

CONTRIBUTION A L'ETUDE DES CONCEPTS DE SURETE DE FONCTIONNEMENT SOUS LES CONTRAINTES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX DANS UN HOPITAL

CONTRIBUTION TO THE STUDY OF DEPENDABILITY CONCEPTS UNDER EXPLOITATION CONSTRAINTS OF MEDICALS EQUIPMENTS IN A HOSPITAL

DEGAN G.², MEDENOU D.¹, HOUSSOUVO R. C.^{1,*}

1- Département de Génie Biomédical / Ecole Polytechnique d'Abomey-Calavi (EPAC)

2- Laboratoire d'Energétique et de Mécanique Appliquées / Ecole Polytechnique d'Abomey-Calavi (EPAC)

Université d'Abomey-Calavi(UAC) 01 BP : 2009 Cotonou- République du Bénin

(*) Correspondant : Tél. (00229 64 14 6868) ; *e-mail* : rhouessou2002@yahoo.fr

(Reçu le 17 Mai 2014; Révisé le 23 Octobre 2014; Accepté e 12 Novembre 2014)

RÉSUMÉ

La complexité des équipements ou systèmes industriels et hospitaliers entraîne plus de difficultés d'ingénierie des systèmes. La source de la problématique principale des systèmes d'équipements à l'hôpital est que, ce sont les épisodes des soins du patient qui définissent le type de système. Les contraintes et exigences de production et de disponibilité des équipements à l'hôpital ne sont pas les mêmes que celles dans l'industrie. La maîtrise en exploitation d'un parc d'équipements médicaux nécessite le concours des aspects de la sûreté de fonctionnement qui sont plus appliqués aux équipements industriels. L'objectif principal visé est d'explorer les pistes d'intégration des bonnes pratiques industrielles dans les bonnes pratiques biomédicales en vue d'une exploitation sécuritaire des équipements médicaux en milieu hospitalier. *Six outils* sont dégagés de la recherche bibliographique sur : *les systèmes embarqués, la sûreté de fonctionnement, les éléments de calcul de la disponibilité des équipements et les risques dans la mise en œuvre des équipements médicaux sur un patient*. Les études de performance classique en industrie ne sont pas suffisantes pour les équipements médicaux vis-à-vis desquels la performance doit être aussi spécifique et sélective. La performance à l'exploitation est basée sur les composantes de la *sûreté de fonctionnement* qui sont plus perturbatrices durant l'exploitation des équipements. L'étude de la performance devrait être faite selon une décomposition en *architectures fonctionnelle et opérationnelle* si c'est incontestable de garantir l'utilisation optimale et sécuritaire de l'équipement médical. En plus d'être embarqués et hybrides, les équipements médicaux sont aussi comparables à des applications dites *en temps réel* où le respect des propriétés *temporelles* est primordial. L'hôpital est modélisé comme un système embarqué d'équipements médicaux. Le modèle suppose que les études de la sécurité doivent intégrer neuf dangers potentiels selon les situations du patient. La disponibilité globale est tributaire de la fiabilité qui dépend de la maintenabilité. Quatre grandes dimensions de la disponibilité sont identifiées pour la sûreté de fonctionnement des équipements médicaux.

Mots clés: Architecture, caractéristiques, complexe, disponibilité, modèle, patient.

ABSTRACT

The complexity of the industrial and hospital equipment or systems causes more difficulties in systems engineering. The source of the main problems of equipment system in the hospital is that these are episodes of patient care that define the type of system. Constraints and requirements of production and availability of equipment in the

hospital is not the same as those in the industry. Control operating of park medical equipment requires the assistance of dependability aspects that are applied to industrial equipment. The main objective is to explore ways of integrating industrial good practices in the biomedical good practices for safe operation of medical equipment in hospitals. *Six tools* emerged from the literature search: *embedded systems, dependability, data used to calculate the availability of equipment and the risks in the implementation of medical equipment on a patient*. Studies in classical performance industry are not sufficient for medical equipment against which performance should be as specific and selective. Performance from operations is based on the components of dependability that are more disruptive during operation of equipment. The study of the performance should be done by decomposition into functional and operational architectures if it is undeniable to ensure optimal and safe use of medical equipment. In addition to being embedded and hybrid medical equipment are also comparable to so-called real time where respect for temporal properties is crucial applications. The hospital is modeled as an embedded system for medical equipment. The model assumes that security studies should incorporate nine hazards according to the situation of the patient. The overall availability is dependent on the reliability depends on the maintainability. Four dimensions of availability are identified for the safe operation of medical equipment.

Keywords: Architecture, features, complex, availability, model, patient.

1) INTRODUCTION

Les installations et équipements industriels produisent des biens et des services pour permettre de répondre aux besoins des êtres en général et à ceux de l'homme en particulier. «Lorsqu'un nouvel équipement "entre" dans une usine, il est accompagné, bien entendu, d'un potentiel espéré d'avantages économiques ou de services mais aussi d'un grand nombre d'exigences» (FAUCHER, 2009); (BUFFERNE, 2010). Lorsque les exigences d'un équipement sont négligées, ce dernier est hors contrôle statistique et exige une démarche rigoureuse pour être stabilisé puis amélioré (BUFFERNE, 2010). Avec les évolutions en électronique et en informatique embarquée (BONJOL *et al.*, 2007), certaines fonctionnalités des équipements modernes sont a priori bénéfiques pour la disponibilité des systèmes de contrôle (diagnostic avancé, communication numérique) (BRISSAUD *et al.*, 2008). L'encombrement d'électronique et d'unités programmables implique des causes et des modes de défaillance supplémentaires. La maîtrise de cet état des choses implique des études de validation et d'analyse des performances et des exigences sur la *sûreté de fonctionnement* (BRISSAUD *et al.*, 2008); (RUGINA *et al.*, 2006). L'un des objectifs de l'évaluation du niveau de *sécurité opérationnelle* d'un équipement (une installation ou un système) consiste à

déterminer les *situations critiques de production*. Il s'agit d'un exercice indispensable pour garantir les niveaux d'attente. Une proposition consiste à intégrer les contraintes de sécurité dès la phase de *spécification* en termes de service sur un modèle issu d'une *évaluation prévisionnelle* (JANAN, 1993).

La modélisation fonctionnelle et l'analyse rationnelle des systèmes industriels (SI) permettent d'évaluer la sûreté de fonctionnement et les performances desdits systèmes dans les différentes phases de leur cycle de vie (NOYES, 2007); (AMOUSSOU, 1999). Les aspects de *sûreté de fonctionnement* sont considérés dès les étapes de conception et sont plus perturbateurs durant l'exploitation des équipements. La plupart des méthodes et approches de la *modélisation fonctionnelle* des SI souffrent de représentation syntaxique et sémantique, puis manquent d'outils quantitatifs. Il est aussi possible qu'une modélisation des processus d'ingénierie de système et de sûreté de fonctionnement, dont les concepts sont propres au Systems Modeling Language (SysML), permet de préparer, de piloter et de conduire les études de *sûreté de fonctionnement* (CRESENT *et al.*, 2011). La *performance est multidimensionnelle (coût, qualité, délai, des critères de productivité, flexibilité, robustesse, des aspects environnementaux, sociaux, sociétaux)* et elle doit être évaluée sur l'ensemble du cycle de vie du

système ou des produits réalisés (NOYES, 2007).

Le développement des systèmes critiques entraîne de plus en plus des difficultés d'ingénierie des systèmes (NOYES, 2007); (BRISSAUD *et al.*, 2008); (RUGINA *et al.*, 2006). Ce développement a permis d'intégrer de nouvelles technologies comme « *l'intelligence embarquée* » au sein des capteurs et d'avoir des *dispositifs hybrides*. Ce changement présente des avantages et des inconvénients. En effet, grâce au numérique, de nouvelles fonctionnalités sont disponibles : *correction des erreurs de mesure, auto-ajustage, autodiagnostic comme dans le cas autoclaves Matachana, des mesures automatiques d'états des capteurs intelligents, reconfiguration et communication numérique*. En contre partie, la complexité croissante demande parfois des compétences plus pointues et entraîne souvent plus de contraintes pour garantir la *disponibilité globale* des équipements (BRISSAUD *et al.*, 2008).

Les systèmes embarqués nécessitent le concours de plusieurs équipes spécialisées dans différents domaines dont la sûreté de fonctionnement et la conception de plateforme d'exécution/exploitation (BONIOL *et al.*, 2007); (KHALFAOUI, 2003). Dans ces systèmes, les équipements ont une meilleure exactitude des mesures, une facilité d'utilisation, mais aussi un coût élevé qui n'est pas toujours systématique. D'un autre côté, la prévention des risques pose de nouvelles problématiques et surtout lorsqu'il s'agit de l'évaluation de la *sûreté de fonctionnement*.

D'abord, soulignons que l'étude de performance des équipements modernes se base sur la notion d'*architecture* (JUMEL *et al.*, 2003). Les responsables des parcs d'équipements de production sont en permanence dans le besoin d'*approches efficaces d'analyse* des installations desdits équipements afin d'estimer et d'évaluer leur performance en se focalisant sur les aspects de *sûreté de fonctionnement*.

Toutefois, la recherche de cette performance

est, en effet, corrélée au souci constant d'améliorer la *disponibilité opérationnelle* du système (maintien en exploitation) et d'optimiser son coût global de possession (NOYES, 2007); (DION, 2000). Ce caractère hybride entrave la maintenabilité des équipements et implique des causes et des modes de défaillance supplémentaires (FRANCELLE, 2011); (BRISSAUD *et al.*, 2008); (RUGINA *et al.*, 2006); (KHALFAOUI, 2003). Les choix de conception et d'implémentation sont faits de manière à garantir un niveau de fiabilité suffisant *du système de contrôle, du système de commande et du système physique* (JUMEL *et al.*, 2003).

A l'hôpital, les équipements médicaux produisent des soins de santé de l'homme qui est l'acteur principal de développement. Les soins de santé contribuent à maintenir ou rétablir l'état de santé à un niveau favorable à l'homme. Le développement de la microélectronique et de l'informatique a aussi pour conséquence : *la complexité croissante des équipements médicaux*. Nous notons de plus en plus de *dispositifs médicaux* avec de matériel informatique embarqué (FRANCELLE, 2011), donc plus de dispositifs et d'équipements médicaux hybrides. Les concepts de "*système de production*" et de "*production*" n'ont pas les mêmes significations en industrie qu'à l'hôpital où l'être humain est la cible. En effet, « *lorsqu'un ingénieur considère comme étant hors d'usage un appareil qui ne fonctionne correctement que pour 95 pour cent du temps, le Médecin utilisera volontiers un traitement qui ne fonctionnera que chez 40 pour cent de ses patients. Ce qui n'implique absolument pas que l'approche médicale est moins rigoureuse que l'approche physique* ». C'est tout à fait le contraire et nous pouvons dire que l'hôpital peut être considéré comme *l'industrie de toutes les industries*. L'hôpital est abrité par des installations à grands risques potentiels aussi bien pour le patient, le personnel médical, le personnel paramédical et technique que pour les usagers en général. Ces risques se traduisent par la présence de *fortes puissances électriques, de radiations ionisantes, des agents chimiques, des agents biologiques, des*

agents physiques, des risques bactériologiques, des risques cryogéniques, des gaz sous pression..., etc. pour ne citer que ceux-là. Des approches d'ingénierie à base de langages de description d'architectures sont de plus en plus utilisées dans l'industrie pour la maîtrise de la complexité au niveau de la conception et de l'utilisation des systèmes d'équipements (RUGINA *et al.*, 2006). Nous pouvons poser une première question.

Question 1 : *De telles approches d'ingénierie conviendraient-elles pour l'hôpital ?*

Selon (FAUCHER, 2009), dans l'industrie on qualifie de : 1) « système série » un système tel que la défaillance d'un seul de ses composants entraîne la défaillance du système ; 2) « système parallèle » un système qui n'est défaillant que lorsque tous ses composants sont défaillants ; 3) « système mixte » un système constitué de sous-ensembles de type série, mis en parallèle ; 4) « systèmes complexes » les systèmes qui n'appartiennent pas à l'une des catégories ci-dessus. De plus, dans une industrie de production les exigences sont du genre : à flux tendus (juste à temps) ou à flux poussés (production sur stocks) (FAUCHER, 2009). Sachant qu'on ne peut pas produire et stocker les soins de santé et que les épisodes de soins sont aléatoires, nous pouvons deux nouvelles questions.

Question 2 : *Quelle configuration convient pour les équipements médicaux ?*

Question 3 : *De quels flux s'agit-il à l'hôpital ?*
En effet, dans la majorité des cas d'indisponibilité d'équipement industriel ou médical, les risques n'ont pas toujours les mêmes degrés de sévérité. Par exemple, prenons une machine-à-outil et un respirateur d'anesthésie programmés pour fonctionner en continu pendant 400 secondes. Si pour différentes raisons, la machine-à-outil est défaillante après 200 secondes après le lancement et le respirateur d'anesthésie après 390 secondes, le risque de la situation avec le respirateur artificiel est plus sévère que le risque de la situation de l'usinage d'une pièce. Dans les deux cas, il s'agit de situation d'indisponibilité mais les degrés de sévérité sont différents. Une nouvelle question est celle-

ci.

Question 4 : *Pourquoi garderait-on pour les équipements médicaux les mêmes considérations de calcul de disponibilité des équipements industriels ?*

C'est autour de ces questions qui reposent sur le concept de sûreté de fonctionnement des équipements médicaux que se situe la problématique centrale de ce travail. La sûreté de fonctionnement (SdF) est la science des défaillances incluant la connaissance, l'évaluation, la prévision, la mesure et la maîtrise des défaillances d'un système (PAGETTI C., 2012), (LAPRIE, 1996). La SdF dans une approche globale a des attributs, les entraves et des moyens (LAPRIE, 1996). Dans la littérature, les études sur l'évaluation de la disponibilité, sous l'angle de la sûreté de fonctionnement des équipements médicaux sont encore relativement faibles. On se contente d'appliquer aux équipements médicaux les considérations de calcul de la disponibilité des équipements industriels. Par application de l'approche de (BUFFERNE, 2010) sur les équipements de l'industrie, il convient de déduire que : *lorsqu'un nouvel équipement médical est réceptionné dans un hôpital, il est accompagné d'un potentiel espéré d'avantages économiques ou de services, mais aussi d'un grand nombre d'exigences. Les exigences à l'hôpital comme dans l'industrie sont les niveaux d'attente de productivité, de disponibilité, d'exploitabilité sous les conditions d'exploitation (les contraintes et les conditions d'exploitation).* C'est ainsi qu'à l'instar donc de l'entreprise, l'hôpital doit avoir une politique et une stratégie spécifiques aux moyens de la production des soins de santé de qualité. Pour ce faire, l'objectif principal de ce travail est d'explorer les pistes de l'intégration des bonnes pratiques industrielles dans les bonnes pratiques biomédicales en vue d'une exploitation et sécuritaire des équipements médicaux en milieu hospitalier. Nous visons trois objectifs spécifiques ci-après pour atteindre cet objectif principal à savoir :

➤ ressortir les différences fondamentales entre les équipements de production industrielle et

les équipements de production de soins de santé, en matière d'exploitation (*objectif spécifique 1*) ;

➤ positionner les exigences et les contraintes pratiques d'utilisation des équipements médicaux dans l'hôpital d'aujourd'hui (*objectif spécifique 2*) ;

➤ définir les meilleures approches de considération et de calcul des éléments de sûreté de fonctionnement des dispositifs médicaux à l'hôpital (*objectif spécifique 3*).

Notre travail repose les bases et se propose de déterminer les contours et les aspects indispensables, propres à l'hôpital, en matière de *sûreté de fonctionnement*. Pour ce faire, après la mise en situation et la formulation du problème, nous définirons en un premier temps les objectifs, les éléments de matériel et la méthode ; ensuite, suivront la présentation des résultats, une discussion, une conclusion et les perspectives.

2) MATÉRIEL ET MÉTHODES

La démarche adoptée consiste dans un premier temps à une recherche bibliographique sur des travaux scientifiques et rapports d'experts sur les systèmes embarqués, la sûreté de fonctionnement et les éléments de calcul de la disponibilité des équipements de production industrielle. Dans un deuxième temps, nous avons fait une recherche bibliographique sur les risques catastrophiques dans la mise en œuvre des équipements médicaux sur un patient. Ensuite, nous avons procédé à des analyses qualitative, quantitative et probabiliste, puis la méthode d'analyse préliminaire des risques sur des données de ces deux catégories de documents. Les analyses nous ont permis de dégager six supports/outils, servant de matériel, à savoir :

- 1) *les critères d'un système embarqué ;*
- 2) *une liste non exhaustive des dangers potentiels selon les situations particulières d'un patient à l'hôpital ;*
- 3) *une liste non exhaustive des événements dangereux à maîtriser dans la gestion d'un parc d'équipements médicaux ;*
- 4) *la courbe caractéristique des états d'un*

système de production ;

5) *le diagramme des indicateurs caractéristiques du fonctionnement prévu d'un système de production et ;*

6) *le modèle classique de la disponibilité des équipements industriels.* Nos résultats et la discussion sont basés sur une analyse de comparaisons objective et inductive en nous servant des six outils. L'analyse est à la fois quantitative et qualitative et cible spécifiquement les éléments de sécurité des patients et la fiabilité-maintenabilité-disponibilité des équipements médicaux à l'hôpital, dans le respect des bonnes pratiques et éthiques biomédicales.

3) RÉSULTATS

Nous présentons les résultats suivant chaque objectif spécifique.

3.1. Par rapport à l'objectif spécifique 1

La figure-1 illustre à la fois la mise en situation de la problématique et montre onze (11) points de différence entre un équipement industriel et un équipement médical. Ces points prouvent que les exigences de l'hôpital ne sont pas les mêmes que celles de l'industrie. Les exigences concernent la disponibilité et la production. Lorsque les exigences sont négligées, on note que l'équipement médical sera effectivement hors contrôle et exigera une démarche rigoureuse pour être stabilisé puis amélioré. Cette démarche s'ouvre systématiquement sur les approches de *sûreté de fonctionnement*. *Les dites approches sont jusqu'ici propres à l'industrie.* Puisqu'à l'instar des équipements industriels, les équipements médicaux sont aussi d'une complexité croissante, la recherche récurrente d'une meilleure compétitivité doit préoccuper les entreprises biomédicales, les hôpitaux et gestionnaires d'équipements médicaux pour une évaluation systématique et quasi continue des performances. De plus, il est clair que dans une industrie de production, les exigences sont du genre à flux tendus (juste à temps) ou à flux poussés (production sur stocks) et la situation d'indisponibilité d'un équipement n'a pas le même degré de sévérité en industrie qu'à l'hôpital. Au regard de la figure 1, la recherche récurrente d'une meilleure compétitivité des équipements

médicaux doit intégrer les quatre questions fondamentales que nous avons posées.

- 1) *Est ce que les approches d'ingénierie industrielle conviendraient-elles pour l'hôpital ?*
- 2) *Quelle configuration de système de*

production convient pour les équipements médicaux ?

3) *De quels flux s'agit-il à l'hôpital ?*

4) *Quelles considérations ferait-on pour le calcul de disponibilité des équipements médicaux ?*

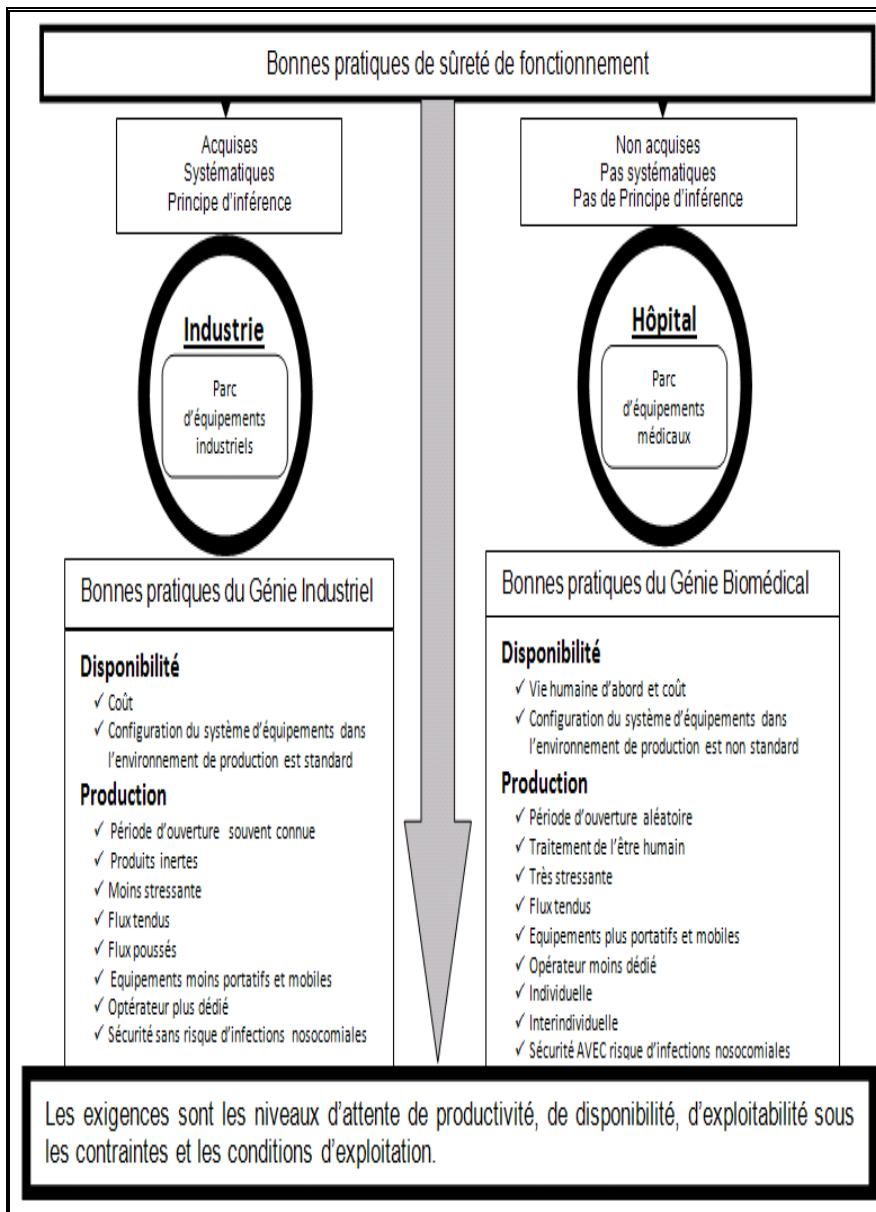


Figure 1 : Modèle proposé pour la mise en situation du problème de sûreté de fonctionnement des équipements médicaux et des points de différence entre un équipement Industriel et un équipement médical.

Selon (JUMEL *et al.*, 2003), l'étude de performance des équipements modernes se base sur la notion d'architecture. Par rapprochement, nous disons que cette approche convient pour les équipements médicaux qui

sont de plus en plus hybrides comme le montre la figure 2 qui présente la frontière entre les dispositifs médicaux et les matériels informatiques.

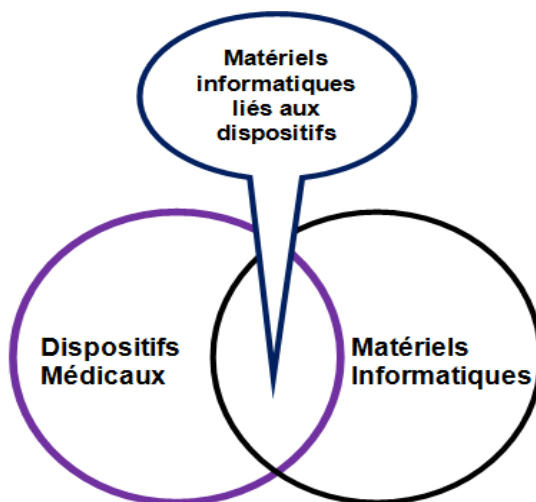


Figure 2 : Modèle des systèmes d'équipements hybrides avec informatique embarquée. Source : (FRANCELE, 2011)

Une analyse de la figure 2 en se basant sur l'approche de (JUMEL *et al.*, 2003), nous permet de déduire trois formes d'architectures dans l'étude des performances des équipements médicaux modernes. A savoir :

- *dispositifs médicaux ;*
- *matériels informatiques ;*
- *matériels mixtes.*

Donc, l'étude de la performance d'un équipement médical devrait se faire suivant ces trois architectures s'il est incontestable de garantir l'utilisation optimale et sécuritaire de l'équipement médical. La figure 2 explique le fait que l'évolution et l'implication des technologies de l'information et de la télécommunication ont accru *l'aspect hybride des équipements médicaux*. La conséquence est que, dans les techniques de maintenance

biomédicale, il est difficile de connaître toutes les interconnexions des matériels informatiques liés aux dispositifs médicaux d'une part, et d'établir une frontière entre les équipements biomédicaux et les équipements purement informatiques d'autre part. Ce caractère *hybride* entrave la *maintenabilité* des équipements médicaux et implique aussi des causes et des modes de défaillance supplémentaires. Ainsi, nous déduisons que *le caractère hybride des équipements médicaux engendre un compromis entre leur performance et leur sûreté de fonctionnement*. Toutefois, la recherche de performance est corrélée au souci constant d'améliorer le *maintien en exploitation* et d'optimiser le coût global de possession d'équipement. *D'où la nécessité de dégager le ratio coût/utilité d'un équipement médical donné à un instant donné.*

3.2. Par rapport à l'objectif spécifique 2

Dans un premier temps, la figure 3 présente le modèle que nous proposons pour l'hôpital comme un système embarqué d'équipements médicaux. Les trois caractéristiques sont : *Réactivité A*, le *respect des contraintes en temps réel B* et la *Criticité C*.

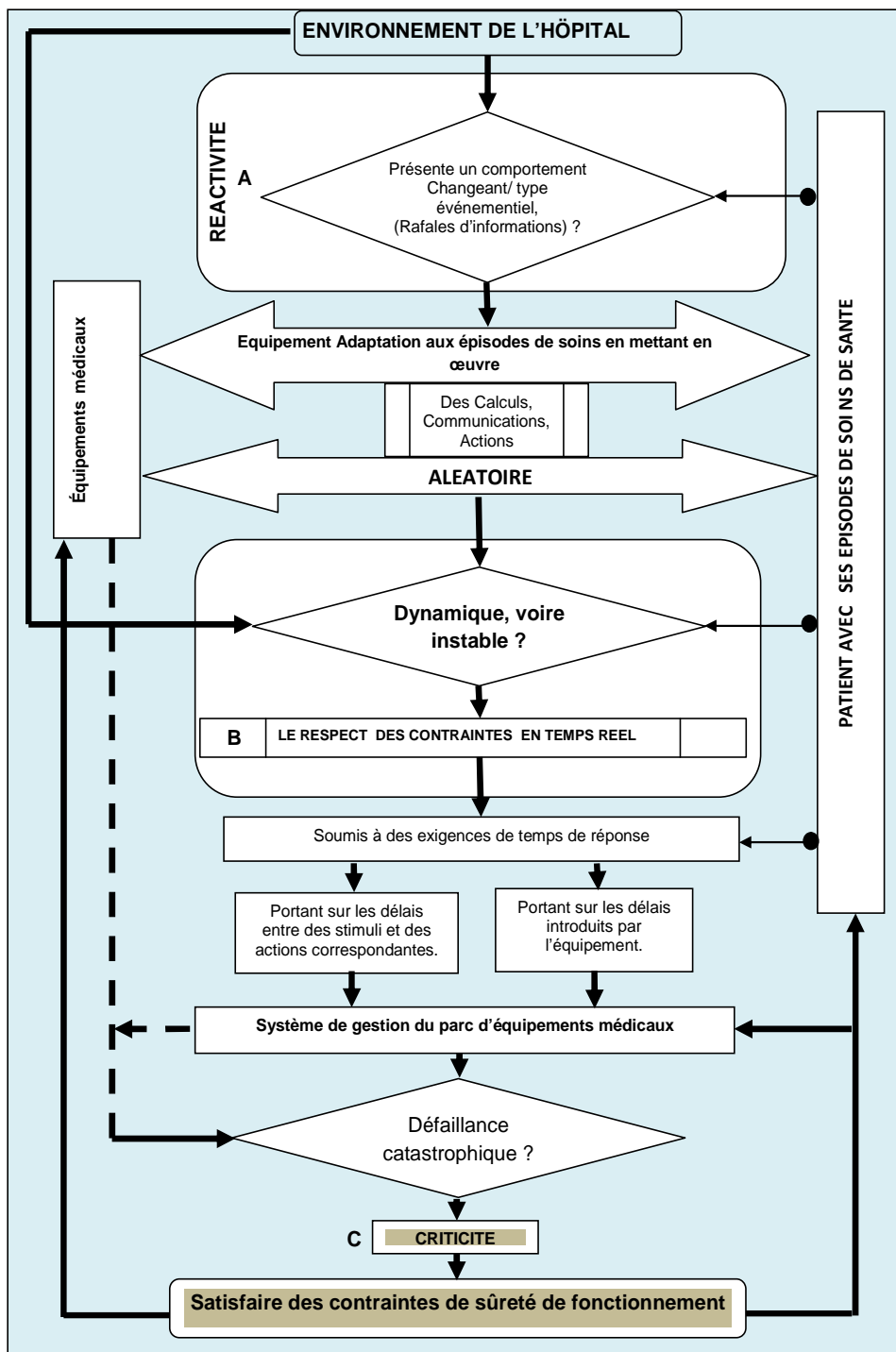
➤ **La réactivité** : Elle explique le fait que l'environnement de l'hôpital présente un comportement changeant ou de type événementiel pour la prise en charge des patients. Alors, il est nécessaire que le parc d'équipements soit capable de s'adapter à ces événements grâce à des calculs, des actions et des communications qui sont pour la plupart aléatoires.

➤ **Le respect des contraintes en temps réel** : Il est le fait que l'environnement est dynamique, voire instable. Alors, le système de gestion du parc d'équipements est soumis à des exigences de temps de réponse portant sur les délais introduits par les équipements ou entre des stimuli et des actions correspondantes pour satisfaire le patient.

➤ **La criticité** : Elle traduit le fait que la défaillance d'un équipement médical ou celle du système de gestion du parc d'équipements médicaux (SGPEM) est catastrophique. Dans ce cas (non désiré), il faut satisfaire l'équipement médical, le SGPEM et surtout le patient, à des contraintes de sûreté de fonctionnement.

Mais avant tout, l'équipement médical en lui-même est un système embarqué d'informatique (Figure 2) dans lequel il faut distinguer trois architectures pour les études de performances. Alors, pour prétendre assurer la fiabilité de tel équipement, il faut assurer la réactivité du système informatique embarqué. De plus, garantir le respect des contraintes en temps réel du système de contrôle informatique et avoir les possibilités de satisfaire la contrainte de sûreté de fonctionnement en cas de défaillance catastrophique. Ainsi, en plus d'être *embarqués et hybrides*, les équipements médicaux sont aussi comparables à des applications dites *en temps réel* où le respect des *propriétés temporelles* est primordial. Leur déploiement, leur maintenance et leur utilisation nécessitent une attention particulière en raison des conséquences dramatiques que peut avoir un dysfonctionnement sur le système physique contrôlé (le patient) et son environnement restreint.

Selon l'univers des épisodes de soins et de traitement du patient, un fonctionnement normal suppose que des grandeurs caractéristiques des différents systèmes du dispositif médical garantissent à tout instant une valeur de consigne souhaitée : *c'est la vraie notion de la disponibilité du dispositif médical*. Les épisodes de soins du patient présentent des contraintes sur les valeurs des grandeurs. Ces contraintes s'expriment, par exemple, sous forme de bornes qu'une grandeur ne doit pas dépasser sous peine d'entraîner de grave problème de sécurité.



En nous basant sur les travaux de (LEBON *et al.*, 2011) qui ont procédé à l'analyse préliminaire des risques (APR) lorsqu'ils s'intéressaient à la sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques, il serait convenable

de miser sur les dangers génériques, spécifiques et les événements dangereux, indiqués dans le tableau I, en matière d'exploitation des équipements médicaux.

Tableau I : Les dangers et événements dangereux associés qu'il faut maîtriser pour une exploitation sécuritaire d'un parc d'équipements médicaux.

No	Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements dangereux
1	1- Organisation (Org)		Absence de planification
2			Non respect des procédures
3			Absence des procédures
4			Absence de consommables
5			Absence de documents
6	2- Juridique (Jur)	2- Réglementation	Non application des textes réglementaires
7		3- Marché	Non respect du contrat
8	3- Management (Man)	4- Ressources humaines	Recrutement inadéquat par le manager
9			Absence de formations
10	4- Communication (Com)	5- Information	Défaut de transmissions
11	5- Environnement (Env)	6- Locaux	Zone de travail non adaptée
12		7- Flux	Rupture d'eau
13			Rupture d'air
14			Rupture électrique
15	6- Moyens techniques (Moy)	8- Équipements	Absence de maintenance
16		9- Informatique	Panne réseaux

Le tableau I est produit à partir de la cartographie des situations dangereuses en vue de la sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques (LEBON *et al.*, 2011). On identifie sept (7) dangers génériques, subdivisés en dix (10) dangers spécifiques et dix-huit (18) événements dangereux comme illustrés dans le tableau I. Dans un hôpital, la prévention, l'analyse et la gestion des risques devraient être traitées sous la composante sécurité (S) de la sûreté de fonctionnement. Généralement, avec l'exploitation des équipements médicaux à l'hôpital, la prévention des risques consiste à faire une analyse préliminaire des ces derniers. Plus pratiquement, la maîtrise de la sécurité suppose une analyse et une gestion des risques qui semble être une tâche centrale incluse dans le management d'un parc d'équipements

médicaux.

A l'hôpital, le management des équipements est plus représentatif que la gestion des équipements, vue les réalités du milieu hospitalier. Les dangers liés à la technologie peuvent provenir des facteurs liés à l'équipement lui-même ou de facteurs externes qui influencent le fonctionnement de l'équipement (les dangers D1 à D9 de la figure 4). De plus, en considérant les dangers génériques et spécifiques du tableau-I, nous présentons, à la figure4, un modèle d'une architecture des dangers potentiels auxquels le patient est soumis dans son environnement immédiat de soins. D'où un deuxième support pour garantir la sécurité de la sûreté de fonctionnement à l'hôpital. Sous les dispositifs médicaux, il y a au minimum neuf (9)

situations potentielles de défaillance catastrophique (Figure 4) pour lesquelles il faut satisfaire les contraintes de sûreté de fonctionnement. Nous pouvons dire que l'exploitation sécuritaire d'un parc

d'équipements médicaux devrait se baser sur les stratégies à mettre en œuvre pour satisfaire les contraintes de sûreté de fonctionnement de chacune des situations critiques pour le patient.

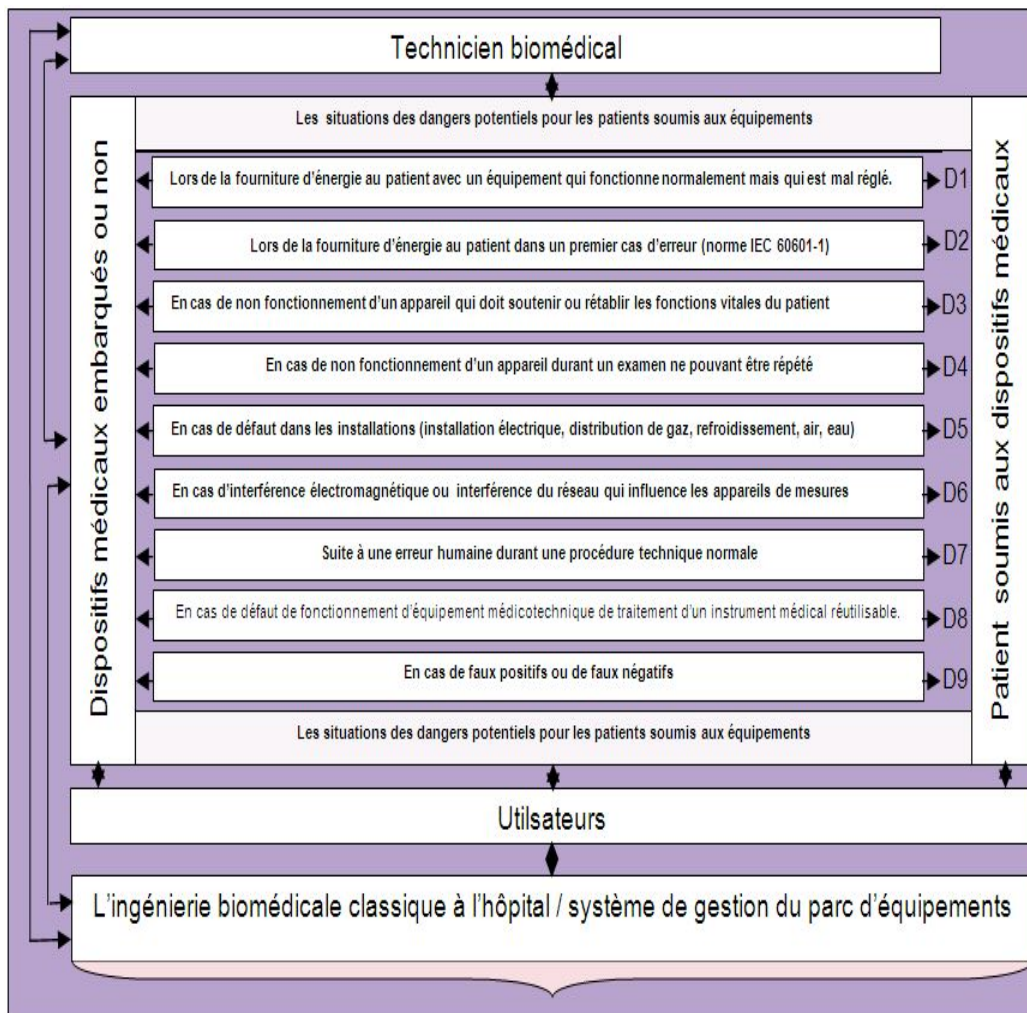


Figure 4 : Le modèle des dangers potentiels auxquels est exposé un patient soumis aux équipements médicaux dans un environnement hospitalier.

Ce développement permet non seulement d'identifier des dangers mais aussi de distinguer la différence fondamentale entre un hôpital et une industrie, donc, entre les équipements de production de soins de santé et les équipements de production industrielle. C'est l'un des défis à relever par le génie biomédical dans les hôpitaux des pays en voie de développement. Dans cette optique, et vis-à-vis des réalités des systèmes de santé des pays à faibles revenus, il convient d'adopter désormais le concept du circuit des dispositifs médicaux. Un tel concept doit avoir pour fils conducteurs les dix-huit (18) événements dangereux du tableau-I sous le contrôle de neuf (9)

dangers potentiels de la figure 4. C'est une innovation que ce travail apporte en particulier aux hôpitaux des pays en développement, pour palier aux difficultés de mise en œuvre des bonnes pratiques de génie biomédical. Ainsi, la sécurité dans une démarche de sûreté de fonctionnement des équipements médicaux, surtout dans un contexte des hôpitaux de pays en développement sera une réalité.

3.3. Par rapport à l'objectif spécifique 3

La courbe de la figure 5 est la caractéristique des grandeurs de fonctionnement d'un équipement. La courbe montre que l'état de défaillance n'est pas en réalité spontané et que la défaillance ne devrait pas surprendre. La courbe est valable pour chaque grandeur de chaque équipement. C'est peut être cet aspect fastidieux des choses qui amène parfois à une situation de défaillance qui est vue spontanée de l'extérieur. Mais la grandeur qui est cause de la défaillance a dû passer de C à $C \pm \varepsilon/2$ à C_{limite} puis à C_{max} . Pour cela, la courbe de la figure-5 doit aussi permettre de catégoriser les équipements du parc en répondant à trois questions.

- 1) Quels sont les équipements qui n'admettent strictement qu'un fonctionnement normal ?
- 2) Quels sont les équipements qui admettent un fonctionnement dans la gamme $C + \varepsilon/2$ à C_{limite} ?
- 3) Quels sont les équipements qui admettent un fonctionnement dans la gamme C_{limite} à C_{max} ?

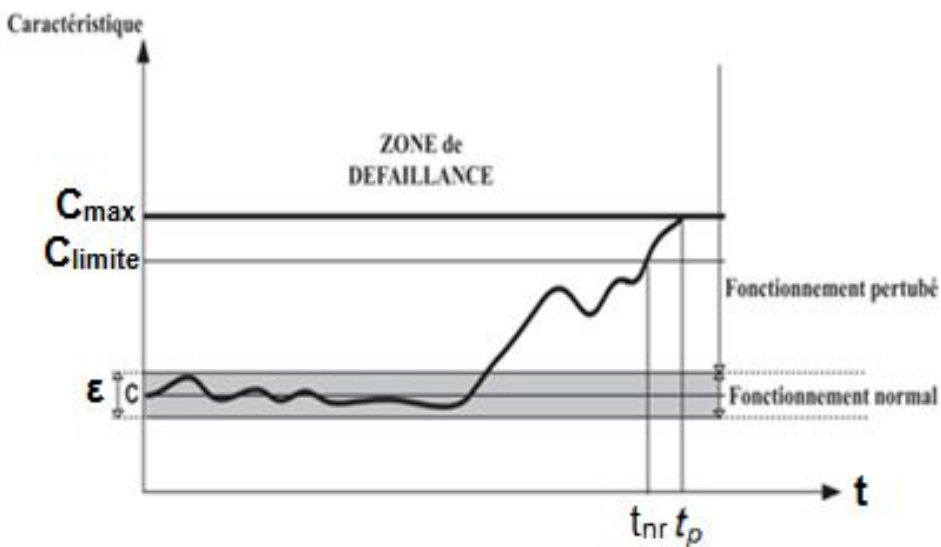


Figure 5 : Diagramme des états possibles d'un équipement ou un système de production. Repris de la Source (JUMEL *et al.*, 2003) page 5.

C est valeur souhaitée de la caractéristique. / ε est précision admise sur la valeur souhaitée. / C_{max} est la valeur de la caractéristique présentant une défaillance. / C_{limite} est la valeur de la caractéristique au-delà de la quelle il se produira de façon déterministe une défaillance. /

Si cet exerce est a priori admissible dans l'industrie, il ne l'est pas dans l'hôpital. Ici, le fonctionnement normal en tout temps est de mise et de plus, les grandeurs caractéristiques

de fonctionnement normal sont fonction des épisodes de soins du patient. D'où :

a) la nécessité de disposer au préalable d'une base de données des grandeurs carac-

téristiques des épisodes de soins et en étroite collaboration avec les utilisateurs (Clinicien/praticiens) ;

b) que les utilisateurs expriment aux fournisseurs, par l'intermédiaire du service de maintenance biomédicale, le niveau de service qu'ils attendent d'un équipement donné.

C'est l'une des raisons d'une évaluation des besoins avant l'acquisition, puis aux trois

parties (*utilisateurs, service biomédical et utilisateurs*) de faire une vérification des résultats obtenus en exploitation. Toutefois, une combinaison des neuf (9) situations dangereuses de la figure 4 avec les états de fonctionnement d'un équipement sur la figure 5, nous permet d'obtenir le tableau II qui servira d'un début pour la base de données des grandeurs caractéristiques des épisodes de soins, en étroite collaboration avec les utilisateurs.

Tableau II : Appréciation d'un parc d'équipements médicaux par rapport aux situations à risque pour le patient.

		Caractéristiques des états de fonctionnement d'un équipement médical (voir figure -5)		
		$C \pm \epsilon/2$	$(C + I/2) \text{ à } C_{\text{limite}}$	$C_{\text{limite}} \text{ à } C_{\text{max}}$
Situations à risque Pour le patient (voir figure-4)	D1	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D2	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D3	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D4	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D5	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D6	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D7	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D8	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)
	D9	(1 ou 0)	(1 ou 0)	(1 ou 0)

Le tableau II peut servir d'un *tableau de bord* pour apprécier à chaque instant le niveau de sécurité d'un parc d'équipements médicaux, vis-à-vis des situations à risque élevé pour le patient. Pour son remplissage, chaque case doit avoir **1** (pour dire que la caractéristique de l'état est appliquée à la situation à risque) ou **0** (pour dire que la caractéristique de l'état n'est pas appliquée à la situation à risque). La validation de la case doit tenir compte du nombre de grandeurs ayant la caractéristique correspondante en faveur du patient. Ainsi, on peut prétendre assurer les préalables pour le calcul de la disponibilité d'un équipement médical sous les contraintes et exigences d'un équipement à l'hôpital.

3.3.1. Les éléments de calcul de la disponibilité sous la sûreté de fonctionnement

La disponibilité d'un équipement en industrie n'est pas soumise aux mêmes contraintes ou exigences que la disponibilité d'un équipement à l'hôpital. Cet aspect est argumenté par les figures 1 et 4. Plus spécifiquement, notons que la disponibilité est un indicateur ou une caractéristique-résultante d'un certain nombre d'autres indicateurs qui se regroupent sous la Fiabilité, la Maintenabilité et la Logistique de maintenance.

➤ Alors, un équipement de production disponible est-il celui qui fonctionne sans

➤ *défaillance* ?

➤ La réponse à cette question est à la fois oui et non.

En effet, la défaillance fait partie des états d'un équipement ou d'un système de production, comme illustré à la figure 5. Cette dernière mérite une interprétation particulière. Par hypothèse, la sûreté de fonctionnement (SdeF) dans une approche globale a trois piliers qui sont : Les attributs, les entraves et les moyens. Nous posons donc trois hypothèses.

Hypothèse H1 : Les Attributs sont les points

de vue pour évaluer la sûreté de fonctionnement.

Hypothèse H2 : Les entraves sont les événements qui peuvent affecter la sûreté de fonctionnement du système.

Hypothèse H3 : Les moyens sont déployés pour améliorer la sûreté de fonctionnement.

Dans la suite, nous ne considérons la SdeF que sous l'hypothèse H1, celle des attributs. Sous H1, la SdeF est caractérisée par la fiabilité (F), la maintenabilité (M), la disponibilité (D), la sécurité (S). Ce qui donne la fonction traditionnelle de la SdeF à l'équation-1.

$$SdeF = f(F, M, D, S) \quad (\text{Équation-1})$$

Sachant que les attributs de la SdeF sont la disponibilité, la fiabilité, la sécurité-innocuité, la confidentialité, l'intégrité et la maintenabilité (LAPRIE, 1996), nous déduisons que les composantes de la sécurité à l'équation-2.

$$Sécurité = Sécurité_innocuité + Confidentialité + Intégrité \quad \text{Équation-2}$$

Hypothèse H4 : Dans le contexte hospitalier en particulier, la testabilité¹ (T), la diagnosticabilité² (D) et la survivabilité³(S_{ur}) sont des compléments d'attributs de SdeF. Alors, sous l'hypothèse H4, la fonction de la SdeF peut s'écrire comme à l'équation-3

$$SdeF = f(F, M, D, S, T, D, S_{ur}) \quad (\text{Équation-3})$$

¹ Le degré d'un composant ou d'un système à fournir des informations sur son état et ses performances.

² La capacité d'un système à exhiber des symptômes pour des situations d'erreur.

³ Capacité d'un système à continuer sa mission après perturbation humaine ou environnementale.

Il serait convenable d'adopter la forme de l'équation-3 pour formuler les composantes de la SdeF sur les équipements médicaux. Progressivement, la sécurité suppose que les situations de danger sont maîtrisées (confère la figure 4). La testabilité, la diagnosticabilité, la survivabilité devraient être prévues dans la phase d'acquisition de l'équipement (quelque soit le mode d'acquisition adaptée) et obtenues dans la phase d'exploitation de l'équipement. C'est le lieu de rappeler un aspect spécifique

du devis technique des équipements médicaux. Utilisons les expressions probabilistes pour décrire les différents temps de la phase d'exploitation d'un équipement ou un système d'équipements (S). Pour cela, considérons la figure 5a.

MTBF est la variable aléatoire désignant le temps moyens entre deux défaillances successives du système S. L'ensemble des valeurs possibles de MTBF est décrit par l'équation-4.

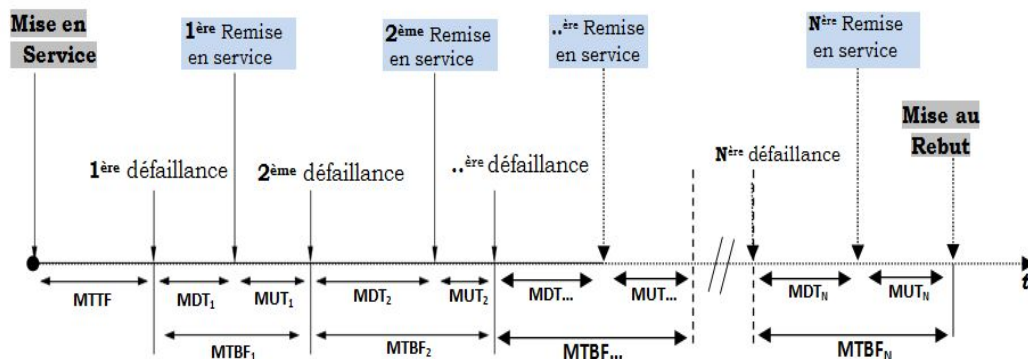


Figure 5a : Représentation des temps moyens dans la phase d'exploitation d'un équipement.

$$MTBF = \{MTBF_1, MTBF_2, \dots, MTBF_N\} \tag{Équation-4}$$

MDT est la variable aléatoire désignant le temps moyens du système en état défaillant. L'ensemble des valeurs possibles de MDT est décrit par l'équation-5.

$$MDT = \{MDT_1, MDT_2, \dots, MDT_N\} \tag{Équation-5}$$

MUT est la variable aléatoire désignant le temps moyens du système en état de bon fonctionnement. L'ensemble des valeurs possibles de MUT est décrit par l'équation-6.

$$MUT = \{MUT_1, MUT_2, \dots, MUT_N\} \tag{Équation-6}$$

Hypothèse H5: Le temps initial du processus est $t_0 = MTTF$ (le temps mis par le système S pour tomber en panne pour la première fois après sa mise en service). La probabilité qui prédit que le système est

dans une bonne condition de disponibilité opérationnelle est donnée par les équations 7 et 8 sous les conditions décrites par le système d'équations-9.

$$MTBF(t_i) = P(S_défaillant_ou_fonctionnè_sur_ [MTBF_{i-1}; MTBF_i]) \tag{Équation-7}$$

$$MTBF(t_i) = P(t_i = MTBF_i > MTTF) \tag{Équation-8}$$

$$\left\{ \begin{array}{l} MTTF - MTBF = MDT_i \\ MUT_i \geq t_0 = MTTF \\ MUT_i \geq MUT_k \\ \forall k < i \end{array} \right. \quad \text{(Équation-9)}$$

Pour tout i compris entre 1 et N. Si $N = 1$ alors le système est non réparable.

Jusqu'ici, le concept est propre pour un système industriel. Supposons qu'un élément

de disponibilité est la variable aléatoire désignant le temps moyens entre deux défaillances successives du système S comme exprimées par les équations 10 et 11.

$$\text{Elément_de_disponibilité} = \{MTBF_i\} \quad (\text{Équation-10})$$

$$\text{Elément_de_disponibilité} = \{MTBF_1, MTBF_2, \dots, MTBF_N\} \quad (\text{Équation-11})$$

n élément de défaillance non prématurée est exprimé par l'équation-12.

$$\text{Elément_de_défaillance_non_prématurée} = P(MTBF_i \geq MTF) \quad (\text{Équation-12})$$

Un élément de défaillance prématurée est exprimé par l'équation-13.

$$\text{Elément_de_défaillance_prématurée} = P(MTBF_i < MTF) \quad (\text{Équation-13})$$

Puisque la disponibilité est composée de la fiabilité et de la maintenabilité, elle peut s'écrire comme l'expression des équations 14 et 15.

$$\text{Disponibilité}(D) = f(\text{Fiabilité}(F), \text{Maintenabilité}(M)) \quad (\text{Équation-14})$$

$$D = f(F, M) \quad (\text{Équation-15})$$

Alors, l'équation normale de la SdeF peut s'écrire comme l'expression de l'équation-16.

$$\text{SdeF}_{\text{simple}} = f(D, S, T, D, \text{Sur}) \quad (\text{Équation-16})$$

En admettant l'équation-16, nous disons que les études de la SdeF sous l'hypothèse H1 concernent beaucoup plus sa composante D (la disponibilité). En plus des équations 7 à 13 et en nous basant respectivement sur :

➤ les considérations de l'hôpital sur la figure 3;

➤ les contraintes du modèle des dangers potentiels pour un patient soumis à un dispositif médical sur la figure-4;

➤ les considérations des états d'un équipement sur la figure 5;

➤ le tableau II des états d'un parc d'équipements médicaux (.....), nous déduisons que les considérations de disponibilité devraient être spécifiques lorsqu'il s'agit d'un équipement médical.

Dans ce paragraphe, nous présentons les contours de la disponibilité et faisons ressortir progressivement les points à considérer dans l'évaluation de la disponibilité des équipements médicaux. Pour ce faire, nous allons nous inspirer des indicateurs qui caractérisent le fonctionnement prévu du système, proposé par (CHEVALIER *et al.*, 2004) à la figure 6-a et les composantes de la disponibilité, proposées par (FAUCHER, 2009) à la figure 6-b.

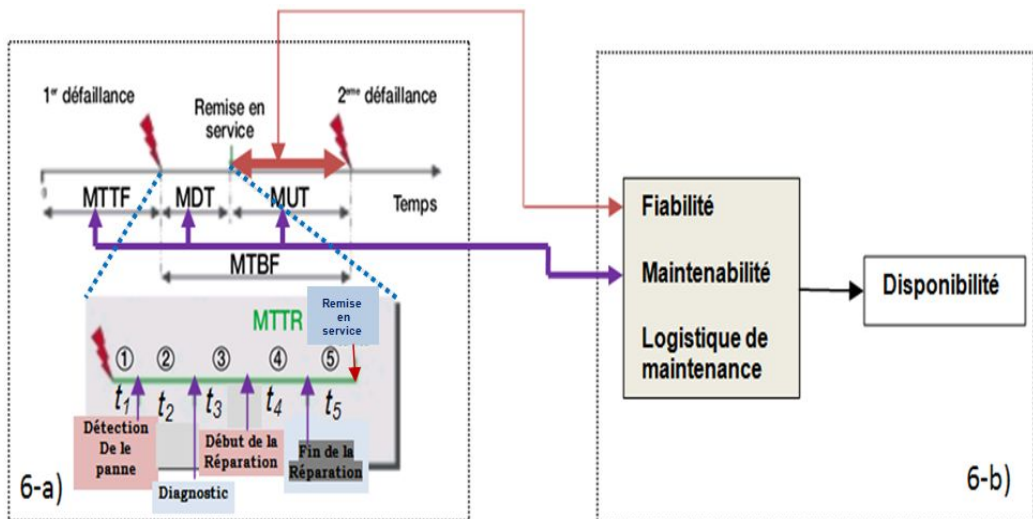


Figure 6 : Illustration des trois aptitudes de la disponibilité d'un dispositif

La figure 6 est une association des deux figures. Figure 6-a) -Source : (CHEVALIER *et al.*, 2004). - Présente certains indicateurs caractéristiques du fonctionnement prévu du système. Le MTTF (Mean Time To [first] Failure) qui est l'estimation de la durée moyenne s'écoulant entre la mise en service du système et la survenance de la première panne. Le MDT est le temps moyen séparant la survenance d'une panne et la remise en état opérationnel du système. Il se décompose en plusieurs phases : durée de détection de la panne (1) / durée de diagnostic de la panne (2) / durée d'intervention jusqu'au début de la réparation (3) / durée de la réparation (4) / durée de remise en service du système (5). Le MUT est le temps moyen qui sépare une remise en service opérationnelle du système de la survenance de la panne suivante. La somme MUT+MDT représente le temps moyen qui sépare deux pannes consécutives du système. On le note MTBF, comme Mean Time Between Failures. Il est important de ne pas faire la confusion avec le sigle MTBF qui signifie en français la Moyenne des Temps de Bon Fonctionnement. Figure 6-b) présente les composantes de la disponibilité selon (FAUCHER, 2009).

La zone de la *MDT* nous permet d'identifier six (6) dates importantes et cinq (5) intervalles. Toute la stratégie se trouve dans le *MDT*. Le *MDT* correspond à l'équation-17.

$$MDT = t_1 + t_2 + t_3 + t_4 + t_5 \quad (\text{Équation-17})$$

La première date d_1 est celle d'apparition de la panne (donc le début de l'état défaillant). La deuxième date d_2 est celle à la quelle la panne est détectée. La condition sur t_1 est donnée par l'expression de l'équation-18.

$$t_1 \in [d_1 ; d_2] = I_1 \quad (\text{Équation-18})$$

Soit $T1$ la variable aléatoire désignant la contribution de la logistique de maintenance sur l'intervalle I_1 (LM_1) et le temps de réponse du service de maintenance biomédicale (TRSM). Le TRSM prend en compte ici le temps mis pour détecter la panne. La probabilité de $T1$ sous la condition de l'équation-18 est donnée par les équations 19 et 20.

$$P(T1) = P((TRSM) \cap (LM_1)) \quad (\text{Équation-19})$$

$$P(T1) = P(TRSM) \times P((LM_1)/(TRSM)) \quad (\text{Équation-20})$$

$TRSM$ et LM_1 ne sont pas indépendants et concrètement, nous avons l'équation-21.

$$P(T1) = P(I_1 = [d_1; d_2] \text{ soit_le_plus_petit_possible}) \quad (\text{Équation-21})$$

La troisième date d_3 est celle à laquelle le diagnostic est terminé. La condition sur t_2 est donnée par l'expression de l'équation-22.

$$t_2 \in [d_2 ; d_3] = I_2 \quad (\text{Équation-22})$$

Soit $T2$ la variable aléatoire désignant la contribution de la logistique de maintenance sur l'intervalle I_2 (LM_2) et le temps mis pour faire le diagnostic ($Tdiag$). La probabilité de $T2$ sous la condition de l'équation-22 est donnée par les équations 23 et 24.

$$P(T2) = P((Tdiag) \cap (LM_2)) \quad (\text{Équation-23})$$

$$P(T2) = P(Tdiag) \times P((LM_2)/(Tdiag)) \quad (\text{Équation-24})$$

$Tdiag$ et LM_2 ne sont pas indépendants et concrètement, nous avons l'équation-25.

$$P(T2) = P(I_2 = [d_2; d_3] \text{ soit_le_plus_petit_possible}) \quad (\text{Équation-25})$$

La quatrième date d_4 est celle à laquelle la réparation proprement dite débute. La condition sur t_3 est donnée par l'expression de l'équation-26.

$$t_3 \in [d_3; d_4] = I_3 \quad (\text{Équation-26})$$

Soit $T3$ la variable aléatoire désignant uniquement le temps dû à la logistique de maintenance sur l'intervalle I_3 (LM_3). Concrètement, La probabilité sur $T3$ est donnée par les équations l'équation-27.

$$P(T3) = P(I_3 = [d_3; d_4] \text{ soit_le_plus_petit_possible}) \quad (\text{Équation-27})$$

La cinquième date d_5 est celle à laquelle la réparation proprement est terminée et les résultats des tests et contrôles de qualité sont acceptés. La condition sur t_4 est donnée par l'expression de l'équation-28.

$$t_4 \in [d_4; d_5] = I_4$$

(Équation-28)

Soit $T4$ la variable aléatoire désignant la contribution de la logistique de maintenance sur l'intervalle I_4 (LM_4) et le temps mis pour la réparation ($Trépar$). La probabilité de $T4$ sous la condition de l'équation-28 est donnée par les équations 29 et 30.

$$P(T4) = P((Trépar) \cap (LM_4)) \quad (\text{Équation-29})$$

$$P(T4) = P(Trépar) \times P((LM_4)/(Trépar)) \quad (\text{Équation-30})$$

$Trépar$ et LM_4 ne sont pas indépendants et concrètement, nous avons l'équation-31.

$$P(T4) = P(I_4 = [d_4; d_5] \text{ soit_le_plus_petit_possible}) \quad (\text{Équation-31})$$

La sixième date d_6 est celle à laquelle l'équipement est remis en service après concertation avec les utilisateurs (en milieu hospitalier on parle des cliniciens). La condition sur t_5 est donnée par l'expression de l'équation-32.

$$t_5 \in [d_5; d_6] = I_5 \quad (\text{Équation-32})$$

Soit $T5$ la variable aléatoire désignant uniquement le niveau d'implantation et de contribution des bonnes pratiques fonctionnelles (BPF) sur l'intervalle I_5 . Concrètement, la probabilité sur $T5$ est donnée par l'expression de l'équation-33.

$$P(T5) = P(I_5 = [d_5; d_6] \text{ existe_obligatoirement}) \quad (\text{Équation-33})$$

Sous la condition que I_5 et sur l'équation-33 est la suivante.

- I_5 existe et est obligatoire
 - La concertation soit validée par l'utilisateur
- Au regard des équations 17 à 33 on s'aperçoit que c'est la composante MDT du MTBF qui fait la disponibilité et le MUT ne fait que révéler la disponibilité. La succession des équations 17 à 33 permet donc de définir la composante D (disponibilité) de la SdeF d'un équipement médical. Conformément à la définition de la disponibilité selon la norme NF X 60-503 un équipement disponible, même dans le contexte du milieu hospitalier, doit avoir trois aptitudes.

- La 1^{ère} aptitude : « ...sous les aspects combinés de sa fiabilité, de sa maintenabilité et de la logistique de maintenance... ».
- La 2^{ème} aptitude : « ...à remplir ou à être en état de remplir une fonction... ».
- La 3^{ème} aptitude : « ...à un instant donné ou dans un intervalle de temps donné... ».

3.3.1.1. La 1^{ère} aptitude du dispositif médical correspond à la figure 6-b.

Nous pouvons déduire que suite à une remise en service conforme, la **fiabilité** correspond à l'intervalle MUT sur la figure 6-a. Elle n'est pas toujours assurée grâce à la qualité de la réparation. Cela est assimilable aux équations 29 et 30. En effet, comme durant la période MUT, la production n'était pas continue à l'hôpital et si les interruptions coïncident avec des programmes de maintenance préventive, il s'agit encore d'une stratégie pour renforcer la fiabilité : *c'est un premier aspect de fiabilité*

propre aux dispositifs médicaux.

La plupart du temps, la séquence de temps d'utilisation d'un équipement médical (inférieure à MUT) est fonction des épisodes de soins du patient. *Toutefois, la fiabilité d'un équipement médical ne sera pas considérée ici comme intrinsèque à l'équipement si l'on fait référence aux situations à risque pour le patient sur la figure 4.* Pour remédier, un temps soit peu, à la probabilité d'apparition des dites situations, la fiabilité dépend des dispositions prises, après la réparation, par le technicien biomédical et l'utilisateur sur l'intervalle de temps entre la « fin de la réparation » et « la remise en service ». Cela est assimilable à l'équation-33 avec les conditions obligatoires sur l'intervalle I_5 .

La maintenabilité : Au regard des équations 17 à 33, est en réalité une alternance de maintenance préventive (conditionnelle et systématique) et de maintenance corrective (curative ou palliative). La maintenabilité correspond à l'intervalle MDT sur la figure 6-a et donc assimilable à l'équation-17. *Sachant que cette dernière prend en compte le temps t_5 , nous déduisons alors le premier lien entre la Fiabilité et la Maintenabilité.* De plus, comme la production n'était pas continue et que si les périodes de non sollicitation de l'équipement peuvent coïncider avec des programmes de maintenance préventive, nous déduisons le deuxième lien entre la **Fiabilité (MUT)** et la **Maintenabilité (MDT)**.

Au regard des deux premiers liens entre la **Fiabilité (MUT)** et la **Maintenabilité (MDT)**, les maintenances conditionnelle et

systématique peuvent avoir lieu sur les intervalles MUT et MTTF. Concernant le MTTF, si dans la littérature, le MTTF permet d'évaluer le taux de défaillance noté λ (avec $\lambda = 1/\text{MTTF}$), ce taux ne devrait pas être constant pour un même équipement. Sinon, il va falloir qu'à chaque fois, MUT soit égal à MTTF. Cela est assimilable aux équations 7 à 13. Réellement, le vrai MTTF à mémoriser devrait être le cumul des temps d'utilisation effective avant la première défaillance. En nous basant sur la courbe d'états des caractéristiques de l'équipement sur la figure 5. Ce vrai MTTF correspond à l'équation-34.

$$MTTF_{\text{vrai}} = t_p \quad (\text{Équation-34})$$

Avec t_p est la date d'occurrence de la défaillance.

De plus, une défaillance suppose que le système tolère un fonctionnement sur une période perturbé (équation-35) avant de s'étendre sur la période de non retour vers la défaillance (équation-36) comme l'illustre la figure 5.

$$\text{Période}_{\text{pertubée}} \approx [t_p / 2; t_{nr}] \quad (\text{Équation-35})$$

$$\text{Période}_{\text{non_retour_vers_défaillance}} =]t_{nr}; t_p] \quad (\text{Équation-36})$$

Ainsi, dans un contexte d'hôpital où on doit tenir compte des situations à risque pour le patient : *il est souhaitable d'adopter le taux de défaillance non catastrophique qui impose un MTTF strictement inférieur ou égal à t_{nr} dans le meilleur cas.* Un autre aspect est que durant la période MDT, on peut toutefois effectuer une maintenance systématique qui n'a besoin ni d'observations, ni d'analyse, ni de diagnostic, ni de pronostic avant de passer à une action de *remise en état* (remise en service) d'un module autre que celui défaillant. Alors, nous déduisons que : *la maintenabilité couvre les trois périodes MTTF, MDT et MUT indiquées sur la figure 6-a.* Nous pouvons dire qu'il n'y a donc pas de fiabilité sans maintenabilité. Notre analyse prouve que la maintenabilité, tout comme la fiabilité, n'est pas uniquement intrinsèque à l'équipement. La capacité d'observation, d'analyse, de

diagnostic et de pronostic est fonction de la compétence du technicien, des moyens, du niveau, du type de la maintenance et par conséquent, de la testabilité, la diagnosticabilité et de la survivabilité de l'équipement médical.

Remarquons donc que la maintenabilité est le résultat instantané d'un processus stationnaire (celui de gestion de la maintenance en général) qu'il faut bien maîtriser, alors que la fiabilité est un processus stationnaire (celui de production) qui dépend de l'état instantané des caractéristiques (indiquées sur la figure 5) de l'équipement de production. *Pour les équipements médicaux, cet état doit être défini si l'on est dans une démarche de sûreté de fonctionnement.*

S'il est vrai que la **logistique de maintenance (LM)** désigne l'organisation autour du dispositif, les équations 19, 23, 24, 29 et 30 expriment l'importance et les niveaux d'impact de la LM dans une quête de SdeF. La LM est un préalable et indispensable pour garantir la disponibilité de l'équipement médical. *La LM fait penser donc à toutes les ressources à mobiliser et les valeurs d'un bon management qu'il faut mobiliser pour assurer la maintenabilité afin de garantir la fiabilité.* Nous déduisons un concept : *la disponibilité organisationnelle.* En effet, à partir de l'équation-17, si nous associons des durées $t_1; t_2 \dots$ à t_5 aux cinq moments cibles (indiqués sur la figure 6-a) pour réparer un équipement suite à une défaillance, il est souhaitable que chacune de ces durées soit la plus courte possible. *Une telle exigence permet de dégager un MUT le plus long possible sous un contrôle de maintenance préventive.* On devrait aussi pouvoir associer ces cinq durées à une période de maintenance conditionnelle et/ou maintenance systématique.

3.3.1.2. La 2^{ème} aptitude du dispositif médical

Cette aptitude suppose un dispositif opérationnel (en marche ou prêt à fonctionner), il n'y a pas d'opération sans opérateur (*même avec les robots en général et ceux du milieu hospitalier en particulier*). A l'hôpital, on parle

des utilisateurs (praticiens ou cliniciens) qui sont soumis parfois aux *stress des épisodes de soins de patient*. Une fois la maintenabilité garantie sous MDT, le concept : *disponibilité opérationnelle* dépend en partie des habilités et de la facilité de l'utilisateur à manipuler l'équipement, sous contrôle des situations de la figure-4. C'est une exigence qui oblige à mettre l'accent sur les dispositions à prendre sur l'intervalle t_5 nécessaire à dégager avant la *remise en service* après chaque intervention de maintenance. D'où la nécessité de satisfaire l'équation-33 avec les conditions sur l'intervalle I_5 pour les dispositifs médicaux.

Nous pouvons déduire donc les concepts : de *disponibilité opérationnelle sollicitée* (dispositif opérationnel en marche) et de *disponibilité opérationnelle à solliciter* (dispositif opérationnel prêt à fonctionner). Avant tout, la maintenabilité permet à l'équipement de garantir la fonction potentielle dont se servira l'opérateur pour accomplir une opération donnée. Nous déduisons le concept de : *disponibilité fonctionnelle*.

3.3.1.3. La 3^{ème} aptitude du dispositif médical

La troisième aptitude traite des *caractères probabilistes de la disponibilité*. En effet, la disponibilité globale est exprimée par un pourcentage et peut être calculée comme une *disponibilité instantanée* ou une *disponibilité stationnaire*, selon le cas. La *disponibilité globale* s'intéresse à l'état fonctionnel des caractéristiques indiquées sur la figure 5 pour un équipement donné à chaque instant. Ainsi, dans un contexte *d'exploitation des équipements médicaux en milieu hospitalier*, nous déduisons que : *la disponibilité globale d'un équipement donné est la probabilité que le service biomédical (SBM) garantisse la disponibilité opérationnelle de cet équipement à chaque instant*. Par conséquent :

- ✓ la *disponibilité instantanée* d'un équipement donné est la probabilité que le SBM garantisse la disponibilité opérationnelle de cet équipement à un instant donné ;
- ✓ et la *disponibilité stationnaire* d'un équipement donné est la probabilité que le SBM garantisse la disponibilité opérationnelle de cet

équipement pendant un instant donné.

Dans contexte de l'hôpital où tout est *urgent et crucial*, il faut réellement garantir dans l'ordre, la *disponibilité instantanée* et la *disponibilité stationnaire*. Il n'y aura pas de disponibilité stationnaire sans une disponibilité instantanée.

4) DISCUSSION

4.1. Par rapport à l'objectif spécifique 1

(NOYES, 2007) a établi que la performance est multidimensionnelle (*parce qu'elle doit intégrer le coût, la qualité, le délai, des critères de productivité, la flexibilité, la robustesse, des aspects environnementaux, sociaux, sociétaux*) et elle doit être évaluée sur l'ensemble du cycle de vie du système ou des produits réalisés.

Selon la mise en situation sur la figure 1, la production n'a pas les mêmes caractéristiques en industrie qu'à l'hôpital où les dimensions de la performance sont plus nombreuses. Donc cette approche de (NOYES, 2007) sur la performance est nécessaire mais pas suffisante pour les équipements médicaux vis-à-vis desquels la performance doit être aussi spécifique et sélective. De plus, contrairement aux produits réalisés en industrie qui sont inertes, à l'hôpital les produits sont individuels et interindividuels et se réalisent sur l'être humain soit *in vitro* ou *in vivo*. Les dimensions spécifique et sélective doivent être intégrées dans l'évaluation de la performance en exploitation des équipements médicaux.

Pendant que (NOYES, 2007) a établi que la performance doit être évaluée sur l'ensemble du cycle de vie du système industriel (SI), (AMOUSSOU, 1999) a décrit que la modélisation fonctionnelle et l'analyse rationnelle des SI permettent d'évaluer la sûreté de fonctionnement desdits systèmes dans les différentes phases de leur cycle de vie. Nous déduisons donc que la *performance et la sûreté de fonctionnement* s'évaluent sur le *cycle de vie* d'un équipement. Toutefois, la notion de cycle de vie n'a pas la même approche de définition et d'évaluation sur les SI que sur les équipements médicaux (EM). En effet, comme mentionné sur la figure 1 pour les SI, les périodes d'ouverture sont souvent

connues alors qu'avec les EM, les périodes d'ouverture sont aléatoires. En particulier, il convient de situer le fait que le cycle de vie d'un EM trouve son origine dans la procédure de son acquisition et va dépendre aussi des conditions et des contraintes de son exploitation. Ce qui est conforme à la proposition de (JANAN, 1993) qui consiste à intégrer les contraintes de sécurité dès la phase de spécification en termes de service sur un modèle issu d'une évaluation prévisionnelle.

Dans les conditions normales, une évaluation prévisionnelle est fondée sur des niveaux de service attendu donc sur des performances attendues. D'où la nécessité de connaître les besoins qui vont répondre aux services attendus et de les intégrer dans les clauses techniques qui sont indispensables dans une procédure d'acquisition normale et efficace. Par rapport aux particularités de la production à l'hôpital sur la figure 1, si les performances ne sont pas évaluées avant que l'équipement ne rentre dans l'hôpital, il va falloir procéder d'abord à une évaluation conditionnelle pour trouver les niveaux de *performances conditionnelles*. D'où un nouveau concept : *le cycle de vie conditionnel*. Nous déduisons ainsi, une approche complémentaire à celle de (AMOUSSOU, 1999) qui stipulent que les aspects de sûreté de fonctionnement sont considérés uniquement dès l'étape des clauses techniques.

En réalité, des performances sont associées à chacune des cinq composantes de la sûreté de fonctionnement (équations 1 et 2). Ces composantes sont plus perturbatrices durant l'exploitation des équipements : *c'est ici tout l'intérêt des performances obtenues à l'exploitation sous le contrôle des contraintes de la production à l'hôpital* de la figure 1. Cela convient avec les travaux de (NOYES, 2007) qui disent que les responsables des parcs d'équipements de production sont en permanence dans le besoin d'approches efficaces d'analyse des installations desdits équipements afin d'estimer et d'évaluer leur performance en se focalisant sur les aspects de sûreté de fonctionnement. Toutefois, le cas des équipements médicaux est souvent plus sévère.

Certes, le matériel informatique embarqué aux dispositifs médicaux, fiabilise les équipements, favorise la communication, intègre les banques de données et sécurise les applications (FRANCELLE, 2011). Alors indirectement, l'information embarquée vient renforcer parfois les performances des composantes de sûreté de fonctionnement.

4.1 Par rapport à l'objectif spécifique 2

Dans l'industrie on arrive à distinguer les responsables de production des responsables de maintenance. Cette distinction est de plus en plus difficile à observer dans l'hôpital. Il s'agit d'une particularité de l'hôpital. Toutefois, en se basant sur les réalités du milieu hospitalier sous l'angle d'exploitation du parc d'équipements médicaux et après avoir analysé les travaux de (BONNIOL *et al.*, 2007) sur « les points de vue et sémantiques ad hoc », nous pouvons déduire qu'un hôpital est comparable à un système embarqué d'équipements médicaux. Dans ce contexte, pour assurer un bon fonctionnement, l'hôpital sera caractérisé par trois critères : *la réactivité, le respect des contraintes en temps réel, et la criticité*. Il convient donc de pouvoir modéliser l'hôpital comme un système embarqué d'équipements médicaux.

Sachant qu'il est recommandé que chaque hôpital mène une gestion réfléchie et efficace des risques après la mise en service d'un dispositif médical (UNAMEC, 2005), un rapprochement avec les travaux de (LEBON *et al.*, 2011) nous permet de proposer le tableau-I comme un tableau de bord *des indicateurs de performance-sécurité pour un parc d'équipements médicaux*. D'où un outil propre à l'hôpital pour assurer la composante sécurité de la sûreté de fonctionnement. La stratégie qui ressort de la responsabilité du SGPEM, est de pouvoir associer à chacun des événements du tableau-1, des seuils de *sécurité pour un niveau attendu afin de les comparer au niveau de service obtenu*. Ce faisant, on pourra prévenir, limiter et/ou éviter tout danger potentiel dans la situation particulière du patient à l'hôpital, indiquée sur la figure 4.

En effet, le patient est exposé à deux types de dangers potentiels : 1) *le danger inhérent au*

traitement médical même et 2) le danger qui apparaît lors de la mise en œuvre de la technologie médicale (UNAMEC, 2005). De plus, le modèle de la figure 4 présente le réseau des acteurs de l'environnement immédiat du patient à savoir : 1) les dispositifs ; 2) les situations catastrophiques ; 3) le patient ; 4) l'utilisateur ; 5) le technicien biomédical et 6) l'ingénieur biomédical sans oublier, 7) l'environnement même. Ces dangers devraient faire l'objet des stratégies à mettre en œuvre pour supprimer ou améliorer sensiblement toute contrainte et tout problème liés à la bonne exécution de la maintenance des équipements. Il s'agit d'un élément de réponse aux difficultés identifiées par (MANZI, 2004) et (DUCAMP et al., 1999) sur l'organisation du service biomédical dans un hôpital d'un pays en voie de développement.

4.1. Par rapport à l'objectif spécifique 3

Selon (FAUCHER, 2009), pour un équipement donné, les indicateurs de performances sont entre autres : la fiabilité, la disponibilité, le taux d'engagement, le rendement, la cadence et la précision. En étudiant l'influence des performances d'une architecture informatique sur la fiabilité des systèmes échantillonnés, (JUMEL et al., 2003) ont montré comment lier la probabilité d'apparition d'une erreur de contrôle avec la probabilité de défaillance en considérant la dynamique d'un système régulé et les algorithmes de contrôle.

Une première analyse du paragraphe précédent nous permet de dégager sept concepts, à savoir : 1) l'architecture informatique, 2) les systèmes échantillonnés ; 3) la probabilité d'apparition d'une erreur de contrôle ; 4) la probabilité de défaillance ; 5) la dynamique d'un système ; 6) le système régulé, et 7) les algorithmes de contrôle. Si ces concepts sont de plus en plus maîtrisés pour les équipements industriels, ce n'est pas encore le cas sur les équipements médicaux du fait des caractères particuliers de ces derniers vis-à-vis du patient.

En effet, sur les équipements médicaux, en plus de l'architecture informatique pure, on devrait aussi identifier l'architecture médicale et l'architecture hybride. Alors, sous les

contraintes réelles des figures 3 et 4, il va falloir aussi étudier les influences des architectures médicale et hybride. En complément des systèmes échantillonnés, il faut aussi identifier la configuration des systèmes continus et les systèmes mixtes. En complément des systèmes dynamiques et des systèmes régulés, il faut aussi identifier la configuration des systèmes statiques et des systèmes non régulés, par rapport à leur utilisation et à leur fonctionnement.

En général, lorsque la fiabilité est une contrainte importante, ce qui est le cas pour les équipements médicaux, le calcul des métriques de fiabilité est nécessaire pour valider des choix. (JUMEL et al., 2003) calculent sur deux architectures opérationnelles deux métriques de fiabilité qui sont : le temps entre deux défaillances du système et la probabilité de défaillance en une heure de fonctionnement. Ainsi, nous supposons qu'avec les équipements médicaux que l'architecture opérationnelle soit définie en fonction des épisodes de soins et sous le contrôle des situations de la figure 4. Toutefois, même si le temps entre deux défaillances est considéré comme une métrique de fiabilité (première métrique) pour les équipements industriels, elle ne peut pas l'être pour les équipements médicaux (en se référant à la figure 6). Par contre, une fois l'architecture opérationnelle définie, on devrait l'associer à un temps opérationnel prévisionnel qui servirait de support pour la deuxième métrique de fiabilité.

Assurer la disponibilité des dispositifs médicaux à moindre coût influence la qualité des soins délivrés aux patients. De la même façon qu'il est possible de mesurer les caractéristiques d'un produit (obtenu à l'usine), la qualité d'un service (de soins de santé) peut faire l'objet de mesures. C'est là le but des indicateurs de qualité. Lesdits indicateurs permettent d'évaluer la qualité des prestations fournies par le service biomédical (DUCAMP et al., 1999). Bien que (FAUCHER, 2009) ait conclu que pour un équipement donné, les indicateurs de performances sont la fiabilité, la disponibilité, le taux d'engagement, le rendement, la cadence et la précision ; il faut

noter que la disponibilité d'un équipement en industrie n'est pas soumise aux mêmes contraintes ou exigences que la disponibilité d'un équipement à l'hôpital (Figures 1 et 4). De tout moyen de production, il est attendu un niveau de service. La première particularité se trouve dans le niveau de service. Dès l'acquisition des équipements, on leur associe des caractéristiques prévisionnelles. Il s'agit des caractéristiques attendues comme exprimé par (JUMEL *et al.*, 2003) qui ont établi que, de la mise en service au maintien en service, on mesure des caractéristiques d'exploitation qui sont des caractéristiques obtenues.

5) CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Un hôpital a une particularité vis-à-vis des éléments de sûreté de fonctionnement tels qu'ils sont considérés dans une industrie classique de production. Les contraintes et exigences de disponibilité et de production dans l'industrie ne sont pas les mêmes pour l'hôpital. A l'instar d'un système embarqué, l'hôpital est représenté comme un système embarqué d'équipements médicaux, sous un modèle basé sur la réactivité, le respect des contraintes en temps réel et la criticité. La criticité ouvre le champ à l'application des bonnes pratiques de sûreté de fonctionnement sous contrôle des situations dangereuses pour un patient soumis à un équipement médical. En plus de dix-huit (18) événements dangereux qu'il faut maîtriser pour garantir une utilisation sécuritaire d'un parc d'équipements médicaux, il y a aussi au moins neuf (9) autres situations, à haut risque, qui se trouvent dans l'environnement immédiat du patient. Lesdites situations n'ont fait que repositionner le problème de sécurité sanitaire axé sur l'utilisation des dispositifs médicaux pour les épisodes de soins des patients.

La sûreté de fonctionnement prend aussi en compte la fiabilité, la maintenabilité mais surtout la disponibilité. La maintenabilité et la fiabilité sous-tendent la disponibilité. La fiabilité dépend de la maintenabilité. Sur la base des indicateurs caractéristiques du fonctionnement prévu du système, ce travail a

également exploré les relations entre lesdits indicateurs et la maintenabilité puis la fiabilité. Il ressort que la maintenabilité, tout comme la fiabilité, n'est pas uniquement intrinsèque à l'équipement. Puisque la capacité d'observation, d'analyse, de diagnostic et de pronostic est fonction de la compétence du technicien, des moyens, du niveau et type de la maintenance. Il a été remarqué que la maintenabilité est le résultat instantané d'un processus stationnaire (celui de gestion de la maintenance en général) qu'il faut bien maîtriser, alors que la fiabilité est un processus stationnaire (celui de production) qui dépend de l'état instantané des caractéristiques de l'équipement de production.

Il convient de préciser qu'il ressort de ce travail que la notion de la disponibilité devrait être étudiée sous différentes formes. La disponibilité organisationnelle, la disponibilité fonctionnelle, la disponibilité opérationnelle (subdivisée en disponibilité opérationnelle sollicitée et disponibilité opérationnelle à solliciter), la disponibilité globale, la disponibilité instantanée et la disponibilité stationnaire. La courbe caractéristique des états d'un système ou équipement de production, a permis de poser les bases sur les différentes périodes de défaillances catastrophiques et non catastrophiques en proposant une table caractéristique d'un système par rapport aux différentes situations à haut risque pour le patient. La table caractéristique peut servir d'outil spécifique pour l'élaboration d'une base de données pour la gestion consécutive d'un parc d'équipements médicaux.

En perspective, des travaux prochains pouvaient améliorer la table 2 pour concevoir un tableau des états caractéristiques d'un parc d'équipements médicaux. La recherche de performance implique donc les aspects de sûreté de fonctionnement, d'amélioration de la disponibilité opérationnelle et d'optimisation du coût global de possession d'un équipement ou d'un parc d'équipements. D'où la nécessité d'approfondir les aspects de sûreté de fonctionnement qui sont exposés dans ce travail en incluant les techniques d'optimisation du coût global de possession.

L'autre défi majeur à relever est de pouvoir tenir compte la configuration du système d'équipements médicaux, selon les épisodes de soins, pour évaluer la disponibilité instantanée et la disponibilité stationnaire. Nous suggérons que ce constat soit développé ou examiné pour les équipements médicaux si l'on s'inscrit dans une démarche de sûreté de fonctionnement.

Il est donc nécessaire que dans le contexte du système de santé de pays en développement, qu'on poursuive les études de sécurisation du parc d'équipements en général mais dans le cas de la mise en œuvre ou l'opérationnalisation des équipements. Ces études devront aussi prendre en compte les aspects d'optimisation de l'utilisation des équipements médicaux. Avant tout, le défi majeur à relever est

comment minimiser les défaillances ? Sachant que l'état de défaillance n'est pas en réalité spontané et que la défaillance ne devrait pas surprendre. C'est l'une des raisons pour insister sur *l'évaluation conditionnelle* des équipements médicaux dans le contexte des pays en développement.

Pour finir, nous pouvons dire que l'exploitation sécuritaire d'un parc d'équipements médicaux ne devrait se baser que sur les stratégies à mettre en œuvre pour satisfaire les contraintes de sûreté de fonctionnement de chacune des situations critiques pour le patient. L'exploitation doit s'ouvrir sur les études d'optimisation au cas par cas, parce que les exigences sont propres à chaque équipement, à chaque système et à chaque hôpital.

6) RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AMOUSSOU G.-A., ROHMER S., 1999. Functional modeling in the design process of industrial systems. *Université de technologie de Troyes: Troyes, FRANCE* p. 229.
2. BONIOL F., DHAUSSY P., PAGETTI C., 2007. *Points de vue et sémantiques ad hoc. SéMo* p. 7.
3. BRISSAUD F., CHARPENTIER D., BARROS A., BERENQUER C., 2008. Capteurs intelligents : nouvelles technologies et nouvelles problématiques pour la sûreté de fonctionnement. *Maîtrise des Risques et de Sûreté de Fonctionnement*, p. 8.
4. BUFFERNE J., 2010. Performance et maintenance des équipements - Tout est déterminé à la conception. *Total Production Management, B. Conseils*; p. 7.
5. CHEVALIER M., GARNIER R., CHANG Ph., LUSSON B., 2004. La Sûreté de Fonctionnement (SdF). *Magazine Schneider Electric de l'enseignement technologique et professionnel, Schneider Electric*. p. 12.
6. CRESSANT R., IDASIAK V., KRATZ F., 2011. Prise en compte des analyses de la sûreté de fonctionnement dans l'ingénierie de système dirigée par les modèles SysML. *Génie logiciel*, p. 7.
7. DION H., 2000. Audit de la maintenance biomédicale : méthodologie et application. *Rapport de stage DESS "TBH"., Université de Technologie de Compiègne: UTC*. p. 47.
8. DUCAMP O., MOCQUET N., NENNIG S., 1999. Que choisir comme indicateurs de qualité pour le service biomédical ? *DESS "Technologies Biomédicales Hospitalières", Université de Technologie de Compiègne*. p. 70.
9. FAUCHER J., 2009. La disponibilité des moyens de production. *Techniques de l'ingénieur*.
10. FRANCELE F., 2011. Evaluation et état de l'art des installations informatiques liées aux dispositifs médicaux du Centre Hospitalier de Laon (02). *Certification Professionnelle ABIH, UTC., R.d. stage, Université de Technologie de Compiègne: France*.
11. JANAN Z., ALAIN J., 1993. Extension

l'analyse fonctionnelle à l'étude de la sécurité opérationnelle des systèmes automatisés de production. *Institut national des sciences appliquées de Lyon, Villeurbanne, FRANCE* p. 228.

12. JUMEL F., NAVET N., SIMONOT-LION F., 2003. Influence des performances d'une architecture informatique sur la fiabilité des systèmes échantillonnés. *Real Time and Embedded Sysems - RTS2003*, no. inria-00107702: p. 17.

13. KHALFAOUI S., DEMIMOU H., 2003. Méthode de recherche des scénarios redoutés pour l'évaluation de la sûreté de fonctionnement des systèmes mécatroniques du monde automobile. *Institut National Polytechnique de Toulouse*.

14. LAPRIE J.C., KANOUN K., 1996. Software reliability and system reliability. *M. Lyu. Handbook for Software Reliability Engineering, McGraw-Hill*, pp.27-69, 1996, 0-07 039400-8. <hal-00761643>.

15. LEBON C., BERTRAND E., DIOUF I., COHEN T., 2011. Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques. *Pratique et Organisation des Soins*, 42(3), p. 8.

16. MANZI M., WICAKSONO A.A., 2004. Stratégie d'organisation d'un service biomédical dans un hôpital des pays en voie de développement. *DESS "Technologies Biomédicales Hospitalières"*, Université de Technologie de Compiègne: UTC, France.

17. NOYES D., PERES F., 2007. Analyse des systèmes Sûreté de fonctionnement. *Vol.*

18. AGC2 ([Note(s): AG3520.1-AG3520.14] (43 ref.)).

19. PAGETTI C., 2012. Module de sûreté de fonctionnement. *ENSEEIH 3^{ème} TR - option SE*

20. RUGINA A.-E., KANOUN K., KAANICHE M., 2006. Modélisation de la sûreté de fonctionnement de systèmes à partir du langage AADL. *Laboratoire d'analyse et d'architecture des systèmes, Univ. Paul Sabatier France*.

21. UNAMEC, 2005. Medical Devices News (MDNews). *La revue professionnelle des dispositifs médicaux en Belgique, Rapport annuel. UNAMEC a.s.b.l. p. 52.*