

# Remise à plat de la procédure de mise en service des équipements biomédicaux : de l'acquisition à la réforme au RHNe

---

5 Juillet

---

Certification professionnelle Assistant  
Biomédical en Ingénierie Hospitalière  
(ABIH)2024 <http://www.utc.fr/abih>  
Créé par : Simonet Jonathan



Réseau  
Hospitalier  
Neuchâtelois



# Remise à plat de la procédure de mise en service des équipements biomédicaux : de l'acquisition à la réforme au RHNe



**Simonet  
Jonathan**

## Remerciements

Tout d'abord, je souhaite exprimer ma profonde gratitude envers Madame Elisabeth Ambadiang, responsable du service d'ingénierie biomédicale au Réseau hospitalier neuchâtelois. Je tiens à la remercier chaleureusement pour la confiance qu'elle a envers moi depuis mes débuts au RHNe, sa manière pédagogique de partager ses connaissances, sa disponibilité, son niveau de professionnalisme élevée et la qualité de son encadrement pendant cette expérience professionnelle.

Ensuite, j'aimerais adresser mes remerciements à toute l'équipe du service d'ingénierie biomédicale : Madame Julie Tolle, Monsieur Jean-Paul Tripod et Monsieur Eric Pignatelli. Je suis reconnaissant d'avoir pu bénéficier de leur expérience professionnelle, de leur écoute et de leur disponibilité. J'adresse un merci tout particulier à mon binôme lors de l'inventaire physique de tous les sites : Tom Brusselle pour son professionnalisme et sa bonne humeur. Je souhaite également exprimer ma gratitude envers l'ensemble du département logistique pour leur disponibilité et leur accueil chaleureux au sein des bureaux à Maladière 23.

Je souhaite également exprimer ma gratitude à ma hiérarchie Mr Vito Radice, Mr Jérôme Kübler directeur logistique à l'ensemble des collègues du département logistique, des ressources humaines ainsi qu'aux collègues des directions de soins et médical pour leur confiance, leur soutien dans mon projet professionnel, leur encouragement leurs disponibilité et leur accueil chaleureux dans les unités.

Pour finir, j'aimerais remercier Pol-Manoël Felan pour son passage dans mon établissement et aussi pour le programme pédagogique riche en enseignement qu'il ma donné durant les trois mois à Compiègne à l'UTC.

# Glossaire

<b>ABIH</b>	<b>Assistant biomédical en ingénierie hospitalière</b>
<b>ADMED</b>	<b>Laboratoire d'Analyse et Diagnostics Médicaux du canton de Neuchâtel</b>
<b>CDF</b>	<b>Chaux-de-fond</b>
<b>CIGES</b>	<b>Centre informatique de gestion du canton de Neuchâtel</b>
<b>CM</b>	<b>Contrôle Métrologique</b>
<b>CNP</b>	<b>Centre Neuchâtelois de Psychiatrie</b>
<b>CO</b>	<b>Code des Obligations</b>
<b>CR</b>	<b>Compte rendu</b>
<b>DLOG</b>	<b>Département Logistique</b>
<b>DM</b>	<b>Dispositifs médicaux</b>
<b>ERP</b>	<b>Logiciel de planification des ressources de l'entreprise</b>
<b>GMAO</b>	<b>Gestion maintenance assisté par ordinateur</b>
<b>MAD</b>	<b>Mise à disposition d'un dispositif médical</b>
<b>MP</b>	<b>Maintenance préventive</b>
<b>NOMAD</b>	<b>Neuchâtel Organise le Maintien à Domicile</b>
<b>ODIM</b>	<b>Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux</b>
<b>PRT</b>	<b>Portalès</b>
<b>SIB</b>	<b>Service d'ingénierie biomédicale</b>
<b>SIEN</b>	<b>Service informatique de l'entité neuchâteloise</b>
<b>ST</b>	<b>Service technique</b>
<b>SWOT</b>	<b>strengths, weaknesses, opportunities et threats = forces, faiblesses, opportunités et menaces</b>

# Introduction

Grâce à mon expérience de 6 années en temps que technicien biomédical de maintenance et de 9 mois en temps que chef de l'unité de maintenance biomédicale, mon établissement m'a donné l'opportunité de suivre la formation ABIH et d'intégrer le service d'ingénierie biomédicale qui se situe dans mon établissement le Réseau hospitalier neuchâtelois, un établissement cantonal de droit public, pour effectuer un stage de douze semaines du 15 avril 2024 au 05 juillet 2024.

Le Réseau hospitalier neuchâtelois est l'hôpital public du canton de Neuchâtel en Suisse. Il s'engage à fournir un accès efficace et durable à des soins de qualité et adaptés aux besoins, ainsi qu'un suivi efficace des patients.

Au sein du RHNe, le Service d'Ingénierie Biomédicale (SIB), se voit confier plusieurs missions essentielles. Tout d'abord, il doit élaborer et mettre en action une politique d'investissements et d'achats dédiée aux dispositifs médicaux, produits de santé et logiciels médicaux, garantissant ainsi la satisfaction des besoins du RHNe. De plus, le SIB joue un rôle de conseiller pour les directions de sites, les guidant dans leur veille technologique et leur conformité réglementaire liées aux technologies médicales. Pendant les phases d'étude et de réalisation, le SIB est en charge de la programmation des investissements lors de projets de reconstruction ou de mise à niveau des plateaux techniques. Enfin, le service met en œuvre et assure le suivi des directives concernant la matériovigilance. Haut du formulaire

Le SIB fait partie du département logistique (DLOG), qui comprend cinq autres services, dont le service des achats et des stocks et le service technique qui est responsable de la maintenance des dispositifs médicaux. Il est composé de trois ingénieurs biomédicaux, d'un chef de projet biomédical et d'un spécialiste technique de projets, tous placés sous la responsabilité de Madame Elisabeth Ambadiang, cheffe de service et ingénieure biomédicale.

L'objectif de ce stage était la remise à plat du processus de mise en service des équipements biomédicaux de l'acquisition à la réforme, il s'agissait de finaliser les procédures et processus existante ou non avec ma lecture terrain, de les présenter au techniciens et responsable de maintenance pour avoir leurs inputs et de d'assurer ensuite que notre Data Manager configure la nouvelle GMAO Coswin pour automatiser le remplissage des données. Mes objectifs personnels étaient de découvrir les missions du secteur d'ingénierie biomédicale, d'approfondir mes connaissances sur le métier d'ingénieur biomédical et ses responsabilités, afin de pouvoir m'orienter dans mes choix futurs.

Ce rapport de synthèse présentera d'abord la structure d'accueil, le Réseau hospitalier neuchâtelois. Ensuite, nous détaillerons la mission qui m'a été confiée lors de ce stage, en expliquant les enjeux, abordée et le travail réalisé. Enfin, nous partagerons mon retour d'expérience.

Table des matières	
<b>Remerciements</b> .....	<b>2</b>
<b>Glossaire</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>1.Présentation de la structure d'accueil</b> .....	<b>6</b>
<b>2.Présentation de la mission de stage</b> .....	<b>8</b>
<b>2.1 Avant propos</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2 Contexte :</b> .....	<b>8</b>
<b>2.3. Enjeux</b> .....	<b>11</b>
<b>2.4. Cadrage</b> .....	<b>13</b>
<b>2.5 Planning prévisionnel des missions du stage et méthodologie</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Équipements existants et lacunes dans la traçabilité : réalisation de l'inventaire physiques sur tous les sites, nettoyages des données</b> .....	<b>16</b>
<b>3.1. Résultats de l'inventaire physique</b> .....	<b>21</b>
<b>3.2. Analyse de risque sur l'absence d'une procédure uniformisée de réception-mise en service et reforme d'un équipement biomédical</b> .....	<b>26</b>
<b>4 Équipements nouveaux : mise à jour du processus de mise en services des équipements biomédicaux</b> .....	<b>26</b>
<b>4.1. Mise à jour de la procédure de mise en inventaire (procédure qualité)</b> .....	<b>27</b>
<b>4.2 Logigramme</b> .....	<b>30</b>
<b>5 Autres tâches accomplies durant le stage :</b> .....	<b>31</b>
<b>5.1 Compte rendu de la mise en service d'un mini-arceau de radioscopie GE pour le service d'urgences intra-hospitalières</b> .....	<b>31</b>
<b>5.2 Compte rendu de la formation des utilisateurs de la médecine 3 et la chirurgie 3 sur les moniteurs VS900, VS8 et VS9 de Mindray, distribué en Suisse par Procamed.</b>	<b>31</b>
<b>5.3 Réalisation de deux maintenances préventives : ECG TC30 et moniteurs de signes vitaux (VS900)</b> .....	<b>31</b>
<b>5.4 Développement de compétence : Formation en sécurité électrique</b> .....	<b>32</b>
<b>6. Retour d'expérience</b> .....	<b>33</b>
<b>Conclusion</b> .....	<b>34</b>
<b>Table des illustrations</b> .....	<b>35</b>
<b>Table des annexes</b> .....	<b>36</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>37</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>80</b>
<b>Résumé</b> .....	<b>82</b>

# 1. Présentation de la structure d'accueil

Avec cinq sites répartis sur le territoire, le Réseau hospitalier neuchâtelois compte 3328 collaborateurs, ce qui en fait le principal employeur du canton de Neuchâtel. Il comprend deux établissements de soins aigus, situés à La Chaux-de-Fonds et à Pourtalès, ainsi que deux centres de traitement et de réadaptation situés au Locle et à Val-de-Ruz. De plus, le réseau dispose d'un centre de soins palliatifs certifié appelé La Chrysalide situé à la Chaux-de-Fonds ainsi qu'une consultation avancée avec une polyclinique de pédiatrie située à la Rue de la Serre 63 à la Chaux-de-Fonds, et d'une polyclinique située sur le site de la Maison de santé du Val-de-Travers. La vision du RHNe est centrée sur "Le bon soin, au bon moment, au bon endroit". Le réseau est reconnu par la population et ses partenaires pour son excellence et son efficacité dans la prise en charge globale des patients, que ce soit en stationnaire ou en ambulatoire, ainsi que pour la qualité de sa collaboration avec les autres acteurs du réseau de soins.

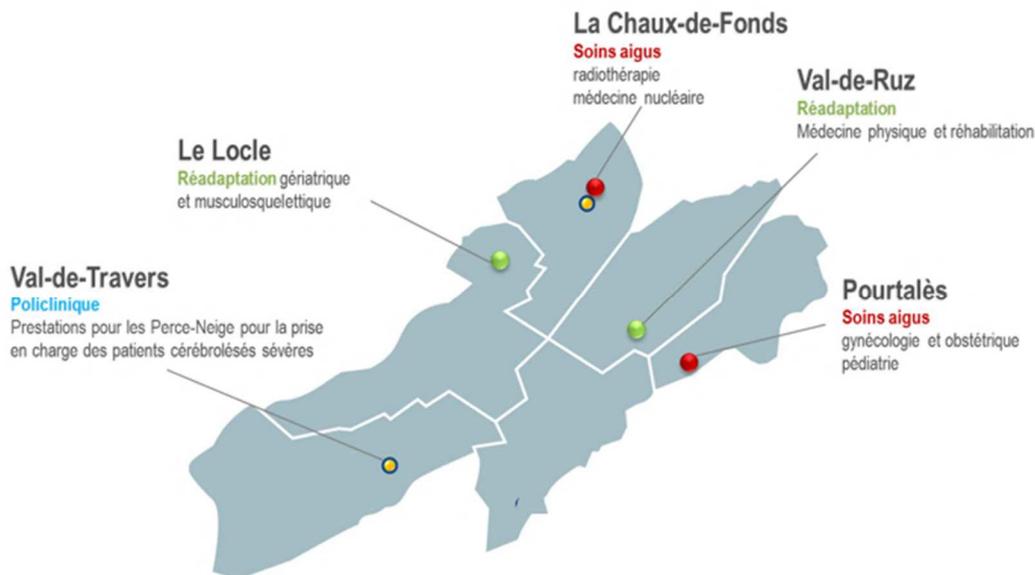


Figure 1 : Cartographie des différents sites du RHNe

Au cours des dernières années, le Réseau hospitalier neuchâtelois a investi dans des équipements de pointe dans les domaines de l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire, de la chirurgie etc. Grâce à ces avancées technologiques, tels que des scanners, des accélérateurs linéaires, un SPECT-CT, un PET-CT en médecine nucléaire et des IRM de haute résolution, le RHNe est en mesure de fournir des soins de qualité supérieure et d'effectuer des examens radiologiques approfondis sur différentes structures anatomiques. En

2023, le RHNe comptait 3'328 collaborateurs, soit l'équivalent de 2'440 équivalents plein temps (EPT). Il a réalisé 19'839 hospitalisations, avec des charges d'exploitation s'élevant à 430 millions de francs suisses. ([Annexes1-3](#))

Le RHNe entretient des collaborations étroites avec d'autres hôpitaux voisins, notamment le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) et les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Il participe également à une centrale d'achats et d'ingénierie biomédicale (CAIB) avec le CHUV et les HUG pour les achats de dispositifs médicaux, appliquant ainsi les conditions définies par cette centrale. En outre, le RHNe collabore avec d'autres entités telles que le CNP, NOMAD, ADMED, le CIGES et le SIEN.

Le Conseil d'administration, composé de 9 membres, exerce le pouvoir supérieur au sein du Réseau hospitalier neuchâtelois. Il est chargé de définir la stratégie et la politique de l'institution conformément aux directives du Conseil d'État. ([Annexes4-5](#))

Le Collège des directions, composé de 6 membres, exerce la direction opérationnelle au sein du RHNe. Il est chargé d'exécuter les décisions du Conseil d'administration, d'exercer la surveillance directe sur les activités déployées par l'établissement et d'engager et licencier les cadres dirigeants de l'établissement tout en intervenant dans l'urgence et le cas échéant rend compte sans délai au Conseil d'administration. ([Annexe6](#))

Le Centre des services transversaux (CST), regroupant la direction des finances, la direction des ressources humaines et la direction logistique, à laquelle est rattaché le SIB, assure la gestion des activités transversales au sein du RHNe. La direction logistique regroupe entre autres les différentes parties prenantes de la fonction achat, telles que le SIB, le service des achats et stocks, ainsi que le service technique pour la maintenance biomédicale, garantissant ainsi la qualité, la conformité et l'efficacité des installations et des équipements médicaux. ([Annexes7-8](#))

En réalité, le service d'ingénierie biomédicale gère le parc biomédical, définissant et mettant en œuvre la politique d'investissement de dispositifs médicaux en tenant compte des besoins des patients, des utilisateurs et en respectant les contraintes réglementaires, institutionnelles et architecturales du RHNe. Le SIB assure la coordination du processus d'acquisition d'équipements en collaborant avec les utilisateurs, les acheteurs, ainsi que les services techniques et informatiques. Cette coordination englobe l'analyse des besoins, l'installation et la mise en service des équipements biomédicaux. Il fournit également des conseils en matière de veille technologique et réglementaire aux directions des sites, aux chefs de département et

aux services. Enfin, le SIB met en œuvre et assure le suivi des prescriptions liées à la matériovigilance.

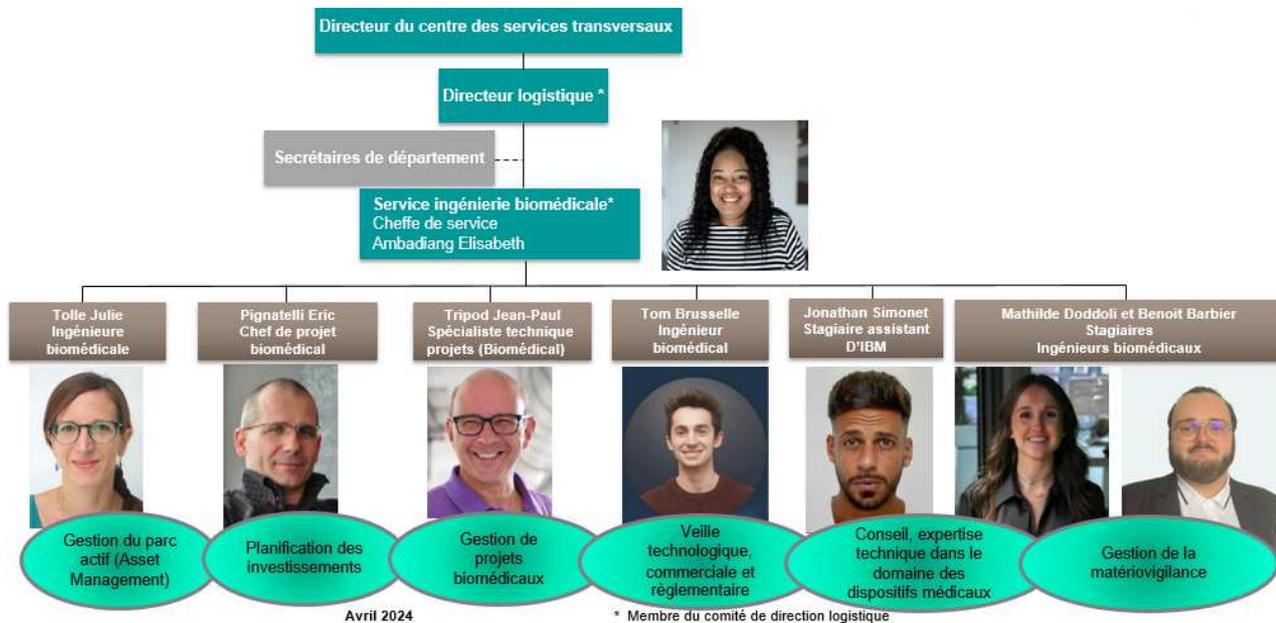


Figure 2 : Service d'ingénierie biomédicale

## 2. Présentation de la mission de stage

### 2.1 Avant propos

En 2022, le RHNe a initié un projet de remplacement de sa GMAO. La première phase du projet a été lancée en T4 2023. Celle-ci consistait à transposer à iso périmètre les données de l'ancienne GMAO vers la nouvelle et commencer le nettoyage de la base de données. Cette phase est en cours jusqu'en fin 2024. C'est dans ce cadre que s'inscrit le sujet de mon stage au RHNe dont la mission principale est de remettre à plat le processus de mise en service, mise en inventaire des équipements biomédicaux depuis l'acquisition jusqu'à la réforme physique et comptable de l'ancien équipement.

### 2.2 Contexte :

Le RHNe possède deux modes de fonctionnement pour l'acquisition de dispositifs biomédicaux :

- Acquisition en investissement : Cela concerne les équipements biomédicaux dont le prix unitaire ou le montant total atteint ou dépasse 10 000 CHF au cours de l'année en cours. Ces dispositifs médicaux font l'objet d'un amortissement financier sur une période de 8 ans.
- Acquisition en exploitation : Cela s'applique aux équipements biomédicaux dont le prix unitaire ou le montant total dans l'année en cours est inférieur à 10 000 CHF. Ces équipements sont payés comptant par les finances.

Un processus de mise en inventaire existe pour les équipements biomédicaux acquis en investissement par le service d'ingénierie biomédicale et faisant l'objet d'un amortissement comptable. Ce processus n'est pas appliqué pour les dispositifs médicaux qui sont mis à disposition par le service des achats et stock dans le cadre des marchés de consommables, ni ceux acquis par le bureau technique (réseaux de fluides médicaux, laves bassins, frigo à médicaments etc...) ou des petits équipements biomédicaux acquis en exploitation (moins de 10'000 CHF) autrefois acquis par le service technique. Cette différence de gestion s'est traduit par des lacunes dans la traçabilité et la mise en inventaire. De plus un turn over important sur les chefs d'unité de maintenance sur les 7 dernières années a conduit aussi à des lacunes dans la réforme comptable avec des équipements physiquement réformés mais toujours présents à l'inventaire comptable (grand livre). Le but de mon stage est de participer à la mise à jour de l'inventaire physique, de participer à la réconciliation de l'inventaire physique à l'inventaire comptable, d'étudier les raisons pour lesquels certains équipements biomédicaux ne sont pas mis à l'inventaire GMAO et de proposer une procédure applicable par tous les secteurs acquéreurs d'équipements biomédicaux quelque soit le type de marché réalisé : mise à disposition au travers des consommables, location, achat en exploitation et achat en investissement quelque que soit le service acquéreur. Cette procédure doit s'inscrire dans le cadre de la nouvelle GMAO avec des actions automatisables au possible par le DATA manager de la GMAO dans un but d'économie des ressources humaines sur des actions de saisie ou de transmissions manuelles des informations vers d'autres parties prenantes du processus.

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, conduisant le processus d'achat et supervisant les fournisseurs.

Au RHNe, la mise en œuvre du plan d'équipement est effectuée au cours de l'année par les ingénieurs biomédicaux, qui planifient les projets en fonction de différents critères. Cette mission constitue une grande partie de la charge de travail d'un ingénieur biomédical, dont le rôle principal est celui de chef de projet, gérant un portefeuille annuel d'environ 27 à 33 projets, variant en fonction de leur degré de complexité. Chaque projet donne lieu à un avis biomédical qui contient les informations nécessaires à la mise en service et à l'intégration du nouvel équipement biomédical. Lorsqu'il s'agit d'un renouvellement, cet avis précise aussi les informations nécessaires à la réforme physique et comptable de l'ancien équipement, tout en précisant le devenir de ce dernier (dans le respect des principes de développement durable), le RHNe étant une entreprise consciente des enjeux et prenant à cœur ses responsabilités sous cet aspect.

Au sein du RHNe, les activités biomédicales sont liées au cycle de vie des dispositifs médicaux, ce qui permet une meilleure répartition des étapes du processus entre les différentes parties prenantes (SIB, achats et stocks, service technique, direction des finances). Dans le cadre de ma mission, je me suis concentré sur le processus de mise en service d'un équipement biomédical et ses différentes étapes décrite comme suit :

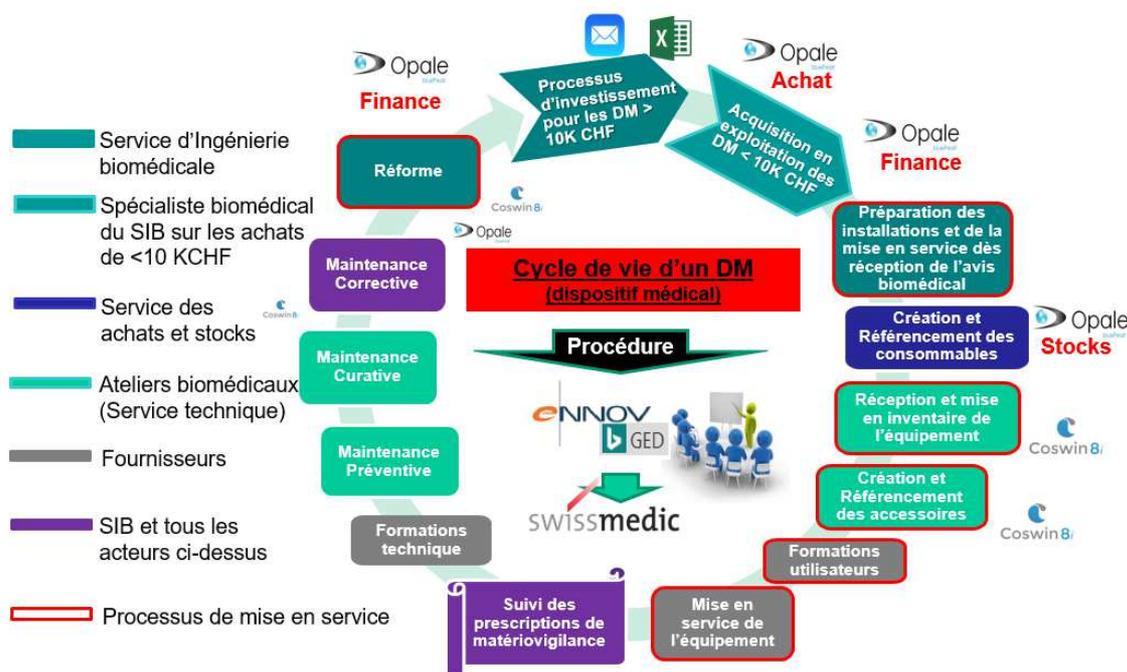


Figure 3 : Cycle de vie d'un dispositif médical au sein du RHNe

Afin de traiter la mission principale qui consistait à remettre à plat le processus de mise en services et de mise en inventaire des équipements biomédicaux afin qu'il soit connu et appliqué de tous. Compte de tenu de l'existence d'un processus à l'ingénierie biomédicale, nous pouvons donc nous demander : pourquoi n'est t'il pas appliqué par tous ? En quoi la remise à plat de ce processus, et sa mise en l'application par toutes les parties prenantes peut-elle contribuer au développement des compétences personnelles et professionnelles d'un assistant en ingénierie biomédicale ?

## 2.3. Enjeux

L'efficacité d'un système de gestion des technologies de la santé dépend dans une large mesure de l'existence d'un inventaire des matériels. Pour faciliter diverses activités de gestion des technologies de la santé, l'inventaire doit être continuellement mis à jour afin de refléter à tout moment la situation effective de l'équipement biomédical dans un établissement de soins de santé. Les mises à jour sont faites lors de la mise en service initiale des données ; lors de l'actualisation des informations, par exemple à l'arrivée de matériel nouveau ou à la réforme d'équipement hors d'usage ; et lors de la réalisation physique de l'inventaire dont la fréquence est à définir en fonction de la taille de l'institution. L'inventaire des équipements biomédicaux est associé aux inventaires des articles et accessoires complémentaires, tels les consommables, pièces de rechange, et instruments et matériel d'essai et de sécurité. L'inclusion d'équipement dans un inventaire est décidée après une analyse de risque, pour s'assurer que le temps et les ressources à y consacrer sont pertinentes, et pour éviter toute

charge inutile. L'établissement de soins de santé décide du niveau de détail des données qui seront incluses dans l'inventaire, compte tenu de ses propres exigences et de ses capacités mais dans le respect du RSQM. La gestion du parc utilise une GMAO ineffaçable à d'autres outils selon les ressources disponibles.

Une fois établi, l'inventaire est la base de tout développement dans la gestion des technologies de la santé et garantir la sécurité et l'efficacité de l'équipement biomédical. L'inventaire peut être utilisé pour élaborer les budgets d'acquisition d'équipements, de maintenance et de fonctionnement ; pour créer et développer un département de génie biomédical efficace, en prévoyant les ateliers, le recrutement et la formation de techniciens, et en concluant et actualisant les contrats de services ; pour soutenir un programme efficace de gestion des équipements médicaux, et notamment la planification d'activités de maintenance préventive et le suivi des commandes de travaux ; et pour planifier les réserves de pièces de rechange et de consommables. L'inventaire peut également être utilisé pour aider à évaluer les besoins en matériel dans l'établissement de soins de santé et pour enregistrer l'achat, la réception, le retrait et l'élimination de matériel. L'analyse et la réduction des risques pour l'établissement, et la planification pour les situations d'urgence et les catastrophes sanitaire tel que le COVID, s'appuient aussi sur un inventaire.

La mise en service d'un équipement biomédical par conséquent un processus crucial qui permet garantit que l'équipement est conforme aux exigences réglementaires, qu'il fonctionne correctement et qu'il est sûr dans le cadre des soins prodigués aux patients. Ce processus implique plusieurs acteurs, étapes importantes et peut présenter un certain nombre de défis.

### **Enjeux lors de la mise en service d'un équipement biomédical :**

- **Sécurité des patients en lien avec la matériovigilance :**

L'enjeu principal de la mise en service est de garantir la sécurité des patients. Un équipement biomédical défectueux ou mal configuré peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. S'assurer de la compatibilité de l'équipement avec d'autres dispositifs médicaux et systèmes informatiques. La mise en service permet de vérifier que l'équipement fonctionne comme prévu et qu'il ne présente aucun risque pour les patients. Il permet aussi de le retrouver rapidement en cas d'alerte de sécurité (FSN) ou rappel de produit émis par le fabricant ou l'autorité compétente Swissmedic ou l'ANSM par exemple. Ceci afin de mettre en œuvre les préconisations temporaires de sécurité auprès des utilisateurs finaux que sont les personnels soignants ou médicaux.

- **Conformité réglementaire :**

Les équipements biomédicaux sont soumis à des réglementations strictes (MDR 2017-745 et 2017-746, ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODIM), Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODIV), directive CE, marquage CE,

obligation de maintenance, et autres textes sur les équipements à risques spécifiques rayonnement ionisant, sources scellés, non scellés, électrons en radiothérapies etc...qui garantissent leur sécurité et leur efficacité. La mise en service permettra de s'assurer que l'équipement sera conforme à toutes les réglementations applicables sur le RSQM en obtenant les autorisations nécessaires avant d'utiliser l'équipement et en documentant la planification de la maintenance et des contrôles qualités, qualification (à l'installation, opérationnelle, de performance) y référant tant internes qu'externes conformément aux exigences réglementaires.

- **Performance et fiabilité :**

Un équipement biomédical qui ne fonctionne pas correctement peut compromettre la qualité des soins aux patients. La mise en service permet de vérifier que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications du fabricant et qu'il fonctionne comme prévu et qu'il fournira des résultats précis et fiables en optimisant les paramètres de fonctionnement pour une utilisation efficace et efficiente.

- **Coûts :**

Les équipements biomédicaux peuvent être très coûteux. La mise en service permet de prolonger la durée de vie de l'équipement en garantissant une maintenance préventive adéquate cela permet de s'assurer que l'équipement est bien entretenu ce qui engendre des coûts de maintenance curative et ou corrective réduit en prévenant les pannes et les défaillances, ne pas oublier d'optimiser l'utilisation des ressources en s'assurant que l'équipement est utilisé de manière appropriée.

## 2.4. Cadrage

Afin de cadrer la problématique du processus de mise en inventaire, nous avons établi un SWOT, ce qui a permis d'identifier les forces et les faiblesses de notre établissement et de visualiser les opportunités tout en identifiant les menaces potentielles.

### Forces

- Service d'ingénierie biomédicale organisé.
- Ensemble des techniciens biomédicaux formés.
- Mise en place référents dispositifs médicaux et services de soins.
- Logisticienne au sein du service technique (réception dispositifs médicaux)
- Utilisation du code CNEH par le service technique (harmonisation des pratiques avec SIB)
- Cartographie du service d'ingénierie biomédicale claire et validée.
- Procédure de gestion des alertes de sécurité et de gestion des risques appliqués aux équipements biomédicaux validé.

### Faiblesses

- Certains équipements biomédicaux dans l'établissement sont mal inventorié (information incomplète ou pire non existant dans la GMAO.
- Maintenance préventive non effectuée, car pas de plan de maintenance.
- Maintenance corrective difficile à retrouver dans la GMAO.
- Accumulation de maintenance préventive en retard.
- Turnover des techniciens de maintenance et responsables techniques.
- Non alignement sur les processus.

### Opportunités

- Lancement d'une nouvelle ERP/GMAO avec migration de l'ancienne base.
- Engagement d'un data manager suite au renouvellement de la GMAO.
- Ressources humaines : 3 stagiaires affectés au service d'ingénierie biomédicale
- Inventaire physique des dispositifs médicaux du RHNE.
- Possibilités d'automatiser certaines étapes du processus dans la GMAO.
- Possibilité de nettoyer la base de données comptables une fois la base GMAO et l'inventaire physique mis à jour.
- Lancement projet certification ISO9001 des services ingénierie biomédical, achats et stock, services technique et direction logistique.

### Menaces

- Inspection Swissmedic (non conformités identifiés)
- Inspection du service de santé cantonale.
- inspection OFSP
- Retard pris sur certains projet d'acquisition.

Une fois le problème cadré, il restait à constituer un groupe de travail composée des parties prenantes et de construire un planning comme pour tout projet. Ceci d'autant plus que mon stage au sein du SIB a une durée limitée de 3 mois.

## 2.5 Planning prévisionnel des missions du stage et méthodologie

Afin d'avancer dans la mission de mon stage, je devais rendre des livrables en plus de mon projet de stage. Pour répondre à la problématique du RHNe sur la mise en inventaire, nous avons séparer le problème en deux axes :

- Équipements existants et lacunes dans la traçabilité : réalisation de l'inventaire physiques sur tous les sites, nettoyages des données, réconciliation avec l'inventaire comptable.
- Équipements nouveaux : cadrer par le nouveau processus de mise en services des équipements biomédicaux :

**Certification professionnelle Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2024**

tout d'abord, nous avons commencé par l'inventaire physique de tous les sites du RHNe pendant les deux premières semaines de mon stage avec l'équipe du SIB, ensuite en parallèle j'ai planifié la mise en service d'un mini-arceau de radioscopie GE pour le service d'urgences intra-hospitaliers et rédigé un compte rendu de mise en service, j'ai également planifié la maintenance préventive d'un moniteur VS-900 avec le service d'oncologie en dehors des heures de consultations et j'ai planifié la MP d'un ECG avec la médecine 4

J'ai aussi planifié une formation utilisateur avec le service de médecine 3 et le service de chirurgie 3 afin de répondre au autres attentes de l'UTC dans le cadre de mon stage.

Le résumé des missions est ci-dessous représenté :

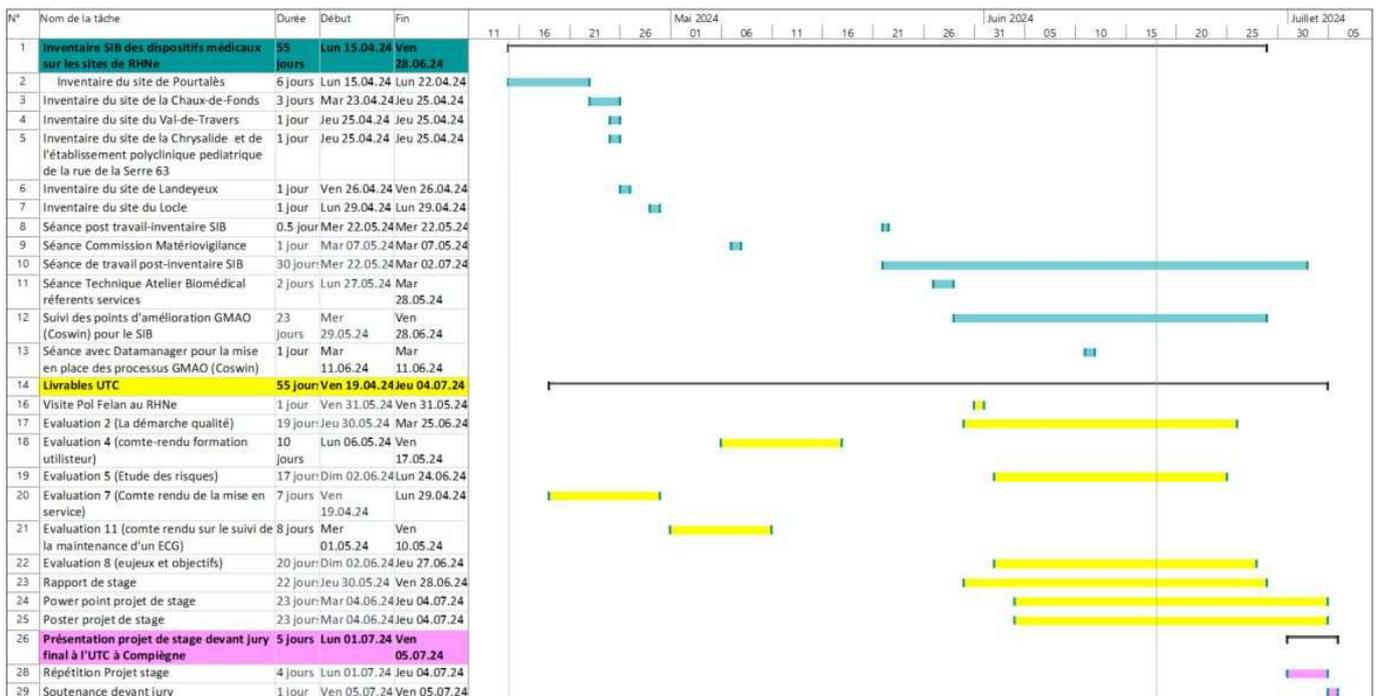


Figure 4: Planning prévisionnel du projet de stage au RHNe

Ayant d j établi plus haut que la mise à l'inventaire d'un équipement médical est un processus crucial pour assurer la visibilité, la traçabilité et la gestion efficace du parc des équipements. Un processus d'inventaire précis et efficace permet de garantir que les équipements médicaux sont disponibles en quantité suffisante pour répondre aux besoins des patients, qu'ils sont bien entretenus et qu'ils répondent aux normes de sécurité en vigueur. Cela permet aussi d'avoir une base de données physiques et comptables correctement renseigné. C'est conscient de ce fort enjeu que nous avons décidé de débuter par la réalisation de l'inventaire physique afin de corriger le parc existant. La méthodologie retenue tenait compte des ressources humaine de tous le SIB avec constitution de 4 groupes de travail par binôme. La mise à l'inventaire d'un équipement médical doit être adaptée aux spécificités de l'établissement de santé et aux exigences réglementaires en vigueur.

Cependant, les étapes clés d'un processus d'inventaire correct comprennent la planification et la préparation de celui-ci.

- Nous avons Identifié les objectifs spécifiques de l'inventaire, tels que la vérification de la présence physique sans étiquette inventaire ou avec étiquette, mais pas répertorié dans la GMAO et de l'état de l'équipement pour favoriser la détection des équipements obsolètes ou hors d'usage.
- Suite à l'exportation des données de la GMAO, nous avons dressé une liste exhaustive de tous les équipements médicaux présents dans l'établissement, en incluant les informations pertinentes telles que le type d'équipement, le modèle, le numéro de série, la date d'acquisition ou fabrication et l'emplacement actuel pour les cas non renseignés de la GMAO le fabricant exact du dispositif pour le suivi de la matériovigilance.
- Nous avons retenu la méthode d'inventaire la plus adaptée à notre situation, suite au changement de GMAO, et réalisé un inventaire physique complet de tous les établissements du RHNe grâce à l'augmentation des ressources disponibles provisoirement suite à l'engagement de trois stagiaires au sein de l'équipe d'ingénierie biomédicale.  
Cette étape planifiée sur 3 semaines a été réalisée en 10 jours grâce au support d'un technicien biomédical et à l'ingénieur biomédical responsable de l'unité de maintenance sur une demi journée.
- Nous avons Informé le personnel concerné du calendrier de l'inventaire, via une annonce RHNe qui se fait via une plateforme de communication sur le site du RHNe.
- Nous avons réuni les outils nécessaires pour permettre la transcription numérique en live de constat fait sur le terrain ainsi que l'identification physique appareils vu afin d'éviter les doublons, tels que les étiquettes d'inventaire, les ordinateurs portables, ainsi que les documents de référence telles qu'une extraction de la base de données depuis notre GMAO en format Excel et les plans des locaux de tous les sites du RHNe.

## **3 Équipements existants et lacunes dans la traçabilité : réalisation de l'inventaire physiques sur tous les sites, nettoyages des données**

Pour l'exécution de l'inventaire, nous avons débuté le 15 avril par l'inventaire du site de Pourtalès à Neuchâtel qui est le site principal du RHNe et nous avons fini par le site du Locle

le 29 avril, nous étions huit pour effectuer l'inventaire physique et nous nous sommes répartis en quatre groupes de deux, toute l'équipe du SIB a participé et nous avons prévu des blouses médicales pour pouvoir être identifier dans les services de soins.

Pour chaque équipement vu et identifié, nous avons collé une pastille verte et procédé de même également sur la porte des salles de soins une fois la vérification de tous les équipements effectués dans la salle en question. ([Annexe9](#))

Cela permet non seulement dans le cas des équipements mobiles d'éviter la recherche si l'appareil est déplacé mais aussi de rendre visible pour les autres groupes que le local a été réalisé. Possibilité dès lors de passer à l'inventaire d'une autre pièce.

Lorsque nous trouvons un équipement sans étiquette d'inventaire, nous collons une étiquette avec un numéro d'inventaire et procédons aux relevé des données nécessaire à sa mise en inventaire complet numérique avec localisation du positionnement géographique et identification du service utilisateur en sus des données de l'équipement tel que la marque, le modèle, le numéro de série et le fabricant exact de celui-ci. ([Annexe10](#))

Nous avons saisi manuellement les données d'inventaire pour :

- les équipements non inventorié dans un fichier Excel, avant de pouvoir les télécharger dans notre nouvelle GMAO (Coswin),
- lesquels les étiquettes sont illisibles nous avons vérifié quelles étaient bien référencés dans la GMAO, avant de créer un ordre de travail pour l'atelier biomédical pour la réimpression der l'étiquette correspondante à l'équipement concerné.

Quand nous avons un doute, nous vérifiions la précision des données de collectes en comparant les quantités comptées aux enregistrements existants et en recherchant d'éventuelles anomalies.

L'inventaire du site Pourtalès du 15 avril au 22 avril. L'inventaire nous a pris six jours au total avec toute l'équipe du SIB pour Neuchâtel, sachant que nous avons effectué l'inventaire la journée à des heures convenables, car les patients hospitalisés sont toujours présents dans les unités et pour certains dans les lits.

Nous avons effectué l'inventaire aussi de nuit, sur les secteurs des consultations médicales et les plateaux techniques des blocs opératoires.

Durant L'inventaire de Pourtalès, nous avons retrouvé 640 équipements non mis à l'inventaire dans la GMAO.



*Figure 5 : Site de Pourtalès à Neuchâtel*

L'inventaire du site de la Chaux-de-fonds nous a pris trois jours, du 23 avril au 25 avril. L'ensemble du SIB a effectué l'inventaire jour et nuit, sauf le 25 avril où un groupe de trois à effectuer l'inventaire du Val-de-Travers et deux autres groupes de deux ont effectués l'inventaire de la Chrysalide et de la polyclinique de pédiatrie à la Chaux-de-Fonds. Pendant que le dernier groupe finissait le site de la Chaux-de-fonds. ([Annexe11](#))

Durant L'inventaire de la Chaux-de-fonds, nous avons retrouvé 653 équipements non mis à l'inventaire GMAO.



*Figure 6 : Site de la Chaux-de-fonds*

L'inventaire du site du Val-de-Travers nous a pris un jour pendant la journée du 25 avril, environ six heures avec un groupe de trois, le responsable de la maintenance nous à rejoins, car il a voulu participé à l'inventaire du site qu'il ne connaissait pas. Nous avons donc constitué un groupe composé du responsable de maintenance biomédicale et deux ingénieurs du service d'ingénierie biomédicale qui souhaitaient se rendre compte de l'état du parc de ce site.

Durant l'inventaire du Val-de-travers, nous avons retrouvé 42 équipements non mis à l'inventaire dans la GMAO.



*Figure 7 : Site du Val-de-Travers*

L'inventaire du site de La Chrysalide et l'inventaire de la consultation avancée de la polyclinique de pédiatrie située à la Rue de la Serre 63 à la Chaux-de-Fonds nous a pris un jour de travail en journée avec deux binôme du service d'ingénierie biomédicale.



*Figure 8 : La Chrysalide et Polyclinique de pédiatrie à la Chaux-de-Fonds*

L'inventaire du site de Landeyeux au Val-de-Ruz nous a pris un jour le 26 avril. Toute l'équipe du SIB était présente pour effectuer l'inventaire physique du site, il nous a fallu une journée complète pour effectuer l'inventaire.

Durant L'inventaire de Landeyeux, nous avons retrouvé 144 équipements non mis à l'inventaire GMAO.



*Figure 9 : Site de Landeyeux au Val-de-Ruz*

L'inventaire du site du Locle nous a pris un jour et a été réalisé le 29 avril. Composés de deux binôme du service d'ingénierie biomédicale, réalisé sur une journée complète.

Durant L'inventaire du site du Locle, nous avons retrouvé 218 équipements non inventoriés dans la GMAO.



*Figure 10 : Site du Locle*

### 3.1. Résultats de l'inventaire physique

- Suite à l'inventaire physique, nous avons pu faire des constats sur le type d'équipement qui échappe à l'inventaire. Statistiquement les relevés sont : 1697 équipements biomédicaux sans numéro inventaire, pour lesquels nous avons réalisé des collectes d'information pour la mise en inventaire dans la GMAO.
- 158 équipements biomédicaux avec un numéro inventaire collé, mais non enregistré dans la GMAO.
- 45 équipements biomédicaux en préparation dans la GMAO, mais physiquement déjà en service.
- 13 équipements biomédicaux réformés dans la GMAO, mais physiquement toujours en service.
- 7 équipements biomédicaux marqués comme perdus dans la GMAO, mais retrouvés lors de l'inventaire

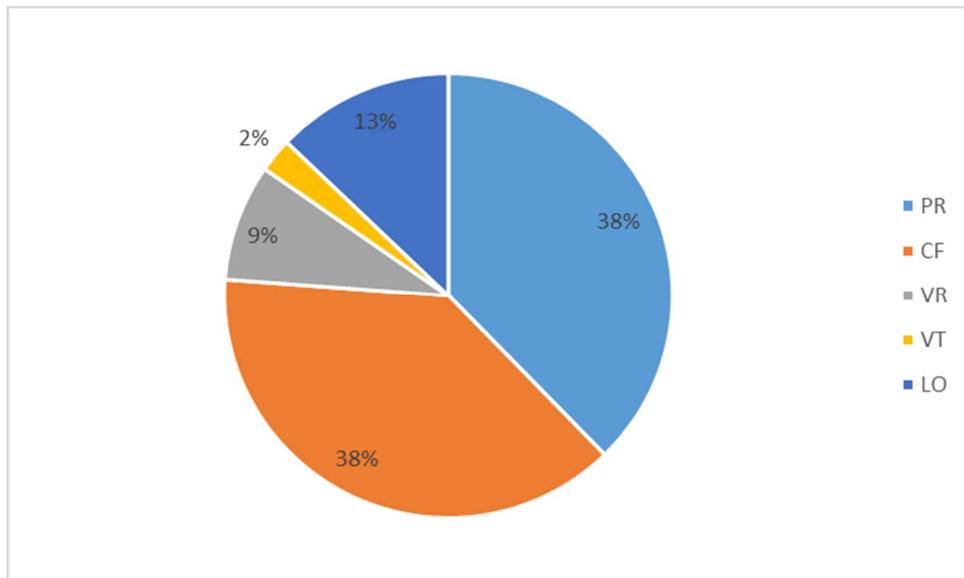


Figure 11 : Répartition des équipements inventoriés sur les différents sites du RHNe

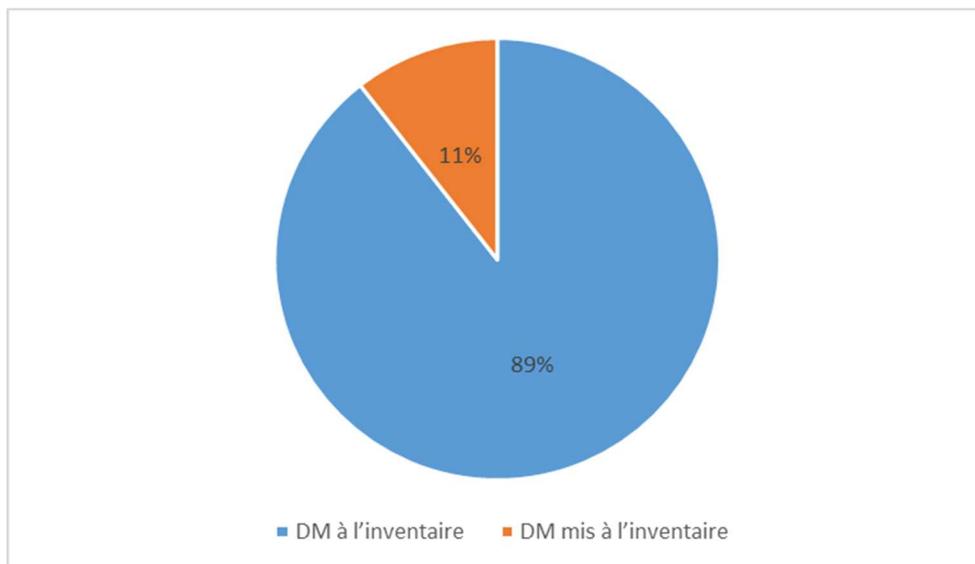


Figure 12 : Proportion de DM ajouté à l'inventaire

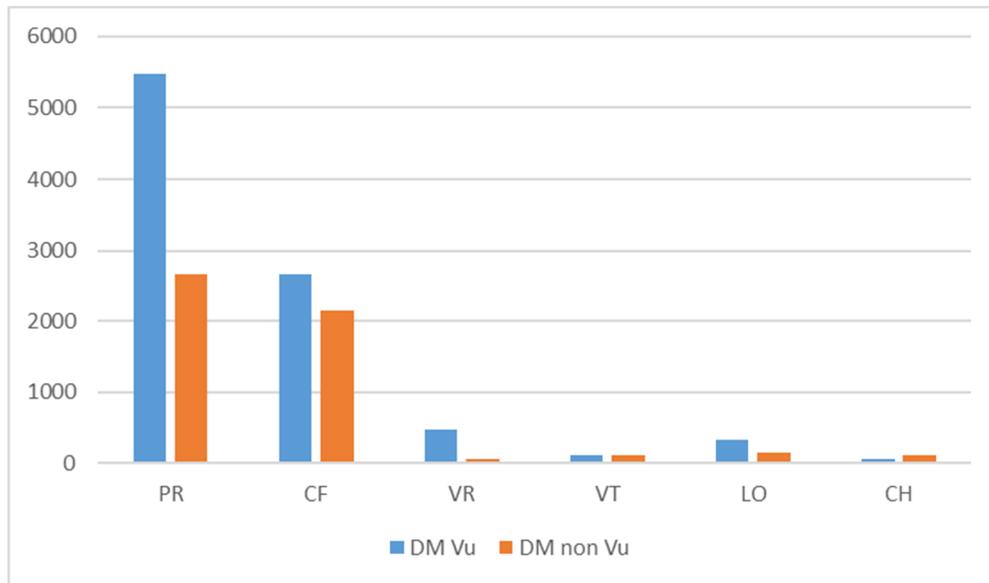


Figure 13 : Comparaison des équipements biomédicaux vus et non vus sur les différents sites du RHNe

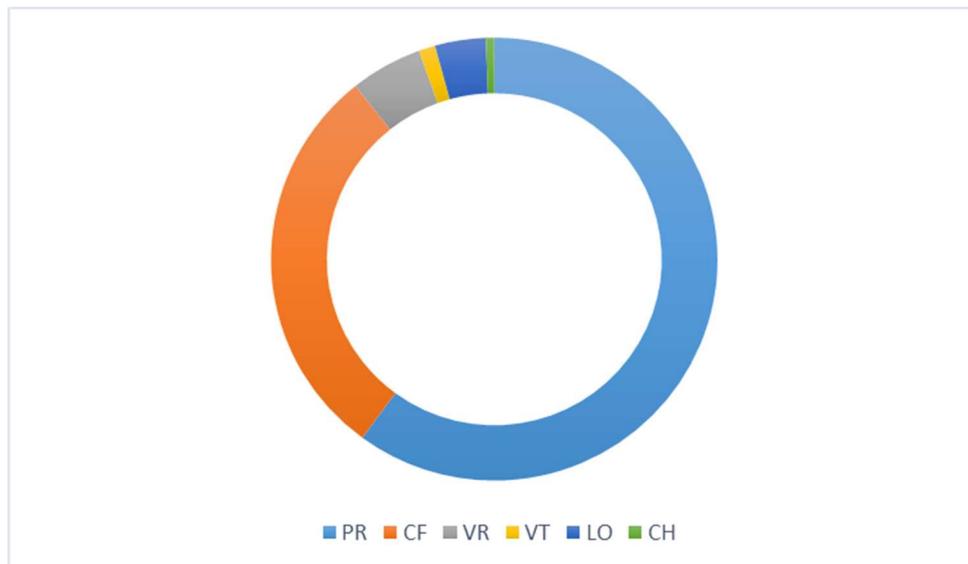
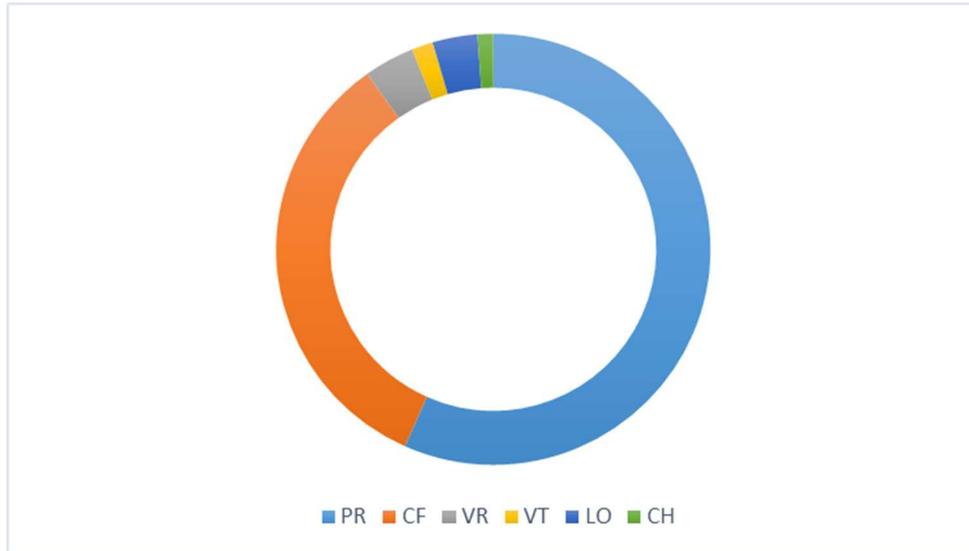


Figure 14 : Répartition des équipements biomédicaux relevés sur le terrain



*Figure 15 : Répartition du parc de équipements biomédicaux au RHNe*

	PR	CF	VR	VT	LO	CH	TOTAL
DM à l'inventaire	8150	4812	541	229	480	168	14380
DM Vu	5483	2670	476	109	335	56	9129
DM non Vu	2667	2142	65	120	145	112	5251
% de DM vu lors de l'inventaire	67%	55%	88%	48%	70%	33%	63%
DM mis à l'inventaire	640	653	144	42	218	0	1697
%de dm mis a l'inventaire	8%	14%	27%	18%	45%	0%	12%

**Tableau récapitulatif des données de l'inventaire**

### 3.2. Analyse de risque sur l'absence d'une procédure uniformisée de réception-mise en service et réforme d'un équipement biomédical

L'étude du risque est en [\(Annexe12\)](#)

## 4 Équipements nouveaux : mise à jour du processus de mise en services des équipements biomédicaux

Ayant traité les équipements anciens, il s'agit maintenant de cadrer les équipements nouveaux. Pour cela, nous devons tenir compte des constats fait lors de l'inventaire physiques, des enseignements tirés de la base GMAO, de l'analyse de risques ci-dessus.

C'est ainsi que le processus existant a été modifiés afin d'être applicables par tous les chefs de projets et toutes les parties prenantes.

La suite opérationnelle inclura une formation, une validation par toutes les parties, et une libération par la direction. Sa mise à disposition sur la GED devrait permettre une meilleure diffusion.

Mon expérience en tant que technicien biomédical m'a permis d'intégrer la vision du terrain dans le cadre des modifications.

La première présentation au responsable du service technique, au Datamanager ainsi qu'au responsables des unités de maintenance a eu lieu et les premiers retours sont positifs.

Une annonce au comité du département logistiques a été faite et les retours sont positifs et la procédure a reçus un accueil favorable. En premières lectures, les chefs de services considèrent qu'ils sont d'accords avec 80% du contenu. Les premières inquiétudes résident essentiellement dans la charge de travail. Ce point doit être corrélé avec l'automatisation d'une partie du processus par le Datamanager qui prévoit une recherche des données techniques par intelligences artificielles dans les documents techniques afin de renseigner automatiquement certains champs de la GMAO dans le but d'optimiser le temps opérationnel de toutes les parties prenantes. Bien que cette étape soit possible, il faut néanmoins un peu de temps au Data manager pour la construction du programme. Un test lui paraît envisageable à la rentrée.

## 4.1. Mise à jour de la procédure de mise en inventaire (procédure qualité)

 <p>Réseau Hospitalier Neuchâtelois  <b>RHNe</b>                  Direction Logistique                  Service d'ingénierie biomédical</p>	<h3>PROCEDURE DE RECEPTION-MISE EN SERVICE ET REFORME D'UN EQUIPEMENT BIOMEDICAL (ODIM)</h3>
--	--

REDACTION	RELECTEUR	VERIFICATION	VALIDATION
<p>Mme Ambadiang Elisabeth  <i>Cheffe du service d'ingénierie biomédicale</i></p> <p><b>Date :</b>  <b>Signature :</b></p>	<p><i>Mr Vito Radice</i>  <i>Chef du service technique</i></p> <p><b>Date :</b>  <b>Signature :</b></p>	<p><i>Président de la commission de matériovigilance</i></p> <p><b>Date :</b>  <b>Signature :</b></p>	<p>Mise en application</p> <p><i>Directeur logistique</i></p> <p><b>Date :</b>  <b>Signature :</b></p>
<p><b>Destinataire(s) :</b> collaborateurs du service d'ingénierie biomédicale, du service techniques, de l'état major, la direction logistiques, tous les chefs de service, praticiens, ICUS, directions des soins et ICD et direction médicale, direction des finances.</p>		<p><b>Service(s) concerné(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tous les services</li> </ul>	
<p><b>Personnel concerné / utilisateur(s)</b> collaborateurs du service d'ingénierie biomédicale, du service techniques, du service des achats et stock, de la direction logistiques, tous les chefs de service, praticiens hospitalier, ICUS, directions des soins et Infirmier chefs de départements (ICD), direction médicale, direction des finances</p>		<p><b>Annexe(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manuel d'assurance qualité (MAQ)</li> <li>- PV de réception et de mise en service d'un DM</li> <li>- Fiche de suivi de réception et de mise en service des DM neuf</li> <li>- Avis de réforme</li> <li>-GMAO et GED (osmose pour les anomalies)</li> </ul>	
<p><b>Matériel ou équipement utilisé :</b> logiciel WEDO, pack office, GMAO, GED, ETC,....</p>			

### 1. Objet :

Cette procédure décrit le processus de réception et de mise en service des dispositifs médicaux neufs. Cette procédure inclut également le processus de réforme de ces dispositifs médicaux.

Cette procédure concerne tous les équipements biomédicaux quel que soit le mode d'acquisition :

- Achat réalisé dans le cadre du programme d'investissement de la CEB,
- Achat réalisé en exploitation,
- Achats réalisés sur les fonds des services sous délégations.
- Equipements mis à disposition dans le cadre des marchés de consommables,
- Equipements loués,
- Equipements acquis en crédit baille,
- Equipements offerts dans le cadre de programmes de soutiens à la recherche médicale
- Equipements offerts pour la mise en place de prestations d'intérêt générales

## 2. Responsabilité :

Cette procédure est mise sous la responsabilité du directeur logistique qui la valide pour sa mise en application.

## 3. Définitions et Vocabulaire (abréviations / sigles utilisés) :

**Dispositif médical** : Tout instrument ou appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destiné à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception.

**BL** : bon de livraison

**CDP** : chef de projet

**CEB** : commission des équipements biomédicaux,

**CUM** : Chef unité de maintenance

**Expert IT** : Expert informatique

**Fournisseur** : Fournisseur externe

**GMAO** : Gestion de la maintenance assistée par ordinateur

**ICUS** : Infirmier chef d'unité de soins

**Dossier DM** : chaque dispositif médical a son propre dossier d'archive dans la GMAO (RSQM).

Dossier dans lequel est archivé :

- Le bon de commande
- L'avis biomédical
- La documentation utilisateur,
- La documentation technique,
- Le marquage CE,
- Protocole de désinfection,
- Le bon de livraison initial,
- Le procès-verbal de réception et mise en service,
- Éventuels copie driver des licences logicielles.

- Eventuel sauvegarde de la configuration de l'équipement tel que validé par le chef de service

**LST** : Logistique du service technique

**Magasin** : Magasin RHNe

**Mise en service/remise en service** : mise en place dans un service de soins d'un dispositif médical neuf et ayant été maintenu

**MO** : mode opératoire

**OPALE** : ERP module Opale achat : logiciel d'édition des bons de commande pour l'exploitation

**RProc** : Responsables de procédés

**TDM** : Technicien de maintenance

Mise à jour du logigramme du processus de mise en service à la suite **2.3.6** intégrant la procédure ainsi que le processus de réforme d'un dispositif médical. ([Annexe13](#))

#### 4. Formation :

La formation à la mise en inventaire et à l'application de ce processus est sous la responsabilité de chaque chef de services des parties prenantes.

## 4.2 Logigramme

### Processus de mise en service d'un équipement médical

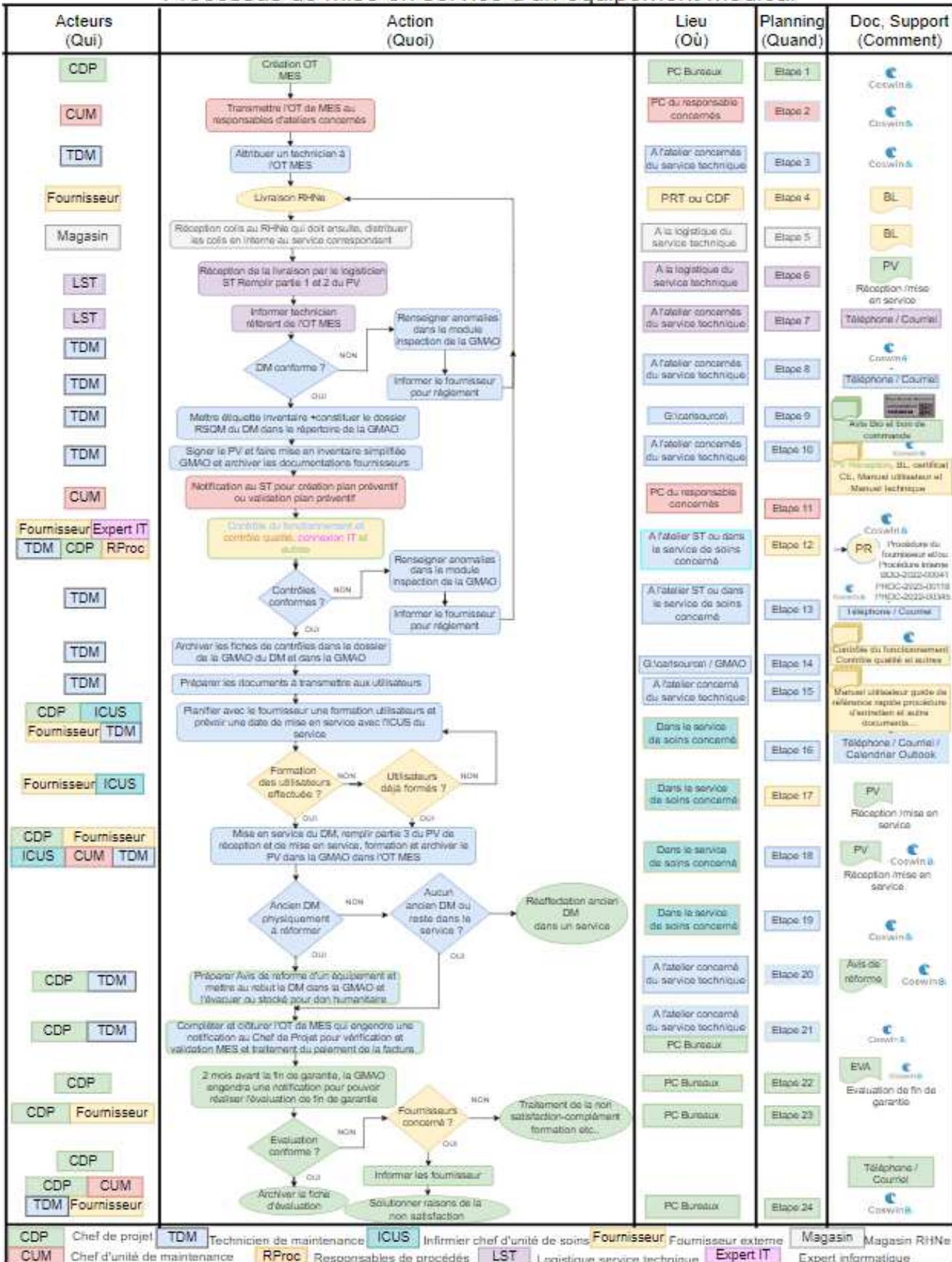


Figure 16 : Logigramme(QQQCP) du Processus de mise en service d'un équipement biomédical

## 5 Autres tâches accomplies durant le stage :

Dans le cadre de mon stage je devais aussi réaliser d'autres missions exigées par l'UTC. Elles sont ci-dessous décrites succinctement :

### 5.1 Compte rendu de la mise en service d'un mini-arceau de radioscopie GE pour le service d'urgences intra-hospitalières

Cette mission consistait à faire un compte rendu succinct sur la mise en service d'un dispositif médical libre de choix. Le compte rendu devait aussi mettre en évidence les contraintes à prendre en compte, les paramétrages spécifiques du service utilisateurs ainsi que les conditions de mise en service d'un nouveau dispositif dans son environnement. Ce compte rendu est disponible en ([annexe13](#))

### 5.2 Compte rendu de la formation des utilisateurs de la médecine 3 et la chirurgie 3 sur les moniteurs VS900, VS8 et VS9 de Mindray, distribué en Suisse par Procamed.

Cette mission consistait à faire un compte rendu succinct sur le suivi d'une formation que je devais réaliser pendant le stage (formation sur du nouveau matériel, fiche simplifiée d'utilisation d'un DM, ...). Le compte rendu donne les éléments clefs à prendre en compte et la démarche pour la réalisation de celui-ci. ([annexe14](#))

### 5.3 Réalisation de deux maintenances préventives : ECG TC30 et moniteurs de signes vitaux (VS900)

Je devais aussi planifier la maintenance préventive d'un moniteur VS-900 avec le service d'oncologie en dehors des heures de consultations et j'ai également planifié la MP d'un ECG avec la médecine 4 et rédigé un compte rendu avec le suivis de maintenance de celui-ci en corrélation avec les attentes de l'UTC. ([annexe15](#))

## 5.4 Développement de compétence : Formation en sécurité électrique

Durant mon stage j'ai eu l'opportunité d'effectuer une formation sur les dangers de l'électricité le 04 juin 2024.

Les thèmes abordés lors de cette formation sont :

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

Mon attestation traduisant mon assiduité lors de cette formation est disponible en ([annexe16](#))

## 6. Retour d'expérience

Réaliser mon stage au sein du service d'ingénierie biomédicale dans mon établissement a été une chance et une opportunité pour moi. Cela m'a permis de voir tout le processus de mise en service d'un dispositif médical de l'acquisition à la réforme comptable. En effet j'ai pu renforcer mes compétences en terme de travail d'équipe, de maîtrise des risques inhérents aux équipements biomédicaux. Bien que ne l'ayant pas développé dans le cadre de mon rapport, j'ai participé à la réalisation de l'analyse de la criticité des dispositifs médicaux en collaborations avec les 2 autres stagiaires ingénieurs biomédicaux.

J'ai également renforcé mes compétences en terme d'Asset-Management sur le gestion du parc : inventaire, analyse de risques, gestion de la matériovigilance, utilisation d'outils qualité (SWOT, QQQCP, logigramme, matrice de risques, etc..) AMDEC, indicateurs de suivi du parc, En effet j'ai plus pris conscience que la valeur de parc est une donnée importante en termes de gestion. Avant l'inventaire la valeur du parc était à 85 millions, après la réalisation de l'inventaire physique et la mise à jour des données la valeur de l'inventaire est passée à 101 millions.

J'ai aussi pu développer mes compétences en terme de gestion de projet, l'usage de diagramme de GANTT, la coordination avec d'autres corps de métier (architectes, Datamanager, informaticien, direction des finances pour le suivi de l'inventaire comptable et les amortissements...etc) m'est plus aisé.

J'ai amélioré mes qualités rédactionnelles, mon élocution, ma communication écrites et orale et ainsi que la maîtrise des outils.

Globalement je suis très satisfait de mon stage et du mon travail fourni et accomplis, mon seul regret est que le stage était trop court, pour étoffer mes analyses et les résultats de mon projet de stage afin de pouvoir réaliser plus de tâches au sein du SIB et développé mes compétences au niveau de l'apprentissage et la mise en œuvre de la politique d'investissements et d'achats de dispositifs médicaux.

En résumé, mon expérience de stage m'a offert l'opportunité d'acquérir des compétences pratiques et méthodologiques essentielles pour une efficacité accrue dans le domaine biomédical.

# Conclusion

Mon expérience en tant que stagiaire assistant ingénieure biomédicale au sein du RHNe a été incroyablement enrichissant, ayant favorisé le développement significatif de mes compétences professionnelles. Au cours de ce stage, j'ai exploré et mis en œuvre les différentes phases du processus de mise en service des équipements biomédicaux, m'accordant ainsi une connaissance approfondie de cette démarche cruciale dans le domaine biomédical.

Au-delà du renforcement de mes compétences techniques, ce stage a été une opportunité pour moi de développer mes compétences en communication et en travail d'équipe au sein d'une nouvelle équipe, le SIB.

J'ai collaboré étroitement avec des ingénieurs biomédicaux, des responsables de service et des fournisseurs afin de mener à bien les missions qui m'ont été confiées.

Cette collaboration m'a clairement enseigné l'importance de la communication limpide, de la coordination efficace et de la coopération pluridisciplinaire pour assurer le bon déroulement du processus de mise en service qui est crucial dans la gestion d'un parc de DM.

La mise en place d'un processus de mise en service et de réforme des DM devrait régler les problèmes au sein de notre institution et cette démarche s'inscrit dans le projet de certification ISO 9001 des parties prenantes.

En résumé, ce stage a constitué une étape fondamentale dans mon parcours professionnel, me préparant activement à envisager une future reconversion, que ce soit en tant qu'ingénieur biomédical en faisant une VAE par la suite ou dans un autre poste au sein du service technique avec plus de responsabilités. Ce stage me permet d'ouvrir mes perspectives d'avenir pour la suite au sein de mon institution le RHNe.

# Table des illustrations

Figure 1 : Cartographie des différents sites du RHNe.....	6
Figure 2 : Service d'ingénierie biomédicale .....	8
Figure 3 : Cycle de vie d'un dispositif médical au sein du RHNe.....	11
Figure 4: Planning prévisionnel du projet de stage au RHNe.....	15
Figure 5 : Site de Pourtalès à Neuchâtel.....	18
Figure 6 : Site de la Chaux-de-fonds.....	19
Figure 7 : Site du Val-de-Travers.....	20
Figure 8 : La Chrysalide et Polyclinique de pédiatrie à la Chaux-de-Fonds.....	20
Figure 9 : Site de Landeyeux au Val-de-Ruz.....	20
Figure 10 : Site du Locle .....	21
Figure 11 : Répartition des équipements inventoriés sur les différents sites du RHNe..	22
Figure 12 : Proportion de DM ajouté à l'inventaire .....	22
Figure 13 : Comparaison des équipements biomédicaux vus et non vus sur les différents sites du RHNe .....	23
Figure 14 : Répartition des équipements biomédicaux relevés sur le terrain.....	23
Figure 15 : Répartition du parc de équipements biomédicaux au RHNe.....	24
Figure 16 : Logigramme(QQOQCP) du Processus de mise en service d'un équipement biomédical.....	30

# Table des annexes

[Annexe 1 : Le RHNe en chiffres en 2023](#)

[Annexe 2 : Investissements au RHNe](#)

[Annexe 3 : Charges d'exploitation au RHNe](#)

[Annexe 4 : Conseil d'administration du RHNE](#)

[Annexe 5 : Organigramme RHNe](#)

[Annexe 6 : Collège des directions du RHNe](#)

[Annexe 7 : Centre des services transversaux du RHNe](#)

[Annexe 8 : Organigramme DLOG RHNe](#)

[Annexe 9 : Pastille autocollante verte utilisé pour comptage des équipements durant l'inventaire](#)

[Annexe 10 : Etiquette numéro inventaire du RHNe](#)

[Annexe 11 : L'équipe du SIB lors de l'inventaire du bloc opératoire de la Chaux-de-Fonds](#)

[Annexe 12 : Analyse de risque sur l'absence d'une procédure uniformisée de réception-mise en service et reforme d'un équipement biomédical](#)

[Annexe 13 : Logigramme du processus de réforme d'un dispositif médical](#)

[Annexe 14 : Compte rendu de la mise en service d'un mini-arceau de radioscopie GE pour le service d'urgences intra-hospitalières](#)

[Annexe 15 : Compte rendu de la formation des utilisateurs de la médecine 3 et la chirurgie 3 sur les moniteurs VS900, VS8 et VS9 de Mindray, distribué en Suisse par Procamed.](#)

[Annexe 16 : Compte rendu sur le suivi de la maintenance d'un ECG TC30 Philips](#)

[Annexe17 : Développement de compétence : Formation en sécurité électrique](#)

# Annexes

## Annexe 2 : Le RHNe en chiffres en 2023

Le Réseau hospitalier neuchâtelois est l'hôpital public du canton de Neuchâtel. Il offre des prestations qui répondent aux besoins de la population pour les soins aigus et la réadaptation.

### 19 839

Hospitalisations - nombre de sorties  
(20 223 en 2022)

### 430

Millions de francs de charges  
d'exploitation en chiffres ronds  
(423 millions en 2022)

### 8 853

Jours de formation  
(5 832 en 2022)

### 3 328

Collaborateur-ric-e-s  
pour 2 440,9 EPT  
(3 297 pour 2 360 EPT en 2022)

### 358 390

Passages ambulatoires  
(350 539 en 2022\*)

### 53 210

Admissions aux urgences,  
soit 146 par jour en moyenne  
(58 124 en 2022\*)

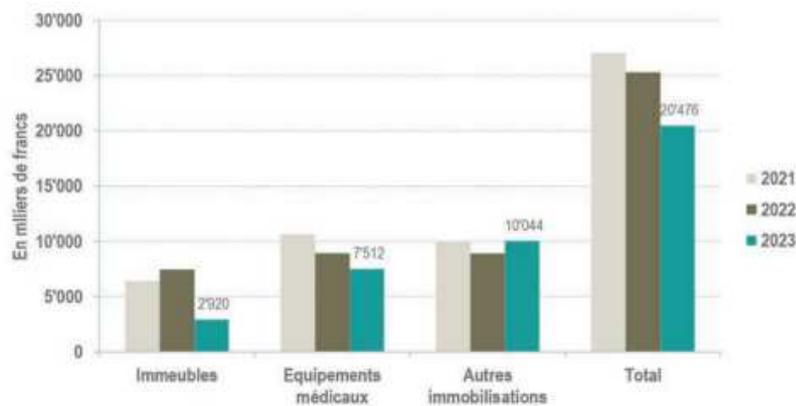
### 1 174

Nombre de naissances  
(1 303 en 2022)

Le RHNe en quelques chiffres

## Annexe 2 : Investissements au RHNe

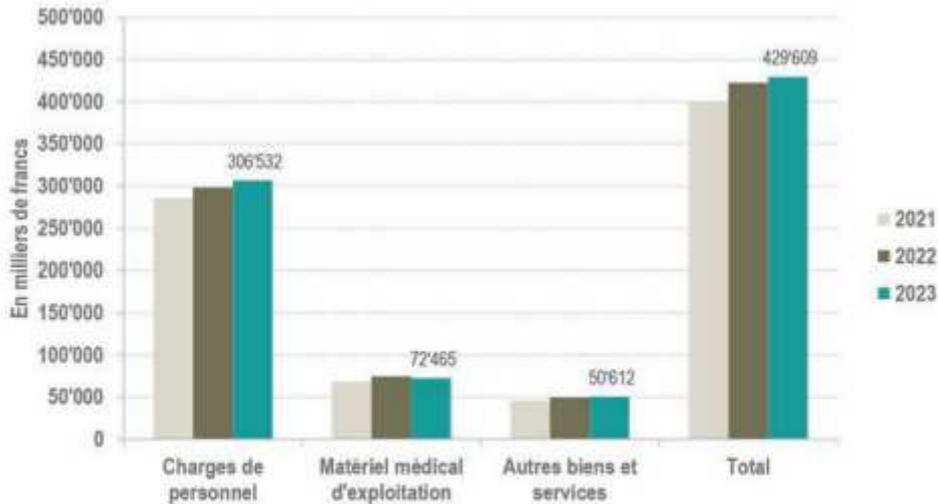
### Investissements



En 2023, les investissements se sont montés à 21 millions en chiffres ronds, en retrait par rapport à 2021 et 2022. Après plusieurs années de rattrapage (période 2020-2022), le niveau 2023 est proche du montant nécessaire au maintien des infrastructures et des équipements et à l'acquisition de nouvelles modalités.

### Annexe 3 : Charges d'exploitation au RHNe

## Charges d'exploitation

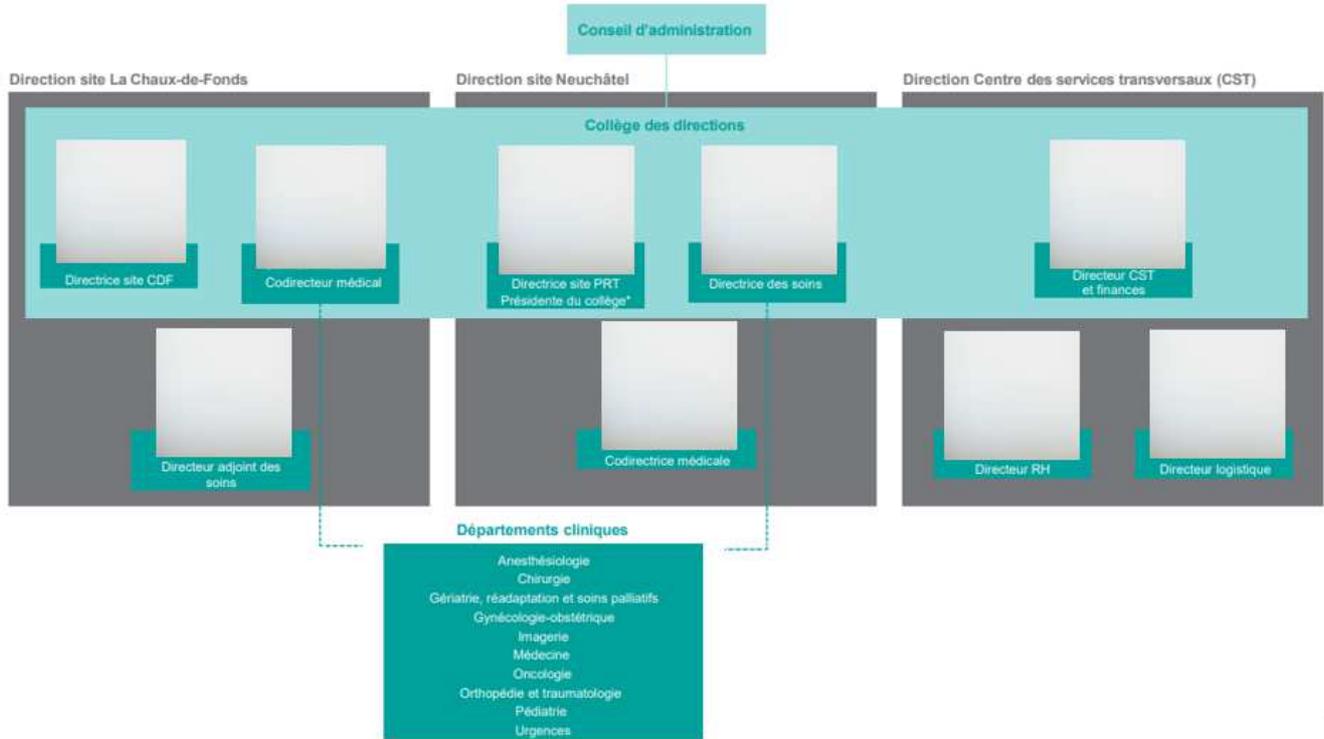


Les charges d'exploitation ont atteint un total de près de CHF 430 millions en 2023. Cette augmentation s'explique de manière prépondérante par l'augmentation des charges en personnel, consécutive à des effectifs en légère augmentation, par l'indexation des salaires et par un taux d'absentéisme supérieur à celui de 2022.

### Annexe 4 : Conseil d'administration du RHNE



### Annexe 5 : Organigramme RHNe



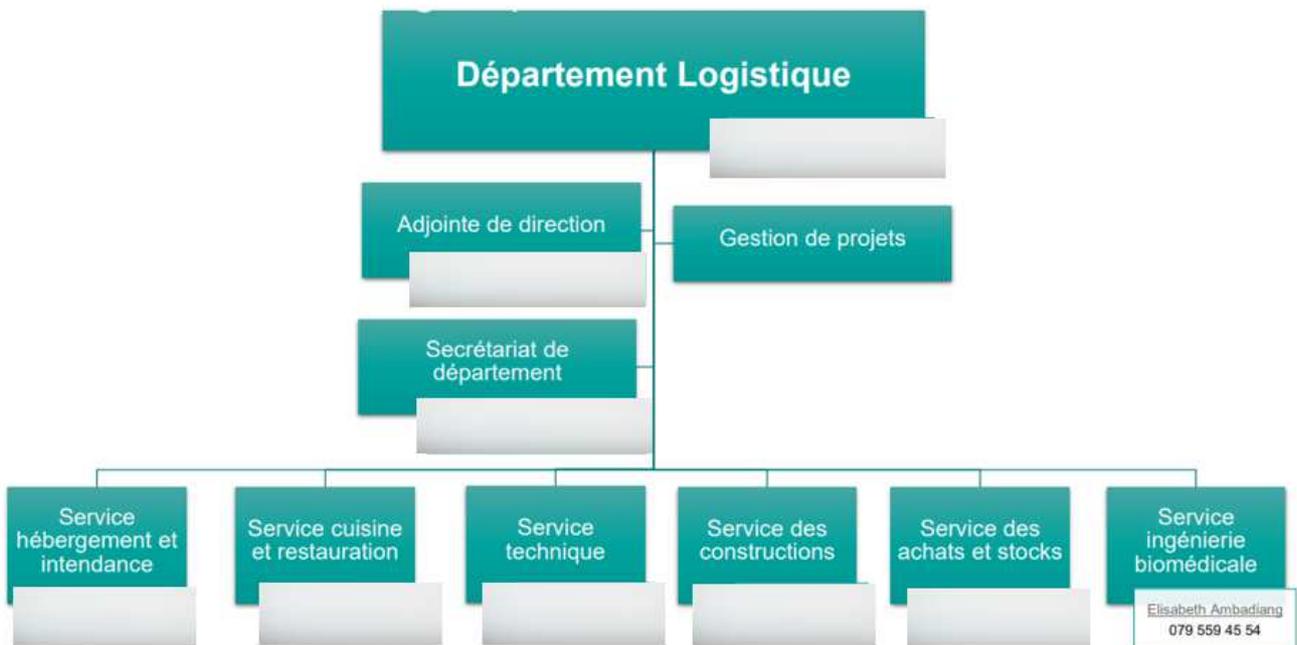
### Annexe 6 : Collège des directions du RHNe



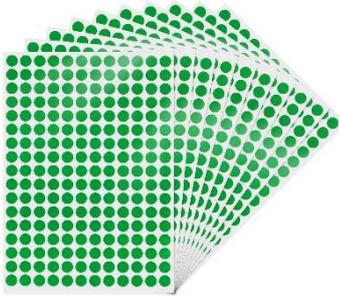
**Annexe 7 : Centre des services transversaux du RHNe**



**Annexe 8 : Organigramme DLOG RHNe**



## Annexe 9 : Pastille autocollante verte utilisé pour comptage des équipements durant l'inventaire



## Annexe 10 : Etiquette numéro inventaire du RHNe



## Annexe 11 : L'équipe du SIB lors de l'inventaire du bloc opératoire de la Chaux-de-Fonds



## Annexe 12 : Analyse de risque sur l'absence d'une procédure uniformisée de réception-mise en service et réforme d'un équipement biomédical

ETUDE DU RISQUE		
Leviers/sous Leviers	Notation	Causes et Conséquences / Commentaire
Synthèse du risque	Evaluation du risque sur 5	
Risque que le DM soit mis en service sans passer par les ateliers de maintenance	3	<p><u>Causes</u> : L'évènement se produit lors de la mise à disposition d'un DM par le service des achats ou lorsqu'un service acquiert un dispositif avec ses fonds propres, cas rare mais existant</p> <p><u>Conséquences</u> : Aucun suivis du DM par les ateliers de maintenance</p>
Risque que le DM soit absent dans la GMAO, mais avec un numéro inventaire collé	4	<p><u>Causes</u> : Souvent lié à la surcharge de travail ou au manque d'effectif au niveau des ateliers de maintenance</p> <p><u>Conséquences</u> : Risque potentiel pour le patient. En effet si le DM est absent de la GMAO, il n'a pas de plan de maintenance préventive et donc n'est pas maintenu. De plus, si la maintenance est à réaliser par un prestataire externe, le contrat est inexistant. Pas de suivi au niveau de la matériovigilance. Détectable uniquement lors d'une panne annoncée par le service utilisateur</p>
Risque que le DM soit réformé dans la GMAO, mais DM toujours utilisé dans le service	2	<p><u>Causes</u> : Souvent liée : à la surcharge de travail, au turnover des responsables d'unité de maintenance, au manque de rigueur du technicien de maintenance, exemple : si l'équipement n'est pas trouvé physiquement mais qu'il est réformé dans la GMAO alors que le DM est toujours en service présent dans une armoire ou utilisé en chambre.</p> <p><u>Conséquences</u> : Risque potentiel pour le patient car si l'équipement est mis au rebut dans la GMAO le plan préventif est désactivé donc plus de suivis de maintenance préventive. Potentiel risque de matériovigilance.</p>
Risque que le DM ne soit pas validé dans la GMAO, mais physiquement déjà en service et utilisé	2	<p><u>Causes</u> : Suite à la surcharge de travail de celui qui valide les DM ou suite à une longue absence, maladie ou accident sans qu'un plan B soit établi ou qu'une autre personne soit désignée pour la validation des DM.</p> <p><u>Conséquences</u> : DM reste en préparation, risque au niveau de la maintenance, car plan préventif pas validé ou non créé.</p>
Risque financier pour le RHNe	4	<p><u>Causes</u> : Surcharge de travail des techniciens, erreur d'inattentions, absence de procédure et de processus clair.</p> <p><u>Conséquences</u> : Les DM non mis à l'inventaire ou non réformé génèrent une sur ou une sous évaluation de la valeur du parc. De plus, en cas d'incident sur un patient, mettant en cause un DM non maintenu ou objet d'une alerte de matériovigilance avec suivi d'une plainte au pénal la responsabilité de l'institution serait engagée et pourrait conduire à un dédommagement demandé par la victime. Loi sur les produits thérapeutiques (LpTh art 87). Contrat de maintenance toujours actif, alors que DM n'est plus en service et toujours actif dans la GMAO engendre des pertes financières conséquentes.</p>

## Traitement des risques :

Les cinq risques identifiés ci-dessus peuvent être minimisés avec la mise en place d'une procédure de réception-mise en service et réforme d'un équipement biomédical applicable par toutes les parties prenantes.

De plus, la nouvelle GMAO permettant l'automatisation de la collecte de certaines données et l'harmonisation et l'interfaçage avec notre ERP pour les commandes, et le traitement des factures va permettre de limiter le paiement d'une facture sans preuve de réalisation de la prestation. Le contrôle de gestion et le Data Manager étant eux aussi parties prenantes de ce processus avec un contrôle de bout en bout pour une meilleure traçabilité au bénéfice de la sécurité de nos patients mais aussi sources d'économie pour notre institution.



## Annexe 14 : Compte rendu de la mise en service d'un mini-arceau de radioscopie GE pour le service d'urgences intra-hospitalières

### Justification du renouvellement

Ce projet porte sur le renouvellement du mini arceau de radioscopie des urgences de Pourtalès. L'équipement actuellement utilisé par les orthopédistes pour les réductions de fractures est l'Orthoscan de marque Ziehm. Le système a été acquis en 2015 et la date d'end of support en mi-2024. L'OS de la machine ne lui permet plus de répondre aux exigences de sécurité informatique de l'institution. Pour cette même raison, la machine a été débranchée du réseau et les utilisateurs utilisent des clés USB pour uploader les images sur le PACS. Le renouvellement est prévu au plan d'investissement, le centre de charge de celui-ci est le 31502 – Urgences intra-hospitalières.



Figure 1 Ancienne radioscopie Ziehm Orthoscan



Figure 2 Nouvelle radioscopie GE OEC Mini-View MAX

Devenir de l'ancienne radioscopie HNE17765 Orthoscan, réforme de l'équipement dans la GMAO. La radioscopie sera reprise par le Dr Ngassop, président de l'association Prosanitas, pour une Valeur de reprise : 4'000 CHF HT.

### Caractéristiques techniques:

Motivés par une volonté d'harmonisation du parc, le SIB avait opté pour l'acquisition d'un OEC Miniview MAX, nouvelle version du OEC Miniview Elite, donnant déjà satisfaction dans notre établissement au bloc opératoire. En effet, nous disposons déjà de 3 Mini-view dans l'établissement dont 2 au bloc de Neuchâtel et 1 au bloc de Chaux-de-fond.

Radioscopie mobile Miniview → HNE27246 → sn : 584074XR07 HNE27247 → sn : 584074XR08 du bloc de Neuchâtel et --> HNE33114 → sn : BB5SD200020HL du bloc de Chaux-de-fond.

Le modèle "OEC Miniview MAX" de GE dispose des caractéristiques suivantes :

- Image 33% d'anatomie en plus par rapport à la version précédente avec un détecteur de 15 cm x 15 cm.
- **DQE(0): 70%**
- Ecran 4K UHD de 27 pouces.
- Images de référence de 11,8 pouces (30 cm).
- Mouvements d'inclinaison et de pivotement de l'écran.
- Zoom en direct jusqu'à 4X.
- Stylo numérique, annotations et mesures.
- Alignement de l'arceau sur l'anatomie du patient avec un viseur laser vert.
- Pivot des images en toute confiance sans changement d'aspect, de taille ou recadrage avec des images Squirrel.
- Mode Low Dose facilement accessible pour une diminution de 50% des mAs.
- Range du tube: 40 - 80 kVp et 0.02 - 0.16 mA
- Algorithme pour artefacts métalliques Smart Métal.
- Connectivité Wifi, DICOM, Query / Retrieve, MPPS, TLS (Transport Layer Security).

Certification professionnelle Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2024

**Détails dimensionnels :**

- Hauteur : 182 cm
- Longueur totale, bras étendu : 204 cm
- Longueur minimale pour transport : 99 cm
- Largeur : 74 cm
- Empreinte au sol : 0.73 m<sup>2</sup>
- Espace disponible dans l'arc : 0.34 m
- Profondeur de l'arc : 46 cm
- Poids : 220 kg
- Tilt écran : +10° / -10°
- Rotation écran : 270°

**Contrainte d'installation / travaux:**

L'installation aux urgences sera réalisée à la place de l'Orthoscan en salle de plâtre et ne nécessite pas de travaux particuliers. Le blindage des murs a déjà été effectué dans cette salle.

La machines fonctionnera en Wifi et ne nécessite donc aucun câblage.

**Formation :**

Une formation à l'utilisation est prévue pour les opérateurs.

Elle aura lieu suite à la mise en service. Elle aura essentiellement pour but de présenter les nouvelles particularités de cette nouvelle version « MAX » du Miniview.

**Gestion du parc :**

Conséquence sur les dépenses d'exploitation :  Aucune  Moins value  Plus value

Il s'agit d'un remplacement de matériel existant.

**Mise à l'inventaire GMAO**

Libellé équipement père	Arceau mobile de radioscopie
Particularité (appareil neuf ou d'occasion)	Appareil neuf
Marque	GE Healthcare
Modèle	OEC MiniView™ MAX
Code CNEH	IMAG50404000 – Arceau Mobile de radioscopie
Locaux d'installation	Local 1245
Classe de marquage CE selon ODIM/ODIV	IIb
Classe électrique de l'équipement	I
Type de parties appliquées	N.A.
OS	Linux Suse
Fabricant	GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Fournisseur	GE Medical Systems (Suisse) SA
Prestataire en charge du SAV	GE Medical Systems (Suisse) SA
Valeur totale (achat sans remise)	Valeur Neuf : <b>Confidentielle</b>
Budget	Investissement
Stratégie d'achat en cours	Uniformisation du Parc

Durée d'amortissement (NA ou 8 ans)	8 ans
Durée de vie	8 ans

### Maintenance 24 mois – incluant la maintenance préventive et les contrôles OFSP.

L'équipement nécessite-t-il une maintenance ou un contrôle :  oui  non

Un contrôle annuel est nécessaire ainsi que les contrôles OFSP. – réalisé par GE.

Fréquence des contrôles OFSP : Annuel

Au terme de la période de garantie, le service de maintenance biomédical à opté pour :

Le contrat sera mis à jour par GE avant la fin de la garantie pour que ce contrat s'applique.

**Impact informatique** :  oui  non si oui préciser ci-dessous :

Politique de maintenance :				
<input type="checkbox"/> Interne <input type="checkbox"/> Mixte <input checked="" type="checkbox"/> Externe				
Déplacement et main d'œuvre incluse :		Pièces détachées incluses :		
<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
<input checked="" type="checkbox"/> Contrat tous risques		Dont Tests et Contrôle OFSP/ ReQO :		
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
Montant annuel du contrat préconisé : <b>Confidentielle</b>				
Durée d'engagement initiale SAV dans la procédure : 3 ans				
Connexion	<input checked="" type="checkbox"/> Wifi	<input type="checkbox"/> Filaire	<input type="checkbox"/> Bluetooth	<input type="checkbox"/> USB
		Prise :		
Système d'exploitation embarqué	<input checked="" type="checkbox"/> Linux	Version : SUSE Linux Enterprise Server 15SP3	<input type="checkbox"/> Windows	Version :
Type d'application	<input type="checkbox"/> Cloud	<input checked="" type="checkbox"/> Serveur	<input type="checkbox"/> PC	<input type="checkbox"/> WEB
Interface SIH : Échange de données entre plusieurs applications	<input type="checkbox"/> RIS - Xplore		<input checked="" type="checkbox"/> PACS	
	<input type="checkbox"/> Monitoring		<input type="checkbox"/> Viewpoint	
	<input type="checkbox"/> NicVue / NicOne		<input type="checkbox"/> CATO	
	<input type="checkbox"/> Carefolio		<input type="checkbox"/> BlueCherry	
	<input type="checkbox"/> DataManager		<input type="checkbox"/> Répertoire réseau (H: ou G:)	
			<input checked="" type="checkbox"/> Polypoint	
			<input type="checkbox"/> Ecosoft	
			<input type="checkbox"/> PDMS CHA	
			<input type="checkbox"/> Radimetrics	
			<input type="checkbox"/> Venus	

## Informations complémentaires :

L'adressage réseau (Pacs/Worklist) sera effectué directement par l'expert PACS en collaboration avec le fournisseur lors de la mise en service.

## Livraison

### Organisation :

La livraison de ce mini arceau Chirurgical MiniViewMax a été adressé à l'atelier biomédical de Pourtalès il sera réceptionné par Veronica Cortez qui fait partie de la logistique (réceptions colis) du service technique. L'expert PACS configurera la machine pour que les images soient archivées sur le PACS et que la Worklist puisse être récupérée sur la machine. La mise à l'inventaire est effectuée par l'atelier. La mise en service et la formation seront effectuées par GE en collaboration avec l'ingénierie biomédical.

Contact technique fournisseur (si disponible à l'avance) :

Société GE – **Confidentielle**

La mise en service à été effectuée le 29.04.2024 au urgences de Pourtalès à Neuchâtel.

En annexe I : Le procès verbal de réception et de mise en service d'un dispositif médical.

En annexe II : bulletin de livraison

## Annexe 15 :Compte rendu de la formation des utilisateurs de la médecine 3 et la chirurgie 3 sur les moniteurs VS900, VS8 et VS9 de Mindray, distribué en Suisse par Procamed.

### Formation réalisée le 16.05.2024 10h00-12h00, site de Pourtalès, Salle 3111.

Formateur	Jonathan Simonet
Présents	2 Infirmiers chef d'unité de médecine. 7 Infirmier(e)s et 2 aide soignant(e)s, une ingénieure biomédicale.
Invités :	3 représentants de la société Procamed.
Compte rendu	Jonathan Simonet

Distribution du CR

Encadrant UTC : Mr Pol Felan, Mme E. Ambadiang



### Contexte :

Le RHNe est actuellement équipé sur tous ses sites de 3 marques de moniteurs de signes vitaux : les modèle VS900 de Mindray, les modèles RAD 97 de Massimo et les modèles VS3 et VM4 de Philips. Dans le cadre du lancement du projet pilote pour la remontée en automatique des paramètres de signes vitaux dans le dossier patient électronique, le service informatique a demandé aux utilisateurs sélectionnés pour le pilote (chirurgie 3 et la médecine 3) de définir précisément les paramètres vitaux qu'ils souhaitent remonter automatiquement dans le dossier patient électronique. Dans le cadre de la planification budgétaire, le SIB a validé après analyse, l'harmonisation du parc sur les modèles Mindray et Massimo. Ainsi il était nécessaire que les utilisateurs des services retenus pour le pilote maîtrisent parfaitement les modèles Mindray VS900, VS8 et le nouveau modèle VS9 de Mindray. C'est ainsi que la mission m'a été

confié de former les utilisateurs sur ces modèles. J'ai organisé avec les ICUS (Infirmiers chefs d'unité de soins) des services de chirurgie et de médecine une formation à l'utilisateurs des VS900, VS8 et invité Procamed pour préciser les apports du modèle VS9.

La durée théorique de la formation est de 1h30 minutes + 30 minute de pratique.

## Objectifs :

Les objectifs de la formation sont :

1. Formation à l'utilisation du VS900, VS8 et proposition d'une fiche simplifiée d'utilisation sur les paramètres actuels : PNI, SPO2 et Température
2. Présentation des nouveaux paramètres disponibles sur le modèle VS9 : CO2 et températures, TrueBP, Pression Artérielle Moyenne,
3. Présentation de l'intégration patient numériquement avec un support : lecteur code à barre du bracelet patient (Numéro de séjour).

## Les contraintes :

Pour les unités de soins :

- Médecine3, les contraintes sont : colloque de service le lundi et le vendredi et visite médicale des patients en chambre de 9h30 à 10h. Ces horaires sont à éviter.
- Chirurgie3, les contraintes sont, colloque de service le lundi et mercredi et visite médicale des patients en chambre environ de 9h30 à 10h15. Ces horaires sont à éviter.
- Trouver une salle de formation proches des unités de soins
- Obtenir les 3 modèles d'appareils pour la formation,
- Obtenir un lecteur code à barre pour la formation,
- Obtenir un bracelet patient anonymisé pour le test démo pendant la formation,

Proposition d'un Doodle avec 4 dates et des créneaux horaires pour la formation aux utilisateurs et aux invités afin de déterminer le meilleur créneau. Les dates retenues sont : 14, 16, 21 et 23 mai.

La date optimale pour toutes les parties prenantes est le jeudi 16 mai à 10h.

## Les matériels :

- Réservation du VS900 du pool de prêt l'atelier biomédical de Pourtalès,
- Demande de prêt des modèles VS8 et VS9 à Procamed,
- Réservation d'un lecteur code à barre auprès du service informatique
- Réservation d'une salle de réunion au 3<sup>ème</sup> étage du bâtiment principal proche des services utilisateurs.

1. Formation à l'utilisation du VS900, VS8 et proposition d'une fiche simplifiée d'utilisation sur les paramètres actuels : PNI, SPO2 et Température



- |   |  |   |                                 |
|---|--|---|---------------------------------|
| 1 | Connecteur du brassard PNI                   | 6 | Touche Réinit. alar./Pause      |
| 2 | Connecteur de câble SpO2                     | 7 | Touche Marche/Arrêt de la PNI   |
| 3 | Sortie de CO2                                | 8 | Touche d'admission d'un patient |
| 4 | Raccord de la tubulure d'échantillonnage CO2 | 9 | Sélecteur                       |
| 5 | Interrupteur d'alimentation                  |   |                                 |

**Raccourcis**

Symbole	Fonction
Revue	Ouvre le menu <b>Revue</b> .
Enreg.	Enregistre les informations saisies.
Menu principal	Ouvre le menu principal.

Symbole	Fonction
Patient	Affiche la liste des patients.
Effacer	Efface toutes les informations saisies.
Autres	Affiche d'autres raccourcis.

Symbole	Fonction
Suivant	Affiche l'écran suivant. (Vous pouvez également balayer l'écran principal vers le haut pour afficher l'écran suivant.)
Pause alar.	Met en pause les alarmes physiologiques.
Objectif cible	Affiche l'écran <b>Objectif cible</b> .

Symbole	Fonction
Retour	Affiche l'écran précédent. (Vous pouvez également balayer l'écran principal vers le bas pour afficher l'écran précédent.)
Réinit. alar.	Réinitialise le système d'alarme.

### Mise en marche du moniteur

Appuyez sur cet interrupteur d'alimentation pour mettre le moniteur sous tension.

### Sélection d'un flux de travail

Appuyez sur  dans l'angle supérieur gauche de l'écran pour sélectionner un flux de travail.

- Sélectionnez un flux de travail sous **Mesure Ponc** pour que le moniteur fonctionne en mode **Mesure Ponc**.
- Sélectionnez un flux de travail sous **Surveillance continue** pour que le moniteur fonctionne en mode **Surveillance continue**.

### Connexion en tant que médecin

1. Appuyez sur  dans l'angle supérieur droit de l'écran.
2. Saisissez le terme **Médecin** et le **Mot de passe (le cas échéant)**.
3. Sélectionnez **Connexion**.

Si vous connectez un lecteur de codes-barres à votre moniteur, vous pouvez lire votre code-barres ou votre carte RFID pour saisir les informations de connexion.

### Admission d'un patient

1. Sélectionnez le raccourci .
2. Sélectionnez un patient depuis l'**Historique patients** ou la **Liste ADT**, puis sélectionnez **Admettre**.
3. Modifiez les informations patient selon les besoins. Sélectionnez **OK**.

Si vous connectez un lecteur de codes-barres à votre moniteur, vous pouvez analyser le code-barres du patient pour accéder au numéro de dossier médical de ce patient.

### Mesure de la PNI

- Appuyez sur  pour définir la position du patient et le site de mesure.
- Appuyez sur  pour démarrer la mesure.
- En mode **Surveillance continue**, sélectionnez la zone PNI pour accéder au menu PNI.
- Si trois points (...) s'affichent en bas de la zone PNI, balayez l'écran vers la droite pour afficher un autre écran.

### Mesure de la température

- P/M : P signifie mode **Prédictif** et M signifie mode **Moniteur** (SmarTemp).
-  : indique le site de mesure actuel.
-  : appuyez sur ce symbole pour saisir manuellement une valeur de température mesurée.

### Saisie manuelle de la valeur RR

1. Appuyez sur  ou  dans la zone Resp. Une horloge s'affiche et commence à chronométrer.
2. Comptez le nombre total de respirations du patient au cours de la dernière minute.
3. Saisissez le nombre et appuyez sur .

### Saisie de paramètres manuels

Sélectionnez un paramètre dans la liste et saisissez les informations comme indiqué ci-dessous :

-  : appuyez sur ce symbole pour saisir une valeur.
-  : appuyez sur ce symbole pour afficher les options.

### Enregistrement des données

1. Appuyez sur le raccourci  pour enregistrer les données physiologiques du patient actuel.
2. Assurez-vous que les données requises sont mesurées ou saisies correctement.  
Sélectionnez **Ok**.

**Remarque :** vous devrez peut-être balayer l'écran principal vers le haut ou appuyez sur le raccourci  pour afficher le raccourci .

### Symboles de l'état d'alarme

Symbole	Description	Symbole	Description
	Toutes les alarmes sont en pause.		Les alarmes sonores sont en pause.
	Les alarmes sonores sont désactivées.		Les alarmes sont acquittées et le système d'alarme est réinitialisé.
	Les alarmes physiologiques ou les alarmes du système sont désactivées.		

### Mise en pause des alarmes/alarmes sonores

- Appuyez sur le raccourci  pour mettre les alarmes ou le son des alarmes en pause ou pour les relancer.
- Sur les moniteurs de la série VS 8, vous pouvez également appuyer sur la touche **Réinit. alar./Pause** et rester appuyé dessus pour mettre les alarmes ou le son des alarmes en pause ou pour les relancer.

### Réinitialisation des alarmes

Appuyez sur le raccourci  pour acquitter les alarmes en cours et réinitialiser le système d'alarme.

### Révision des tendances

Appuyez sur le raccourci  pour revoir les tendances, les notations et les événements.

## 2. Présentation des nouveaux paramètres disponibles sur le modèle VS9 : CO2 et températures, TrueBP, Pression Artérielle Moyenne,

La SPO2 et La PNI sont les paramètres de signe vitaux les plus courant mais La PNI est le paramètre de signe vital le plus important. Le nouveau VS présentait la solution de mesure de la pression artérielle la plus complète. Dans le nouveau moniteur VS, Mindray a intégré la technologie de mesure de gonflage rapide, appelé TrueBP, pour améliorer le confort du patient. En plus du TrueBP, le nouveau modèle propose également deux outils d'application de BP supplémentaires, Orthostatic BP et BP Average.

### La solution la plus **complete** de mesure de la PNI

#### TrueBP™

Mesure avec un gonflage rapide

#### Orthostatic BP

Surveillance de la tension orthostatique afin d'éviter les chutes.

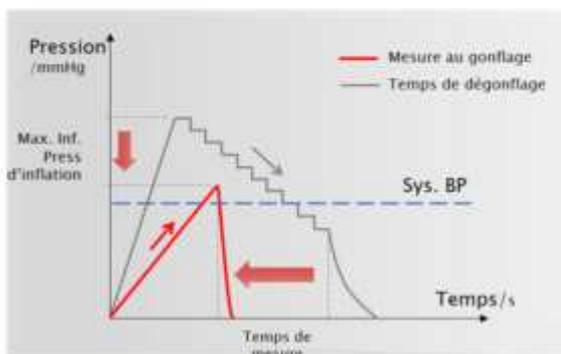
#### BP Moyenne

Surveillance continue de la tension artérielle moyenne



### TrueBP™ Mesure PNI au gonflage

15 Secondes pour une mesure fiable



Mindray propose d'obtenir plus de détails sur l'utilisation de son paramètre TrueBP. Actuellement, la principale technologie utilisée pour la mesure de la pression artérielle est la mesure de la déflation. L'inconvénient est que le brassard est si serré et que la période de mesure est trop longue.

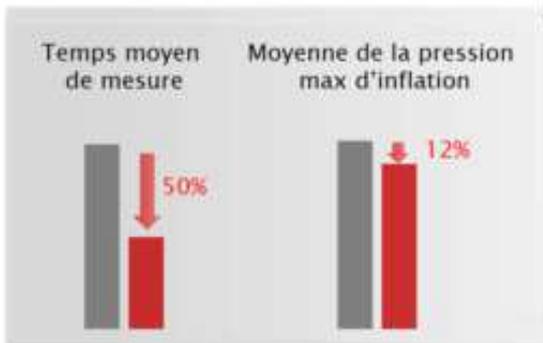
Alors comment la technologie de mesure de l'inflation a-t-elle été réalisée dans VS ?

Certification professionnelle Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2024

L'image ci-dessous montre le principe de mesure de Mindray. Vous pouvez voir que la ligne grise est la courbe de pression de la mesure de la déflation. Il doit d'abord atteindre une pression élevée puis se dégonfle petit à petit pour détecter le signal de tension artérielle. Lorsqu'ils reconnaissent la PA systolique, il doit détecter en permanence la PA diastolique, puis terminer. Cependant, la mesure de gonflage détecte le signal de pression pendant la courbe de montée. Ainsi, lorsqu'il atteint la PA systolique la plus élevée, toutes les mesures se terminent. Vous pouvez voir les deux flèches rouges. La mesure de gonflage aura un temps de mesure plus court et un max. Inf. Pression, qui donnera au patient une expérience de mesure plus confortable.

## TrueBP™ Mesure PNI au gonflage

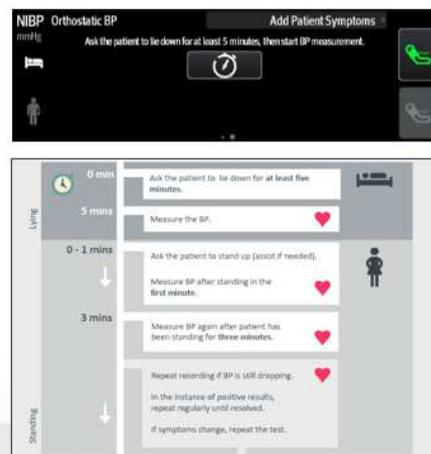
15 Secondes pour une mesure fiable



Ci-dessous, le résultat de la recherche clinique de la R&D. Le temps de mesure moyen de la mesure de gonflage sera 50 % plus court que la mesure de dégonflage, et la pression d'inf. max moyenne est inférieure de 12 % à la mesure de dégonflage. Donc, finalement, nous pouvons conclure que la mesure TrueBP de Mindray obtient une valeur BP plus rapide mais précise dans les 15 secondes.

## Orthostatic BP

Évaluation initiale pour éviter le risque de chute  **UNIQUE**



Mindray a également mis en œuvre une nouvelle application de la pression orthostatique dans les moniteurs VS. Il s'agit d'une fonctionnalité unique que seul Mindray publie sur les nouveaux moniteurs Vital Sign. Il s'agit de la directive NICE dont le principe est d'évaluer et de prévenir les chutes des personnes âgées. Pour les personnes âgées faibles, les chutes peuvent signifier un désastre. Surtout à l'hôpital, c'est un accident inacceptable pour la sécurité des patients. Par conséquent, les sociétés savantes conseillent aux cliniciens de faire une évaluation initiale de l'hypertension orthostatique pour les patients afin d'éviter le risque de chute. Pour cela le praticien demandera d'abord au patient de s'allonger pendant 5 minutes et de mesurer la pression artérielle pendant ce temps, puis il sera demandé au patient de se lever et de mesurer la pression artérielle au moins deux fois, l'une dans la minute 1 et l'autre après 3 minutes. Si la TA du patient chute fortement, le résultat affichera Positif de manière significative sur l'écran pour signaler un risque élevé de chute, ou sinon Négatif. Mindray a mis en œuvre la procédure de mesure globale dans le moniteur VS et les critères de jugement positif/négatif et l'intervalle de mesure pourraient également être personnalisés. C'est un paramètre qui nous semble très utile et que les utilisateurs doivent tester et déterminer s'il le souhaite et s'il doit être transmis automatiquement sur le DPE.

## Pression Arterielle Moyenne Mesure de la pression artérielle moyenne plus précise



# 36.7%

Des patients présentent l'effet blouse blanche <sup>1</sup>

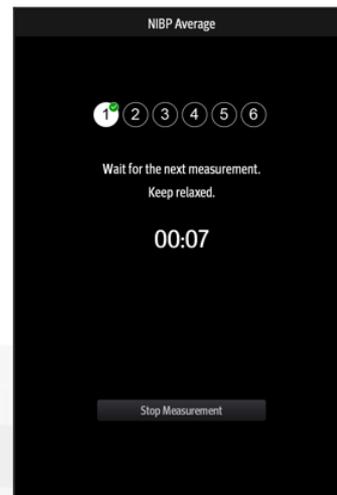


# 35%

La première mesure prise pourrait être plus élevée que les autres. <sup>2</sup>



[1] Proposed Decision Memo for Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM) (CAG-00067R2)  
[2] Blood Pressure Averaging Methodology: Decreasing the Rate Of Misdiagnosing Hypertension Data Collection: Dr. Robert Smith



Mindray propose également le paramètre BP Average. Cette fonctionnalité est par défaut sur chaque moniteur VS, y compris les nôtres (VS900). La mesure de la PNI ne pouvait autrefois pas indiquer l'état réel d'un patient. Des recherches indiquent que :

- 36,7% des patients pourraient présenter un effet de blouse blanche
- 35% du temps de la première mesure pourrait être plus élevée que les mesures suivantes.

Mindray a propose une BP moyenne. Il s'agit d'une méthode AOBP plus précise, l'écran aveugle affiché uniquement pendant la mesure détend le patient.

Le second paramètre important pour la vérification ponctuelle des signes vitaux, la fréquence respiratoire. Pour le patient sous surveillance continue, le RR pouvait être mesuré directement à partir de l'ECG. Cependant, il n'y a pas de bonne méthode pour mesurer ce paramètre pour un patient de contrôle ponctuel. Habituellement, les soignants évaluent le RR visuellement à partir de la poitrine du patient. Cette pratique n'est pas exacte. Sur le nouveau VS, Mindray prend en charge le RR qui est calculé directement à partir du capteur SpO2, sans consommable supplémentaire. La forme d'onde RR est en fait intégrée à l'intérieur de

Certification professionnelle Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2024

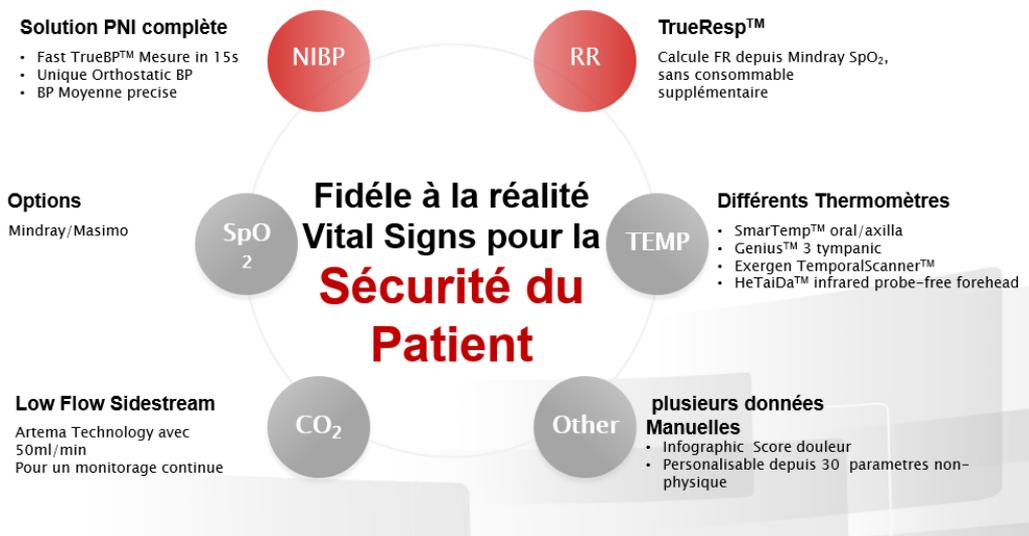
la forme d'onde SpO2 Pléthysmographie. Le nouveau moniteur VS détectera les deux formes d'onde, puis analysera et calculera le RR par un nouvel algorithme. Cette fonctionnalité aidera les soignants à obtenir automatiquement et rapidement un RR plus précis.

Les utilisateurs doivent tester ce nouveau paramètre et se positionner sur son intérêt clinique pour notre institution et si oui, préciser s'ils souhaitent un envoi automatique vers le DPE.

## TrueResp™ FR directement **Calculée** depuis le capteur SpO<sub>2</sub>



## Synthèses des paramètres de mesure possible avec le nouveau VS9 :



Suite à cette formation, nous allons mettre en test le VS9 qui est entièrement tactile dans le service de médecine 3. Ainsi ce service devient non seulement le service pilote pour l'établissement du projet pilote « patient connect » qui débutera fin août 2024, mais aussi le service pilote pour les nouveaux paramètres vitaux mesurés ou calculés avec la nouvelle gamme Mindray VS8 et VS9. Le VS900 étant en fin de commercialisation.

### 3. Présentation de l'intégration patient numériquement avec un support : lecteur code à barre du bracelet patient (Numéro de séjour).

Le modèle de lecteur code à barre retenue au RHNe ainsi qu'un bracelet patient anonymisé sont testés par le fournisseur Procamed avec présentation de l'identification du patient sans saisie manuelle des données démographiques en vue d'une réconciliation forte au travers d'une Gateway Mindray permettant d'aller requêter notre ERP Opale pour rapatrier les données démographiques en HL7 ORU ou MDM afin que le renvoi des paramètres vitaux des patients dans leur dossier électronique (DPE). Ceci permet une réconciliation plus sécuritaire (limitation des erreurs de saisie).

Le test permet de mettre en évidence que le lecteur code à barre DATALOGIC est totalement compatible avec les 3 modèles de VS à savoir VS900, VS8 et VS9.

### 4. Conclusion de la séance de formation

L'évaluation sur l'ensemble des participants du niveau de maîtrise des modèles institutionnelle est satisfaisante d'après le test de connaissance réalisée sur place.

D'ailleurs, à la fin de la séance 100% des utilisateurs déclarent qu'ils sont satisfaits de la formation théorique et de la mise en pratique.

Concernant la suite opérationnelle : il est convenu entre l'ICUS et les représentants Procamed que le modèle VS9 sera mis à disposition en médecine 3 service pour le test sur patient pendant 3 semaines pour l'évaluation des nouveaux paramètres en même temps que le pilote « patient connect » d'Enovacom.

La séance est levée à 12h03.

**Annexe 15** : Compte rendu sur le suivi de la maintenance d'un ECG TC30 Philips**Descriptif du DM dans Coswin(GMAO)**

EQUIPEMENT HNE22151 ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30 0. Technique

Etat: ACTIF Normal

Fonction: BIOMEDICAL ODIM

Famille CND: EXPL10404000 ECG

Site: PR PR

Service: SM-MED-PR-MED4 Médecine4

Géographi: GPR-C4-N040-4404 Rangement

Modèle: HN-MONPAT-ECG-01 ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC

CC: 31002

Modèle Parent

Valeur d'Achat

MES: 26/02/2018

N° de série: CN11832421

Classe CE: IIa

Classe électrique: II

Sous contrat

Sous certification

s→

Nor	N° d'OT	N° Carl	Statut	Intervention	Service	Date de création	Date de début prévue
1	514814		En préparation	GA00080	SM-MED-PR-MED4	16/04/2024 03:00	01/05/2024

**Contraintes** : Organisé avec le service de médecine 4 la planification de la maintenance de l'ECG TC30 Philips, disponibilité du service mardi 7 mai à 10h, rendez-vous pris avec succès, sachant que l'ECG doit être revenu dans le service pour 13h pour poursuivre les consultations de l'après-midi.

**Maintenance préventive et protocole de maintenance**

Le protocole de maintenance à suivre est un protocole Ansur PHILIPS\_TC30-50 comme ci-dessous →

Fluke Biomedical Ansur - [PHILIPS\_TC30-50.mts]

**Suivre les étapes de la maintenance préventive(captures de Ansur)****Contrôle Visuel**

Contrôle visuel des dégâts, propreté, et présence des pièces.

Contrôler visuellement:

Boîtier, accessoires, et pièces amovibles  
Fonctionnement des parties mécaniques  
Lisibilité des inscriptions  
Cordon d'alimentation  
Cordon des électrodes patient.

**Enclenchement**

Contrôle des événements de l'initialisation

Enclencher sans réseau:

- 1-Page de garde Philips Page Writer puis témoin sonore.
- 2-Page de garde avec révision.

**Presence 230VAC**

Contrôle de détection de présence secteur

Brancher le câble secteur:

Témoin lumineux vert secteur s'allume.

**Heure - Date**

Contrôle de Heure-Date

L'écran affiche l'heure et date correcte.

**Diagnostic Test**

Contrôle des test internes

Rentrer dans le menu diagnostic test

Config (code: ↑ 215) / utilit.maintenance / diagnostic test / enter password (code: ↑ 000000)

Faire les tests:

- Printer test
- Patient Interface Module test
- Leadwire Shortage test
- Flash Memory test

**Test de sensibilité générale**

Contrôle des valeurs avec simulateur

Connecter le simulateur (2Hz, 1mV)

Dans réglages, régler:

- filtres artéfacts sur off,
- amplitude 10mm/mV et
- 25 mm/sec

Faire un ECG et imprimer

Contrôler D1 ou D2 selon simulateur amplitude de 10mm ± 5%

**Simulation patient**

Contrôle de la capture d'un ECG

Connecter le simulateur (60 bpm, 1mV)

Les 12 traces et les autres indicateurs sur l'écran sont correctes.

Appuyer sur ECG, les 12 traces sont imprimés avec une bonne qualité.

**Etat batterie**

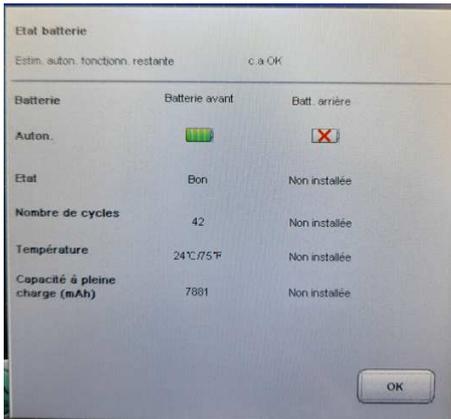
Contrôle de l'état de la batterie

Charger la batterie pendant la nuit et faire tourner l'ECG.

L'appareil fonctionne normalement pendant au moins 1 heure.

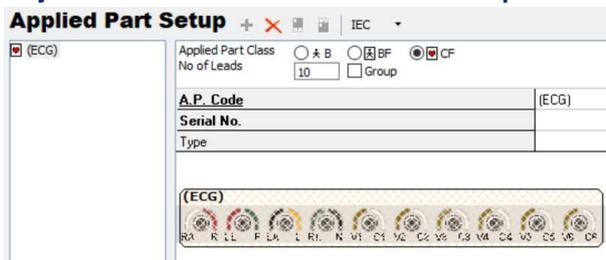
**Pour cette étape il n'y a plus besoin de mettre l'ECG à charger toute la nuit, suite à la nouvelle mise à jour logiciel en version A.07.07.07.**

**L'icone batterie nous permet de voir si la batterie est ok comme l'image ci-dessous →**

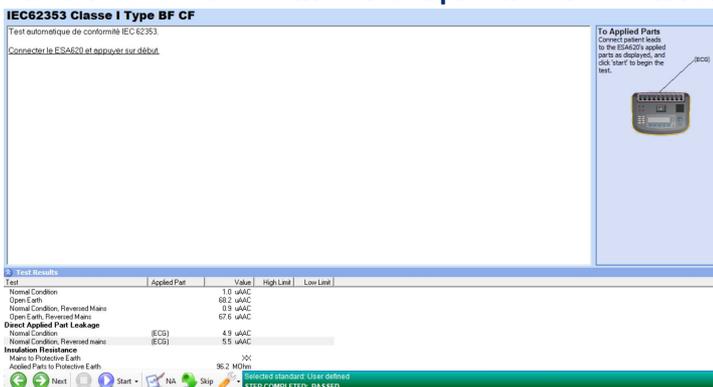


Suite à la nouvelle mise à jour s'il y a un problème au niveau de la batterie un message de remplacement de celle-ci apparaîtra aussitôt.

Rajouter les 10 brins ECG en mode CF pour le test de sécurité électrique comme suit →



Une fois le test de sécurité électrique effectué et ok voici ci-dessous le résultat obtenu →



## Certification fini

Coller le macaron du prochain contrôle (1 an)



Comme ci-dessous →

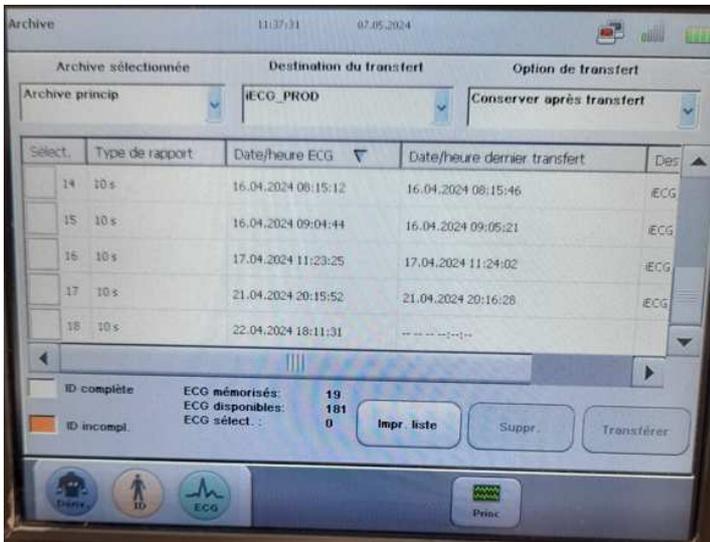
Une fois la maintenance préventive effectuée, il manque deux étapes qui ne sont pas dans le protocole de maintenance, mais qui sont plus des contrôles pour maintenir la qualité de l'ECG.

Certification professionnelle Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2024

Etape 1 : vider la mémoire des anciens ECG mémorisés en conservant le dernier mois dans la mémoire de l'ECG, exemple ci-dessous→



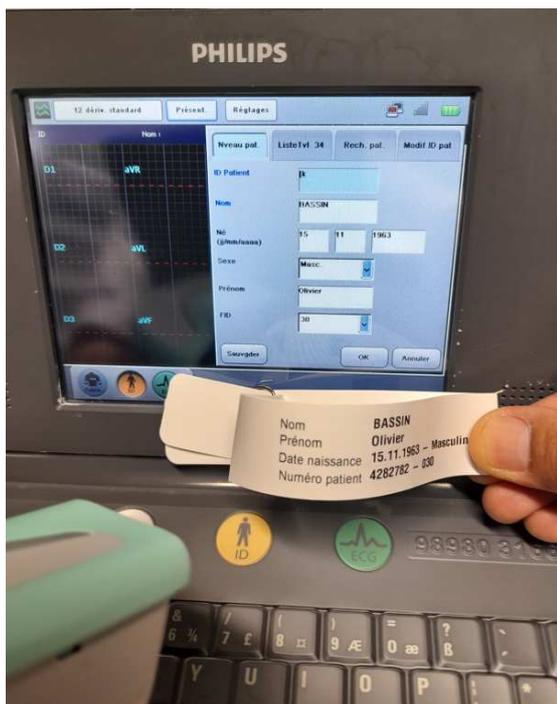
79 ECG disponibles avant le nettoyage de la mémoire.



Une fois la mémoire vidée, il reste 181 ECG de disponibles.

Etape 2 scanné le bracelet avec la douchette et vérifié que le patient test arrive bien dans le dossier patient électronique et que le tracé ECG peut être transféré sans soucis vers le serveur de post traitement i-ECG

Test OK comme ci-dessous→



Le patient correspond bien aux données du bracelet.

Avant de remettre l'ECG en service vérifier que la protection du clavier est ok



Dans notre cas la protection clavier mérite d'être remplacée, car elle est trop ondulée.  
Voici le résultat une fois la protection clavier remplacée. Ci-dessous →



L'ECG peut retourner dans le service. La Suite opérationnelle consiste à rédiger le rapport d'intervention technique de la GMAO afin de clôturer l'intervention préventive.

Voici les opérations à remplir dans la GMAO

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	10	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Document annexe	Voir document GED : PROC-2019-00120
<input type="checkbox"/>	2	20	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Administratif	Mise à jour de Carl
<input type="checkbox"/>	3	21	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Nettoyage	Nettoyage
<input type="checkbox"/>	4	22	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Contrôle et test	Contrôle et test ECG + Scannette
<input type="checkbox"/>	5	23	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Contrôle de sécuri	Contrôle de sécurité électrique
<input type="checkbox"/>	6	24	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Maintenance pré	Maintenance préventive
<input type="checkbox"/>	7	25	1. Terminée	JSIMONET	HNE22151	Remplacement pi	Remplacement protection clavier

ant qu'il n'y  
ace que les

pieces qui sont usées ou defectueuses.

Voici les articles disponibles en stock. Ci-dessous→

SUPPORT MATÉRIEL/SERVICE TRANSACTIONS COÛTS

ARTICLE SERVICES

+ ↻ ↕ ↖ ☒ ? Créer une DA # 📄

✓	Nor	Article	Description de l'article	Σ	Qté Prévue.	Σ	Qté Sortie
<input type="checkbox"/>	1	HN00874	12-LEAD CHEST LEAD SET (AAMI/IEC)		0,00		0,00
<input type="checkbox"/>	2	HN00875	LIMB LEAD SET		0,00		0,00
<input type="checkbox"/>	3	HN00876	CABLE ECG DATA TC 30		0,00		0,00
<input type="checkbox"/>	4	HN01030	FACE AVANT DISPLAY TC 30		0,00		0,00
<input type="checkbox"/>	5	HN01252	PROTECTION CLAVIER TC30 / TC50		0,00		0,00

Dans notre cas nous avons utilisés qu'une protection clavier comme ci-dessous→



PROTECTION CLAVIER TC30

Voici les images des différents consommables que nous avons en stock pour l'ECG.



12-LEAD CHEST LEAD SET

LIMB LEAD SET

CABLE ECG DATA TC30



BATTERIE PHILIPS POUR ECG TC30/50 ET MONITEURS PHILIPS

Voici les images des deux ECME (Equipement de Contrôle, de Mesure et d'Essai) utilisés pour effectuer la maintenance préventive. Ces deux ECME sont étalonnés et leurs certificats d'étalonnage est joints en annexe.



Analyseur de sécurité électrique  
ESA 620



Simulateur multiparamétriques  
MPS 450

Il faut poursuivre le rapport d'intervention technique (RIT) en rajoutant l'occupation dans l'intervention de maintenance préventive. Comme ci-dessous→

OCCUPATION PERSONNES ASSIGNÉES HISTORIQUE DES ÉTATS

Date début	Date fin	Heures
Prévue 01/05/2024	01/05/2024	2,00
Réelle 07/05/2024 15:41	dd/mm/yyyy HH:mm	1,30

Nor	Employé	Date	Type d'heure	Σ Hrs réalisées	Début
1	Simonet Jonathan	07/05/2024	Normal	1,30	

Pour finir ajouter le rapport de maintenance Ansur au RIT de la GMAO avant de clôturer l'intervention. Comme ci-dessous→

SUPPORT MATÉRIEL/SERVICE TRANSACTIONS COÛTS

Rapport MP

Si le rapport est bien enregistré, une ligne apparaîtra sous l'onglet support. (Ex : Rapport MP)

The screenshot displays a software interface with several panels:

- ORDRE TRAVAIL:** Shows details for work order 514814, status 'Terminé', and various fields like 'Type d'inter: P\_BIO', 'Intervention: GA00080', and 'Équipement: HNE22151'.
- OCCUPATION:** Shows a table of assigned personnel with columns for 'Date début', 'Date fin', and 'Heures'. It lists 'Prévue' (01/05/2024) and 'Réelle' (07/05/2024 15:41) dates.
- ACTIONS:** A table listing actions with columns for 'Nor', 'Seq', 'Etat', 'Fait par', 'Équipement', 'Action', and 'Description de la tâche'. It lists 7 actions, all marked as 'Terminée'.
- SUPPORT:** A section for support information, currently showing 'Rapport MP'.

Une fois l'intervention de maintenance clôturé, il faut vérifier que le plan de maintenance est bien à jour. La date d'exécution de la prochaine maintenance préventive est bien incrémentée selon la fréquence du modèle au 01/05/2025 comme ci-dessous→

Mode de planification: 3. Intervalle fixe

Durée: 1 | 0. Jours

Intervalle: 12 | 2. Mois

Date de proch. exéc.: 01/05/2025

On peut constater que le prochain déclenchement de l'ordre de travail via une intervention de maintenance préventive est à jour au 01/05/2025 comme ci-dessous→

Nor	Équipement	Intervention	Description de l'intervention	Type d'intervention	Date de proch. exéc.
1	HNE22151	GA00080	GA_INT_ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30	P_BIO	01/05/2025

En conclusion dans la GMAO, dans le RIT, il faut mettre en lien le rapport de maintenance Ansur en PDF, remplir les actions réalisées et les clôturer. Décompté les accessoires et consommables utilisés pour la maintenance. Vérifier les seuils d'alertes de ceux-ci et recommandés au besoin pour compléter le stock. Renseigner son temps de travail (l'occupation de la maintenance) et s'assurer que la prochaine maintenance préventive soit bien mise à jour.

Suivi équipement de HNE22151 - ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30

Vous pouvez consulter la [liste des interventions](#), ayant été au moins validées, [sur cet équipement](#).

Critères Interventions

Afficher les opérations  Appliquer

Résultat de 1 à 15 sur 15

Intervention	Titre	Géographique	Principal	N° inventaire	Etat	Date	Type
<input type="checkbox"/> 243469	MISE EN SERVICE	GPR-C4-N01...	SM-BOS-PR-A...	HNE22151	Soldé	26/02/2018 14:13:...	
<input type="checkbox"/> 286442	MAINTENANCE PREVENTIVE ANNUELLE INTERNE	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	01/02/2019 08:00:...	
<input type="checkbox"/> 315212	GA_INT_ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	01/05/2020 08:00:...	
<input type="checkbox"/> 316194	ECG PAPIER - EMET UN BRUIT BIZARRE (4404)	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	05/05/2020 08:04:...	
<input type="checkbox"/> 327287	ECG NON FONCTIONNEL	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	26/10/2020 08:13:...	
<input type="checkbox"/> 337579	GA_INT_ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	01/05/2021 08:00:...	
<input type="checkbox"/> 360114	GA_INT_ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	01/05/2022 08:00:...	
<input type="checkbox"/> 367914	ECG PAPIER - DEFECTUEUX	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	22/08/2022 11:55:...	
<input type="checkbox"/> 370495	TRACÉ TROP LARGE>À RÉVISER MERCI	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	03/10/2022 00:00:...	
<input type="checkbox"/> 375910	ECG - DEFECTUEUX (4404)	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	03/01/2023 07:51:...	
<input type="checkbox"/> 382142	APPAREIL ECG - PLUS DE TRACE (4400)	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	11/04/2023 00:00:...	
<input type="checkbox"/> 382558	GA_INT_ECG PAPIER PHILIPS PAGEWRITER TC30	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	26/04/2023 14:26:...	
<input type="checkbox"/> 385980	ECG ECRAN TACTILE - NE FONCTIONNE PAS (4404)	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	07/06/2023 07:58:...	
<input type="checkbox"/> 386099	ECG - DEFECTUEUX (4400)	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	08/06/2023 15:55:...	
<input type="checkbox"/> 386892	ECG - HEURE A REGLER (4404)	GPR-C4-N04...	SM-MED-PR-...	HNE22151	Soldé	16/06/2023 09:30:...	
Nombre d'interventions 15      Coût global 1 391,44 CHF      Durée totale 18:10							

Ci-dessus le suivi des maintenances de l'ECG TC30, objet de ce compte rendu. Il n'y a pas eu d'interventions curatives depuis le 16 juin 2023.

En annexe le rapport Ansur en PDF de la maintenance préventive réalisée ainsi que les certificats d'étalonnage des ECME.

Rapports de MP en-dessous →

Hôpital Neuchâtelois

07.05.2024

# Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2006 - 2014 Fluke Biomedical

## Test Record

### TEST PASSED

Test Performed	Date:	Record:	Template:	Ansur Components Used
	07.05.2024	PHILIPS_TC30-50.mis	Philip TC30-50 - ***620.mis	Ansur Version 2.9.7 Plug-In: AVPI Version 2.4.10 Plug-In: ESA620 Version 1.1.12 Plug-In: ESA601 Version 1.1.4 Plug-In: QA-90 Version 2.2.3

## Test Setup

### Selections

Service Events Performed	Standards Performed
Unit: TC30/50    id: *****620	User defined IEC 62353 (CL1) IEC 601.1

### Device under test

Serial number: CN11B32421	Type: ECG
Application code: HNE22151	Model: TC30
Group:	Location: Médecine 4
Status: Valid	Address 1: JSI
Manufacturer: Philips	Address 2: PR

### Module setup

#	Module name	Class	Level
1	Module Code:                      Electrodes Serial No. Type	CF	10

### MTI Data

Test Instrument	Serial Number	Firmware Version
ESA 620	3720717	v2.11

## Signatures

PHILIPS\_TC30-50.mis

Page 1 of 5



Fixate Biomedical Ansur Test Report

Hopital Neuchâtelais

07.05.2024

Test Element	Test Type	Fail								
<p>Faire les tests:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Printer test</li> <li>-Patient Interface Module test</li> <li>-Leadwire Shortage test</li> <li>-Flash Memory test</li> <li>-Internal Compact Flash test</li> <li>-Audio test</li> </ul> <p><b>Result:</b> Diagnostic test</p> <p><b>Recorded Value:</b> Pass</p>										
<p>Test de sensibilité générale</p> <p><b>Procedure:</b> Contrôle des valeurs avec simulateur</p> <p><u>Connecter le simulateur (2Hz, 1mV).</u></p> <p>Dans réglages, régler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-filtres artefacts sur off,</li> <li>-amplitude 10mm/mV et</li> <li>-25 mm/sec</li> </ul> <p>Faire un ECG et imprimer Contrôler D1 ou D2 selon simulateur amplitude de 10mm ± 5%</p> <p><b>Result:</b> Test de sensibilité</p> <p><b>Recorded Value:</b> Pass</p>	Checklist									
<p>Simulation patient</p> <p><b>Procedure:</b> Contrôle de la capture d'un ECG</p> <p><u>Connecter le simulateur (60 bpm, 1mV).</u></p> <p>Les 12 traces et les autres indicateurs sur l'écran sont correctes.</p> <p>Appuyer sur ECG, les 12 traces sont imprimées avec une bonne qualité.</p> <p><b>Result:</b> Simulation patient</p> <p><b>Recorded Value:</b> Pass</p>	Contrôle Visuel Oui/Non									
<p>Etat batterie</p> <p><b>Procedure:</b> Contrôle de l'état de la batterie</p> <p><u>Charger la batterie pendant la nuit et faire tourner l'ECG.</u></p> <p>L'appareil fonctionne normalement pendant au moins 1 heure.</p> <p><b>Result:</b> Etat batterie</p> <p><b>Recorded Value:</b> Pass</p>	Liste de contrôle OUI/Echoué									
<p>IEC62353 Class I Type BF CF</p> <p><b>Procedure:</b> Test automatique de conformité IEC 62353.</p> <p><u>Connecter le ESA520 et appuyer sur début.</u></p>	Auto Sequence									
<p><b>Applied Part setup</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Applied Part info</th> <th>Class</th> <th>Leads</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>A.P. Code Serial No. Type</td> <td>(ECG) CF</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>			#	Applied Part info	Class	Leads	1	A.P. Code Serial No. Type	(ECG) CF	10
#	Applied Part info	Class	Leads							
1	A.P. Code Serial No. Type	(ECG) CF	10							

Films Biomedical Analyzer Test Report

Hôpital Neuchâtelois

07.05.2024

Test Element	Test Type	Fail
Mains Voltage	Mains Voltage	
Live to Neutral Result: Live to Neutral Value: 233.1	Mains Voltage Live to Neutral Unit: V High Limit: Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Neutral to Earth Result: Neutral to Earth Value: 0.5	Mains Voltage Neutral to Earth Unit: V High Limit: Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Live to Earth Result: Live to Earth Value: 236.1	Mains Voltage Live to Earth Unit: V High Limit: Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Protective Earth Resistance Configuration: Test Current: Low Result: PE Resistance:1 Value: 0.011	Protective Earth Resistance Unit: Ohm High Limit: 0.3 Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Direct Equipment Leakage	Direct Equipment Leakage	
Normal Condition Result: Normal Condition Value: 1.0	Direct Equipment Leakage Normal Condition Unit: μAAC High Limit: 500 Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Open Earth Result: Open Earth Value: 68.2	Direct Equipment Leakage Open Earth Unit: μAAC High Limit: 500 Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Normal Condition, Reversed Mains Result: Normal Condition, Reversed Mains Value: 0.9	Direct Equipment Leakage Normal Condition, Reversed Mains Unit: μAAC High Limit: 500 Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Open Earth, Reversed Mains Result: Open Earth, Reversed Mains Value: 67.6	Direct Equipment Leakage Open Earth, Reversed Mains Unit: μAAC High Limit: 500 Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Direct Applied Part Leakage	Direct Applied Part Leakage	
Normal Condition Result: (ECG) Value: 4.9	Direct Applied Part Leakage Normal Condition Unit: μAAC High Limit: 50 Low Limit:	Standard IEC 62353 (CL1) User defined

PHILIPS\_TC30-50.mlx

Page 4 of 5

Finals Biomedical Ansatz Test Report      Hôpital Neuchâtelois      07.05.2024

Test Element	Test Type	Fail
Normal Condition, Reversed mains <b>Result:</b> (ECG)	Direct Applied Part Leakage Normal Condition, Reversed mains Unit    High Limit    Low Limit „AAC                    50	Standard IEC 62353 (CLT) User defined
Insulation Resistance Configuration: Test Voltage: 500V	Insulation Resistance	
Mains to Protective Earth <b>Result:</b> Mains to Protective Earth	Insulation Resistance Mains to Protective Earth Unit    High Limit    Low Limit MO <sub>lim</sub>	Standard IEC 62353 (CLT) User defined
Applied Parts to Protective Earth <b>Result:</b> Applied Parts to Protective Earth	Insulation Resistance Applied Parts to Protective Earth Unit    High Limit    Low Limit MO <sub>lim</sub>	Standard User defined
Mains to Applied Parts <b>Result:</b> Mains to Applied Parts	Insulation Resistance Mains to Applied Parts Unit    High Limit    Low Limit MO <sub>lim</sub>	Standard User defined

Hôpital Neuchâtelois

22.05.2024

# Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2006 - 2014 Fluke Biomedical

## Test Record

### TEST PASSED

Test Performed		Ansur Components Used	
Date:	22.05.2024	Ansur:	Version 3.1.4
Record:	HNE25470-20240522- u.pdf	Plug-In: AVPI	Version 2.4.11
Template:	MINDRAY_VS- 900_debounced_v1.ms	Plug-In: ESA620	Version 1.2.6
Template Version:	1.0.33		

## Test Setup

### Selections

Service Events Performed			Standards Performed	
CDSEESA620	NIPB	SPO2INDEX2	User defined	IEC 62353 (CL1)

### Device under test

N° Serie	FV-0A042916	Type	Moniteur
Code Equipment	HNE25470	Modèle	VS-900
Group	.	Service	Omnologie
Etat	valide	Adresse 1	JSI
Fabricant	Mindray	Adresse 2	PR

### MTI Data

Test Instrument	Serial Number	Firmware Version
ESA 620	4975042	v2.12

## Signatures

## Test Result

Test Element	Test Type	Fail																													
<p><b>Contrôle Visuel</b></p> <p><i>Procedure:</i> Contrôle visuel des dégâts, propreté, et présence des pièces.</p> <p>Contrôle visuellement.</p> <p>Boîtier, accessoires, et pièces amovibles. Fonctionnement des parties mécaniques. Lisibilité des inscriptions. Cordon d'alimentation</p> <p><b>Result:</b> Recorded Value P...</p>	<p>Contrôle Visuel Oui/Non</p>																														
<p><b>Endossement</b></p> <p><i>Procedure:</i> Contrôle des évènements de l'initialisation.</p> <p>Brancher l'appareil au secteur.</p> <p>Vérifier que les LEDs Batterie et Secteur soit allumées</p> <p>Endencher depuis un état OFF :</p> <p>L'élément LED s'allume en jaune, puis en rouge, puis s'éteint. Alarme sonore de 1 bip.</p> <p>Ecran d'accueil puis affichage des différents paramètres sans valeurs (- - -).</p> <p><b>Result:</b> Recorded Value P...</p>	<p>Contrôle Visuel Oui/Non</p>																														
<p><b>Test de fuite</b></p> <p><i>Procedure:</i> Après environ 20 secondes, le moniteur procède automatiquement au dégonflage. Cela signifie que le teste est terminé.</p> <p>Test de fuite ok -&gt; rien ne s'affiche à la fin</p> <p>Test de fuite échoué -&gt; PNI-Fuite d'air</p> <p><b>Result:</b> Recorded Value P...</p>	<p>Liste de contrôle Ok/Échoué</p>																														
<p><b>Test précision PNI</b></p> <p><i>Procedure:</i> Test de précision PNI</p> <p>Dans la maintenance du module sélectionner test de précision PNI</p> <p>Appliquer un pression de 250mmHg et ensuite 100mmHg, 50mmHg sur l'appareil</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Limits:</th> <th>High Value</th> <th>Low Value</th> <th>Unit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ansur - User defined</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>250 mmHg</td> <td>255</td> <td>245</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>100 mmHg</td> <td>103</td> <td>97</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>50 mmHg</td> <td>53</td> <td>47</td> <td>mmHg</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Result:</b> Recorded Value</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>250 mmHg</td> <td>250</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>100 mmHg</td> <td>100</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>50 mmHg</td> <td>50</td> <td>mmHg</td> </tr> </tbody> </table>	Limits:	High Value	Low Value	Unit	Ansur - User defined				250 mmHg	255	245	mmHg	100 mmHg	103	97	mmHg	50 mmHg	53	47	mmHg	250 mmHg	250	mmHg	100 mmHg	100	mmHg	50 mmHg	50	mmHg	<p>Numerical List</p>	
Limits:	High Value	Low Value	Unit																												
Ansur - User defined																															
250 mmHg	255	245	mmHg																												
100 mmHg	103	97	mmHg																												
50 mmHg	53	47	mmHg																												
250 mmHg	250	mmHg																													
100 mmHg	100	mmHg																													
50 mmHg	50	mmHg																													
<p><b>Contrôle SpO2</b></p> <p><i>Procedure:</i> Poser le capteur SpO2 sur la sonde du testeur. Paramétrer les données de la manière suivante.</p> <p><b>Make :</b> Nellcor      <b>Preset :</b> Manual</p>	<p>Contrôles numériques</p>																														

FILKA Biomedical Ansur Test Report

Hopital Neuchatelois

22.05.2024

Test Element	Test Type	Fail
Ambient: Normal TLC: Default SpO2: 96% Rate: 60 BPM		
Relever les valeurs SpO2 et PR sur le VS-900 ainsi que le fonctionnement des alarmes Répéter avec les valeurs SpO2 , 84% et 70 %.		
<b>Limits:</b> Ansur - User defined: SpO2 99 PR 62 SpO2 87 PR 62 SpO2 75 PR 62	<b>High Value</b>      <b>Low Value</b> 93 58 81 58 65 58	<b>Unit</b> Percentage BPM Percentage BPM Percentage BPM
<b>Result:</b> SpO2 96 PR 60 SpO2 84 PR 60 SpO2 70 PR 60	<b>Recorded Value</b>      Percentage BPM Percentage BPM Percentage BPM	
<b>Quarante alarmes</b> Procedure: Contrôle de la temporisation de l'alarme  Appuyer sur SILENCE  Affichage ALARME reste en rouge. Affichage SpO2 et BAS reste clignotant. Alarme sonore s'arrête pendant une minute et ensuite rappel de l'alarme toute les minutes.	Contrôle Visuel Oui/Non	
<b>Alarme SpO2</b> Procedure: Contrôle de détection de signal et connexion  Oter le capteur SpO2 de la source  Alarme sonore et Arrêt capteur s'affiche  Déconnecter la cable SpO2  Alarme sonore et absence capteur s'affiche	Checklist      Recorded Value P...	
<b>Alarme FP</b> Procedure: Contrôle de détection des alarmes de fréquence de pulsation  BPM 45 Alarme sonore FP trop basse sur l'affichage SpO2  BPM 125 Alarme sonore FP trop haute sur l'affichage SpO2	Checklist     Recorded Value P...	
<b>Contrôle du thermomètre (EXERGEN)</b> Procedure: Si pas de thermomètre, faire NA.  Utiliser le kit de calibration (Modèle HN-TESTBIO-40)  L'enclencher et le laisser se stabiliser vers 37 °  Prendre la température avec le thermomètre référence fourni avec le kit de calibration.	Liste de contrôle Oui/Echoué	

Finals Biomedical Assistur Test Report: Hôpital Neuchâtelois 22.05.2024

Test Element	Test Type	Fail
Prendre ensuite la température avec le thermomètre à tester. La valeur ne doit pas varier de +/- 0.2 * Result: Recorded Value Pass		
Etat batterie Procédure: Contrôle de l'état de la batterie Remplacement de la batterie tous les 3 ans. Charger la batterie pendant la nuit et faire tourner le moniteur SpO2 branchée et prise de pression chaque 15 minutes. L'appareil signale batterie faible après au moins 8 heures de fonctionnement. Result: Recorded Value Pass	Liste de contrôle Ok/Echoué	
IEC 62353 Direct Leakage - Class I	Auto Sequence	
Mains Voltage	Mains Voltage	
Live to Neutral Result: Live to Neutral Value 239.8	Mains Voltage Live to Neutral Unit High Limit Low Limit V	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Neutral to Earth Result: Neutral to Earth Value 0.2	Mains Voltage Neutral to Earth Unit High Limit Low Limit V	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Live to Earth Result: Live to Earth Value 240.0	Mains Voltage Live to Earth Unit High Limit Low Limit V	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Protective Earth Resistance Configuration: Test Current: Low Result: PE Resistance] 0.162	Protective Earth Resistance Unit High Limit Low Limit Ohm 0.3	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Direct Equipment Leakage	Direct Equipment Leakage	
Normal Condition Result: Normal Condition Value 0.3	Direct Equipment Leakage Normal Condition Unit High Limit Low Limit µAAC 500	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Open Earth Result: Open Earth Value 30.9	Direct Equipment Leakage Open Earth Unit High Limit Low Limit µAAC 500	Standard IEC 62353 (CL1) User defined
Normal Condition, Reversed Mains Result: Normal Condition, Reversed Mains Value 0.3	Direct Equipment Leakage Normal Condition, Reversed Mains Unit High Limit Low Limit µAAC 500	Standard IEC 62353 (CL1)

Films Biomedical Ancor Test Report Hôpital Neuchâtelois 22.05.2024

Test Element	Value	Test Type	Unit	High Limit	Low Limit	Standard	Fail
Result						User defined	
Open Earth, Reversed Mains		Direct Equipment Leakage					
Result	Value	Open Earth, Reversed Mains	Unit	High Limit	Low Limit	Standard	
Open Earth, Reversed Mains	31.1	µAAC		500		IEC 62353 (CL1)	
						User defined	
Insulation Resistance Configuration: Test Voltage: 500V		Insulation Resistance					
Mains to Protective Earth		Insulation Resistance					
Result	Value	Mains to Protective Earth	Unit	High Limit	Low Limit	Standard	
Mains to Protective Earth	99999.0	MΩ <sub>min</sub>				IEC 62353 (CL1)	
						User defined	

## Annexe17 : Développement de compétence : Formation en sécurité électrique



# Attestation

**Monsieur Jonathan Simonet**

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

Jean-Luc Fivaz  
Responsable Formation ContinueDominique Rouiller  
Responsable du cours

# Bibliographie

[1] Valeurs-Vision RHNE [en ligne]

Lien : <https://www.rhne.ch/a-propos/missions-valeurs-vision?inheritRedirect=true>

[2] Rapport d'activité 2023 RHNe [en ligne]

Lien : <https://www.rhne.ch/documents/20182/28585/Rapport+d%27activit%C3%A9+2023/09e96488-e02a-4f0f-b0a5-136826e38cbd>

[3] Swissmedic 2019, © Copyright. Accueil. [en ligne]

Lien <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>

[4] NE.CH SITE OFFICIEL DU CANTON DE NEUCHÂTEL. Réseau Hospitalier Neuchâtelois. [en ligne]

Lien : <https://www.ne.ch/autorites/DFS/SCSP/hopitaux-institutions/Pages/hopitalneuchatelois.aspx>

[5] ELECTROSUISSE (2024). NIN Online NIBT Standard [en ligne]. Disponible sur

Lien : <https://shop.electrosuisse.ch/fr/DV-NIDAS-2550.html>

[6] 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].

Lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

[7] 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].

Lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

[8] Équipement d'essai biomédical Fluke [en ligne].

Lien : <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment>

[9] Site officiel de Philips des dispositifs médicaux [en ligne].

Lien : <https://www.philips.ch/fr/healthcare/solutions/appareils-ecg-diagnostiques>

[10] Site officiel de Procamed [en ligne].

Lien : <https://www.procamed.ch/products/patientenmonitoring/>

[11] Site officiel de Masimo [en ligne].

Lien : <https://www.masimo.fr/products/continuous/rad97-capnography/>

[12] Site officiel de Ge health care [en ligne].

Lien : <https://www.gehealthcare.fr/products/surgical-imaging/oec-miniview>

[13] Site officiel GMAO Carl Source [en ligne].

Lien : <https://www.carl-software.fr/solutions-de-gmao/gmao-carl-source/>

[14] Site officiel logiciel GMAO Coswin [en ligne].

Lien : <https://www.siveco.com/fr/logiciel-gmao/coswin-8i>

[15] Site officiel de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) [en ligne].

Lien : <https://www.emro.who.int/health-topics/medical-devices/index.html>

[16] Site officiel de l'ANSM [en ligne].

Lien : <https://ansm.sante.fr/>

[17] Site officiel de l'office fédéral de la santé publique (OFSP) [en ligne].

Lien : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag.html>

## Résumé

Le service d'ingénierie biomédicale du Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe) joue un rôle essentiel dans la garantie d'une bonne qualité de soins aux patients en se concentrant sur les dispositifs médicaux. Leur activité comprend la gestion de la politique d'investissement et d'exploitation, la supervision de la maintenance corrective en lien avec les prescriptions de la matériovigilance.

La maîtrise du parc leur est nécessaire et elle passe par la mise en inventaire correcte, des équipements lors de la livraison mise en service pour une sécurité plus accrues de l'activité de soins. Dans le cadre de mon projet de stage de validation de mon diplôme d'assistant d'ingénieur, j'ai eu l'opportunité d'effectuer mon stage au sein du service d'ingénierie biomédicale de mon institution et de pouvoir apprécier l'autre versant de la prise en charge des dispositifs médicaux. Ce stage m'a permis de mettre en pratique les différentes étapes du processus de mise en service des équipements biomédicaux et de comprendre les indicateurs de gestion de parc, d'anticiper les risques pour les patients en cas de lacunes dans le suivi.

Au cours de cette expérience, j'ai compris la nécessité de faire preuve de rigueur à tous les niveaux du processus afin de limiter les coûts, les risques et garantir une prise en charge sécuritaire des patients qui sont le cœur de nos missions quotidiennes.

## Abstract

The Biomedical Engineering Department of the Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe) plays an essential role in ensuring high quality patient care by focusing on medical devices. Their activities include managing investment and operating policies, and overseeing corrective maintenance in line with materiovigilance requirements.

They also need to ensure that their equipment is correctly inventoried at the time of delivery and commissioning, in order to enhance the safety of care activities. As part of my internship project to validate my engineering assistant diploma, I had the opportunity to carry out my internship in the biomedical engineering department of my institution, and to appreciate the other side of medical device management. This internship enabled me to put into practice the different stages of the biomedical equipment commissioning process, and to understand asset management indicators and anticipate risks to patients in the event of gaps in monitoring.

During this experience, I came to understand the need for rigor at all levels of the process, in order to limit costs and risks, and guarantee the safe care of patients who are at the heart of our daily missions.