

RAPPORT DE STAGE

Renouvellement d'un osmoseur de dialyse et Cybersécurité des dispositifs médicaux



Source : <https://www.bretagne-economique.com/actualites/rennes-le-chu-beneficie-dune-rallonge-de-80-meu-de-letat-pour-la-reconstruction-du-site>

Master Ingénierie de la Santé - Technologies Biomédicales et Territoires de Santé

Du 6 février au 4 août 2023
Année Universitaire : 2022-2023

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids183>

Auteure : Hafousoiti DOUCHENA

Tuteurs de stage :
Philippe COZIC
Elise BELLEC

Suiveuse UTC : Elena CUTRI

Résumé

L'ingénieur biomédical assure plusieurs missions dans un établissement de santé dans l'intérêt du patient. Lors de mon stage de dernière année de master, j'ai mené deux missions d'ingénieur biomédical, le renouvellement de l'osmoseur de dialyse chronique et la cybersécurité des dispositifs médicaux au sein du service biomédical du CHU de Rennes. Ainsi, ce rapport de stage présente les différentes étapes d'une procédure d'achat d'une centrale de traitement d'eau de dialyse chronique.

La démarche pour la mise en place de procédures de déconnexion des équipements médicaux dans le but de maintenir la continuité des soins dans le cas d'une cyberattaque qui implique une coupure du réseau informatique hospitalier est également traitée avec un exemple détaillé sur les modalités d'imagerie (IRM ,Scanner).

Mots clés: cybersécurité ,dialyse , dispositifs médicaux , imagerie, appel d'offres, cyberattaque

Abstract

Biomedical engineers carry out several tasks in health establishments in the interests of patients. During my final year Masters's internship, I carried out two biomedical engineering assignments, the renewal of the chronic dialysis osmosis unit and the cybersecurity of medical devices within the biomedical department of Rennes University Hospital. This work placement report presents the various stages in a procedure for procuring a chronic dialysis water treatment central unit.

The approach to implementing procedures for disconnecting medical equipment in order to maintain continuity of care in the event of a cyber-attack involving a cut in the hospital IT network is also covered, with a detailed example of imaging modalities (MRI, scanner).

Keywords: cybersecurity, dialysis, medical devices, imaging, call for bids, cyberattack.

Remerciements

Je tiens à remercier M. Philippe COZIC et Mme Elise BELLEC, mes tuteurs de stage, qui m'ont permis de réaliser ce stage pour leur bienveillance, leur disponibilité, leur partage d'expériences tout au long de ces 6 mois de stage.

Mes remerciements à Fabien ROYERE (technicien référent dialyse) et Arnaud DESILLE (technicien référent imagerie) pour leurs bonnes humeurs et leurs disponibilités et d'avoir su répondre à toute mes interrogations.

Je remercie également Benoît ROBERT (technicien biomédical) et Marina BLANCHARD, (technicienne biomédicale), Romain BEDNARSKI (ingénieur biomédical référent biologie) et Laurent BOURGEOIS (Directeur du service biomédical) pour avoir aussi su répondre avec bienveillance à toutes mes interrogations.

Mes remerciements à l'équipe biomédicale du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes pour leur accueil qui m'a permis d'être à l'aise dès le premier jour.

Mes remerciements à Elena CUTRI, ma suiveuse UTC pour ses conseils et sa disponibilité.

Mes remerciements à Mme Isabelle Claude et M. Jean-Matthieu Prot, responsables pédagogiques du master ingénierie de la santé, de m'avoir accepté dans leurs formations ainsi que pour leurs investissements pour le master ingénierie de la santé.

Et enfin, je remercie mes parents et mes frères et sœurs pour leur soutien et encouragement durant toutes ces années d'études.

Table des matières

Résumé	1
Abstract	1
Remerciements	2
Liste des abréviations	4
Glossaire.....	5
Table des figures et des tableaux	6
Introduction	7
I. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement.....	8
1. Le CHU de Rennes.....	8
1. Le service biomédical.....	14
II. Missions réalisées	16
1. Renouvellement de l'osmoseur de dialyse chronique.....	16
1.1 Contexte.....	16
1.2 Moyens et méthodes mis en œuvre.....	17
1.3 Synthèse: difficultés rencontrées et perspectives	25
2. La Cybersécurité des dispositifs médicaux.....	27
2.1 Contexte , objectif.....	27
2.2 Moyens et méthodes mis en œuvre.....	27
2.3 Résultats obtenus : Exemple de l'imagerie(Scanner et IRM du CUR)	29
2.4 Point sur la biologie et les soins critiques	36
2.5 Synthèse : difficultés rencontrées et perspectives	37
III- Apports du stage.....	39
3.1 Compétences/comportements acquis.....	39
3.2 Compétences/comportements à acquérir :	40
3.3 Lien avec la formation théorique.....	40
Conclusion.....	41
Bibliographie.....	42
Annexe.....	45

Liste des abréviations

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DIB : Direction de l'ingénierie Biomédical

LAN: Local Area Network

VLAN: Virtual Local Area Network

SIH: Système d'information Hospitalier

CCP: Centre Cardio Pneumologique

CUR : Centre d'Urgences-Réanimations

DSN: Direction des Systèmes Numériques

UNIHA: Union des Hôpitaux pour les Achats

DM : Dispositif médical

CCTP: Cahier des clauses Techniques Particulières

PACS: Picture Archiving and Communication System

DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine

IRM: Imagerie par Résonance Magnétique

Glossaire

Cybersécurité : « Sécurité informatique qui traite de tous les aspects concernant la protection des données transitant par internet tels que leur disponibilité, leur confidentialité, et leur intégrité. Elle a pour objectif de résister aux cyberattaques »[1].

Dispositif médical connecté : « Dispositif connecté directement ou à distance à un système d'information de santé. Il est composé de matériel (serveurs, périphériques, dispositifs électroniques spécifiques), de logiciels et de données (fichiers, bases de données). Il s'inscrit dans une activité de production de soins en réalisant des fonctions de traitement médical, d'analyse médicale, de surveillance médicale, de diagnostic ou de supervision » [1].

Cyberattaque : acte malveillant qui vise à endommager des documents et systèmes importants au sein d'un réseau d'entreprise ou personnel, à en prendre le contrôle ou à y accéder [2].

LAN : Réseau informatique qui couvre une zone géographique distincte (bâtiment)

VLAN : Sous-réseau virtuels d'un LAN, permet de subdiviser un LAN en plusieurs réseaux virtuels indépendants.

Table des figures et des tableaux

<i>Figure 1: Carte du GHT Haute Bretagne (Source :[7])</i>	8
<i>Figure 2: Plan actuel du CHU de Rennes (source : [13])</i>	13
<i>Figure 3:Plan du nouveau CHU de Rennes (source :[13])</i>	13
<i>Figure 4: Organigramme de la direction de l'ingénierie biomédicale (Source : interne)</i>	14
<i>Figure 5: Schéma d'un processus achat (Source : Auteure)</i>	17
<i>Figure 6: Synoptique des systèmes de traitement et de distribution d'eau de dialyse chronique du CHU de Rennes (Sources : Auteure)</i>	21
<i>Figure 7: Principe de communication des équipements de radiologie (exemple de l'IRM2 du CUR) (Source: Auteure)</i>	31
<i>Figure 8: connexions interrompues en cas de cyberattaque (exemple de l'IRM 2 du CUR) (Source : Auteure)</i>	31
<i>Figure 9: Méthodes et actions des procédures (exemple de l'IRM2 du CUR) (Source : Auteure)</i>	32
<i>Figure 10: Mode dégradé 1 du Scanner 2 du CUR (Source : Auteure)</i>	33
<i>Figure 11: Mode dégradé 2 du scanner 2 du CUR (Source : Auteure)</i>	33
<i>Figure 12: les modes dégradés de l'IRM2 du CUR (Source auteure)</i>	35
<i>Tableau 1: Fréquence de remplacement des filtres (Source : Auteure)</i>	19
<i>Tableau 2: Symptômes courants pendant la dialyse et contaminants de l'eau susceptibles de les provoquer et leurs seuils de toxicité (source :[14])</i>	21

Introduction

Partie immergée de l'iceberg de l'hôpital, le service biomédical et notamment l'ingénieur biomédical hospitalier est responsable du parc de matériel médical hospitalier. En effet, l'ingénieur biomédical assure plusieurs missions dans l'intérêt du patient. Parmi lesquels la gestion de la maintenance, l'élaboration du plan d'équipement médical et l'achat des dispositifs médicaux.

Ce dernier nécessite de maîtriser le code de la commande publique et d'être à l'écoute du personnel soignant en analysant leurs besoins. Ainsi, lors de mon stage de dernière année d'étude, j'ai pu analyser les besoins du service de dialyse chronique du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes et entamer les premières phases de la procédure d'achat d'une centrale de traitement dans le cadre du renouvellement de l'osmoseur. Ce fut l'occasion de travailler en collaboration avec la centrale d'achat Union des Hôpitaux pour les Achats (UNIHA) pour la mise en place d'un marché national sur le traitement d'eau de dialyse qui sera accessible à tous ses établissements de santé adhérents.

La deuxième mission que j'ai eue à faire lors de ce stage de 6 mois est d'assurer la sécurité des dispositifs médicaux lors d'une cyberattaque. En effet, ces dernières années, plusieurs établissements français ont fait l'objet de cyberattaques de grande ampleur ce qui fait de la cybersécurité l'une des préoccupations actuelles des établissements de santé et chaque service dont le service biomédical veille à la mise en place de plans organisationnels visant à faire face à une potentielle cyberattaque.

De plus en plus de DMs sont connectés sur le système d'information hospitalier, ce qui présente un risque non négligeable de cyberattaque. C'est dans ce cadre que l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) a créé en 2019 un groupe de travail sur la sécurité numérique des équipements biomédicaux, constitué de 6 ingénieurs biomédicaux[3], [4]. Au CHU de Rennes, le service biomédical conscient de ce qu'une cyberattaque peut présenter en termes de perturbation pour la continuité des soins, a mis en place des procédures de déconnexions de DMs des secteurs d'imagerie, de biologie et de soins critiques qui permettront d'agir efficacement et d'assurer la continuité des soins lors d'une cyberattaque. De plus, la cyberattaque du 21 juin 2023 au CHU de Rennes a encore plus renforcé les stratégies de cybersécurité du service biomédical.

Ainsi, pour présenter mon expérience au sein du service du CHU de Rennes, il paraît pertinent de présenter d'abord le CHU de Rennes et son service biomédical. Ensuite, seront abordées les missions réalisées, notamment le renouvellement de la centrale de traitement d'eau de dialyse et la cybersécurité des DMs. Pour terminer, un bilan personnel et professionnel sur l'apport de ce stage sera présenté.

I. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement

1. Le CHU de Rennes

Premier CHU de France ayant reçu le label « Haute qualité des soins » par la Haute autorité de santé (HAS) en 2021, le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes (CHU de Rennes) est l'une des plus grandes structures hospitalières de la région Bretagne. Il est constitué de 4 sites offrant une diversité d'activités de soins [5]:

- l'hôpital Pontchaillou
- L'hôtel dieu avec le pavillon Damien Delamaire
- La Tauvrais
- L'hôpital sud

Dans le cadre d'un partenariat avec le groupe Hospitalité St Thomas de Villeneuve (HSTV), le CHU de Rennes possède une unité de médecine physique et réadaptation pour enfant et une unité de médecine post urgences situées à la polycyclique saint Laurent.

Le CHU de Rennes est l'établissement support du Groupement hospitalier de territoire Haute (GHT) Bretagne créé en 2016 et qui regroupe 11 établissements de soins au service d'une population de plus de 940 000 habitants (Voir figure 1). Le CHU de Rennes comptabilise 639 576 consultations externes (consultations ne nécessitant pas une hospitalisation) en 2021 et a recensé 1038 personnels médicaux, 1455 étudiants et internes et 7 369 personnels non médicaux la même année , ce qui fait de lui le premier employeur de la région Bretagne après L'État[6].

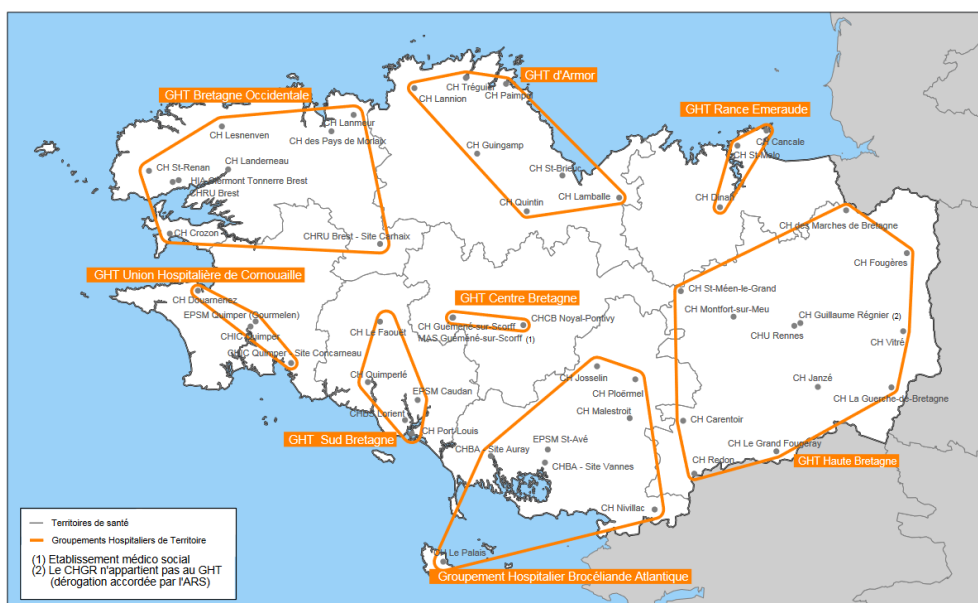


Figure 1: Carte du GHT Haute Bretagne (Source :[7])

A) Les différents sites du CHU de Rennes

- **L'hôpital Pontchaillou**

Site principal, l'hôpital Pontchaillou localisé au nord de la ville de Rennes est spécialisé dans la prise en charge des pathologies adultes associées à la médecine et la chirurgie.

Pontchaillou bénéficie d'une capacité de 938 lits et 163 places. Sont également présents sur ce site les services d'urgences adultes, le service médico-chirurgicales et cardiologiques, le SAMU-SMUR et le centre de soins dentaires avec une capacité de 79 fauteuils[8].

- **L'hôtel dieu avec le pavillon Damien Delamaire pour les personnes âgées**

Le pavillon Damien Delamaire de l'hôtel dieu, situé au centre de la ville de Rennes, est un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes avec une capacité d'accueil de 120 lits dont 26 sont réservés pour les patients atteints de la maladie d'Alzheimer [8].

- **La Tauvrais pour le long séjour des personnes âgées particulièrement indépendantes**

Située au nord de la ville, la Tauvrais est un site de rééducation et de soins de longue durée qui grâce à son service de soins de suite et de réadaptations permet de prendre en charge les patients âgés nécessitant des soins gériatriques et de rééducation ou réadaptation après un séjour hospitalier (en médecine ou en chirurgie)[8].

Ce site bénéficie d'une capacité d'accueil de près de 67 lits pour le service de soins de suite et réadaptation, 120 lits pour les patients nécessitant les soins de longues durées, 16 lits pour l'unité de soins palliatifs et 10 lits pour l'unité cognitivo-comportementale[8].

- **L'hôpital sud pour la prise en charge des femmes et des enfants**

Situé dans le quartier du Blosne, l'hôpital sud a une capacité d'accueil de 355 lits et 80 places. Ce site regroupe en son sein les services de soins médicaux et chirurgicaux de l'enfant ainsi que ceux de gynécologies obstétriques. De ce fait, il a une maternité de niveau 3 (réanimation néonatale et suivi des grossesses pathologiques ou multiples) permettant d'offrir des services de qualité pour une prise en charge globale de la femme et de son futur enfant.

Il permet également d'offrir certaines activités de médecine adultes (médecine interne et la rhumatologie) et possède un centre de ressources et de compétence de la mucoviscidose [8].

B) Organisation

Les pôles hospitalo-universitaires

Le centre hospitalier universitaire de Rennes est organisé autour de 12 pôles hospitalo-universitaires regroupant au total 61 services :

- Le pôle abdomen et métabolisme
- Le pôle Anesthésie – SAMU – Urgences – Urgence réanimations – médecine interne

et gériatrie

- Le pôle biologie
- Le pôle cœur poumons vaisseaux
- Le pôle femme-enfant
- Le pôle imagerie et exploration fonctionnelle
- Le pôle locomoteur
- Le pôle médecine spécialisée
- Le pôle neurosciences
- Le pôle odontologie
- Le pôle pharmacie
- Le pôle santé publique

La mission formation du CHU

Le CHU de Rennes a une mission de formation comme le terme « Universitaire » l'indique. Ainsi, le CHU participe à la formation des futurs médecins de la faculté de médecine de l'université Rennes 1 et possède plusieurs écoles qui forment des professionnels paramédicaux:

- L'IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
- L'IFAS : Institut de Formation des Aides-Soignants
- L'IFA : Institut de Formation des Ambulanciers
- L'IFMEM : Institut de Formation des Manipulateurs en Electroradiologie Médicale
- L'IFCS : Institut de Formation des Cadres de Santé
- L'école de puéricultures
- L'école des sages-femmes

Le plateau technique

Premier CHU français à avoir bénéficié de deux robots chirurgicaux Da Vinci , le CHU de Rennes dispose d'un plateau technique de pointe (2021)[9] :

Interventionnel :

- 2 salles interventionnelles
- 10 salles de radiologie interventionnelle (vasculaire, cardiovasculaire et électrophysiologique, polyvalente), dont 1 salle multimodale.

Imagerie :

- 6 modalités d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) parmi lesquelles 1 IRM coexploitée avec le CLCC Eugène Marquis et dédiée à la cancérologie.
- 1 système de radiologie "basses doses" EOS, permettant de faire une étude du corps entier (de face et profil) en trois dimensions en une seule fois.
- 5 scanners, dont 1 dédié aux actes interventionnels.
- 1 IRM coexploitée avec l'Université de Rennes 1
- 95 échographes pour toutes les spécialités

Chirurgie :

- 38 salles d'intervention de blocs opératoires.
- 15 salles de bloc obstétrical
- 3 salles de césarienne.
- 2 robots chirurgicaux Da Vinci
- 1 robot Rosa (crâne, rachis)

Biologie :

- 4 séquenceurs de biologie dont 3 haut débit (NGS)
- 4 spectromètres de masse dont 1 à très haute sensibilité
- 2 plateformes de biologie de rendu rapide (hématologie, biochimie)[10]

C) Construction du nouveau CHU de Rennes

Le CHU de Rennes s'engage actuellement dans un projet de reconstruction de 761 millions d'euros visant à moderniser et rassembler les activités de médecines, de chirurgies et d'obstétriques sur le site de Pontchaillou (*voir figure 2 et 3*). Ce projet a débuté en 2020 et prendra fin en 2029[11]. Il est divisé en 3 phases :

Phase 1 (2020-2026):

- La construction du Centre de chirurgie Interventionnelle (CCI) qui regroupe l'ensemble des activités opératoires (hors obstétriques) et interventionnelles du CHU et du Centre Eugène Marquis (centre de lutte contre le cancer). Il sera constitué de 36 salles de blocs opératoires, 14 salles interventionnelles, 5 salles d'endoscopie, 108 lits de soins critiques, 240 lits de soins critiques et de soins spécialisés de chirurgie et 60 places de chirurgie ambulatoire.
- La construction du pôle Femme Mère Enfant qui intégrera l'ensemble des activités (pédiatrie, néonatalogie, gynécologie obstétriques) de prises en charge de la femme, de la mère et de l'enfant.
- La construction d'un Institut régional de cancérologie (IRC), projet mené avec le centre Eugène Marquis et qui regroupera l'ensemble des activités ambulatoires de consultations, d'hôpitaux de jour, de soins de support et de radiothérapie. Il abritera également une pharmacie et un laboratoire de biologie et de recherche dédiée à la cancérologie.
- Le réaménagement du centre d'urgences-réanimations (CUR) avec la restructuration de l'accueil des urgences adultes et le développement d'un pôle d'imagerie non-programmée.

Phase 2 (2023-2029) :

- La restructuration du centre cardio pneumologique (CCP) situé sur le site de Pontchaillou, qui deviendra un pôle d'imagerie multimodale (imagerie programmée et médecine nucléaire) et accueillera également des activités ambulatoires et de spécialités.
- La reconfiguration du pavillon Pointeau-Laennec (hépatologie-digestif...) qui accueillera un deuxième plateau ambulatoire (hôpitaux de jour de spécialités médicales, consultations et explorations fonctionnelles associées à ces hôpitaux de jour, ensemble des activités associées à l'éducation thérapeutique et à la prévention)
- La construction de bâtiments d'hospitalisation pour les services de médecine de spécialités.

Phase 3 (2028-2029) :

- La restauration du bâtiment médico-technique (BMT) pour accueillir l'institut de biologie et la pharmacie ;
- La démolition du bloc hôpital libérant ainsi un potentiel foncier pour un aménagement futur [11], [12].

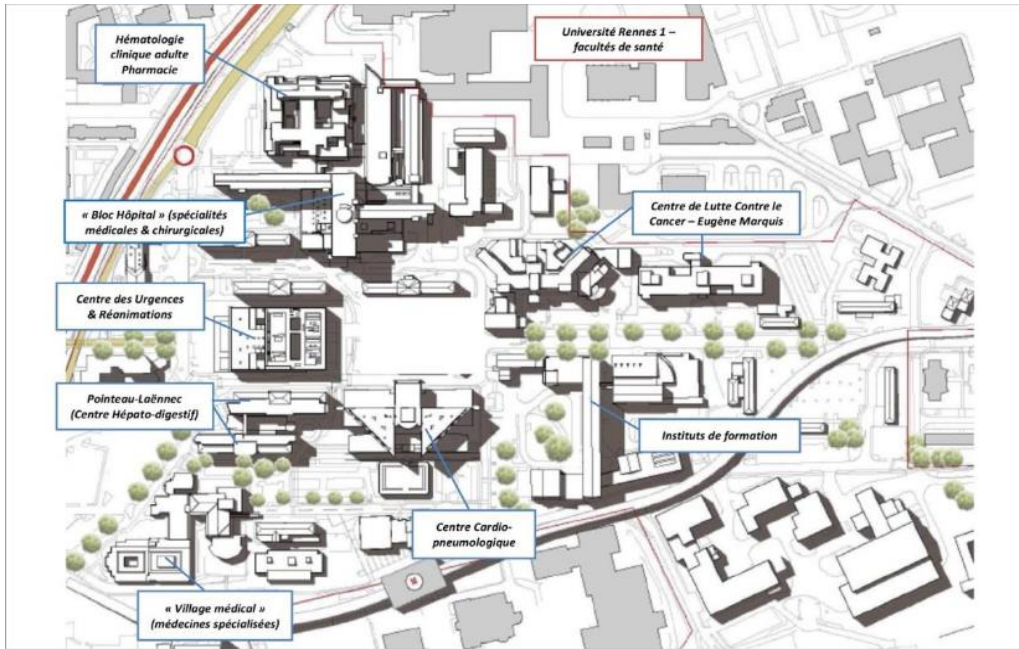
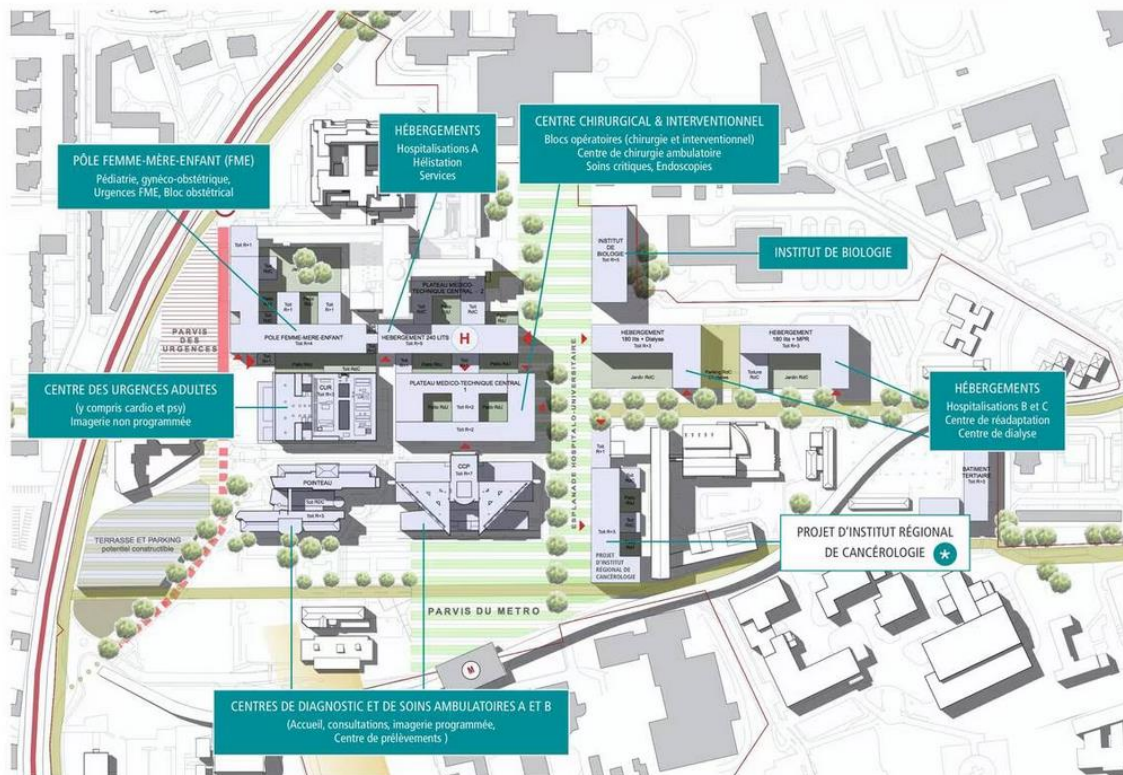


Figure 2: Plan actuel du CHU de Rennes (source : [13])



* Esquisse : hypothèse de travail non validée, ni finalisée à ce stade, et qui doit faire l'objet d'un travail collaboratif sous l'égide de l'ARS entre les partenaires.

Figure 3: Plan du nouveau CHU de Rennes (source : [13])

Les ingénieurs biomédicaux font partie intégrante de ce projet de reconstruction notamment par leur participation à l'aménagement et à l'organisation des salles de bloc opératoires et d'imagerie interventionnelle dans la phase de construction.

1. Le service biomédical

A) Organisation

La direction de l'ingénierie biomédicale (DIB) est constituée de 5 ingénieurs biomédicaux, dont un directeur de la direction, de 15 techniciens biomédicaux et d'une équipe de 3 personnes dédiées à la radioprotection et de 2 assistantes qui assurent son secrétariat.

Les 5 ingénieurs biomédicaux assurent la gestion des dispositifs médicaux par domaine. Le service est organisé en plusieurs sous-ateliers avec des domaines de spécialités différentes :

- Atelier A : anesthésie, réanimation, suppléances fonctionnelles (4 techniciens)
- Atelier B : imagerie, explorations fonctionnelles, endoscopie (4 techniciens)
- Atelier C : technique opératoire, dentaire, Laboratoire (4 techniciens)
- Hôpital sud : anesthésie, Réanimation, Néonatalogie, Obstétrique, Lactarium (2 techniciens)

Un technicien à l'accueil est responsable de la régulation en prenant en charge la réception des commandes et des appareils défectueux nécessitant un contrôle qualité en les attribuant à l'atelier concerné (voir figure 4).

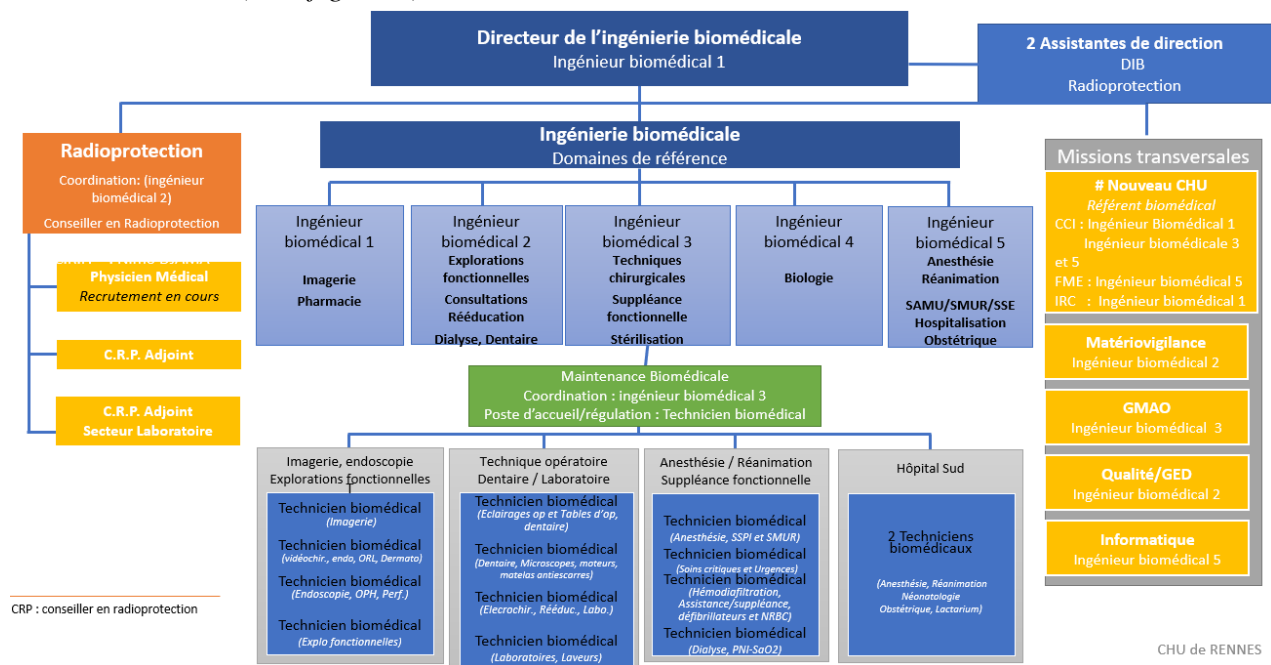


Figure 4: Organigramme de la direction de l'ingénierie biomédicale (Source : interne)

Concernant la gestion du parc de 18 600 équipements biomédicaux (2022), le service biomédical utilise un logiciel de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO), Carl source .

B) Les missions du service biomédical au sein du CHU de Rennes

La direction de l'ingénierie biomédicale (DIB) du CHU de Rennes assure différentes missions dont :

- La veille et l'expertise dans la programmation, l'achat, la gestion des équipements biomédicaux ainsi que dans leurs évolutions technologiques et innovations
- La mise en place de la politique d'investissement des équipements biomédicaux et l'animation des travaux de la commission des équipements
- L'élaboration, la réalisation et l'exécution du Plan d'Équipement Médical
- Les mises en service des équipements médicaux en veillant aux conditions environnementales, aux contraintes d'installation et d'usage, aux obligations réglementaires et de sécurité, aux formations des utilisateurs, ...
- La conception, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de maintenance pour chaque type d'équipements dans le respect des obligations réglementaires
- La Coordination des activités autour de la radioprotection
- La gestion de la matériovigilance et la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux

II. Missions réalisées

1. Renouvellement de l'osmoseur de dialyse chronique

1.1 Contexte

L'osmoseur du service de dialyse chronique du CHU de Rennes a été installé il y a presque 20 ans. De ce fait, ses membranes de filtration qui ont été remplacées 3 fois et qui ont une durée de vie de 8 ans, arriveront en fin de vie en 2024. Le prix de remplacement des membranes est d'environ 47000 euros (Toutes Taxes Comprises) TTC (hors main d'œuvre/déplacement), un tiers du prix d'un nouvel osmoseur. Il est donc urgent de renouveler l'osmoseur pour ne pas avoir à changer les membranes une nouvelle fois. De plus, le fournisseur actuel de la centrale de traitement d'eau (Baxter Gambro) dialyse a annoncé la fin de support de l'osmoseur pour 2027. Ce renouvellement est aussi l'occasion d'optimiser la partie prétraitement de la centrale de traitement d'eau du service de dialyse chronique.

Tous ces points ont donc conduit à la validation de ce projet dans le cadre du plan d'équipements médicaux de l'année de 2023. Le plan d'équipement permet d'allouer le budget annuel d'équipements médicaux aux besoins jugés les plus importants puisque le montant total des demandes dépasse toujours le budget disponible. Le service qui fait face à un besoin, remplit un formulaire de demande sur un logiciel appelé Progmed (gestion du plan d'équipements médicaux) et s'appuie sur l'expertise de l'ingénieur biomédical. Les éléments renseignés permettront aux représentants de la commission d'équipements médicaux (composée de médecins des différents pôles) d'évaluer et de classer la demande en fonction des enjeux. Une fois le programme d'équipements de l'année en cours connu et officialisé auprès des instances, l'ingénieur biomédical débute les démarches d'achats.

Le projet de renouvellement de l'osmoseur a donc été validé en 2022 avec un budget d'investissement de 200 000 euros TTC et l'installation de l'osmoseur est prévue pour le deuxième trimestre 2024.

1.2 Moyens et méthodes mis en œuvre

Une procédure d'achat de cette envergure nécessite une bonne organisation et s'étale sur le temps sur différentes étapes (voir figure 5) :

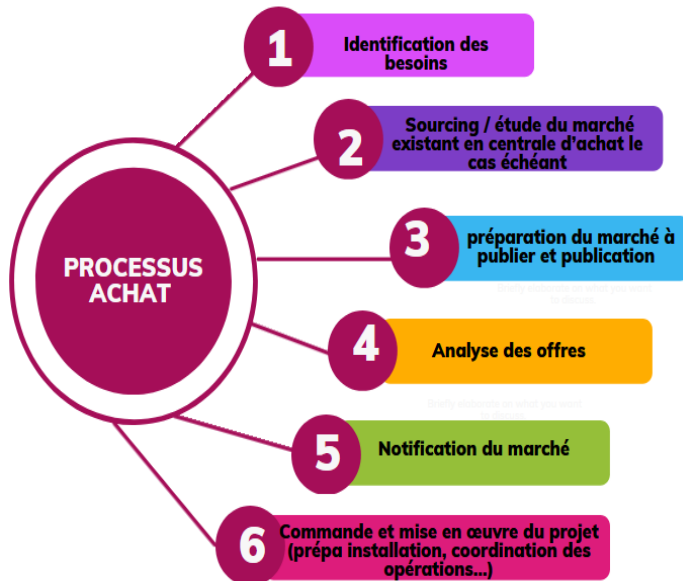


Figure 5: Schéma d'un processus achat (Source : Auteure)

Etape 1 : Identification des besoins

Connaître les systèmes de traitement d'eau et de distribution d'eau en dialyse

Pour identifier les besoins, il faut connaître les différents éléments présents dans la chaîne de traitement d'eau de dialyse. Il a donc fallu faire une visite du local avec le technicien référent dialyse, ce qui a permis d'avoir une vision plus claire sur le sujet. De plus, des recherches bibliographiques ont été aussi nécessaires. Les systèmes de traitement et de distribution d'eau pour la dialyse du CHU de Rennes sont de la marque Gambro. La boucle de distribution et l'osmoseur datent de 2004.

En effet, l'eau utilisée pour dialyser les patients, passe par différents processus de filtration nécessaires pour l'éliminer de toute toxicité pouvant impacter la santé du patient.

Ainsi, une centrale de traitement et de distribution peut être divisée en 3 parties (voir figure 6) :

➤ **Le prétraitement**

Le prétraitement qui par une succession de filtration a pour objectif d'éliminer de l'eau potable provenant du réseau d'eau de ville d'un maximum de particules (boues, bactéries, ions, etc..) dans le but de protéger les éléments en aval et notamment les membranes de l'osmoseur.

Le local de traitement d'eau du CHU de Rennes est constitué (passage de l'eau de ville sur la chaîne de prétraitement d'eau depuis son entrée dans le local jusqu'à son entrée dans l'osmoseur) :

- Un disconnecteur, clapet anti-retour qui évite le retour de l'eau de la tuyauterie du local de traitement d'eau dans le réseau de l'eau de ville. En effet, cela peut arriver dans le cas d'une chute de pression dans ce réseau.
- Des filtres 20 microns (4 carters de filtrations) qui permettent d'éliminer toutes particules, solutés et autres substances ayant une taille supérieure à 20 microns (boues, sables, etc...). Cela permet de protéger les équipements en aval et de maintenir leur efficacité de traitement et leur durée de vie.
- D'un duplex surpresseurs, qui permettent de garantir une pression suffisante sur tout le réseau de prétraitement d'eau. Les deux surpresseurs fonctionnent en alternance toutes les 2 heures
- Une pompe dosatron qui permet de désinfecter les éléments du prétraitement en aval avec de l'acide acétique dans le cas d'une contamination majeure.
- Compteur d'eau, qui permet de contrôler la quantité d'eau utilisée.
- Un thermomètre pour le contrôle de la température de l'eau. En effet, la température a un impact sur les performances de l'osmoseur. Plus une eau est chaude, plus les pores des membranes d'osmose vont se dilater, ce qui conduit donc à leur détérioration et à une baisse de la qualité de l'eau.
- Un carter de filtration en inox constitué de 3 filtres 10 microns qui permettent d'éliminer les gros contaminants tels que les particules et matières en suspension ayant une taille supérieure à 10 microns. Cela permet de protéger les équipements en aval et de maintenir leur efficacité de traitement et leur durée de vie.
- Un carter de filtration en inox constitué de 3 filtres 5 microns qui permettent d'éliminer les gros contaminants que les particules et matières en suspension ayant une taille supérieure à 5 microns.
- 2 adoucisseurs qui sont constitués de résine échangeuse d'ions sur lesquels se trouvent des ions sodium qui seront échangés avec des ions Mg^{2+} (magnésium) et Ca^{2+} (calcium) en raison de leur forte affinité avec la résine. Lorsque la résine est saturée, aucun échange ionique ne peut se faire. De ce fait, elle se régénère par l'apport d'une solution contenant une grande quantité de chlorure de sodium grâce à un bac à sel contenant de la saumure connecté à l'adoucisseur. Cela permet l'élimination des ions Mg^{2+} et Ca^{2+} et la fixation du sodium sur la résine. L'eau produite devient alors riche en sodium, ce qui lui confère "sa douceur"[14].
- Un testomat, dispositif permettant de mesurer la dureté de l'eau en sortie d'adoucisseur et la quantité de chlore à la sortie des filtres à charbons par un piquage. Les analyses sont effectuées grâce aux réactifs réagissant avec le chlore et aux réactifs dureté de l'eau.
- 4 carters big blues contenant chacun 1 filtre charbon actif et ayant pour objectif de diminuer le chlore, les chloramines et les odeurs.

- 2 carters de filtrations contenant chacun 2 filtres anticolloïdes qui permettent de diminuer la concentration de substances colloïdes (Particules mi-solubles plus ou moins agglomérés en suspension dans l'eau : albumine, huile minérale , silice , ...) dans l'eau[15].
- Un carter de filtration en inox contenant 3 filtres 1 micron. Ce niveau de filtration est nécessaire, en raison du risque de détachement des particules de charbon et de la grande porosité et affinité de ces filtres avec les matières organiques [14].

Tous ces filtres doivent être changés à une fréquence définie par le fournisseur de l'installation en raison de leur colmatage et de la qualité de l'eau de ville qui peut varier. Des manomètres sont présents avant et après chaque élément, ce qui permet de contrôler le niveau de pression sur la chaîne et aussi le niveau de colmatage des filtres (perte de charge). Le colmatage des filtres dépend de la qualité de l'eau de ville. Ainsi, chaque filtre est remplacé à une fréquence définie (*Voir tableau 1*).

TYPE DE FILTRE	FRÉQUENCE DE REMPLACEMENT
20 Microns	15 jours
10 Microns	1 mois
5 Microns	1 mois
Charbons Actifs	2 mois
Anticolloïdes	2 mois
1 Micron	1 mois

Tableau 1: Fréquence de remplacement des filtres (Source : Auteure)

➤ Le traitement de l'eau

- La phase de traitement de l'eau concerne principalement l'osmoseur de dialyse. En effet, un osmoseur est composé de plusieurs membranes qui permettent de filtrer l'eau dans le but d'avoir une qualité d'eau conforme à la dialyse.

L'osmoseur est constitué de deux étages de membranes, la première contenant 10 et le deuxième 12. L'eau adoucie est filtrée par le premier étage de membranes avant de passer dans le deuxième étage. Le premier étage d'osmose permet d'éliminer 95 à 98 % de sels et autres contaminants présents dans l'eau et la recirculation dans le deuxième étage permet d'éliminer 95 à 98 % de ces éléments de nouveau. Ainsi, le premier étage d'osmose inverse permet de rejeter 4 à 6 logs des bactéries et le deuxième 8 à 9 logs[14], [16]. Il faut savoir que l'eau présente dans la boucle qui

n'est pas consommée par les générateurs revient dans l'osmoseur et repasse ensuite dans le premier étage. Au CHU de Rennes, l'osmoseur de dialyse chronique rejette 6 m³ par jour (premier étage) en permanence quel que soit le nombre de générateurs en fonctionnement.

L'eau qui sort de l'osmoseur est considérée comme un médicament et ses caractéristiques microbiologiques et physico-chimiques doivent respecter les exigences de la pharmacopée européenne qui fixe la qualité de l'eau attendue en dialyse. En entrée d'osmoseur et en sortie, une mesure de la conductivité est réalisée et permet de connaître les performances de l'osmoseur. En effet, plus la conductivité est basse, moins l'eau est chargée en ions.

L'osmoseur possède une cuve de stockage d'eau qui est maintenue à une température de 60 °C en permanence pour éviter une contamination microbiologique. En effet, plus la température de l'eau dans la cuve est basse plus elle prendra du temps pour atteindre les 90°C (température de désinfection) ce qui explique ce maintien de température à 60 °C. Ainsi, tous les jours, la cuve produit de l'eau chaude à 90 °C pour la désinfection de la boucle et des générateurs (tous les jours). Les membranes d'osmose sont désinfectées tous les dimanches. Les désinfections se font pendant les heures de fermeture du service et représentent les principales sources de consommations d'eau et d'énergie.

- Un carter contenant 1 filtre 0.2 micron (filtre stérilisant), barrière de sécurité qui assure une stérilisation l'eau sortie de l'osmoseur en éliminant les dernières microparticules, les bactéries et les endotoxines. Ces filtres sont remplacés tous les 4 mois.

➤ **La boucle de distribution**

La boucle de distribution en polyéthylène réticulé (PEX) (résistant à la chaleur) permet d'acheminer l'eau jusqu'au niveau des générateurs de dialyses. Elle peut être le lieu de formation de biofilm, ce risque est limité par sa désinfection[17].

Des prélèvements sont effectués toutes les semaines en sortie de l'osmoseur et en retour de la boucle par les internes en pharmacie sous l'autorité du pharmacien du CHU pour le contrôle de la qualité de l'eau. Une eau ne respectant pas la qualité exigée par la pharmacopée européenne a des conséquences néfastes sur la santé des patients (voir *Tableau 2*)

Contaminant chimique	Signes et symptômes	Seuil de toxicité
Aluminium	Anémie, maladie osseuse, détérioration neurologique et encéphalopathie	60 µg/L
Calcium	Nausées, hypertension et Faiblesse musculaire	88mg/L
magnésium	Nausées, Faiblesse musculaire et hypertension	
chloramine	Hémolyse et anémie	0,25mg/L
Cuivre	Anémie et nausée	0.5 mg/L
Fluor	Maladie des os	1 mg/L
Plomb	Troubles neurologiques et anémie	
Silicium	Anémie et Maladie des os	
Nitrate	Anémie, hypotension, nausée et hémolyse	21 mg/L
Sodium	Hypertension	300 mg/L
Sulfates	Nausée et Acidose métabolique	200 mg/L
Zinc	Anémie et nausée	0.2 mg/L
Formaldéhyde	Anémie et hémolyse	
Bactérie	Hypotension et nausée	> 100 UFC/ml
Endotoxine	Hypotension et nausée	> 0,25 EU/ml
PH bas	Acidose métabolique	

Tableau 2: Symptômes courants pendant la dialyse et contaminants de l'eau susceptibles de les provoquer et leurs seuils de toxicité (source : [14])

Le service de dialyse possède 24 générateurs et 26 postes de puisage dont :

- 3 postes techniques qui permettent de faire des tests sur les générateurs
- 3 postes de secours

Ces informations sont importantes, car elles conditionnent le débit de production d'eau de l'osmoseur. Les postes de puisage alimentent les générateurs en eau de dialyse ultra pure provenant de l'osmoseur.

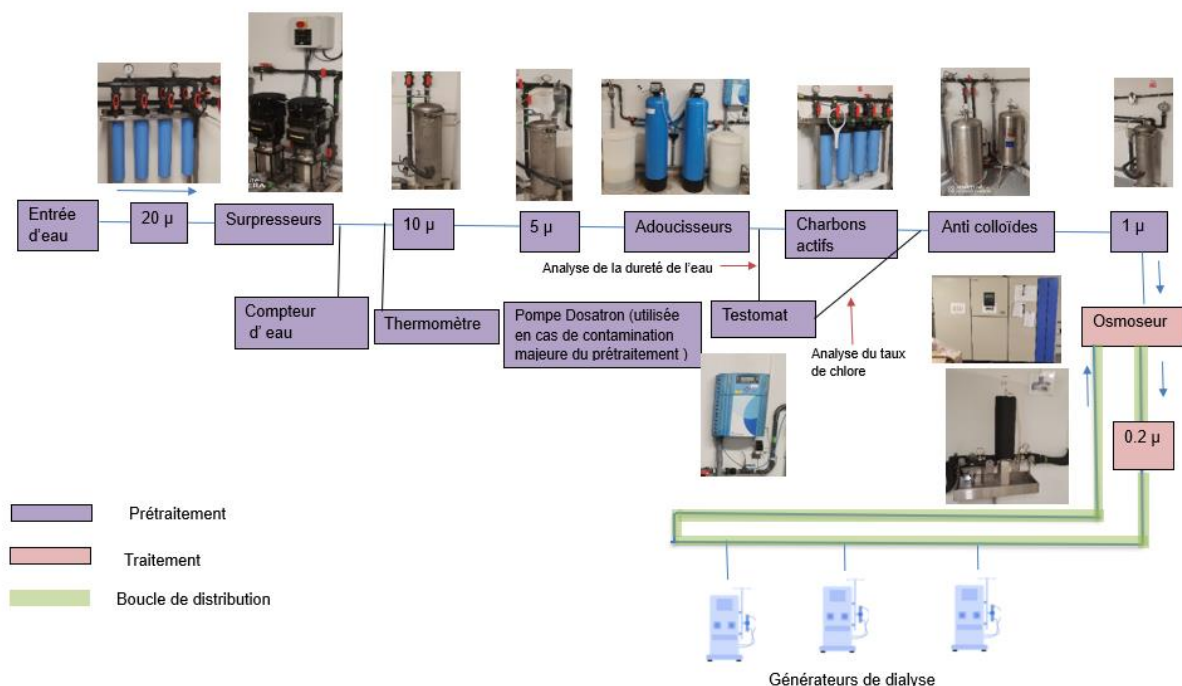


Figure 6: Synoptique des systèmes de traitement et de distribution d'eau de dialyse chronique du CHU de Rennes (Sources : Auteure)

Connaître les besoins :

Concernant le nouvel osmoseur, il doit :

- Effectué une double osmose et une désinfection chaleur
- Pouvoir alimenter les 26 points de puisage si des générateurs de dialyse fonctionnent en simultané.
- Être accompagné d'un système de supervision permettant de contrôler les paramètres de l'osmoseur à distance par le technicien de dialyse et d'un système de report des alarmes en salle de dialyse
- Avoir un débit de production qui s'adapte au nombre de générateurs en fonctionnement pour minimiser la consommation d'eau et donc le rejet d'eau à l'égout.
- Consommer le minimum d'énergie et d'eau nécessaire pour la désinfection des membranes, de la boucle et des générateurs.

Pour le prétraitement :

- La tuyauterie du prétraitement présente des coudes et des diamètres différents provoquant des pertes de pressions et devra être optimisée. En effet, l'osmoseur de l'installation actuelle se met en défaut si la pression d'eau à son entrée est trop faible.
- Les surpresseurs actuels devront être remplacés au vu de leur âge (presque 20 ans) par des nouveaux qui s'adapteront autant que possible à la consigne de pression d'entrée d'eau à l'entrée de l'osmoseur et devront maintenir une pression constante et sans variation.
- Pour une question de sécurité, un système de soupape de sécurité sur le réseau de prétraitement, à la sortie des surpresseurs devra garantir la protection des canalisations en cas de pression anormalement haute.
- Le service envisage un déménagement d'ici moins de 10 ans et souhaiterait si possible limiter le coût d'investissement notamment par la récupération de la boucle actuelle et d'un maximum d'éléments du prétraitement.

Et plus généralement, l'installation proposée par les fournisseurs devra garantir une diminution de la consommation d'eau, d'électricité et de consommables (filtres, réactifs, ...).

Il est important de connaître la source d'eau, car ses caractères physico-chimiques et microbiologiques conditionnent l'ajout et la configuration des éléments du prétraitement.

Étape 2 : Sourcing/ Étude du marché existant en centrale d'achat le cas échéant

Le sourcing est une étape importante lors de l'achat d'un équipement, car il permet de connaître les fournisseurs qui sont sur le marché concerné ainsi que les caractéristiques techniques et les services qu'ils peuvent fournir. Au niveau des centrales d'achat, il n'existe actuellement pas de marché de fourniture d'un système complet de traitement d'eau. Une

centrale d'achat a pour objectif de conduire des procédures d'achat et de mettre les marchés à disposition de ses adhérents. Cela permet un gain de temps pour les établissements (pas de procédure locale à lancer) et de bénéficier de tarifs de groupe, généralement plus avantageux.

De ce fait, le GCS (groupement coopératif de santé) UniHA s'est associé au CHU de Rennes et a profité de ce besoin pour créer un marché national sur le traitement d'eau de dialyse avec deux lots. :

- lot 1 « remplacement d'éléments d'une centrale de traitement d'eau existante ». Les éléments proposés par le titulaire devront s'interfacer avec les éléments déjà présents et conservés sur les centrales des établissements bénéficiaires et ce qu'elle que soit le fabricant/ marque.
- Lot 2 : « Fourniture de centrales neuves de traitement d'eau » ce lot permettra aux établissements bénéficiaires de remplacer l'ensemble des systèmes de traitement et de distribution d'eau (prétraitement, osmoseur et boucle de distribution)

Cette configuration permettra de répondre aux besoins des établissements de santé souhaitant remplacer une partie seulement de leur installation, et également de permettre aux fournisseurs ne voulant pas récupérer certains éléments du traitement d'eau du centre qu'ils équipent (comme la boucle notamment), de pouvoir répondre au marché malgré tout. Lors des rencontres avec les fournisseurs, certains ont indiqués ne pas accepter d'associer leurs équipements avec ceux d'un autre fabricant, notamment la partie boucle.

Concernant le secteur de la dialyse, 5 fournisseurs sont présents sur le marché, dont Fresenius, Hemotech, Baxter, Bbraun et Nipro. Une première réunion a été organisée avec chaque fournisseur pour connaître ce qu'ils proposent en termes d'installation de traitement d'eau afin de savoir si ces propositions répondent à nos besoins. Après cette première réunion où l'exposition des besoins a été faite, chaque fournisseur envoie une offre complète détaillée et chiffrée. Cela a nécessité d'organiser une deuxième réunion de présentation de ces offres. La première étape a permis d'évincer Nipro qui ne répondait pas à un des critères techniques majeurs. En effet, l'osmoseur que ce fournisseur propose désinfecte en mode chimique et celui qui désinfecte en mode chaleur ne sera disponible qu'à partir de 2024.

Pour pouvoir faire une première comparaison, un tableau a été établi. Ce tableau regroupe les différents critères qui différencient les fournisseurs sur plusieurs plans :

- Techniques (prétraitement, osmoseur, boucle)
- Le coût d'investissement global
- Coût d'exploitation sur 7 ans d'utilisation des pièces détachées de maintenance préventive et des consommables (filtres et réactifs) en prenant compte la fréquence de remplacement et le prix de chaque pièce. Le but étant de pouvoir comparer les fournisseurs entre eux et aussi avec la tendance de consommation du CHU.
- Les conditions de maintenance avec des renseignements sur le Service après-vente (couverture sur le territoire des techniciens, heure joignable), le coût horaire de la main d'œuvre,...)
- Le critère écologique et développement durable (consommation d'eau, énergie, consommation des filtres)

- L'ergonomie
- Les contraintes techniques d'installations et la durée des travaux d'installation

Etape 3 : Préparation du Marché à publier et publication

Une fois le tableau complété avec les différents critères de comparaison, un questionnaire technique basé sur les besoins essentiels de la centrale de production d'eau du CHU a été élaboré et envoyé à chaque fournisseur afin de pouvoir les différencier sur un même niveau d'égalité et d'avoir une vision plus éclairée (*voir annexe 1*).

La procédure d'achat adaptée pour le projet est un appel d'offres au vu du budget du marché qui dépasse les 215 000 en HT (code de la commande publique[18]) en raison de la constitution du marché en centrale d'achat (plusieurs établissements qui vont participer). Le budget alloué juste pour le CHU de Rennes étant de 200.000 euros TTC.

En collaboration avec UNIHA pour ce projet, un DCE (Dossier de Consultation des Entreprises) sera élaboré par celui-ci. Ce dossier rassemble l'ensemble des documents nécessaires à la consultation des candidats et à l'exécution du marché. Il sera constitué :

- Du règlement de la consultation, qui fixe les règles du marché.
- Du cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP), document contractuel constitué de l'ensemble des conditions d'ordre juridique et financières qui détermine l'exécution du marché (conditions de règlement, d'exécution des travaux, de livraison, les pénalités, les délais d'exécution)[19].
- Du cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)
- Des annexes : tableaux de prix, BPU (Bordereau de Prix Unitaire) un questionnaire technique, un questionnaire de services (maintenance, formations), un questionnaire responsabilité sociétale des entreprises, un questionnaire Responsabilité et Sécurité des Systèmes d'Information.

Dans le cadre de ce projet avec UNIHA, le CCTP a été rédigé en collaboration avec le CHU de Rennes. Le CCTP, cahier des clauses Techniques Particulières est un document rédigé par l'ingénieur biomédical et regroupe l'ensemble des clauses techniques qui régissent le marché et que le candidat doit respecter. Il comporte plusieurs éléments dont[19] :

- Les besoins, qui permettront aux fournisseurs de répondre avec une offre adaptée.
- Les exigences réglementaires et normatives que le candidat doit respecter

- Le calendrier de déroulement du marché ainsi que les critères de choix et les modalités d'évaluations des offres.

La rédaction du CCTP a nécessité de se renseigner auprès du pharmacien de dialyse pour connaître les exigences réglementaires sur la qualité de l'eau de dialyse. Ainsi, le pharmacien a un rôle important dans ce projet, car il veille au respect des dispositions de la pharmacopée européenne concernant la qualité de l'eau. De ce fait, les parties du CCTP en rapport avec la qualité de l'eau (qualification de l'installation, exigences sur la qualité de l'eau) doivent être relues par celui-ci. Le CCTP devra aussi être relu par les autres parties prenantes du projet à savoir les hygiénistes (qualification de l'installation) et les médecins de dialyse.

Une fois le DCE terminé, UniHA publiera le marché sur le Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics (BOAMP) et sur le Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). La publication du projet est prévue pour début juillet 2023. Étant donné que le stage se termine le 4 août, je ne pourrais pas assister aux étapes 4 et 5 restantes.

Etape 4 : Analyse des offres et Notification du marché (étape à venir)

Après publication du marché, UniHA recevra les offres et les analysera en lien avec la DIB du CHU de Rennes. Les offres sont évaluées à partir d'une grille d'évaluation basée sur les critères de choix établis dans le cahier des charges. Ainsi, les candidats seront classés par ordre selon la note reçue. Le candidat qui aura la meilleure note sera choisi. Lors de l'analyse des offres, des visites du local de traitement d'eau seront éventuellement organisées sur le site du CHU de Rennes.

L'évaluation ainsi que l'argumentaire final précisant les prestations les plus adaptées aux besoins sont regroupés dans un document appelé rapport de choix. Ce rapport sera rédigé par UniHA et par l'ingénieur biomédical en concertation avec l'ensemble du groupe de travail.

Etape 5 : Commande et mise en œuvre du projet (préparation de l'installation, coordination des opérations...) (étape à venir)

Une fois le choix du fournisseur effectué, l'ingénieur biomédical émettra le bon de commande et conviendra de la date de livraison et de l'installation du matériel. Il conviendra aussi de la date des formations des utilisateurs et des techniciens biomédicaux au nouvel osmoseur.

1.3 Synthèse : difficultés rencontrées et perspectives

Le point à retenir de cette mission est de faire attention au discours parfois très marketing des fournisseurs. De ce fait, pour éviter cela, il est nécessaire de demander à ce que les réponses soient le plus factuelles possible par exemple en répondant avec un pourcentage donné. Donc,

il est essentiel de connaître les besoins du service associée à l'équipement pour pouvoir être le plus efficace possible lors du sourcing. Il est important de juger les fournisseurs sur un même niveau d'égalité pour pouvoir les comparer. Il peut être aussi intéressant d'avoir le retour d'expériences des autres établissements de santé sur les fournisseurs.

Concernant les étapes à venir sur ce projet notamment la préparation de l'installation des nouveaux éléments de la centrale de traitement d'eau, l'ingénieur biomédical devra coordonner les travaux notamment avec plusieurs acteurs, dont le responsable des travaux, les pharmaciens pour les analyses de qualification de l'installation. Bien sûr, comme le stipule le CCTP, les travaux ne devront pas perturber les activités du service de dialyse

2. La Cybersécurité des dispositifs médicaux

2.1 Contexte, objectif

La cybersécurité est l'une des préoccupations actuelles dans les centres hospitaliers et chaque service dont le service biomédical veille à la mise en place de plans d'actions pour faire face à une potentielle coupure du réseau informatique hospitalier. En effet, la cyberattaque du 21 juin 2023 n'a pas entraîné une coupure de ce réseau. Cependant, toute communication avec l'extérieur a été interrompue (wifi, mails). Le réseau téléphonique n'a pas été impacté.

Toutefois, une coupure du réseau informatique hospitalier aura des conséquences sur la prise en charge des patients (plus de logiciels métiers, plus de communication interne et externe...). C'est dans cette optique que la DIB s'est penchée sur la mise en place de plans d'actions visant à sécuriser les équipements médicaux connectés sur le SIH. L'objectif étant d'élaborer des procédures de déconnexions des équipements médicaux du réseau hospitalier en cas de cyberattaque tout en maintenant la continuité des soins par la mise en place de mode dégradé.

2.2 Moyens et méthodes mis en œuvre

Etape 1 : Identifications des équipements et des secteurs critiques en termes de cybersécurité

Pour diminuer le risque de cyberattaque, il est important de s'assurer que les dispositifs médicaux qui sont connectés sur le réseau ne présentent pas de failles de sécurité. En effet, les dispositifs médicaux qui fonctionnent avec un système d'exploitation obsolète présentent une faille d'entrée pour des systèmes malveillants.

Ainsi, les ingénieurs biomédicaux doivent avoir une traçabilité des équipements qui sont connectés afin d'identifier ceux qui fonctionnent avec un système d'exploitation obsolète. Au CHU de Rennes, le logiciel de gestion des adresses IP Address Management (IPAM) permet de répertorier tous les équipements connectés sur le réseau et qui sont classés dans des sous-réseaux locaux ou Local Area Network (LAN) correspondant à chaque bâtiment dans lequel ils sont localisés. On peut donc retrouver différentes caractéristiques d'ordre informatique liées à chaque équipement (adresse IP, télémaintenance, le système d'exploitation,..) Ainsi, dans un premier temps, une extraction de l'ensemble des dispositifs médicaux connectés a été effectuée afin de connaître les équipements qui fonctionnent avec un système d'exploitation obsolète comme Windows 7. En effet, depuis janvier 2020, Microsoft a cessé de fournir gratuitement les mises à jour de sécurité pour ce système d'exploitation. Il faut donc souscrire à un programme de support payant pour continuer à recevoir les mises à jour.

Cependant, la mise à jour des systèmes d'exploitation des dispositifs médicaux n'est pas aussi simple et automatique. Lors de l'achat, le DM intègre un logiciel qui fonctionne avec un système d'exploitation spécifique (exemple Windows 7), car il a été validé par le fournisseur

pour cette version. Au fil des années d'utilisation, le système d'exploitation présente des vulnérabilités et le service informatique demande une évolution vers un système d'exploitation à jour (exemple Windows 10). Si le fournisseur déclare que cette évolution n'est pas possible en raison de l'incompatibilité du logiciel avec le nouveau système d'exploitation par exemple, le DM sera isolé dans un réseau informatique local distinct en raison de sa vulnérabilité face aux cyberattaques.

Il est donc important pour le service biomédical de s'assurer que tous les équipements connectés ont leurs systèmes d'exploitation à jour.

Concernant la mise en place des procédures de déconnexion des DM sur le réseau 3 secteurs critiques en termes de continuité des soins pour les patients ont été identifiés :

- L'imagerie pour le diagnostic et le bon déroulement des opérations chirurgicales
- La biologie, car les analyses biologiques sont essentielles pour le suivi et le diagnostic des pathologies graves.
- Les soins critiques pour la surveillance continue des paramètres respiratoires des patients fragiles.

Etape 2 : Recherche des retours d'expériences après une cyberattaque

Avant d'entamer la rédaction de procédures, une recherche bibliographique a été effectuée afin d'avoir les retours d'expériences des établissements de santé ayant déjà subi une cyberattaque (CH de DAX 2021, CHU de Rouen 2019, Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) en 2022, CHU de Brest mars 2023) [20]–[22]. Cependant, la plupart des retours d'expériences restent très globaux notamment en évoquant le fait de plus avoir accès aux mails, aux réseaux téléphoniques hospitaliers et aux logiciels métiers. Un retour d'expériences plus précis sur les activités d'imagerie a été fait par le service d'imagerie du CHSF sur le site de la Société Française de Radiologie et d'imagerie Médicale. Ainsi, le problème majeur concernant le service biomédical rencontré était la sauvegarde des images, car le serveur Picture Archiving and Communication System (PACS) n'était plus accessible.

Le serveur PACS est un serveur d'imagerie médicale permettant de stocker et d'archiver les images en format Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) qui est le format standard international de visualisation de stockage, de récupération et de partage des images médicales[23], [24].

Etape 3 : Mise en place des procédures : la phase préparatoire

Avant de commencer à rédiger les procédures, plusieurs questions se posent :

- Comment le DM est connecté sur le réseau ?
- En cas de cyberattaque, quelles connexions ne seront plus disponibles ?
- Comment déconnecter l'équipement du réseau ?
- Quel sera le fonctionnement en mode dégradé en cas de coupure du réseau ?
- Comment remettre l'équipement sur le réseau après un retour à la situation normale ?

Pour répondre, il a d'abord fallu se rendre dans chaque service avec les techniciens biomédicaux ou l'ingénieur biomédical du secteur concerné pour comprendre comment les modalités choisies sont connectées aux réseaux informatiques du CHU et ainsi identifier les points de déconnexion.

Toutes les procédures sont structurées plus ou moins de la manière suivante :

- Présentation de l'architecture réseau dans le cas d'un fonctionnement normal et dans le cas d'une cyberattaque. Ce qui permet de comprendre le rôle et les interactions entre les différents éléments constituant le réseau.
- Méthode d'actions à mettre en place avec une déconnexion à distance par le service informatique ou la Direction des systèmes Numériques (DSN) et une déconnexion physique par le service biomédical.
- Fonctionnement en mode dégradé
- Remise en fonctionnement après un retour à la normale

Il faut savoir que tout au long de ce projet des réunions d'échanges ont été organisées entre la DIB et la DSN dans le but d'avoir les avis de ce dernier sur la méthode employée. Des réunions d'échanges avec les utilisateurs et les fournisseurs notamment en imagerie ont permis de trouver des solutions à mettre en place dans le cas d'un fonctionnement en mode dégradé.

Le but de ces procédures est d'avoir un plan d'action à mettre en place pour isoler les DM critiques identifiés du réseau informatique hospitalier dans le cas d'une cyberattaque afin de les sécuriser pour assurer la continuité des soins. Les procédures devront être validées par la DSN et le service concerné. En cas de cyberattaque, elles seront utilisées par ce dernier notamment pour le fonctionnement en mode dégradé.

2.3 Résultats obtenus : Exemple de l'imagerie(Scanner et IRM du CUR)

En imagerie, les modalités identifiées sont :

- Un des scanners des urgences de Pontchaillou et le scanner à l'hôpital sud
- L'IRM des urgences de Pontchaillou et un des IRMs de l'hôpital sud
- Une salle interventionnelle des urgences de Pontchaillou et une salle interventionnelle de l'hôpital sud

Schéma du principe de communication des équipements de radiologie.

Dans le cas d'un fonctionnement normal

Le réseau informatique d'un service d'imagerie hospitalier est constitué (*voir figure 7*) :

- La console d'acquisition permet de lancer l'acquisition des images (contrôle des paramètres d'acquisition : intensité du rayonnement, contraste, résolution) à partir de la modalité concernée. Elle est reliée au Radiology Information System ou Système d'information de radiologie (RIS) qui assure la gestion des demandes d'examens et de la liste de travail. En effet, la console va interroger le serveur Worklist (TELEMIS pour le CHU) afin d'afficher directement la liste des examens programmés et récupérer les informations patientes pour l'examen à venir. Cela permettra d'associer les images produites au bon dossier patient. Cette console envoie les images obtenues sur le serveur PACS (TELEMIS) et/ou sur une console d'interprétation (Si elles sont de la même marque) et/ou vers un serveur d'imagerie Spécialisée pour des besoins spécifiques (Ces consoles comme ADWServer de la marque GE, Syngovia de siemens et Intellispace de philips disposent d'outils spécifiques pour certaines spécialités (Cardiologie, vasculaire, etc). Seul le PACS a vocation à archiver les images produites.
- D'une console de gestion patients permettant d'avoir accès au RIS et au Système d'information hospitalier (SIH) pour gérer le dossier patient informatisé (DPI). Les applications utilisées au CHU de Rennes pour la gestion des informations patients sont DXCare pour la gestion du dossier patient informatisé, DX Planning pour l'organisation et la planification des activités et des rendez-vous, Xplore pour la gestion des activités du service d'imagerie, etc. Ces applications sont soit généralistes, soient spécialisées proposant des modules particuliers pour certaines disciplines. Elles permettent de gérer le flux patients ainsi que l'enregistrement de toutes les données médicales et administratives de l'entrée à la sortie des patients.
- D'une console d'interprétation ou post traitement qui contient des logiciels de post-traitement d'images (mesures, annotations, application de filtres) qui permettent d'améliorer la qualité de l'image et de faciliter leur interprétation par le radiologue. Elle reçoit les images, soit depuis la console d'acquisition (si elles sont de la même marque), soit depuis le serveur PACS ou le serveur d'imagerie spécialisé.
- Des postes de relectures multimodalité qui reçoivent les images depuis le PACS et permettent ainsi aux radiologues d'interpréter les images (rédaction des comptes rendus) à distance et permettent aussi aux médecins de consulter (compte rendu radiologue) des images à distance depuis le logiciel Telemis PACS.
- D'un serveur PACS, pour l'archivage, le stockage et le partage des images.

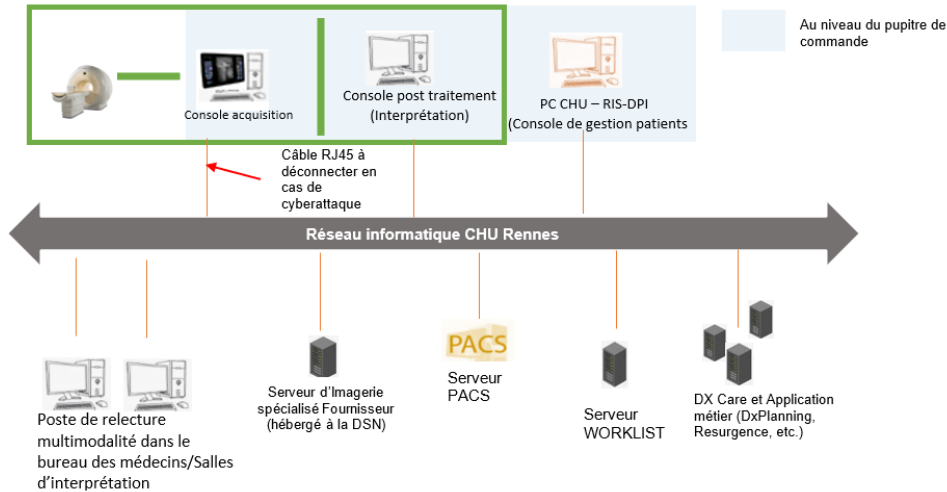
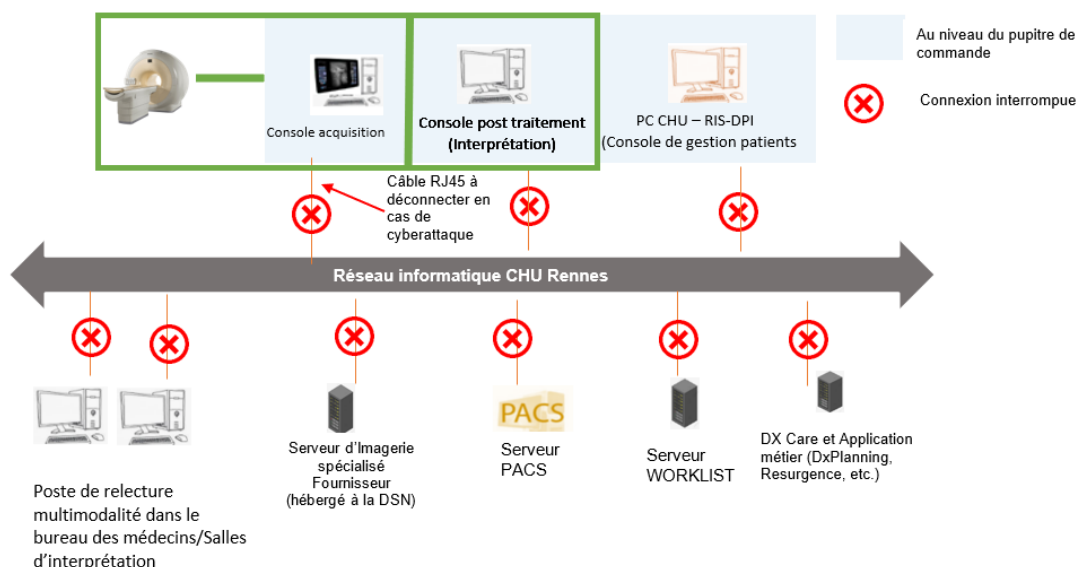


Figure 7: Principe de communication des équipements de radiologie (exemple de l'IRM2 du CUR) (Source : Auteure)

Un schéma du réseau de communication des modalités permet d'abord de comprendre le fonctionnement et ainsi d'identifier l'ensemble des connexions qui seront interrompues. La connexion à interrompre pour sécuriser la modalité d'imagerie de la cyberattaque est clairement indiquée sur les deux schémas.

Dans le cas d'une cyberattaque

Les connexions qui seront interrompues en cas de cyberattaques sont indiquées afin d'avoir une idée de l'impact de la coupure du réseau (voir figure 8)



Méthodes et actions

La console d'acquisition est l'élément qui relie les modalités d'imagerie sur le réseau informatique du CHU. Donc, en cas de coupure du réseau pour sécuriser la modalité concernée, la liaison entre la console d'acquisition et le réseau du CHU sera interrompue par deux méthodes (*voir figure 9*) :

Déconnexion à distance par la DSN en cas de suspicion de cyberattaque

Blocage des ports à distance :

Comment :

Appeler le service informatique Et renseigner les informations suivantes :

- Adresse IP de L'IRM : x.x.x.x



En cas de **cyberattaque avérée** : Cette méthode est combinée avec la déconnexion physique de l'IRM

Déconnexion physique dans le cas d'une cyberattaque avérée

Où : CUR-niveau Rdc, Local numéro **S0145**

Au niveau du pupitre de commande, sous les postes de travail

Qui : Technicien biomédical

Comment :



Débrancher le câble noir branché à la prise numéro **S0145/01**

Figure 9: Méthodes et actions des procédures (exemple de l'IRM2 du CUR) (Source : Auteure)

- La déconnexion à distance par la DSN en communiquant l'adresse IP de la console d'acquisition. Ce mode de déconnexion sera utilisé dans le cas d'une suspicion d'une cyberattaque par la DSN.
- La déconnexion physique consiste à débrancher les câbles RJ45 qui relient la modalité au réseau informatique hospitalier. Il est important d'identifier où et comment doit se dérouler l'action. L'objectif étant de faire en sorte que les informations présentes dans la procédure permettent à la personne qui interviendra de faire une action la plus efficace possible. Cette méthode sera utilisée dans le cas d'une cyberattaque avérée.

Mode dégradée (Exemple du Scanner 2 et de l'IRM du CUR) :

En cas de coupure du réseau, la seule connexion qui sera maintenue est celle entre la console d'acquisition et la modalité (IRM, scanner, Arceau de radioscopie). Les consoles d'interprétation, le serveur PACS (pas de sauvegarde des images), la console de gestion patients, les logiciels métiers ne seront plus disponibles. Le réseau de téléphonie interne, les boîtes mails ne seront plus disponibles.

Les radiologues seront obligés de se déplacer pour l'interprétation des images qui sera faite au niveau de la console d'acquisition. Il n'y aura aucune transmission informatique d'images ou de résultats aux cliniciens. Les comptes-rendus seront sous format papier. Cette configuration

équivalent à toutes les modalités d'imagerie sauf au scanner 2 du CUR ou une console d'interprétation est reliée à l'IRM.

Scanner 2 du CUR

Plusieurs pistes ont été identifiées :

- **Mode dégradé 1 : (juste après la cyberattaque):**

Les radiologues pourront toujours continuer à interpréter les images sur la console d'interprétation présente dans la salle d'examen. Cependant, une interprétation à distance ne sera pas possible. Les images seront stockées sur la console d'acquisition en attendant la livraison (2-3 jours) de la console vitrea par Canon. Les images pourront être exporter par CD/DVD si besoin (*voir figure 10*)



Figure 10: Mode dégradé 1 du Scanner 2 du CUR (Source : Auteure)

- **Mode dégradé 2 :(2-3 jours après la cyberattaque)**

La console de post traitement ou d'interprétation actuelle sera remplacée par une console de post traitement Vitrea de canon qui a les caractéristiques suivantes :

- Antivirus à jour
- Plus gros espace de stockage
- Export sur support USB

Cette console offre une possibilité d'exporter les images via une clé USB à condition d'avoir un viewer DICOM sur le PC de destination. Si la console vitrea atteint sa capacité de stockage, les images pourront être stockées sur un disque dur externe. En effet, il est important de stocker les images afin d'assurer le suivi médical des patients



Figure 11: Mode dégradé 2 du scanner 2 du CUR (Source : Auteure)

dans le cas du retour à un fonctionnement normal (*voir Figure 11*)

IRM du CUR

Plusieurs pistes ont été identifiées (*voir figure 12*):

- **Mode dégradé 1(juste après la cyberattaque)**

L'interprétation des images par les radiologues se fera directement sur la console d'acquisition. Les images pourront être exportées via un support USB sur un PC avec un n'importe quel viewer DICOM. Le stockage des images se fera sur un PC fourni par la DSN via un support USB ou sur un disque dur externe.

- **Mode dégradé 2**

L'interprétation des images par le radiologue pourra se faire sur un PC fourni par la DSN avec un viewer DICOM.

Avantage : permet de libérer la console d'acquisition pour l'interprétation des images.

- **Mode dégradé 3**

Le PC fourni par la DSN sera remplacé par une console de poste traitement ADW (transférée depuis le CCP vers le CUR) intégrant des logiciels de post-traitement ce qui permettra de faciliter l'interprétation des images par le radiologue. En effet, le post traitement a pour but de faciliter l'interprétation des images. Cette console présente l'avantage d'avoir une licence autonome qui ne nécessite pas d'être connectée sur le réseau pour être activée.

Avantages : permet d'avoir une vraie console de post-traitement pour l'interprétation des images par le radiologue.

- **Mode dégradé 4**

Dans le cas où la coupure du réseau se prolongerait, le serveur d'imagerie spécialisé Intellispace (Philips) sera déplacé et connecté sur le réseau local de L'IRM. L'avantage de ce mode dégradé est que les radiologues pourront avoir accès au logiciel de post-traitement Intellispace et plusieurs PC avec un viewer DICOM pourront être connectés sur le réseau local qui sera formé. En raison d'un plus grand espace de stockage par le serveur, le stockage des images sur un disque dur externe ou sur un PC fourni par la DSN ne sera plus nécessaire. Le déplacement du serveur présente plusieurs risques (dommages matériels, pertes de données,) et devra être réalisé par Philips.

Avantages : plusieurs PC d'interprétation avec logiciel de post-traitement Intellispace, création d'un réseau local

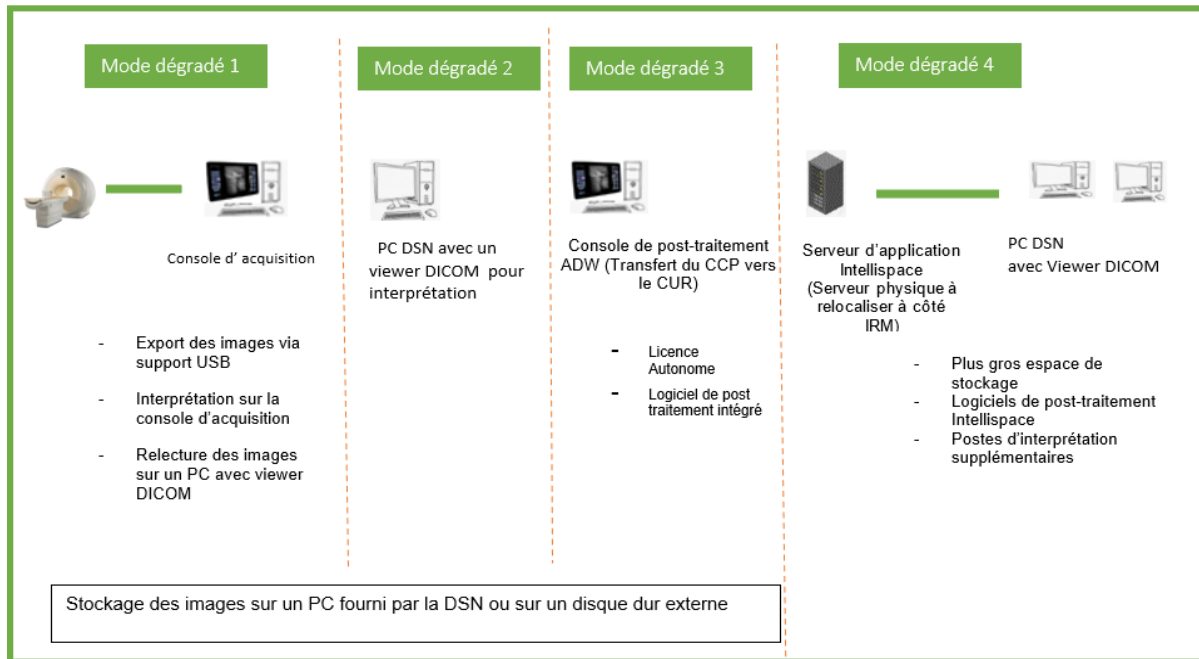


Figure 12: les modes dégradés de l'IRM2 du CUR (Source auteure)

Avancement du projet :

Ces modes dégradés doivent encore être étudiés. En effet, plusieurs questions se posent :

- Quelle est la capacité de stockage de la console d'acquisition ? Pour chaque modalité (estimation du nombre et de la capacité de disque dur externe nécessaires)
- Etat des lieux des solutions de stockage (disque dur, ...) du service biomédical
- Combien de switch aura-t-on besoin pour connecter les nouveaux éléments aux modalités ?
- Combien de poste DSN le service d'imagerie aura besoin pour chaque modalité ?
- Combien de clé USB sera nécessaire ?
- Quelle est la capacité de stockage du serveur d'imagerie spécialisé (IRM Mode dégradé 4), car le déplacement de ce serveur présente des risques (endommagement physique, perte de données...) et devra être effectué par Philips.
- Combien de temps le service d'imagerie peut tenir avec les différents modes dégradés identifiés ?

Chaque nouvel élément (console, PC, serveur) ajouté devra être paramétré sur une adresse IP du réseau local. Cette partie devra être encore plus détaillée, notamment par la description étape par étape de la mise en œuvre de chaque mode dégradé identifié notamment ceux nécessitant des actions techniques (paramétrage des IP, connexion des nouveaux éléments sur la modalité..)

Remise en fonctionnement normal

Les examens enregistrés seront remis sur le serveur PACS, ils seront d'abord envoyés sur le "puit PACS" qui permet de stocker les images avant la confirmation et validation de leurs envoi par le gestionnaire PACS.

Concernant le service biomédical, les connexions entre les consoles d'acquisition et le SIH seront rétablies en rebranchant les câbles RJ45. Cela se fera selon le plan de retour en fonctionnement normal qui sera communiqué par la cellule de crise.

2.4 Point sur la biologie et les soins critiques

Comme pour l'imagerie, la structure des procédures reste la même.

Biologie :

Concernant la biologie, 3 secteurs ont été identifiés, dont :

- La biochimie, car c'est un secteur qui présente une forte activité.
- L'hématologie, car c'est un secteur qui présente une très forte activité
- La biologie délocalisée, pour l'aspect validation critique des examens dans le cas d'une cyberattaque. La biologie délocalisée permet de faire les analyses de biologie à côté du patient et donc en dehors du laboratoire. De ce fait, les équipements de biologie délocalisée sont connectés sur un serveur virtuel qui envoie les analyses effectuées dans le bureau des biologistes pour leurs validations. Lors d'une cyberattaque, la validation à distance ne sera plus disponible. Il sera donc nécessaire d'appeler directement le biologiste par téléphone pour la validation des analyses d'urgences vitales. Dans le cas d'une urgence non-vitale, le personnel soignant se déplacera sans passer par le téléphone.

Soins critiques :

Le service de soins critiques du CHU est organisé en plusieurs unités :

- Unité de Réanimation MEDdicale (RÉA MED) qui prend en charge les patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter plusieurs défaillances d'organes qui mettent en danger directement leurs pronostics vitaux. Des méthodes de suppléances (Dialyse ,Ventilation mécanique, traitement de la chute de pression artérielle) sont donc nécessaires [25].
- Unité de Réanimation CHIRurgicale (RÉA CHIR) qui prend en charge les patients ayant un risque de défaillance ou qui ont une défaillance d'organes pouvant impacter leurs survies après une chirurgie. Des méthodes de suppléances (Dialyse ,Ventilation mécanique, traitement de la chute de pression artérielle) sont donc nécessaires [25].

- Unité de Surveillance Continue MEDicale (USC MED) qui accueille les patients dont l'état et le traitement font craindre une survenue d'une ou plusieurs défaillances vitales. Une surveillance de l'état clinique et biologique en continu du patient est donc nécessaire[26].
- Unité de Surveillance Continue CHIRurgicale (USC CHIR) qui accueille les patients dont l'état et le traitement font craindre une survenue d'une ou plusieurs défaillances vitales après une chirurgie. Une surveillance de l'état clinique et biologique en continu du patient est donc nécessaire [26]

La surveillance des patients se fait par des moniteurs multiparamétriques, écran d'affichage connecté à un ensemble de capteurs qui mesurent les paramètres vitaux d'un patient (la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, tension artérielle, saturation du sang en oxygène). Le moniteur renvoie ensuite l'ensemble des données sur un poste de surveillance centrale qui permet de surveiller l'ensemble des patients simultanément. Des alarmes sonores et visuelles se déclenchent instantanément au niveau des postes centraux de monitoring si la valeur d'un de ces paramètres physiologiques est anormale. Le but de la procédure est d'isoler les postes centraux de monitorages et donc les moniteurs du réseau informatique hospitalier dans le cas d'une cyberattaque.

2.5 Synthèse : difficultés rencontrées et perspectives

La difficulté que j'ai rencontrée pour cette mission a été de comprendre exactement le fonctionnement du réseau de communication d'un service d'imagerie. En effet, l'interaction entre le système d'information d'imagerie et les logiciels du système d'information hospitalier est complexe. Il n'est pas facile de comprendre au premier abord, et parfois, on peut se perdre dans le vocabulaire employé (post-traitement, interprétation, worklist,..). Il a été nécessaire d'observer les manipulateurs en électroradiologie médicale travailler pour mieux comprendre.

Les procédures seront testées lors de la prochaine maintenance préventive des équipements concernés et serviront de base pour les prochaines qui seront mises en place. En effet, pour la poursuite du travail sur la cybersécurité, une liste des prochaines modalités à sécuriser dans le cas d'une cyberattaque sera établie afin de mettre en place les procédures. Cela concernera principalement l'imagerie, la biologie et les explorations fonctionnelles (électrocardiogramme d'effort, électroencéphalogramme spiromètre).

Pour assurer la sécurité des dispositifs médicaux, les ingénieurs biomédicaux contacteront les fournisseurs afin de savoir s'il est possible de mettre à jour le système d'exploitation des dispositifs médicaux qui sont encore sous un système d'exploitation obsolète (Windows 7, XP).

Le point important à retenir pour la cybersécurité des dispositifs médicaux est de travailler conjointement avec le service informatique pour avoir leur expertise sur la faisabilité des solutions qui seront mis en place.

Le rapport d'analyse de la cyberattaque du 21 juin 2023 a montré que l'EDR (Endpoint Detection Response) mise en place au CHU a vraisemblablement permis de ne pas couper le réseau informatique interne. L'EDR est une technologie logicielle émergente qui permet de détecter les attaques les plus avancées que les antivirus traditionnels ne peuvent pas détecter par la surveillance continue des actions et l'analyse comportementale des activités effectuées par un terminal (serveur, ordinateur, tablettes, ...) dans le but de bloquer les attaques à la source. Cette technologie était principalement déployée sur les équipements informatiques du CHU[27], [28]. Cependant, le service biomédical va effectuer de la même manière l'installation de l'EDR sur tous les équipements médicaux connectés sur le domaine du réseau informatique du CHU (réseau géré exclusivement par le service informatique) et sur le VLAN biomédical (sous partie d'un réseau local géré par le biomédical). Ainsi, l'installation de l'EDR pour les équipements sur le domaine se fera de manière automatique et à distance par le service informatique alors que son installation sur des dispositifs médicaux hors domaine (VLAN biomédical) se fera manuellement par les techniciens biomédicaux, équipement par équipement.

Si c'était à refaire, j'observerais d'abord les manipulateurs radio travailler, puis je complèterais par les explications du technicien biomédical référent imagerie. Cela me permettrait de comprendre le fonctionnement du réseau de communication du service d'imagerie plus rapidement.

III- Apports du stage

3.1 Compétences/comportements acquis

Ce stage m'a permis d'acquérir différentes compétences nécessaires au métier d'ingénieur biomédical.

Savoirs :

- Connaissance du fonctionnement d'une centrale de traitement d'eau de dialyse
- Code de la commande publique.
- Communication réseau du service de biologie hospitalier.
- Fonctionnement des laboratoires d'analyses.
- Communication réseau d'un service d'imagerie hospitalier.
- Communication réseau d'un service de soins continus (postes centraux de monitoring)
- Actions à mettre en place pour une dialyse éco-responsable. Lors de ce stage j'ai eu l'occasion de mettre en place un groupe de travail sur la dialyse verte en me basant principalement sur le guide de la dialyse verte publié en mars 2023 pour la conduite du projet.
- Réglementation sur la qualité de l'eau en dialyse.
- Mise en place de stratégies pour assurer la continuité des soins en cas d'une cyberattaque.

Savoir-faire :

- Mise en place d'une procédure d'achat, notamment un appel d'offres.
- Organisation de rendez-vous, j'ai pu organiser plusieurs rendez-vous dans le cadre de ce stage, notamment les rendez-vous de sourcing avec les fournisseurs et aussi les rendez-vous avec les personnes d'autres services hospitaliers.
- Savoir collaborer avec d'autres services/personnes. J'ai pu travailler avec des personnes de différents postes (médecins de dialyse, fournisseurs, acheteurs, responsable informatique, etc.).
- Rédaction d'un CCTP, notamment celui du renouvellement de la centrale de traitement d'eau.
- Analyse des besoins d'un service.
- Priorisation des actions. Priorisation des tâches les plus urgentes en fonction du temps restant pour les effectuer.
- Rédaction de procédures, notamment les procédures de connexion des équipements du réseau.
- Rédaction de comptes-rendus de réunion. Après certaines réunions, j'ai dû rédiger des comptes-rendus.
- Documentation sur les dispositifs médicaux existants sur le marché, notamment dans le cadre du projet de renouvellement de l'osmoseur.

Savoir-être :

- Gestion du stress. Le fait d'avoir plusieurs missions à accomplir a été l'occasion pour moi de mieux contrôler mon stress.
- Être à l'écoute, notamment du personnel soignant par rapport à leurs besoins.

- Être critique, notamment lors des échanges entre les fournisseurs ou le personnel soignant.

3.2 Compétences/comportements à acquérir :

Cependant, des compétences supplémentaires restent à acquérir pour exercer le métier d'ingénieur biomédical.

Savoir-faire :

- Organisation des travaux d'installation d'un équipement (traitement d'eau, par exemple)
- Rédaction d'un plan d'équipement.
- Manager une équipe
- Être plus synthétique (à l'écrit et à l'oral). Mettre moins de détails en allant directement à l'essentiel, notamment pour les réunions.
- Établir une grille d'évaluation dans le cadre d'un appel d'offres. (Analyse des offres reçues après publication du marché).
- Rédaction d'un rapport de choix dans le cadre d'un appel d'offres.

Savoir-être :

- Être encore plus organisée. Je pense que je pourrais améliorer davantage mon organisation en fixant le temps à accorder à chaque tâche.

3.3 Lien avec la formation théorique

Ce stage fut l'occasion de mettre en pratique mes connaissances théoriques. En effet durant ce stage, les cours sur l'achat hospitalier m'ont servi notamment dans le cadre de la préparation de la publication du marché sur le traitement d'eau de dialyse. Éventuellement, les cours sur la dialyse m'ont permis d'avoir des bases pour la compréhension du fonctionnement de la centrale de traitement d'eau.

Concernant ma mission informatique, les cours sur le réseau et le système d'information de la première année de master m'ont énormément servi notamment pour la compréhension de la communication réseau des dispositifs médicaux avec le système informatique hospitalier. Si je n'avais pas ces connaissances sur les bases du réseau, j'aurais eu du mal à comprendre le vocabulaire employé et le rôle de chaque élément constituant un réseau informatique (Switch, pare-feu, câble RJ45, routeur, réseau en étoile...).

Les cours sur l'ingénierie des laboratoires d'analyses ainsi que mon stage de troisième année de licence au centre de biologie humaine du CHU d'Amiens m'ont aidé pour l'élaboration de la procédure de déconnexion des automates de laboratoires, car j'avais déjà une idée du fonctionnement d'un laboratoire d'analyses hospitalier.

Et enfin les cours sur les technologies biomédicales et particulièrement ceux sur l'imagerie médicale m'ont permis d'avoir des bases pour la compréhension de la communication des équipements de radiologie, notamment sur le rôle du PACS et du DICOM.

Conclusion

L'ingénieur biomédical assure plusieurs missions au sein de l'hôpital telles que la gestion de la maintenance, l'élaboration du plan d'équipements médicaux et l'achat d'un DM. J'ai pu lors de ce stage de 6 mois travailler en tant qu'ingénieur biomédical et mener deux missions principales, le renouvellement de la centrale de traitement d'eau de dialyse chronique et la cybersécurité des dispositifs médicaux.

Le renouvellement d'une centrale de traitement d'eau de dialyse nécessite de collaborer avec différents acteurs (pharmaciens, médecins de dialyse, responsable des travaux, hygiénistes). Ce projet fut l'occasion pour moi de mettre en pratique mes connaissances théoriques sur le code de la commande publique. J'ai pu par ce projet découvrir le "monde de la dialyse" notamment par l'apprentissage du fonctionnement d'une centrale de traitement d'eau de dialyse et ainsi découvrir que l'eau utilisée est très contrôlée et est considérée comme un médicament. Je trouve très intéressant de voir ce côté de la dialyse non connu par les patients. La dialyse étant un secteur très consommateur en eau et énergie, il est important pour l'ingénieur biomédical de considérer l'aspect écologique lors de l'achat des équipements, en choisissant des dispositifs de prétraitement d'eau et des osmoseurs, les moins consommateurs en eau et en énergie. Ce qui permettra de limiter le rejet d'eau à l'égout.

Comme pour le renouvellement de la centrale de traitement d'eau, la cybersécurité des dispositifs médicaux implique différents acteurs, dont le service informatique et les services utilisant le DM concerné. Ce fut l'occasion pour moi de découvrir la communication réseau des services d'imagerie, de biologie et de soins critiques. Cela m'a permis d'enrichir mes connaissances sur le plan informatique liées au biomédical et de comprendre l'importance de l'informatique dans le métier d'ingénieur biomédical.

En somme, cette expérience a été très enrichissante et a renforcé mon choix de devenir ingénieure biomédicale hospitalier.

Bibliographie

- [1] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), « Cybersécurité des Dispositifs Médicaux Intégrant du Logiciel Au cours de leur Cycle de Vie », sept. 2022. Consulté le: 25 juin 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/09/23/20220923-recommandations-ansm-cybersecurite-des-dmil.pdf>
- [2] Microsoft, « Qu'est-ce qu'une cyberattaque ? », *Qu'est-ce qu'une cyberattaque ?* <https://www.microsoft.com/fr-fr/security/business/security-101/what-is-a-cyberattack> (consulté le 25 juin 2023).
- [3] APMnews, « Cybersécurité : “Les ingénieurs biomédicaux doivent augmenter leurs exigences en matière de sécurité” Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (Afib) », 16 décembre 2020. Consulté le: 10 juin 2023. [En ligne]. Disponible sur: https://afib.asso.fr/uploads/ARTICLE%20DE%20PRESSE%20PUBLIC/2021//2020_apm_cybersecurite.pdf
- [4] J.-M. Binot, « Cybersécurité : l'AFIB fait ses recommandations », *achat-logistique.info*, 17 décembre 2020. <https://achat-logistique.info/performance/cybersecurite-lafib-fait-ses-recommandations/> (consulté le 10 juin 2023).
- [5] Brian LE GOFF, « CHU de Rennes : premier hôpital de France à obtenir la certification “Haute qualité de soins” », *Actu Rennes*, 17 février 2022. https://actu.fr/bretagne/rennes_35238/chu-de-rennes-premier-hopital-de-france-a-obtenir-la-certification-haute-qualite-de-soins_48710354.html (consulté le 7 juillet 2023).
- [6] C. H. U. de Rennes, « CHU de Rennes, établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire Haute Bretagne », *Site Internet du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes*. <https://www.chu-rennes.fr/groupement-hospitalier-de-territoire-cooperations-chu-de-rennes-pivot/chu-de-rennes-etablissement-support-du-groupement-hospitalier-de-territoire-haute-bretagne-441.html> (consulté le 27 juin 2023).
- [7] Agence Régionale de Santé (ARS) de Bretagne, « Groupements Hospitaliers de Territoire », 1 juillet 2016. Consulté le: 1 mai 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bretagne.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-05/2017-05%20GHT.pdf>
- [8] C. H. U. de Rennes, « 4 sites pour toutes les étapes de la vie », *Site Internet du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes*. <https://www.chu-rennes.fr/mieux-connaître-le-chu-de-rennes/4-sites-pour-toutes-les-etapes-de-la-vie-679.html> (consulté le 25 mai 2023).
- [9] Samuel NOHRA, « Unique en France. Le CHU de Rennes se dote d'un second robot chirurgical », *Ouest-France.fr*, 4 juin 2018. <https://www.ouest-france.fr/bretagne/rennes-35000/unique-en-france-le-chu-de-rennes-se-dote-d-un-second-robot-chirurgical-5801783> (consulté le 7 juillet 2023).
- [10] Calaméo, « Chiffres clés 2021 du CHU de Rennes », *calameo.com*, 2021. <https://www.calameo.com/read/0022610857b319da29ada> (consulté le 6 juillet 2023).
- [11] CHU de Rennes, « Nouveau CHU de Rennes ». <https://www.chu-rennes.fr/nouveauchureennes/les-etapes-de-la-reconstruction-681.html> (consulté le 12 juin 2023).

- [12] CHU de Rennes, « Les étapes de la reconstruction - Centre Hospitalier Universitaire de Rennes ». <https://www.chu-rennes.fr/nouveauchureennes/les-etapes-de-la-reconstruction-681.html> (consulté le 12 juin 2023).
- [13] Samuel NOHRA, Vincent Jarnigon, « Exclusif. Découvrez le visage du futur CHU de Rennes », *Ouest-France.fr*, 23 juin 2017. <https://www.ouest-france.fr/bretagne/rennes-35000/exclusif-decouvrez-le-visage-du-futur-chu-de-rennes-5081642> (consulté le 7 juillet 2023).
- [14] A. Abarkan, « Dialyse verte : comment recycler le rejet de la boucle d'osmose inverse du circuit de préparation de l'eau ultrapure pour les séances d'hémodialyse ? », Thèse de doctorat, Compiègne, 2021. Consulté le: 27 juin 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.theses.fr/2021COMP2668>
- [15] C. Picot, « Comment choisir son pré-traitement ? », Consulté le: 5 juin 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://dialyse.asso.fr/wp-content/uploads/2020/07/N%C2%B057-Juin-2016-A.pdf>
- [16] V. Todorova, « Osmose inverse et choix des membranes d'osmose inverse pour le domaine de l'hémodialyse », Toulouse, 2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://dialyse.asso.fr/wp-content/uploads/2020/07/N%C2%B057-Juin-2016-D.pdf>
- [17] Philippe COZIC, « Analyse de risque du traitement d'eau en hémodialyse, Stage de fin d'études, MASTER 2 Management des Technologies en Santé (MTS), UTC, » 2007 2006. https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/master_mts/2006-2007/stages/cozic/cozic.htm#_Toc170895535 (consulté le 27 juin 2023).
- [18] *Entreprendre.service-Public.fr*, « Procédures de marchés publics ». <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F32049> (consulté le 4 juin 2023).
- [19] Anne Charlotte Masson, « IDS104 : Missions de l'Ingénieur Biomédical Hospitalier », Master ingénierie de la santé UTC, 2021. Consulté le: 27 juin 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids104/>
- [20] Agence National de la Performance sanitaire et médico-sociale (ANAP), « ANAP: Cyberattaque au CH de DAX : 1 an après », 22 mars 2022. https://aime-et-partage.anap.fr/lanap-aime-et-partage/cyberattaque-au-ch-de-dax-1-an-apres#undefined_c9206 (consulté le 27 juin 2023).
- [21] C. Hamelin, « Retour d'expérience, CHU de Rouen confronté à une attaque en 2019 », *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)*, vol. 29, n° 2, p. 60-62, 2021, doi: 10.3917/jdsam.212.0060.
- [22] Société Française de Radiologie et d'imagerie médicale (SFR), « Cyber attaque du CHSF - Conséquences et mesures mises en place », *SFR*. <https://www.radiologie.fr/pratiques-professionnelles/sfr-actu/cyber-attaque-du-chsf-consequences-et-mesures-mises-en-place> (consulté le 10 juin 2023).
- [23] postDICOM, « Serveur PACS », *postDICOM*. <https://www.postdicom.com/fr/services/pacs> (consulté le 10 juin 2023).
- [24] postDICOM, « A Crash Course on Handling DICOM Medical Imaging Data », *postDICOM*. <https://www.postdicom.com/fr/blog/handling-dicom-medical-imaging-data> (consulté le 27 juin 2023).

- [25] « Article R6123-33 - Code de la santé publique - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916817/2014-09-20 (consulté le 7 juillet 2023).
- [26] *CIRCULAIRE N°DHOS/SDO/2003/413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue.* Consulté le: 7 juillet 2023. [En ligne]. Disponible sur: https://archive.wikiwix.com/cache/display2.php?url=http%3A%2F%2Fcirculaires.legifrance.gouv.fr%2Fpdf%2F2009%2F04%2Fcir_13354.pdf
- [27] International Business Machine Corporation (IBM), « EDR (Détection et réponse aux terminaux) I IBM ». <https://www.ibm.com/fr-fr/topics/edr> (consulté le 27 juin 2023).
- [28] OrangeCyberDefense, « Endpoint Detection and Response : pourquoi l'EDR ? ». <https://www.orangeCyberDefense.com/fr/solutions/protection-des-mobiles-et-des-endpoints/endpoint-detection-and-response-pourquoi-ledr> (consulté le 27 juin 2023).

Annexe

Annexe 1 : Questionnaire technique

<p>CONTEXTE :</p> <p>Le CHU de Rennes souhaite remplacer l'osmoseur du service de dialyse chronique. L'installation actuelle présentant des axes d'amélioration notamment sur la partie pré-traitement, il n'est pas exclu d'associer à ce remplacement d'osmoseur le remplacement d'autres éléments de la chaîne. Malgré tout, le CHU de Rennes privilégiera une opération la plus simple possible étant donné le déménagement futur du service de dialyse dans un horizon à 10 ans.</p> <p>Par ailleurs, les attentes de l'établissement sont en faveur d'une maintenance au maximum réalisée en interne étant donnée l'existence de ressources dédiées à cette fonction au CHU de Rennes.</p>
<p><u>Questions</u></p>
<p>TECHNIQUE</p> <p>1) Lister les éléments que vous jugez nécessaire de remplacer pour optimiser les performances du prétraitement et l'objectif attendu</p> <p>2) Quel est le débit de production d'eau qui permet de desservir un service de dialyse où 24 générateurs <i>6008 de Fresenius Sont</i> en cours de traitement ?</p> <p>Quelle est la capacité de production en termes de débit du modèle d'osmoseur que vous proposeriez pour convenir à ce besoin ? Proposez-vous plusieurs modèles d'osmoseurs avec différentes performances à ce niveau (détaillez) ? Le débit de production peut-il s'adapter à la demande en temps réel (points de puisage) ?</p> <p>3) Précisez le principe de réchauffage de l'eau pour la désinfection chaleur (présence de cuve de stockage, module de réchauffage en ligne...) -Indiquez les avantages et inconvénients de votre solution par rapport aux autres technologies</p> <p>4) Type de raccord entre la boucle et les générateurs de dialyse</p> <p>Avantages et inconvénients de cette solution</p>
<p>MAINTENANCE</p> <p>1) SAV (couverture sur territoire, horaires et jours d'ouverture)</p> <p>2) En cas de panne bloquante, délai maximum d'intervention à compter de la réception de la demande</p>

3) En cas de panne non bloquante, délai maximum d'intervention à compter de la réception de la demande
4) Délai de livraison des pièces détachées après réception de la commande ?
5) Coût horaire TTC de la main d'œuvre (semaine, fériés, nuits, hébergement)
6) Coût TTC du forfait de déplacement
FINANCIER
1) Indiquez le cout TTC d'investissement lié aux éventuels éléments du prétraitement à remplacer selon configuration proposée
2) Indiquez le coût TTC d'investissement lié à l'osmoseur
3) Indiquez le coût TTC d'investissement sur la partie boucle le cas échéant
4) Précisez le coût TTC de l'opération de reprise de l'équipement actuel
5) Précisez le coût TTC des travaux associés à la nouvelle installation
6) Estimez le coût TTC de déménagement de tous les éléments qu'il sera possible de transférer dans le nouveau service d'ici environ 10 ans
7) Indiquez le coût TTC d'une intervention de remplacement des membranes et la fréquence de remplacement préconisée
8) Le système de supervision de l'osmoseur nécessite-t-il le paiement d'un abonnement? Si oui Indiquez le coût TTC/an
9) Quel est le coût TTC sur 7 ans des consommables dans la configuration envisagée (mettre en annexe le coût unitaire TTC et la fréquence de remplacement des différents éléments)
10) Quel est le coût TTC sur 7 ans des pièces détachées (mettre en annexe le coût unitaire et la fréquence de remplacement des pièces d'usure)
ECOLOGIE/DVL DURABLE
1) Quel est le débit de rejet à l'égout pour un fonctionnement dans la configuration décrite plus haut (24 générateurs 6008 de Fresenius en fonctionnement) ?
2) La technique de désinfection intègre-elle le concept A0 ? Si non, expliquer le principe
3) Sachant que le CHU de Rennes souhaite conserver une fréquence de désinfection membranes 1 fois par semaine et une fréquence de désinfection boucle quotidienne, préciser les caractéristiques de chacune de ces désinfections (durée, température maximale, durée de la montée en chaleur...)
ERGONOMIE
Quels sont les points forts de votre solution en matière d'ergonomie ?

QUESTIONS GÉNÉRALES
1) Quels sont les éléments différenciants des solutions que vous proposez par rapport à vos concurrents ?
2) Précisez le délai de livraison/installation après commande