



# Défaut d'approvisionnement en dispositifs médicaux : bilan organisationnel et économique sur 8 ans et adaptation d'un outil d'évaluation de la criticité à la plateforme hospitalière d'approvisionnement d'un centre hospitalier universitaire

Supply chain shortages for medical devices: 8-year organizational and economic assessment and adaptation of a criticality evaluation to the hospital supply platform of one university hospital

MASOTTI Flora<sup>1</sup>, COLOMBAT Sébastien<sup>1</sup>, GARNIER Nathalie<sup>1</sup>,  
GUENFOUDI Marie-Pierre<sup>1</sup>, LAZZAROTTI Aline<sup>1</sup>, LAW-KI Charles<sup>1</sup>

*Auteur correspondant : MASOTTI Flora, pharmacien assistant spécialiste, service de pharmacie, Unités des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon Bourgogne, 14 rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon, [flora.masotti@chu-dijon.fr](mailto:flora.masotti@chu-dijon.fr)*

## Résumé

Dans le contexte actuel où les facteurs favorisant des défauts d'approvisionnement de dispositifs médicaux stériles (DMS) sont nombreux, nous dressons dans notre étude le bilan organisationnel et économique de ces défauts. Nous adaptons également un score de criticité, élaboré par un centre hospitalier, à notre plateforme hospitalière d'approvisionnement afin de caractériser les défauts d'approvisionnement en DMS depuis 2015.

Sur 8 ans, plus de 1 100 défauts d'approvisionnement ont été enregistrés, croissants au fil des années avec 46 ruptures en 2015 contre plus de 200 en 2022. Du point de vue financier, depuis 2015 les achats pour compte représentent près de 245 000 euros de surcoûts engagés par l'établissement puis remboursés par les fournisseurs. En revanche, suite à la circulaire ministérielle de 2022, n'obligeant plus les fournisseurs à les rembourser, ces coûts

1. Service de pharmacie, Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon Bourgogne, 14 rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon.

élevés sont à la charge de l'établissement public de santé. En termes de ressources humaines, les ruptures en DMS nécessitent l'intervention de différents professionnels et représentent un coût non négligeable pour l'établissement, passé de 32 000 euros en 2015 à 117 000 euros en 2021. Le score de criticité des défauts d'approvisionnement révèle quant à lui une augmentation des DMS supercritiques après 2015 avec une stabilité aux alentours de 20 %.

Avec en moyenne au moins une rupture à gérer par jour par la PUI, une priorisation est nécessaire et possible grâce à un outil d'évaluation de la criticité. Cette priorisation nous paraît indispensable avec la reprise récente de l'ensemble des marchés du GHT et avec la nouvelle réglementation MDR qui contraint de plus en plus les fournisseurs.

#### Mots-clés :

dispositifs médicaux, défaut d'approvisionnement, criticité, bilan économique.

## Abstract

Considering the current context in which there are numerous factors causing supply chain issues for sterile medical devices (SMD), our study draws up the organizational and economic assessment of these issues. We also adapt a criticality score, developed by a hospital, to our hospital supply platform in order to characterize SMD supply chain issues since 2015.

Over a period of 8 years, more than 1 100 supply chain issues were recorded. The events have increased over the years, with 46 shortages in 2015 versus more than 200 in 2022. From a financial point of view, since 2015, 245,000 euros in additional costs incurred by the platform for the purchase of goods from alternate suppliers were reimbursed by the contract suppliers. However, following a ministerial circular from 2022, which no longer obliges contract suppliers to reimburse such additional costs, these are now to be borne by the public health system. In terms of human resources, shortages in SMD require the intervention of various professionals and represent a non-negligible cost for the system, which rose from 32,000 euros in 2015 to 117,000 euros in 2021.

The criticality score for supply defects reveals an increase in supercritical SMDs after 2015, with a stabilization at around 20 %.

With the in-house pharmacy managing an average of at least one shortage per day, it is necessary and possible to prioritize using a criticality assessment tool. This prioritization would appear to be particularly relevant with the recent renewal of all the contracts of the territorial hospital network (*groupement hospitalier de territoire*, GHT) and with the new medical device regulations, which place more and more constraints on suppliers.

#### Key words:

medical devices, supply shortage, criticality, economic assessment.

## I. Introduction

Le domaine du DM regrouperait entre 800 000 et 2 millions de produits <sup>[1]</sup>.

Depuis plusieurs années, les DM sont soumis à de plus en plus de ruptures d'approvisionnement, de par leur consommation croissante, mais aussi de par les nouvelles réglementations renforçant la sécurisation du DM pour le patient depuis 2017 <sup>[2, 3, 4]</sup>. Par ailleurs, les crises sanitaires ont également mis en avant la fragilité des approvisionnements en DM, notamment pendant la crise sanitaire de la COVID-19 où de nombreux DM primordiaux sont venus à manquer.

Le décret n° 2012-1096 du Journal Officiel définit comme rupture d'approvisionnement en produit pharmaceutique l'incapacité de la pharmacie à délivrer le produit à un patient dans un délai de 72 h <sup>[5]</sup>. Cette rupture d'approvisionnement peut être imputable à une rupture de stock ou à une rupture de la chaîne de distribution. Une rupture de stock se définit comme un défaut de production ou d'exploitation du DM par le fournisseur ; et la rupture de distribution est un défaut d'acheminement des produits jusqu'au lieu de livraison. Au CHU nous définissons comme défaut d'approvisionnement l'impossibilité pour le fournisseur de livrer le produit dans le temps imparti de 5 jours ouvrés, défini dans le cahier des charges, aussi bien pour des raisons de fabrication ou d'acheminement.

Ces ruptures d'approvisionnement représentent un impact financier majeur réparti en coûts financiers engagés vis-à-vis du fournisseur de dépannage et en coûts en ressources humaines, très souvent non quantifiés <sup>[6, 7]</sup>.

L'année 2020 a révélé la nécessité d'identifier les DM dits « critiques », comme c'est déjà le cas pour les médicaments notamment avec les Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM). Il s'agit de proposer un algorithme identifiant les DM critiques à approvisionnement vulnérable et permettant la mise en place d'une politique préventive ou collective de sécurisation de l'approvisionnement <sup>[8]</sup>.

Le CH de Metz a élaboré un outil capable d'identifier la criticité d'un DM, grâce à la méthode PIEU adaptée au DMS. Cet outil doit permettre la mise en place de mesures de réduction des risques en amont ou en aval du défaut d'approvisionnement du DMS <sup>[9]</sup>.

L'objectif premier de notre étude sera de dresser le bilan quantitatif et financier des ruptures en DMS stockés depuis 2015. Dans un second temps, nous adapterons l'outil d'évaluation de la criticité des DM du CH de Metz à notre plateforme hospitalière d'approvisionnement (PHA) du CHU afin de le tester de manière rétrospective dans notre centre, puis de l'utiliser dans notre activité quotidienne.

## II. Matériel et méthodes

### 1. Bilan organisationnel des défauts d'approvisionnement en DMS stockés

Depuis 2015, un poste à temps plein d'interne en pharmacie est consacré à la gestion des défauts d'approvisionnement des DMS stockés, toujours supervisé par un pharmacien. La PUI compte environ 1 800 références de DMS stockés et environ 8 000 références de DMS non stockés. Grâce à une requête informatique quotidienne, l'interne en pharmacie a une visibilité sur l'ensemble des DMS dont le stock est passé sous le stock minimal d'alerte.

La relance du fournisseur permet d'identifier une possible rupture d'approvisionnement, la procédure

de gestion des ruptures est alors lancée avec l'analyse et la recherche d'une référence de substitution, le cas échéant, ainsi que la partie administrative avec la création de la procédure d'achat. Toutes ces étapes et les informations qui en découlent sont renseignées dans un tableur Excel <sup>TM</sup>.

L'analyse de ce tableur permet de connaître le nombre de rupture de DMS et le nombre de références de substitution introduites à la PUI chaque année depuis 2015.

Cette étude décrit et analyse l'évolution du nombre de ruptures d'approvisionnement en DMS stockés à la plateforme de la PUI du CHU entre 2015 et 2022.

### 2. Impact financier des défauts d'approvisionnement en DMS stockés

Nous décrirons dans cette partie les coûts intrinsèquement liés aux produits et ceux liés aux ressources humaines engagées

#### A. Coûts financiers

L'achat pour compte est défini dans le rapport de la Cour des Comptes sur les marchés hospitaliers comme une clause chargeant les fournisseurs en marché, en cas de ruptures d'approvisionnement impactant un établissement de santé, de fournir les quantités demandées, même s'il les paye plus cher, en s'approvisionnant auprès d'un autre fournisseur <sup>[10]</sup>.

Les coûts engagés par l'établissement de santé dans le cadre des achats pour compte, et ensuite remboursés par les fournisseurs titulaires du marché, sont calculés grâce à la différence de tarif entre le DMS en rupture et le DMS de substitution. Il s'agit alors de dresser le bilan de tous ces coûts engagés par la PUI au regard des remboursements effectués par les fournisseurs titulaires du marché.

#### B. Coûts en ressources humaines

Après avoir analysé les impacts financiers intrinsèquement liés à la prise en charge des défauts d'approvisionnement, nous étudions les coûts en ressources humaines. Pour cela

nous définissons les acteurs impliqués dans la gestion des ruptures et estimons le temps passé sur chaque dossier. À cela est corrélé le salaire charges comprises de chaque acteur. De 2015 à 2017, le mode de gestion des ruptures de DMS stockés était le même et faisait intervenir :

- Un préparateur secteur réception : relance laboratoire, prise d'information des ruptures ;
- Un pharmacien : recherche et choix technique d'une substitution et communications aux équipes ;
- Agent administratif : création informatique des DMS de substitution et de la procédure d'achat ;
- Un préparateur secteur commande : passation de la commande de DMS de substitution ;
- Cadre administratif : facturation des DMS de substitution et supervision des achats pour compte avec demande de leur remboursement auprès des fournisseurs en défaut.

À partir de 2018, les acteurs et la répartition des tâches sont modifiés avec la création d'un poste d'interne en pharmacie à temps plein pour la gestion des ruptures de DMS stockés :

- Un préparateur secteur commande : relance laboratoire, création informatique et passation de la commande de DMS de substitution ;
- Un interne : recherche et choix technique d'une substitution et communication aux équipes ;
- Un pharmacien : supervision de l'interne et validation finale des substitutions, gestion de la fonction achat du GHT dans le cadre des ruptures ;
- Agent administratif : création informatique de la procédure d'achat, gestion et enregistrement des achats pour compte ;
- Cadre administratif : facturation des DMS de substitution et supervision des achats pour compte avec demande de leur remboursement auprès des fournisseurs en défaut.

Pour cette partie de notre étude, nous ne prenons en compte uniquement les années complètes de 2015 à 2021, dans un souci d'exhaustivité des données.

### 3. Criticité des défauts d'approvisionnement en DMS stockés

Suite aux crises sanitaires rencontrées impactant l'approvisionnement des établissements de santé en DM et la volonté du gouvernement d'encourager l'élaboration d'une liste de DM identifiés « critiques », nous avons voulu élaborer notre propre outil d'évaluation de la criticité en nous basant sur l'outil créé par la PUI du CH de Metz<sup>[9]</sup> et en l'adaptant à notre plateforme.

Il est possible de transposer la méthode PIEU aux DM à usage unique. Plus la cotation d'un indicateur se rapproche de 0, plus le critère est « critique »<sup>[11]</sup>.

Les indicateurs sont choisis dans un souci d'objectivité, de cohérence et de reproductibilité. Pour notre centre, les critères P, I et U sont réutilisés car identifiés pertinents pour nos pratiques. En revanche nous adaptions le critère E avec des indicateurs différents dans un souci de cohérence avec la gestion de notre plateforme.

- L'incidence clinique P est la classe de risque du DM identifiable grâce au marquage CE.
- L'importance I du DM, dépend du caractère captif du DM et de l'existence ou non d'une alternative. La définition de captivité d'un DM est définie dans le Tableau I par le CH de Metz<sup>[8]</sup>. L'existence d'alternative se traduit par le fait que le DM en rupture peut être remplacé par une autre référence similaire, permettant la même indication et dont le stock est disponible chez le fournisseur dans des délais de livraison raisonnables.
- L'état E du DM est le critère que nous modifions, et nous le définissons par 3 indicateurs : la technicité du DM (idem qu'au CH de Metz), le changement de pratique ou non induit par le DM de substitution, l'état du stock du DM en rupture. La technicité permet de déterminer les connaissances nécessaires pour la manipulation du DM et renvoie au lien « dispositif médical/soignant » (formation particulière, mode d'emploi et habitudes d'utilisation). Le changement de pratique se traduit par la modification du geste du

Tableau I : Définition d'un dispositif captif <sup>(9)</sup>.

SITUATIONS ABOUTISSANT À UN DISPOSITIF CAPTIF	EXEMPLE
Dispositif utilisé comme accessoire indissociable de l'utilisation d'un autre dispositif médical	Cas de positionneurs cardiaques fonctionnant uniquement avec le stabilisateur du même fournisseur
Dispositif utilisé comme accessoire indissociable à l'utilisation d'un équipement	Cas de tubulures d'insufflations d'un fournisseur fonctionnant uniquement avec l'insufflateur du même fournisseur
Dispositif proposé par un seul fournisseur sans concurrence	Cas d'un dispositif pour cryoablation dans le cadre du traitement de la fibrillation atriale

soignant qu'induit la substitution du DM en rupture. Exemple : changement du geste lors de la pose d'une aiguille de Huber entre deux fournisseurs concurrents. Nous choisissons cet indicateur car il nous paraît prendre une grande place lors du choix d'une référence de substitution et peut impliquer une formation des services utilisateurs (avec une organisation minutieuse entre la PUI, le fournisseur et les utilisateurs) et conditionne l'envoi ou non d'une note d'information aux utilisateurs. L'état du stock du DM est notre dernier indicateur et implique deux situations possibles : stock de DM en rupture supérieure à un mois ou stock de DM en rupture inférieure à un mois. L'expérience vécue de la gestion des défauts d'approvisionnement nous a appris que le temps restant avant que le stock du DM en rupture ne s'épuise était un point déterminant

dans la priorisation de la recherche d'une référence de substitution. Nous choisissons la limite d'un mois de stock car elle est la plus objective, reproductible et cohérente.

- Le taux d'utilisation U du DM, est scindé en deux indicateurs : le nombre de services utilisateurs et le rythme de leurs consommations. Le rythme des consommations étant caractérisé de « fréquent » lorsque les sorties du DM sont régulières et constantes tous les mois. Nous modifions aussi la cotation du critère : une consommation fréquente dans plusieurs services ramène un score se rapprochant le plus de zéro et une consommation non fréquente dans un seul service utilisateur un score le plus élevé.

Dans le Tableau II, les différents indicateurs de notre outil avec leurs moyens d'obtention sont répertoriés.

Tableau II : Indicateurs et moyens d'obtention de chaque critère.

CRITÈRES	INDICATEURS	MOYENS D'OBTENTION
P	Classe de risque	Marquage CE
I	Caractère captif	Définition établie dans le tableau I
	Existence et niveau d'alternatives	Connaissance du marché Nature de l'alternative
E	Technicité du DM	Connaissance du marché Courbe d'apprentissage de l'utilisateur
	DM avec changement de pratique	Connaissance du marché Adaptabilité du geste Nécessité ou non d'une formation
	État du stock du DM	Interrogation du logiciel de gestion pharmaceutique PHARMA®
U	Nombre de services utilisateurs	Interrogation du logiciel de gestion pharmaceutique PHARMA®
	Rythme de consommation	Interrogation du logiciel de gestion pharmaceutique PHARMA®

Grâce à l'adaptation de cet outil d'évaluation de la criticité, nous pouvons donc évaluer la criticité de chaque rupture rencontrée à la PUI du CHU depuis 2015. Nous obtenons alors le score de criticité (CR) en multipliant les cotations obtenues pour chaque critère :  $CR = P \times I \times E \times U$ .

Ces ruptures seront alors qualifiées de « supercritiques », « critiques » ou « peu critiques » en fonction du score de criticité (Tableau III).

Nous retrouvons ci-dessous notre interprétation des différents scores de criticité :

Afin de mettre en évidence des tendances temporelles au sein des groupes de données, nous utiliserons le test statistique de Mann-Kendall.

Tableau III : Criticité des défauts d'approvisionnement selon le score PIEU.

CRITICITÉ DU DMS	POINTS DE CRITICITÉ (CR)
Supercritique	$CR \leq 2$
Critique	$2 < CR \leq 10$
Peu critique	$CR > 10$

### III. Résultats

#### 1. Bilan organisationnel des ruptures d'approvisionnement en DMS stockés

À la PUI, environ 1 800 DMS sont gérés en stock. Le nombre de ruptures, de références de substitution ainsi que les fournisseurs concernés ont été comptabilisés et sont présentés dans le Tableau IV.

#### 2. Bilan économique des ruptures d'approvisionnement en DMS stockés

##### A. Coûts financiers

Le nombre d'achats pour compte et leurs montants depuis l'année 2015 sont répertoriés dans le Tableau V.

Tableau IV : État des lieux des ruptures en DMS stockés de 2015 à 2022.

ANNÉE	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
NOMBRE DE RUPTURE DE DMS	45	65	96	144	143	202	215	200
NOMBRE DE FOURNISSEURS CONCERNÉS	20	28	37	38	44	47	52	53
NOMBRE DE DM DE SUBSTITUTION UTILISÉS	43	38	64	78	116	158	133	117
RAPPORT ENTRE LE NOMBRE DE DMS DE SUBSTITUTION ET LE NOMBRE DE RUPTURE	93 %	58 %	67 %	54 %	81 %	78 %	62 %	59 %

Tableau V : Achats pour compte réalisés par année.

ANNÉE	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
NOMBRE ACHATS POUR COMPTE	10	8	32	31	33	26	43
ACHATS POUR COMPTE (EUROS)	8 697	9 362	40 071	62 900	33 160	19 369	70 734

## B. Coûts en ressources humaines

- De 2015 à 2017

Durant cette période, le mode de gestion des ruptures d'approvisionnement des DMS stockés reste le même.

Les coûts en ressources humaines de 2015 et 2016 ont été quantifiés dans l'étude de Bouxom *et al.* <sup>[7]</sup>. Nous retrouvons ces données dans le Tableau VI. L'activité de l'année 2017 a été intégrée en y ajoutant 96 ruptures et 32 achats pour compte.

Le Tableau VII récapitule le coût annuel des ressources humaines sur 3 ans.

Les coûts restent similaires sur ces trois années.

- De 2018 à 2021

De la même manière, nous avons détaillé les coûts pour les années 2018 à 2021. À noter qu'à partir de 2021, les agents des établissements de santé ont bénéficié d'une prime salariale liée à la crise sanitaire de la Covid-19. Nous retrouvons ces données dans le Tableau VIII.

Tableau VI : Coûts en ressources humaines dans la gestion des ruptures de DMS stockés de 2015 à 2017.

COÛTS EN RESSOURCES HUMAINES (CHARGES COMPRISES)	TEMPS CONSACRÉ/ AN (HEURES)	TEMPS CONSACRÉ/ ACHAT POUR COMPTE (HEURES)	COÛTS HORAIRES (EUROS)	NOMBRE D'ACHATS POUR COMPTE/AN			COÛTS À L'ANNÉE (EUROS)		
				2015	2016	2017	2015	2016	2017
<b>Préparateur secteur réception :</b> Relance laboratoire, prise d'information des ruptures	117,5		25				2 038		
<b>Pharmacien :</b> Recherche et choix technique d'un produit de substitution et communication aux équipes	<i>Mi temps</i>						29 304		
<b>Agent administratif :</b> Création informatique des DMS de substitution		0,5	17	10	8	32	34	68	277
<b>Préparateur secteur commande :</b> Approvisionnement des DMS de substitution		0,25	21	10	8	32	53	42	168
<b>Cadre administratif :</b> Facturation des DMS de substitution	20		23				460		

Tableau VII : Coûts totaux en ressources humaines mobilisées dans la gestion des ruptures de DMS stockés de 2015 à 2017.

ANNÉE	2015	2016	2017
COÛTS TOTAUX EN RESSOURCES HUMAINES (EUROS)	31 889	31 912	32 247



Lorsque nous additionnons les coûts totaux en ressources humaines mobilisées pour la gestion

des ruptures de DMS stockés, nous obtenons le Tableau IX :

Tableau IX : Coûts totaux en ressources humaines mobilisées dans la gestion des ruptures de DMS stockés de 2018 à 2021.

ANNÉE	2018	2019	2020	2021
COÛTS TOTAUX EN RESSOURCES HUMAINES (EUROS)	96 310	96 327	96 267	117 409

### 3. Criticité des ruptures d'approvisionnement en DMS stockés

Suite à l'adaptation du critère E de l'outil d'évaluation de la criticité des défauts d'approvisionnement des DMS stockés, nous revoyons également la cotation de nos indicateurs. Ne voulant pas excéder les

3 points par critères, nous ajoutons des points intermédiaires (Tableau X).

Nous obtenons alors notre recueil de données en élaborant une matrice multicritère qui nous permet d'obtenir les scores de chaque DMS évalué (Figure 1).

Nous évaluons ainsi chaque rupture de DMS stockés de 2015 à aout 2022.

Tableau X : Critères et scores PIEU adaptés aux DMS.

		0,1	0,3	0,6	1	1,5	2	2,5	3
<i>P</i>	Incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement d'un DM	Classe III			Classe IIb		Classe IIa		Classe I
<i>I</i>	Importance du DM	DM captif			DM captif		DM non captif		DM non captif
		DM sans alternative			DM avec alternative		DM sans alternative		DM avec alternative
<i>E</i>	État du DM	DM technique et Changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM technique et Sans changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM technique et Changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	DM technique et Sans changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	DM non technique et Changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM non technique et Sans changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM non technique et Changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	DM non technique et Sans changement de pratique et Stock PHA > 1 mois
<i>U</i>	Utilisation du DM	Consommation fréquente			Consommation fréquente		Consommation non fréquente		Consommation non fréquente
		Un seul service utilisateur			Plusieurs services utilisateurs		Plusieurs services utilisateurs		Un seul service utilisateur

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
DMS en rupture	DMS de rempliement	Classe de risque	Pense à incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement	Caractère capif ou fabrication spécifique pour notre établissement	Existence d'alternative	Importance de DM en terme d'alternat	Technicité	Changement de pratique	Stock PHA	Etat = état du dispositif en terme de technicité et de légitimité	Rythme de consommation		Utilisation = taux d'utilisation	Score PIEU	Année
1	SONDE ASPIRATION BUCCALE DROITE CH 26 20CM (P.V. CT) 06501826* 26R*	Ila	2	DM non capif	DM avec alternative	3	DM non technique	DM sans changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	2	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	12	2020
43	DRAINAGE "PLEURIX" FLACON 500ML +LIGNE "50-7205B"	Ila	2	DM non capif	DM avec alternative	3	DM non technique	DM sans changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	3	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	2	36	2020
44	CUPULE COULEUR JAUNE 250ML "08220"	Ila	2	DM non capif	DM avec alternative	3	DM non technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	2,5	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	15	2020
45	DRAINAGE ASPIRATIF BASSE PRESSION "EXUDRAIN" CH .10 SET 68409"	Ila	2	DM non capif	DM sans alternative	2	DM non technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	2,5	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	10	2020
46	CIRCUIT CEC AD HEPAR-PETIT POIDS- 50KG-ONYGENA "OFR28 0K"	III	0.1	DM capif	DM sans alternative	0.1	DM technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	0.6	Consommation non fréquente	Un seul service utilisateur	3	0,018	2020
47	SOLUTION SALINE "HALYARD SCA TURBO" DOSETTE 15ML "5262"	Ila	2	DM capif	DM avec alternative	1	DM non technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	1,5	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	3	2020
48	SONDE ASPL. TRACH.SYST.CLO.HALVA RD SCA TURBO CH16"227161-5"	Ila	2	DM capif	DM avec alternative	1	DM technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	0.1	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	0,2	2020
49	CATHETER CENTRAL VEINEUX PU 3V, 7F 16CM SET "CV-12703"	III	0.1	DM non capif	DM avec alternative	3	DM technique	DM sans changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	0.3	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	0,09	2020
50															

Figure 1 – Matrice multicritère d'évaluation de la criticité des ruptures de DMS stockés (Exemple extrait de la matrice)

- Score de criticité

Les scores recueillis varient de 0,0001 à 81 points. Nous classons ces scores selon l'interprétation suivante (Tableau XI) :

**Tableau XI : Criticité des défauts d'approvisionnement selon le score PIEU.**

CRITICITÉ DU DMS	POINTS DE CRITICITÉ (CR)
Supercritique	CR ≤ 2
Critique	2 < CR ≤ 10
Peu critique	CR > 10

Nous obtenons l'évaluation de la criticité de chaque défaut d'approvisionnement, répertoriée dans le Tableau XII.

### III. Discussion

Les défauts d'approvisionnement font partie des problématiques majeures actuelles dans les pharmacies, qu'elles soient officinales ou à usage intérieur.

Dans un contexte de crises sanitaires et de crises géopolitiques peu favorable, les défauts d'approvisionnement voire les ruptures totales en

dispositifs médicaux stériles deviennent de plus en plus préoccupants.

En effet, les défauts d'approvisionnement en DMS stockés ont quadruplé en 8 ans dans notre centre, passant de 46 à plus de 200. L'équipe DMS du CHU gère maintenant au moins 2 ruptures par jour depuis début 2022.

L'augmentation des ruptures subies a des causes multifactorielles. Premièrement, l'évolution des pratiques vers la consommation massive des dispositifs à usage unique nécessite des approvisionnements constants et donc une massification des achats par les établissements de santé. Ensuite, le manque de matières premières pour la fabrication des dispositifs impacte lourdement la chaîne d'approvisionnement. Les crises sanitaires et géopolitiques peuvent être responsables de fermetures d'usines ou de réorientation des matières vers la production de produits indispensables à la gestion de la crise. De plus, la croissance des pays émergents impacte la répartition des matières premières, maintenant aussi achetées et utilisées par ces pays. Nous remarquons aussi globalement une hausse de l'activité dans le domaine de la santé qui implique la hausse des consommations en dispositifs et la survenue de ruptures. Par ailleurs, les défauts d'acheminement sont majoritairement présents lors de crises et conflits, impliquant la

**Tableau XII : Niveau de criticité des défauts d'approvisionnement au fil des années.**

ANNÉE	≤ 2	] 2 ; 10]	> 10	TOTAUX
2015	3	5	37	45
2016	13	2	50	65
2017	17	21	58	96
2018	32	27	85	144
2019	23	22	98	143
2020	37	47	118	202
2021	44	15	156	215
2022	44	32	124	200
<b>Totaux</b>	213 (20 %)	171 (15 %)	726 (65 %)	1110 (100 %)

fermeture des frontières, notamment à cause de la centralisation des usines, d'où partent les produits, dans des pays étrangers et lointains. Ces ruptures sont d'autant plus prolongées car dépendantes de la réouverture des frontières sans solutions annexes.

Pour finir, l'expérience du terrain nous confirme que parmi les ruptures rencontrées, plusieurs sont la conséquence directe ou indirecte d'arrêts de commercialisation relatifs au règlement MDR. Certains fournisseurs et fabricants annoncent l'arrêt de commercialisation de leurs DMS pour des raisons organisationnelles et/ou économiques. Les coûts financiers, qu'implique la remise à jour de la certification CE, peuvent être un frein à la commercialisation du dispositif. Par ailleurs, ces arrêts de commercialisation engendrent des ruptures chez les fournisseurs concurrents, se retrouvant contraints d'approvisionner tous les établissements consommateurs, alors que leur production n'est pas adaptée.

## 1. Étude de l'impact financier

Les dépenses en DM recensées en France en 2017 gravitaient autour de 3,5 milliards d'euros soit une augmentation de 50 % en 10 ans<sup>[1]</sup>. Il apparaît alors nécessaire de contrôler les coûts relatifs aux DM. Dans le cadre de défauts d'approvisionnement, les achats pour compte sont le premier reflet de l'impact économique que peuvent avoir ces défauts au sein d'un établissement de santé. Ces surcoûts, même si remboursés par les fournisseurs en rupture, sont en premier lieu mobilisés et payés par le CHU.

Nous comprenons que les surcoûts engagés ne sont pas proportionnels au nombre d'achats pour compte. Il existe une grande variation de par la diversité de dispositifs existants et de leurs prix respectifs. De plus, le prix du DMS de substitution dépend de la remise effectuée.

À noter que pour l'année 2022, les chiffres obtenus auraient été sans doute supérieurs sans la parution de la circulaire n° 6338-SG du 30 mars 2022 qui permet à certains fournisseurs de se soustraire, sur justification, au remboursement des achats pour compte<sup>[13]</sup>.

## 2. Étude des coûts en ressources humaines

Nous avons quantifié les coûts en ressources humaines mobilisées pour la gestion des ruptures pour les deux organisations de travail. La première, faisant intervenir un pharmacien en acteur principal, chiffre à 32 000 euros de moyenne annuelle. Puis l'intégration dans l'équipe d'un interne en pharmacie et d'un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), due à la massification des ruptures, fait passer les coûts à 96 000 euros de moyenne annuelle puis à 117 000 euros en 2021 grâce à la prime salariale accordée par le Ségur de la santé. Dans une même organisation de travail, les coûts ne varient pas en fonction des ruptures subies et des achats pour compte appliqués. Cette similitude s'explique par la reproductibilité de la procédure : mêmes acteurs, mêmes actions, mêmes coûts horaires.

Ces coûts sont rarement quantifiés par les PUI et rarement présentés devant nos directions, alors qu'ils sont l'une des conséquences directes de l'impact qu'ont les défauts d'approvisionnement sur le CHU. Il est nécessaire de mettre ces coûts de personnels en regard des achats pour compte. Ce personnel mobilisé pour la gestion des ruptures permet d'éviter la perte des montants engagés pour l'achat des substitutions, en s'assurant du bon remboursement de ces derniers par les fournisseurs.

## 3. Outils d'évaluation de la criticité des DMS

L'outil obtenu nous a permis d'évaluer 1 110 défauts d'approvisionnement depuis 2015. Nos résultats révèlent une tendance significative à l'augmentation des défauts d'approvisionnement supercritiques. Après 2015, la proportion de ruptures supercritiques atteint une moyenne de 20 % des ruptures totales. Il en est de même pour les ruptures critiques : leurs nombres semblent augmenter après 2015 et leur proportion par rapport au nombre de rupture totale se stabilise aux alentours de 20 %. En 2021, les ruptures peu critiques atteignent les 73 %. Ce taux s'explique par la crise sanitaire de 2020 qui a grandement

impacté l'approvisionnement des DMS de drapages et de protection (casaques, gants, compresses, cupules...) et a épuisé les ressources humaines et en matières premières l'année qui a suivi. Ces DMS, de par leurs caractéristiques peu techniques, non captives et l'existence de nombreuses alternatives, n'obtiennent pas des cotations de criticité élevée. En 2022, sur 8 mois, l'équipe de la gestion des ruptures en DMS a été confrontée à 44 ruptures supercritiques, représentant plus d'un défaut d'approvisionnement supercritiques à gérer par semaine, auquel s'ajoutent les DMS critiques et peu critiques.

L'un des objectifs d'un tel outil, dans notre centre, serait de permettre la priorisation de la gestion des défauts d'approvisionnement afin de résoudre au plus vite ceux apparaissant comme « critiques » et surtout « supercritiques ».

#### 4. Dimension des groupements hospitaliers de territoire et massification des achats

La dimension du GHT est à considérer fortement. En tant qu'établissement support, le CHU est responsable de tous les marchés pour les établissements partis du GHT. Lors de défauts d'approvisionnement, le pharmacien hospitalier est tenu d'intégrer les établissements adhérents dans la gestion de ces défauts avec la recherche de substitutions disponibles en quantité nécessaire. La massification des achats au niveau national entraîne des offres réduites à un seul fournisseur qui finalement s'avère parfois incapable d'assurer l'approvisionnement en masse d'un DM. Cette centralisation de l'offre lèse également les autres industriels non retenus qui adaptent donc leur production à de petits approvisionnements ne permettant pas d'honorer de nouvelles demandes.

#### 5. Biais et limites

Dans notre étude, nous n'avons pas pris en compte les DMS gérés en hors stock. Leurs ruptures sont également nombreuses et ils regroupent majoritairement des DMS très techniques et captifs sans substitution existante. Il sera intéressant de

leur consacrer une prochaine étude. Enfin il n'est pas à douter que le nombre de ruptures dites critiques voire supercritiques augmenterait de façon considérable en intégrant ces données.

Notre outil d'évaluation de la criticité est basé sur une matrice multicritères qui applique simplement les cotations enregistrées. Or, l'expertise du pharmacien reste la meilleure évaluation possible et la plus adaptée à la réalité du terrain.

En effet, lors de la crise sanitaire de la Covid-19, les nombreuses ruptures de DMS de drapage et de protection sont évaluées comme « peu critiques » par l'outil. Or pour le CHU, ces ruptures étaient extrêmement préoccupantes et supercritiques, le personnel soignant se retrouvant démuné, sans dispositif, face à une pathologie aussi contagieuse. Lors de crises de grande ampleur, l'outil atteint sa limite et n'est plus aussi fiable pour évaluer les criticités. Finalement les ruptures de DM en lien avec une crise traversée deviennent toutes supercritiques, variable que l'outil ne peut pas prendre en compte.

Enfin, l'évaluation de la criticité peut apparaître subjective pour certains critères. La cotation de la technicité du DMS et de l'existence d'alternative peut dépendre de l'évaluateur. L'outil est donc captif de l'évaluateur remplissant la cotation. La puissance et la pertinence de l'outil en sont dépendantes, formant un biais à notre étude, notamment lorsque l'on sait que ces deux critères sont importants dans la détermination de la criticité d'une rupture.

### IV. Conclusion

Les défauts d'approvisionnement sont de plus en plus fréquents et deviennent l'une des préoccupations principales des établissements de santé, et particulièrement de leur PUI, pour garantir la continuité des soins aux patients.

Le constat du nombre de défauts d'approvisionnement est alarmant : plus de 1 100 défauts d'approvisionnement de DMS stockés au CHU sont répertoriés depuis 2015. Aujourd'hui au CHU, le pharmacien hospitalier gère en moyenne, au moins un défaut d'approvisionnement par jour, ce qui dans la réalité du terrain le confronte à quatre sur certains jours.

Le bilan économique de ces défauts d'approvisionnement est également impactant avec des coûts financiers conséquents à plus de 245 000 euros depuis 2015, liés aux achats pour compte remboursés. D'autre part, les coûts en termes de ressources humaines représentent 117 000 euros par an, la gestion des ruptures en DMS nécessitant l'intervention de différents professionnels médicaux et non médicaux.

L'utilisation d'un outil d'évaluation de la criticité des défauts d'approvisionnement de DMS utilisé en rétrospectif nous confirme de manière factuelle notre sentiment d'augmentation des DMS critiques et supercritiques en rupture. Cet outil utilisé en routine dans notre activité nous permet maintenant de prioriser le traitement des défauts d'approvisionnement et constitue un indicateur de suivi devenu quotidien.

## Références

1. Les achats hospitaliers. Cour des comptes. [cité 26/05/2022]. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-achats-hospitaliers>
2. Manuel des dispositifs médicaux de soins standards. Europharmat; Édition 2021.
3. Snitem – Europharmat. Guide Établissement de santé mai 2021. [cité 04/05/2022]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/07/Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf>
4. Qu'est-ce que le MDR (règlement relatif aux dispositifs médicaux) ? Mólnlycke. [cité 04/05/2022]. Disponible sur : <http://www.mólnlycke.com/fr-be/connaissances/reglement-relatif-aux-dispositifs-medicaux/>
5. Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures – Le Dossier Pharmaceutique – Ordre national des pharmaciens. [cité 03/05/2022]. Disponible sur : [www.ordre.pharmacien.fr/LeDossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures](http://www.ordre.pharmacien.fr/LeDossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures)
6. Peter M, Gilbert K, Law-Ki C, Garnier N. Évolution des ruptures des dispositifs médicaux stériles (dms) stocks depuis 2015 : c'est critique ! [cité 21/06/2022].
7. Bouxom H. 000792 – Ruptures des dispositifs médicaux stériles stockés : combien ça coûte ? Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé. [cité 21/06/2022]. Disponible sur : <http://eposters.hopipharm.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=24290&channel=23854>
8. De Mazancourt T, Picard R, Giorgi D. Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé. Rapport IGAS n° 2021-058R CGE n° 202107CGESGMA. 2021 Déc;(n° 2021/07/CGE/SG/MA):155. [cité 05/05/2022].
9. Chabod F, Vasiliauskaite S, Chretien A, Vanel F, Rondelot G. Évaluation de la criticité d'un défaut d'approvisionnement en dispositifs médicaux stériles. [cité 05/05/2022]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/la-revue-du-dm/download/4571/4340/254>
10. Procédures de marchés publics. [cité 26/05/2022]. Disponible sur : <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F32049>
11. Méthode de notation Pieu – Techniques de l'Ingénieur. [cité 05/05/2022]. Disponible sur : <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/environnement-securite-th5/methodes-d-analyse-des-risques-42155210/evaluation-de-la-criticite-des-equipements-se4004/methode-de-notation-pieu-se4004niv10004.html>
12. Ressault A, Bros A, Pepe V, Wisniewski S, Gourieux B. Rupture en dispositifs médicaux, un défi quotidien. *Euro-Pharmat.com* – Revue pharmaceutique des dispositifs médicaux. 2022. [cité 07/08/2022]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/la-revue-du-dm/5499-edition-2022-n01>
13. Circulaire n° 6338-SG du 30 mars 2022 relative à l'exécution des contrats de la commande publique dans le contexte actuel de hausse des prix de certaines matières premières. Légifrance. [cité 21/06/2022]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/45317?origin=list>