



## **RUPTURES EN DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES : UN DEFI QUOTIDIEN**

### **DISRUPTIONS IN STERILE MEDICAL DEVICES SUPPLY: A DAILY CHALLENGE**

RESSAULT Alice<sup>1</sup>, BROS Aurélie<sup>1</sup>, PEPE Valentina<sup>1</sup>, WISNIEWSKI Sandra<sup>1</sup>, GOURIEUX Bénédicte<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Pharmacie à Usage Intérieur – Service de Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

*Auteur correspondant : Alice Ressault, Service de Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Pôle logistique 70 rue de l'Engelbreit 67200 Strasbourg France [alice.ressault@gmail.com](mailto:alice.ressault@gmail.com).*

#### **RESUMÉ**

La gestion des ruptures d'approvisionnement des dispositifs médicaux stériles (DMS) est un défi quotidien. Nous avons voulu dresser un bilan organisationnel et économique des ruptures des DMS. Pour l'année 2019, nous avons recueilli pour chaque rupture d'approvisionnement en DMS des informations sur les références en rupture, leur fournisseur, les solutions alternatives, l'impact économique et la communication aux unités de soins concernées. Parmi les 518 références en rupture, 341 références (66%) disposaient d'un stock centralisé ou dans les unités de soins suffisant jusqu'au réapprovisionnement. Sur les 177 références à substituer, 89 (50,3%) ont abouti à un achat pour compte chez un autre fournisseur. Le coût total lié aux achats pour compte a été de 86 335 € [3€ à 6006€ par dossier]. En termes de communication, 174 notes d'informations ont été envoyées aux utilisateurs et 48 (41%) substitutions engendraient un changement de pratiques médicales/paramédicales. Pour conclure, les ruptures de DMS ont un impact sur la continuité des soins à l'hôpital. L'implication du personnel pharmaceutique est conséquente dans la gestion et l'atténuation de ces situations critiques.

Mots clés : Dispositif médical, Rupture d’approvisionnement, Substitution, Sécurité d’utilisation.

## **ABSTRACT**

The management of sterile medical devices (SMD) shortages is a daily challenge. This article presents the practical and economic impacts of SMD shortages in a french teaching hospital.

For 2019, we collected for each supply disruption information about reference, manufacture, alternative solution, economic impact and communication to the relevant care units. Shortages were recorded for 518 SMD references and for 341 of them (66%), the current stock was sufficient until next resupply. Among the 177 shortages that required an alternative solution, 89 (50,3%) led to exercising the third-party procurement clause. The total amount overspent through procurements was 86,335 € [3€ to 6,006€ per case]. Regarding communication, 174 information memos were sent to the users: with 48 (41%) mentioning a change in medical or paramedical practices. In conclusion, SMD shortages impact the continuity of care in hospital. The involvement of the pharmaceutical staff is substantial in the management mitigation of these critical situations.

Key words : Medical device, Supply disruption, Substitution, Safety.

## **I- INTRODUCTION :**

En France, au cours des dernières années, une augmentation des ruptures d’approvisionnement en DMS (dispositif médicaux stériles) a été constatée au sein des établissements de santé [1]. L’ANSM a même reconnu ce problème et a constitué en 2019 un groupe de travail sur les ruptures en DMS [2, 3]. Également touchés par cette augmentation au sein de notre établissement de santé, nous avons observé une augmentation de 38,5% des ruptures d’approvisionnement de DMS gérés en stock entre 2017 et 2018 (361 en 2017 contre 500 en 2018) [4] et une augmentation de 28% entre l’année 2019 et 2020 (436 en 2019 contre 559 en 2020).

La pharmacie à usage intérieur (PUI) de chaque établissement doit être en mesure d’établir et de mettre en œuvre un plan de gestion des ruptures d’approvisionnement détectées par la PUI ou annoncées par le fournisseur. Ce plan de gestion comprend une priorisation des ruptures selon le stock disponible dans l’établissement et selon le délai d’approvisionnement annoncé par le fournisseur, ainsi qu’une évaluation des impacts et conséquences de la rupture : changement de pratique au sein des services de soins, impact organisationnel et/ou impact économique.

Notre objectif quotidien est d’identifier des alternatives satisfaisantes et sécuritaires. La communication à apporter aux services de soin sur les ruptures en DMS est également un atout clé dans la gestion des ruptures en DMS par la PUI.

Dans ce contexte, l’objectif de cet article est d’identifier quel a été l’impact organisationnel et économique des ruptures en DMS aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) en 2019.

## II- MATERIELS ET METHODES :

Deux types de gestion des flux d'approvisionnement des DMS co-existent dans notre établissement de santé : une gestion avec un stock centralisé au pôle logistique et une gestion avec un stock décentralisé dans les unités de soin pour lesquels les DMS ne font que transiter par le pôle logistique (*cross-docking*), gestion en hors-stock.

Une requête informatique automatisée permet d'informer le personnel pharmaceutique des délais de livraison non respectés. Le suivi prospectif des ruptures est réalisé grâce à deux tableurs Excel, un pour chaque mode de gestion, qui sont renseignés par le personnel pharmaceutique. L'analyse de ces tableurs a permis de connaître le nombre de ruptures de DMS et de références substituées sur l'année 2019. Les informations suivantes y sont colligées : la référence DMS en rupture, le libellé du DMS et la date du début de rupture, l'état du stock, la couverture du stock en jours jusqu'à la fin prévisionnelle de la rupture. A l'issue des recherches menées par l'interne en pharmacie, la référence de substitution, le libellé de la référence de substitution, et l'envoi d'une note d'information aux services de soin concerné sont renseignés dans le tableau. L'envoi d'échantillon est proposé aux services principalement concernés par la rupture lors de la validation de la substitution par ces mêmes services. A noter que cette information n'a pas été comptabilisée dans le tableau analysé pour cette étude. Le nombre d'occurrences des demandes non satisfaites au sein des services n'a pas non plus été relevé pour ce travail. En effet, le suivi des pénuries ne concerne pas uniquement les ruptures d'approvisionnement dans notre établissement.

Pour estimer l'impact *a priori* des ruptures sur les pratiques de soins, le nombre de notes d'information envoyées aux services de soin a été comptabilisé sur 2019. Le contenu des notes d'information a été analysé par l'interne du secteur des DMS pour évaluer l'impact *a priori* sur les changements de pratiques.

Les notes d'information ont été classifiées en trois catégories : substitution du DMS sans différence technique et sans changement de pratique, substitution du DMS avec une différence technique mineure et sans changement de pratique (exemple : substitution de compresses par d'autres compresses avec quelques centimètres de différence sur leurs dimensions) et enfin substitution du DMS avec une différence technique majeure et changement de pratique (exemple : substitution d'une sonde de Salem nasogastrique avec une valve anti-reflux par une sonde de Salem sans valve anti-reflux).

Pour le suivi de l'impact économique, les achats pour compte effectués en 2019 ont été calculés par notre établissement. Concernant le suivi du remboursement suite à un achat pour compte, l'interne renseigne une fiche de suivi de substitution reprenant les principales informations sur les références en rupture et celles de substitution (libellé, référence, fournisseur, prix unitaire...) qu'il transmet à un agent administratif après validation par un

pharmacien. À l'aide de ce document, l'agent complète un tableau Excel réservé au suivi des achats pour compte dans le cadre des ruptures d'approvisionnement. Il y enregistre les informations relatives à la rupture et notamment la différence de montant entre la référence en rupture et la substitution. À l'aide de cet outil, l'agent administratif peut vérifier le remboursement de tous les achats pour compte et relancer les fournisseurs régulièrement.

### III- RESULTATS :

En 2019, sur environ 14 000 références commandées plus d'une fois par an par les services de soin, 518 références de DMS ont été en rupture d'approvisionnement dont 436 pour les DMS gérés en stock et 82 pour les DMS gérés en hors-stock. Au total, pour 341 (66%) des références en ruptures, le stock centralisé à la pharmacie et le stock dans les unités de soins était suffisant jusqu'à la date de réapprovisionnement prévue. En revanche, un stock insuffisant jusqu'à la date de réapprovisionnement a été identifié pour 177 DMS (34%) (figure 1).

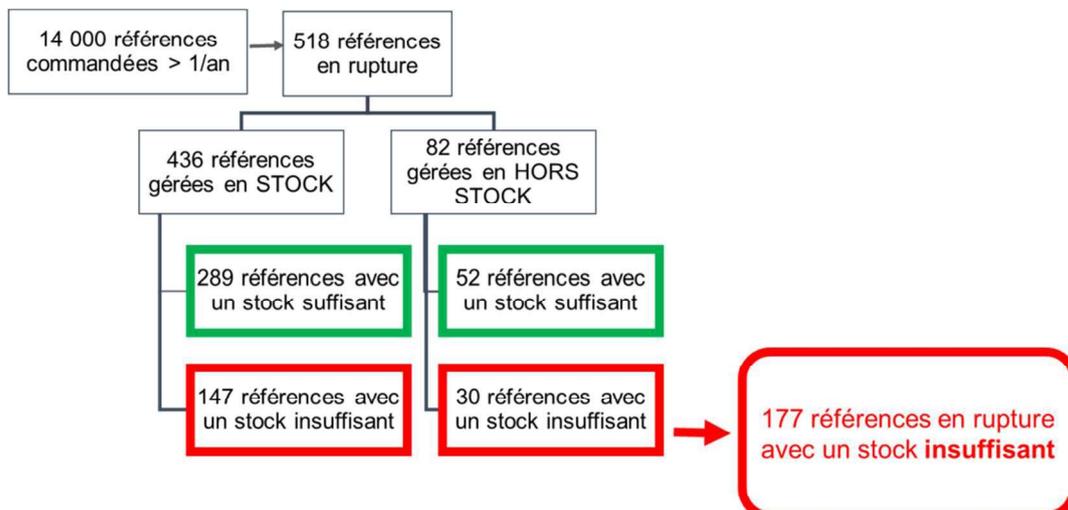


Figure 1 : Répartition des références en rupture de DMS en 2019 dans notre établissement

Sur les 177 références à substituer, 79 substitutions ont été effectuées directement chez le fournisseur défaillant, 89 ont été substituées chez un fournisseur concurrent et 9 références en arrêt de commercialisation étaient non substituables (figure 2).

Au total, 174 notes d'information ont été envoyées par le service Pharmacie. Cinquantesix références (32%) ne présentaient pas de différence technique, 70 références (40%) avaient une différence technique mineure qui n'entraînait pas de changement de pratique médicale ou paramédicale et 48 références (28%) présentaient une différence technique majeure qui entraînait un changement de pratique médicale ou paramédicale (figure 3).

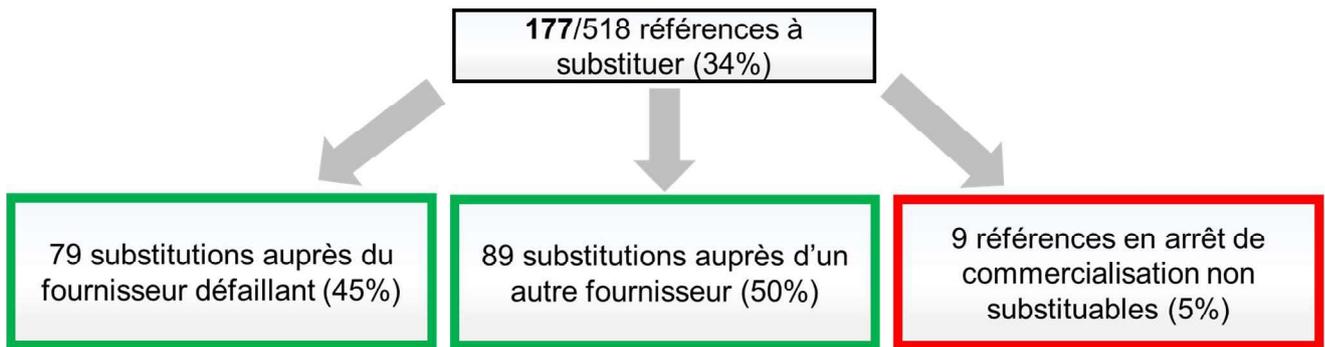


Figure 2 : Références substituées dans notre établissement

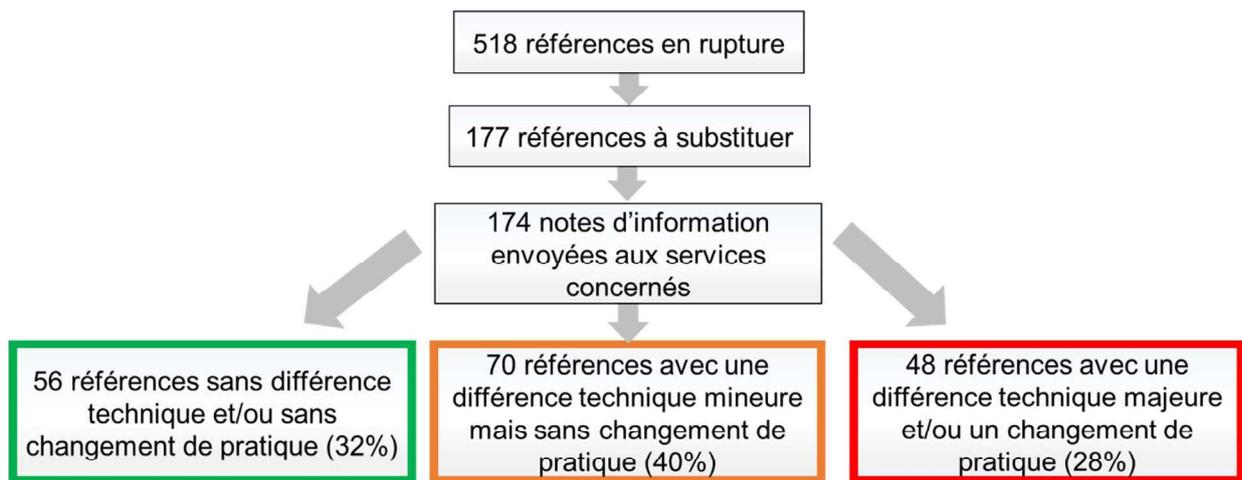


Figure 3 : Impact thérapeutique des ruptures en DMS

Les 9 références en arrêt de commercialisation qui ne pouvaient être substituées se décomposent comme suit : 2 n'étaient plus consommées ni utilisées par les services, 1 référence a été en rupture en cours d'analyse d'un appel d'offre entraînant un changement de marché, 2 références en arrêt de commercialisation n'avaient pas d'équivalence directe mais pouvaient être remplacées par un des dispositifs de la même gamme. *In fine*, seules 2 n'avaient aucune équivalence impliquant un changement de pratique dans le service.

Concernant l'impact économique, le coût annuel des achats pour compte a été de 86 335 € de différence entre la référence de substitution et la référence en rupture, allant de 3 à 6006 € par dossier : 26 443 € ont été récupérés grâce au suivi des agents administratifs au cours de l'année 2020. En 2021, tous les dossiers de 2019 ont été clôturés avec une non compensation de 17 162 € due à des substitutions estimées non justifiées par les fournisseurs défaillants à l'origine (par exemple, commande du produit de substitution alors que le produit initialement en rupture était de nouveau disponible).

#### IV- DISCUSSION :

Face aux ruptures d'approvisionnement, le maintien de la continuité des soins est le défi quotidien de la PUI. Le problème de l'augmentation des ruptures est d'ailleurs reconnu également par l'Ordre National des Pharmaciens comme entravant la continuité des soins aux soins des établissements de santé [5].

Face à cette augmentation, nous continuons d'assurer la gestion des DMS en rupture d'approvisionnement grâce à cinq éléments clés énoncés ci-dessous et à la robustesse de notre organisation via une procédure qualité.

L'**anticipation**, via le suivi quotidien des retards de livraison par requête informatique, permet de prendre rapidement contact avec le fournisseur défaillant et d'être informé du motif de retard de livraison et du délai d'approvisionnement. Comme le souligne l'étude de Gassilot et coll. [6], le suivi des délais de livraison semble essentiel pour garantir la continuité des soins. Pour les DMS gérés en stock, les commandes sont réalisées selon les préconisations de commandes répondant à plusieurs critères (seuil de sécurité, périodicité, quantité prévisionnelle annuelle, prix unitaire). Pour les DMS gérés en hors-stock, les services de soins font leurs demandes selon un calendrier établi et selon leurs besoins. À ce jour, il n'existe pas d'aide à la gestion de ce stock dans les services de soins de notre établissement.

La **priorisation**, via l'analyse du délai d'approvisionnement annoncé et du niveau de stock centralisé au sein de la PUI et dans les services de soin, permet d'identifier quelles ruptures sont à prendre en charge en priorité et le délai dont nous disposons pour la gestion du dossier. En effet, nous n'avons pas eu à trouver de références de substitution pour 341 des DMS en rupture d'approvisionnement grâce à un stock suffisant soit 2/3 des références en rupture. Nous évitons ainsi des actions chronophages dans la prise en charge des ruptures d'approvisionnement en DMS.

La **validation** des substitutions proposées par la PUI auprès des unités de soin concernées et/ou des services ciblés par leur expertise (service d'hygiène, médecine du travail par exemple) permet de garantir la substitution la plus adéquate pour la continuité des soins. L'anticipation et la priorisation en amont sont importantes pour cette étape. En effet, cela permet d'envisager l'envoi d'échantillons des références de substitution proposées aux services et ainsi d'analyser toutes les références présentes sur le marché si celle proposée en remplacement par le fournisseur défaillant ne convient pas aux pratiques du service. Nous avons substitué 168 références en rupture en 2019 et seule la moitié des substitutions a été effectuée chez le fournisseur défaillant.

L'**accompagnement** des équipes soignantes et médicales lors de la mise en place d'une substitution est également important. Pour communiquer auprès des services de soins au sujet des références en rupture substituées ou en arrêt de commercialisation, nous envoyons une note d'information aux services de soin concernés (n=174 en 2019). Il y a eu moins de notes d'information que de références substituées ou en arrêt de commercialisation non substituables. En effet, certaines références en rupture appartenaient à la même gamme et ont été regroupées en une seule note d'information. Les notes d'informations envoyées par courriel aux chefs de service et cadres des services de soin concernés par les DMS en rupture soulignent les différences techniques entre le DMS en rupture et celui de substitution (figure 4). Les destinataires des mails (chefs de service et cadre de santé) sont tenus de diffuser l'information aux professionnels concernés de l'unité de soins.

Information à diffuser à l'ensemble de vos collaborateurs

**NOTE D'INFORMATION**  
 Dossier : 19/INFO/203  
 concernant le dispositif médical stérile suivant :

Référence en rupture :

Fournisseur	Désignation	Référence
CAIR	PROL PE/PVC HAUTE PRESSION L13,5CM DI 2,5MM + ROBINET 3V LLM BAG MOB SS DEHP	PES3301M <i>Code Sagah : 7593118</i>

→ DMS en rupture : fournisseur, libellé, référence

Remplacé par :

Fournisseur	Désignation	Référence
CAIR	PROL PE/PVC HAUTE PRESSION L13,5 DI2,5MM + ROB 3V BAGUE MOBILE ROT CAIR SWING	PES3301R <i>Code Sagah : 7894585</i>

→ DMS de substitution validé par les unités de soins et/ou secteur compétent (Hygiène, Médecine du travail, Service biomédical...) : fournisseur, libellé, référence

Contenu :

Le fournisseur CAIR nous annonce une rupture du dispositif médical cité ci-dessus.

Pour pallier cette rupture, nous vous proposons une substitution chez le même fournisseur.

La différence technique avec la référence en rupture est la présence d'une bague mobile rotative Cair-Swing.

En effet, cette bague, une fois connectée au cathéter, permet à la tubulure de tourner sans que le prolongateur ne se déconnecte du cathéter.

**Bague mobile**

Référence en rupture PES3301M :



Remplacé par PES3301R :



→ Complément d'informations :

- Différences techniques
- Adaptation des pratiques
- Photos voire vidéos
- Contacts pertinents si besoin (Hygiène, Médecine du travail, Service biomédical...)

Les modalités d'approvisionnement restent inchangées : gestion en Stock et commandes via Hus appro. → Mode de gestion

Cette information est à diffuser à l'ensemble de vos collaborateurs.

Figure 4 : Exemple de note d'information envoyée en 2019 aux services de soin concernés par la rupture d'approvisionnement du DMS

Pour les références substituées entraînant un changement de pratique, nous pouvons compléter l'accompagnement via l'envoi d'affiches pédagogiques, de vidéos ou de formations pratiques. Nous assurons au mieux la continuité des soins en minimisant l'impact sur les changements de pratiques. Dans un souci d'amélioration continue de la qualité, notre modèle de communication a été évalué par une enquête de satisfaction auprès du personnel soignant en 2020. Il s'avère que la satisfaction est globalement positive mais dorénavant, nous ajoutons le délai de rupture annoncé par le fournisseur.

Enfin, les **ressources** mobilisées par la PUI sont également un point clé pour la gestion des ruptures d'approvisionnement. Des ressources informatiques et techniques sont nécessaires

pour gérer ces ruptures. Le personnel pharmaceutique et administratif mobilisé est important et pluridisciplinaire : pharmaciens, internes en pharmacie, préparateurs en pharmacie et agents administratifs.

Notre organisation implique que le personnel pharmaceutique intervienne dès le début d'une rupture d'approvisionnement en DMS. Cette gestion des ruptures d'approvisionnement en DMS est robustement complétée grâce à des documents qualité créés. Ces documents qualité ont été mis en place en 2013 avec des mises à jour régulières – dernière mise à jour du document qualité des ruptures en 2020. Le document qualité « GESTION DES RUPTURES DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES GERES EN STOCK ET EN HORS STOCK » est un document de référence interne de notre PUI disponible informatiquement.

La PUI doit également suivre les achats pour compte pour s'assurer du remboursement par le fournisseur défaillant. En 2019, les achats pour compte s'élèvent à 86 335 euros au total allant de 3 à 6 006 euros par dossier. Le suivi du remboursement est chronophage. En effet, en cas de non remboursement ou de litige, cela nécessite un suivi parfois étalé sur plusieurs mois de la part des agents administratifs et des pharmaciens. Cependant, cette organisation nous permet de récupérer la différence des dépenses engagées dans le cadre des ruptures d'approvisionnement en DMS. Il est donc important et nécessaire que l'organisation soit comprise et suivi par tous les acteurs au sein de la pharmacie.

Les ruptures en DMS ont donc bien un impact thérapeutique et économique que la PUI peut minimiser via ces cinq éléments clés : anticipation, priorisation, validation, accompagnement et ressources. L'information auprès des services de soin est un élément crucial dans la prise en charge des ruptures. L'étude de Vilaine et coll. [8] a démontré l'insatisfaction que peuvent entraîner les ruptures dans les services de soin lorsqu'une communication n'est pas standardisée. Le sondage de Vilaine révèle le souhait d'une communication informatique concernant les ruptures en DMS qui permet de limiter leur impact thérapeutique.

L'organisation au sein de notre établissement semble efficace pour limiter les changements de pratique et donc l'impact sur la continuité des soins. Cependant, notre étude reste limitée en ce qui concerne l'impact économique des ruptures d'approvisionnement en DMS. Une étude à Nancy en 2017 estime que le temps moyen consacré par rupture serait de 2,8 heures de temps « pharmacien » et de 2,1 heures de temps « préparateur », ce qui représente un coût non négligeable pour l'établissement de santé [8]. Au vu de notre organisation, il serait intéressant de calculer le temps moyen consacré à chaque rupture par le personnel pharmaceutique mobilisé. Il aurait également pu être intéressant d'évaluer la criticité lors de la gestion des ruptures pour évaluer le délai moyen pour gérer une rupture. Nous suivons le nombre d'occurrences des demandes d'approvisionnement non satisfaites via une requête journalière mais ce suivi n'a pas été exploité dans ce travail.

Les nouvelles directives européennes [9] concernant les dispositifs médicaux risquent d'augmenter les ruptures et arrêts de commercialisation. En effet, le durcissement de la réglementation en matière d'essais cliniques, de surveillance et mise sur le marché des DMS pour obtenir un marquage CE impacte à la baisse le nombre des références disponibles chez les fournisseurs [10]. Au vu des nouvelles exigences réglementaires, certains fournisseurs décident même l'arrêt de production de certaines de leurs références. De plus, la réduction du nombre d'organismes notifiés de langue Française (seul le GMED subsiste) ainsi que le faible

nombre d'organismes à ce jour qualifiés pour apposer le marquage CE, selon le règlement 2017/745, peuvent entraîner un délai conséquent d'obtention du marquage CE. Tous ces éléments contribuent à la survenue de ruptures d'approvisionnement chez les fournisseurs La gestion des ruptures en approvisionnement de DMS devra donc être réévaluée voire revue pour rester efficiente. En conséquence et dans un but d'amélioration continue, notre organisation doit toujours tendre vers une démarche qualité optimisée et robuste.

### XIII. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

### XIV. REFERENCES :

1. A Rousseau, L Derain, A Meunier, F Locher. Rupture en dispositifs médicaux stériles : retour sur ces 7 dernières années. 26èmes journées Euro-Pharmat. Bordeaux, octobre 2016.
2. ANSM. *GT Ruptures DM et DMDIV Compte-rendu réunion du 29 janvier 2019*. [en ligne] Disponible sur <https://ansm.sante.fr/> [consulté le 12 novembre 2020].
3. ANSM. *Compte-rendu des reunions du groupe de travail ruptures de stock et d'approvisionnement des DM et DMDIV* [en ligne] Disponible sur <https://ansm.sante.fr/> [consulté le 12 novembre 2020].
4. M Mathias, A Bros, M Martin, F Capelle, S Wisniewski, B Gourieux. Ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux stériles : quels enjeux pour le pharmacien hospitalier ? 29èmes journées Euro-Pharmat. Marseille, octobre 2019.
5. ONP. *Ruptures d'approvisionnement analyse et reflexions de l'ordre national des pharmaciens. Octobre 2012*. [en ligne] Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/> [consulté le 3 décembre 2020].
6. R Gallissot, A Dintilhac, A Menaugé, MA Baudonnet, S Oses, S Brischoux. Etats des lieux des ruptures d'approvisionnements des dispositifs médicaux non implantables sur l'année 2017. 28èmes journées Euro-Pharmat. Nancy, octobre 2018.
7. A Vilaine, O Foulon, G Gauthier, A Viallet, G Camus, C Lhermitte. Rupture des dispositifs médicaux (DM) : un enjeu de communication pour les PUI. 30èmes journées Euro-Pharmat. 2020.
8. X Gallois, F Normand, C Jacob, C Jolly, B Demore. Bilan d'un an de rupture et arrêts de commercialisation de dispositifs médicaux stériles dans un CHRU. 28èmes journées EuroPharmat. Nancy, octobre 2018.
9. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL -  
- *Relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE*, 5 avril 2017.

10. Mangeol C. Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux. Thèse de pharmacie. Université d'Aix Marseille, Marseille, 2019.