

# Ruptures en dispositifs médicaux stériles : retour sur ces 9 dernières années



Rousseau A, Derain L, Meunier A, Locher F  
Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon, Saint-Genis-Laval, France  
aurélie.m.rousseau@gmail.com



## INTRODUCTION

- Impact pluridisciplinaire des ruptures et inquiétude croissante des professionnels de santé
- Peu d'études décrivent les ruptures de dispositifs médicaux (DM)
- Ruptures de DM peuvent avoir des conséquences sur la prise en charge des patients

## OBJECTIFS

**L'objectif de notre étude est d'identifier et de décrire les ruptures de dispositifs médicaux (Hors implantable) sur 9 ans**

## MATÉRIELS ET MÉTHODE

- Etude rétrospective et descriptive
- Recueil des données de ruptures de DM en lien avec une défaillance de livraison de nos fournisseurs aux Hospices Civils de Lyon
- A partir des notes d'information envoyées aux PUI. Ces notes sont réalisées dès lors qu'une rupture impacte plusieurs services de soins et pour des durées supérieures à 3 jours, correspondant au stock de sécurité disponible
- Période du **1er janvier 2007 au 31 décembre 2015**
- Description du nombre de ruptures, identification d'une proposition de substitution, identification de la classification CLADIMED du DM ainsi que les 5 fabricants les plus souvent concernés par des ruptures

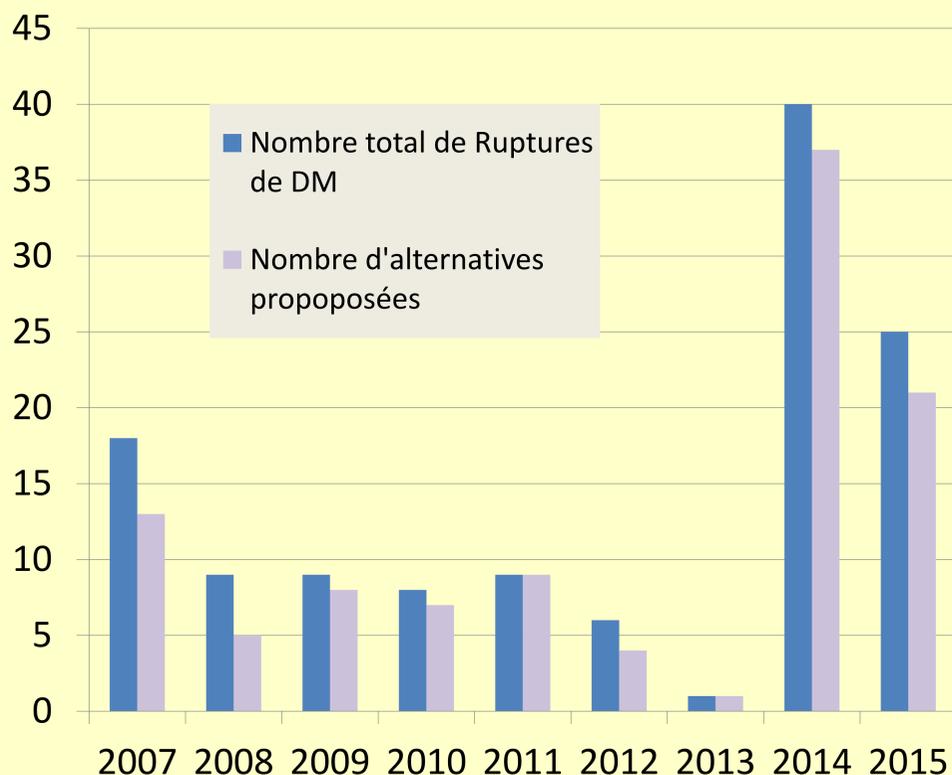
## RÉSULTATS

- Au total : **125 ruptures de DM** ont été identifiées avec un nombre de ruptures particulièrement élevé en 2014 et 2015
- **16%** (20/125) n'ont pas eu de proposition de substitution

- Les trois classes de DM les plus concernées sont : les DM de la classe F, de la classe E et exaequo de la classe C et R

**Tableau 1. Récapitulatif des classes les plus impactées par les ruptures de DM**

Classification CLADIMED	% Pourcentage de DM impliqué
F - soins	30,4%
E - hygiène et protection	14,4%
C- système cardio- vasculaire	12,0%
R - système respiratoire	12,0%
A - tractus digestif et métabolisme	8,0%
G - système urogénital	8,0%
B - sang circulation sanguine	4,0%
V - divers	4,0%
N - système nerveux	4,0%
K - prélèvement injection-exploration	1,6%
M - système musculaire et squelette	1,6%



**Figure 1. Profil du nombre de ruptures de DM et du nombre d'alternatives proposées par année**

- Au total : **48 fabricants** impliqués dans les ruptures de DM sur 9 ans d'étude
- Les 5 fabricants les plus impliqués sont Peters 8,8% (11/125), Tetra médical 8% (10/125), et ex-aequo Becton Dickinson, Coloplast, Ethicon et Hydrex 4.8% (6/125)

## DISCUSSION / CONCLUSION

- Cette étude fait un **état des lieux des différentes ruptures de dispositifs médicaux** ayant eu un impact au sein de notre centre hospitalier. Il existe toutefois une **sous-évaluation du nombre de ruptures**, certaines notes d'information n'ayant pas été diffusées
- Ces ruptures peuvent entraîner des **retards dans la prise en charge des patients** voir une perte de chance pour les patients lorsqu'il n'existe pas d'alternative pour palier la rupture. Par ailleurs, certaines alternatives nécessitent des changements de pratiques difficiles à mettre en œuvre rapidement
- La mise en **place d'un suivi des ruptures** paraît indispensable afin de les anticiper et d'améliorer la prise en charge des patients