

Université de Technologie de Compiègne (UTC) – Réseau
Hospitalier Neuchâtelois (RHNe)

Initiation et Conception d'un projet d'acquisition de Dispositifs Médicaux (DM), selon la méthode de gestion de projet suisse HERMES

Rapport de stage de fin d'études (ST02) – Printemps 2024 – Master
Ingénierie de la Santé – Parcours Technologies Biomédicales et Territoires



Auteur : Benoît BARBIER
Tuteur UTC : Mr Pol-Manoel FELAN / Tuteur RHNe : Mme
Elisabeth AMBADIANG
Semestre de Printemps 2024

Table des matières

| | |
|--|----|
| Résumé..... | 2 |
| Abstract..... | 2 |
| Liste des abréviations..... | 3 |
| Glossaire..... | 4 |
| Liste des figures..... | 5 |
| Remerciements..... | 6 |
| Introduction..... | 7 |
| 1. Présentation de la structure d'accueil..... | 8 |
| 2. Description de la mission du stage..... | 11 |
| 2.1. Avant propos..... | 11 |
| 2.2. Contexte..... | 12 |
| 2.3. Périmètre du projet..... | 14 |
| 2.4. Enjeux et objectifs..... | 15 |
| 2.5. Risques du projet et exigences particulières..... | 16 |
| 2.6. Outils et méthodologie projet..... | 18 |
| 2.6.1. Outils et méthodologie de gestion du projet..... | 18 |
| 2.6.2. Phases et livrables attendus selon la méthode HERMES..... | 18 |
| 2.7. Interdépendances du projet..... | 21 |
| 2.8. Organisation du projet..... | 21 |
| 2.8.1. Mandant de projet..... | 21 |
| 2.8.2. Comité de pilotage et équipe projet..... | 21 |
| 2.8.3. Chef de projet..... | 21 |
| 2.8.4. Équipe de projet..... | 22 |
| 3. Initiation et conception du projet..... | 23 |
| 3.1. Analyser les besoins en interne : Que souhaitent des utilisateurs ?..... | 23 |
| 3.2. Réalisation d'une étude de marché..... | 29 |
| 3.3. Définir une stratégie d'achat : Respect du code des marchés publics suisse..... | 32 |
| 3.4. Rédaction de documents de consultation des entreprises..... | 34 |
| 3.5. Analyse des offres et sélection des fournisseurs..... | 37 |
| 4. Autres projets réalisés..... | 40 |
| 5. Retour d'expérience..... | 45 |
| Conclusion..... | 47 |
| Bibliographie..... | 48 |
| Annexes..... | 50 |

Résumé

La rénovation des installations médicales hospitalières revêt une importance capitale dans le contexte en constante évolution des soins de santé actuels. Effectivement, la mise à jour de ces infrastructures fait partie d'une initiative proactive visant à s'adapter aux normes médicales en évolution constante et constitue également un investissement stratégique destiné à améliorer les soins et à optimiser les pratiques hospitalières.

La rénovation de ces infrastructures résulte de l'évolution rapide des technologies médicales, nécessitant des installations de pointe pour garantir des interventions sécurisées et performantes. Les établissements de santé, en investissant dans la modernisation, s'engagent à offrir des soins de qualité, à rester à la pointe des progrès médicaux et à assurer la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soins. Outre les aspects technologiques, la rénovation revêt également une importance capitale en ce qui concerne l'amélioration des conditions de travail des équipes médicales. Il est nécessaire d'avoir des espaces de travail contemporains, ergonomiques et pratiques afin de stimuler la collaboration entre les professionnels de la santé et de favoriser des interventions fluides et bien coordonnées.

Abstract

The renovation of hospital medical facilities is of paramount importance in the ever-changing context of today's health care. Indeed, upgrading these infrastructures is part of a proactive initiative to adapt to ever-changing medical standards and is also a strategic investment to improve care and optimize hospital practices.

The renovation of these infrastructures is a result of the rapid evolution of medical technology, requiring state-of-the-art facilities to guarantee safe and efficient interventions. Health facilities, by investing in modernization, are committed to providing quality care, keeping up with medical progress and ensuring patient safety throughout their medical career. In addition to the technological aspects, the renovation is also of paramount importance in terms of improving the working conditions of medical teams. It is crucial to have contemporary, ergonomic and practical working spaces to stimulate collaboration among health professionals and to promote smooth and well-coordinated interventions.

Liste des abréviations

- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- AO : Appel d'Offres
- CA : Conseil d'Administration
- CCA : Cahier des Clauses Administratives
- CCP : Cahier des Clauses Particulières
- CCT : Cahier des Clauses Techniques
- CDD : Collège des Directions
- CDF : Site de La Chaux-de-Fonds
- CEB : Commission des Équipements Biomédicaux
- CHF : Francs Suisses
- CHR : Site de la Chrysalide
- CH-REP : Mandataire suisse
- COPIL : Comité de Pilotage
- DM : Dispositif Médical / Dispositifs Médicaux
- DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro*
- GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur
- HAS : Haute Autorité de Santé
- LO : Site du Locle
- ODIM : Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux
- ODIV : Ordonnance sur les dispositifs médicaux de Diagnostic *In Vitro*
- OT : Ordre de Travail
- PPI : Plan Pluriannuel d'Investissement
- PRT : Site de Pourtalès (Neuchâtel)
- PV : Procès-Verbal
- QSAV : Questionnaire sur le Service Après-Vente
- QT : Questionnaire Technique
- RHNe : Réseau Hospitalier Neuchâtelois
- SIB : Service d'Ingénierie Biomédicale
- VDR : Site de Val-de-Ruz
- VDT : Site de Val-de-Travers

Glossaire

1- **Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux (ODIM)** : Texte réglementaire définissant, entre autre, les conditions que doit remplir un équipement pour être considéré comme Dispositif Médical (DM). Équivalent du Règlement Européen MDR 2017/745 en France.

2- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux de Diagnostic *In Vitro* (ODIV)** : Texte réglementaire définissant, entre autre, les conditions que doit remplir un équipement pour être considéré comme Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV). Équivalent du Règlement Européen MDR 2017/746 en France.

3- **Swissmedic** : Organisme suisse responsable de la réglementation et de la supervision des médicaments et des dispositifs médicaux. Il s'agit de l'autorité nationale compétente en matière d'homologation et de surveillance des médicaments, et elle veille à ce que les produits de santé disponibles sur le marché suisse soient sûrs, efficaces et de haute qualité. Équivalent de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en France.

Liste des figures

| | |
|--|----|
| Figure 1 : Carte représentant le canton de Neuchâtel avec le positionnement des sites du RHNe..... | 8 |
| Figure 2 : Organigramme du Service d'Ingénierie Biomédicale | 9 |
| Figure 3 : Répartition du temps de travail d'un Ingénieur Biomédical au sein du Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe) | 10 |
| Figure 4 : Représentation du coût moyen de fonctionnement d'une salle de bloc opératoire..... | 11 |
| Figure 5 : Plan du bloc opératoire du site de Pourtalès (PRT) | 12 |
| Figure 6 : Photo d'une des 2 salles du bloc opératoire de Pourtalès (PRT) ayant une niche | 13 |
| Figure 7 : Extrait du QQQQCP réalisé dans le cadre du projet bloc opératoire..... | 16 |
| Figure 8 : Matrice d'évaluation et de pondération des risques liés au projet | 16 |
| Figure 9 : Représentation des jalons et phases d'un projet selon la méthode HERMES | 18 |
| Figure 10 : Schéma des missions d'un chef de projet lors de la phase d'initiation d'un projet | 19 |
| Figure 11 : Schéma des missions d'un chef de projet lors de la phase de conception d'un projet | 19 |
| Figure 12 : Livrables attendus dans le cadre de mon projet sur le bloc opératoire du site de Pourtalès | 20 |
| Figure 13 : Étapes à suivre pour réaliser une étude de faisabilité selon un processus d'acquisition d'équipements biomédicaux..... | 20 |
| Figure 14 : Tableau reprenant les membres du groupe de travail pour l'étude de faisabilité du bloc opératoire..... | 22 |
| Figure 15 : Matrice ACDE reprenant les besoins des chirurgiens, anesthésistes et instrumentistes pour les salles du bloc opératoire | 23 |
| Figure 16 : Représentation de la première proposition d'implantation pour répondre aux besoins des utilisateurs | 24 |
| Figure 17 : Schéma d'un bras plafonnier de scialytique à 3 axes | 25 |
| Figure 18 : Schéma d'un bras plafonnier de scialytique à 4 axes | 26 |
| Figure 19 : Représentation de la deuxième proposition d'implantation pour répondre aux besoins des utilisateurs | 26 |
| Figure 20 : Exemple de coffret de sectionnement comprenant un tableau et des vannes (Source : https://www.gloor-medical.ch/fr/coffret-de-sectionnement-1)..... | 27 |
| Figure 21 : Représentation des configurations retenues pour répondre aux besoins des utilisateurs | 29 |
| Figure 22 : Dispositifs médicaux de chez Dräger répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Hospital/Operating-Room) | 30 |
| Figure 23 : Dispositifs médicaux de chez Marcel Blanc répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : https://marcel-blanc.ch/hopitaux-cliniques-marcel-blanc/) | 30 |
| Figure 24 : Dispositifs médicaux de chez Getinge répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : https://www.getinge.com/fr/produits-et-solutions/bloc-operatoire/) | 31 |
| Figure 25 : Dispositifs médicaux de chez Surgiris répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : https://www.surgiris.com/) | 32 |
| Figure 26 : Solution de chez Eizo AG répondant aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : https://eizo-or.com/fr/global/produits/or-wall-panels/surgical-panel-sp2-24-494k/) | 32 |
| Figure 27 : Extrait de la synoptique des marchés publics suisses | 33 |
| Figure 28 : Extrait du Cahier des Clauses Particulières (CCP) concernant les éclairages opératoires du projet bloc de Pourtalès (PRT)..... | 34 |
| Figure 29 : Exemple de représentation 3D à l'échelle reçue dans le cadre de ce projet | 35 |
| Figure 30 : Extrait du Questionnaire Technique (QT) envoyé aux différents fournisseurs..... | 36 |
| Figure 31 : Extrait du Questionnaire sur le Service Après-Vente (QSAV) envoyé aux différents fournisseurs | 36 |
| Figure 32 : Différents modèles d'éclairage opératoire proposés par les fournisseurs dans le cadre de ce projet | 37 |
| Figure 33 : Extrait de la fiche d'évaluation envoyée aux médecins dans le cadre de l'évaluation clinique des éclairages opératoires du projet..... | 38 |

Remerciements

Je tiens tout d'abord à exprimer ma profonde gratitude envers le Réseau Hospitalier Neuchâtois et le Directeur du Département Logistique, pour m'avoir offert la possibilité de réaliser mon stage au sein leur établissement. Ce stage a été une expérience exceptionnelle qui m'a permis d'acquérir de précieuses compétences professionnelles et de développer ma compréhension du secteur de la santé et du monde biomédical.

Je tiens à remercier sincèrement Mme. Élisabeth AMBADIANG, en sa qualité de Cheffe du Service d'Ingénierie Biomédicale et tutrice, pour sa guidance experte tout au long de mon stage. Ses conseils avisés, sa disponibilité et sa bienveillance ont grandement contribué à mon développement professionnel et personnel.

Mes remerciements vont également à tous les membres du service d'ingénierie biomédicale à savoir, Mr. Éric PIGNATELLI, Mme. Julie TOLLE, Mr. Jean-Paul TRIPOD et Mr. Tom BRUSSELLE ainsi que tous les stagiaires présents à la même période, Mme. Mathilde DODDOLI et Mr. Jonathan SIMONET pour leur accueil chaleureux, leur collaboration et le partage de leurs connaissances. Leur soutien a été indispensable dans la réalisation de mes missions et dans ma progression au sein de l'entreprise.

Je suis également reconnaissant envers le service des ressources humaines pour leur assistance lors de la mise en place de mon stage et pour avoir facilité mon intégration au sein de l'établissement.

Un grand merci également à Mr. Pol-Manoel FELAN, en tant que suiveur UTC, ainsi que Mme. Isabelle CLAUDE et Mr. Jean-Matthieu PROT, responsables du Master Ingénierie de la Santé, pour le suivi et l'encadrement dont j'ai bénéficié tout au long de cette période.

Pour finir, je remercie grandement mes parents pour leur soutien indéfectible tout au long de mon parcours d'étudiant et pour m'avoir aidé à trouver un logement et m'installer en Suisse pour réaliser ce stage de fin d'études, et pour cela, je leur suis infiniment reconnaissant.

Introduction

Au cœur de chaque structure de santé, qu'il s'agisse d'un hôpital, une clinique ou un centre de soins, l'acquisition de Dispositifs Médicaux (DM) constitue un enjeu majeur. Que ces technologies soient basiques ou avancées, ces derniers sont essentiels pour assurer des soins de qualité aux patients. En effet, ces DM sont au centre des pratiques médicales modernes, permettant aux professionnels de santé de faire du diagnostic, du traitement et de la surveillance de patient avec précision et efficacité.

Toutefois, il est impératif d'avoir une approche méthodique et rigoureuse pour garantir l'efficacité des ces DM tout en optimisant les ressources déployées. C'est dans cette optique que la méthode HERMÈS apparaît comme un précieux guide méthodologique et structuré permettant de faciliter la gestion de projet, notamment, dans le cas d'acquisition de Dispositifs Médicaux (DM). Au sein du Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe), cette méthode revêt d'une importance particulière puisqu'elle permet de corréliser les besoins des utilisateurs, les contraintes budgétaires, les exigences réglementaires et les impératifs de qualité pour, *in fine*, permettre une amélioration constante des soins et une gestion efficiente des ressources.

Dans le cadre de ma formation en Master « Sciences et Technologies » - Mention « Ingénierie de la Santé » - Parcours « Technologies Biomédicales et Territoires de Santé », j'ai eu l'opportunité de réaliser mon stage de fin d'études au sein du Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe) à Neuchâtel en Suisse. Ce stage s'est déroulé sur 22 semaines, du 5 février au 5 juillet 2024.

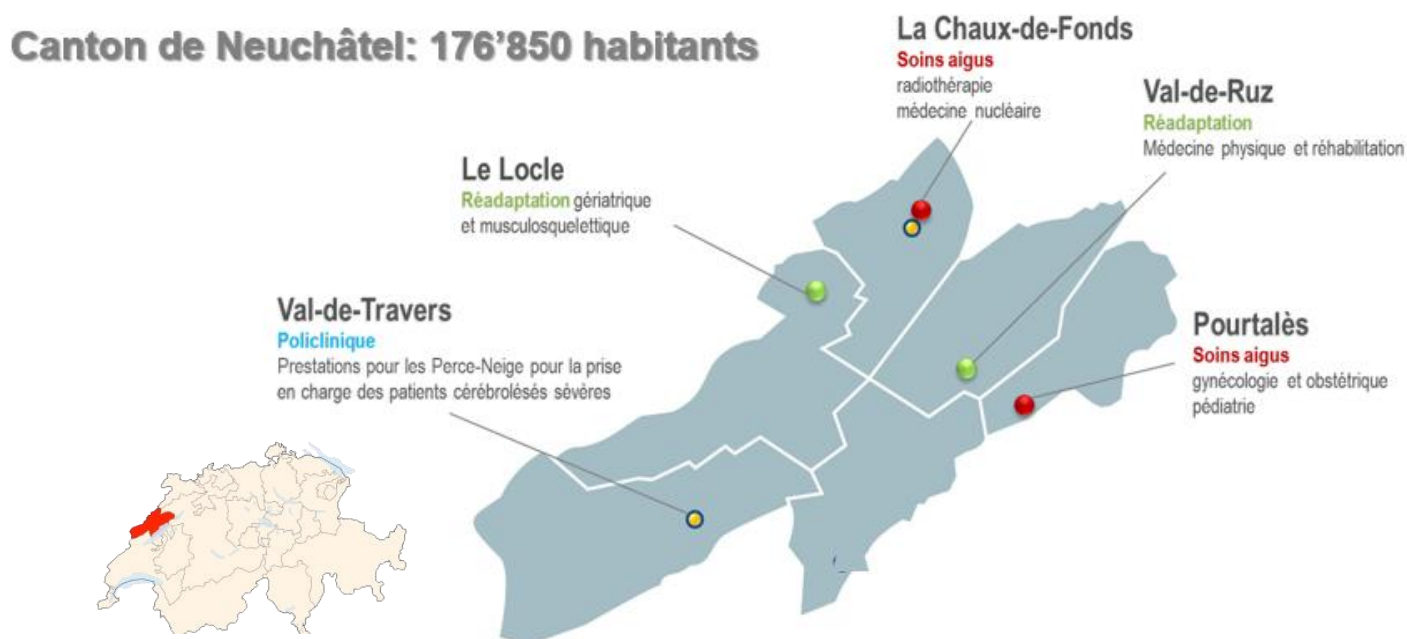
Ce rapport de stage a donc pour but, au travers de différentes parties, d'explorer les différentes étapes de l'initiation et la conception d'un projet visant à acquérir des Dispositifs Médicaux, grâce à la méthode Suisse HERMES au sein du Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe).

Pour commencer, il est nécessaire de présenter le Réseau Hospitalier Neuchâtelois ainsi que son Service d'Ingénierie Biomédicale. Après cela, seront présentées, les différentes étapes de la méthode HERMES que j'ai pu réalisé en lien avec un projet que m'a confié le Service d'Ingénierie Biomédicale du RHNe. Ensuite, d'autres missions que j'ai pu mené en parallèle de mon sujet principal et en lien avec celui-ci seront abordées. Pour finir, un bilan personnel et professionnel sur les apports de ce stage sera exposé.

1. Présentation de la structure d'accueil

Le Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe) est un organisme cantonal de droit public, indépendant de l'État, doté de la personnalité juridique et reconnu d'utilité publique. Les organes dirigeants du RHNe sont le Conseil d'administration (CA) et le Collège des directions (CDD) (voir [Annexe 1](#)). L'État reste cependant maître de la politique hospitalière qu'il entend mener dans le canton (voir [Figure 1](#)), ainsi que des moyens qu'il consacre aux activités hospitalières [1].

Figure 1 : Carte représentant le canton de Neuchâtel avec le positionnement des sites du RHNe



Suite à un vote (du peuple Neuchâtelois) en 2017, contre la construction d'un seul hôpital, situé à Neuchâtel, pour l'entière du canton ainsi qu'à l'adoption de la loi sur le Réseau Hospitalier Neuchâtelois (LRHNe) le 19 février 2019, cet organisme a vu le jour le 1^{er} novembre 2019 et est composé de 6 sites répartis dans tout le canton [2].

Aujourd'hui, le RHNe est composé de 2 sites de soins situés dans les 2 pôles urbains du canton (Neuchâtel et La Chaux-de-Fonds) et de 4 antennes régionales réparties sur le reste du territoire ou plusieurs types de soins sont couverts [2].

Les soins palliatifs (soins qui visent à prévenir et soulager les douleurs physiques, les symptômes inconfortables ou la souffrance psychologique d'un patient) sont couverts par :

- L'antenne de La Chaux-de-Fonds (RHNe - La Chrysalide).

Les soins de réadaptation (soins permettant à un patient de récupérer des capacités fonctionnelles perdues ou diminuées après un épisode de santé aiguë afin d'assurer un retour au domicile dans des conditions optimales) sont couverts par :

- L'antenne du Locle,

- L’antenne du Val-de-Ruz.

Les soins aigus (soins lors desquels un patient reçoit un traitement actif à court terme pour une blessure grave, une maladie, une condition médicale urgente ou pendant la convalescence après une intervention chirurgicale) sont couverts par :

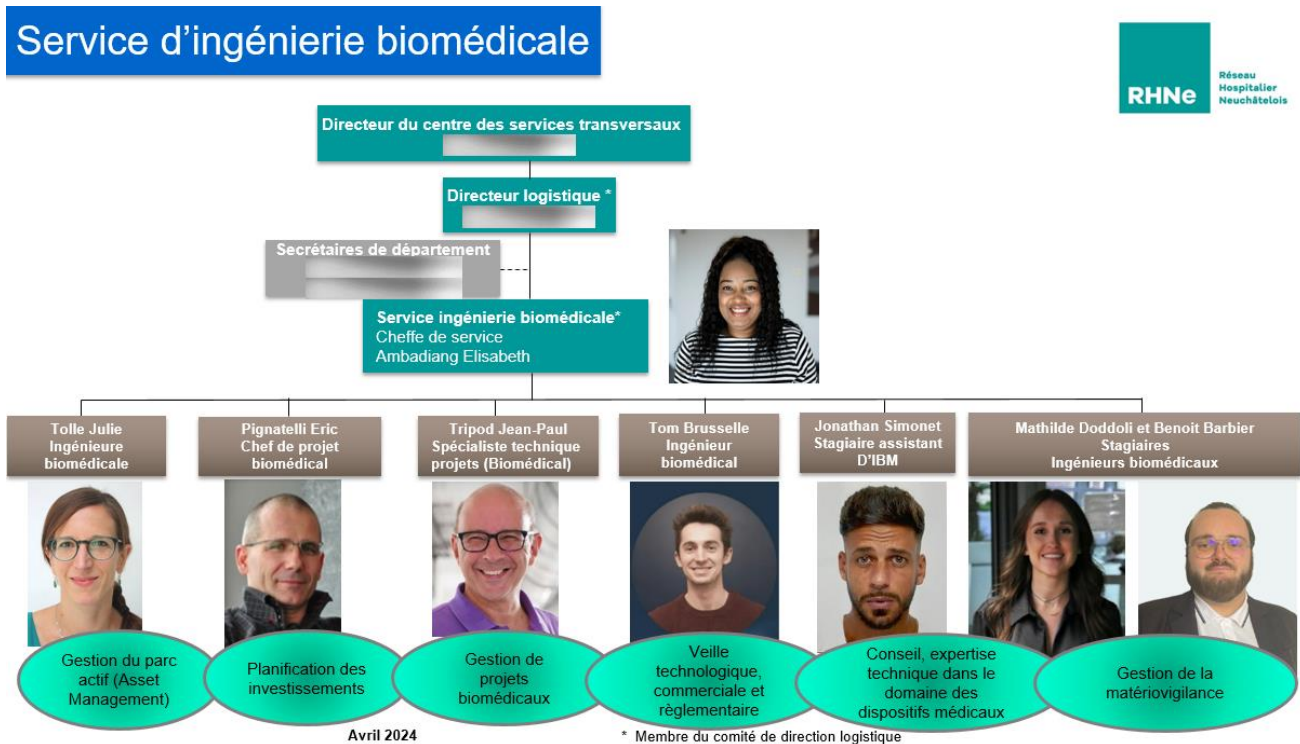
- L’antenne du Val-de-Travers,
- Le site de La Chaux-de-Fonds,
- Le site de Neuchâtel (RHNe – Pourtalès).

Voici quelques chiffres annuels (de 2022) qui montrent l’importante activité du RHNe [3] :

- 3 297 collaborateurs et collaboratrices,
- 423 000 000 CHF de budget d’exploitation annuel,
- 20 223 hospitalisations de patient,
- 350 539 passages en ambulatoires,
- 58 124 admissions aux urgences,
- 1 303 naissances,
- 449 lits,
- 13 061 DM.

Pour gérer l’ensemble de ces DM, le Service d’Ingénierie Biomédical (SIB) du RHNe est composé de 5 personnes (voir [Figure 2](#)), à savoir, 1 Cheffe de service, 2 Ingénieurs Biomédicaux, 1 Chef de projet Biomédical, 1 Spécialiste technique projets (Biomédical). En 2024, le service accueillait 1 stagiaire assistant ingénieur biomédical et 2 stagiaires ingénieurs biomédicaux, soit un effectif porté à 8 personnes. Le SIB est 1 des 6 entités faisant partie de la Direction Logistique (DLOG), sous la Responsabilité du Directeur Logistique (voir [Annexe 1](#)).

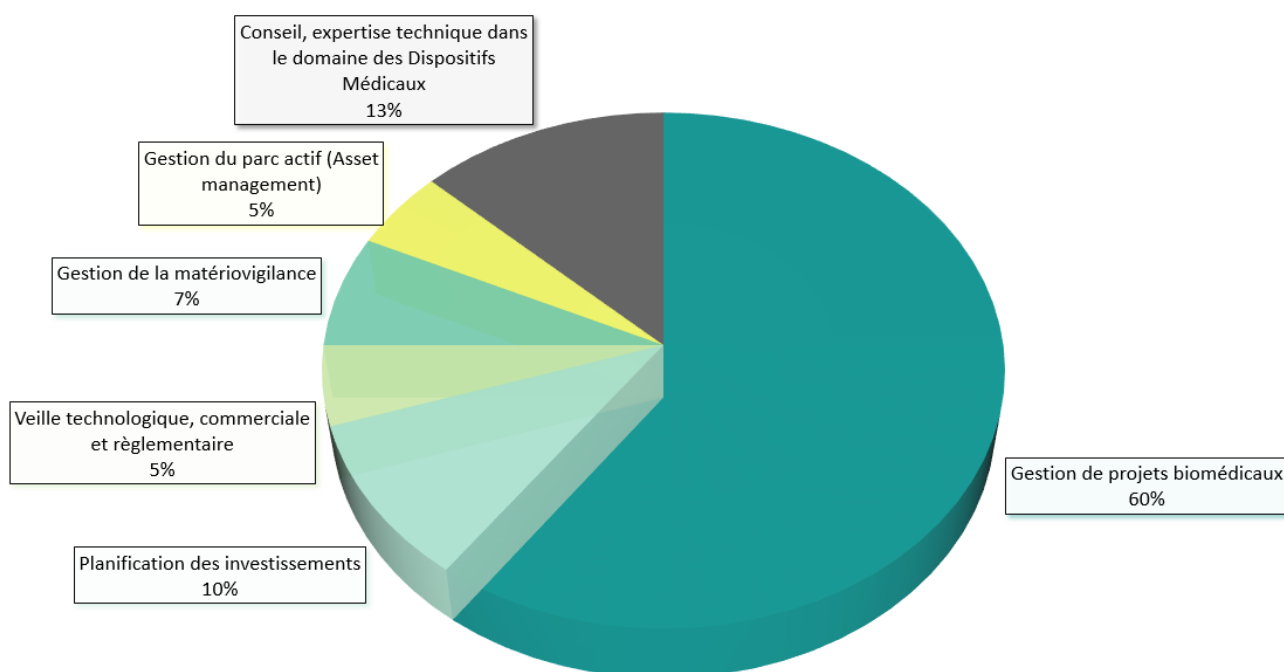
Figure 2: Organigramme du Service d’Ingénierie Biomédicale



Afin de maintenir une qualité de soins efficiente, le SIB assume les missions ci-dessous (voir [Figure 3](#)) :

- Définir et mettre en œuvre la politique d’investissements et d’achats en matière de DM, de produits de santé et de logiciels médicaux afin de satisfaire les besoins du RHNe à partir de 1CHF,
- Conseiller les directions de sites, les chefs de départements et de services en terme de veille technologique et réglementaire dans le domaine des technologies médicales,
- Gérer le parc des DM,
- Programmer des investissements lors de projet de reconstruction des plateaux techniques durant les phases d’étude et de réalisation,
- Mettre en œuvre et assurer le suivi des prescriptions, relatives à la matériovigilance.

Figure 3 : Répartition du temps de travail d’un Ingénieur Biomédical au sein du Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe)



Durant ce stage, ma mission principale était centrée sur la gestion de projets biomédicaux. Pour la réaliser, je devais comprendre la planification des investissements, réaliser la veille technologique, commerciale et réglementaire afin de préconiser au termes de l’étude de faisabilité un choix au groupe de travail et à l’institution. J’ai ainsi pu mettre en application non seulement la démarche projet mais aussi les différentes étapes du processus d’achat d’un équipement biomédical à travers divers projets, soit 88% des activités d’un ingénieur biomédical du SIB. Dès lors, nous pouvons donc nous demander : en quoi l’application d’une méthode de gestion de projet et des étapes du processus d’achat d’un dispositif médical au sein du RHNe peut-elle contribuer au développement des compétences personnelles et professionnelles en ingénierie biomédicale.

2. Description de la mission du stage

2.1. Avant propos

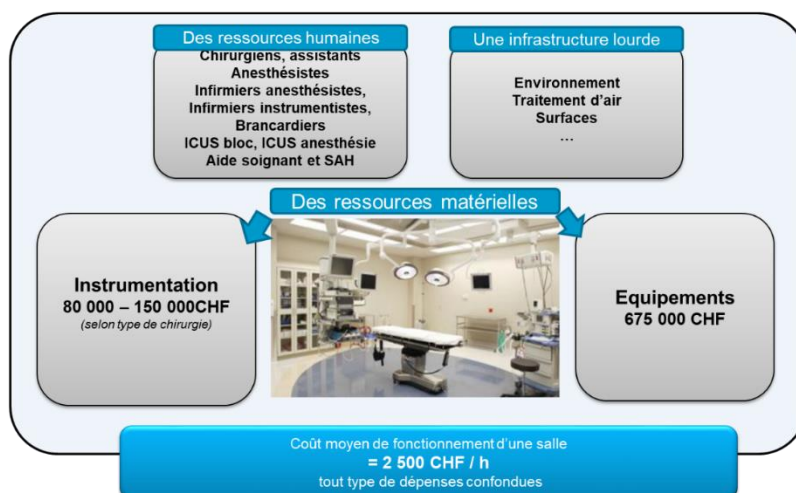
Le RHNe dispose de deux blocs opératoires et de deux stérilisation situé respectivement sur ses sites aigus de La chaux de Fonds et de Pourtalès. Le bloc opératoire du site de la Chaux de fonds est composé de 3 salles d'induction et de 3 salle d'opération polyvalente tandis que le bloc opératoire de Pourtalès est constitué de 6 salles d'induction et de 8 salle d'opération dont 6 salles polyvalentes, une salle pour les petites interventions comme la pose de pacemakers, de prothèses œsophagiennes, le contrôle de fistules, etc... et une salle dédiée aux césariennes. Près de 9000 cas opératoires sont réalisés dans les deux bloc opératoires avec la répartition suivante par spécialité :

| | |
|--|--|
| 2500 chirurgies générales | 124 chirurgies ORL pédiatriques |
| 105 chirurgies pédiatriques | 697 chirurgies orthopédiques |
| 75 chirurgies plastiques | 1350 chirurgies traumatologiques |
| 22 chirurgies dentaires | 10 chirurgies orthopédiques pédiatriques |
| 30 chirurgies dentaires pédiatriques | 153 chirurgies traumatologiques pédiatriques |
| 504 chirurgies gynécologiques | 815 chirurgies urologiques pédiatriques |
| 204 chirurgies gynécologiques - sénologiques | 40 chirurgies maxillo-faciale |
| 1 chirurgie gynécologique pédiatrique | 22 chirurgies gastro-entérologies pédiatriques |
| 606 chirurgies obstétriques | 487 interventions diverses de médecine internes regroupant des cas de cardiologie, de pneumologie et de gastro-entérologie |
| 5 chirurgies ophtalmologiques | |
| 563 chirurgies ORL | |

Le bloc opératoire est au cœur de la stratégie médicale du RHNe et fait face à une forte concurrence émanant du privé. En effet ce secteur vecteur d'attractivité et moteur économique du RHNe reste un secteur très concurrentiel avec certaines techniques chirurgicales très spécifiques qui évoluent rapidement mais font toutes ou presque au même équipement dans une salle d'opération (voir [Figure 4](#)).

Figure 4 : Représentation du coût moyen de fonctionnement d'une salle de bloc opératoire

Photographie d'une salle d'opération



L'objectif du projet consiste à étudier le renouvellement des équipements fixes des salles d'opérations les plus anciens afin de maintenir le plateau technique opératoire dans un état optimal en adéquation avec l'activité opératoire et la continuité de la prise en charge.

2.2. Contexte

Le projet qui m'a été confié concerne exclusivement le bloc opératoire du site de Pourtalès à Neuchâtel inauguré en 2005 (voir [Figure 5](#)).

Figure 5 : Plan du bloc opératoire du site de Pourtalès (PRT)



Il est composé de six de ces salles (numérotées de 1 à 6) qui sont considérées comme « principales » en raison de leurs tailles (d'environ 42m²) et de la diversité des interventions qu'il est possible d'y réaliser. Quant aux 2 autres salles (7 et 8), celles-ci sont considérées comme « secondaires » de part leurs petites dimensions (environ 30m²) et donc du type restreint d'interventions qu'il est possible d'y faire. De plus, dans ces 2 salles, il y a la présence d'une niche qui vient réduire la hauteur sous plafond de la salle sur quelques mètres carrés ce qui diminue encore l'espace pour que le personnel du bloc opératoire puisse circuler (voir [Figure 6](#)).

Figure 6 : Photo d'une des 2 salles du bloc opératoire de Pourtalès (PRT) ayant une niche



En ce qui concerne les DM fixes actuellement présents dans les salles (comme les bras de distribution de fluides et les scialytiques opératoires), ces derniers sont actuellement répartis chez 4 fournisseurs différents :

- Les salles 1, 3, 4, 5 et 6 sont équipées de scialytiques X2MT et X3MT de la société Surgeris et de bras de distribution de fluides ERBE 20315-001 de la société Erbe Elektromedizin GmbH (voir [Annexe 2](#)).
- La salle 2 est équipée de scialytiques PowerLed 500 et 700 de la société Getinge et de bras de distribution de fluides ERBE 20315-001 de la société Erbe Elektromedizin GmbH (voir [Annexe 3](#)).
- Les salles 7 et 8 sont équipées de scialytiques HERAEUS de la société HANAULUX et de bras de distribution de fluides ERBE 20315-001 de la société Erbe Elektromedizin GmbH (voir [Annexe 4](#)).

Pour ce qui est des dates de mise en service de ces DM fixes :

- Les scialytiques X2MT et X3MT des salles 1, 3, 4, 5 et 6 ont été installés en Novembre 2014.
- Les scialytiques PowerLed 500 et 700 de la salle 2 ont été mis en service en Décembre 2009.
- Les bras de distribution de fluides ERBE 20315-001 de l'ensemble des salles ainsi que les scialytiques HERAEUS des salles 7 et 8 ont été implantés en Septembre 2001.

Contrairement aux salles 7 et 8, les salles 1, 2, 3, 4, 5 et 6 possèdent chacune 1 écran mural permettant au personnel du bloc d'afficher certaines informations (informations patient...) lors d'une intervention. Tous ces écrans sont des stations d'interprétation SILENIO de la société Rein Medical Systems qui datent de 2014 (voir [Annexe 2](#) et [Annexe 3](#)).

Les salles « principales » n°1 et n°4 possèdent en plus des autres salles, 1 écran de vidéo-chirurgie plafonnier LED HD NDSSI Radiance 26'' de la société Anklin qui datent de 2014 (voir [Annexe 2](#)).

2.3. Périmètre du projet

Le périmètre de ce projet porte sur l'ensemble des 8 salles du bloc opératoire du site de Pourtalès et consiste à termes à étudier le renouvellement les installations fixes cités ci-dessus dont la vétuste compte tenu de leur date de mise en service approche. On peut ainsi les regrouper en 4 familles de produits ou encore 4 projets dont :

- Le renouvellement des éclairages (ou scialytiques) opératoires de l'ensemble des 8 salles d'opérations,
- Le renouvellement des bras de distribution de fluides de toutes les salles,
- Le renouvellement des 6 écrans muraux (écrans de vidéo management) dans les salles « principales » et le remplacement des négatoscopes des salles « secondaires » par des écrans de vidéo management,
- Le renouvellement des écrans de vidéochirurgie plafonniers dans les salles « principales » n°1 et n°4 et le remplacement des écrans de vidéochirurgies actuellement sur statif roulant dans le reste les salles opératoires.

La réalisation sera échelonnée sur 4 exercices budgétaires selon octroi de crédit dont le séquençage doit permettre une moindre perturbation des activités opératoires. La planification du renouvellement de ses installations a un impact budgétaire conséquent : pertes de recettes en cas d'arrêt du bloc mais aussi un impact financier non négligeable. En effet, le coût global du projet sur 4 ans est de l'ordre de 1'922'000 CHF répartie comme suit :

| | <i>Coût unitaire</i> | <i>Nombre souhaité</i> | <i>Coût total</i> |
|---------------------------------|----------------------|---|---|
| Service Biomédical | | | |
| Éclairage opératoire | ≈ 30'000 CHF | 8 | 240'000 CHF d'acquisition |
| Bras de distribution de fluide | ≈ 30'000 CHF | 8 | 240'000 CHF d'acquisition |
| Écran de vidéochirurgie | ≈ 25'000 CHF | 8 | 200'000 CHF d'acquisition |
| Écran de vidéo management | ≈ 30'000 CHF | 8 | 240'000 CHF d'acquisition |
| Maintenance | | | |
| Éclairage opératoire | ≈ 3'000 par an | Amortissement sur 8 ans dont 2 ans de garantie (ou rien n'est payé par le RHNe) | 18'000 CHF de maintenance sur 8 ans pour 1 DM Soit 144'000 CHF de maintenance pour l'ensemble des DM |
| Bras de distribution de fluides | ≈ 3'000 par an | Amortissement sur 8 ans dont 2 ans de garantie (ou rien n'est payé par le RHNe) | 18'000 CHF de maintenance sur 8 ans pour 1 DM Soit 144'000 CHF de maintenance pour l'ensemble des DM |
| Écran de vidéochirurgie | ≈ 2'500 par an | Amortissement sur 8 ans dont 2 ans de garantie (ou rien n'est payé par le RHNe) | 15'000 CHF de maintenance sur 8 ans pour 1 DM Soit 120'000 CHF de maintenance pour l'ensemble des DM |
| Écran de vidéo management | ≈ 3'000 par an | Amortissement sur 8 ans dont 2 ans de garantie (ou rien n'est payé par le RHNe) | 18'000 CHF de maintenance sur 8 ans pour 1 DM Soit 144'000 CHF de maintenance pour l'ensemble des DM |

| Service Technique | | | |
|---|--|--|---|
| Estimation de divers travaux (remise au norme, modification de salles...) | | | ≈ 350'000 CHF pour l'ensemble des travaux |
| Service des constructions | | | |
| Estimation de divers travaux (modification dans les salles...) | | | ≈ 100'000 CHF pour l'ensemble des travaux |
| Coût global estimatif du projet | | | ≈ 1'922'000 CHF |

Le périmètre budgétaire du projet est estimé sur la base des coûts moyens des équipements concernés.

2.4. Enjeux et objectifs

Le RHNe démontre une organisation achats mature, avec des compétences lui permettant d'exercer l'ensemble de la fonction achat dans ses sept dimensions :

- ❖ **Stratégique** : Management, Organisation, Négociation, Transversalité, Projet, Innovation
- ❖ **Commerciale** : Veille Client/Fournisseur, Attractivité
- ❖ **Économique** : Prix, Coûts, Stabilité financière
- ❖ **Technique** : Besoin, Produit, Prestation, Veille technique, Innovation technologique
- ❖ **Logistique** : Flux, Filières, Délai, Flexibilité, Sécurité
- ❖ **Juridique** : Contrat, Protection, Recherche et Développement
- ❖ **Qualité** : Performance, Processus, Amélioration

Le processus d'achats implique des acteurs spécialisés pour répondre aux besoins des utilisateurs. L'ingénierie biomédicale joue un rôle central, maîtrisant les techniques du métier, gérant un portefeuille de projets, depuis la planification, le processus d'achat jusqu'à la mise en service et supervisant les fournisseurs.

Afin d'identifier les enjeux et les objectifs du projet qui m'a été confié, nous avons réalisé un QQQCPC. En effet, cet outil est très utile pour permettre de cadrer un projet, identifier les parties prenantes et comprendre ce qui est attendu (voir [Figure 7](#)). Par conséquent, les objectifs de ce projet sont :

- Identifier les parties prenantes internes et externes,
- Définir des besoins, demander des offres, organiser des essais, préconiser un choix de DM
- Identifier les contraintes,
- Identifier la période optimale pour réaliser les travaux d'implantation en intégrant le volet rénovation des locaux et mise en conformité réglementaires,
- Analyser les risques.

Figure 7 : Extrait du QQQQCP réalisé dans le cadre du projet bloc opératoire

| | |
|----------------|---|
| Qui ? | <p>Utilise : Chirugiens, Anesthésistes, Instrumentistes, Infirmiers de bloc opératoire</p> <p>Analyse et contrôle : COPIL (personnes du SIB, Anesthésistes, Chirugiens...)</p> <p>Installe et forme : Fournisseur (côté DM) + Service Technique (Reclassification et mise en conformité)</p> <p>Maintient : Fournisseur (effectue la maintenance) + Atelier CVSE (Suivi et planification de la maintenance)</p> |
| Où ? | <p>Lieu de livraison/Exécution : PRT / Bâtiment principal / Niveau 1 / Corps 4 / Bloc opératoire</p> <p>Facturation : DLOG + Cheffe du SIB</p> |
| Quand ? | <p>Délais de commande : Selon procédure sur invitation → environ 19 semaines</p> <p>Délai de livraison : Entre 10 et 15 semaines selon les fournisseurs</p> <p>Délai de mise en service : 3 semaines à partir de la date de livraison</p> |

Quant aux enjeux (les raisons ou motivations qui poussent le RHNe à poursuivre les objectifs cités précédemment), ces derniers sont :

- Le renouvellement du parc de DM,
- La lutte contre l’obsolescence des DM présents dans les salles d’opération et la difficulté à se procurer des pièces détachées pour effectuer les maintenances,
- La garantie de la continuité de l’activité du bloc opératoire,
- Le maintien d’un haut niveau de qualité des soins et de sécurité pour les patients.

2.5. Risques du projet et exigences particulières

Comme pour tout projet, celui-ci comporte des risques et des exigences. Il est donc important de recenser ces éventuels problèmes qui pourraient arriver afin d’envisager des solutions pour réduire ces dangers. Pour ça, une matrice d’évaluation et de pondération des risques a été utilisée (voir [Figure 8](#)).

Figure 8 : Matrice d’évaluation et de pondération des risques liés au projet

| Gravité (G) / Probabilité (P) | | | G1 | G2 | G3 | G4 |
|-------------------------------|------------------------------------|---|--|--|--|--|
| | | | <i>Peu d'influence sur les objectifs du projet</i> | <i>Un des objectifs est mis en danger (coûts, délais, qualité, activité)</i> | <i>Plusieurs objectifs sont mis en danger (coûts, délais, qualité, activité)</i> | <i>Plusieurs objectifs ne pourront être atteints - le projet peut échouer.</i> |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| P1 | <i>Faible ou invraisemblable</i> | 1 | 1 | 2 | 3 | 1 |
| P2 | <i>Moyenne ou possible</i> | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 |
| P3 | <i>Forte</i> | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 |
| P4 | <i>Très forte ou fort possible</i> | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 |

Résultat de criticité à trois niveaux :

Criticité I (Basse): Valeur comprise entre 0 et 4

Criticité II (Moyenne): Valeur comprise entre 5 et 8

Criticité III (Haute): Valeur comprise entre 9 et 16

| N° | Risque | Probabilité | Gravité | Criticité | Solution envisagée | Exigences particulières |
|----|--|-------------|---------|-----------|--|--|
| 1 | Perte d'argent pour le RHNe en cas de fermeture des salles pour réaliser des travaux | 4 | 2 | 8 | Réaliser des travaux durant les vacances d'été. Travailler sur 2 salles en même temps sur 4 années consécutives en commençant par les salles 1 et 2 (qui sont les 2 autres salles les plus vétustes) ainsi que les salles 3 et 4, et pour finir les salles 5 et 6. De plus, il a été décidé que la période de ces différents travaux serait de 3 semaines durant les vacances d'été (mois de juillet et/ou août). Ce choix a pour logique de perturber le moins possible l'activité du bloc opératoire. En effet lors de ces 2 mois, l'activité est plus restreinte et ces 3 semaines de fermeture sont donc moins impactantes sur cette période de faible activité. | Période de travaux de 3 semaines maximum + Période pendant les vacances d'été Au vue de l'activité du bloc opératoire (qui est d'environ 138 opérations par mois dans 2 salles) et du coût d'une intervention pour le RHNe (coût moyen de 35'000 CHF par intervention), le fait de fermer 2 salles d'opération pour une durée de 3 semaines à une autre période que les vacances d'été représentent une perte d'environ 4'000'000 CHF pour l'établissement. Alors que le fait de réaliser ces travaux pendant les vacances d'été (ou l'activité est réduite à environ 65% par rapport aux autres périodes) réduit la perte à hauteur de 2'600'000 CHF pour le RHNe. |
| 2 | Temps de stage trop court pour pouvoir réaliser le projet dans sa globalité | 4 | 1 | 4 | Désignation d'un nouveau chef de projet après mon départ et reprise du projet en cours par cette nouvelle personne. | Organiser un transfert efficace des informations entre la phase d'amont et la phase d'aval. |
| 3 | Retard dans le projet / Disponibilité du métier | 3 | 3 | 9 | Échanger le plus possible avec les différentes personnes impliquées dans le projet et prévoir des échéances pour que tout le monde accomplisse ses tâches dans les temps. | Il est essentiel que l'ensemble des corps de métiers qui sont inclus dans le projet s'implique dans les tâches qui leur sont attribués. Sans quoi le projet pourrait prendre du retard. |
| 4 | Perturber l'activité du bloc opératoire | 3 | 3 | 9 | Toujours anticiper et planifier en amont les éventuelles séances avec les utilisateurs/fournisseurs qui se déroulent au bloc. | |

2.6. Outils et méthodologie projet

2.6.1. Outils et méthodologie de gestion du projet

Pour conduite efficacement des études de faisabilité d'une telle ampleur, les sociétés savantes dans le domaine de l'ingénierie biomédicale préconisent de travailler en mode projet. L'un des avantages majeurs du mode projet est qu'il permet de rassembler des personnes aux compétences complémentaires pour travailler ensemble vers une finalité commune. Il facilite les échanges au sein de l'équipe, améliore la productivité du travail, et favorise la répartition équitable des responsabilités. De plus la conduite d'aide les équipes à organiser, suivre et accomplir l'ensemble des activités se rapportant à un projet, que l'on pourrait définir comme une succession de tâches à réaliser pour parvenir à un objectif donné. Plusieurs méthodes de gestion de projets existent, celle utilisée majoritairement en suisse et retenue par le SIB du RHNe est la méthode HERMES (ci-après décrite). La méthode étant retenue, une analyse de risque aux préalable s'est avéré nécessaires compte tenu des enjeux.

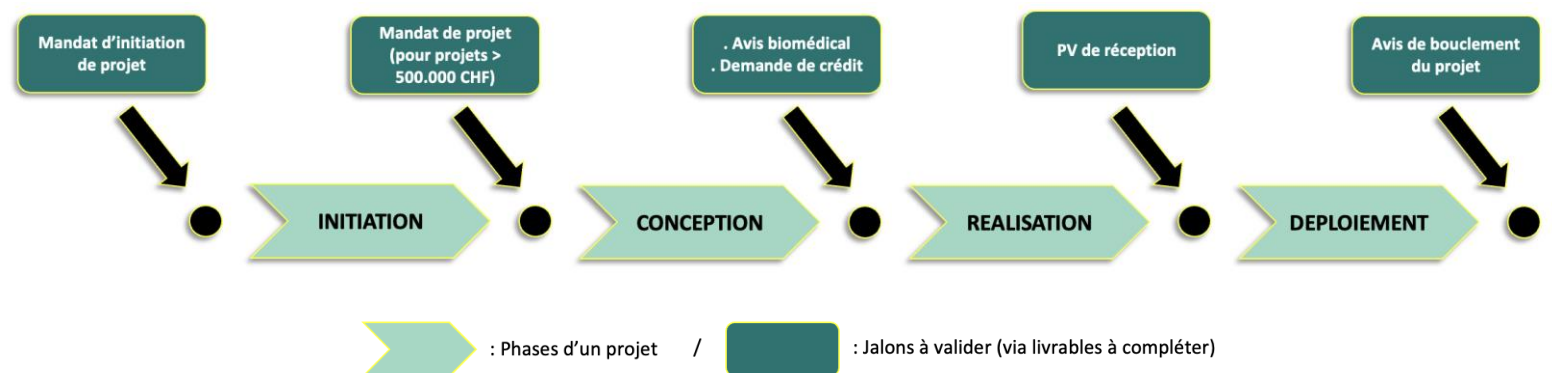
2.6.2. Phases et livrables attendus selon la méthode HERMES

Comme tout projet, la méthode Hermès a un début et une fin et elle est constituée de phases, jalons et livrables.

Cette méthode de gestion de projets avait été développée par l'administration fédérale suisse, disposant d'une bonne modularité, elle est utilisable dans plusieurs domaines (tels que l'informatique, le développement de prestations et/ou de produits, ou encore le biomédical) [4] [5].

Selon cette méthode, un projet est divisé en phases et en jalons (voir [Figure 9](#)), ce qui permet de le structurer tout au long de son parcours.

Figure 9 : Représentation des jalons et phases d'un projet selon la méthode HERMES

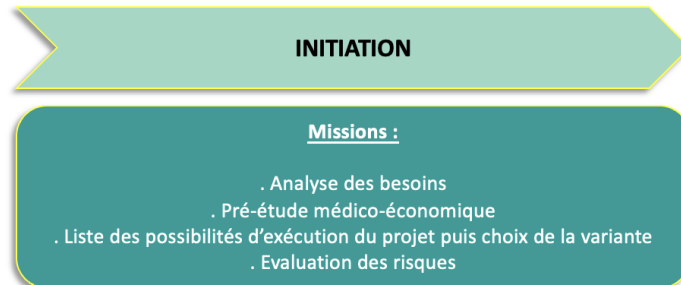


Les phases constituent la base d'un projet et correspondent à différents objectifs, tâches et actions à mettre en place pour une compréhension commune du déroulement d'un projet. Ces dernières sont au nombre de 4, à savoir [4] [5] :

- L'initiation. Cette phase est la toute première d'un projet. Elle a pour but de corrélérer les objectifs du projet avec les objectifs et stratégie de l'établissement. Dans cette phase, le mandant du projet (dans le cas du RHNe et de ce projet, il s'agit du médecin chef du

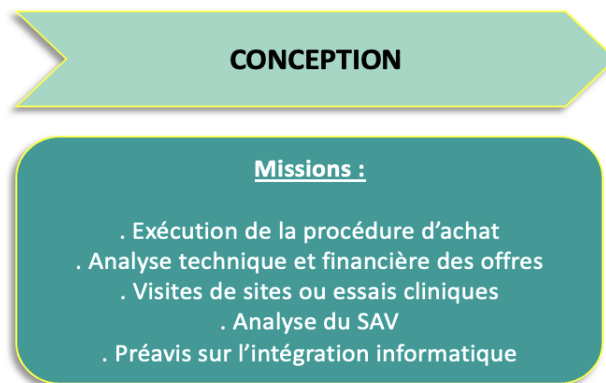
département d’anesthésiologie) alloue au chef de projet les ressources nécessaires pour mener ses tâches (voir [Figure 10](#)). Le chef de projet doit alors faire une analyse de la situation actuelle en définissant les exigences générales, les objectifs, le contexte, la portée et les risques liés au projet. Il doit également proposer différentes options pour réaliser ce projet, puis une solution doit être choisie.

Figure 10 : Schéma des missions d'un chef de projet lors de la phase d'initiation d'un projet



- La conception. Cette deuxième phase se base sur les travaux réalisés lors de la phase précédente. Ainsi, la solution qui a été choisie lors de la phase d’initiation doit être précisée afin que les participants externes au projet (notamment les éventuels fournisseurs) puissent présenter leurs produits et faire des offres en fonction de la solution retenue. À la fin de cette phase, un contrôle est effectué pour déterminer s’il est possible de mettre en œuvre ce projet (voir [Figure 11](#)). Ces phases d’initiation et de conception représentent donc une étude de faisabilité de projet.

Figure 11 : Schéma des missions d'un chef de projet lors de la phase de conception d'un projet

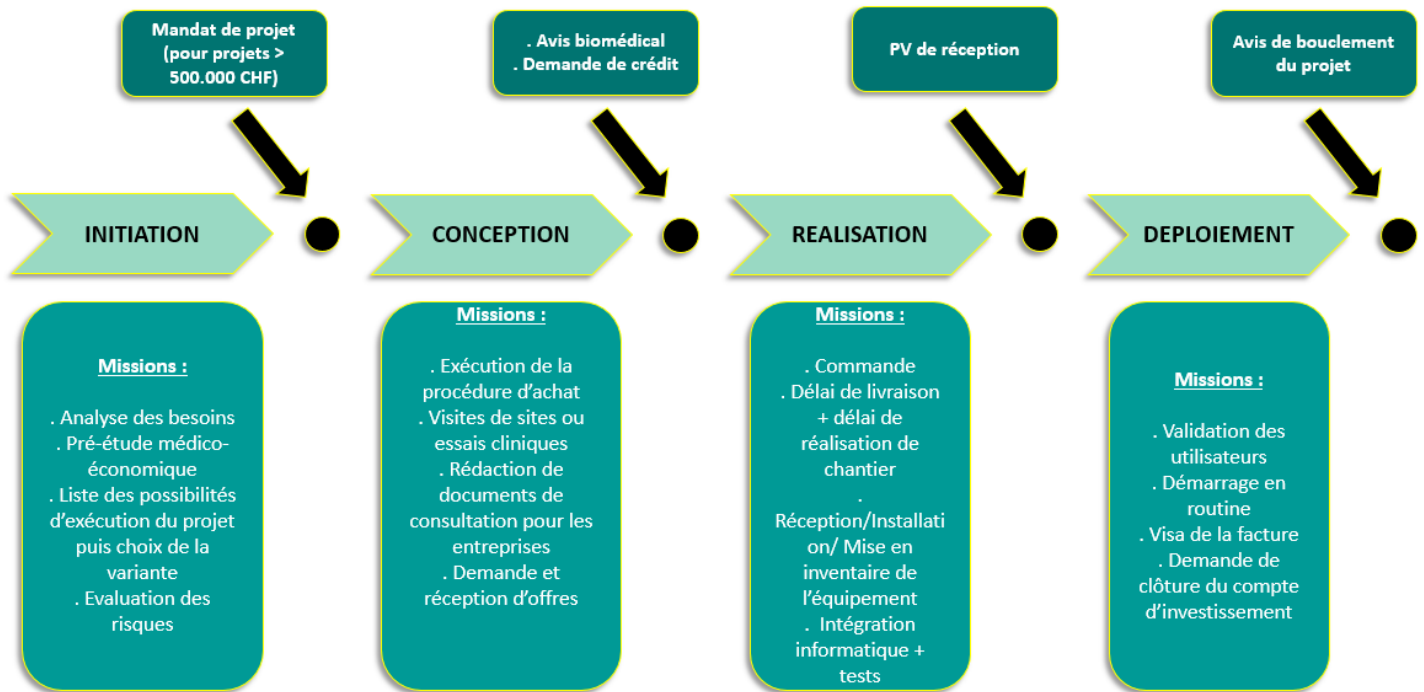


- La réalisation (voir [Annexe 5](#)). Cette phase représente toute la période de travaux nécessaire à la mise en place des équipements retenus (commande des équipements, délais de livraison, durée des travaux, mise à l’inventaire...).
- Le déploiement (voir [Annexe 5](#)). Cette phase est la dernière et représente le démarrage de l’activité d’un service après la validation des utilisateurs quant aux équipements faisant partie de la solution retenue.

Les jalons, représentent des étapes intermédiaires permettant, ou non, de passer de phase en phase en fonction de la faisabilité et de la conformité aux objectifs stratégiques d’un projet. Ce passage est permis grâce à la rédaction de documents qui permettent de tracer ce qui a été réalisé et d’être en accord avec toutes les personnes qui travaillent sur un même projet. Par conséquent la forme des livrables, nécessaire à la validation des jalons, est spécifique à la politique au sein de l’établissement (voir [Figure 9](#)) [4] [5].

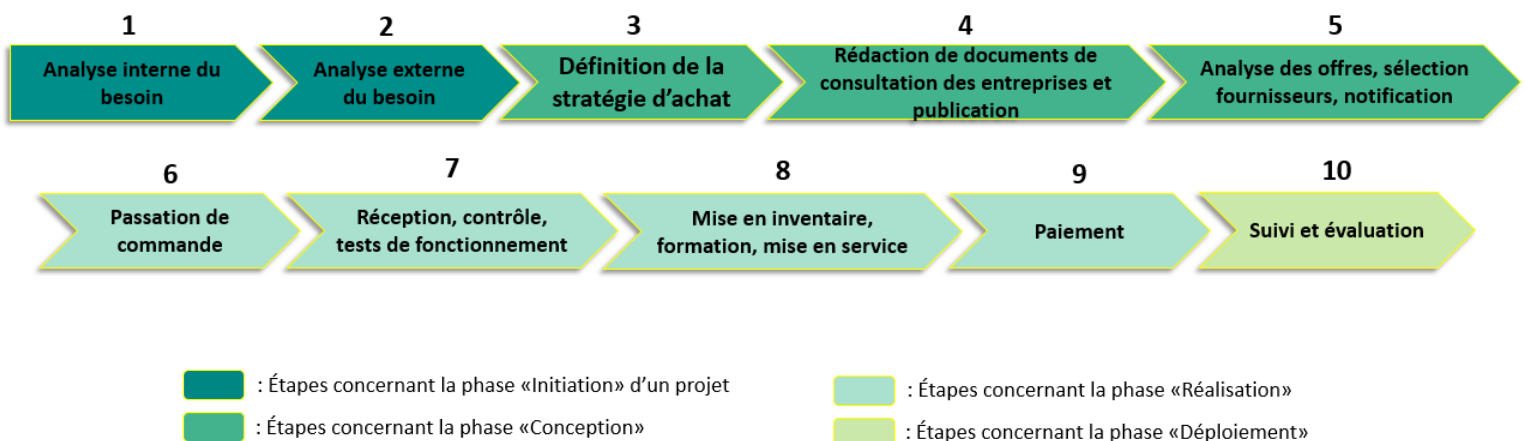
Dans le cadre du projet qui m’a été confié, il s’agira alors de réaliser les phases d’initiation et de conception et de fournir les livrables nécessaires dans le cadre des projets d’investissements biomédicaux selon le processus ci-dessous représenté (voir [Figure 12](#)) :

Figure 12 : Livrables attendus dans le cadre de mon projet sur le bloc opératoire du site de Pourtalès



Afin de préparer efficacement ma mission de stage, il était essentiel d'établir un calendrier préliminaire détaillant les différentes étapes de ma mission tout en respectant les étapes du processus d'acquisition. J'ai donc élaboré ce planning des différentes sous-missions, en indiquant les étapes spécifiques, la date de début provisoire et la durée prévue pour chaque étape (voir [Figure 13](#)). Il s'est avéré que dans le cadre de mon stage je pourrais aller jusqu'à l'étape 5 ci-dessous et que je pourrais préconiser des produits en vue d'une passation de commande (étape 6) au moment opportun.

Figure 13 : Étapes à suivre pour réaliser une étude de faisabilité selon un processus d'acquisition d'équipements biomédicaux



2.7. Interdépendances du projet

Dans ce projet, il existe certaines interdépendances (projets et/ou services qui dépendent les uns des autres pour l'avancée commune des objectifs) :

- Le projet « Éclairage opératoire » et le projet « Écran de vidéo-chirurgie »,
- Le projet « Éclairage opératoire » et un autre projet qui concerne le remplacement et l'ajout de paravents plombés dans les salles du bloc opératoire de PRT,
- Le SIB et le service technique (unité de maintenance biomédicale et unité Chauffage, Ventilation, Sanitaire, Électricité (CVSE)),
- Le SIB et le service des constructions,
- Le SIB et les utilisateurs (anesthésistes, chirurgiens, instrumentistes, infirmier(e)s de bloc),
- Le SIB et les fournisseurs.

Toutes ces interdépendances seront détaillées ci-après (voir [Partie 3](#)).

2.8. Organisation du projet

2.8.1. Mandant de projet

Le Mandant du projet délégué par la Commission de Équipements Biomédicaux (CEB) est le Médecin chef du département d'anesthésiologie du RHNE. Le projet est donc conduit pour la direction médicale afin de proposer un plateau technique opérationnel et fonctionnel. Le mandant est responsable de la surveillance des résultats du projet et de l'atteinte des objectifs dans le respect des coûts fixés et des délais planifiés.

2.8.2. Comité de pilotage et équipe projet

Pour pouvoir débiter ce projet, il est nécessaire de définir un groupe de travail (équipe projet) et un comité de pilotage du projet (COPIL).

Un COPIL est un ensemble de personnes ayant tous une mission commune (en l'occurrence, l'achèvement d'un projet). Le rôle et les missions du comité de pilotage dans le projet sont :

- Assiste le mandant dans ses tâches,
- Communique les souhaits de la direction qu'il représente,
- Analyse les variantes proposées,
- Préconise les orientations stratégiques à retenir,
- Valide le planning des livrables, des jalons de révision décisionnel et les livrables.

2.8.3. Chef de projet

Il est responsable de la conduite du projet et dispose pour ce faire d'une certaine autonomie en termes techniques, financier et conduite de personnel. C'est le rôle qui m'est assigné dans le cadre des 4 études que je dois mener au bloc opératoire.

2.8.4. Équipe de projet

Le rôle ou les missions de l'équipe projet est :

- Coordonne la mise à disposition des ressources métiers supplémentaire pour les groupes de travail
- Participe aux séances de groupes de travail métiers en lien avec le chef de projet spécifique (Biomédical, Construction, Service technique et informatique)
- Contribue à la réalisation des livrables
- Fait le lien avec les équipes supports (sous groupes du projets)
- S'assure de la mise en application de l'orientation du projet sur le choix institutionnel
- Conduit le changement au niveau du métier
- Apporte expertise en matière de processus selon expertise métier spécifique
- L'équipe projet se réunira principalement en sous-groupe, selon les sujets à traiter.

Pour constituer un groupe de travail efficace, nous avons utilisé le QQQQCP, afin d'identifier des personnes avec des fonctions différentes et donc avec des compétences techniques variés. L'intérêt de former un groupe est de mobiliser la puissance du collectif pour répondre aux objectifs d'un projet et résoudre des problèmes. Voici donc le groupe de travail qui a été déterminé pour mener à bien l'étude de faisabilité concernant la rénovation des salles du bloc opératoire de PRT (voir [Figure 14](#)).

Figure 14 : Tableau reprenant les membres du groupe de travail pour l'étude de faisabilité du bloc opératoire

| Fonction au sein du RHNe | Rôle dans le projet |
|---|---|
| Benoît BARBIER – Ingénieur biomédical Stagiaire | Chef de projet |
| Chef de projet biomédical | Co-chef de projet |
| Médecin chef du département d'anesthésie | Mandant du projet + Prescripteur du besoin + utilisateur des salles du bloc opératoire |
| Infirmier chef du service d'anesthésie | Prescripteur du besoin + personne faisant le lien avec tous les autres médecins utilisateurs des salles du bloc opératoire |
| Médecin chef du département de chirurgie | Prescripteur du besoin + utilisateur des salles du bloc opératoire + Représentant des autres chirurgiens utilisateurs du bloc |
| Chirurgien | Utilisateur des salles du bloc opératoire + responsable de la planification des salles (en cas de visite ou intervention) |
| Infirmière cheffe de l'unité | Utilisatrice des salles du bloc opératoire + responsable des instrumentistes |
| Chef de l'unité de maintenance biomédicale | Responsable de la maintenance des Dispositifs Médicaux |
| Chef de projet au bureau technique | Spécialiste des fluides médicaux (installation, normes, contraintes...), qualité de l'air et qualité de l'eau |
| Chef de projet au bureau technique | Spécialiste électricité (installations électriques, normes et contraintes en vigueur dans les salles...) |
| Chef du service des constructions | Expert dans l'architecture des salles + responsable d'éventuels travaux si changement de configuration des salles |
| Responsable du service qualité | Responsable de la conformité du RHNe aux différentes exigences internes et externes + contact pour réservation de salles |
| Coordinateur CIGES-SIEN / RHNe | Coordinateur avec tout ce qui concerne l'informatique (Patch RJ45 des prises...) |

3. Initiation et conception du projet

3.1. Analyser les besoins en interne : Que souhaitent des utilisateurs ?

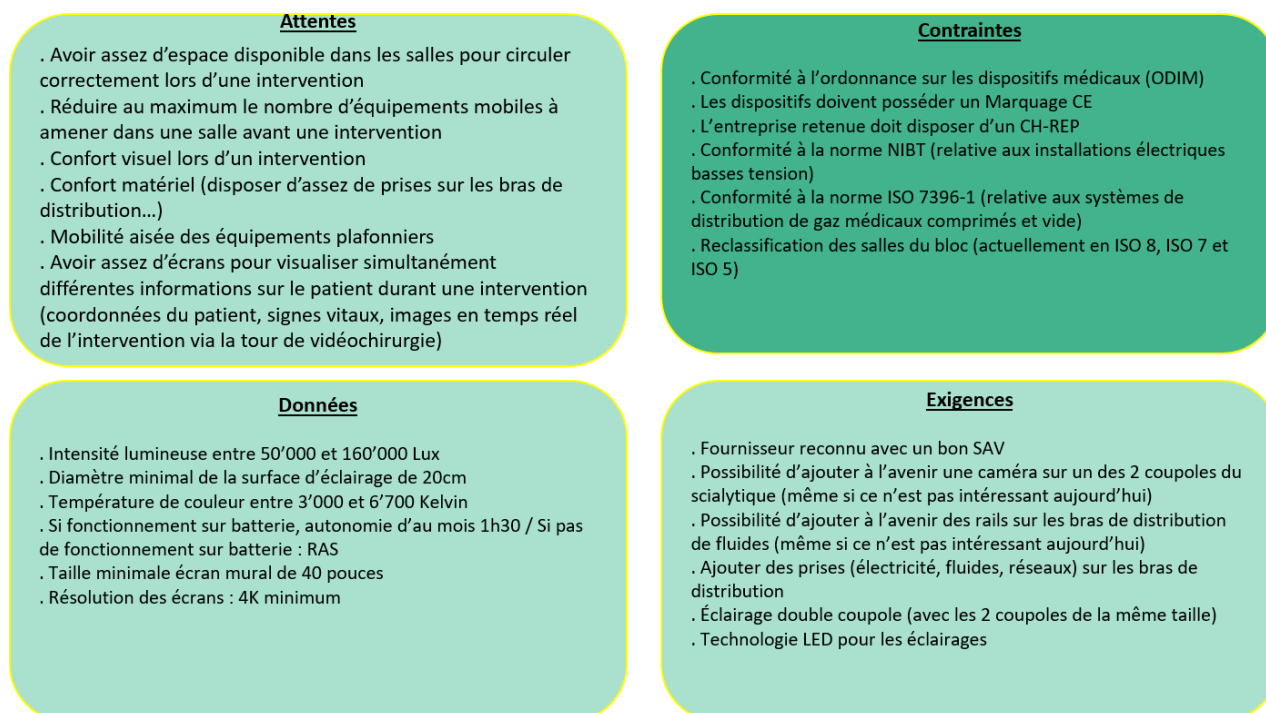
Une fois le groupe de travail formé, il est possible de démarrer le projet. La première étape de celui-ci est l'analyse interne des besoins. Pour cela, il est impératif de discuter avec les prescripteurs du besoin (les chirurgiens, anesthésistes et instrumentistes du bloc opératoire) afin de connaître et comprendre leur façon de travailler pour trouver une configuration de salle et des équipements qui conviennent à tous, tout en respectant les réglementations en vigueur et l'architecture des bâtiments.

Pour cerner véritablement les besoins des utilisateurs, la matrice ACDE est un outil très efficace. En effet, celui-ci permet aux ingénieurs biomédicaux de transformer les discussions avec les prescripteurs du besoin en données possibles à classer en 4 catégories (voir [Figure 15](#)).

[6] :

- Les « Attentes ». Cela correspond aux résultats pendant l'utilisation des produits (ces résultats peuvent être exprimés en fonction, comme par exemple le confort, ou en caractéristiques techniques, comme la mobilité.
- Les « Contraintes ». Cette catégorie représente les impératifs externes à l'établissement qu'il est nécessaire de respecter comme des normes et législations.
- Les « Données ». Ce sont des informations, le plus souvent chiffrées, qui sont obtenues grâce aux compétences des ingénieurs biomédicaux en terme de veille technologique permettant aux fournisseurs de comprendre la demande des prescripteurs et proposer des solutions adaptées à ces besoins.
- Les « Exigences ». Ce point correspond à des obligations interne à l'établissement non négociables par le fournisseur, faute de quoi l'offre sera rejetée.

Figure 15 : Matrice ACDE reprenant les besoins des chirurgiens, anesthésistes et instrumentistes pour les salles du bloc opératoire



Après avoir analysé les besoins purement techniques des chirurgiens, anesthésistes et instrumentistes, il est essentiel de voir comment ces derniers travaillent afin de déterminer la façon optimale pour implémenter les DM dans les différentes salles. Pour cela, j'ai eu la chance de pouvoir assister à différentes opérations telles que :

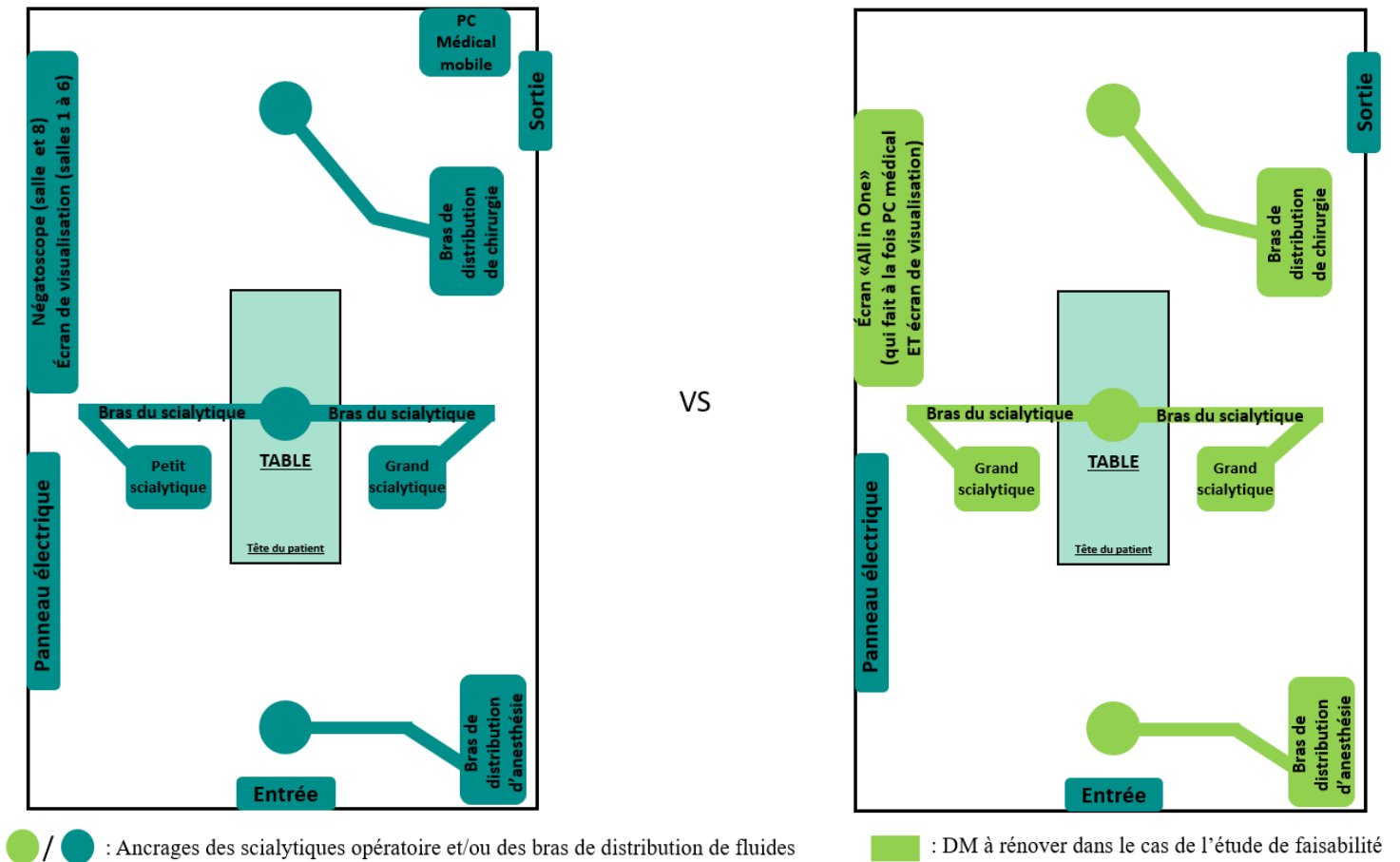
- Une chirurgie de la main (lésion dégénérative des tendons des muscles fléchisseurs des doigts),
- Une ablation de kyste (kyste sébacé au niveau du cou),
- Une césarienne.

Assister à des opérations a été très utile pour voir les configurations dans lesquels les prescripteurs utilisent les DM qui concernent le projet. Cela a été aussi très bénéfique pour découvrir l'encombrement et la position des équipements mobiles (tour d'anesthésie, tour de vidéo-chirurgie...) lors d'une intervention en plus des mouvements du personnel dans une salle (voir [Annexe 6](#)). Grâce aux informations obtenus via ces observations, il est possible réaliser un schéma reprenant la configuration la plus utilisée par les prescripteurs et donc d'imaginer une première solution concernant cette étude de faisabilité (voir [Figure 16](#)).

Figure 16 : Représentation de la première proposition d'implantation pour répondre aux besoins des utilisateurs

Situation actuelle

1^{ère} solution envisagée pour l'ensemble des salles

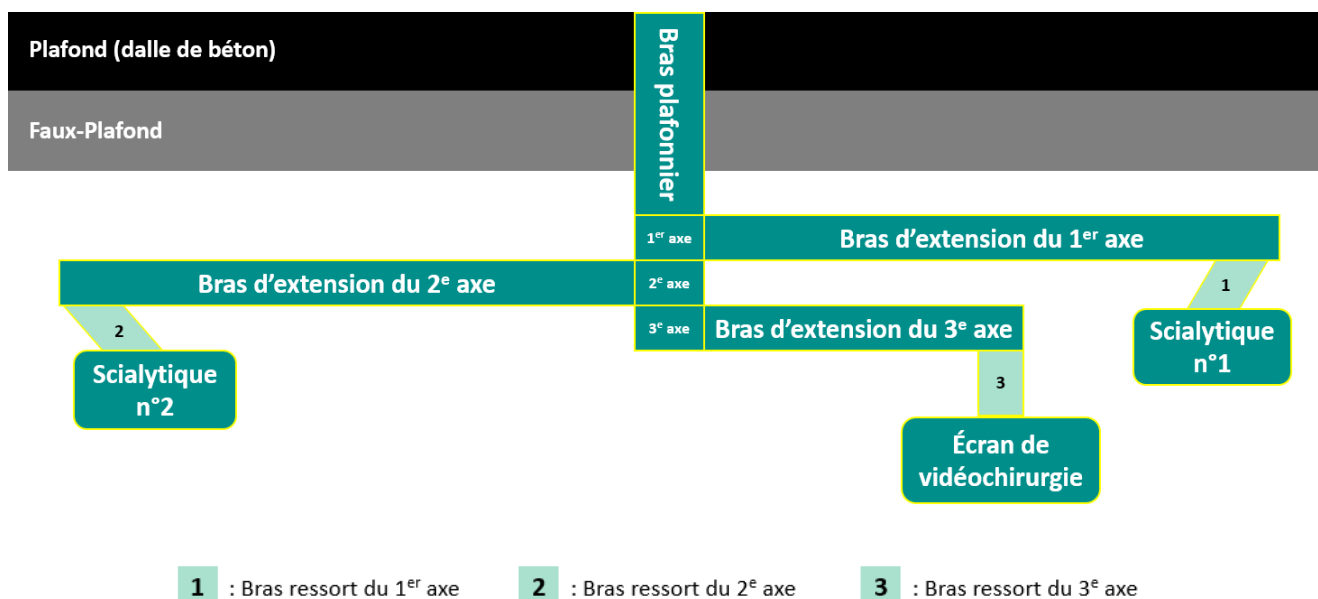


Suite à l'élaboration d'une première proposition d'implantation, il est capital de faire une séance avec un maximum de personnes issues du groupe de travail établi en début de projet.

Cette séance a pour but de corréler l’expertise technique d’un ingénieur biomédical ainsi que la réalité du terrain et les besoins des chirurgiens, anesthésistes et instrumentistes afin de voir si la solution trouvée correspond réellement au besoin, ou dans le cas échéant, de trouver une autre solution d’implantation. Lors de cette séance, un certain nombre de points ont été abordés et ajoutés concernant la configuration des différents types de salles (« principale » ou « secondaire ») tels que :

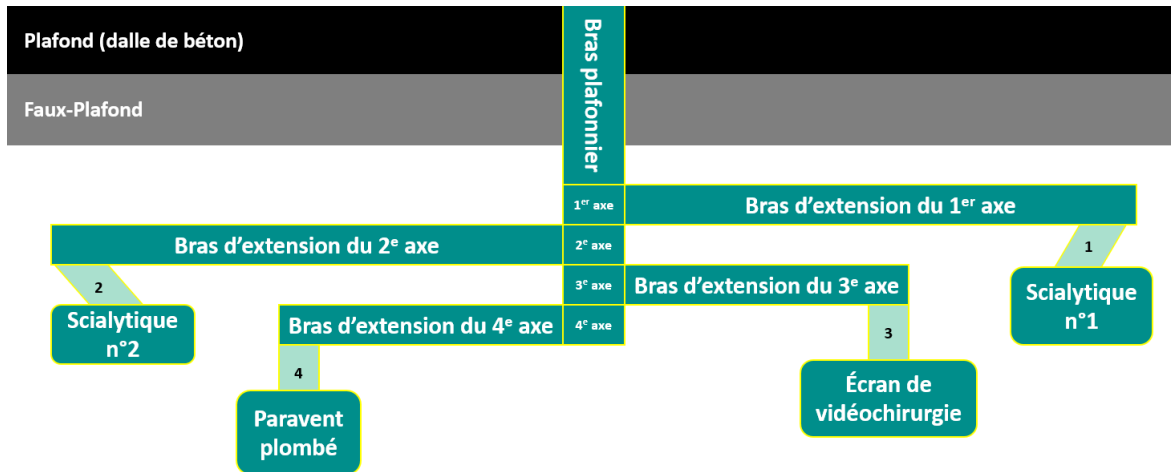
- L’absence de renouvellement du bras de distribution de fluides côté chirurgie (au fond des salles), pour aucune des salles. Ces bras sont actuellement suffisants en terme de mobilité et de prises.
- Le changement de configuration pour le bras de distribution de fluides côté anesthésie (à l’entrée des salles) de toutes les salles. Les utilisateurs souhaiteraient avoir 2 bras de distribution d’anesthésie par salle.
- La demande d’ajout d’axe pour les scialytiques des salles 7 et 8. Les utilisateurs souhaiteraient disposer de plus d’écrans dans ces salles tout en gardant assez d’espace pour circuler correctement. Par conséquent, l’ajout d’un axe sur le bras plafonnier des scialytiques permettrait d’y fixer un écran de vidéo-chirurgie pour retransmettre les images de la tour de vidéo-chirurgie vers cet écran (voir [Figure 17](#)).

Figure 17 : Schéma d’un bras plafonnier de scialytique à 3 axes



- La demande d’ajout d’axe pour les scialytiques des salles 1 à 6. Les utilisateurs souhaiteraient disposer des plus d’écrans et d’un paravent plombé (pour protéger les chirurgiens dans certains types d’intervention comme de la chirurgie vasculaire) tout en gardant un maximum d’espace libre pour circuler lors d’une intervention. L’ajout de 2 axes supplémentaires sur le bras plafonnier des scialytiques est donc pertinent pour ces salles de plus grandes taille (voir [Figure 18](#)).

Figure 18 : Schéma d'un bras plafonnier de scialytique à 4 axes



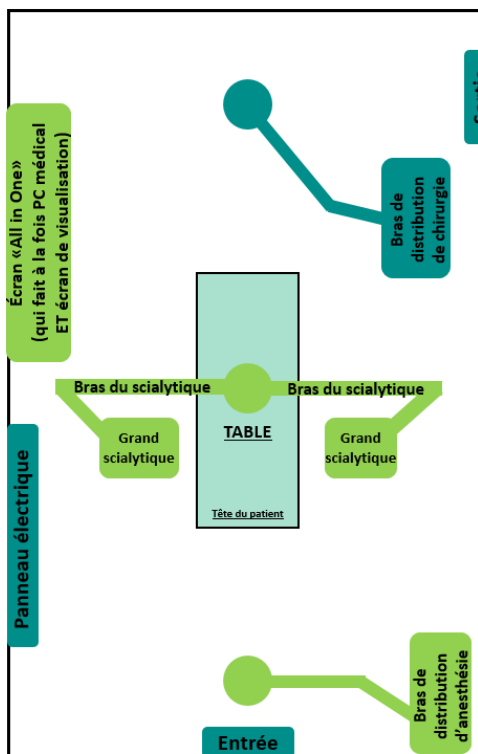
- 1** : Bras ressort du 1^{er} axe
- 2** : Bras ressort du 2^e axe
- 3** : Bras ressort du 3^e axe
- 4** : Bras ressort du 4^e axe

Ainsi, pour communiquer à l'ensemble du groupe de travail les résultats de la séance, il faut rédiger un Procès-Verbal (PV) de séance (voir [Annexe 7](#)). C'est ce document qui officialise les décisions prises et les actions à réaliser pour le bien du projet. Grâce à cette séance et à l'élaboration de son PV, il a été possible d'établir une 2^{ème} proposition qui allie l'expertise des ingénieurs biomédicaux et les souhaits et besoins des utilisateurs (voir [Figure 19](#)).

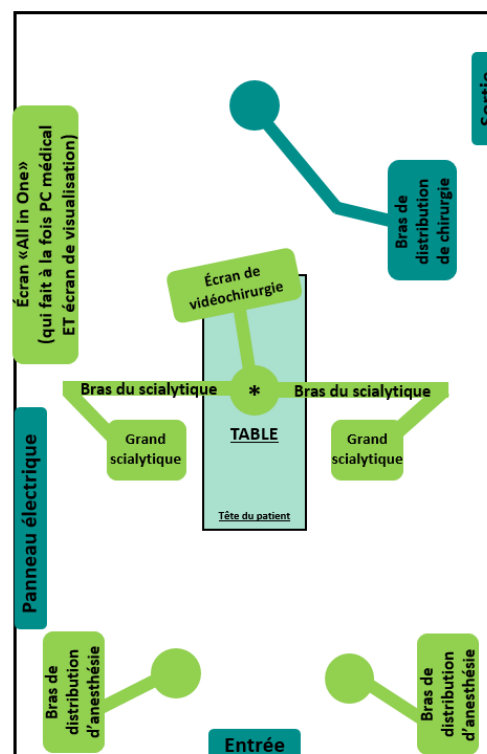
Figure 19 : Représentation de la deuxième proposition d'implantation pour répondre aux besoins des utilisateurs

1^{ère} solution envisagée pour l'ensemble des salles

2^{ème} solution envisagée pour l'ensemble des salles



VS



: DM à rénover dans le cas de l'étude de faisabilité

* : +1 axe dans les salles 1 à 6 pour un paravent plombé

● / ● : Ancrages des scialytiques opératoires et/ou des bras de distribution des fluides

Maintenant que cette 2^{ème} proposition d'implantation a été trouvée, il faut voir si celle-ci est réalisable par des fournisseurs et si elle engendre des coûts de travaux pour le service technique et le service des constructions, en plus du coût d'acquisition des DM. Il s'avère qu'à la suite de la distribution du PV de séance à tous les membres du groupe de travail, certains (notamment les experts en électricité et en fluides du service technique) ont affirmés qu'il serait nécessaire de faire des travaux pour mettre les salles aux normes en vigueur.

D'après la norme suisse NIBT 2020, relative aux installations électriques basses tension, le fait d'améliorer ou de transformer des installations électriques dans des locaux médicaux implique leur reclassification. Les salles du bloc opératoire de PRT devront passées de « Catégorie 4 » (Locaux à usages médicaux pour opérations ou soins intensifs de patients ; y compris l'introduction chirurgicale de parties d'instruments ou de sondes, même dans le cœur ou locaux pour le maintien des fonctions vitales à l'aide d'appareils médicaux) à « Groupe 2 » (Locaux à usages médicaux dans lesquels les parties appliquées sont utilisées comme suit : procédures intracardiaques ou traitements vitaux et interventions chirurgicales pour lesquels une interruption (défaillance) de l'alimentation électrique peut entraîner un danger de mort) [7]. Selon le spécialiste électricité du groupe de travail, et au vue des améliorations envisagées par le SIB, il faudrait faire quelques petits travaux d'un coût assez faible pour requalifier ces salles.

Comme pour l'électricité, les normes ont évolué concernant les fluides médicaux. Par conséquent, dès que l'on touche à des installations, celles-ci doivent être remises à jour en fonction de la norme en vigueur. D'après la norme ISO 7396-1 :2016, relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide, des tableaux et vannes de sectionnement (voir [Figure 20](#)) doivent être installés pour tout local médical pourvu d'un système de distribution de gaz médicaux. Ces tableaux permettent de surveiller la pression dans les conduites de gaz et les vannes permettent de couper ces conduites pour différentes raisons [8].

Figure 20 : Exemple de coffret de sectionnement comprenant un tableau et des vannes (Source : <https://www.gloor-medical.ch/fr/coffret-de-sectionnement-1>)



À l'heure actuelle, aucune des salles du bloc opératoire de PRT n'est équipée de tableau ni de vannes de sectionnement, ce qui implique qu'en cas de travaux ou de maintenance dans une des salles, tout le système de distribution de gaz (et donc l'activité de toutes les salles du bloc opératoire) doit être coupé. Selon le spécialiste des fluides médicaux du groupe de travail, et au vue des solutions proposées par le SIB, il sera indispensable d'installer un tableau de sectionnement par salle et des vannes sur le système de distribution de gaz, engageant donc de gros travaux. Pour avoir un ordre de prix pour ces travaux, il faut donc voir avec la société qui a installé ce système de distribution (Dräger).

Ainsi, pour voir si la 2^{ème} proposition (voir [Figure 19](#)) est réalisable dans toutes les salles et avoir une estimation du coût des travaux pour les tableaux et vannes de sectionnement, il a été décidé de faire une séance au bloc opératoire pour ouvrir les faux-plafonds de certaines salles. Le choix des salles à ouvrir s'est fait en fonction du planning de celles-ci et du type de salle. Comme toutes les salles « principales » et toutes les salles « secondaires » ont les mêmes dimensions et sont équipées de la même façon, seulement 2 salles ont été ouvertes (les salles 4 et 8) et représenteront leurs homologues pour cette analyse. Plusieurs personnes se sont réunis lors de cette séance :

- Le chef de projet et une ingénieure biomédicale, pour voir si la 2^{ème} solution imaginée est réalisable au vue de la place disponible entre la dalle de béton du plafond et les plaques constituant le faux-plafond.
- Le spécialiste des fluides médicaux, pour voir si la 2^{ème} solution imaginée est réalisable et contribuer à l'estimation du coût des travaux concernant les tableaux et vannes de sectionnement.
- Des techniciens de la société Dräger, pour faire une estimation du coût des travaux concernant les tableaux et vannes de sectionnement.
- Les représentants du service technique, côté CVSE (Chauffage, Ventilation, Sanitaire, Électricité), responsables de l'ouverture des faux-plafonds.

Cette séance a permis de faire les constats et les chiffrages suivants :

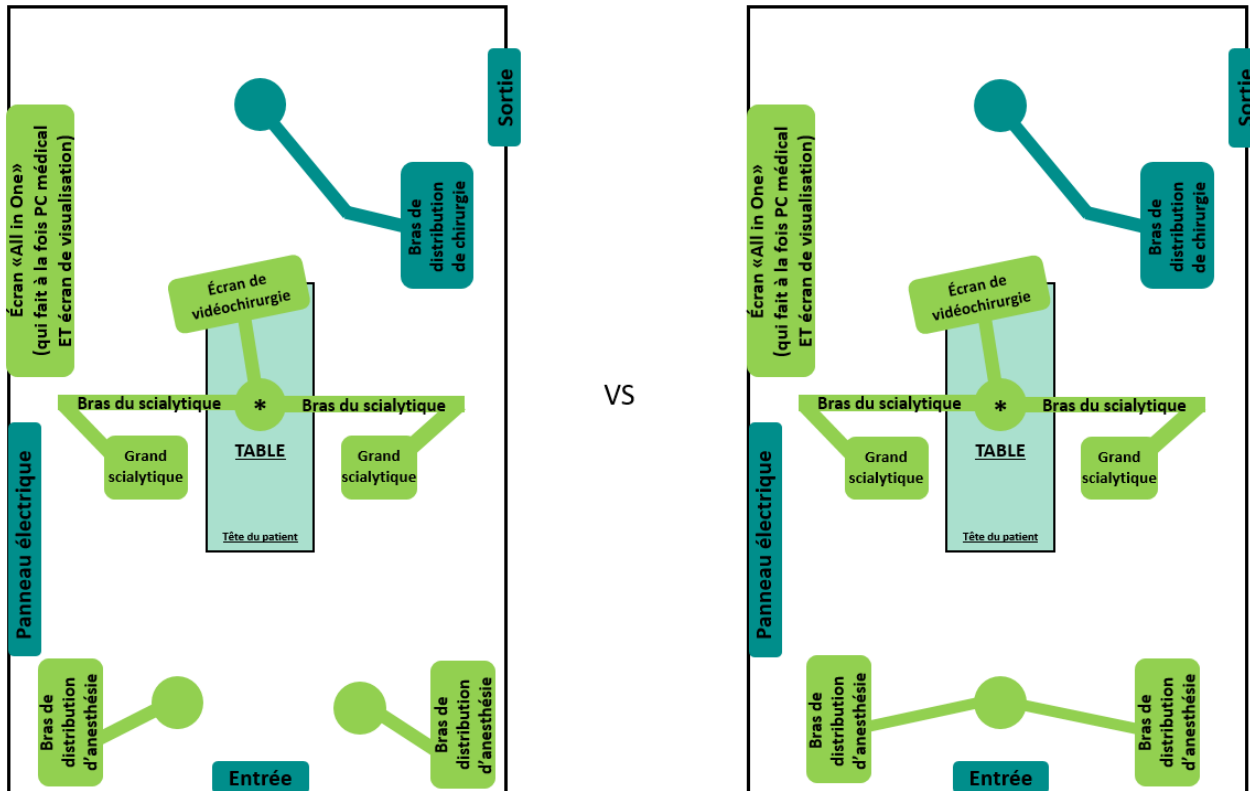
- Au vue de la structure du réseau de gaz médicaux dans le bloc opératoire, la quantité de plaque de faux plafonds a retiré et le nombre de techniciens nécessaires, le coût des travaux pour installer les 8 tableaux de sectionnement est estimé à environ 300'000 CHF d'après le technicien de chez Dräger.
- Pour les salles « principales », l'espace entre la dalle de béton et le faux plafond est quasiment vide (mis à part quelques tuyaux de gaz médicaux et des câbles électriques nécessaires au fonctionnement des salles). Par conséquent, la solution n°2 est envisageable pour les salles 1 à 6 du bloc opératoire de PRT.
- Pour les salles « secondaires », l'espace disponible est extrêmement limité et pour réaliser des travaux de rénovation, il est obligatoire de se baser sur l'existant (ancrages, trous dans la dalle de béton etc...). Par conséquent, la solution n°2 n'est pas envisageable dans les salles 7 et 8.

Pour remédier à ce problème de configuration dans les salles 7 et 8, le chef de projet et le SIB ont dû trouver une 3^{ème} proposition (voir [Figure 21](#)) répondant aux besoins des utilisateurs tout en respectant les contraintes imposées par la structure de ces salles.

Figure 21 : Représentation des configurations retenues pour répondre aux besoins des utilisateurs

2^{ème} solution envisagée pour l'ensemble des salles

3^{ème} solution envisagée pour l'ensemble des salles



De ce fait, avec des besoins identiques côté chirurgiens, anesthésistes et instrumentistes pour cette étude, le SIB se retrouve avec 2 configurations suite à des configurations de salles différentes et des contraintes structurales liées au bâtiment (Configuration n°2 pour les salles 1 à 6 et Configuration n°3 pour les salles 7 et 8). Il est maintenant nécessaire de voir quels fournisseurs peuvent répondre à ces besoins.

3.2. Réalisation d'une étude de marché

En parallèle de l'analyse interne des besoins, il est essentiel de faire une analyse externe de ces derniers. Cette étape correspond à de la veille technologique et permet aux ingénieurs biomédicaux de se renseigner sur d'éventuelles solutions que proposent des fournisseurs et de discuter du volet réalisation des travaux sur un projet.

Lors de cette analyse (incluant de nombreuses recherches et des séances avec certains fournisseurs), un grand nombre de sociétés se sont avérés capables de répondre aux différents besoins exprimés par les utilisateurs dans le cadre de cette étude de faisabilité, telles que :

- Dräger est une société reconnue pour sa polyvalence et son expertise dans le domaine des dispositifs médicaux, offrant des solutions complètes pour répondre aux besoins de rénovation des salles d'opération. Le projet de modernisation proposé inclut plusieurs équipements médicaux de pointe, tous fabriqués par Dräger, garantissant des environnements opératoires optimisés sûrs et efficaces (voir [Figure 22](#)). L'éclairage opératoire Polaris 600, par exemple, est conçu pour fournir une illumination optimale durant les interventions chirurgicales grâce à une technologie avancée de gestion des

ombres et une lumière LED de haute qualité avec une température de couleur et une intensité réglables atteignant jusqu'à 160 000 lux tout en ayant une consommation énergétique de seulement 70 watts. Les bras de distribution de fluides Ambia, quant à eux, optimisent l'organisation et l'accès aux équipements et services nécessaires dans une salle d'opération grâce à leur mobilité, leur flexibilité et leur capacité d'intégration des systèmes, pouvant supporter des charges allant jusqu'à 120 kg et offrant une portée de mouvement jusqu'à 1,8 mètre. Les consoles de visualisation OR-CONSOLE 49 4K et OR-CONSOLE 24 Glass offrent des images chirurgicales d'une clarté exceptionnelle grâce à une résolution 4K, une technologie de verre robuste et facile à nettoyer, supportant diverses sources d'image et formats vidéo tout en offrant une interface utilisateur intuitive.

Figure 22 : Dispositifs médicaux de chez Dräger répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Hospital/Operating-Room)

Polaris 600



Bras Ambia



OR-CONSOLE 49 4K et OR-CONSOLE 24 Glass



- Marcel Blanc est distributeur suisse qui commercialise des DM d'autres sociétés. En ce qui concerne le bloc opératoire Marcel Blanc propose, l'éclairage opératoire EvoLight 600 de la société Evonos, conçu pour offrir une illumination optimale pendant les interventions chirurgicales grâce à une technologie avancée de gestion des ombres et des LEDs de haute qualité avec une intensité réglable pouvant atteindre 150 000 lux et une consommation énergétique très faible. Sont également proposés, des bras de distribution TECH-CARE EASYLIFT de TLV améliorant l'organisation et l'accès aux équipements et services nécessaires dans une salle d'opération. Ces bras peuvent supporter des charges allant jusqu'à 130 kg tout en offrant une portée de mouvement de 2,1 mètres. Enfin, l'écran de visualisation MEDICAL MULTICONSOLE de Caresyntax fournit des images chirurgicales d'une clarté exceptionnelle, supportant diverses sources d'image et formats vidéo avec une résolution de 4K, ce qui facilite la collaboration entre les membres de l'équipe chirurgicale et améliore la précision des interventions et la qualité des soins (voir [Figure 23](#)).

Figure 23 : Dispositifs médicaux de chez Marcel Blanc répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : <https://marcel-blanc.ch/hopitaux-cliniques-marcel-blanc/>)

EvoLight 600



TECH-CARE EASYLIFT



MEDICAL MULTICONSOLE



- La société Getinge propose également des solutions d'aménagement de bloc opératoire (voir [Figure 24](#)). Parmi ces équipements, on trouve l'éclairage opératoire Volista 60 et PowerLed 500 de Maquet, tous deux conçus pour offrir une illumination optimale et constante, essentielle pour des interventions chirurgicales réussies. Le Volista 60 permet d'ajuster la température de couleur de 3900K à 5100K pour une meilleure reconnaissance des tissus, avec une gestion automatique de l'éclairage pour minimiser les ombres et améliorer la visibilité dans les cavités profondes. Quant au PowerLed 500, il se distingue par son confort visuel amélioré grâce à sa technologie Comfort Light, qui réduit la fatigue visuelle de 13 % et améliore la précision des chirurgiens, offrant une luminosité ajustable entre 13 et 27 cm pour s'adapter à la taille de l'incision. Le bras de distribution Moduevo PLG-II SKY de Maquet est conçu pour une flexibilité maximale, permettant de positionner facilement les équipements médicaux pour un accès optimal pendant les interventions. Il peut supporter des charges allant jusqu'à 120 kg et offre une portée de mouvement de 2,3 mètres. Enfin, l'écran de visualisation Operion 49 4K UHD de Rein Medical assure une qualité d'image ultra-haute définition, essentielle pour la visualisation des détails critiques durant les procédures chirurgicales complexes. Getinge, en tant que fournisseur de ces technologies avancées, permet aux établissements de santé d'optimiser leurs blocs opératoires en améliorant la sécurité, l'efficacité et la qualité des soins fournis aux patients.

Figure 24 : Dispositifs médicaux de chez Getinge répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : <https://www.getinge.com/fr/produits-et-solutions/bloc-operatoire/>)

Volista 60

PowerLed II 500

Moduevo PLG-II Sky

Operion 49 4K UHD et Operion 24 4K UHD



- Surgiris dispose également de DM répondants aux besoins comme l'éclairage opératoire EPURE 4, conçu pour fournir une lumière optimale durant les interventions chirurgicales. Il utilise une technologie de gestion des ombres et des LEDs de haute qualité, avec une température de couleur ajustable entre 3 800 et 4 500 Kelvin et une intensité atteignant jusqu'à 160 000 lux, tout en consommant seulement 60 watts. Les bras de distribution MEDISPACE, quant à eux, améliorent l'organisation et l'accessibilité des équipements et services dans une salle d'opération Grâce à leur modularité et flexibilité, ils peuvent supporter des charges allant jusqu'à 120 kg et offrent une portée de mouvement jusqu'à 2,2 mètres Ces bras sont également équipés de systèmes intégrés de gestion des câbles pour assurer un espace de travail dégagé et sûr (voir [Figure 25](#)).

Figure 25 : Dispositifs médicaux de chez Surgiris répondants aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : <https://www.surgiris.com/>)



- Eizo AG, une société spécialisée dans les moniteurs, propose des solutions intéressantes comme leur écran de visualisation CuratOR Surgical Panel SP2-24-494K (voir [Figure 26](#)). Ces moniteurs et solutions d’affichage répondant aux besoins des soins de santé se distingue de ses concurrents grâce à une qualité d’image exceptionnelle (résolution et couleurs), une bonne ergonomie et une durabilité conséquente.

Figure 26 : Solution de chez Eizo AG répondant aux besoins de utilisateurs pour ce projet (Source : <https://eizo-or.com/fr/global/produits/or-wall-panels/surgical-panel-sp2-24-494k/>)

CuratOR Surgical Panel SP2-24-494K



Il est important de préciser qu’il existe de nombreux autres fournisseurs proposant des écrans de visualisation (tels que Karl Storz, ANKLIN AG...) ainsi que des éclairages opératoires et des bras de distribution (tels que STERIS, Asetronics...) et que ce choix de présentation ne reflète pas l’entièreté du marché existant.

3.3. Définir une stratégie d’achat : Respect du code des marchés publics suisse

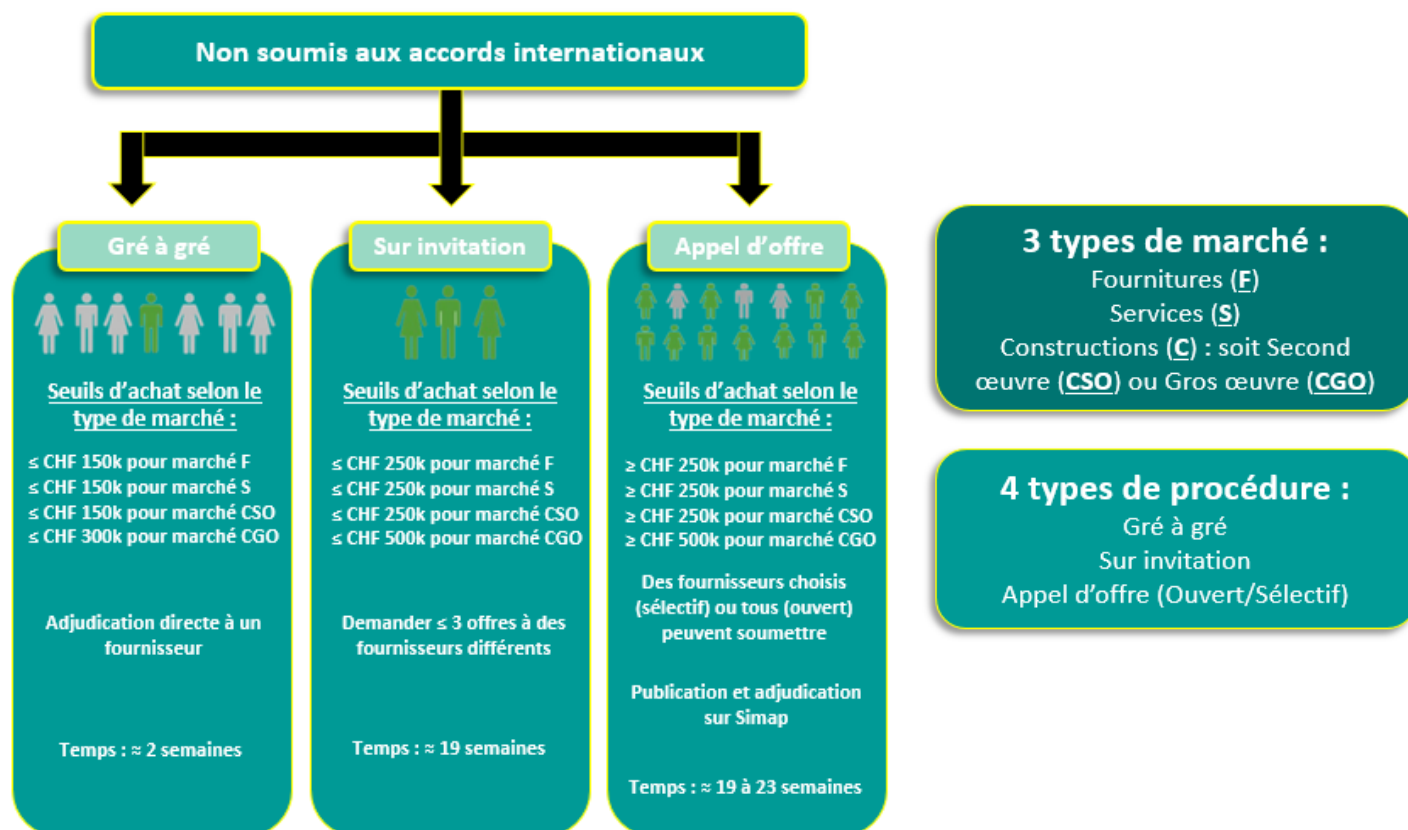
Après avoir recensé les fournisseurs capables de répondre aux besoins exprimés par les utilisateurs, la phase de conception d’un projet peut débuter (voir [Figure 9](#) et [Figure 11](#)). Pour ça, il faut définir une stratégie d’achat.

Le RHNe emploie 2 modes de fonctionnement pour l’acquisition de ses DM :

- L'acquisition en exploitation. Ce mode concerne tous les DM dont le prix unitaire ou le montant total hors taxes ne dépasse pas les 10'000 CHF. Tous ces DM sont payés comptant par le service des finances de l'établissement.
- L'acquisition en investissement. Cela concerne tous les DM dont le prix unitaire ou le montant total hors taxes dépasse les 10'000 CHF. Tous ces DM sont régis par une procédure particulière et sont pris en charge par le SIB (voir [Annexe 8](#)). Ces achats sont inclus dans le Plan Pluriannuel d'Investissement (PPI) établi à l'année N pour l'année N+1 ainsi que dans le plan d'équipement de l'année N et font l'objet d'un amortissement sur 8 ans.

Quelle que soit la valeur ou la nature de l'achat, les établissements publics suisses doivent respecter le code des marchés publics suisse (voir [Annexe 9](#)). Ce dernier vise à garantir l'efficacité de la commande publique tout en assurant l'égalité de traitement des candidats, la liberté d'accès à la commande publique et la transparence des procédures pour une traçabilité optimale (voir [Figure 27](#)).

Figure 27 : Extrait de la synoptique des marchés publics suisses



Se référant aux seuils des marchés publics ci-dessus représentés, il était nécessaire de clarifier la stratégie d'achat. Du point de vue biomédicale, le projet consiste à acquérir à termes des équipements neufs pour remplacer les anciens. Il s'agit dès lors d'un marché de fourniture.

Le calcul du montant du marché se réalise sur la base des familles homogène selon les nomenclatures CPV européenne. Dans le cas des éclairages opératoires par exemple, le code CPV est 33167000-8. Le nombre total d'équipements à acquérir sur la durée maximale d'un marché public (4 ans) avec prise en charge de la maintenance en interne par les techniciens du service technique est 8 éclairages opératoires. Sur la base du coût moyen d'un éclairage opératoire (27'752.08 HT), le cout global du marché est de 222'016.70 HT. Le montant global

est supérieur à 150'000HT (seuil de la procédure de gré à gré) et inférieur à 250'000 HT (seuil de la procédure ouverte (appel d'offres)). Il s'agit donc d'une procédure sur invitation pour l'ensemble global des fournitures en éclairages opératoire pour le bloc de PRT. La stratégie retenue consiste à inviter au moins 3 fournisseurs de ce segment concurrentiel à déposer une offre avec leurs produits

Après discussion, le groupe de travail a décidé d'inviter 4 sociétés pour cette étude :

- La société Allemande Dräger ayant une filiale suisse à Lausanne.
- La société Suisse Marcel Blanc ayant son siège à Le-Mont-sur-Lausanne.
- La société Suédoise Getinge ayant une filiale suisse à Rheinfelden.
- La société Japonaise Eizo ayant une filiale suisse à Wädenswil.

3.4. Rédaction de documents de consultation des entreprises

Une fois le choix des concurrents effectué, il est nécessaire (côté acheteur) de rédiger des documents pour que les fournisseurs puissent également comprendre les besoins des utilisateurs et proposer des solutions techniques en adéquation avec ces besoins. Pour ce faire, le chef de projet et le co-chef de projet ont rédigé des Cahiers des Clauses Particulières ou « CCP ».

Un CCP est un document contractuel très important dans le cadre de projets de marchés publics. Cette fusion entre un Cahier des Clauses Techniques (CCT) et un Cahier des Clauses Administratives (CCA) détaille de manière concise et précise les spécifications techniques, les conditions d'exécution et les obligations des parties prenantes (les différentes personnes du RHNe concernées par ce projet) et qui sont donc à respecter par les parties contractantes (les fournisseurs).

Dans le cadre du projet, 3 Cahiers des Clauses Particulières ont été rédigés (voir [Annexe 10](#)) :

- 1 CCP concernant les éclairages opératoires et leurs supports (voir [Figure 28](#)),
- 1 CCP concernant les bras de distribution (côté chirurgie),
- 1 CCP concernant les écrans « All in One ».

Figure 28 : Extrait du Cahier des Clauses Particulières (CCP) concernant les éclairages opératoires du projet bloc de Pourtalès (PRT)

3.6) Exigences fonctionnelles et techniques minimales attendues

Les fonctionnalités attendues pour les scialytiques sont :

- Technologie LED
- Température de couleur variable selon les besoins des utilisateurs
- Les coupoles devront produire un champ lumineux et un éclairage conforme aux bonnes pratiques actuelles (**Exemple** : champ lumineux → environ 30cm / éclairage maximal → 160'000 lux)
- 1 accroche plafonnrière avec 3 axes (2 pour les deux coupoles souhaitées et 1 pour un écran de vidéo-chirurgie). Voir [l'annexe 4](#) pour un exemple. → Pour les salles 7 et 8
- 1 accroche plafonnrière avec 4 axes (2 pour les deux coupoles souhaitées, 1 pour un écran de vidéo-chirurgie et 1 pour un paravent plombé). Voir [l'annexe 5](#) pour un exemple. → Pour les salles 1 à 6

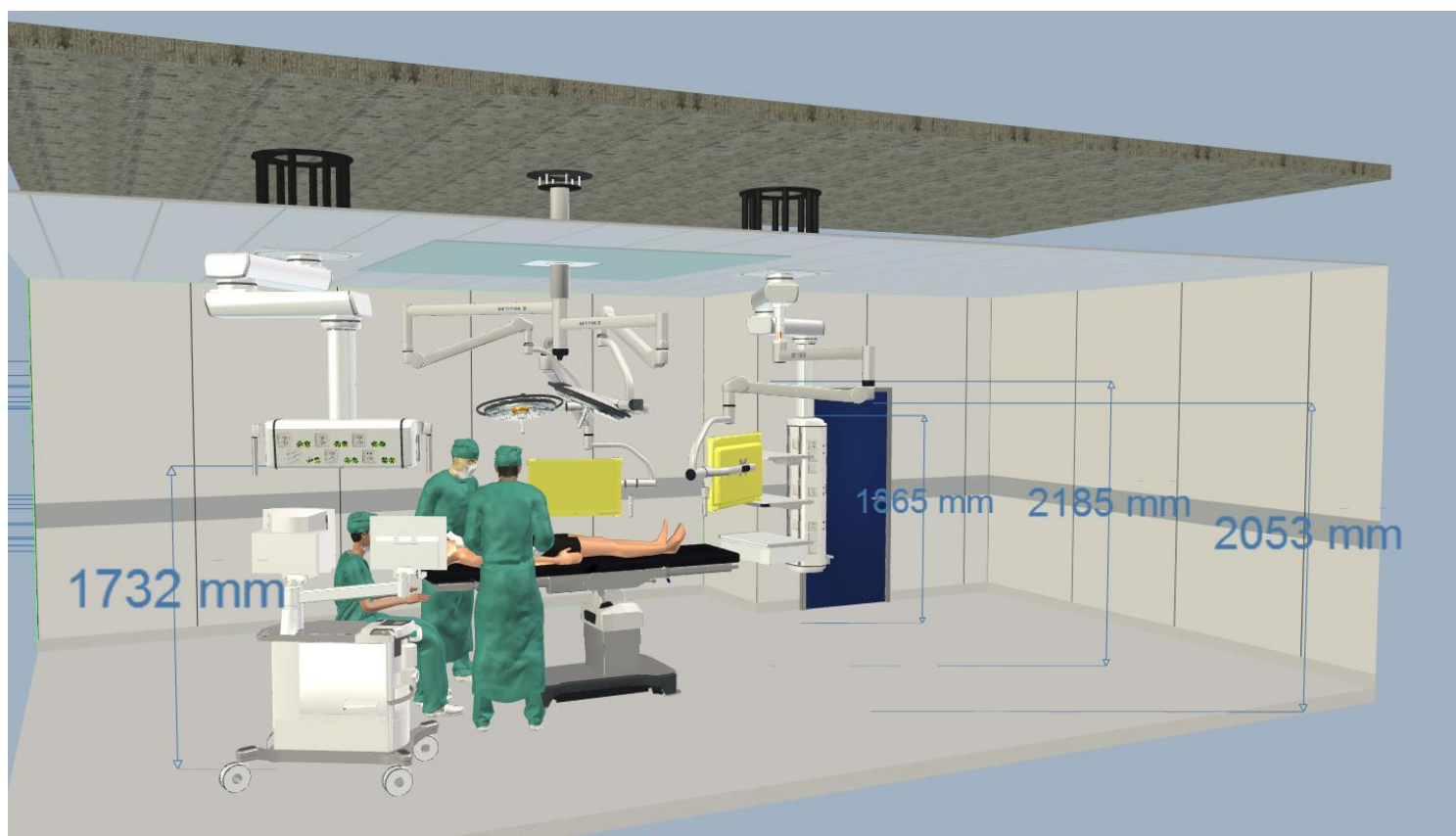
3.7) Options obligatoires

- Les utilisateurs souhaitent pouvoir faire un essai sur site de l'éclairage proposé par le fournisseur. Par conséquent le fournisseur doit pouvoir fournir un éclairage mobile sur roues aux utilisateurs sur le site de Pourtalès (Rue de la Maladière 45, CH 2000 Neuchâtel)
- L'offre du fournisseur doit tenir compte de l'ensemble des coûts (Documentation technique, Schémas électriques et fluides, Matériels, Installation, Livraison (aux conditions Incoterm DDP), Taxes diverses, Validation, Évacuation des déchets...)

Les différents CCP ont été rédigés pour établir un cadre contractuel clair. En faisant ceci, les conditions relatives aux obligations des parties, aux délais de livraison, aux conditions de paiement, aux garanties et aux responsabilités sont incluses de manière à réduire les risques de litiges et faciliter la résolution des conflits potentiels. De plus des critères précis de sélection ont été inclus dans les CCP pour aider à identifier les fournisseurs les plus qualifiés, comparer les offres de manière objective et garantir le fait que les dispositifs médicaux répondent aux normes de qualité requises en optimisant le rapport qualité-prix. La gestion des risques est également un aspect crucial abordé dans ces CCP, en incluant des clauses sur la sécurité, la conformité réglementaire et les exigences de certification des dispositifs médicaux, ainsi que des pénalités en cas de non-respect des conditions contractuelles, il est possible de protéger l'acheteur contre les défauts ou les retards de livraison. Ces CCP détaillent également les procédures de suivi et de contrôle de l'exécution du contrat, incluant des modalités de réception, de vérification des dispositifs livrés, ainsi que des protocoles de validation et de mise en service pour assurer le fait que les dispositifs médicaux sont conformes aux spécifications avant leur mise en utilisation.

Suite à l'élaboration et l'envoi des CCP aux différents fournisseurs choisis pour cette procédure sur invitation, des séances ont été réalisées entre les personnes du SIB impliquées dans ce projet (le chef de projet, le co-chef de projet et la cheffe du service) et les différents fournisseurs. Ces séances ont pour but de faire des visites du bloc opératoire, discuter avec les fournisseurs, répondre à leurs questions, leur donner plus d'informations sur les salles (dimensions, hauteurs sous plafond etc...) pour, *a posteriori*, obtenir des représentations à l'échelle (si possible 3D) d'implantation d'équipements dans les salles concernées par le projet et des offres chiffrées pour le coût de rénovation/installation des équipements (voir [Figure 29](#)).

Figure 29 : Exemple de représentation 3D à l'échelle reçue dans le cadre de ce projet



En plus des CCP pour obtenir un l’aspect prix de l’étude, il a été décidé que le choix du fournisseur retenu se ferait également sur l’aspect technique des DM et sur le SAV de l’entreprise. Par conséquent pour évaluer ces 2 nouveaux aspects aspect, le chef de projet et le SIB ont construit un Questionnaire Technique (QT) et un Questionnaire sur le Service Après-Vente de l’entreprise ou « QSAV » (voir [Annexe 11](#) et [Annexe 12](#)) et ce pour chacun des DM concernant le projet. Le QT a pour but, au travers de différentes questions posées, d’avoir une vue d’ensemble sur les caractéristiques techniques des équipements proposées par le fournisseur et de pouvoir comparer les solutions soumises par les différents candidats (voir [Figure 30](#)).

Figure 30 : Extrait du Questionnaire Technique (QT) envoyé aux différents fournisseurs

| Pour la 1ère coupole | Réponse du fournisseur | |
|---|------------------------|--|
| Diamètre de la coupole | cm | |
| Poids de la coupole | kg | |
| Eclairement central minimal à 1 mètre en Lux | | |
| Eclairement central maximal à 1 mètre en Lux | | |
| Diamètre minimal du champ lumineux à 1 mètre (cm) | | |
| Diamètre maximal du champ lumineux à 1 mètre (cm) | | |
| Profondeur d’éclairage L1 + L2 à 20% de l’éclairage (mm) | | |
| Profondeur d’éclairage L1 + L2 à 60% de l’éclairage (mm) | | |
| Durée de vie moyenne du système d’éclairage à LED (en heures) | | |
| Température de couleur (K) | | |
| Indice de rendu des couleurs Ra (%) | | |
| Indice de rendu des rouges R9 (%) | | |
| Fonctionnalités de la coupole : gestion des ombres, mode endoscopie, ... | | |
| Consommation électrique de la coupole (avec un éclairage au maximum de l’intensité lumineuse) | | |

Quant au QSAV, ce dernier a pour but d’évaluer et de comparer, entre autre, la qualité et la rapidité de réponse des différents fournisseurs en cas de panne d’un DM acquis, et ce, sous et hors période de garantie dans un contrat (voir [Figure 31](#)).

Figure 31 : Extrait du Questionnaire sur le Service Après-Vente (QSAV) envoyé aux différents fournisseurs

| | Réponse du fournisseur |
|--|------------------------|
| 1 RENSEIGNEMENTS GENERAUX (DISPOSITIF, FABRICANT, FOURNISSEUR) | |
| Nom du dispositif | |
| Type | |
| Fabricant / Pays | |
| Fournisseur / Adresse | |
| Adresse SAV | |
| Certification Système Qualité portant sur la maintenance préventive : | |
| Oui ou Non | |
| Si oui, date de dernière certification (copie des certificats demandée) | |
| Nombre de techniciens SAV formés sur ce produit en suisse romande | |
| Hotline : | |
| Oui ou Non | |
| Si oui, numéro d’appel | |
| Si oui, jours et horaires d’ouverture de la hotline | |
| Délai de rappel en heures | |
| Délai d’intervention sur site en heures | |
| Délai maximum d’envoi des pièces détachées | |

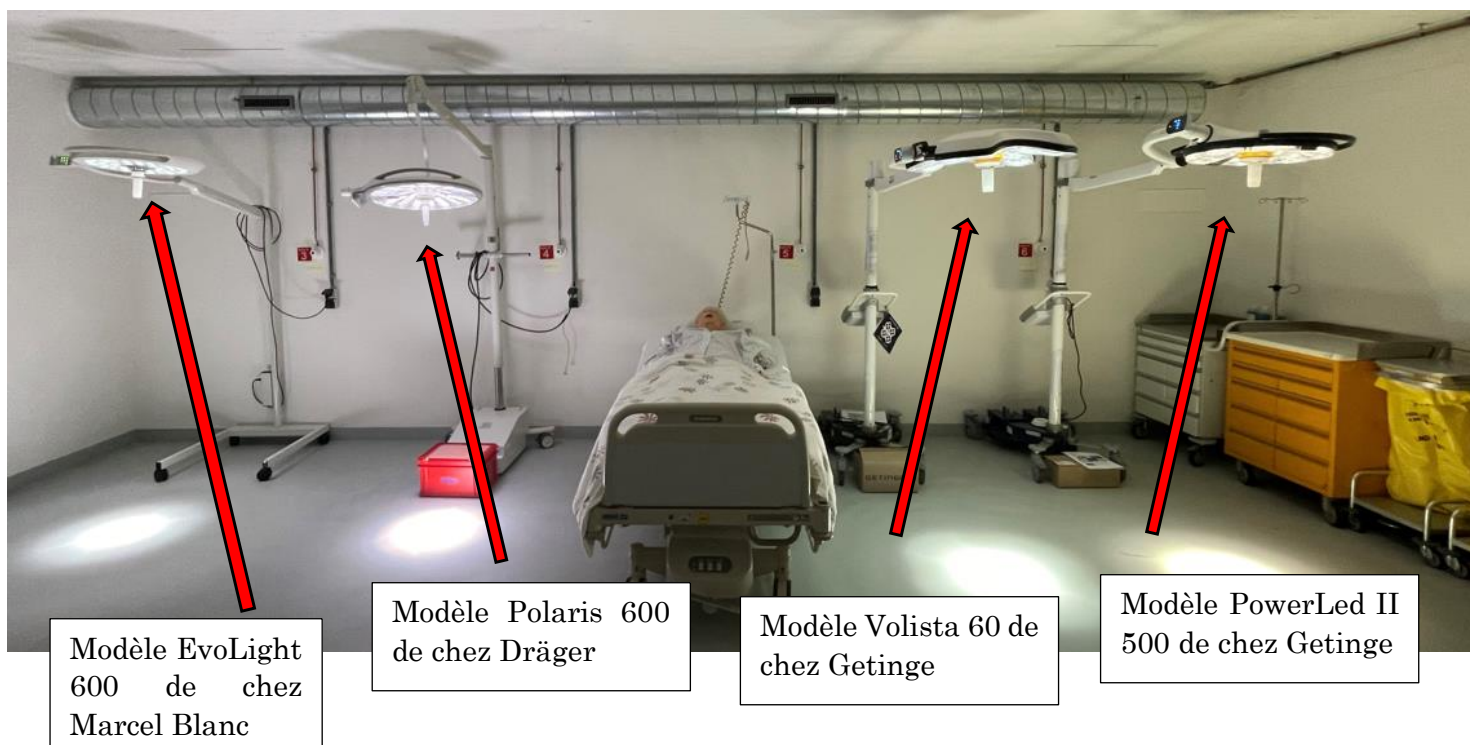
3.5. Analyse des offres et sélection des fournisseurs

Une fois les différentes séances réalisées avec les candidats, la présentation de solutions à l'échelle et la réception de toutes les offres (réponses aux questionnaires, offres chiffrées etc...), il est nécessaire d'analyser ces offres et de déterminer le fournisseur retenu pour cette étude. Pour ce projet il a été décidé, par le chef de projet et l'adjudicateur du marché, que l'analyse des offres se fera sur 4 critères pondérés (critères et pondération choisis dans la limite du respect du droit des marchés publics) [9] :

- Pour 35% de la note globale, le critère qui aura l'importance la plus haute pour ce projet sera le prix.
- Le deuxième critère, qui vaudra 30% de la note globale, sera l'aspect technique des équipements (sur la base des réponses aux QT envoyés aux différents fournisseurs).
- Le troisième critère sera l'avis clinique des équipements. Ce critère comptera pour 25% de la note globale.
- Le dernier critère, représentant 10% de la note globale, sera l'aspect Service Après-vente (via les réponses au QSAV transmis aux fournisseurs).


Au vue de la durée de ce stage et du fait que toutes les offres et questionnaires n'aient pas été réceptionnées dans les temps, un seul critère a pu être évalué durant cette période. Il s'agit du critère sur l'avis clinique (représentant 25% de la note globale). Pour évaluer ce critère, le chef de projet a dû organiser des séances d'essais. Dans le cas des scialytiques, il a fallu que ce dernier fasse livrer au RHNe, avec l'accord des différents fournisseurs, le ou les modèles proposés dans les différentes offres reçues concernant ce projet (voir [Figure 32](#)). Les modèles sont restés 1 mois au RHNe pour pouvoir réaliser ces essais.

Figure 32 : Différents modèles d'éclairage opératoire proposés par les fournisseurs dans le cadre de ce projet



Suite à la livraison des différents éclairages, il a fallu les stocker dans une salle prévue à cette effet. Puis il a fallu constituer un environnement dans lequel les différents éclairages pourraient être testés (un mannequin a donc été réservé pour cette période d’essai afin d’exploiter et juger au mieux les caractéristiques des éclairages). En parallèle de ces livraisons et de la création de l’environnement pour les essais, le chef de projet a créé une fiche d’évaluation pour chaque modèle d’éclairage (voir [Figure 33](#)).

Figure 33 : Extrait de la fiche d’évaluation envoyée aux médecins dans le cadre de l’évaluation clinique des éclairages opératoires du projet

| | | | | | |
|--|----------------------|---|---|---|-----------------------|
|  Réseau Hospitalier Neuchâtelois Département logistique Service d’Ingénierie Biomédicale | | Fiche d’évaluation Éclairage opératoire | | | |
| Nom société : <input type="text"/> | | Nom du modèle : <input type="text"/> | | | |
| Période d’évaluation : Du 27/05/2024 | | au 21/06/2024 | | | |
| | Appréciation* | | | | Commentaire(s) |
| | A | B | C | D | |
| Maniabilité des coupoles (poids, facilité de positionnement, préhension des coupoles,...) | A | B | C | D | |
| Stabilité du dispositif (non dérive du positionnement) | A | B | C | D | |
| Intensité & homogénéité du faisceau lumineux | A | B | C | D | |
| Colorimétrie du dispositif (capacité de restitution des couleurs des tissus) | A | B | C | D | |
| Gestion des ombres et restitution correcte des reliefs | A | B | C | D | |
| Facilité des réglages (intensité, focale, T° couleur,...) | A | B | C | D | |
| Efficacité globale de l’équipement | A | B | C | D | |
| Cet éclairage est-il <input type="checkbox"/> Plus performant <input type="checkbox"/> Équivalent <input type="checkbox"/> Moins performant que les éclairages actuellement en place ? | | | | | |

* : Entourer la note correspondante à votre évaluation

Échelle : A = Très bien B = Bien C = Moyen D = Insuffisant

Durant cette période d’essai, il a également fallu organiser des séances de présentation des scialytiques en arrivant à synchroniser les calendriers des fournisseurs (présentateurs du produit) et des médecins (utilisateurs des produits). Après ces séances de présentation, le chef de projet a dû envoyer les fiches d’évaluations créées à l’ensemble des médecins du bloc opératoire de PRT pour que ces derniers puissent aller évaluer les différents modèles et retransmettre leurs avis au SIB. Ensuite, à la fin de la période d’essai et après lecture de toutes les fiches reçues, une séance entre le chef de projet, le SIB, certains médecins, anesthésistes, instrumentistes et le responsable des dispositifs médicaux au bloc opératoire a été réalisée pour débattre sur les avis reçus et faire un classement des différents modèles du point de vue des utilisateurs. Le premier modèle aura le maximum de points, des 25% accordés à ce critère selon la pondération définie, le deuxième aura un certain nombre de points et ainsi de suite.


Pour les critères sur l’aspect technique (30% de la note globale) et sur l’aspect service après-vente (10% de la note globale) la même méthode sera employée. Les réponses des fournisseurs aux différents questionnaires (voir [Figure 28](#) et [Figure 29](#)) seront alignées et les réponses aux questions les plus importantes (selon le SIB) seront notées grâce au barème suivant :

| <u>Note</u> | <u>Correspondance</u> | <u>Description</u> |
|-------------|--|--|
| A | 100% de la note du sous critère → <i>Très bien</i> | Soumissionnaire dont la réponse par rapport à un critère fixé répond aux attentes avec beaucoup d’avantages particuliers par rapport aux autres soumissionnaires, cela sans tomber dans la sur-qualité ou la surqualification. |
| B | 75% de la note du sous critère → <i>Bien</i> | Soumissionnaire dont la réponse par rapport à un critère fixé répond aux attentes minimales, mais qui ne présente que peu d’avantage particulier par rapport aux autres soumissionnaires. |
| C | 50% de la note du sous critère → <i>Suffisant</i> | Soumissionnaire dont la réponse par rapport à un critère fixé répond aux attentes minimales, mais qui ne présente aucun avantage particulier par rapport aux autres soumissionnaires. |
| D | 25% de la note du sous critère → <i>Médiocre</i> | Soumissionnaire dont la réponse ne répond que partiellement aux attentes minimales par rapport à un critère fixé ou comparativement au mieux disant sur le critère. |
| E | 0% de la note du sous critère → <i>Insuffisant</i> | Soumissionnaire dont la réponse par rapport à un critère fixé, ne répond pas aux attentes. |

De plus, un (+) ou un (-) peut être ajouté à la note afin de la surcotée ou la décotée (Exemple : A- = 95% de la note du sous critère / C+ = 55% de la note du sous critère).

Pour finir, le critère du prix (35% de la note globale) sera évalué de la manière suivante. Grâce aux offres chiffrées envoyées par les fournisseurs, il sera possible d’appliquer la formule suivante :

$$\frac{(\text{Prix offert le plus bas})^3}{(\text{Prix du soumissionnaire})^3} \times 35$$

 Variante correspondant à la pondération choisie pour ce projet

À la suite de l’évaluation de tous ces critères, le marché sera attribué au fournisseur ayant présenté l’offre obtenant le plus grand total des notes pondérées au regard des critères susmentionnés. En cas d’égalité parfaite entre 2 ou plusieurs fournisseurs, l’adjudicateur choisira librement le lauréat. Après cela, et pour clore la phase de conception de ce projet, la direction générale du RHNe notifiera (via une lettre recommandée) la décision d’adjudication à l’ensemble des fournisseurs ayant participé à la procédure.

4. Autres projets réalisés

Étant donné la durée de mon stage, il ne m'a pas été possible d'appliquer les phases de réalisation et de déploiement de la méthode HERMES avec mon sujet principal. Cependant au travers de différents autres projets, j'ai pu voir, grâce au SIB, comment se déroule la fin d'un projet d'acquisition d'équipement biomédical et réaliser certaines étapes.

| | |
|-----------------------------------|---|
| <p><u>Passer une commande</u></p> | <p>Après avoir sélectionner un fournisseur, la prochaine étape pour réaliser un projet est la passation de commande.</p> <p>Au RHNe, 2 processus différents sont utilisés, selon le type d'acquisition, pour passer une commande (voir Annexe 13) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une acquisition en exploitation (tout DM dont le prix unitaire ou le montant total hors taxes ne dépasse pas les 10'000 CHF), il faut faire un avis biomédical et un bon de commande. - Pour une acquisition en investissement (tout DM dont le prix unitaire ou le montant total hors taxes est supérieur à 10'000 CHF), il faut faire un avis biomédical, une demande d'ouverture de crédit et un bon de commande. <p>L'avis biomédical est un document qui résume l'ensemble des informations récoltées lors de l'étude de faisabilité d'un projet (Justification de la demande, Impacts sur l'inventaire physique et comptable, Contraintes d'installation...). Ce dernier permet de synthétiser et de garder une traçabilité de tout ce qui a été effectué au commencement d'un projet en un seul document.</p> <p>La demande de crédit est un document complémentaire à l'avis biomédical dans le cas d'une acquisition en investissement. Ce document a pour objectif de permettre au service des finances d'ouvrir les fonds nécessaires à l'acquisition d'un ou plusieurs DM lors d'un projet. Cependant, avant que les fonds ne soient ouverts, cette demande de crédit doit être envoyée au CA de l'établissement avec l'avis biomédical pour étude. Si le CA valide ce projet et la demande de crédit, le SIB peut alors lancer la commande et continuer son projet. Si le CA ne valide pas ce projet (manque de budget, réévaluation de la priorisation des projets...) et n'accorde pas la demande de crédit, le projet est alors instantanément stoppé et remis à plus tard. Ainsi, le projet reste au stade d'étude de faisabilité et ne deviendra qu'un projet quand le CA validera la demande de crédit.</p> <p>Le bon de commande est un document écrit spécifiant les éléments d'une transaction commerciale et qui formalise un accord préalable entre 2 parties. Ce dernier est établi par le SIB à la suite de la réception d'offre d'un fournisseur. Ce document a valeur d'engagement lorsqu'il est signé. Ainsi, la personne qui achète s'engage à régler la commande et la personne vendeuse s'engage à fournir les équipements.</p> |
|-----------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| <p><u>Réceptionner, contrôler et faire des tests de fonctionnement sur des équipements</u></p> | <p>Une fois les commandes passées et les équipements biomédicaux livrés par le fournisseur, il est nécessaire de réceptionner ces DM et de réaliser des tests de fonctionnement. Pour ce point, il m'a été possible de réceptionner des lampes d'examen de différents fournisseurs et d'assister à des tests de fonctionnement au sein du service concerné (service de pédiatrie). Pour cela, il est nécessaire de remplir et de créer certains documents (voir Annexe 14).</p> |
| <p><u>Mettre à l'inventaire, former le personnel et mettre en service un équipement</u></p> | <p>Une fois que les DM testés ont été jugés comme fonctionnels, il faut les mettre en service et à l'inventaire puis former les utilisateurs sur le fonctionnement de ces derniers. En parallèle de la mise en service et la formation des utilisateurs par le fournisseur (pendant la période de travaux établie par le SIB durant le projet), il faut mettre à l'inventaire le dispositif afin qu'il soit tracé par l'établissement et qu'il soit facilement retrouvable pour diverses choses (maintenance...). Cette étape est sous la responsabilité du service de la maintenance biomédicale (qui, au RHNe, appartient au service technique et non au SIB). Cette étape se déroule exclusivement via le logiciel de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) de l'établissement qui est Coswin (voir Annexe 15).</p> <p>Pour ce faire, le SIB envoie un Ordre de Travail (OT), via Coswin, au chef du service de la maintenance biomédicale. Cet OT doit comporter plusieurs documents essentiels pour la mise à l'inventaire comme l'avis biomédical et le manuel d'utilisation et de documentation du DM. Une fois cet OT reçu par le service technique le chef de la maintenance biomédicale, via un tableau rédigé par lui-même, va affecter un technicien biomédical (appelé technicien référent) pour effectuer cette mise à l'inventaire. Pour finir, le technicien référent doit créer une fiche d'équipement dans Coswin comprenant différentes informations retrouvables dans les documents fournis via l'OT :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modèle d'équipement, - Marque de l'équipement, - Gamme de maintenance (annuelle, biannuelle, trimestrielle) ... |
| <p><u>Traiter des factures : paiement du fournisseur</u></p> | <p>Une fois les équipements mis à l'inventaire et implémentés dans le service concerné et fonctionnels (quand le service peut démarrer ou reprendre son activité), il faut payer le fournisseur en traitant la facture qui a été envoyée au SIB. Au sein du RHNe, il existe 2 procédures pour traiter des factures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le traitement de facture pour une acquisition en exploitation (voir Annexe 16). - Le traitement de facture en cas d'acquisition d'investissement (voir Annexe 17). |
| | <p>Après avoir mis un DM à l'inventaire, l'avoir mis en service et payer le fournisseur, pour clore un processus d'acquisition de Dispositifs Médicaux, il faut assurer le suivi et l'entretien de ce dernier tout au long de son cycle de vie au sein de l'établissement. Au RHNe, cette étape est gérée par le service de maintenance biomédicale via Coswin. En effet lors de la mise</p> |

| | |
|---|--|
| <p><u><i>Suivre et évaluer un équipement après sa mise en service</i></u></p> | <p>à l'inventaire d'un DM le technicien référent a renseigné, dans la fiche d'équipement, la gamme de maintenance du dispositif (annuelle, biannuelle, trimestrielle...).</p> <p>Par conséquent, dans le cas d'une maintenance préventive, le technicien référent reçoit 1 mois à l'avance une notification via Coswin pour indiquer qu'une maintenance doit être faite. Si la maintenance est faite en interne (par le service de la maintenance biomédicale), le technicien a donc 1 mois pour la préparer et la réaliser le jour J. Si la maintenance est externalisée (effectuée par un technicien du fournisseur du DM), le technicien référent à 1 mois pour réaliser la planification de la maintenance (convenir d'une date, accueillir le technicien, apporter les DM concernés, contrôler le fait que la maintenance a été faite correctement...).</p> <p>Dans le cas d'une maintenance corrective (à la suite d'une panne soudaine d'un DM), il existe au RHNe une hotline ou les utilisateurs peuvent appeler et signaler un problème. Suite à cet appel, une Demande d'intervention (DI) va être créée dans Coswin et envoyée au service de la maintenance biomédicale. Si la maintenance se fait en interne, le technicien référent va récupérer ce DM, éventuellement en un fournir de réserve si disponible, le temps de réaliser la maintenance. En cas de maintenance externalisée, le technicien référent doit contacter le fournisseur et planifier au plus vite une date pour réaliser cette maintenance.</p> |
|---|--|

En ce qui concerne le volet qualité d'un ingénieur biomédical, j'ai pu réaliser plusieurs missions avec l'aide du SIB.

| | |
|---|--|
| <p><u><i>Mise en application du PARETO sur le parc d'équipement du RHNe et sur les fournisseurs traitant avec le RHNe</i></u></p> | <p>Le principe PARETO, également connu sous le principe des 80/20, a pour but de classer et hiérarchiser des éléments selon le principe suivant : 20% des causes sont responsables de 80% des conséquences. Cet outil a été très utile pour analyser le parc d'équipements du RHNe ainsi que les fournisseurs avec lesquels l'établissement travaille le plus (voir Annexe 18).</p> <p>L'analyse "Pareto fournisseurs" catégorise les familles d'achats pour établir des priorités d'action. Son but est de trier les fournisseurs en différentes catégories :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Famille A : 80 % des achats proviennent de 20 % des fournisseurs (actions qui vont générer beaucoup d'économies, à prioriser) - Famille B : 15 % des achats viennent de 30 % des fournisseurs (familles moins porteuses de gain et moins stratégiques). - Famille C : 5 % des achats sont liés à 50 % des fournisseurs (peu de temps à y consacrer). <p>Son utilisation renforce la maturité achats, c'est-à-dire la capacité à réaliser des achats les plus efficaces possibles (coût, qualité, délais, empreinte environnementale).</p> <p>À la suite du PARETO et aux analyses réalisés sur le parc des équipements biomédicaux, toute l'équipe du service d'ingénierie biomédicale a réalisé une mission : Faire l'inventaire physique des</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p><u>Réalisation d'un inventaire physique de l'ensemble du parc d'équipements du RHNe</u></p> | <p>13'000 DM répartis sur l'ensemble des sites du RHNe. Cette mission avait pour objectif à court terme de profiter du changement de GMAO du RHNe (passage du logiciel Carl à Coswin) pour avoir un inventaire complet et un accord entre le parc réel et le parc numérique (voir Annexe 19). L'objectif à long terme est de pouvoir corriger et harmoniser toutes les informations qui étaient présentes dans l'ancienne GMAO (Carl) et de les transférer dans la nouvelle GMAO (Coswin).</p> <p>Pour ça, les 8 membres du SIB sont allés sur chacun des sites du RHNe et se sont réparti les différents services existants pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retrouver tous les DM enregistrés dans l'ancienne GMAO. - Corriger les informations de certains DM dans l'ancienne GMAO (Exemple : certains DM étaient recensés comme « AU REBUT » ou « PERDU » alors que ces derniers étaient bien en activité au sein des services). - Mettre à l'inventaire des DM vus en activité dans les services mais n'apparaissant pas dans l'ancienne GMAO. <p>Avant l'inventaire le parc était composé de 13'061 DM pour une valeur totale de 84'000'000 CHF. Après que le SIB a terminé l'inventaire, il s'avère que le parc compte en réalité plus de 14'000 DM pour une valeur d'environ 101'000 000 CHF.</p> |
| <p><u>Travail sur l'analyse de la criticité et la vulnérabilité des DM du RHNe</u></p> | <p>Après ce travail pour réconcilier l'inventaire réel et l'inventaire numérique, l'ensemble des stagiaires du SIB ont travaillé en collaboration avec plusieurs personnes sur un projet qui consiste à analyser la criticité de tous les DM du RHNe et la vulnérabilité de tous les DM numériques de l'établissement (voir Annexe 20). L'objectif de ce projet est la volonté d'améliorer la continuité, la sécurité et la qualité des soins tout en associant à la politique de maintenance la maîtrise de la gestion des risques et la priorisation de ces risques. De plus, évaluer la criticité et la vulnérabilité permet de prioriser les efforts d'amélioration. En effet connaître les dispositifs médicaux critiques permet d'assurer la fiabilité et la disponibilité optimale de ceux-ci. Affecter un taux de criticité et de vulnérabilité à un DM joue un grand rôle dans le volet qualité d'un ingénieur biomédical, cela permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prioriser les interventions des techniciens biomédicaux (priorité aux interventions qui concernent les appareils de « criticité importante »). - Organiser la formation technique, pour que les techniciens soient suffisamment qualifiés pour intervenir et effectuer les maintenances curatives et préventives des DM. - Faire de la formation aux utilisateurs pour que l'ensemble du personnel soit sensibilisé aux risques des DM et les fasse baisser lors de leur utilisation. - Mettre en place une gamme de maintenance adaptée et/ou un contrôle des performances pour les appareils les plus critiques et ainsi faire baisser les risques liés à leur utilisation. - Avoir un parc d'équipements de secours pour ainsi pallier une défaillance par le remplacement du dispositif. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Aider au choix des appareils mis sur le plan d'équipement de chaque année (renouveler en priorité les dispositifs médicaux ayant un taux de criticité élevé). |
|--|---|

Pour la partie veille (technologique, réglementaire...) le SIB et moi avons participé à plusieurs évènements.

| | |
|--|--|
| <u>Formation sur la Cyber sécurité</u> | <p>L'ensemble du SIB a participé pendant 2 jours à une formation, constituant de la veille réglementaire et technologique, sur la cyber sécurité dans les établissements de santé avec la société française PROAXIO (groupe spécialisé en cyber sécurité). Cette formation avait pour objectif de (voir Annexe 21) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprendre le périmètre et les attendus des différents services impliqués dans la cyber sécurité. - Maîtriser les bonnes pratiques de cyber sécurité tout au long de la vie du DM. - Savoir mettre en place des outils permettant la connaissance des actifs biomédicaux (inventaires, cartographies, matrices des flux...). - Savoir évaluer la E-criticité. - Savoir réagir face à un incident de cyber sécurité. |
| <u>Formation sur la sécurité électrique</u> | <p>Les stagiaires du SIB ont pu participer à une formation, à caractère de veille réglementaire, sur la sécurité électrique dans les établissements de santé. Cette formation, effectuée par un expert en électricité de la société Electrosuisse AG (organisation spécialisée dans l'électrotechnique et les technologies de l'énergie et de l'information), avait pour objectif d'expliquer au personnel les normes régissant le domaine de la santé et garantissant que des installations électriques sont sûres et fonctionnent correctement, en plus de sensibiliser les gens aux bonnes pratiques à mettre en place pour pouvoir rentrer dans les locaux électriques de l'établissement et des risques associés au non-respect de ces bonnes pratiques (voir Annexe 22).</p> |
| <u>Formation sur la matériovigilance</u> | <p>En plus de la partie veille réglementaire, le fait de participer à une formation a permis de renforcer le volet qualité déjà abordé durant ce stage. La matériovigilance se concentre sur la surveillance et le signalement des incidents liés aux dispositifs médicaux, permettant ainsi de minimiser les risques et d'assurer que les patients reçoivent des soins sûrs et efficaces. Ainsi cette formation, effectuée par la cheffe du SIB pour les utilisateurs de DM, avait pour but de comprendre les procédures de signalement et de réponse aux incidents pour garantir une intervention rapide et appropriée en cas de problème (voir Annexe 23).</p> |
| <u>Visite du showroom de l'entreprise Dräger</u> | <p>Pour entretenir sa veille technologique, le SIB a participé à une journée de présentation et de découverte de l'interopérabilité des DM au bloc opératoire, au sein de la Dräger Academy à Liebfeld. Lors de cette journée, différentes solutions informatiques et différents DM proposés par Dräger ont été exposés et mis en service lors d'une simulation d'arrivée d'un patient (voir Annexe 24).</p> |

5. Retour d'expérience

Réaliser mon stage dans un établissement public de taille moyenne et à l'étranger a été pour moi une bonne opportunité pour acquérir de nouvelles compétences et renforcer celles déjà acquises lors de mon cursus universitaire et mes précédentes expériences.

Pour ce qui est des compétences déjà acquises (voir [Annexe 25](#)), j'ai pu notamment améliorer mon aisance orale et ma capacité à retranscrire (à l'oral ou à l'écrit) des informations de manière concise et précise. En effet, lors de mes projets, j'ai dû travailler avec des professionnels de différents corps de métiers (médecins, cadres, architectes, ingénieurs ventiliste, ingénieur électricité, technicien biomédicaux, ingénieurs biomédicaux...). Ainsi, pour que les discussions avec ces personnes soient constructives et pour faire avancer un projet, il a été important pour moi de pouvoir transformer des caractéristiques techniques en données compréhensibles pour tous.

J'ai également pu renforcer mes compétences en terme d'Asset Management (volet inventaire, analyse des risques, gestion de la matériovigilance, utilisation d'outils qualité, travail sur la méthode PARETO) et de travail en équipe. En effet, dans le cadre de notre mission (aux stagiaires en même temps que moi) sur l'analyse de la criticité et la vulnérabilité des DM du RHNe j'ai pu présenté au SIB le travail, réalisé avec mon groupe lors de mon cursus scolaire, intitulé « Outiller l'ingénieur biomédical dans la prévention des cyber attaques » [10]. Suite à cette présentation, le SIB du RHNe a décidé d'utiliser le questionnaire de l'AFIB décrit pour analyser la vulnérabilité de leur DM connectés. En plus de cette présentation, la participation à une formation sur la cyber sécurité dans les établissements de santé m'a grandement enrichi à ce sujet.

En ce qui concerne le développement de nouvelles compétences (voir [Annexe 25](#)), j'ai totalement découvert le mode de fonctionnement et la réglementation appliquée en suisse. Cela m'a permis de faire des comparaisons tout en revoyant la réglementation française. En effet, j'ai pu constaté que, comme la suisse ne fait pas partie de l'Union Européenne, les règlements Européens MDR 2017-745 et de MDR 2017-746 [11] [12] sont transposés en suisse respectivement par l'ODIM et l'ODIV [13] [14]. En suisse, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de Santé (HAS) sont également transposées par un organisme équivalent qui se nomme SwissMedic [15]. Les règles de marché public ne sont pas les mêmes en France et en Suisse mais des accords bilatéraux existent en la Suisse et l'Union Européenne avec des seuils de procédures similaires.

J'ai aussi pu développer des compétences en terme de gestion de projet et de coordination d'équipes. En effet, lors de mes projets j'ai dû organiser des séances et discuter avec différentes équipes (cliniques, fournisseurs, service technique, service des finances, techniciens biomédicaux...) afin de fournir les livrables demandés lors de mon stage et pour installer et mettre en service à l'avenir les équipements sur lesquels j'ai travaillé.

Cependant, il me reste encore certaines compétences à acquérir (voir [Annexe 26](#)) comme par exemple le volet management de techniciens. En effet, au RHNe les techniciens biomédicaux font partis d'un service apart : le service de maintenance biomédicale. Cette unité fait partie du service technique et non du service d'ingénierie biomédicale. Par conséquent, les ingénieurs biomédicaux du RHNe n'ont pas de volet management dans leur travail (mis à part la cheffe du service d'ingénierie biomédicale qui manage ses ingénieurs). Ceci explique le fait

que je n'ai pas encore vu cette partie du travail d'un ingénieur biomédical et donc qu'il me manque cette compétence.

Lors de mon expérience au RHNe, j'ai pu rencontrer quelques difficultés. Outre le fait de n'avoir aucune connaissance sur la réglementation suisse à mon arrivée, je n'avais également pas vu beaucoup de notions sur la gestion de projet lors de mon cursus (des outils ont été abordés en IDCA « Management de la qualité et des organisations biomédicales » mais aucun cours n'a été fait sur les termes employés en gestion de projet, des présentations de méthode etc...). Étant donné l'ampleur du travail que représente la gestion de projet pour un ingénieur biomédical, il me semble judicieux d'intégrer plus de cours sur la gestion de projet dans la formation initiale soit d'inciter fortement les étudiants souhaitant devenir ingénieurs biomédicaux de suivre l'Unité d'Enseignement (UE) GE37 « Gestion de projet » (UE que je n'ai pas suivie mais qui d'après des retours d'étudiants de ma promotion est très intéressante et bénéfique).

Toujours dans la même optique, beaucoup de notions de finance sont abordées en tant qu'ingénieur biomédical (Plan Pluriannuel d'Investissement, Amortissement etc...). L'UE GE27 « Gestion financière de l'entreprise » m'a permis d'appréhender beaucoup plus facilement ces notions durant mon stage. Par conséquent, je trouve qu'il serait pertinent d'intégrer quelques cours de finance pour tous les étudiants du master ou de conseiller grandement, aux étudiants qui veulent devenir ingénieurs biomédicaux hospitaliers, de suivre cette UE.

Conclusion

Pour conclure, ce stage de fin d'études m'a donné l'occasion de connaître l'environnement de travail d'un hôpital à l'étranger et de pouvoir comparer ce que j'ai vu dans mon précédent stage en France. Travailler au sein du service d'ingénierie biomédicale du RHNe m'a permis de comprendre les exigences attendues dans ce domaine. En effet, celui-ci joue un rôle indispensable dans l'achat et la gestion des dispositifs médicaux pour permettre de fournir aux soignants des équipements fonctionnels, qualitatifs et conformes aux réglementations en vigueur tout en garantissant la sécurité ainsi que la qualité des soins prodigués aux patients.

Durant ce stage, j'ai été amené à gérer toute une partie du processus d'achat d'équipements biomédicaux autour d'un projet spécifique et à voir la totalité de ce processus au travers de différents autres projets. Cela m'a permis de développer de nouvelles compétences techniques, organisationnelles et humaines.

Dans le cadre de la mission principale de mon stage (consistant à mener une étude de faisabilité permettant de renouveler les équipements vétustes du bloc opératoire de PRT afin de définir les besoins du bloc opératoire, réaliser des essais, demander des offres et préconiser un choix de DM), la suite opérationnelle de ce projet consistera, pour le SIB, de présenter lors de la CEB du mois de septembre 2024 les livrables que j'ai pu réaliser afin de démontrer l'importance stratégique de ce projet et de statuer sur les DM finalement retenus, la période de réalisation de ces travaux et l'enveloppe budgétaire nécessaire à la réalisation du projet.

J'ai également pu voir les autres facettes du métier d'ingénieur biomédical hospitalier tels que la gestion des matériovigilances, l'analyse des risques, la gestion des cyber menaces ou encore la veille technologique et réglementaire. Même si ces missions, faisant partie du volet qualité, ne sont pas la base du travail d'un ingénieur biomédical, elles revêtent une importance particulière puisqu'elles servent à connaître, gérer et maîtriser son parc d'équipement et à se tenir informer de l'arrivée croissante des nouvelles technologies sur le marché. Tout ceci est le reflet de la panoplie de connaissances, la polyvalence, la rigueur, l'organisation et la communication dont un ingénieur biomédical doit faire preuve pour réaliser son travail.

Ce stage a donc été une expérience très enrichissante dans le cadre de mon projet professionnel et qui m'aidera beaucoup dans ma vie professionnelle future. De plus, cette expérience me conforte dans l'idée de devenir ingénieur biomédical dans le monde hospitalier.

Bibliographie

- [1] LEXFIND (2019). 802.4 - Loi sur le Réseau hospitalier neuchâtelois [en ligne]. Disponible sur : <https://www.lexfind.ch/fe/fr/tol/10580/fr> (consulté le 19.02.2024).
- [2] NE.CH SITE OFFICIEL DU CANTON DE NEUCHÂTEL. Réseau Hospitalier Neuchâtelois [en ligne]. Disponible sur : <https://www.ne.ch/autorites/DFS/SCSP/hopitaux-institutions/Pages/hopitalneuchatelois.aspx> (consulté le 20.02.2024).
- [3] RESEAU HOSPITALIER NEUCHÂTELOIS-RHNe (2022). Rapport d'activités 2022- Actualités [en ligne]. Disponible sur : https://www.rhne.ch/actualites?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_redirect=https%3A%2F%2Fwww.rhne.ch%2Factualites%3Fp_p_id%3D101%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview&_101_assetEntryId=437821&_101_type=content&_101_urlTitle=rappor-d-activite-2021&redirect=https%3A%2F%2Fwww.rhne.ch%2Factualites%3Fp_p_id%3D101%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview (consulté le 20.02.2024).
- [4] HERMES (ADMIN.CH). Aperçu de la méthode – HERMES [en ligne]. Le Conseil fédéral suisse. Disponible sur : <https://www.hermes.admin.ch/fr/gestion-du-projet/comprendre/aperçu-hermes/aperçu-de-la-methode.html> (consulté le 14.05.2024).
- [5] QRP INTERNATIONAL (2022). HERMES 5 – Quelles sont les phases et les jalons de la méthode ? [en ligne]. Disponible sur : <https://www.qrpinternational.ch/fr/qrp-news/hermes-phases-jalons/> (consulté le 14.05.2024).
- [6] TECHNI-CONTACT (2024). Qu'est-ce que la matrice ACDE ? [en ligne]. Disponible sur : <https://www.techni-contact.com/blog/38/qu-est-ce-que-la-matrice-acde-video.html#:~:text=La%20matrice%20ACDE%20facilite%20la,%2C%20contraintes%2C%20donn%C3%A9es%20et%20exigences> (consulté le 23.05.2024).
- [7] ELECTROSUISSE (2024). NIN Online NIBT Standard [en ligne]. Disponible sur : <https://shop.electrosuisse.ch/fr/DV-NIDAS-2550.html> (consulté le 28.05.2024).
- [8] SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG (2024). SN EN ISO 7396-1 :2016 [en ligne]. Disponible sur : <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-iso-7396-1-2016> (consulté le 28.05.2024).
- [9] LEXFIND (2019). 601.720 – Règlement d'exécution de la loi cantonale sur les marchés publics (RELCMP) [en ligne]. Disponible sur : <https://www.lexfind.ch/fe/de/tol/10447/fr> (consulté le 18.08.2024).
- [10] M. BOSSARD, B. BARBIER, M. DURAND, T. ROBIN (2023-2024). Outiller l'ingénieur biomédical dans la prévention des cyberattaques [en ligne]. Disponible sur : [Université de Technologie de Compiègne](https://travaux.master.utc.fr/) (France), [Master Ingénierie de la Santé](https://travaux.master.utc.fr/), Mémoire de Projet, janvier 2024, <https://travaux.master.utc.fr/>, réf n° IDS213, <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids213/>, <https://doi.org/10.34746/ids213> (consulté le 17.06.2024).
- [11] EUR-LEX. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE

et 93/42/CEE [en ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (consulté le 21.06.2024).

[12] EUR-LEX. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission [en ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746> (consulté le 21.06.2024).

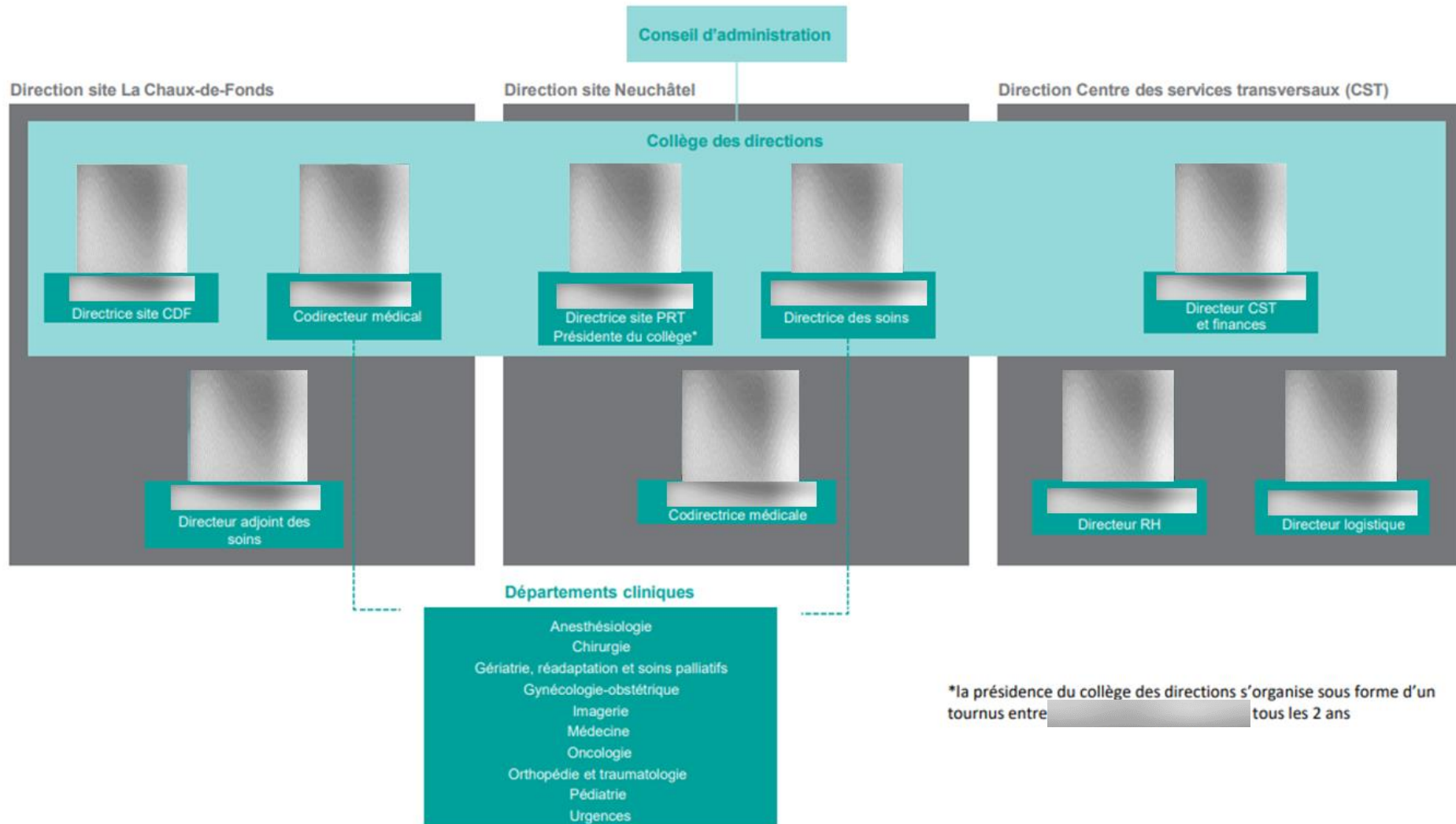
[13] FEDLEX LA PLATEFORME DE PUBLICATION DU DROIT FÉDÉRAL (2020). Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODIM) [en ligne]. Disponible sur : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr> (consulté le 09.06.2024).

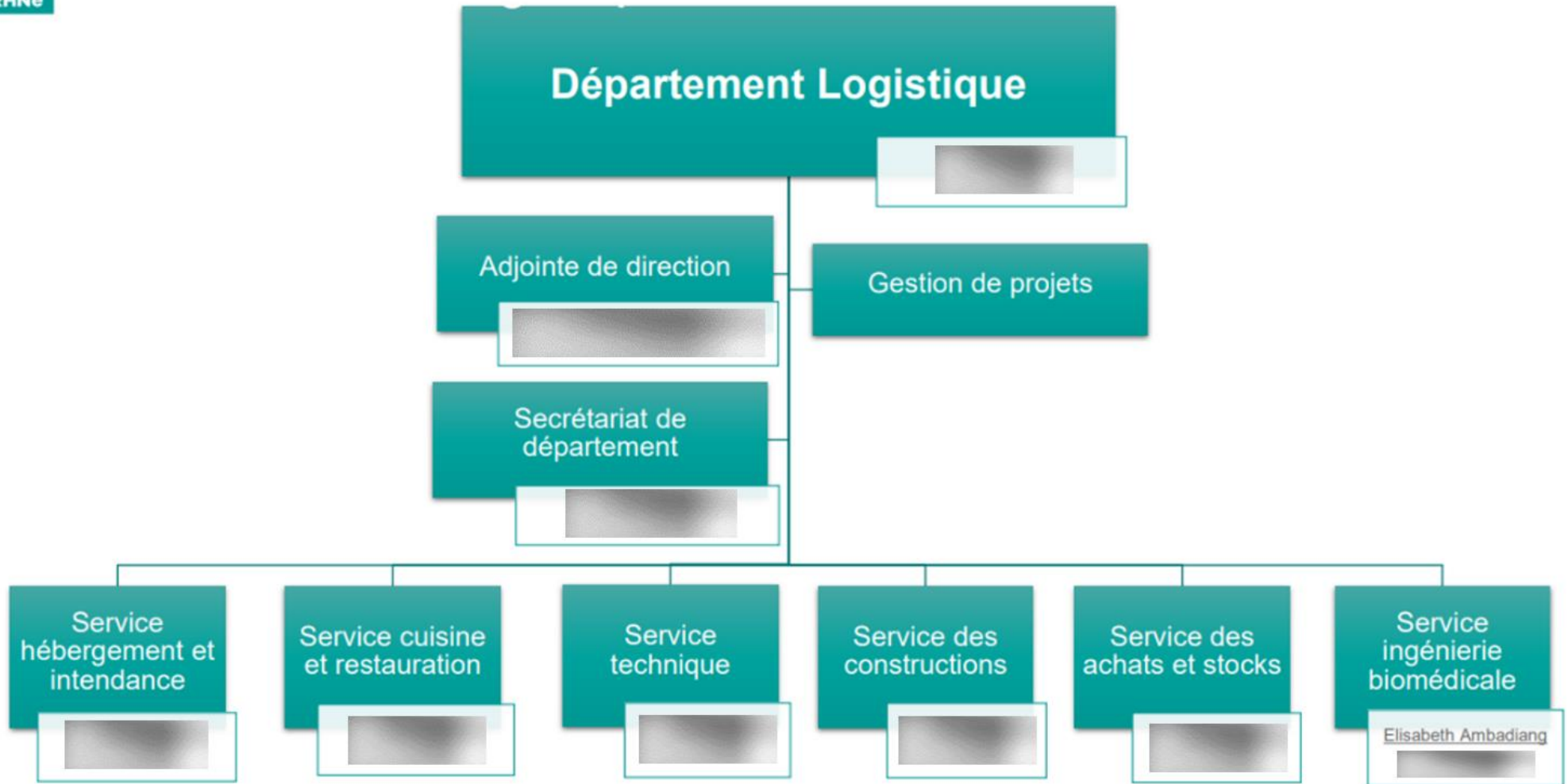
[14] FEDLEX LA PLATEFORME DE PUBLICATION DU DROIT FÉDÉRAL (2020). Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODIV) [en ligne]. Disponible sur : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/291/fr> (consulté le 09.06.2024).

[15] SWISSMEDIC (2019). Mandataire Suisse (CH-REP) [en ligne]. Disponible sur : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/ch-rep.html> (consulté le 09.06.2024).

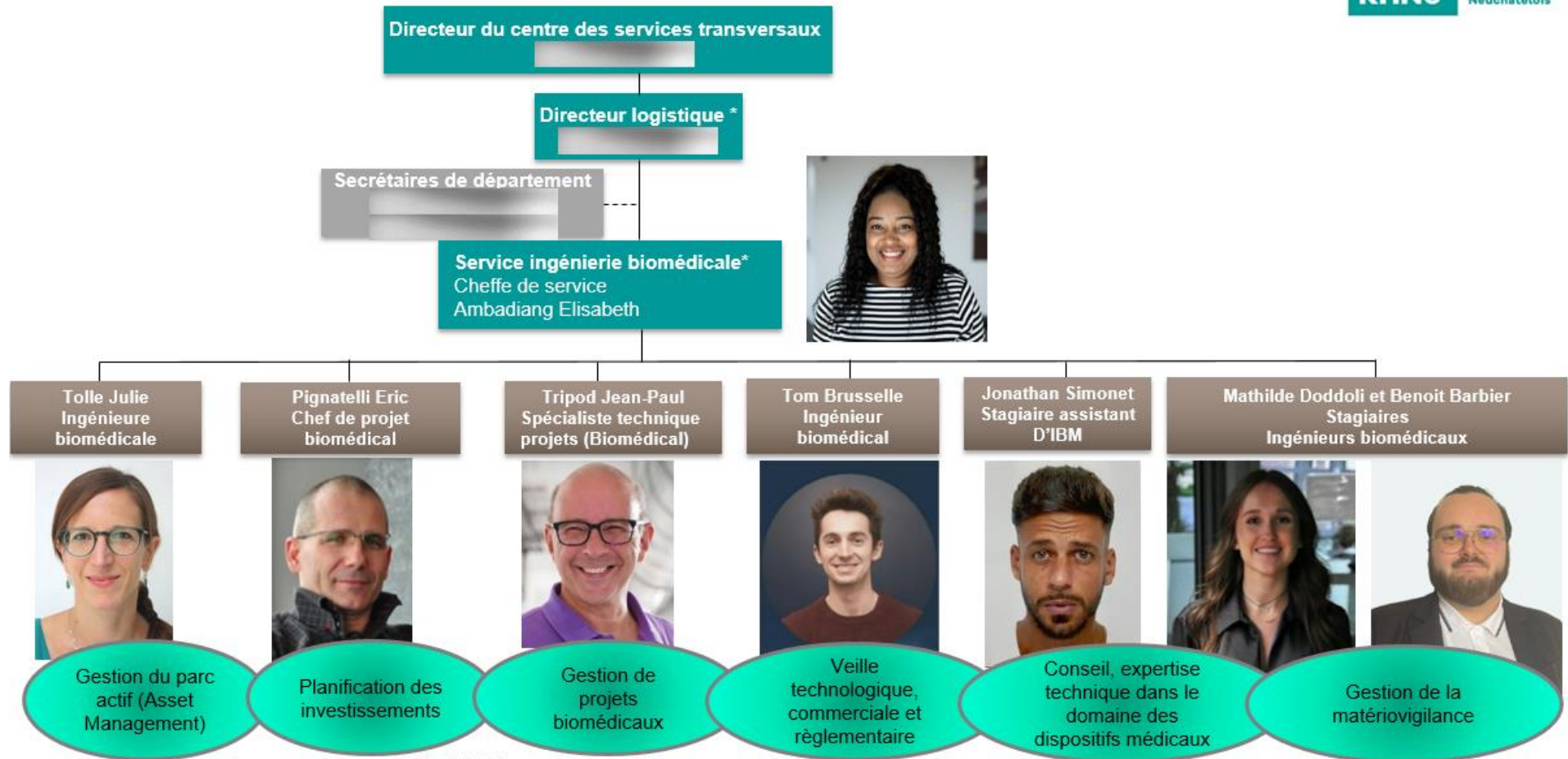
Annexes

Annexe 1 : Organigramme du RHNe menant au Service d'Ingénierie Biomédicale ([Retour page 8](#) et [Retour page 9](#))





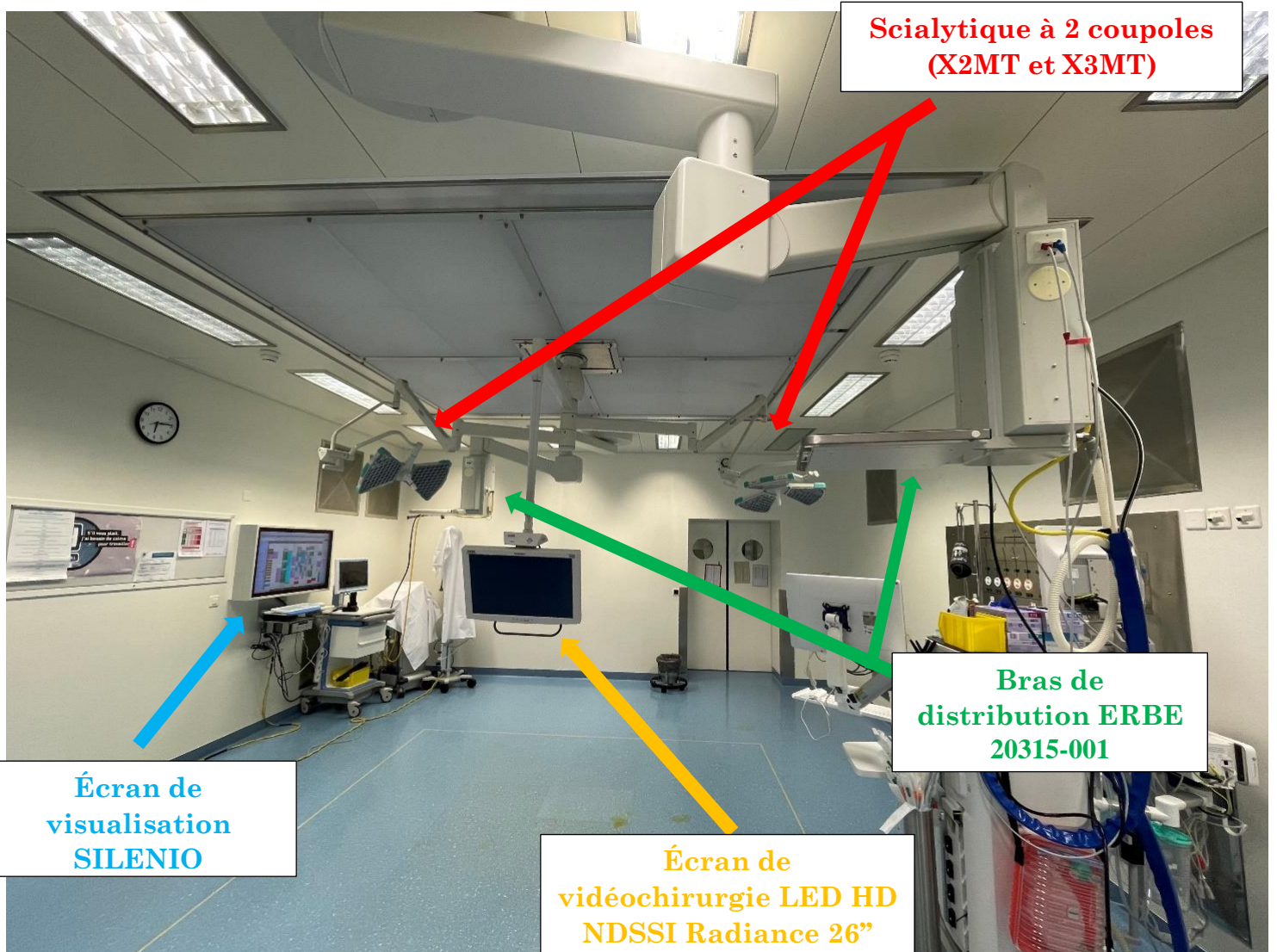
Service d'ingénierie biomédicale



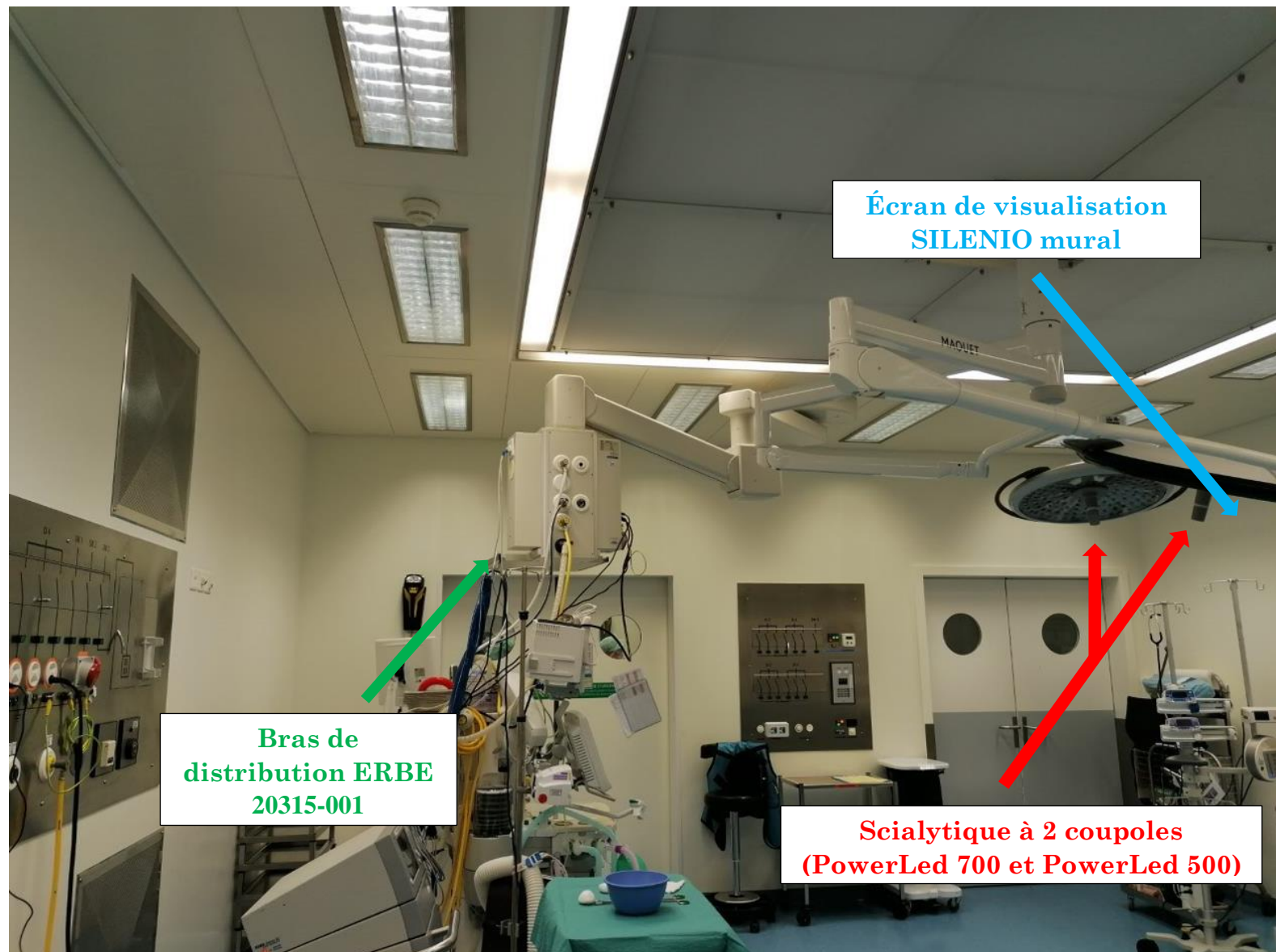
Avril 2024

* Membre du comité de direction logistique

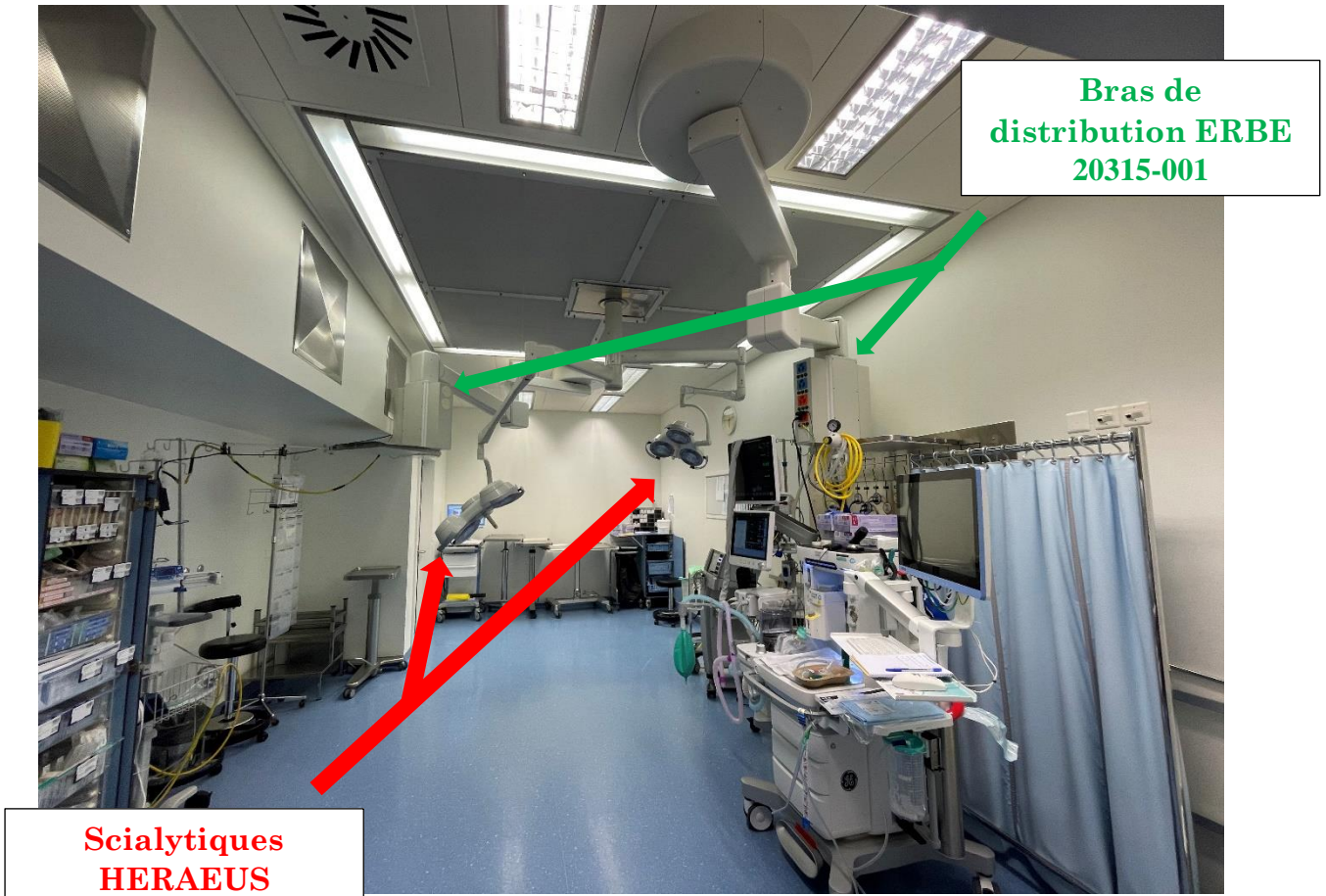
Annexe 2 : Photo d'une des 5 salles équipées de scialytiques Chirurgis ([Retour page 13](#))



Annexe 3 : Photo de la salle équipée de scialytiques Getinge ([Retour page 13](#))



Annexe 4 : Photo d'une des 2 salles équipées de scialytiques HANAULUX ([Retour page 13](#))



Annexe 5 : Missions d'un chef de projet lors des phases de réalisation et de déploiement d'un projet ([Retour page 19](#))



REALISATION

Missions :

- . Commande
- . Délai de livraison + délai de réalisation de chantier
- . Réception/Installation/ Mise en inventaire de l'équipement
 - . Intégration informatique + tests
 - . Formation des utilisateurs



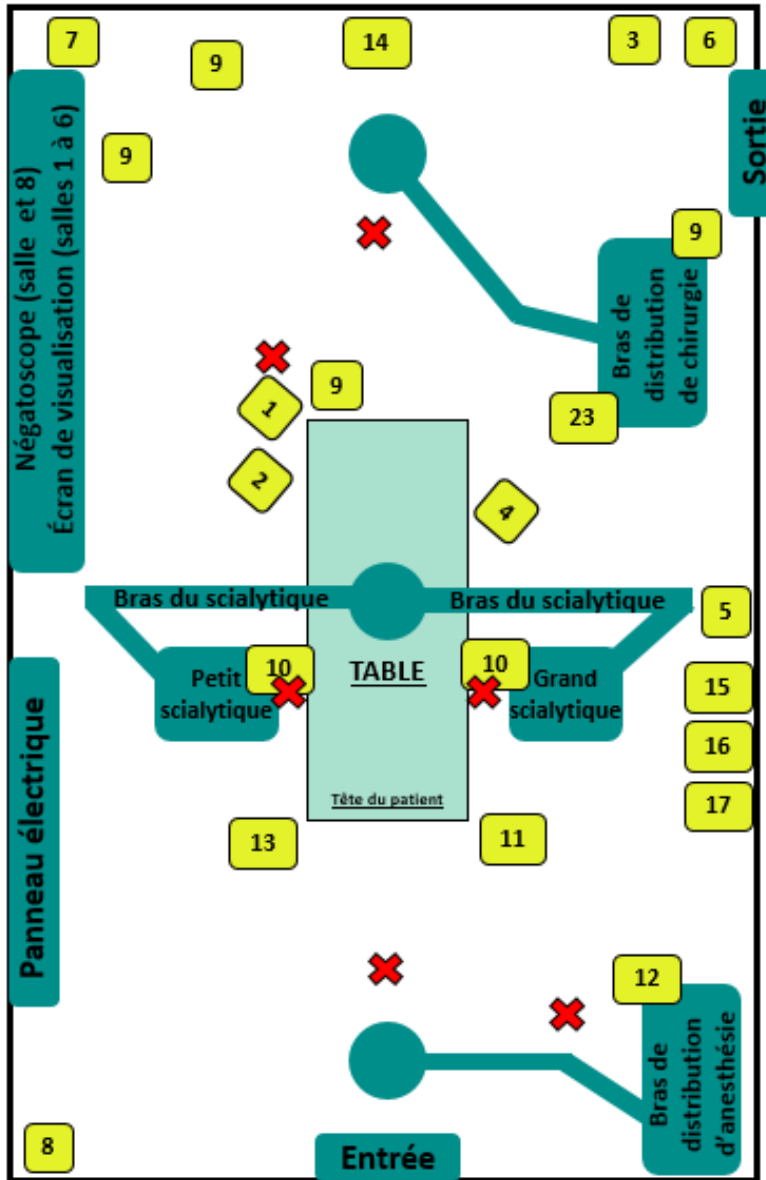
DEPLOIEMENT

Missions :

- . Validation des utilisateurs
- . Démarrage en routine
 - . Visa de la facture
- . Demande de clôture du compte d'investissement

Annexe 6 : Représentation de la configuration la plus utilisée par les prescripteurs du besoin ainsi que de la position des utilisateurs et des équipements mobiles au bloc opératoire de Pourtalès (Retour page 24)




RÉPARTITION DES ÉQUIPEMENTS :



DIMENSION DES ÉQUIPEMENTS :

- 1) Plateau inox (Maquet) → 100cm x 68cm
- 2) Plateau inox (Becker) → 60cm x 40cm
- 3) Plateau inox (HESS) → 74cm x 54cm
- 4) Plateau inox (Maquet) → 73cm x 53cm
- 5) Bistouri → 65cm x 60cm
- 6) PC médical → 58cm x 58cm
- 7) Armoire basse → 86cm x 65cm
- 8) Armoire haute → 110cm x 65cm
- 9) Poubelle → 46cm x 52cm (x4)
- 10) Tabouret → 47cm de diamètre (x2)
- 11) Air chaud → 55cm de diamètre
- 12) Tour anesthésie → 90cm x 110cm
- 13) Porte pompe → 60cm de diamètre
- 14) Table sur roulettes → 78cm x 57cm
- 15) Marche pied (HESS) → 59cm x 59cm
- 16) Marche pied (HESS) → 45cm x 45cm
- 17) Marche pied (HESS) → 60cm x 36cm
- 18) Éclairage petite coupole → 55cm de diamètre (27cm entre les 3 focales de l'éclairage)
- 19) Éclairage grande coupole → 58cm de diamètre (34cm entre les focales et 24cm de la focale centrale)
- 20) Bras anesthésie → 70cm x 55cm x 62cm (avec support) / 22cm x 53cm x 62cm (sans support)
- 21) Bras chirurgical → 70cm x 55cm x 62cm (avec support) / 22cm x 53cm x 62cm (sans support)
- 22) Panneau électrique → 78cm x 172cm (à 142cm du mur de la porte d'entrée)
- 23) Tour de vidéo-chirurgie → 90cm x 110cm

LÉGENDE :

-  Éléments fixes
-  Éléments mobiles selon le type d'opération
-  Emplacement du personnel lors d'une intervention

Annexe 7 : Procès-Verbal de séance réalisé dans le cadre de mon projet sur l'étude de faisabilité du bloc opératoire de PRT (Retour page 26)

| | |
|--|--|
|  <p>Réseau Hospitalier Neuchâtelois</p> | <p>Séance d'analyse des besoins concernant les différents projets du bloc opératoire de Portalès</p> |
|--|--|

**Procès-verbal n°1 / Séance besoins projets bloc
opératoire PRT du 20.03.2024 /
16h00-17h15 / PRT Clos Brochet 10 (Cité U.) Salle
Guyot**

Invité(e-s) Mme E. Ambadiang (EAM), Mme J. Tolle (JTO), Mr B. Barbier (BBA)

Excusé(e-s) Mr E. Pignatelli (EPI)

Procès-verbal Mr B. Barbier (BBA)

Prochaine séance *À définir (si besoin)*

Distribution du PV *Tous les invités et excusés +*

Scope du projet :


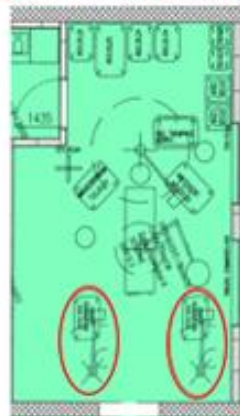

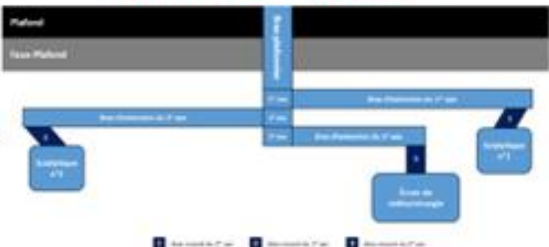
Rénover les salles du bloc opératoire de Portalès

Rappel des objectifs de la séance :


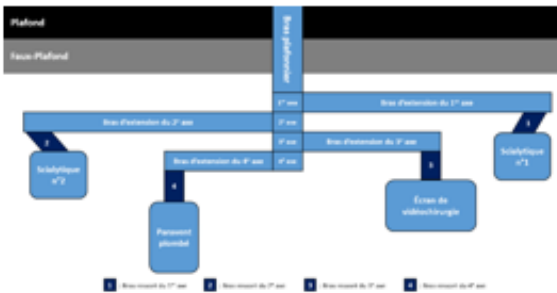


- Définir les besoins des prescripteurs sur différents projets concernant le bloc opératoire de Portalès :
 - Éclairage opératoire : pour les salles 7 et 8
 - Bras de distribution : pour toutes les salles
 - Écran de vidéo chirurgie : pour toutes les salles
 - Solution de gestion des flux images, vidéos et audio (à minima un écran de vidéo-management (Négatoscope numérique / possible ajout de caméras d'ambiance et de champ) : pour toutes les salles
- Déterminer une configuration des salles en fonction des besoins

| | | |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Séance analyse des besoins | Page 1 sur 4 | Procès-Verbal du 20.03.2024 |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|

| | |
|--|--|
|  Réseau Hospitalier Neuchâtelois | Séance d'analyse des besoins concernant les différents projets du bloc opératoire de Pourtalès |
|--|--|

| Décisions prises lors de la séance | Suivi |
|---|--|
| <p>1) Bras de distribution anesthésie (toutes les salles)</p> <ul style="list-style-type: none"> Possibilité de suspendre des équipements sur un bras de distribution → Proposition rejetée donc pas besoin de rails et tablettes sur les bras Possibilité d'améliorer l'ergonomie des salles → Proposition acceptée donc 2 bras d'anesthésie en position horizontale Besoin de plus de prise → Changement de configuration côté anesthésie pour combler ce besoin <p style="color: red;">Configuration actuelle (exemple salle 7)</p>  <p style="color: red;">Configuration souhaitée (exemple salle 7)</p>  <p style="text-align: center;">VS</p> <ul style="list-style-type: none"> Pas de séance d'essai souhaitée pour les bras → Seul le prix et le SAV seront donc décisionnels pour choisir un modèle | <p style="text-align: right;">doit transmettre au SIB (via Mr. Benoît Barbier) les besoins en terme de prise pour les futurs bras</p> |
| <p>2) Bras de distribution chirurgie (toutes les salles)</p> <ul style="list-style-type: none"> Possibilité de suspendre des équipements sur un bras de distribution → Proposition rejetée donc pas besoin de rails et tablettes sur les bras Besoin de plus de prises → Non Conclusion → Pas de changement par rapport à la situation actuelle → Pas besoin de renouveler les bras de distribution côté chirurgie Besoin d'une prise pour DigiPointeur côté niche (pour renvoi d'image vers un des écrans de la salle) | |
| <p>3) Éclairage opératoire (salles 7 et 8)</p> <ul style="list-style-type: none"> Proposition de différentes implantations incluant 2 coupoles, 1 caméra, 1 bras avec paravent plombé et 1 bras avec écran de vidéo-chirurgie → Solution retenue = un bras à 3 axes (2 coupoles et 1 écran)  <p style="color: red;">Configuration souhaitée (salles 7 et 8)</p>  <ul style="list-style-type: none"> La caméra n'est pas un souhait pour l'instant Les utilisateurs souhaitent une livraison sur site des éclairages pour test → Le choix du modèle se fera donc sur les retours utilisateurs, le prix et le SAV | <p>SIB (via Mr. Benoît Barbier) doit créer une fiche d'évaluation à transmettre aux utilisateurs lors des tests d'éclairage</p> <p>SIB (via Mr. Benoît Barbier) doit planifier avec les utilisateurs une période et un lieu où ces derniers pourront effectuer des tests et remplir une fiche d'évaluation</p> <p>SIB (via Mr. Benoît Barbier) doit demander aux fournisseurs de mettre à disposition un éclairage sur pied pour test</p> <p>SIB (via Mme Julie Tolle et Mr. Benoît Barbier) doivent trouver un créneau avec les utilisateurs, le bureau technique, le service des</p> |

| | |
|--|--|
|  Réseau Hospitalier Neuchâtelois | Séance d'analyse des besoins concernant les différents projets du bloc opératoire de Pourtalès |
|--|--|

| | |
|---|--|
| | constructions et les fournisseurs pour ouvrir le faux plafond de la salle 7 ou la salle 8 |
| <p>4) Éclairage opératoire (salles 1 à 6)</p> <p>. Proposition de différentes implantations incluant 2 coupoles, 1 caméra, 1 bras avec paravent plombé et 1 bras avec écran de vidéo-chirurgie → Solution retenue = un bras à 4 axes (2 coupoles, 1 écran et 1 paravent plombé)</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p style="color: red; text-align: center;">Configuration souhaitée (salles 1 à 6)</p>  </div> </div> <p>. La caméra n'est pas un souhait pour l'instant</p> <p>. Les utilisateurs souhaitent une livraison sur site des éclairages pour test → Le choix du modèle se fera donc sur les retours utilisateurs, le prix et le SAV</p> | <p>SIB (via Mr. Benoît Barbier) doit créer une fiche d'évaluation à transmettre aux utilisateurs lors des tests d'éclairage</p> <p>SIB (via Mr. Benoît Barbier) doit planifier avec les utilisateurs une période et un lieu où ces derniers pourront effectuer des tests et remplir une fiche d'évaluation</p> <p>SIB (via Mr. Benoît Barbier) doit demander aux fournisseurs de mettre à disposition un éclairage sur pied pour test</p> <p>SIB (via Mme Julie Tolle et Mr. Benoît Barbier) doivent trouver un créneau avec les utilisateurs, le bureau technique, le service des constructions et les fournisseurs pour ouvrir le faux plafond de la salle 1 ou la salle 4</p> |
| <p>5) Écrans de vidéo-chirurgie (toutes les salles)</p> <p>. Les écrans de vidéo-chirurgie seront préférentiellement de marque STORZ (afin d'être de la même marque que les tours de vidéo-chirurgie)</p> <p>. Privilégier la technologie « ZeroWire 4K » (ou un équivalent) pour la transmission des images entre la tour de vidéo-chirurgie et le ou les écrans de vidéo-chirurgie</p> | |
| <p>6) PC médical et Écran de vidéo management (toutes les salles)</p> <p>. Les utilisateurs ont émis le souhait de disposer d'un PC médical et d'un écran de vidéo management muraux et sans unité centrale (appelé <i>All In One</i>)</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p style="color: red; text-align: center;">Exemple d'écran All In One</p> </div>  </div> <p>. Souhait que l'écran <i>All In One</i> soit tactile (TouchPad)</p> <p>. Pas de séance d'essai souhaitée pour les écrans et PC → Seul le prix et le SAV seront donc décisionnels pour choisir un modèle</p> | |
| <p>7) Solution de gestion des flux vidéos et audio</p> <p>. Dans le cadre du besoin exprimé, le streaming et la communication inter-sites n'est pas quelque chose de souhaité</p> | |

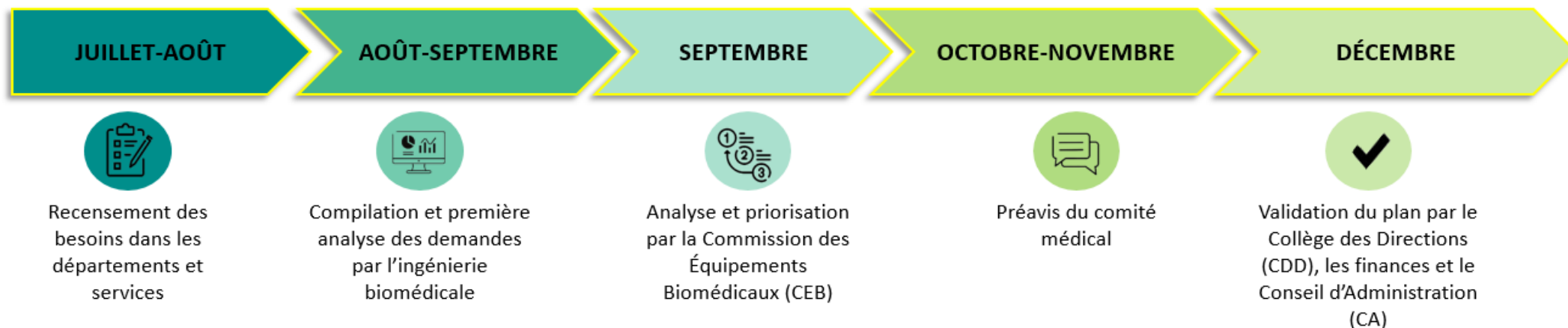
| | |
|--|---|
|  <p>Réseau Hospitalier Neuchâtelais</p> | <p>Séance d'analyse des besoins concernant les différents projets du bloc opératoire de Pourtalès</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>. Le besoin du chirurgien référent est de disposer de 4 écrans au sein d'une salle</p> | |
| <p>8) Dates de travaux possibles pour le projet</p> <p>. Il a été convenu que si les travaux ne pouvaient se tenir lors des 3 semaines durant les vacances d'été 2024 initialement prévues (du 08/07/2024 au 26/07/2024), il serait envisageable de faire des travaux pendant les 2 semaines de vacances du mois d'octobre (du 07/10/2024 au 18/10/2024) sous réserve de ne travailler que sur 1 salle à la fois.</p> | |
| <p>9) Autres points</p> <p>. Test Arc en C avec photos → Savoir si besoin de plomber les salles</p> | <p>Les utilisateurs doivent faire des tests avec un arc en C dans les salles concernées et dire au SIB s'il y a besoin de plomber ces salles</p> |

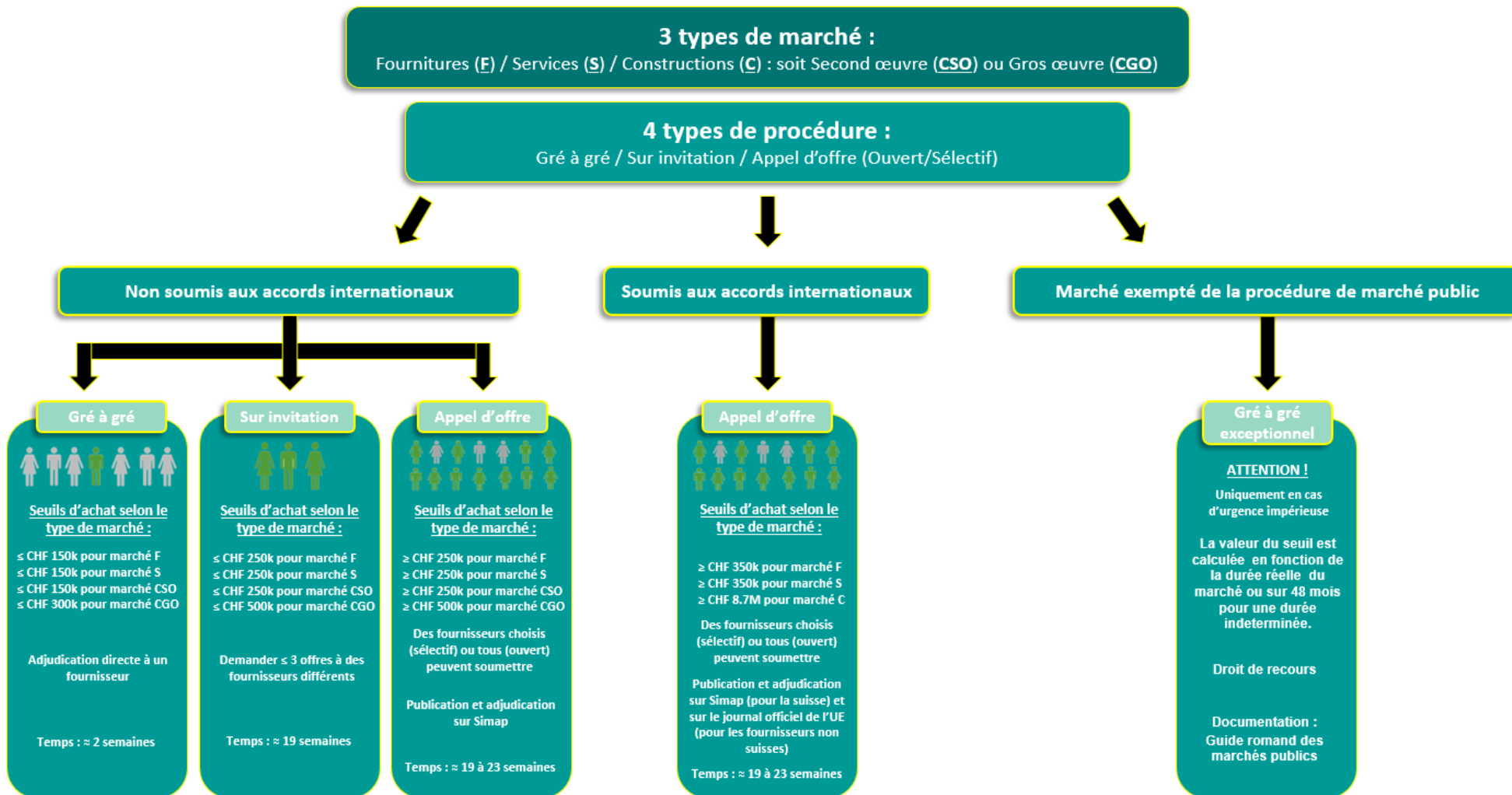
La séance est levée à 17h15.

| | | |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Séance analyse des besoins | Page 4 sur 4 | Procès-Verbal du 20.03.2024 |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|

Annexe 8 : Processus de planification budgétaire du RHNe – Création du Plan Pluriannuel d’Investissement ([Retour page 33](#))



Annexe 9 : Représentation de la synoptique des marchés publics ([Retour page 33](#))



Annexe 10 : Cahier des Clauses Particulières complet concernant les éclairages opératoires du projet bloc de Pourtalès ([Retour page 34](#))



*Cahier des Clauses Particulières pour Éclairage opératoire
Service d'Ingénierie Biomédicale*

1) Objet du marché

Le présent document porte sur le renouvellement des bras plafonniers pour les salles du bloc opératoire de Pourtalès, mais aussi des scialytiques pour les salles 7 et 8 du bloc opératoire.

Le document est composé de 8 lots (qui concerne les différentes salles du bloc opératoire et différentes dates d'installation) :

| Lots | Description des lots | Salle concernée | Quantité | Date d'installation estimative |
|-------------|-------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------|
| N°9 | Bras plafonnier avec 3 axes | Salle 7 | 1 | Été 2024 ou Octobre 2024 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°10 | Bras plafonnier avec 3 axes | Salle 8 | 1 | Été 2024 ou Octobre 2024 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°11 | Bras plafonnier avec 4 axes | Salle 1 | 1 | Été 2025 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°12 | Bras plafonnier avec 4 axes | Salle 4 | 1 | Été 2025 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°13 | Bras plafonnier avec 4 axes | Salle 2 | 1 | Été 2026 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°14 | Bras plafonnier avec 4 axes | Salle 3 | 1 | Été 2026 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°15 | Bras plafonnier avec 4 axes | Salle 5 | 1 | Été 2027 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |
| N°16 | Bras plafonnier avec 4 axes | Salle 6 | 1 | Été 2027 |
| | Scialytique plafonnier à 2 coupoles | | 1 | |

Remarque : Lot n°1 à 8 voir : CCT Bras distribution Salles PRT

Remarque : Lot n°17 à 24 voir CCT PC médical + Écran Salles PRT

Le fournisseur peut proposer tout équipement qu'il désire et qu'il trouve judicieux (à partir du moment où celui-ci répond aux besoins présents dans ce document).

2) Contexte du projet

Le projet consiste à :

- (1) Renouveler les bras de distribution (bras d'anesthésie et de chirurgie) actuellement présents dans les salles du bloc opératoire de Pourtalès. En effet, les bras actuels sont très vieillissants (achetés en 2001). Il est donc impératif de remplacer ces bras afin de moderniser les salles (voir [CCT Bras distribution Salles PRT](#)).
- (2) Ajouter des prises (électrique, réseau et fluide) sur les bras et dans la nouvelle configuration. En effet, selon les prescripteurs du besoin, il est nécessaire de rajouter des prises sur les différents bras afin de pouvoir palier à l'augmentation du nombre d'équipements utilisés au bloc lors d'une intervention (voir [CCT Bras distribution Salles PRT](#)).
- (3) *Optimiser l'espace dans les salles. En effet, en vue du nombre d'équipements croissant présents et nécessaires à une intervention dans une salle et la petite dimension de celles-ci, des solutions visant à optimiser l'espace sont recherchés : Utilisation de bras plafonniers ou fixations murales pour des écrans vidéo, aménagement de tablettes sur ces bras pour suspendre des équipements (bistouris électriques, tour d'endoscopie...).*
- (4) Installer un PC médical ainsi qu'un écran de vidéo management muraux sans unité centrale et de grande dimension (voir [CCT PC médical + Écran Salles PRT](#)).
- (5) *Renouveler les scialytiques actuellement présents dans les salles du bloc opératoire du Pourtalès. En effet, les scialytiques actuels sont très vieillissants (achetés en 2001). Il est donc impératif de remplacer par des éclairages de nouvelle technologie (LED).*

Attention : Les équipements proposés par les fournisseurs dans le cadre de ce projet devront pouvoir s'adapter, autant que faire se peut, aux salles et installations existantes tout en tenant compte de l'activité des services concernés.

3) Caractéristiques techniques et prestations exigées

Les équipements proposés par les fournisseurs devront être neufs, répondre aux normes et standards techniques en vigueur à la date de leur mise en service.

3.1) Certification du fabricant et des produits

Les équipements proposés devront obligatoirement être conformes aux normes, réglementations, lois fédérales et ordonnances en vigueur en Suisse. Les équipements devront aussi obligatoirement porter le Marquage CE médical Européen (en cours de validité).

3.2) Accroches plafonnrières

Les équipements proposés, accrochés au plafond, devront être fixés au même endroit que les équipements actuellement présents dans les salles concernées (Se référer à [l'annexe 3](#) et aux plans DWG en [annexe 2](#)).

Si applicable, le fournisseur devra décrire les modalités d'accès (trappes...) pour des futurs contrôles ou maintenances.

3.3) Spécifications relatives aux fluides médicaux

NA

3.4) Spécifications relatives à l'électricité

Tout le montage électrique des équipements doit être conforme aux dernières normes en vigueur dans un environnement de bloc opératoire (NIBT...).

Le montage des nouveaux équipements électriques dans les armoires devra tenir compte de l'espace disponible actuel (voir [annexe 1](#) et DWG fournis).

3.5) Fournitures et configurations particulières

Les bras demandés devront disposer d'une mobilité élevée afin d'optimiser les espaces disponibles (nombre d'axe, longueur d'axe...).

Les bras devront être pourvus de butées pour permettre l'utilisation optimum des espaces tout en évitant les risques de collision (bras, murs, équipements...) et endommagements.

Les bras devront être dimensionnés de manière à pouvoir supporter des charges générées par l'ensemble des options choisies (écran vidéo simple, double...).

3.6) Exigences fonctionnelles et techniques minimales attendues

Les fonctionnalités attendues pour les scialytiques sont :

- Technologie LED
- Température de couleur variable selon les besoins des utilisateurs
- Les coupoles devront produire un champ lumineux et un éclairage conforme aux bonnes pratiques actuelles (**Exemple** : champ lumineux → environ 30cm / éclairage maximal → 160'000 lux)
- 1 accroche plafonnrière avec 3 axes (2 pour les deux coupoles souhaitées et 1 pour un écran de vidéo-chirurgie). Voir [l'annexe 4](#) pour un exemple. → Pour les salles 7 et 8
- 1 accroche plafonnrière avec 4 axes (2 pour les deux coupoles souhaitées, 1 pour un écran de vidéo-chirurgie et 1 pour un parasent plombé). Voir [l'annexe 5](#) pour un exemple. → Pour les salles 1 à 6

3.7) Options obligatoires

- Les utilisateurs souhaitent pouvoir faire un essai sur site de l'éclairage proposé par le fournisseur. Par conséquent le fournisseur doit pouvoir fournir un éclairage mobile sur roues aux utilisateurs sur le site de Pourtalès (Rue de la Maladière 45, CH 2000 Neuchâtel)
- L'offre du fournisseur doit tenir compte de l'ensemble des coûts (Documentation technique, Schémas électriques et fluides, Matériels, Installation, Livraison (aux conditions Incoterm DDP), Taxes diverses, Validation, Évacuation des déchets...)

3.8) Options facultatives

- Dans le cadre de ce projet englobant le renouvellement des scialytiques, une solution d'accroche par bras plafonnier pour 1 écran de vidéo-chirurgie par salle est recherchée. Toutes les solutions possibles seront analysées :
 - Positionnement d'un/des écran(s) directement sur bras anesthésie
 - Positionnement d'un/des écran(s) directement sur bras scialytique
- Selon les propositions et discussions avec le fournisseur
- Accroche d'écran adaptée à tous les standards existants

4) Exploitation de maintenance/Maintenance des Dispositifs Médicaux

Le fournisseur doit pouvoir faire une offre (remplir le document Excel « QT Bloc opératoire ») au cas où il serait souhaité d'internaliser la maintenance. Le fournisseur doit également faire une offre au cas où il serait souhaité d'externaliser la maintenance.

Si la maintenance se fait en interne :

- Quels niveaux de formation (1 à 5)
- Durée et coût de la formation
- Langue de la formation
- Etc...

Si la maintenance se fait en externe :

- Type de contrat (préventif, de maintenance partagée ou tout risque)
- Périodicité de la maintenance
- Uniquement Maintenance Préventive (MP), Maintenance Curative (MC) ou les 2
- Coûts de déplacement
- Tarif horaire de la main d'œuvre
- Durée minimale de la garantie
- Etc...

5) Contraintes d'installation

Le fournisseur doit pouvoir coopérer avec d'autres éventuels fournisseurs et/ou l'établissement hospitalier et/ou ses mandataires en matière de coordination des travaux afin de respecter au mieux les délais prévus (un créneau de 3 semaines, pendant l'été 2024, a été prévu pour fermer les salles 7 et 8 et donc pour réaliser les travaux). Le fournisseur doit également respecter les directives et exigences particulières de l'établissement.

6) Livraison, installation et mise en service

La livraison des équipements devra se faire à Pourtalès, à l'atelier biomédical (niveau 0)

- Hôpital RHNe, Maladière 45, 2000 Neuchâtel, atelier biomédical (à l'attention de [redacted])

7) Formation et support applicatif

Le fournisseur devra s'assurer de former une/des personne(s) référente(s) du RHNe sur ces différents points (liste à venir) :

- Sur le fonctionnement du matériel → Utilisateurs bloc + Service technique
- Sur les règles de sécurité → Utilisateurs bloc + Service technique
- Sur les règles d'entretien courant → Service technique
- Sur la procédure de désinfection du matériel → Utilisateurs bloc + UPCI

8) Vérification et acceptation

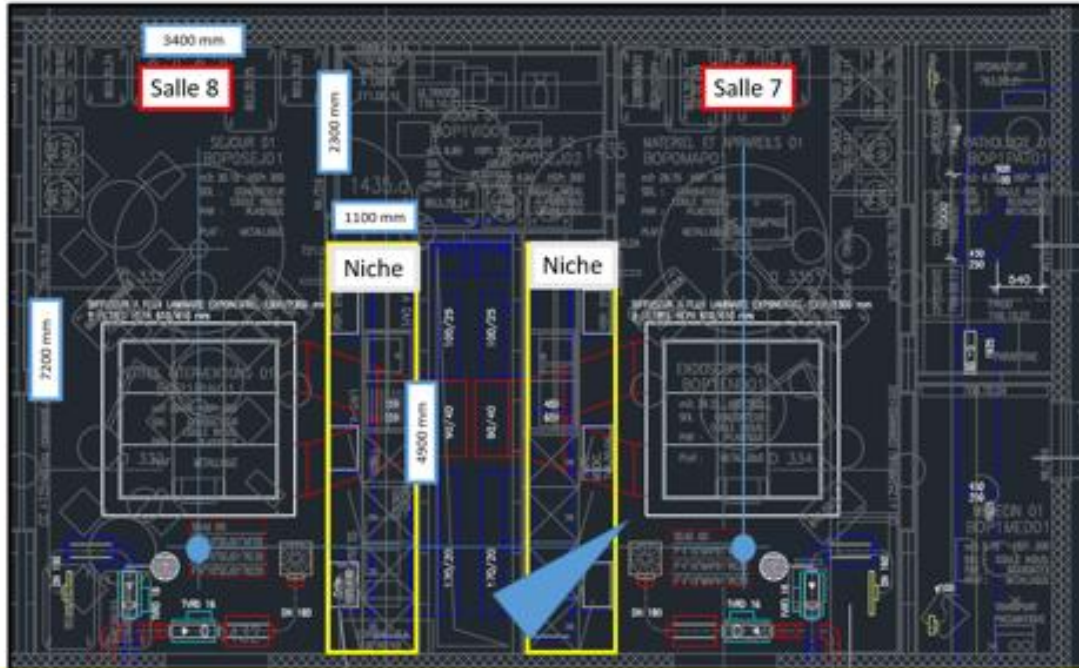
Après la mise en place des équipements, le fournisseur devra inviter les membres du groupe de travail à vérifier les points suivants avec lui :

- Essais de fonctionnement de tous les équipements
- Vérification des caractéristiques des équipements
- Vérification des spécifications déclarées pour les équipements
- Vérification des prestations incluses dans le contrat



Cahier des Clauses Particulières pour Éclairage opératoire
Service d'Ingénierie Biomédicale

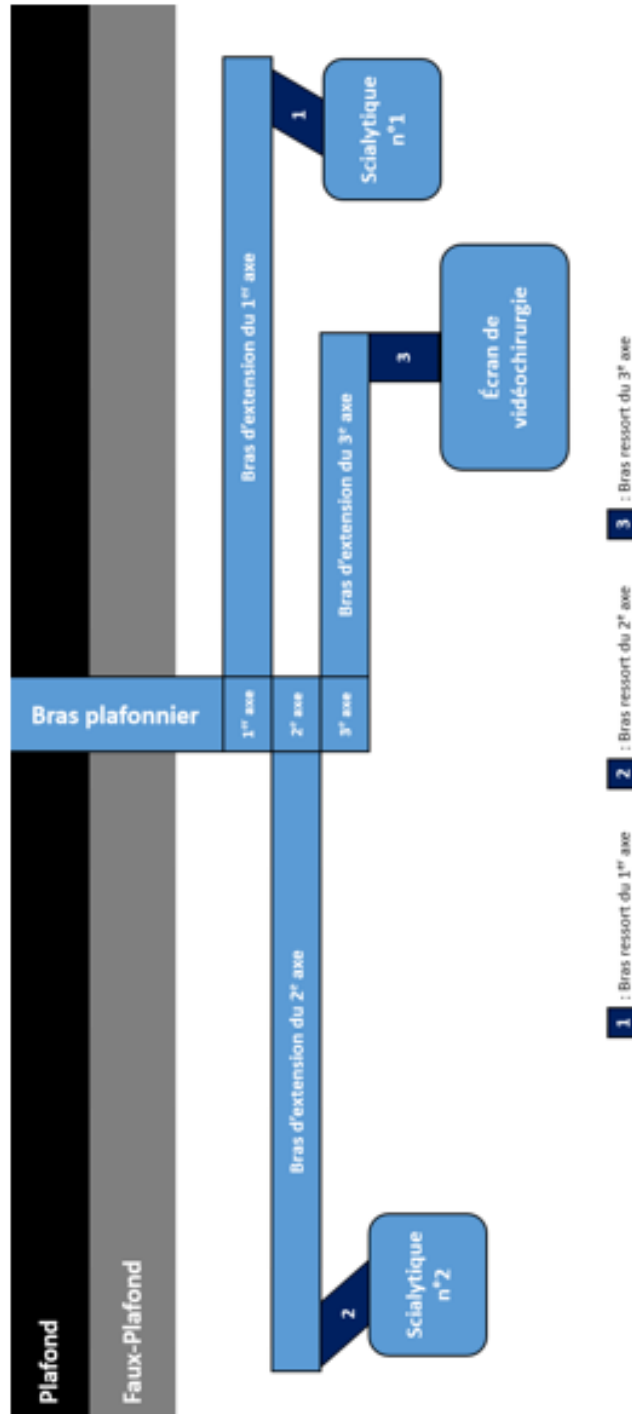
Annexe 2 : Plan DWG des salles 7 et 8 du bloc opératoire (Pourtalès)



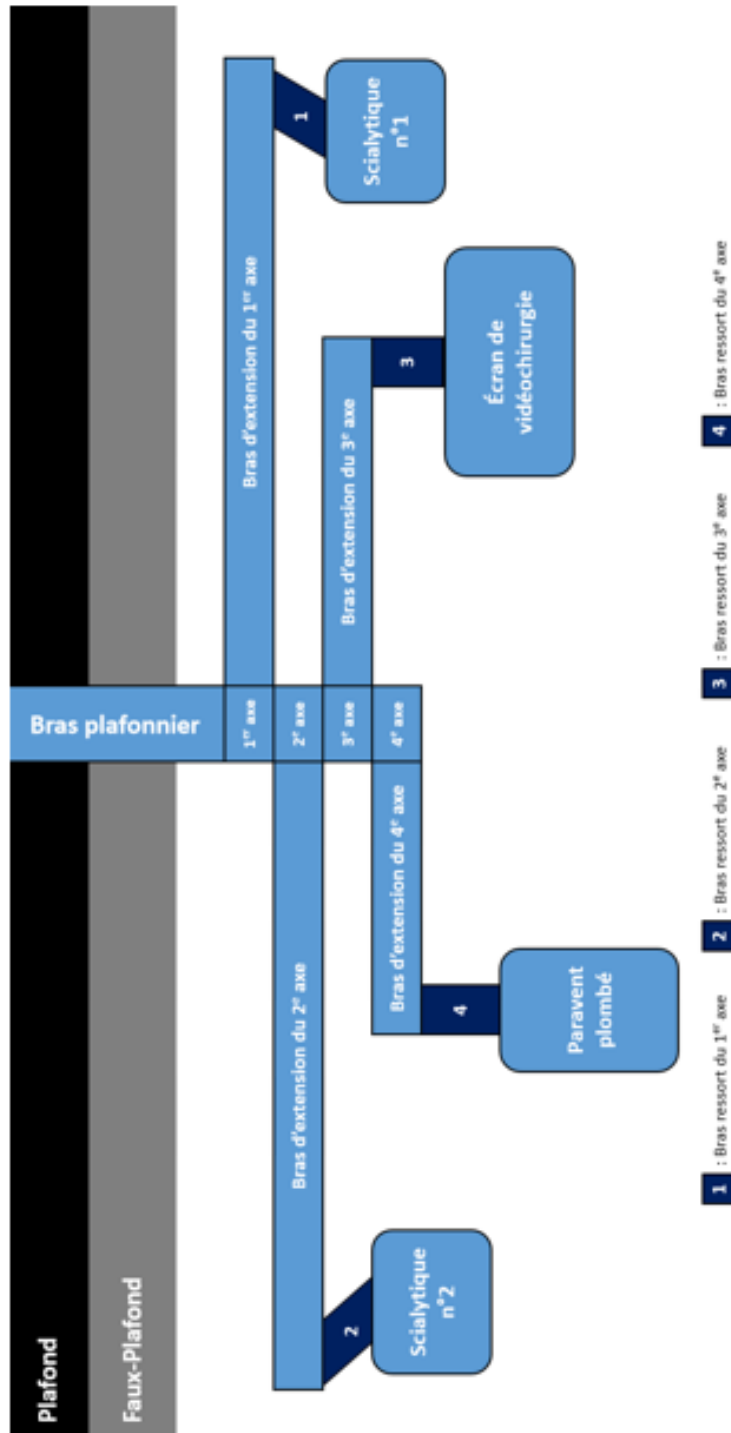
Salle construite de manière symétrique . Niche de hauteur 2150 mm. Hauteur fond plafond 3000 mm

- Centre plafonnier anesthésie aligné sur les 2 autres plafonniers, et 1030 mm du mur côté porte

Annexe 4 : Exemple de bras à 3 axes avec les équipements que le RHNe souhaite fixer (salles 7 et 8)



Annexe 5 : Exemple de bras à 4 axes avec les équipements que le RHNe souhaite fixer (salles 1 à 6)



Annexe 11 : Questionnaire Technique (QT) envoyé aux différents fournisseurs pour les éclairages opératoires concernant projet bloc opératoire ([Retour page 36](#))

| | Type de réponse | Réponses du fournisseur |
|--|-----------------|-------------------------|
| I. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX | | |
| Type ou désignation commerciale de l'équipement proposé | | |
| Photo | | |
| Modèle | | |
| Fabriquant | | |
| Fournisseur | | |
| Lieu de fabrication | | |
| Délai de livraison de la sous-structure (ancrage) | | |
| Délai de livraison des éclairages | | |
| Durée moyenne de mise en service (installation et formation des utilisateurs) | | |
| Durée de la garantie | | |
| Personne de contact | | |
| Marquage CE | | |
| Normes et recommandations respectées par votre système | Lister | |
| Lieu de stockage des pièces détachées pour la SUISSE | | |
| Date de 1ère mise en service : | | |
| ▶ En Suisse | | |
| ▶ En Europe | | |
| ▶ Au monde | | |
| Nombre d'équipement de même type en service : | | |
| ▶ En Suisse | | |
| ▶ En Europe | | |
| ▶ Au monde | | |
| II. SCHEMAS y compris les spécifications de chaque élément | | |
| Implantations 3D | | |
| III. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | | |
| Contraintes environnementales du dispositif | | |
| Décrire les matériaux qui composent la coupole + l'indice de protection IP | Préciser | |
| Dispositions particulières proposées pour l'hygiène et faciliter le nettoyage des coupoles | | |
| Dispositions particulières proposées pour améliorer la qualité de l'éclairage (entretien, réglage,...) | | |
| Description de l'arrivée des alimentations électriques | | |
| Description des passages de câbles nécessaire (réserve de fourreaux) | | |
| Décrire l'accessibilité lors des maintenances à la coupole et au niveau de l'ancrage | | |
| Hauteur sous dalle minimum recommandée pour l'installation | | |
| Hauteur sous faux plafond minimum recommandée pour l'installation | | |
| Hauteur de réhausse proposée de base (fourchette ou fixe) | | |
| Hauteur de réhausse maximum possible (option) | | |
| Dimensions et poids de l'ancrage (réserve technique à prévoir) pour : | | |
| - un ancrage individuel pour une coupole | | |
| - un ancrage individuel pour un bras support | | |
| - un ancrage double | | |
| Présence système d'étanchéité pour faux-plafond non ventilé | | |
| Présence couvre joint pour faux-plafond | | |
| Hauteur maximale du couvre joint | | |
| Longueur du tube de liaison ancrage - bras | | |
| Description du système de hauteur variable | | |
| Indiquer la hauteur minimum et maximum de libre passage sous la poignée | | |
| Nombre de batteries fournies | | |
| Mode de chargement de la batterie (station de charge intégrée ou externe) | Nombre | |
| Autonomie de la batterie | Préciser | |
| Temps de charge de la batterie | h | |
| Descrirc le mode de remontée des alarmes sur le système de gestion des alarmes centralisé lors : | | |
| - basculement sur fonctionnement sur batterie | h | |
| - niveau de charges des batteries | | |

| Pour la 1ère coupole | | |
|---|---------|--|
| Diamètre de la coupole | cm | |
| Poids de la coupole | kg | |
| Eclairage central minimal à 1 mètre en Lux | | |
| Eclairage central maximal à 1 mètre en Lux | | |
| Diamètre minimal du champ lumineux à 1 mètre (cm) | | |
| Diamètre maximal du champ lumineux à 1 mètre (cm) | | |
| Profondeur d'éclairage L1 + L2 à 20% de l'éclairage (mm) | | |
| Profondeur d'éclairage L1 + L2 à 60% de l'éclairage (mm) | | |
| Durée de vie moyenne du système d'éclairage à LED (en heures) | | |
| Température de couleur (K) | | |
| Indice de rendu des couleurs Ra (%) | | |
| Indice de rendu des rouges R9 (%) | | |
| Fonctionnalités de la coupole : gestion des ombres, mode endoscopie, ... | | |
| Consommation électrique de la coupole (avec un éclairage au maximum de l'intensité lumineuse) | | |
| Tension d'alimentation | | |
| Positionnement de la commande embarquée (bras, lyre, coupole) | | |
| Description de la commande embarquée (paramètres, interface, etc) | | |
| Description de la commande située en mural (paramètres, interface, etc) | | |
| Rotation de la coupole (degrés) | | |
| Nombre d'articulations du bras | | |
| Longueur du bras | | |
| Présence de butées réglables | | |
| Poignée à usage unique - Indiquer les références et conditionnement | | |
| Poignée stérilisable - Indiquer le nombre de cycle et le protocole de stérilisation | | |
| Possibilité d'installer une caméra sur la coupole | oui/non | |
| Si oui, préciser son emplacement sur la coupole | | |
| Caméra indépendante de la poignée | oui/non | |
| Caméra fixe ou amovible (mutualisable sur plusieurs éclairages) | | |
| En cas de dysfonctionnement, remplacement des LEDs par unité, module ou coupole? | | |

| Pour la 2ème coupole | | |
|---|---------|--|
| Diamètre de la coupole | cm | |
| Poids de la coupole | kg | |
| Eclairage central minimal à 1 mètre en Lux | | |
| Eclairage central maximal à 1 mètre en Lux | | |
| Diamètre minimal du champ lumineux à 1 mètre (cm) | | |
| Diamètre maximal du champ lumineux à 1 mètre (cm) | | |
| Profondeur d'éclairage L1 + L2 à 20% de l'éclairage (mm) | | |
| Profondeur d'éclairage L1 + L2 à 60% de l'éclairage (mm) | | |
| Durée de vie moyenne du système d'éclairage à LED (en heures) | | |
| Température de couleur (K) | | |
| Indice de rendu des couleurs Ra (%) | | |
| Indice de rendu des rouges R9 (%) | | |
| Fonctionnalités de la coupole : gestion des ombres, mode endoscopie, ... | | |
| Consommation électrique de la coupole (avec un éclairage au maximum de l'intensité lumineuse) | | |
| Tension d'alimentation | | |
| Positionnement de la commande embarquée (bras, lyre, coupole) | | |
| Description de la commande embarquée (paramètres, interface, etc) | | |
| Description de la commande située en mural (paramètres, interface, etc) | | |
| Rotation de la coupole (degrés) | | |
| Nombre d'articulations du bras | | |
| Longueur des bras | | |
| Présence de butées réglables | | |
| Poignée à usage unique - Indiquer les références et conditionnement | | |
| Poignée stérilisable - Indiquer le nombre de cycle et le protocole de stérilisation | | |
| Possibilité d'installer une caméra sur la coupole | oui/non | |
| Si oui, préciser son emplacement sur la coupole | | |
| Caméra indépendante de la poignée | oui/non | |
| Caméra fixe ou amovible (mutualisable sur plusieurs éclairages) | | |
| En cas de dysfonctionnement, remplacement des LEDs par unité, module ou coupole? | | |

| Caméra 4K | | |
|--|---------|--|
| Poids | | |
| Zoom numérique | | |
| Zoom optique | | |
| Sorties du signal vidéo | | |
| Résolution | | |
| Définition | | |
| Transmission sans fil | oui/non | |
| Rotation sans limite de l'image | oui/non | |
| Rotation mécanique de l'image | oui/non | |
| Rotation électronique de l'image | oui/non | |
| Fonctionnalités de la caméra : balance des blancs, etc... | | |
| VI. OPTIONS | | |
| Dimensions et poids de l'ancrage double pour l'ajout d'un bras support | | |
| Description du bras support proposé (poids, dimension, nombre de degré de liberté, ...) | | |
| Interface de fixation possible (par ex. VESA, ...) | | |
| Description de l'adaptation des nouveaux bras sur les ancrages existants avec un planning d'étude et de réalisation | | |
| V. Evolution de l'équipement | | |
| Nombre de mises à jour effectuées depuis sa mise en service | | |
| Périodicité future estimée des mises à jour logicielles | | |
| Conditions des mises à jour (gratuites pendant la garantie, payantes ...) | | |
| Citer les principales évolutions effectuées depuis sa mise en service | | |
| VI. REFERENCES A fournir sous forme d'annexe | | |
| Installations similaires à l'objet de la consultation et réalisées au cours des deux dernières années UNIQUEMENT (indiquer dans cette colonne le nombre et le type d'appareils retenus) maximum 10 sites en précisant l'établissement et les coordonnées de la personne de contact | | |

| | Type de réponse | Réponses du soumissionnaire |
|---|------------------|-----------------------------|
| FORMATION INITIALE | | |
| Utilisateurs | | |
| Personne à contacter et coordonnées | | |
| Lieu de formation - sur les hopitaux obligatoire | | |
| Durée d'une session de formation | jours | |
| Public concerné et compétences requises | | |
| Nombre d'utilisateurs | | |
| Programme de formation | Planning attendu | |
| Formation pour le contrôle qualité | Oui/non | |
| Combien de personne | | |
| Combien de jour | | |
| Décrire la procédure en annexe | | |
| FORMATION SECONDAIRE | | |
| Durée de la deuxième session de formation | jours | |
| Après combien de temps | | |
| Nombre de jour de formation inclus dans le contrat de maintenance | jours | |

Annexe 12 : Questionnaire de Service Après-Vente envoyé aux différents fournisseurs pour le projet bloc opératoire ([Retour page 36](#))

| Organisation & SAV | |
|--|--|
| Nom du fournisseur : | |
| | |
| | |
| 1 RENSEIGNEMENTS GENERAUX (DISPOSITIF, FABRICANT, FOURNISSEUR) | |
| Nom du dispositif | |
| Type | |
| Fabricant / Pays | |
| Fournisseur / Adresse | |
| Adresse SAV | |
| Certification Système Qualité portant sur la maintenance préventive: | |
| Oui ou Non | |
| Si oui, date de dernière certification (copie des certificats demandée) | |
| Nombre de techniciens SAV formés sur ce produit en suisse romande | |
| Hotline: | |
| Oui ou Non | |
| Si oui, numéro d'appel | |
| Si oui, jours et horaires d'ouverture de la hotline | |
| Délai de rappel en heures | |
| Délai d'intervention sur site en heures | |
| Délai maximum d'envoi des pièces détachées | |
| Disponibilité d'intervention en cas de panne bloquante et non-bloquante | |
| Jours ouvrables | |
| Week-end (horaires de jour) | |
| Piquet (24h/24) | |
| Selon l'Odin, l'utilisateur d'un dispositif médical est responsable de la maintenance de celui-ci. En conséquence, le fournisseur convient qu'il appartient à l'établissement de décider si la maintenance préventive et curative sera réalisée en interne ou sous-traitée par un tiers. | |

| 2. MAINTENABILITE (PRIX EN CHF AVEC TVA) | |
|---|--|
| Durée de la garantie en mois | |
| Prestation de maintenance préventive incluse durant le temps de garantie (oui/non) | |
| Classe ODim (selon directive 93/42 CE) - I, IIa, IIb, III, DIV | |
| Classification électrique CEI 60601.1 / 62353 | |
| Type électrique (B / BF / CF) | |
| Diagnostic à distance, télémaintenance (oui/non) | |
| 3. ENTRETIEN | |
| Maintenance préventive recommandée (oui/non) | |
| Périodicité en mois | |
| Ressources nécessaire (oui/non) | |
| Kit de maintenance | |
| Si oui prix du kit | |
| Temps approximatif de maintenance en minutes (indépendant du nombre de personnes) | |
| Matériel nécessaire à la maintenance préventive et curative (oui /non) | |
| Si oui, indiquer tous les appareils de mesure, les objets tests, les filtres spécifiques et logiciels spécifique avec leur coût d'acquisition | |
| Si oui indiquer le prix de chaque élément | |
| Délai de support après la fin de fabrication | |
| Temps moyen entres pannes | |
| Taux de fonctionnement garanti par an | |
| Taux de disponibilité assuré à l'année | |
| Prix des 5 pièces les plus onéreuses de l'équipement et fréquence moyenne de remplacement | |

| 4. FORMATION, DOCUMENTATION, CONTRATS, PIÈCES DÉTACHÉES | |
|--|--|
| Formation technique proposée liée à un contrat? (oui/ non) | |
| Prise en charge complète (oui/non) | |
| Lieu de la formation : | |
| Langues : | |
| Durée en jours | |
| Prix : | |
| Niveau de la formation : | |
| Certificat / Attestation délivrée (oui/non) | |
| Si oui durée de validité du certificat : | |
| Maintenance partagée (partenariat) (oui/non) | |
| Lieu de la formation : | |
| Langues : | |
| Durée en jours : | |
| Prix : | |
| Niveau de la formation : | |
| Certificat / Attestation délivrée (oui/non) | |
| Si oui durée de validité du certificat : | |
| Langue de la documentation technique : | |
| Français (oui/non) | |
| Anglais (oui/non) | |
| Allemand (oui/non) | |
| Contrat(s): | |
| Prix du contrat préventif selon obligations Odim | |
| Rabais sur les prestations "curatives" lors d'un contrat uniquement préventif | |
| Prix du contrat "partenariat" | |
| Prix du contrat "full" | |
| Décrire les modalités d'update et d'upgrade du CT, postes d'acquisitions et logiciels de traitement et de post traitements. Préciser la politique tarifaire associée (inclus dans le contrat de maintenance, rabais, etc...) | |
| Coût forfaitaire de déplacement | |

Annexe 13 : Exemple de documents à remplir pour compléter le processus de passation de commande au RHNe ([Retour page 40](#))

1) Exemple d'avis biomédical (à remplir pour tout projet) dans le cadre d'un projet d'acquisition de générateurs de dialyse continue



DEPARTEMENT LOGISTIQUE
Ingénierie biomédicale

Affaire traitée par : [REDACTED]
Téléphone : [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]

AVIS BIOMEDICAL

| | | |
|----------------------|-----------------------------------|------------|
| Etablissement | Réseau hospitalier neuchâtelois | |
| Sites | Pourtalès | |
| Equipement | 2 Générateurs de dialyse continue | |
| Fournisseur | Fresenius Medical Care | |
| Marque | Fresenius Medical Care | |
| Fabricant | Fresenius Medical Care | |
| Modèle | [REDACTED] | |
| Date | 10 mai 2022 | |
| Service | Soins intensifs | |
| Prix négocié | [REDACTED] | |
| Adresse de livraison | Atelier biomédical | |
| Personnes de contact | [REDACTED] | [REDACTED] |



Justification de la demande

Ce dossier porte sur l'acquisition de deux générateurs de dialyse continue en vue de développer cette technique aux Soins intensifs de PRT. Actuellement, les médecins et les infirmières des soins intensifs posent et surveillent des cathéters de dialyse chez les patients. L'intérêt de la technique dialyse veino-veineuse continue est qu'elle permet une soustraction lente et progressive des volumes et des solutés avec pour but une meilleure tolérance hémodynamique de l'épuration extra-rénale. Ce dossier est prévu au budget 2022.

Les besoins exprimés en terme d'objectifs sont :

- Obtenir une meilleure tolérance,
- Réaliser des séances citratées,
- Améliorer la maîtrise par l'équipe médicale et infirmière de cette technique,
- Obtenir une hausse du niveau de technicité
- Améliorer l'attractivité pour fidéliser les équipes, prérequis nécessaire pour réaliser à moyen-long terme de l'ECMO veino-veineuse pour les patients en SDRA.

Proposition choix équipement et contraintes d'exploitation.

[REDACTED]. Face à la nécessité pour les utilisateurs des soins intensifs de passer une certification sur cette technique d'au moins 4 heures soit à Fribourg (HFR) soit à Lausanne (CHUV) et à la collaboration en place avec l'hôpital de la providence, nous avons fait le choix d'inviter les sociétés [REDACTED] à déposer une offre.

En effet, [REDACTED] est le fournisseur retenu par :

- L'hôpital de la Providence pour les générateurs de dialyses séquentielle et la plasmaphèrese (4 intervention en moyenne par an avec leur appareil aux SI de PRT).

- Le CHUV pour ses propres équipements.

L'hôpital de Fribourg est équipé des produit [REDACTED] sur ce segment.

Après les présentations de produit, les essais de 15 jours par appareil pour l'évaluation médico technique, clinique, complété par l'évaluation financière en coût complet, le choix du groupe de travail s'est porté sur le générateur MultifiltratePro de Fresenius Medical Care [REDACTED]



Il permet de traiter les insuffisances rénales aiguës, les surcharges hydriques, les intoxications ainsi que les maladies auto-immunes. L'appareil peut aussi accueillir un set d'extraction CO2 à inclure dans le circuit de dialyse. Différents adsorbants sont compatibles et certifiés avec ce générateur. Il est composé de :

- Ecran tactile couleur LCD haute résolution
- Système de bilan avec quatre balances de haute précision
- Quatre pompes pour tubulures avec segment de pompe
- Deux réchauffeurs individuels intégrés

Le manuel utilisateurs est intégré permettant aux utilisateurs de disposer des instructions (texte et schéma) de montage directement dans l'appareil pour tous les modes de traitement

L'appareil réalise :

- Un autotest et un autodiagnostic après avant chaque traitement garantissant ainsi la qualité du montage des sets et de traitement.
- Une calibration automatique du système des balances
- Etablissement du bilan entrée / sortie en continu

Il dispose aussi des fonctionnalités suivantes :

- Pré programmation des paramètres de traitement usuels
- Pompe & anticoagulant intégrée (Héparine ou citrate)
- Pompe de réinjection de calcium intégrée et automatisée (Anticoagulation au citrate)
- Anticoagulation au Citrate avec réinjection de Calcium automatique : Modes CiCa
- Batterie permettant 15 min d'autonomie pour un déplacement de l'appareil.
- La mise en réseau est possible via le Wifi ou via une connexion filaire RJ45 pour une éventuelle connexion au SIH en HL7 ou pour une communication avec le PDMS.

| Le systèmes MultiFiltratePRO permet les modes de traitement suivants : | |
|--|---|
| CVVH : | Hémofiltration continue véno-veineuse |
| HVCVVH | Hémofiltration continue véno-veineuse haut volume |
| CVVHDF | Hémodiafiltration continue véno-veineuse |
| CVVHD | Hémodialyse continue véno-veineuse |
| SCUF | Ultrafiltration continue lente |
| EP | Echanges plasmatiques (Plasmaphèrese) |
| HP | Hémoperfusion |
| Pead CVVH/D. | Hémodialyse ou Hémofiltration pédiatrique |

| | |
|------------------|--|
| CiCa-CVVHD | Anticoagulation régionale au citrate en Hémodialyse continue avec réinjection automatisée de Calcium. |
| CiCa CVVHOF | Anticoagulation régionale au citrate en Hémodiafiltration Post. Continue avec réinjection automatisée de Calcium |
| CiCa CVVHD Emic2 | Anticoagulation régionale au citrate en Hémodialyse continue, avec filtre Emic2 (Haute clairance moyennes molécules), avec réinjection automatisée de Calcium. |
| ECCO2R | Systèmes d'extraction de CO2 |

Contrainte d'installation : oui. Pose des attentes pour l'évacuation des eaux usées dans chaque chambre et la réserve des soins intensifs. Pose de prises électriques complémentaires.

Informatique et connexion réseau : Non pas au démarrage mais envisagée lors du déploiement du PDMS dans le service.

Consommables : oui, captif du système et déjà référencé dans Opale Stock. Il s'agit :

- Ligne,
- Dialysat,
- Les cathéters à haut flux,
- Citrate

Les kits multifiltratePro sont à usage unique (max 72h) et assemblés sur une platine prête à l'emploi et assurent un montage et un démontage rapide et sécurisé de l'appareil.

Formation : Une formation des utilisateurs est prévue dans le cadre du projet. Elle doit être planifiée entre le chef de service, l'ICUS et la société Fresenius Medical Care.

Mise à l'inventaire GMAO : le code de nomenclature CNEH d'un moniteur multiposte de dialyse est SUPP40603000 et la classe de marquage "CE" selon les MDR est IIb.

Garantie et entretien

Les MultifiltratePro sont garantis [REDACTED]. La garantie inclus les mises à jour du logiciel. Une maintenance préventive et une calibration sont nécessaires tous les [REDACTED]. Le SIB préconise la souscription du contrat de maintenance proposé en annexe de cet avis pour un montant de CHF. [REDACTED]

Axe de négociation

Préavis de la centrale d'ingénierie biomédicale

Nous émettons un avis favorable à l'acquisition de générateur de dialyse continue prévu au budget 2022.

[Redacted]

[Redacted]

Autorisation de la direction logistique pour la commande :

[Redacted]

[Redacted]

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Montant du budget : [Redacted] | N° d'investissement : 31445 |
| Centres de charge : 31602 | |

Copies par mail à :

[Redacted]

Mme J. Tolle, M. J-P. Tripod, M. E Pignatelli et M. T. Brusselle (SIB)

[Redacted]

2) Exemple de demande d'ouverture de crédit (à remplir pour tout projet d'investissement) dans le cadre d'un projet d'acquisition d'échographes



DEPARTEMENT LOGISTIQUE
Service d'Ingénierie biomédicale

FORMULAIRE DE DEMANDE D'OUVERTURE DE CREDIT POUR PROJET BIOMEDICAL.

Objet de la demande de crédit :

Cette demande porte sur le renouvellement des échographes Logiq S7 acquis en 2014 (HNE16230 pour Portalès et HNE16057 pour la Chaux-de-Fonds) et désormais amortis. Le renouvellement de cette machine est nécessaire car les actuelles n'assurent plus une qualité suffisante.

Projet prévu au budget de l'année : oui non

Si non, préciser s'il s'agit d'un projet pris dans :

Enveloppe pour panne Regroupement de petits matériels

Hors budget - Raison donnée pour justifier cet achat

| | |
|---|--|
| Libellé de la demande de crédit : | Renouvellement de deux échographes pour les consultations ORL CDF et PRT |
| Numéro d'investissement : | 31410 |
| Numéro d'investissement précédent à reformer : | |
| Site : | 1 CDF et 1 PRT |
| Projet mutualisé <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui Département : | NA |
| Service (s) : | Consultation ORL |
| Centre (s) de charge : | 31431 (consultation ORL CDF) 31432 (consultation ORL PRT) |
| Montant global des dépenses externes du projet (travaux et informatique compris) : | N.A. |
| Montant de la partie biomédicale : | |
| Service (s) concerné (s) : | <input type="checkbox"/> SC <input checked="" type="checkbox"/> ST <input checked="" type="checkbox"/> CIGES <input type="checkbox"/> SIEN |
| Montant respectif : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Budget accordé dans l'exercice budgétaire en cours : | oui |
| Nom du Chef de projet biomédical : | Julie Tolle |
| Nombre d'heures du CDP Biomédical : | 75 |

| | |
|--|--|
| Nombre d'heure pour le service technique dans le cadre de la mise en service : | 15 pour la mise en service |
| Atelier concerné par la mise en œuvre | <input checked="" type="checkbox"/> Biomédical <input type="checkbox"/> CVS <input type="checkbox"/> Facilités <input type="checkbox"/> Electricité |
| Nombre d'effort jours hommes CIGES/SIEN : | 0.2 |
| Commande biomédicale jointe à la demande : | <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui Ouverture de la DC en lien avec le chargement des heures sur l'exercice 2023 |
| Si oui, en cas d'avis favorable commande à adresser : | Société : |
| Mail : | |
| Avis biomédical joint à cette demande : | <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui |
| Date prévisionnelle de mise en service : | Selon entente |

Statut du projet :



La mise en œuvre du projet a-t-elle une dimension travaux lors de la phase de déploiement :

oui non
si oui, préavis du chef du service des constructions Favorable Défavorable

La mise en œuvre du projet nécessite-t-elle des ressources du bureau technique lors de la phase de déploiement :

oui non
si oui, préavis du chef du service technique Favorable Défavorable

La mise en œuvre du projet nécessite-t-elle des ressources informatiques lors de la phase de déploiement :

oui non
si oui, préavis du directeur adjoint du CIGES Favorable (selon BP23 approuvé) Favorable sous condition de connexion postérieur Défavorable

La mise en œuvre du projet nécessite-t-elle des consommables lors du démarrage de l'activité : oui non

Si oui, les autres stratégies d'achat ont-elles été analysées : Consignation
 Mise à disposition Location

Conséquence sur l'activité en cas d'avis défavorable

- Pas de démarrage de l'activité (recrutement ou nouvelles prestations médicales)
- Perte de recettes
- L'activité réalisée actuellement sera stoppée perte d'ergonomie consommation des ressources RH à la DSO ou DMED
- Autres : Renouvellement d'équipement

Préavis de l'ingénieur(e) biomédical(e)

Favorable Défavorable

Cheffe de projet

Julie Tolle

Préavis de la cheffe du service d'ingénierie biomédicale

Favorable Défavorable

Cheffe du service d'ingénierie biomédicale

Elisabeth Ambadiang

3) Exemple de bon de commande (à remplir pour tout projet) dans le cadre d'un projet d'acquisition de micro-ciseaux ORL



DÉPARTEMENT LOGISTIQUE
Ingénierie biomédicale

Maladière 45
2000 Neuchâtel
nat. 079 559 47 73
fax 032 713 58 06

Neuchâtel, le 15 Mai 2024

Bon de commande N°2 du Projet N°EXPLOIT-MDO

Nous avons l'avantage de vous adresser cette commande selon votre offre n° [REDACTED]

Merci de reprendre le numéro de projet ci-dessous sur toute les correspondances en lien avec cette commande : confirmation de commande, bordereau(x) de livraison, facturation.

Service pour livraison : **Atelier biomédical** – Merci de prévenir [REDACTED] pour la livraison au [REDACTED]

La signature du bon de livraison par le réceptionniste du magasin central est obligatoire pour toute réception d'équipement.

| | |
|---------------------------------|--|
| Adresse de livraison : | Réseau hospitalier neuchâtelois – Pourtalès Atelier biomédical – Projet N° EXPLOIT-MDO Rue Maladière 45 – 2000 Neuchâtel |
| Adresse de facturation : | Réseau hospitalier neuchâtelois – Pourtalès Ingénierie biomédicale [REDACTED] Rue de la Maladière 45 - 2000 Neuchâtel |

Pièces obligatoires à fournir :

- S'il s'agit d'un dispositif médical, une copie du certificat de marquage CE au sens de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ou un certificat de conformité aux Règlements UE 2017_745 et 2017_746 de l'union européenne.
- Certificat de la classe électrique ainsi que le type.
- Les prérequis pour la connexion au réseau ainsi que la MAC adresse ou le wifi et Bluetooth s'il est propriétaire.
- Les manuels utilisateurs en double exemplaire et en français
- Les manuels techniques avec mention des mesures détaillées à prévoir pour la maintenance.
- Les protocoles de nettoyage / de désinfection et stérilisation si nécessaire.

[REDACTED]
[Signature]
[REDACTED]

[REDACTED]
[Signature]
[REDACTED]

Réseau hospitalier neuchâtelois N° de TVA intracommunautaire : CHE-100.392.723
Paiement des factures à 60 jours.

PIOTA
medical & surgical devices

Piote Medical SA | Rte des Fluides 7 | CH-1762 Givisiez | TEL. +41 (0)26 322 58 29 | Fax +41 (0)26 323 28 02 | info@piotamedical.ch
www.piotamedical.ch

Hôpital Neuchâtelois Pourtalès
Stagiaire Ingénieur Biomédical
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Devis 24000201

Date du document 13.05.2024
Date de validité 12.06.2024
Client 155
Contact [redacted]
Votre référence Offre ciseaux ORL selon mail de ce jour

BON POUR ACCORD

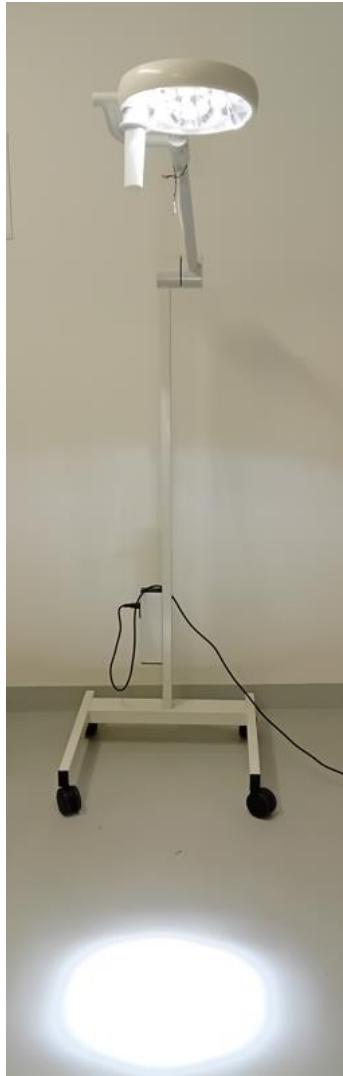


MICROFRANCE

DMB-TRACT



Annexe 14 : Réception de différents modèles de lampes d'examen et documents associés à remplir ([Retour page 41](#))



*Modèle EvoLight 300
de chez Marcel Blanc*



*Modèle HEXALUX
de chez Steris*



*Modèle Lucea 50 de
chez Getinge*



*Modèle Polaris 50 de
chez Dräger*

1) Contrat de prêt (envoyé par le fournisseur)



Contrat d'évaluation

conclu entre

Hôpital neuchâtelois-Pourtalès
Rue Maladière 45
CH-2000 Neuchâtel
(ci-après : « la Clinique »)

et la société



ci-après individuellement « **Partie** » et conjointement « **Parties** ».

Préambule

_____ développe, produit et distribue des dispositifs et équipements médicaux de qualité supérieure (ci-après conjointement « **les équipements** »). Afin de favoriser le développement de relations commerciales à long terme, _____ met des équipements à la disposition de la Clinique pendant une courte période, aux fins de test et d'évaluation. Ainsi, la Clinique peut tester les équipements en conditions réelles dans ses propres locaux. À cette fin, les Parties conviennent du contrat d'évaluation suivant (« **Contrat** ») :

1. **Objet du contrat**

_____ prête à la Clinique, à titre gratuit, les équipements mentionnés en **annexe 1**, en vertu des dispositions suivantes, aux fins de test et d'évaluation. La Clinique achètera les consommables auprès de _____. Après restitution des équipements, la Clinique donnera un feedback _____ lors d'un entretien bilan sur la maniabilité et l'utilisation des équipements par la Clinique.

2. **Livraison, installation**

2.1 _____ se charge de la livraison des équipements à la Clinique au lieu convenu (« **lieu de l'installation** ») et le cas échéant de leur installation à ses propres frais. La Clinique est tenue de créer, à ses propres frais, toutes les conditions spatiales

et techniques, ainsi que toutes les conditions tenant aux infrastructures, pour l'installation et l'utilisation des équipements.

- 2.2 [REDACTED] instruit la Clinique sur le bon usage des équipements. Les Parties s'engagent à documenter les consignes en signant le protocole des consignes joint en **annexe 2**.

3. Utilisation, entretien, droit de visite, devoir d'information

- 3.1 La Clinique s'engage à utiliser les équipements de manière appropriée, avec soin et ménagement aux fins convenues. L'entretien et la maintenance générale des équipements reviennent à la Clinique. La Clinique doit notamment s'assurer qu'un nettoyage correct et approprié des équipements est effectué. La Clinique recourra exclusivement à un effectif suffisant de personnel qualifié et veillera au respect des guides d'utilisation, modes d'emploi et autres précisions transmis par [REDACTED].
- 3.2 Les frais de l'exploitation courante (par exemple électricité, eau, produits de nettoyage, combustibles), ainsi que les consommables, sont à la charge de la Clinique.
- 3.3 À partir du jour de la restitution, la Clinique est tenue aux obligations des utilisateurs et des exploitants conformément aux lois en vigueur, telles que la loi sur les dispositifs médicaux et les règlements s'y rapportant, notamment le règlement relatif aux exploitants de dispositifs médicaux.
- 3.4 Sans le consentement écrit de [REDACTED] la Clinique ne peut pas apporter de modifications aux équipements, y raccorder d'autres équipements ou changer le lieu de l'installation des équipements. Il est expressément interdit à la Clinique de céder les équipements à un tiers, à titre gratuit ou onéreux.
- 3.5 Si les équipements présentent des vices apparents, il convient de les consigner dans un inventaire conformément à l'**annexe 3**. Si un vice ou toute autre anomalie du produit (par exemple dans l'utilisation ou autre) apparaît pendant la durée du contrat, la Clinique doit le signaler sans délai à [REDACTED] par écrit ou par courriel.
- 3.6 Après s'être annoncée (2 jours ouvrables à l'avance), [REDACTED] peut à tout moment venir inspecter les équipements sur le lieu de leur installation.

4. Restitution, démontage, retrait

4.1 Au jour convenu pour le retrait des équipements par [REDACTED], la Clinique est tenue, au terme du contrat, de restituer les équipements en bon état, non endommagés, complets et nettoyés dans les règles de l'art. Si la Clinique ne restitue pas les équipements nettoyés dans les règles de l'art, [REDACTED] peut faire procéder au nettoyage nécessaire aux frais de la Clinique. Si la Clinique ne restitue pas les équipements complets et non endommagés, les frais de remise en état des équipements sont à la charge de la Clinique. Les pièces (détachées) manquantes seront facturées à la Clinique à hauteur du prix catalogue en vigueur, sans préjudice de toute autre action en dommages et intérêts.

4.2 [REDACTED] prend en charge les frais de retrait et le cas échéant les frais de démontage des équipements à la Clinique. Il en va différemment si, au terme du contrat, les équipements se trouvent en un autre lieu que le lieu de l'installation.

4.3 [REDACTED] ne reprend pas ou ne démonte pas les pièces ou systèmes fixes apportés aux équipements (par exemple structures porteuses). Si l'installation des équipements nécessite des modifications structurelles, [REDACTED] ne démontera pas ces modifications et ne remettra pas la structure dans son état d'origine au terme du contrat. Il en va de même des modifications structurelles qui ne peuvent être évitées au cours du démontage des équipements.

5. Rapports de propriété

5.1 Les équipements mis à disposition restent la propriété de [REDACTED]. La Clinique s'engage à signaler que les équipements sont la propriété de [REDACTED].

5.2 En cas de saisie des équipements par des tiers ou en cas de toute autre intervention de tiers, la Clinique doit indiquer aux tiers que les équipements sont la propriété de [REDACTED] et doit en informer [REDACTED] sans délai par écrit ou par courriel.

6. Transfert des risques, assurance

6.1 La Clinique supporte le risque de perte ou de détérioration fortuites des équipements.

6.2 Pendant la durée du contrat, la Clinique est tenue d'assurer les équipements à ses frais à leur juste valeur contre les risques de détérioration, de perte, de vol ou de

dégâts causés par un incendie ou l'eau de ville. La Clinique doit apporter la preuve à [REDACTED] à sa demande, qu'une assurance a été souscrite. La Clinique cède à [REDACTED] tous ses droits et actions à l'égard de l'assurance. [REDACTED] accepte cette cession.

7. Responsabilité

La responsabilité de [REDACTED] s'apprécie au regard de la loi.

8. Confidentialité

Les Parties conviennent de préserver la confidentialité, à l'égard des tiers, des informations remises par l'autre Partie dans le cadre du présent contrat, y compris du présent contrat, des conditions contractuelles qu'il contient et de toutes les annexes et avenants. L'obligation de confidentialité s'applique également au terme du contrat jusqu'à publication des informations concernées.

9. Code de conduite, conformité et lutte contre la corruption

La Clinique s'engage au respect des principes du code de conduite et de la directive globale sur la conformité et la lutte contre la corruption de [REDACTED] ensemble « **les principes** »). Ces principes sont disponibles sur [REDACTED]

10. Principe de séparation

Le présent contrat est conclu indépendamment de toute décision d'achat du client.

11. Durée du contrat

11.1 Le contrat conclu pour une durée déterminée de quatre (4) semaines entre en vigueur avec la remise et le cas échéant l'installation des équipements. La durée du contrat ne peut être prolongée.

11.2 Le droit de résiliation sans préavis pour juste motif ne s'en trouve pas affecté. Il y a notamment juste motif : (i) en cas de violation répétée d'une obligation prévue par le présent contrat ou si la Clinique ne satisfait pas à une disposition essentielle du

présent contrat, (ii) en cas d'infraction grave au code de conduite ou à la directive globale sur la conformité et la lutte contre la corruption.

11.3 La résiliation requiert la forme écrite

12. Dispositions finales

12.1 Le contrat est régi par le droit suisse ; la Convention des Nations-Unies sur les contrats de vente internationale ne s'applique pas.

12.2 Toute modification du contrat et tout accord requièrent la forme écrite à peine de nullité. Il en va de même pour toute modification ou annulation de l'exigence de forme.

12.3 Les conditions générales de [redacted] et de la Clinique ne s'appliquent pas.

12.4 Les tribunaux compétents sont les tribunaux du lieu du siège social de [redacted] S[redacted] ch ; en outre, [redacted] peut porter l'action devant les tribunaux du domicile du Client.

12.5 La nullité de certaines dispositions du présent contrat n'entraîne pas la nullité du contrat dans ses autres dispositions. La disposition nulle est remplacée par une disposition économiquement équivalente. Il en va de même en cas de lacune du contrat.

Durée de la mise à disposition du matériel : 27.05.-21.06.2024

Liste des équipements :

ARDLCA309004A 1 PCE LCA 50 Mobile

Benoît Barbier

Neuchâtel Le 16.05.2024
(Lieu) (Date)


(Signature)

Rheinfelden, Le 16.05.2024
(Lieu) (Date)

[redacted]
[redacted]



2) Formulaire de demande de prêt (envoyé par le SIB au fournisseur)

| | |
|---|--|
|  <p>Réseau Hospitalier Neuchâtelois</p> <p>Logistique Ingénierie biomédicale</p> | <p>Titre</p> <h2 style="text-align: center;">Autorisation préalable à un prêt ou à une mise à disposition de dispositif médical</h2> <p style="text-align: right;">Document Public</p> |
|---|--|

A renseigner par le service demandeur et le fournisseur puis à adresser au gestionnaire responsable (voir partie III de ce document) qui sont seuls habilités à autoriser le prêt ou la MAD du DM.
Le prêt ou la mise à disposition du DM ne devra intervenir qu'après acceptation par le gestionnaire responsable.

I - Service demandeur

Service demandeur : Service Biomédical Lieu(x)d'utilisation : Service de pédiatrie etc

Nom du Demandeur : Benoit BARBIER Remarques particulières :

But du prêt ou de la MAD :

- Urgence

- Besoin ponctuel

- Besoin nouveau

- Test en vue d'acquisition

Fait le 28/05/2024

Tampon et signature du service demandeur
Benoit BARBIER

II - Fournisseur



Deux pièces justificatives à joindre **obligatoirement** à cette demande d'autorisation préalable :

- Certificat de marquage CE N° :
 Précisant la classe européenne du DM :
 I IIa IIb III
- Classe électrique (si applicable) : 1
- L'équipement nécessite-t-il une maintenance préventive :
 Oui Non
- Si oui, Fréquence des visites : 12 mois
- Prestataire SAV : Fournisseur Autres :
- Fourniture de la documentation d'utilisation et protocole de retraitement ou d'entretien en français Oui Non

| Le fournisseur prendra en charge : | Oui | Non | Sans objet |
|---|-----|-----|------------|
| - l'ensemble des consommables pour la durée du prêt | | | x |
| - les travaux d'installation et de désinstallation | x | | |
| - la maintenance * | x | | |
| - le contrôle qualité | x | | |
| - les frais d'acheminement (aller et retour) | x | | |

* la maintenance est obligatoire pour les DM de classe IIb, III et les DM radiogènes (RS 812.213 obligations découlant de l'Ordonnance sur les Dispositifs médicaux (ODim), de la loi sur les produits thérapeutiques, de la directive 93/42/CEE et des MDR) qui précisent que la maintenance préventive doit être réalisée pour tous les DM selon les préconisations du fabricant.

| | | | |
|---|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Référence / Version MODL-2020-00043 / 03 | Page 1 sur 3 | Date d'application 01/11/2023 | Date de validité 01/11/2025 |
|---|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|

Seule la version applicable des documents diffusée électroniquement (sur Osiose-Doc (GED) et sur Intranet) fait foi. Toute autre source est utilisée sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ingénierie biomédicale

Autorisation préalable à un prêt ou à une mise à disposition de dispositif médical

Document Public

Dans le cas de prêt ou de MAD longue durée et lorsque le fournisseur n'envisage pas de prendre en charge un ou plusieurs éléments évoqués ci-dessus, il indique le coût et la nature des opérations que représenterait cette prise en charge par le RHNe en précisant les conditions commerciales :

- formation technique possible : Oui Non → Si oui : Gratuite à défaut coût :
- Contrat de maintenance préconisé : Oui Non (Prestation assurée à l'attachement)
Si oui type de contrat : MP(maintenance préventif) MPart (Maintenance Partagé) TR(tout risque)

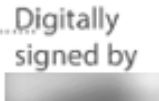
Dans le cas, ou le(s) DM(s) induis (en) t des accessoires, Listing transmis Oui Non
 Si oui : acheteur SE\$TM, Atelier biomédical Atelier CV\$SE (technique) Service utilisateur, le :

L'utilisation de l'équipement nécessite l'usage de consommables : oui non
 Si oui : Listing transmis Achat, Agent biomédical Service utilisateur Appro le :

| Désignation | Référence | Numéro de lot | Conditionnement minimum de vente | Quantité prévisionnelle | Qté annuelle nécessaire pour une MAD | Stérile : Oui/non | Usage unique: Oui/non | Prix unitaire HT |
|-------------|-----------|---------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Engagements du fournisseur

Le DM faisant l'objet de cette autorisation préalable devra être présenté au(x) gestionnaire(s) responsable(s) avant sa mise en fonction dans le service utilisateur.
 La société s'assurera du bon fonctionnement du DM et réalisera la formation ou la qualification des utilisateurs.
 Le prêt ou la MAD du DM pourra être interrompu, par le Réseau Hospitalier Neuchâtois, avant la date prévue en cas de non conformité aux exigences essentielles de sécurité. Aucune indemnité ne pourra être demandée par le fournisseur.
 La société s'engage à ce que la maintenance préventive du dispositif médical prêté ait été réalisée selon les préconisations du constructeur et que celle-ci est en cours de validité.
 Aucun prêt ou MAD n'est possible dans le cas où les attestations requises sont en cours de validation exceptée si le DM entre dans le cadre d'une recherche biomédicale dûment autorisée par le SwissMedic (RS 812.213 obligations découlant de l'Ordonnance sur les Dispositifs médicaux (ODim)).
 Le fournisseur informera obligatoirement le(s) gestionnaire(s) responsable(s) de toute intervention de maintenance ou de révision nécessaire à réaliser sur le DM prêté ou en MAD, notamment au regard des articles 20, 24 et 29 et suivants de (RS 812.213 obligations découlant de l'Ordonnance sur les Dispositifs médicaux (ODim) et du RDM) relatifs à l'obligation de maintenance.
 Les biens confiés au Réseau Hospitalier Neuchâtois sont couverts dans la limite des clauses du contrat d'assurance multirisques en cours. Le fournisseur comprend et accepte que tous les autres risques (perte, vol, accident de livraison, bris) ne sont pas couverts par le Réseau hospitalier neuchâtois.
 La société reconnaît avoir pris connaissance des présentes conditions et s'engage à ne mettre en fonction le DM dans le service utilisateur qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite des gestionnaires responsables de l'acquisition et ou de l'exploitation ou de leur(s) délégataire(s). Il s'engage également à enlever le DM à la fin du prêt ou de la MAD.

Fait le .../... Nom et signature du représentant du fournisseur Digitally signed by 
 Date: 2024.05.28 11:02:28 +02'00'

| | | | |
|---|--------------|-----------------------------|---------------------------|
| Référence / Version [Signet] / [Signet] | Page 2 sur 3 | Date d'application [Signet] | Date de validité [Signet] |
|---|--------------|-----------------------------|---------------------------|

Seule la version applicable des documents diffusée électroniquement (sur Osmose-Doc (GED) et sur intranet) fait foi. Toute autre source est utilisée sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ingénierie biomédicale

Autorisation préalable à un prêt ou à une mise à disposition de dispositif médical

Document Public

III - Procédure d'autorisation

Nom(s) et qualité(s) du/des gestionnaire(s) responsable(s) de l'investissement :

Le(s) gestionnaire(s) responsable(s) accorde(nt) ou refuse(nt) le prêt ou la MAD, et dans le cas d'un refus motive sa décision : accepté refusé

Fait le 28.105.2024... Nom(s) et signature(s) du/des gestionnaire(s) responsable(s) de l'investissement :

Nom(s) et qualité(s) du/des gestionnaire(s) responsable(s) de l'exploitation et la maintenance :

Le(s) gestionnaire(s) responsable(s) accorde(nt) ou refuse(nt) le prêt ou la MAD, et dans le cas d'un refus motive sa décision : accepté refusé

Fait le 28.105.2024... Nom(s) et signature(s) du/des gestionnaire(s) responsable(s):

IV - Réception - Enlèvement

Réception du matériel le 24.105.24. effectué par M. Benoit BARBIER Représentant du Service d'Ingénierie Biomédical

Enlèvement du matériel le 21.106.24. effectué par M. Benoit BARBIER Représentant du Service d'Ingénierie Biomédical

Fiche adressée au correspondant de matériovigilance pour information le : 28/05/2024.....

| Référence / Version | Page | Date d'application | Date de validité |
|----------------------|---------|--------------------|------------------|
| MODL-2020-00043 / 03 | 3 sur 3 | 01/11/2023 | 01/11/2025 |

Seule la version applicable des documents diffusée électroniquement (sur Osiose-Doc /GED) et sur Intranet) fait foi. Toute autre source est utilisée sous la responsabilité de l'utilisateur.

Annexe 15 : Gestion de la mise à l'inventaire d'un DM au RHNe via le logiciel Coswin ([Retour page 41](#))

1) Création d'un OT de mise en inventaire (par le SIB) d'un moniteur multiparamétrique pour l'unité de maintenance biomédicale

ORDRE TRAVAIL

| | | | | | |
|---------------|------------|---|----------------------|----------------|--------|
| OT | 511694 | Terminé | <- Changement statut | N° de DI | |
| Type d'inter. | PROJ-I | Etude et suivi de projet investissement | | Superviseur | |
| Intervention | CURA491911 | PROJ. 31364 MES DE MONITEUR MULTIPARAMÉTRIQUE | | Centre Charges | 31203 |
| Equipement | GENERAL | Equipement pour intervention sur service | | Site | PR |
| Service | HNE | HNE | | N° Carl | |
| Geographie | | | | Créateur | JTOLLE |
| Projet | 31364 | MONITEURS MULTIPARAMÉTRIQUES INTELLIVUE X3 (URG P | | | |
| Contrat | | | | | |

2) Attribution de la tâche (par le chef d'unité de maintenance biomédicale) à un technicien biomédical

OCCUPATION PERSONNES ASSIGNÉES HISTORIQUE DES ÉTATS

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------|
| | Date début | Date fin | Heures |
| Prévue | 29/02/2024 | 29/03/2024 | 0,00 |
| Réelle | 11/03/2024 00:00 | 22/03/2024 15:54 | 6,50 |

| Nor | Employé | Date | Type d'heure | Σ Hrs réalisées | Début |
|-----|---------|------------|--------------|-----------------|-------|
| 1 | | 22/03/2024 | Normal | 0,50 | |
| 2 | | 20/03/2024 | Normal | 5,50 | |
| 3 | | 11/03/2024 | Normal | 0,50 | |

3) Création de la fiche équipement du DM

EQUIPEMENT HNE30736 MONITEUR PATIENT MODULE PHILIPS INTELLIVUE X3 (867030) 0. Technique

Etat: ACTIF Normal Modèle Parent

Fonction: BIOMEDICAL ODIM

Famille CNE: EXPL10213000 MONITEUR MULTIPARAMETRIQUE COM Valeur d'Achat: 4 437,00


Site: VT VT MES: dd/mm/yyyy

Service: SM-REA-VT-POL Policlinique VT N° de série: DE7840BC0N

Géographi: GVT-C2-N010-1226 Salle de traitement 2 Policlinique Classe CE: I1b

Modèle: HN-MONPAT-MODULE-70 MONITEUR PATIENT MODULE PHILIPS Classe électrique:

CC: 31203 Sous contrat Sous certification



TECHNIQUE LIENS COÛTS

INFO SIB INTERVENTIONS ATTRIBUTS

| Nor | Équipement | Intervention | Description de l'intervention | Type d'intervention | Date de proch. exéc. | Pré |
|-----|------------|--------------|--|---------------------|----------------------|-----|
| 1 | HNE30736 | GB00058 | GB_INT_MONITEUR PATIENT MODULE PHILIPS I | P_BIO | 01/03/2026 | |

ETAT ÉQUIPEMENT MOUVEMENTS INFORMATIONS DÉTAILLÉES

| Nor | État de l'équipement | Ancien état équipement | Créateur | Date |
|-----|----------------------|------------------------|----------|------------------|
| 1 | PREPA | PREPA | | 20/03/2024 12:37 |
| 2 | VALID | PREPA | | 20/03/2024 13:08 |
| 3 | ACTIF | VALID | | 21/03/2024 14:55 |

SUPPORTS LISTE DE PIÈCES CONTRATS SOCIÉTÉS (FOURNISSEUR)

Fournisseur:

N° de modèle Fournisseur:

Constructeur:

SAV:

Sous garantie

Fin Garantie:

4) Clôture de l'OT de mise en service

ACTIONS
AJOUTER UN COMMENTAIRE/DOCUMENT
OT FILS

+
↺
⌵
⌵
⌵
?
Clôturer actions sélectionnées
🖱️
#
📄

| ✓ | Nor | Seq. | Etat | Fait par: | Équipement | Action | Description de la tâche |
|--------------------------|-----|------|-------------|-----------|------------|--------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 1 | 1. Terminée | | GENERAL | Contacter le fourn | Contacter le fournisseur et Silvère |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 2 | 1. Terminée | | HNE30731 | Mise en service | Mise en serviceHNE30731 à VT |
| <input type="checkbox"/> | 3 | 3 | 1. Terminée | | HNE30732 | Mise en service | Mise en service |
| <input type="checkbox"/> | 4 | 4 | 1. Terminée | | HNE30736 | Mise en service | Mise en service |

Annexe 16 : Traitement de facture pour une acquisition, de moniteurs d'activité, en exploitation ([Retour page 41](#))



INVOICE

Manor Farm, Ribband House
Low Road, Fenstanton,
Cambridgeshire, PE28 9JD UK

DATE: May 16, 2024
INVOICE : 6729

Bill To:

Ship To:

| Placed By | Your Ref | SHIP DATE | Terms of Payment | SHIP VIA | INCO Terms |
|-------------|-------------|------------|------------------|----------|------------|
| Julie Tolle | EXPLOIT-JTP | 25/04/2024 | 30 Days | Fedex | EXW |

| QUANTITY | DESCRIPTION | UNIT PRICE | AMOUNT |
|----------|------------------------------------|------------|---------|
| | | GBP (£) | GBP (£) |
| 14 | MotionWatch (MW8) Units + 2 Cables | | |
| 1 | Black Silicone Strap | | |
| 1 | (pk5) Strap Keeper Loops | | |
| 3 | Case Opening Tools | | |
| 1 | Short Mounting Strap Black | | |
| 1 | Mounting Strap Adaptor | | |

Réseau hospitalier neuchâtois
Direction logistique
J. Tolle, ingénieure biomédicale
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel



21.05.2024

| Financière | Analytique | Fr. |
|------------|------------|-----|
| 4400 | 31742 | |
| | | |
| | | |

SHIPPING

Payment To: CAMNTECH LIMITED
Account No: 00035864
Bank: TSB BANK
Sort Code: 77-30-60
IBAN No: GB96TSB677306000035864
BIC No: TSBGB2AXXX

EORI NO: GB486301934000
Vat Reg No: GB 486 3019 34
Company No: 2221302

Annexe 17 : Traitement de facture pour une acquisition, d'un système de détection des parathyroïdes par auto fluorescence FLUOBEAM, en investissement (Retour page 41)



AWB No. 142 870 220 1 Page 6

Invoice

GETINGE 
FLUOPTICS
 Part of Getinge

Invoice # FA000652

Date 25/04/24

| # | Référence Part number | Désignation Item Description | Tarif n° | Qté Qty | PU € HT Unit price | Total € HT |
|---|--------------------------|---------------------------------|----------|------------|-----------------------|------------|
| 6 | SUT | Installation and user training | | 1,00 | | |
| 7 | | Garantie: 2 ans au total | | | | |

Origin Lines 1 and 2: France - Lines 3 and 5: China

Total HT €
 Total excl. VAT €

Incoterm DAP Neuchâtel

VAT exemption, art 262, I CGI

Les frais de banque, s'il y en a, sont pris en charge par le client.
Bank transfer fees, if any, are payable by the customer.

Passé la date d'échéance, une pénalité de retard sera calculée au taux de 3 fois le taux d'intérêt légal (loi LME du 4 août 2008) à laquelle s'ajoutera une indemnité forfaitaire de 40 Euros (art L 441-6 du code de commerce). Aucune escompte pour paiement anticipé.

Past the due date, a late fee will be calculated at 3 times the local interest rate (LME Act of 4 August 2008) which will add to a lump sum compensation of 40 Euros (art L 441-6 of the Commercial Code). No discount for early payment.

Facturation / Billing terms 100% à l'expédition

Paiement / Payment terms 30 jours net, par virement

Investissement n°: 31625 Date compte

| Financière | CC | CFC / CNEH | CHF |
|------------|-------|----------------|-------------|
| | 20002 | | |
| C | M | Total à payer | |
| N° affaire | PO | Contrat / cmde | Facturation |
| | | N° sans | AC F FF NC |

Réseau hospitalier neuchâtois
 Direction logistique, Service d'ingénierie biomédicale
 T. Brusselle, ingénieur biomédical
 Rue de la Maladière 45
 2000 Neuchâtel
 Tel. 079 559 50 87

Réseau hospitalier neuchâtois
 Direction logistique, Service d'ingénierie biomédicale
 E. Ambadiang, chef de service
 Rue de la Maladière 45
 2000 Neuchâtel Tel. 032 713 30 45

Form VE 15_v10

FLUOPTICS SAS
 44 rue des berges
 38000 GRENOBLE
 FRANCE

Réseau +33 (0) 47 75 00 00
 www.fluoptics.com

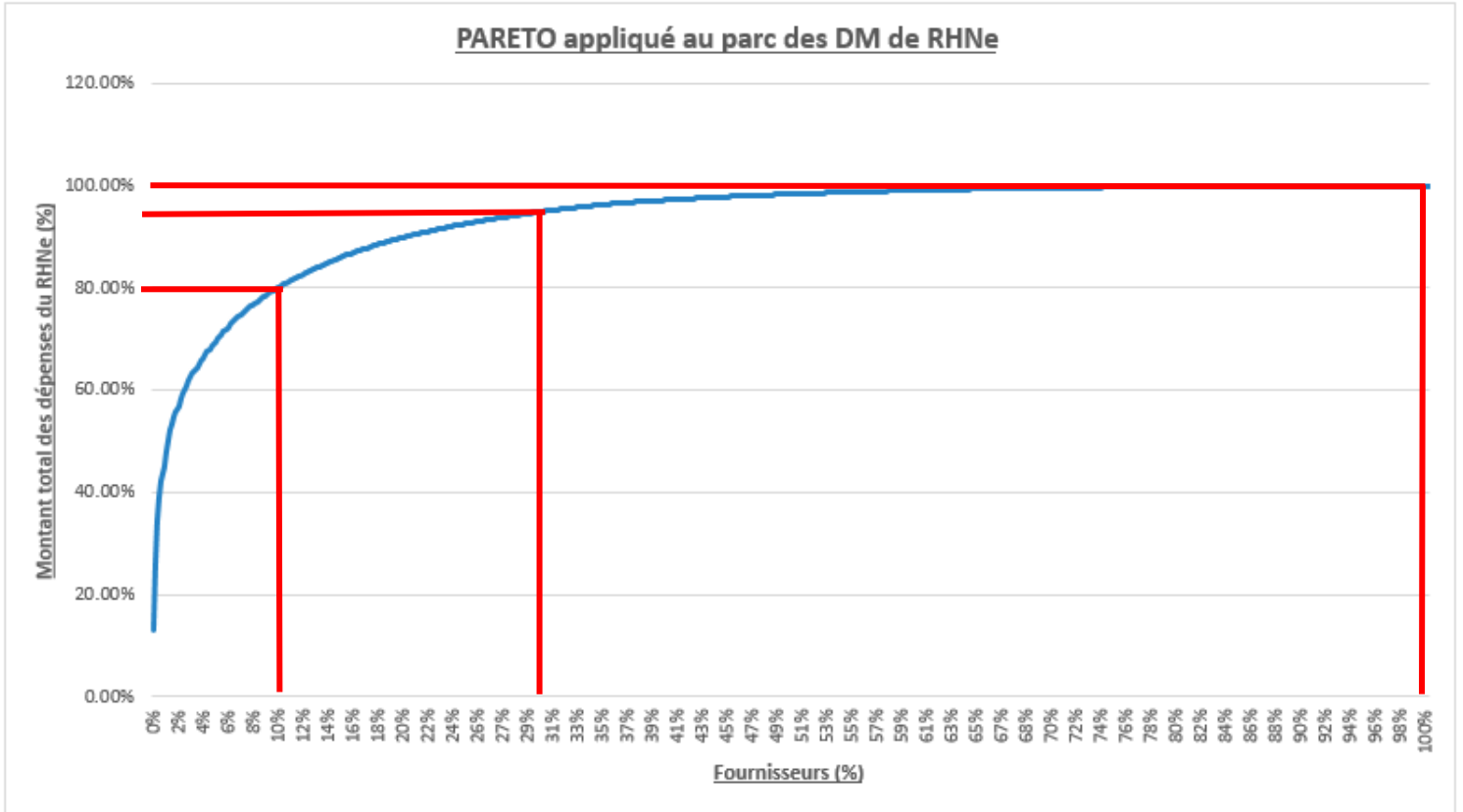
Page 2

SAS au capital de 50 336 226
 SIRET 519 506 716 00022
 Code NAF 7219Z
 N° TVA intracomm. FR47510398718



Annexe 18 : Mise en application du PARETO sur le parc d'équipement du RHNe et sur les fournisseurs traitant avec le RHNe ([Retour page 42](#))

PARETO des fournisseurs, début 2024, sur 615 fournisseurs et un parc d'une valeur de 83'841'934.44 CHF



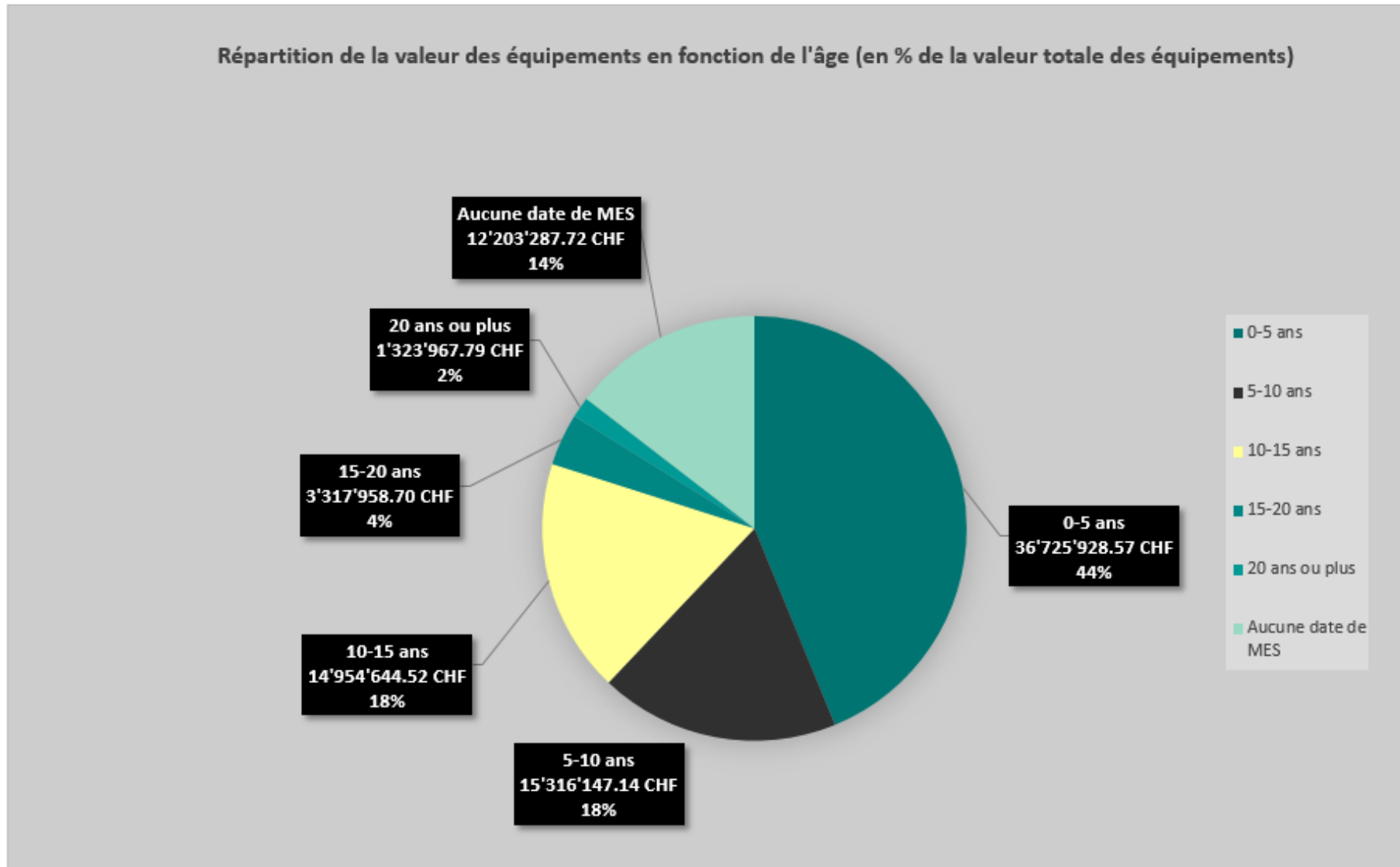
80% des dépenses totales du RHNe pour des DM, sont liés à 10% des fournisseurs

95% des dépenses totales du RHNe pour des DM, sont liées à 20% des fournisseurs

99% des dépenses totales du RHNe pour des DM, sont liées à 70% des fournisseurs

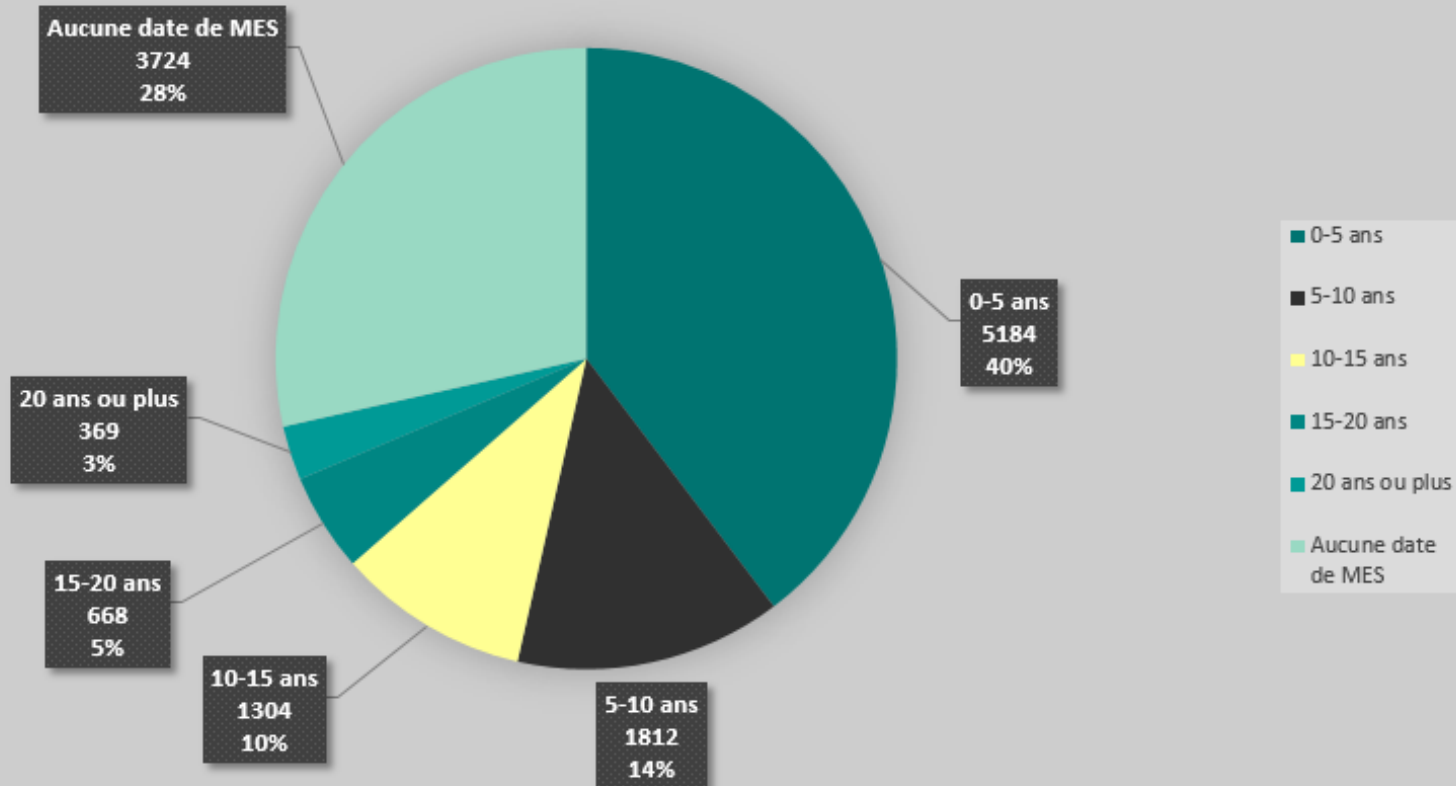
1) Analyse de l'âge du parc du RHNe

Valeur totale des équipements du parc : 83 841 934.44 CHF



Nombre total d'équipements dans le parc : 13 061 DM

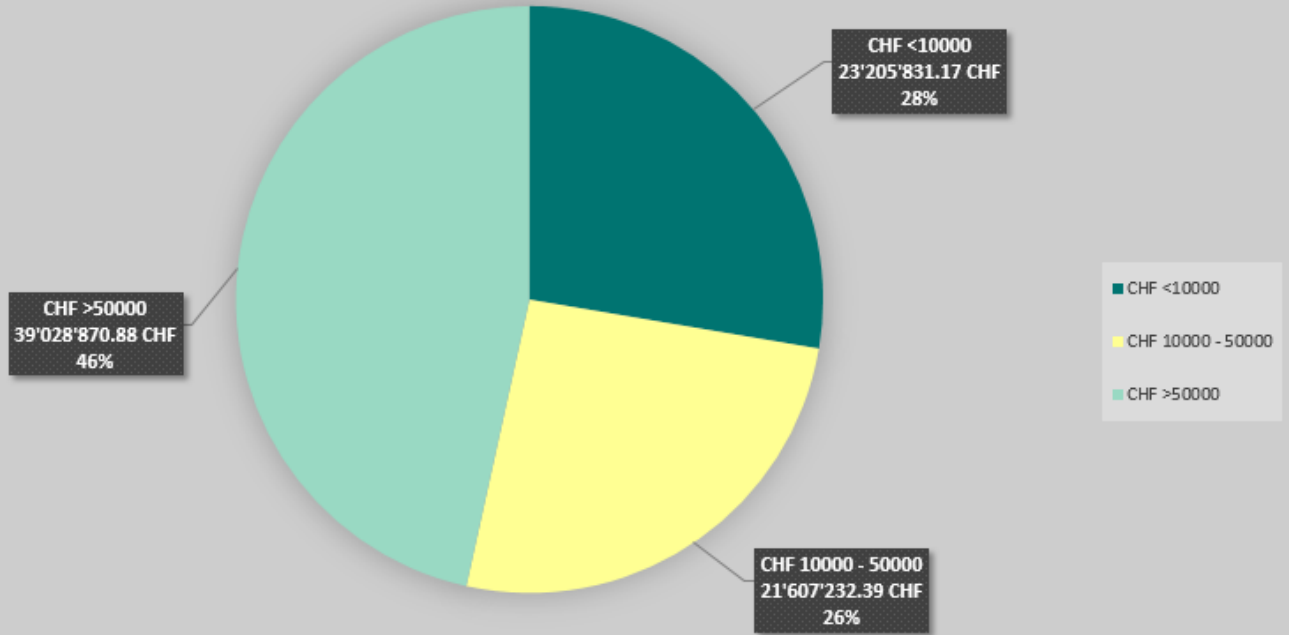
Répartition du nombre d'équipements en fonction de l'âge (en % de la quantité totale d'équipements)



2) Analyse de la quantité et valeur du parc

Valeur totale des équipements du parc : 83 841 934.44 CHF

Répartition de la valeur totale des équipements (en % de la valeur total des équipements)



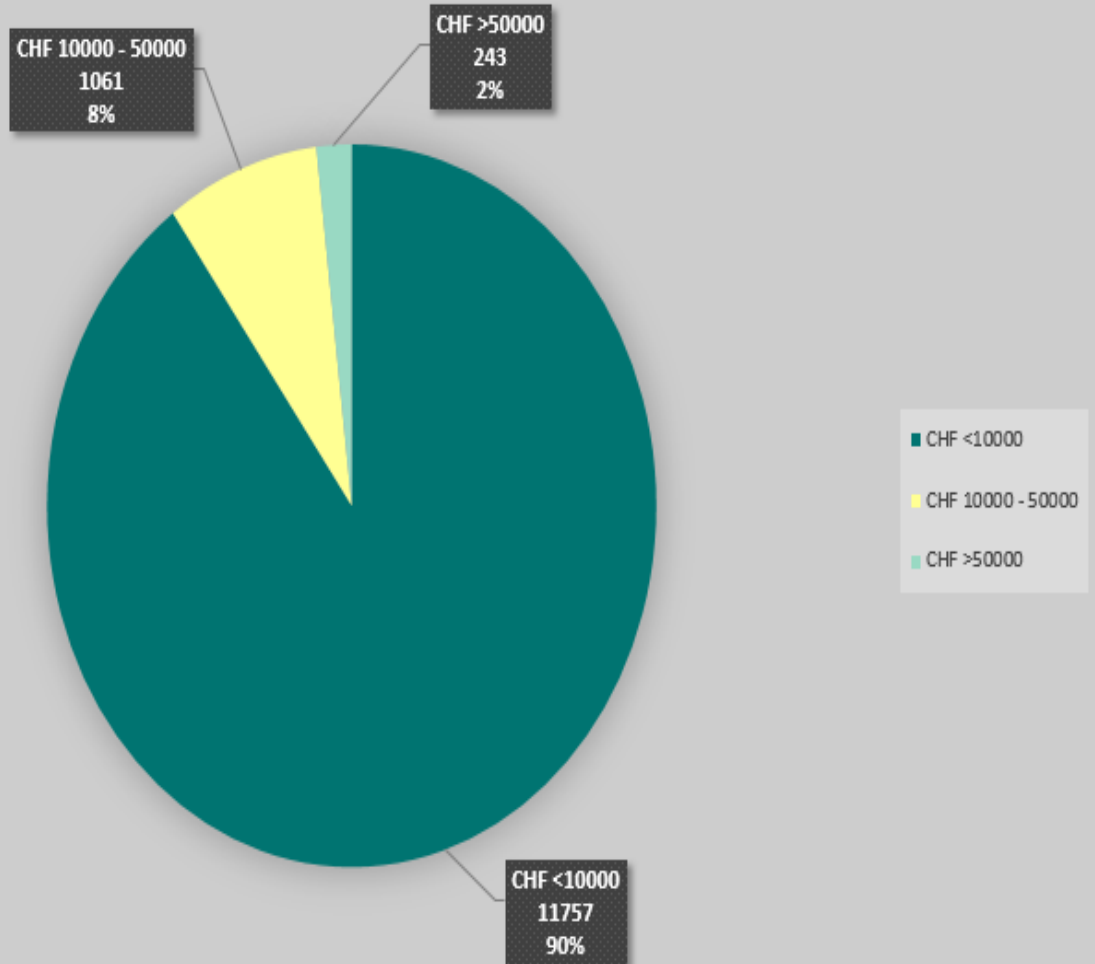
Les DM de moins de 10.000 CHF représentent 28% de la valeur totale du parc

Les DM entre 10.000 et 50.000 CHF représentent 26% de la valeur totale du parc

Les DM de plus de 50.000 CHF représentent 46% de la valeur totale du parc

Nombre total d'équipements dans le parc : 13 061 DM

Répartition du nombre d'équipements selon leur valeur (en % du nombre total d'équipement)



Les DM de moins de 10.000 CHF représentent 90% du nombre total de DM dans le parc

Les DM entre 10.000 et 50.000 CHF représentent 8% du nombre total de DM dans le parc

Les DM de plus de 50.000 CHF représentent 2% du nombre total de DM dans le parc

Annexe 19 : Réalisation d'un inventaire physique de l'ensemble du parc du RHNe ([Retour page 43](#))

1) Recensement des DM vus lors de l'inventaire

| status équipement | Num Inventaire | Libellé équipement | DM vu (V) lors de l'inventaire | Fabricant | modèle_fabricant | commentaire inventaire | Num Série | Libellé Marque | Site | Fournisseur | Libellé Service | Code Geo | Libellé Géo |
|-------------------|----------------|--|--------------------------------|-----------------|------------------|------------------------|--------------|----------------|------|-------------|-----------------|------------------|---------------------|
| ACTIF | HNE17712 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X2MT | | F.14.10.1147 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1420 | Salle d'opération 1 |
| ACTIF | HNE17716 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X2MT | | F.14.10.1149 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1424 | Salle d'opération 3 |
| ACTIF | HNE17718 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X2MT | | F.14.10.1115 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1426 | Salle d'opération 4 |
| ACTIF | HNE17721 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X2MT | | F.14.10.1146 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1428 | Salle d'opération 5 |
| ACTIF | HNE17723 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X2MT | | F.14.10.1148 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1430 | Salle d'opération 6 |
| ACTIF | HNE17713 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X3MT | | F.14.10.0352 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1420 | Salle d'opération 1 |
| ACTIF | HNE17717 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X3MT | | F.14.10.0355 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1424 | Salle d'opération 3 |
| ACTIF | HNE17719 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X3MT | | F.14.10.0354 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1426 | Salle d'opération 4 |
| ACTIF | HNE17722 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X3MT | | F.14.10.0353 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1428 | Salle d'opération 5 |
| ACTIF | HNE17724 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | V | SURGIRIS-FRANCE | X3MT | | F.14.10.0356 | SURGIRIS | PR | SURGIRIS-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1430 | Salle d'opération 6 |
| ACTIF | HNE01201 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2003 | V | MAQUET-GERMANY | HANAULUX 2003 | | 01000007 | HERAEUS | PR | BLANC-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1432 | Salle d'opération 7 |
| ACTIF | HNE01202 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2005 | V | MAQUET-GERMANY | HANAULUX 2005 | | 01000004 | HERAEUS | PR | BLANC-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1432 | Salle d'opération 7 |
| ACTIF | HNE03768 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2003 | V | MAQUET-GERMANY | HANAULUX 2003 | | AR001618 | HERAEUS | PR | BLANC-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1434 | Salle d'opération 8 |
| ACTIF | HNE03769 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2005 | V | MAQUET-GERMANY | HANAULUX 2005 | | AR001149 | HERAEUS | PR | BLANC-01 | Bloc opératoire | GPR-C4-N010-1434 | Salle d'opération 8 |

2) Création des DM vs sans étiquettes lors de l'inventaire (à passer en paysage)

| Statut équipement | Num Inventaire | Libellé équipement | Marque | modèle_fabricant | Version logicielle | Num Série | Site | Fabricant | Service | Etage | Salle | Etat du DM (semble neuf, usé, moyennement usé, usé) |
|-------------------|----------------|--|---------------------------|---|--------------------|---------------|------|---------------------------|------------|-------|-------------------------|---|
| ACTIF | HNE33595 | Fauteuil roulant | VERMEREIN | 708D | | N2008546 | PRT | VERMEREIN-Allemagne | Urgences | | salle 1241 | bon état |
| ACTIF | HNE33856 | Chariot inox 2 plateaux 72x62x90 | | | | | PRT | | Urgences | | salle 1255 | bon état |
| ACTIF | HNE33857 | Chariot de soins 4 tiroirs 60x60 | SCHMITZ | | | | PRT | SCMITZ-Allemagne | Urgences | | salles 1242 | bon état |
| ACTIF | HNE33858 | Table instrumentation inox 73x53 | MAQUET | | | | PRT | MAQUET-Allemagne | Urgences | | salle 1242 | mauvais état |
| ACTIF | HNE33859 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | Urgences | | salle 1242 | bon état |
| ACTIF | HNE33860 | Chariot de soins 5 tiroirs 60x60x85 | SCHMITZ | | | | PRT | SCMITZ-Allemagne | Urgences | | salle 1242 | bon état |
| ACTIF | HNE33861 | Chariot de soins 4 tiroirs 60x60 | SCHMITZ | | | | PRT | SCMITZ-Allemagne | Urgences | | salle 1245 | état moyen |
| ACTIF | HNE33862 | Table instrumentation inox 60x40 | | | | | PRT | | Urgences | | salle 1245 | mauvais état |
| ACTIF | HNE33863 | Lit MERIVAARA | MERIVAARA | Acute Care Line | | | PRT | MERIVAARA-FINLANDE | Urgences | | couloir | mauvais état |
| ACTIF | HNE33864 | Lit MERIVAARA | MERIVAARA | Acute Care Line | | | PRT | MERIVAARA-FINLANDE | Urgences | | couloir | mauvais état |
| ACTIF | HNE33899 | Rack | PHILIPS | 865243 | | DE12361643 | PRT | PHILIPS-Allemagne | UHCD | | salle 1210 | bon état |
| ACTIF | HNE33865 | Fauteuil metal fero relax | HAELVOET | 5600 | | 82137 | PRT | HAELVOET-PAYS BAS | UHCD | | salle 1210 | état moyen |
| ACTIF | HNE33866 | Fauteuil metal fero relax | HAELVOET | 4219 | | B16-024610006 | PRT | HAELVOET-PAYS BAS | UHCD | | salle 1210 | bon état |
| ACTIF | HNE33867 | Rack | PHILIPS | 865243 | | DE12361638 | PRT | PHILIPS-Allemagne | UHCD | | salle 1210 | bon état |
| ACTIF | HNE33868 | Fauteuil metal fero relax | HAELVOET | 4219 | | B16-024610007 | PRT | HAELVOET-PAYS BAS | UHCD | | salle 1210 | bon état |
| ACTIF | HNE33897 | Rack | PHILIPS | 865243 | | DE12361648 | PRT | PHILIPS-Allemagne | UHCD | | salle 1210 | bon état |
| ACTIF | HNE33869 | Chariot de soins 4 tiroirs 60x60 | SCHMITZ | | | | PRT | SCHMITZ-Allemagne | UHCD | | salle 1210 | état moyen |
| ACTIF | HNE33870 | Chariot inox 2 plateaux 40x40 | | | | | PRT | | UHCD | | salle 1210 | mauvais état |
| ACTIF | HNE33871 | Rack | PHILIPS | 865243 | | DE12361642 | PRT | PHILIPS-Allemagne | UHCD | | salle 1210.a | bon état |
| ACTIF | HNE33872 | Ecritoire Table à manger | | | | | PRT | | UHCD | | salle 1210.a | bon état |
| ACTIF | HNE33898 | Fauteuil metal fero relax | HAELVOET | 4219 | | B16-024610002 | PRT | HAELVOET-PAYS BAS | UHCD | | salle 1210.a | bon état |
| ACTIF | HNE33873 | Chariot inox 2 plateaux 40x60 | | | | | PRT | | COP | | salle 9223 | bon état |
| ACTIF | HNE33874 | Chariot inox 2 plateaux 50x70 | PHARMAP | 4464.96 | | 1442 | PRT | MAQUET-Allemagne | SI | | salle 1310 | bon état |
| ACTIF | HNE33875 | Chariot inox 2 plateaux 40x60 | | | | | PRT | | SI | | salle 1310 | bon état |
| ACTIF | HNE33876 | Chariot de soins 5 tiroirs 70x60 | SCHMITZ | | | | PRT | SCHMITZ-Allemagne | SI | | couloir 1392 | bon état |
| ACTIF | HNE33877 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | SI | | salle 1304 | bon état |
| ACTIF | HNE33878 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | SI | | salle 1304 | bon état |
| ACTIF | HNE33879 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | SI | | salle 1304 | bon état |
| ACTIF | HNE33880 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | Radiologie | | salle 1108 | bon état |
| ACTIF | HNE33881 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | Radiologie | | salle 1154 | bon état |
| ACTIF | HNE33882 | Chariot de soins 5 tiroirs 70x60 | SCHMITZ | | | | PRT | SCHMITZ-Allemagne | Radiologie | | couloir 1392 | bon état |
| ACTIF | HNE33883 | Prise O2 | DRAGER | CARBAMED O2 | | | PRT | DRAEGER | Radiologie | | couloir proche 1196 | bon état |
| ACTIF | HNE33884 | Prise VAC | DRAGER | CARBAMED VAC | | | PRT | DRAEGER | Radiologie | | couloir proche 1196 | bon état |
| ACTIF | HNE33885 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | | | | PRT | | Radiologie | | salle 1151 | bon état |
| ACTIF | HNE33886 | Chariot inox 2 plateaux 60x40 | | | | | PRT | | Radiologie | | salle 1153 | bon état |
| ACTIF | HNE33887 | sonde C8-5 | PHILIPS | | | BONKP2 | PRT | | Radiologie | | salle1151 | bon état |
| ACTIF | HNE34556 | Chariot de soins 5 tiroirs | SCHMITZ MEDICAL - GERMANY | | | | PRT | SCHMITZ MEDICAL - GERMANY | Radiologie | | salle 1161 | Bon état |
| ACTIF | HNE34557 | Chariot inox 60x90 | | 2 niveaux | | | PRT | | Radiologie | | Salle 1161 | Bon état |
| ACTIF | HNE34558 | Rollboard | SAMARIT | standard 440.0100 | | C_1-400 | PRT | | Radiologie | | Salle 1161 | Bon état |
| ACTIF | HNE34559 | Chariot inox 2 plateaux 50x50 | | 2 niveaux + 1 tiroir + 2 Tablettes pliantes | | | PRT | | Radiologie | | Salle 1161 | Bon état |
| ACTIF | HNE34560 | Paravent | MAVIG GmbH | Mobile stand - Pb 0,5 mm | | WD257 | PRT | | Radiologie | | Salle 1161 | Bon état |
| ACTIF | HNE34561 | Chariot inox 2 plateaux 40x40 | | 2 niveaux | | | PRT | | Radiologie | | couloir vers salle 1195 | Bon état |
| ACTIF | HNE34562 | Distributeur en Y O2 Mural sortie CM gloor | | O2 Mural sortie CM | | | PRT | DRAGER | Pédiatrie | | salle 2436 | Bon état |

3) Résultats obtenus

| Avant inventaire | Après inventaire |
|--------------------------------------|---|
| 13061 DM dans le parc | Environ 14'900 DM dans le parc |
| Pour une valeur de 83'841'934.44 CHF | Pour une valeur d'environ 100'000'000 CHF |



Site principal de Pourtalès



Site périphérique de La Chaux-de-Fonds



Site périphérique de Val de Ruz



Site périphérique du Locle



Site périphérique de Val de Travers

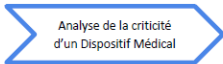


Site principal de La Chaux-de-Fonds

Annexe 20 : Travail sur l'analyse de la criticité et la vulnérabilité des DM du RHNe (Retour page 43)

1) Détermination d'une méthode pour évaluer la criticité et la vulnérabilité des DM

Présentation de mon travail de groupe en tant qu'étudiant [15]

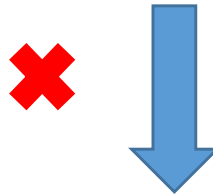


Analyse de la criticité d'un Dispositif Médical



| Réponse (Nombre de points) Critère | 1 | 2 | 3 | 4 | Numéro de réponse |
|---|---|---|---|--|-------------------|
| SERVICE BIOMÉDICAL (Estimation de l'impact du critère sur la criticité) | | | | | |
| Classe CE du Dispositif Médical (DM) | I : Faible degré de risque | Ila : Degré moyen de risque | IIb : Degré de risque élevé | III : Degré de risque très sérieux | |
| Vétusté du DM (fréquence d'usage, âge, conditions d'emploi) | Équipement neuf | Équipement mature | Équipement vétuste | Équipement à renouveler/réformer | |
| Fréquence d'apparition d'une défaillance du DM, ou de son environnement technique | Défaillance exceptionnelle | Défaillance rare | Défaillance occasionnelle | Défaillance fréquente | |
| Déteçtabilité de la panne du DM, ou de son environnement technique | Facilement déteçtable | Déteçtable | Difficilement déteçtable | Indéteçtable/Aucun signe avant-coureur | |
| Délai de la maintenance du DM, ou de son environnement technique | Délai court/dispositif de remplacement disponible | Service après vente rapidement disponible | Délai plus ou moins tolérable | Délai très long et absence de dispositif de remplacement | |
| SERVICE UTILISATEUR (Estimation de l'impact du critère sur la criticité) | | | | | |
| Usage fait du DM (compétences du personnel, dangerosité de l'acte médical, ergonomie d'utilisation) | Usage en service de soins ou HAD à risque faible | Usage en service de soins ou HAD à risque peu important | Usage en service de soins ou HAD à risque important | Usage en service de soins ou HAD à risque élevé | |
| Valeur technique (plus value, vétusté fonctionnelle) du DM | Dernière génération | Génération actuelle | Génération vieillissante | Totalement obsolète | |
| Dépendance du DM à un défaut de l'environnement technique | Compatible avec un fonctionnement continu | Plusieurs alternatives techniques envisageables | Une alternative technique envisageable | Inopérant en cas de défaut de l'environnement technique | |
| Gravité des pannes en cas d'arrêt du DM | Aucune répercussion | Répercussions légères sur la qualité des soins | Répercussions sur la sécurité des soins | Répercussions graves sur la continuité des soins | |

| | | | | | | | |
|-------------|-----|-----------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|------------------------------|-----------------|
| Score final | /36 | Niveau 1 (de 0 à 12 points) | Criticité acceptable | Niveau 2 (de 13 à 24 points) | Criticité modérée | Niveau 3 (de 25 à 36 points) | Criticité forte |
|-------------|-----|-----------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|------------------------------|-----------------|



Trop compliqué à mettre en place au vue des informations dans la GMAO actuelle

Méthode retenue

| Désignation | Gravité | | Fréquence | | Criticité GxF | Déteçtabilité | | Résultat Risque (CxD) | GMAO Risque |
|------------------------|---------|------|-----------|------|------------------|---------------|------|--------------------------|--------------------|
| | Niveau | Note | Niveau | Note | | Niveau | Note | | |
| Respirateur REA | G4 | 10 | F2 | 3 | 30 | D3 | 7 | 210 | Risque intolérable |
| Pousse seringue | G3 | 7 | F1 | 1 | 7 | D3 | 7 | 49 | Risque modéré |
| Pompe volumétrique | G2 | 3 | F1 | 1 | 3 | D3 | 7 | 21 | Pas de risque |
| Moniteur en réseau | G4 | 10 | F1 | 1 | 10 | D2 | 3 | 30 | Risque modéré |
| Centrale de monitoring | G4 | 10 | F1 | 1 | 10 | D3 | 7 | 70 | Risque élevé |
| Défibrillateur | G4 | 10 | F1 | 1 | 10 | D4 | 10 | 100 | Risque intolérable |

**Au moins 5 éléments :
Risque maîtrisé, Entre 4 et 3: Risque sous contrôle,
inférieur à 3 éléments,
Risque identique au Risque natif**

| Solution(s) mise en œuvre | | | | | | | Autre(s) / Observations |
|---------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|--------------------------|--------------------|--|--|
| Redondance | DM miroir ou stock PD | MP et/ou CQ | Couverture Contrat TR | Couverture astreinte bio | Procédure dégradée | Maitrise biomédical / Maitrise utilisateur | |
| oui | | oui | | | | oui | |
| oui | | oui | | | | oui | oui |
| oui | | oui | | | | oui | oui |
| oui | oui | oui | oui | oui | | oui | oui |
| | oui | oui | | oui | | oui | Utilisateurs formés régulièrement gestes urgence |

Présentation de mon travail de groupe en tant qu'étudiant [15]



| CRITÈRES | RÉPONSE | OUI | NON |
|--|---------|-----|-----|
| L'équipement est sur un réseau segmenté | 🟡 | 0 | 1 |
| Le système d'exploitation est supporté et les mises à jour de sécurité sont réalisées | 🟡 | 0 | 1 |
| Le code d'accès est sécurisé | 🟡 | 0 | 1 |
| Le dispositif médical ne communique pas en Wifi ou la communication se fait sur un réseau Wifi sécurisé | 🟡 | 0 | 1 |
| Les données sont stockées et sauvegardées de manière délocalisée | 🟡 | 0 | 1 |
| Les ports d'entrée non utilisés sont bloqués et les autres sont sécurisés | 🟡 | 0 | 1 |
| Les interfaces entre des applications externes au DM sont connues, sécurisées et limitées au strict nécessaire | 🟡 | 0 | 1 |
| La fiche d'identification du système d'information est conservée par la personne compétente et les mises à jour et changement de protocoles sont suivies | 🟡 | 0 | 1 |
| Le patch de sécurité est installé et mis à jour | 🟡 | 0 | 1 |
| Des audits de sécurité et des tests d'intrusions sont réalisés avec une fréquence acceptable | 🟡 | 0 | 1 |



Base de méthode retenue MAIS reste encore à voir avec le RSSI si des améliorations sont possibles et judicieuses




| | | | | | | | |
|-------------|-----|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|
| Score final | /10 | Niveau 1 (score entre 0 et 2) | Vulnérabilité acceptable | Niveau 2 (score entre 3 et 5) | Vulnérabilité modérée | Niveau 3 (score entre 6 et 10) | Vulnérabilité forte |
|-------------|-----|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|

2) Travail sur la criticité (Exemple éclairage opératoire mais réalisé sur l'ensemble des DM)

| Num Inventaire | Libellé équipement | CRITICITE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Niveau de maîtrise | Plan d'actions / mitigation Criticité | | |
|----------------|--|-----------|--------|-----------|--------|-----------|-----------|---------------|--------|----------|--------------|---|------------------------------|----------------------------|------------------------------|---|---|-----------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------|-----------------------|--------------------|---------------------------------------|---|-----------------|
| | | Gravité | | Fréquence | | Criticité | | Détectabilité | | Résultat | | GMAO | Solutions mises en œuvre | | | | | | | | | | | | | | Niveau de maîtrise | |
| | | Risque G | Note G | Risque F | Note F | Gx F | C pondéré | Risque D | Note D | Risque | Risque Natif | Equipement ou accessoires dans Pool Biomedical des ateliers ou stock PD | Procédure dégradée existante | DM nécessitant MP et/ou CQ | Plan de maintenance existant | Respect des préconisations du fabricant | Identification et formation des référents | Délai SAV court | Internalisation de la maintenance | Contrat de maintenance Partagée existant et efficace | Contrat tous risques existant | Redondance ou secours existant dans le service | Formation TBM | Formation utilisateur | | | Au moins 5 éléments : Risque maîtrisé, Entre 4 et 3: Risque sous contrôle, inférieur à 3 éléments, Risque identique au Risque natif | Risque résiduel |
| HNE07471 | ECLAIRAGE OPERATOIRE MAQUET POWERLED 700 | G3 | 0 | F2 | 0 | 0 | 0 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE07470 | ECLAIRAGE OPERATOIRE MAQUET PWD 500 | G3 | 0 | F2 | 0 | 0 | 0 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE03768 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2003 | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE01201 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2003 | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE01202 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2005 | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE03769 | ECLAIRAGE OPERATOIRE HERAEUS HANAULUX 2005 | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17716 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17721 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17712 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17718 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17723 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X2MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17713 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17719 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17722 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17717 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |
| HNE17724 | ECLAIRAGE OPERATOIRE SURGIRIS X3MT | G3 | 5 | F2 | 3 | 15 | 3 | D2 | 3 | 9 | Risque élevé | | | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | oui | 5 | Risque maîtrisé | |

Annexe 21 : Attestation de formation sur la Cyber sécurité ([Retour page 44](#))

 **PROAXIO**
Cybersécurité – Conseil & Formation

ATTESTATION DE SUIVI DE FORMATION

Je soussigné, [REDACTED] président de la société Proaxio,

Atteste :

- Avoir organisé la formation :
 - Intitulée « Cybersécurité opérationnelle en ingénierie biomédicale »
 - Dispensée en présentiel après un premier module en distanciel
 - Composée:
 - de notions théoriques de cybersécurité opérationnelle spécifique à la pratique professionnelle biomédicale en établissement de santé
 - De cas pratiques
 - D'évaluation des acquis de la formation
 - D'une durée de 45 minutes pour le module distanciel et d'une durée de 14h pour les modules en présentiel
 - Le 4 et 5 mars 2024 pour les modules en présentiel
 - Ayant pour objectifs pédagogiques de permettre à chaque stagiaire d'acquérir :
 - une connaissance des enjeux de la cybersécurité et de ses champs d'application
 - les méthodes pour mettre en place une politique cyber complète toute au long de la vie des dispositifs médicaux et adaptée à leurs contraintes et besoins
 - La capacité à réagir face à un événement de cybersécurité
 - Des méthodes et outils pour organiser la coopération avec tous les services impliqués dans la cybersécurité
- Atteste que Monsieur Benoît Barbier
- *Rayer les mentions inutiles ci-dessous :*
 - A suivi cette formation avec assiduité
 - A satisfait aux évaluations des acquis proposées par le(s) formateur(s)

Cette attestation est remise à M. Benoît Barbier pour servir et faire valoir ce que de droit.

Pour Proaxio, le 05/03/2023
A Neuchâtel

Signature



Cachet de l'entreprise
PROAXIO



Annexe 22 : Attestation de suivi de formation sur la sécurité électrique ([Retour page 44](#))



Attestation

Monsieur Benoit Barbier

Réseau Hospitalier Neuchâtelois

a participé à la formation du 4 juin 2024

**Séminaire Dangers de l'électricité –
Personnes instruites**

(Théorie)

(durée : 4 leçons)

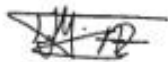
Cette attestation confirme votre qualification de personne instruite au sens de l'OCF, art 3, ch.20

Contenu du cours

- Bases de l'électricité
- Accidents - Statistiques
- Accidents - Règles vitales 5+5 SUVA
- Dangers BT - Phénomènes dangereux électricité
- Accidents - Comportement lors d'accidents électriques
- Législation
- Matériel - Identifications des conducteurs et des fusibles

Bulle. le 4 juin 2024

Electrosuisse



Responsable Formation Continue



Responsable du cours

Annexe 23 : Contenu de la formation sur la matériovigilance ([Retour page 44](#))

| | |
|---|--|
|  <p>Réseau Hospitalier Neuchâtelois</p> <p>Direction logistique Service d'ingénierie biomédicale</p> | <h2 style="margin: 0;">Attestation de formation à la Matériovigilance.</h2> <p style="font-size: small; margin-top: 20px;">Document management de la formation</p> |
|---|--|

Attestation de formation individuelle

Je soussigné, Elisabeth Ambadiang, agissant en qualité de correspondant matériovigilance auprès de Swissmedic, formatrice matériovigilance et cheffe du service d'ingénierie biomédicale, atteste que **Benoît Barbier** a suivi avec assiduité le module de formation de la " **La matériovigilance pour utilisateurs de dispositifs médicaux** "

La durée théorique de la formation est de 1h30 minutes.

Les objectifs de cette formation sont :

- Identifier les exigences réglementaires sur la matériovigilance ;
- Définir un incident grave ;
- Identifier l'organisation autour de la matériovigilance en Suisse et en Europe ;
- Dédire les obligations en terme de matériovigilance selon le statut de l'institution;
- Distinguer les différents types d'incidents et évaluer le processus de déclaration à suivre selon les informations à sa disposition ;
- Intégrer la gestion des incidents et leur suivi à son activité d'ingénieur biomédical ;
- Identifier et recueillir une information relevant d'un incident lié à un dispositif médical ;
- Prendre connaissance du suivi des alertes de sécurité émanant de l'autorité compétente (Swissmedic) et savoir rechercher un dispositif médical concerné par une alerte de sécurité (FSN) ou un rappel de produit et en informé les utilisateurs de son établissement.

Le programme :

- Buts et objectifs de la matériovigilance ;
- Prendre conscience de l'importance de signaler tout dysfonctionnement ;
- Connaître le cadre législatif qui encadre la matériovigilance ;
- Comprendre ce qu'on entend par incident grave ;
- Savoir appliquer le processus de déclaration d'un incident au RHNe;
- La matériovigilance au quotidien.

Cette formation s'est déroulée le 04 juin 2024.

Dans le cadre de son stage de fin d'étude du 04 février au 05 juillet au RHNe, **Benoît Barbier** a bénéficié d'une formation au suivi hebdomadaire de la matériovigilance descendante. La durée effective de la formation a été de 6h.

L'évaluation des acquis a donné lieu au résultat suivant : 100%

Pour servir et valoir ce que de droit, pour l'organisme de formation.

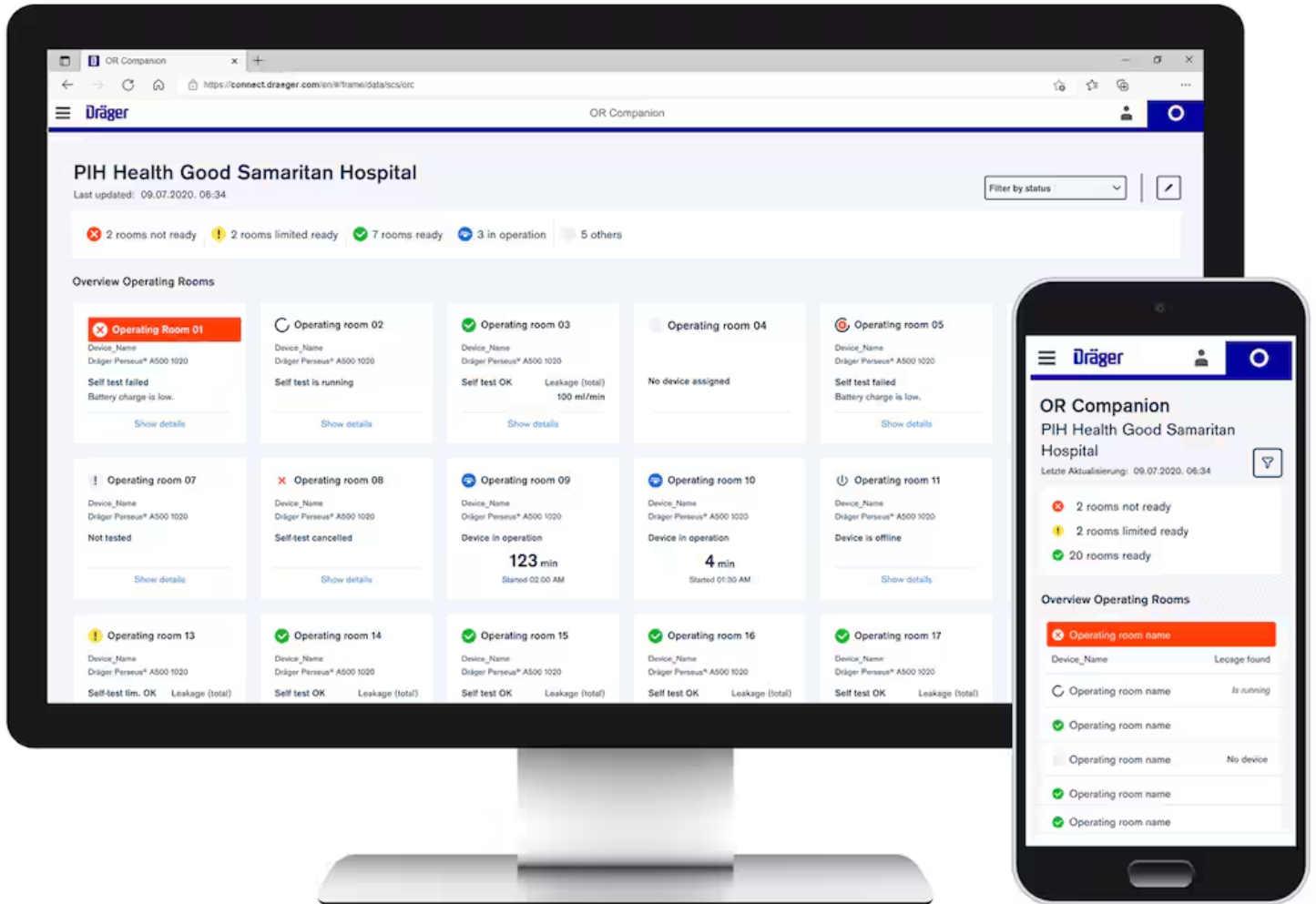
Fait à : Neuchâtel, Le : 26/06/2024.

| Signature du candidat : | Signature et cachet de l'organisation |
|---|---|
|  | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="font-size: small;"> <p>Réseau hospitalier neuchâtelois Direction logistique J. Tolle, ingénieure biomédicale Rue de la Maladière 45 2000 Neuchâtel Tél. 079 559 43 49</p>  </div> <div style="font-size: small;"> <p>Réseau hospitalier neuchâtelois Direction logistique, Service d'ingénierie biomédicale E. Ambadiang, cheffe de service Rue de la Maladière 45 2000 Neuchâtel Tél. 079 559 43 46</p>  </div> </div> |

Annexe 24 : Visite du showroom de l'entreprise Dräger (Retour page 44)

1) OR Companion : Solution de vue d'ensemble du bloc opératoire

(Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Products/OR-Companion)



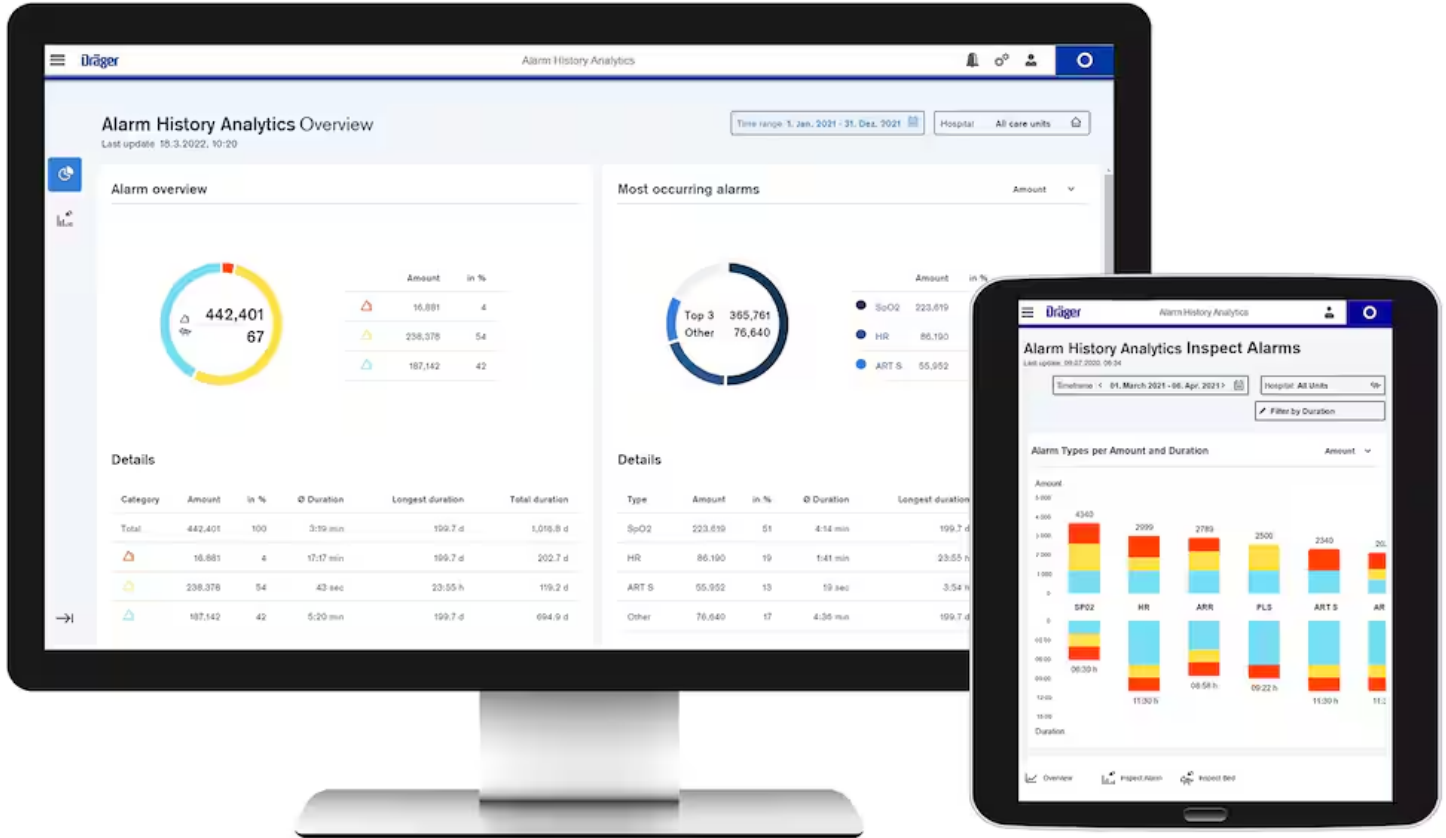
2) E-POS : Solution de compilation des informations d'un patient lors d'une anesthésie

(Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Hospital/E-POS)



3) Alarm History Analytics : Solution de gestion des alarmes cliniques

(Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Products/Alarm-History-Analytics)



4) Babyleo TN500 : Incubateur pour nouveau-nés

(Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Products/Draeger-Babyleo-TN500)



5) *Perceus A500 : Technologie de ventilation*

(Source : https://www.draeger.com/fr_ch/Products/Perseus-A500)



Annexe 25 : Tableau de synthèse des compétences acquises et renforcées durant le stage
(Retour page 45)

| <u>Savoir</u> | <u>Savoir-Faire</u> | <u>Savoir-Être</u> |
|--|---|--|
| Connaissances du fonctionnement et du rôle d'un service biomédical | . Analyser les problèmes rencontrés et mettre en œuvre des solutions pour y remédier | |
| Connaissances sur la gestion de projet | . Piloter un projet . Analyser des besoins . Assister à des interventions chirurgicales . Analyser et synthétiser de manière concise et précise des données récoltées . Planifier et organiser des séances avec différents corps de métiers . Coordonner des livraisons et des récupérations de DM tout en assurant leur état (propreté, fonctionnement...) . Recueillir des informations sur des fournisseurs ainsi que leurs produits . Appeler des fournisseurs pour avoir des informations . Définir une stratégie d'achat en respectant les codes des marchés publics . Rédiger des documents dans le cadre d'un projet (mandat de projet, cahiers des clauses techniques, cahiers des clauses administratives, retour sur investissement...) . Analyser et comparer les offres de différents fournisseurs . Passer des commandes . Traiter des factures | . Être organisé . Être à l'écoute . Être disponible . Être curieux . Travailler en équipe . S'adapter aux besoins . Être impartial . Être observateur . Être rigoureux . Être réactif |
| Connaissances sur les parc d'équipements | . Utiliser une GMAO (Coswin, AssetPlus) . Analyser un parc d'équipements pour en ressortir certaines données (valeurs, quantité, fournisseurs...) . Faire un inventaire des DM d'un parc | . Être concis et précis |
| Connaissances sur l'analyse des risques d'un DM | . Analyser la criticité de DM . Analyser la vulnérabilité de DM connectés . Analyser la e-criticité de DM connectés | |
| Connaissances sur la matériovigilance | | |
| Connaissances sur les bonnes pratiques de sécurité électrique | | |
| Connaissances sur la cyber sécurité | | |

Annexe 26 : Tableau de synthèse des compétences restantes à acquérir ([Retour page 45](#))

| <u>Savoir</u> | <u>Savoir-Faire</u> | <u>Savoir-Être</u> |
|-----------------------------|---|---|
| . Règlementation spécifique | . Recenser les besoins du personnel hospitalier (Créer un plan d'équipement) | . Communiquer de manière fluide |
| . Anglais à entretenir | . Prioriser les tâches et projets | . Savoir vulgariser les informations techniques obtenues |
| | | . Comprendre que les résultats sont longs à obtenir et qu'un projet est long à réaliser |