des services économiques, des infrastructures et des équipements et l'administrateur chargé de bureau des infrastructures, des équipements et de maintenance et un technicien de maintenance biomédical sur la base de lien de causalité avec la non disponibilité : on a retenu les causes les plus cités dans les entretiens :

Tableau 11 : Application de la méthode 20/80 Pareto

La priorisation des causes sur base de lien de causalité				
N°	Causes	Critères	Pourcentage de notation	Cumule des pourcentages des notes
1	La sur-utilisation des équipements et la vétusté de parc		40,00%	40,0%
2	Manque des pièces de rechange importe par le fournisseur sur commande		20,00%	60,0%
3	Négligence des utilisateurs et actes de sabotage		15,00%	75,0%
4	Absence de formation des utilisateurs et techniciens		3,33%	78,3%
5	Installations électriques et climatisation pas toujours conformes aux normes		3,33%	81,7%
6	L'inexistence des outils de motivation du personnel pour atteindre les objectifs		3,33%	85,0%
7	L'absence des ingénieurs biomédicaux et l'insuffisance du personnel		3,33%	88,3%
8	Technologie avancé de certain équipement		3,33%	91,7%
9	Absence d'un programme de maintenance		1,67%	93,3%
10	Absence de plan d'équipements		1,67%	95,0%
11	négligence de service après vente dans la phase d'achat.		1,67%	96,7%
12	Absence de culture de maintenance du personnel utilisateur		1,67%	98,3%
13	Conseil d'utilisation son pas affiche près de l'équipement		1,67%	100,0%
Total			100,00%	/

Source : fait par nous-mêmes

Figure 14 : Diagramme de PARETO



Source : fait par nous-mêmes

Il ressort que 3 causes représentent plus de 75% du non disponibilité des équipements biomédicaux du service de radiothérapie de CAC Blida :

- ✓ La sur-utilisation des équipements et la vétusté de parc.
- ✓ Manque des pièces de rechanges importe par le fournisseur sur commande.
- ✓ Négligence des utilisateurs et actes de sabotage.

Selon la loi de PARETO, on trouve une solution aux 20% des causes et on résout 80% des problèmes. Donc dans notre digramme il faut juste se focaliser sur cette partie qui est estimé à 23% des causes pour éliminer 75% des pannes.

L'analyse effectuée à l'établissement montre que certaine problème dépasse les prérogatives d'établissement est déjà signalé à la tutelle par contre elle peut résoudre d'autre graduellement a travers la mise en place d'un plan d'action.

Proposition d'un plan d'action de CAC :

Tableau 12 : Plans d'action pour EHS CAC Blida

Objectif spécifique : Augmenté la disponibilité des équipements de 30%				
ACTION	Responsable	Quand	Ressource	Suivi
Formuler une liste des besoins pluriannuelle des équipements médicaux	Chef de service (Ch.S)	T3 2019	Formulaire prédéfinis	Directeur
Etudie les besoin avec la participation de tous les acteurs et notamment les équipes de maintenance	S.Directeur des services économiques, des infrastructures et des équipements(Econome)	T4 2019	Personnel interne et externe expert documentation	Directeur
Etablir un plan stratégique d'équipements	Econome	T4 2019	PV Conseil Médical	Directeur
Préparé le cahier de charge et exige : - Noté la durée de garantie et le service après vente - Exige un stock des pièces de rechange - Exige formation des utilisateurs et Techniciens	Bureau des marches Public	T1 2020	Code des marches Fiche technique	Econome
Inclure la notion de MTBF dans le cahier de charge et la faire noté	Bureau des marches Public	T1 2020	Norme et Fiche technique	Econome
Elaboration un planning de formation continue	Bureau de gestion des ressources humaines	T1 2020	Planning de travail	S.DAM
La formation des utilisateurs	Bureau de gestion des ressources humaines	T3 2020	Budget de formation 2020	S.DAM
La formation des techniciens biomédicaux	Bureau de gestion des ressources humaines	T3 2020	Budget de formation 2020	S.DAM
Motivé le personnel "En absence de salaire variable" par la satisfaction des demande formuler par le personnel les plus bien noté	Bureau de gestion des ressources humaines	T4 2020	Demande non satisfait Des fonctionnaires	S.DAM
Vérifiez la conformité de circuit électrique et de climatisation	Bureau des infrastructures, des équipements et de la maintenance	T1 2020	Budget "frais expertise"	Econome
Recruter des techniciens	Bureau de gestion des ressources humaines	T1 2020	Poste budgétaire	S.DAM

Source : fait par nous-mêmes

La maintenance dans les hôpitaux acquiert de plus en plus une importante croissance pour faire face à une meilleure disponibilité des équipements qui deviennent de plus en plus complexes et coûteux et afin d'assurer la sécurité des personnes et des biens.

Toutefois, la mise en œuvre des activités de maintenance nécessite des moyens humains qui sont peu disponibles dans l'EHS CAC (Absence des ingénieurs biomédicaux et insuffisance des techniciens de maintenance) et des moyens financiers (qui constituent un investissement de coût initial non négligeable). Cette dernière nécessitera un temps important de la part des gestionnaires, qui peut même constituer un investissement à caractère stratégique pour un centre hospitalier.

La spécificité des équipements du service radiothérapie exige une disponibilité permanente des équipements tels que l'accélérateur et le scanner. Cette disponibilité permet non seulement d'assurer une qualité des soins mais aussi d'améliorer la performance de ce service. Ceci ayant un impact sur la performance global de l'établissement.

La démarche la plus efficace consiste avant tout de:

- Etablir un plan stratégique d'équipements qui inclue les achats et la maintenance, une gestion coordonnée des équipements et des constructions en cours.
- Etablir les besoin et la décision avec la participation de tous les acteurs et notamment les équipes de maintenance.
- Exiger une garantie de 36 mois et un service après-vente de 10ans selon la note n° 134.
- Installer un système de veiller qui permet de détecter les causes éventuelles de la non-disponibilité des équipements et les améliorations possibles (solutions).

Notre travail nous a permis d'identifier les causes du non disponibilité des équipements biomédicaux du service radiothérapie. La mise en place de plan d'action vas permettre d'éliminer certaine cause mais reste certains problèmes qu'il faut pallier par la mise en place d'une démarche de qualité globale qui vas démarrer de la direction des équipements au niveau du ministère jusqu'à l'hôpital et de créer un bureau de normalisation.

- Créer aussi un statut qui va permettre aux établissements de santé de recruter des ingénieurs biomédicaux.
- Créer un établissement à caractère économique comme la PCH qui va faire des achats groupés pour minimiser les coûts et avoir plus de force dans la négociation et aussi garantir certaine homogénéité de parc.

CONCLUSION

Conclusion

Avec l'avancé technologique les équipements deviennent de plus en plus complexes et par conséquent plus coûteux. Pour faire face à cela, les hôpitaux donnent de plus en plus, de l'importance à la maintenance afin d'assurer une meilleure disponibilité des équipements et pouvoir ainsi assurer la sécurité des personnes et des biens.

Toutefois, la mise en œuvre des activités de maintenance nécessite une réflexion en amont lors du projet d'acquisition et des moyens non négligeables que ça soit du côté humain ou financier. Ces derniers ne sont pas toujours faciles à acquérir. C'est ce qui se passe au niveau de l'EHS et du CAC de Blida où, la situation devient de plus en plus alarmante vu le manque de techniciens de maintenance et l'absence d'ingénieurs biomédicaux. Heureusement, ces dernières années l'établissement a bénéficié d'un renouvellement du parc grâce au DSP (le budget d'investissement de l'état).

La spécificité des équipements du service radiothérapie exige leur permanente disponibilité telle que l'accélérateur et le scanner. Cette disponibilité permet non seulement d'assurer une qualité des soins mais aussi d'améliorer la performance de ce service. Ceci ayant un impact sur la performance global de l'établissement. Cette disponibilité ne dépend pas seulement de la maintenance mais d'une gestion étroite entre l'achat et la maintenance qui commence par établir les besoin et la décision d'achat avec la participation de tous les acteurs et notamment les équipes de maintenance. Exiger une garantie de 36 mois et un service après-vente de 10ans selon la note n° 134. Rechercher les causes éventuelles de non-disponibilité des équipements et les améliorations possibles (solutions). Notre travail nous a permis d'identifier les causes de la non disponibilité des équipements biomédicaux au niveau du service de radiothérapie qui sont :

- ✓ La sur-utilisation des équipements et la vétusté de parc.
- ✓ Manque des pièces de rechanges importe par le fournisseur sur commande.
- ✓ Négligence des utilisateurs et actes de sabotage.

Pour y remédier à cela, nous avons proposé un plan d'action local qui consiste à former des techniciens et des utilisateurs des équipements biomédicaux, garantir et exiger la disponibilité des outillages et pièces de rechange et utiliser des méthodes de ménagement public modernes dans un but de motiver les ressources humaines. Mais, il reste toujours des problèmes qui ne relèvent pas des prorogatifs des gestionnaires de l'établissement. Pour cela nous proposons les recommandations suivantes :

- ✓ Assurer une gestion coordonnée des équipements et des constructions pour éviter les réaménagements.
- ✓ Elaborer une politique nationale des équipements et de maintenance biomédical.
- ✓ Adopté une politique d'achat groupé pour diminué les couts et négocier le service après-vente
- ✓ Garantir une homogénéité de parc national facilité la tâche des utilisateurs et techniciens.
- ✓ Planification et coordination afin d'assurer l'utilisation de l'ensemble des équipements non utilisés.
- ✓ Former des ingénieurs biomédicaux de haut niveau pour former et assister les techniciens de maintenance dans les hôpitaux afin d'introduire la télémaintenance.
- ✓ Introduire le GMAO au niveau des tous les hôpitaux pour une meilleure gestion de maintenance.
- ✓ Créer aussi un statut qui va permettre aux établissements de santé de recruter des ingénieurs biomédicaux.
- ✓ Créer un établissement à caractère économique comme la PCH a fin de centralisé les achats des hôpitaux et assurer la mobilité des équipements selon le besoin.

BIBLIOGRAPHIE

Bibliographie :

- Christophe le Saint (2003), Mise en place d'un plan de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux Mastère " Equipements biomédicaux "Ecole Nationale de la Santé Publique - Groupe Hospitalier Sud Réunion.
- Décret présidentiel n° 15-247 (2015) du 2 Dhou El Hidja 1436 correspondant au 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et des délégations de service public.
- François Boucly (2007), Le management de la maintenance évolution et mutation, édition AFNOR.
- Guillaume Laloux (2009). Management de la Maintenance selon l'ISO 9001, AFNOR.
- G. Fernandes, D. Bouvet, Mémoire de Master Maintenance; Faire ou Faire faire ?, projet DESS "TBH", UTC.
- Hervé LECKET Publié en (2011) Principes de la maintenance des équipements d'imagerie médicale. (Page consultée le 3 Février 2019)
<https://www.santopta.fr/wp-content/uploads/2011/12/Principes-de-la-maintenance-des-%C3%A9quipements-dimagerie.pdf>
- ISO 13485 (Troisième édition 2016-03-01) Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -Exigences à des fins réglementaires.
- Jean Paul Raoul (2013), Principes de management de la maintenance, édition Publibook.
- Martin Olivier (2012). Induction-déduction, in Paugam Serge (dir.), Les 100 mots de la sociologie, Paris, Presses universitaires de France, coll. « Que Sais-Je ? ».
- OMS Série technique (2002). Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé - version guide pratique de processus d'acquisition dispositif médicaux 2012.
- OMS Série technique (2012) sur les dispositifs médicaux Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale.
- Saeger Ariane (2015), Le diagramme d'Ishikawa, 50 Minutes .

ANNEXES

Annexes 01 : Guide d'entretien

Q1 : Quelle est votre qualification et votre fonction ?

Q2 : Depuis combien de temps vous travaillez dans l'établissement?

Q3 : Les défaillances de matériels sont-elles fréquentes?

Q4 : Pouvez-vous nous donner les raisons de ces défaillances par ordre ?

Q5 : Quel est l'impact de ces défaillances sur l'activité et le fonctionnement des services ?

Q6 : Recevez-vous une formation pour chaque équipement mis en place avant de le manipuler?

Q7: Quelles sont vos suggestions pour garantir le bon fonctionnement des équipements au niveau de service?


Annexes 02 : tableaux des pannes de l'accélérateur CLINAC et calculer de la disponibilité

Historique des pannes Accélérateur CLINAC2100 en 2013			
P	Date	TIPP	TBF
1	02/01/2013	1	0
1	03/01/2013	1	0
2	07/01/2013	1	2
3	21/01/2013	1	10
4	29/01/2013	1	6
4	30/01/2013	1	0
4	31/01/2013	1	0
4	01/02/2013	1	0
4	02/02/2013	1	0
4	03/02/2013	1	0
4	04/02/2013	1	0
4	05/02/2013	1	0
5	10/02/2013	1	3
5	11/02/2013	1	0
5	12/02/2013	1	0
5	13/02/2013	1	0
6	10/03/2013	1	17
7	18/03/2013	1	5
8	31/03/2013	1	9
8	01/04/2013	1	0
8	02/04/2013	1	0
8	03/04/2013	1	0
8	04/04/2013	1	0
8	05/04/2013	1	0
8	06/04/2013	1	0
8	07/04/2013	1	0
8	08/04/2013	1	0
8	09/04/2013	1	0
8	10/04/2013	1	0
8	11/04/2013	1	0
8	12/04/2013	1	0
9	18/04/2013	1	4
9	19/04/2013	1	0
9	20/04/2013	1	0
9	21/04/2013	1	0
10	23/04/2013	1	1
10	24/04/2013	1	0
10	25/04/2013	1	0
11	08/05/2013	1	9
12	28/05/2013	1	14

Historique des pannes Accélérateur CLINAC 2100 en 2014			
P	Date	TIPP	TBF
Début	01/01/2014	0	0
1	15/01/2014	1	10
2	19/01/2014	1	2
3	22/01/2014	1	2
4	26/01/2014	1	2
5	23/02/2014	1	19
6	27/02/2014	1	3
7	11/03/2014	1	8
8	13/03/2014	1	2
9	20/03/2014	1	5
10	21/04/2014	1	22
10	22/04/2014	1	0
11	18/06/2014	1	41
12	19/06/2014	1	1
13	10/07/2014	1	15
14	30/07/2014	1	14
14	31/07/2014	1	0
15	04/08/2014	1	2
16	07/08/2014	1	3
17	13/08/2014	1	4
18	04/09/2014	1	16
19	22/09/2014	1	12
20	29/09/2014	1	5
21	26/10/2014	1	19
22	29/10/2014	1	2
23	06/11/2014	1	6
24	10/11/2014	1	2
25	16/11/2014	1	4
26	26/11/2014	1	7
27	07/12/2014	1	7
28	09/12/2014	1	1
28	10/12/2014	1	0
28	11/12/2014	1	0
28	12/12/2014	1	0
28	13/12/2014	1	0
28	14/12/2014	1	0
28	15/12/2014	1	0
28	16/12/2014	1	0
28	17/12/2014	1	0
29	23/12/2014	1	4

12	29/05/2013	1	0
13	04/06/2013	1	4
13	05/06/2013	1	0
13	06/06/2013	1	0
14	09/06/2013	1	1
15	13/06/2013	1	3
16	16/06/2013	1	0
16	17/06/2013	1	0
16	18/06/2013	1	0
17	24/06/2013	1	4
18	29/06/2013	1	4
19	03/07/2013	1	2
20	08/07/2013	1	3
20	09/07/2013	1	0
21	11/07/2013	1	2
22	16/07/2013	1	3
23	11/08/2013	1	18
24	22/08/2013	1	8
25	08/09/2013	1	11
25	09/09/2013	1	0
26	17/09/2013	1	6
27	18/09/2013	1	1
28	01/10/2013	1	9
28	02/10/2013	1	0
28	03/10/2013	1	0
29	17/10/2013	1	10
30	18/11/2013	1	22
31	11/12/2013	1	17
32	23/12/2013	1	8
33	25/12/2013	1	2
33	26/12/2013	1	0
fin	32/12/2013	0	3
Total des Journées		71	221

Fin	31/12/2014	0	6
Total des Journées		39	246

Légende	Définition
P	Pannes
TIPP	Temps d'intervention pour la panne
TBF	Temps de Bon Fonctionnement sans week-end
Cellule 	C'est la même panne

La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C en 2013, au niveau de CAC Blida			
Formule	calculer	formule	Calculer
MTFB	6,70	λ	0,15
MTRR	2,15	μ	0,46
D	0,76	D %	76%
Disponibilité de l'accélérateur en 2013			76%
Un Taux défaillance un peu élevée 15 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité moyen a 46%			

La disponibilité de l'accélérateur CLINAC 2100C en 2014, au niveau de CAC Blida			
Formule	calculer	formule	Calculer
MTFB	8,48	λ	0,12
MTRR	1,34	μ	0,74
D	0,86	D %	86%
Disponibilité de l'accélérateur en 2014			86%
Un Taux défaillance un peu élevée 12 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité élevé a 74%			

Historique des pannes Accelérateur CLINAC 2100 en 2015			
P	Date	TIPP	TBF
0	01/01/2015	0	0
1	10/01/2015	1	6
2	11/01/2015	1	0
3	12/01/2015	1	0
3	13/01/2015	1	0
3	14/01/2015	1	0
3	15/01/2015	1	0
3	16/01/2015	1	0
3	17/01/2015	1	0
3	18/01/2015	1	0
4	05/02/2015	1	13
4	08/02/2015	1	0
4	09/02/2015	1	0
5	15/02/2015	1	4
5	18/02/2015	1	2
5	19/02/2015	1	1
5	22/02/2015	1	0
5	24/02/2015	1	1
5	25/02/2015	1	1
6	10/03/2015	1	9
7	26/03/2015	1	12
8	29/03/2015	1	1
9	12/04/2015	1	9
10	23/04/2015	1	8
11	27/04/2015	1	2
12	30/04/2015	1	3
13	04/05/2015	1	2
14	21/05/2015	1	13
15	26/05/2015	1	3
16	31/05/2015	1	3
17	01/06/2015	1	0
18	07/06/2015	1	4
19	10/06/2015	1	2
20	22/06/2015	1	8
21	28/06/2015	1	4
22	30/06/2015	1	1
23	09/07/2015	1	7
24	12/07/2015	1	1
25	16/07/2015	1	3
26	20/07/2015	1	2
27	27/07/2015	1	5
28	29/07/2015	1	2


Historique des pannes Accelérateur CLINAC 2100 en 2016			
P	Date	TIPP	TBF
0	01/01/2016	0	0
1	13/01/2016	1	8
1	14/01/2016	1	
2	02/02/2016	1	13
3	05/02/2016	1	3
4	01/03/2016	1	17
5	03/03/2016	1	2
6	20/03/2016	1	11
7	21/03/2016	1	0
8	22/03/2016	1	1
9	23/03/2016	1	1
10	27/03/2016	1	2
11	31/03/2016	1	3
12	04/04/2016	1	2
13	13/04/2016	1	7
13	14/04/2016	1	0
13	15/04/2016	1	0
13	16/04/2016	1	0
14	17/04/2016	1	0
15	10/05/2016	1	16
16	15/05/2016	1	3
17	15/06/2016	1	22
18	28/06/2016	1	9
19	10/07/2016	1	8
20	11/07/2016	1	0
21	14/07/2016	1	3
22	03/08/2016	1	14
23	07/08/2016	1	2
24	05/09/2016	1	20
25	08/09/2016	1	3
26	18/09/2016	1	6
26	19/09/2016	1	0
27	27/09/2016	1	6
27	28/09/2016	1	0
27	29/09/2016	1	0
28	02/10/2016	1	1
29	04/10/2016	1	1
30	05/10/2016	1	1
30	06/10/2016	1	0
31	16/10/2016	1	6
31	17/10/2016	1	0
31	18/10/2016	1	0

29	02/08/2015	1	2
30	12/08/2015	1	7
31	17/08/2015	1	3
32	19/08/2015	1	2
33	09/09/2015	1	15
34	21/09/2015	1	8
35	25/10/2015	1	24
36	04/11/2015	1	7
37	24/11/2015	1	14
38	10/12/2015	1	12
39	23/12/2015	1	9
40	28/12/2015	1	3
Fin	31/12/2015	0	3
Total des Journes		53	241

31	19/10/2016	1	0
31	20/10/2016	1	0
31	21/10/2016	1	0
31	22/10/2016	1	0
31	23/10/2016	1	0
31	24/10/2016	1	0
31	25/10/2016	1	0
32	04/12/2016	1	28
33	05/12/2016	1	0
33	06/12/2016	1	0
34	25/12/2016	1	14
Fin	31/12/2016	0	4
Total des Journes		52	237

La disponibilité de l'accelerateur CLINAC 2100C en 2015, au niveau de CAC Blida			
Formule	Calacule	formule	Calacule
MTBF	6,03	λ	0,17
MTRR	1,33	μ	0,75
D	0,82	D %	82%
Disponibilité de l'accelerateur en 2013			
Un Taux defailance un peu elevee 17 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité eleve a 75% des panne repare dans le meme jours			

La disponibilité de l'accelerateur CLINAC 2100C en 2016, au niveau de CAC Blida			
Formule	calacule	Formule	calacule
MTBF	6,97	λ	0,14
MTRR	1,53	μ	0,65
D	0,82	D %	82%
Disponibilité de l'accelerateur en 2013			82%
Un Taux defailance un peu elevee 14 % de son utilisation Annuelle			
Maintenabilité eleve a 65% des panne repare dans le meme jours			

Légende	Définition
P	Pannes
TIPP	Temps d'intervention pour la panne
TBF	Temps de Bon Fonctionnement sans week-end
Cellule 	C'est la même panne