

TITRE

EVALUATION DE LA CRITICITE D'UN DEFAUT D'APPROVISIONNEMENT EN
DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

TITLE

EVALUATION OF THE CRITICITY OF A SUPPLY DEFECT IN STERILE MEDICAL
DEVICES

AUTEURS

Chabod Faustine ^a

Auteur correspondant

CHR de Metz-Thionville – Hôpital de Mercy

Pharmacie - Secteur des Dispositifs Médicaux

1, Allée du Château

57530 Ars-Laquenexy, France

f.chabod@chr-metz-thionville.fr

faustine.chabod@orange.fr

Vasiliauskaite Simona ^a

s.vasiliauskaite@chr-metz-thionville.fr

Chretien Arnaud ^a

Vanel François ^a

f.vanel@chr-metz-thionville.fr

Rondelot Gregory^a

g.rondelot@chr-metz-thionville.fr

a Pharmacie - Secteur des Dispositifs Médicaux, Centre Hospitalier Régional de Metz-Thionville, Hôpital de Mercy, 1 Allée du Château, 57 530 Ars-Laquenexy, France

RESUME

Introduction : Les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont confrontées quotidiennement à des ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux (DM). L'objectif du travail est de cibler les dispositifs les plus critiques en vue d'optimiser les actions de réduction des risques.

Matériel et méthodes : Nous avons transposé aux DM à usage unique stockés la méthode PIEU (Panne-Importance-Etat-Utilisation), initialement développée en vue d'établir la criticité des équipements biomédicaux. Le « P » de Panne devient l'incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement, « I » l'importance du DM en termes d'alternatives, « E » l'état du dispositif en termes de technicité et de logistique et « U » son taux d'utilisation. Pour chaque critère est déterminé un score dont le résultat du produit $P \times I \times E \times U$ définit la criticité du DM échelonné en supercritique, critique ou non critique.

Résultats : 6% (44/748) des DM stockés sont considérés comme étant supercritiques, 6% (47/748) critiques et 88% (657/748) non critiques.

Discussion : Il est possible de mettre en place des axes supplémentaires de sécurisation pour les DM critiques et supercritiques afin de mieux prévenir les défauts d'approvisionnement.

ABSTRACT

Background: Hospitals pharmacies department are faced daily with disruptions in the supply of medical devices (MD). The aim of the work is to target the most critical devices in order to optimize risk reduction actions.

Method: We transposed to the single use DM stored the FISU method for Failure-Importance-State-Use (PIEU method in French), initially developed to establish the criticality of biomedical equipment. “Failure” becomes the potential clinical impact of the supply disruption, “Importance” the importance of the DM in terms of alternatives, “State” the state of the device in terms of technicality and logistics and “Use” its rate of use. For each criterion is determined a score whose product result $F \times I \times S \times U$ defines the criticality of the staggered DM in supercritical, critical or noncritical.

Results: 6% (44/748) of the stored DM are considered supercritical, 6% (47/748) critical and 88% (657/748) noncritical.

Conclusion: It is possible to set up additional safety axes for critical and supercritical DM in order to better prevent supply faults.

MOTS CLES

Dispositifs médicaux, approvisionnement, méthode PIEU

KEYWORDS

Medical devices, supply, PIEU method

ARTICLE

Introduction

Le marché des dispositifs médicaux (DM) stériles à usage unique est en fort développement (4% de croissance/an relevée en 2017 dans la filière française). De très nombreuses références sont présentes sur le marché (entre 800 000 et deux millions de dispositifs référencés en France), ces dispositifs étant d'une grande hétérogénéité et de complexité croissante [1, 2]. Cette diversité de fournisseurs et de références, qui accompagne une forte demande des établissements de santé, entraînent une hausse du nombre des références de DM stériles à usage unique dans nos pharmacies à usage intérieur (PUI).

En 2016, une analyse des risques des échanges entre la pharmacie et les fournisseurs de dispositifs médicaux stériles a été conduite sur notre établissement et a révélé l'existence de 447 scénarios à risque sur la partie logistique [3]. Sur ces 447 scénarios, 5% (22/447) concernent le processus « défaut d'approvisionnement » pouvant être causé par les services de soins, la pharmacie ou le fournisseur. Le défaut d'approvisionnement se définit comme une rupture de stock ou une rupture de la chaîne de distribution [4]. La rupture de stock correspond à l'impossibilité d'un fournisseur de fabriquer ou d'exploiter le dispositif tandis que la rupture de la chaîne de distribution correspond à un dysfonctionnement dans la chaîne logistique en vue de l'approvisionnement. Les PUI subissent des ruptures quotidiennes en DM dont la gestion est chronophage. En raison de contraintes en personnel, il peut être difficile pour les établissements de santé d'assurer un suivi rigoureux de ces ruptures. Celles-ci peuvent-être causées par des problèmes réglementaires (problème de marquage CE, matériovigilance) logistiques ou commerciaux (arrêt de commercialisation). De manière générale, les informations délivrées par le fournisseur concernant le défaut d'approvisionnement sont souvent absentes ou non fiables. Contrairement aux médicaments,

ces ruptures ne sont pas suivies par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et nous manquons de données précises pour les caractériser [5, 6]. On remarque également que la substitution des dispositifs réutilisables au profit des dispositifs à usage unique est de plus en plus fréquente et concourt à la multiplication des ruptures. Pourtant, l'absence de certains DM critiques peut entraîner des défauts significatifs de prise en charge de patients.

L'objectif de notre étude est d'établir des critères de jugement permettant de déterminer la criticité d'un DM en cas de défaut d'approvisionnement. Il devient ensuite possible de mettre en place des actions supplémentaires de réduction des risques pour les dispositifs ciblés, optimisées en termes de temps et de personnel.

Matériel et Méthodes

Dans un premier temps, une recherche bibliographique pour identifier les travaux évaluant la criticité induite par le défaut d'approvisionnement d'un DM à usage unique s'est avérée vaine. Nous avons alors étendu nos recherches aux équipements biomédicaux, avec la méthode PIEU (Panne, Importance, Etat, Utilisation), développée par l'ingénieur Yves Lavina [7, 8]. Cette méthode permet de déterminer la criticité des équipements biomédicaux, en prenant en compte quatre critères : « P » pour l'incidence d'une panne en termes de répercussion sur la qualité des soins, « I » pour l'importance de l'équipement (existence d'équipement de secours), « E » pour l'état de l'équipement (vétusté) et « U » pour le taux d'utilisation de l'équipement. Un score de 0,1 / 1 / 2 ou 3 est attribué à chacun des quatre critères. La criticité d'un équipement biomédical est ensuite déterminée à l'aide du produit $P \times I \times E \times U$. Trois niveaux de criticité sont ainsi identifiés : l'équipement est supercritique si $PIEU < 1$, critique si $1 < PIEU < 10$ et non critique si $PIEU > 10$.

Nous avons alors transposé aux dispositifs médicaux à usage unique la méthode PIEU, initialement établie pour les équipements biomédicaux. Les critères de jugement ont été modifiés : « P » devient l'incidence clinique de la rupture d'approvisionnement d'un DM, « I » l'importance du DM en termes d'existence et de niveau d'alternatives, « E » l'état du DM (contrainte technique et logistique) et « U » le taux d'utilisation du DM. La transposition de chaque critère est détaillée dans le tableau I.

Tableau I : Critères des appareils biomédicaux et des dispositifs médicaux selon la méthode PIEU

Critères		Critères des appareils biomédicaux	Critères transposés aux dispositifs
P	Panne	Incidence d'une panne de l'équipement	Incidence clinique potentielle de la rupture du dispositif
I	Importance	Importance de l'équipement (existence d'équipement de secours)	Importance du dispositif (caractère captif, existence et niveau d'alternatives)
E	Etat	Etat de l'équipement (équipement en état, à surveiller, à réviser ou à réformer)	Etat du dispositif (volume du conditionnement, délai d'approvisionnement, technicité)
U	Utilisation	Taux d'utilisation de l'équipement	Taux d'utilisation du dispositif

Afin d'attribuer un score à chaque critère P, I, E et U, nous avons ensuite identifiés des indicateurs, devant répondre aux exigences suivantes : objectif, cohérent, facile à obtenir et reproductible pour l'ensemble des dispositifs médicaux étudiés. Pour le critère P « incidence clinique potentielle de l'absence d'un DM », nous avons choisi l'indicateur « classe de risque », qui, dans le cadre du marquage CE se décompose en classe I, IIa, IIb ou III [9, 10]. Le critère I « importance du DM » est évalué à l'aide de deux indicateurs : le caractère captif d'un DM ainsi que l'existence et le niveau d'alternatives. Le tableau II définit l'ensemble des situations aboutissant à un DM captif.

Tableau II : Définition d'un dispositif captif

Situations aboutissant à un dispositif captif	Exemple
Dispositif indissociable du chirurgien qui l'utilise	Cas d'un chirurgien cardiaque formé à la pose d'endoprothèse thoracique d'un

	fournisseur en particulier
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

L'existence d'alternatives se traduit par le fait qu'il existe un autre dispositif ou une autre technique n'étant pas susceptibles d'induire de risques supplémentaires dans la prise en charge du patient. Pour déterminer ce critère il faut tenir compte du délai et de la facilité de mise en œuvre de l'alternative. Celle-ci sera plus facile et plus rapide à utiliser s'il s'agit d'une référence connue et stockée à la PUI. Le critère E « état du DM » est quantifié à l'aide de trois indicateurs : la technicité du DM, le volume du conditionnement secondaire et le délai de livraison. La technicité permet de déterminer un risque lié à son utilisation en faisant intervenir la notion de couple « dispositif médical / soignant » (formation particulière, mode d'emploi et habitudes d'utilisation). Le volume du conditionnement secondaire a été choisi comme indicateur car la capacité de stockage réduite au sein de notre établissement nous amène à une gestion des stocks en flux tendu pour les dispositifs volumineux, augmentant le risque de rupture. Cet indicateur est spécifique aux PUI possédant une surface de stockage limitée. Un conditionnement secondaire sera considéré comme volumineux s'il dépasse 0,01 m³, il appartiendra à la zone « gros volume » dans notre PUI. L'indicateur « délai de livraison », correspondant au nombre moyen de jours écoulés entre la date de commande et la date de livraison d'un dispositif, sera considéré comme long s'il dépasse cinq jours ouvrables (délai indiqué dans le cahier des clauses techniques particulières des appels d'offres). Le dernier critère U « taux d'utilisation du DM » a été scindé en deux indicateurs : le nombre de

services utilisateurs et le rythme de leurs besoins. Une synthèse des indicateurs est disponible dans le tableau III.

Tableau III : Indicateurs et moyens d'obtention de chaque critère

Critères	Indicateurs	Moyen d'obtention
P ^a	Classe de risque	Marquage CE
I ^b	Caractère captif	Définition établie dans le tableau II
	Existence et niveau d'alternatives	Connaissance du marché Nature de l'alternative et délai de mise en œuvre
E ^c	Volume du conditionnement secondaire	Mesure
	Délai d'approvisionnement	Interrogation du logiciel de gestion des stocks
	Technicité	Connaissance du marché Courbe d'apprentissage de l'utilisateur
U ^d	Nombre de services utilisateurs	Interrogation du logiciel de gestion des stocks
	Rythme de consommation	Interrogation du logiciel de gestion des stocks

a : P = Panne ; b : I = Importance ; c : E = Etat ; d : U = Utilisation

Nous avons ensuite élaboré notre propre grille d'évaluation permettant d'obtenir le score de chacun des quatre critères, le produit P x I x E x U représentant alors le niveau de criticité du dispositif (tableau IV).

Tableau IV : Grille d'évaluation de la criticité des dispositifs en cas de défaut d'approvisionnement

Critères		Score			
		0,1	1	2	3
P	Incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement d'un DM ^a	Classe III	Classe IIb	Classe IIa	Classe 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
E	Etat du DM	Les 3 indicateurs sont à risques	Deux des 3 indicateurs sont à risques	Un des 3 indicateurs est à risque	Aucun des 3 indicateurs n'est à risque

		DM technique et Conditionnement secondaire volumineux et Délai de livraison long	DM technique et/ou Conditionnement secondaire volumineux et/ou Délai de livraison long	DM technique ou Conditionnement secondaire volumineux ou Délai de livraison long	DM non technique et Conditionnement secondaire non volumineux et Délai de livraison court
U	Taux d'utilisation du DM	Un seul service utilisateur	Un seul service utilisateur	Plusieurs services utilisateurs	Plusieurs services utilisateurs
		Consommation irrégulière	Consommation régulière	Consommation irrégulière	Consommation régulière

a : DM = dispositif médical

La méthode a été appliquée aux 748 références de dispositifs stockés, dont l'ensemble des indicateurs a été catégorisé par un externe en pharmacie à l'exception des indicateurs « existence et niveau d'alternatives » et « technicité », valorisé par un pharmacien. Le score de chaque critère a été déterminé par l'externe en pharmacie qui a ensuite calculé la criticité par le produit $P \times I \times E \times U$ pour tous les dispositifs étudiés. Enfin, les dispositifs ont été classés en fonction de leur criticité.

Résultats

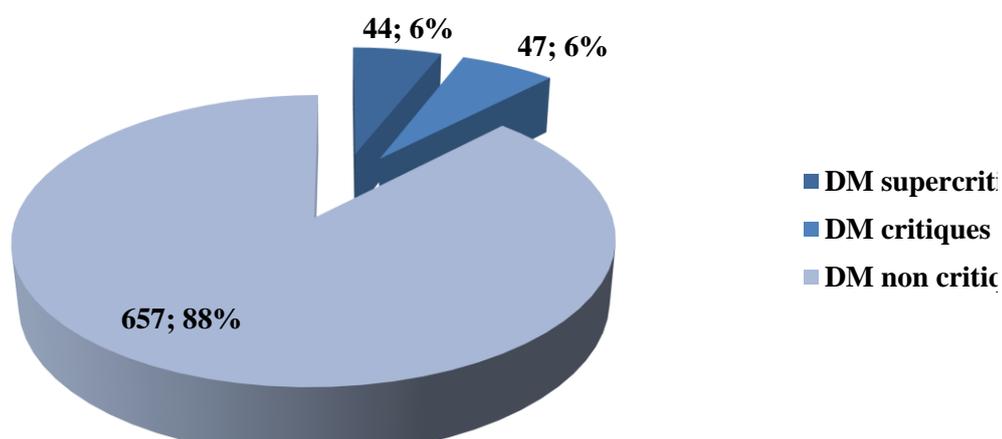
Des exemples de scores de criticité des dispositifs sont disponibles dans le tableau V.

Tableau V : Etablissement du score des critères P, I, E et U pour des dispositifs

Dispositif medical étudié	Classe de risque	P	Caractère captif	Existence d'alternatives	I	Technicité	Volume du conditionnement secondaire	Délai de livraison	E	Nombre de services utilisateurs	Rythme de consommation	U
CASAQUE STANDARD LARGE	I	3	Non captif	Oui	3	Non technique	Volumineux	Court	2	>1	Régulière	3
CASSETTE RESERVOIR POMPE fournisseur X	IIb	1	Captif	Non	0,1	Technique	Non volumineux	Long	2	>1	Régulière	3
CATHETER COURT PERIPHERIQUE 16G	IIa	2	Non captif	Oui	3	Technique	Non volumineux	Long	2	>1	Régulière	3

On remarque que parmi les DM étudiés, 6% (44/748) sont classés dans les dispositifs supercritiques, 6% (47/748) dans les dispositifs critiques et 88% (657/748) dans les dispositifs non critiques en cas de défaut d'approvisionnement (figure 1).

Figure 1 : Répartition des dispositifs en fonction de leur criticité en cas de défaut d'approvisionnement



La liste des références des DM supercritiques et le détail des scores des critères sont disponibles dans le tableau VI.

Tableau VI : Liste des dispositifs supercritiques

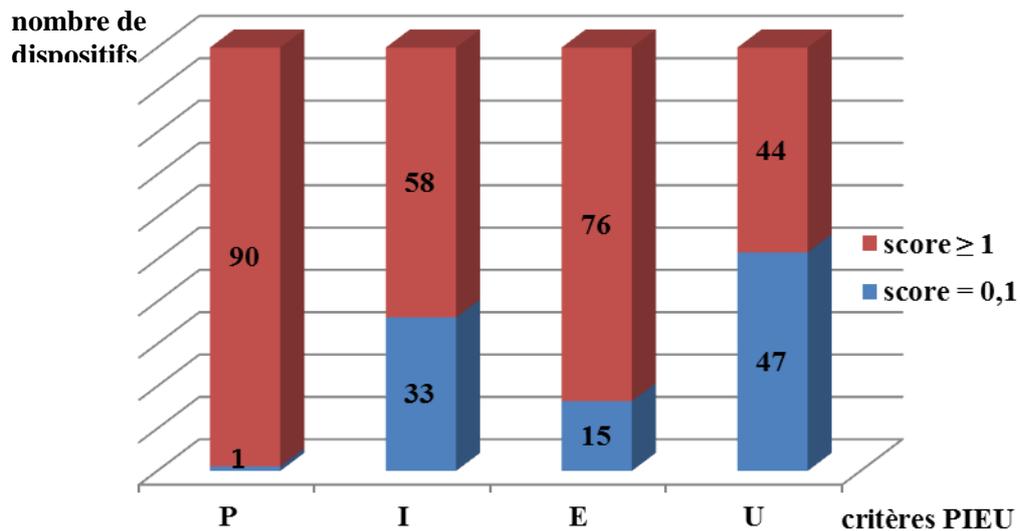
	Dispositif supercritique	P	I	E	U	PIEU
1	POSITIONNEUR CARDIAQUE	2	0,1	0,1	0,1	0,002
2	STABILISATEUR CARDIAQUE	2	0,1	0,1	0,1	0,002
3	CABLE SONDE TEMPERATURE	2	0,1	1	0,1	0,02
4	NECESSAIRE RECHAUFFEUR SANG ET SOLUTES	1	0,1	0,1	2	0,02
5	TPN PANSEMENT MOUSSE BLANCHE	1	0,1	2	0,1	0,02
6	TPN PANSEMENT MOUSSE LARGE	1	0,1	2	0,1	0,02
7	TPN PANSEMENT MOUSSE MOYEN	1	0,1	2	0,1	0,02
8	TPN PANSEMENT MOUSSE PETIT	1	0,1	2	0,1	0,02
9	TPN PANSEMENT MOUSSE PRE-DECOUPEE OVALE	1	0,1	2	0,1	0,02
10	TPN PANSEMENT MOUSSE PRE-DECOUPEE ROND	1	0,1	2	0,1	0,02
11	TPN PANSEMENT MOUSSE XL	1	0,1	2	0,1	0,02
12	TPN VAC CASSETTE	1	0,1	2	0,1	0,02
13	TPN VAC PANSEMENT MOYEN	1	0,1	2	0,1	0,02
14	TPN VAC PANSEMENT POUR ABDOMEN OUVERT	1	0,1	2	0,1	0,02
15	GUIDE PR SONDE NUTRITION ENTERALE LESTEE	2	2	0,1	0,1	0,04
16	TPN VAC COLLECTEUR 1000ML POUR ABDOMEN OUVERT	2	0,1	2	0,1	0,04
17	PERFUSEUR POMPE fournisseur X	2	0,1	0,1	3	0,06
18	TPN COLLECTEUR 800ML	3	0,1	2	0,1	0,06
19	TPN RACCORD Y	3	0,1	2	0,1	0,06

20	TPN TUBULURE	3	0,1	2	0,1	0,06
21	LIGNE HEMODIALYSE BIPONCTION ART/VEINE	1	0,1	1	2	0,2
22	LIGNE HEMODIALYSE UNIPONCTION ART/VEINE	1	0,1	1	2	0,2
23	CASSETTE RESERVOIR POMPE fournisseur Z	1	0,1	1	3	0,3
24	ADAPTATEUR NUTRITION ENTERALE ENFIT	2	2	1	0,1	0,4
25	CIRCUIT CEC AVEC CELLULES+FILTRE+CARDIOPLEGIE fournisseur A	2	2	0,1	1	0,4
26	CIRCUIT CEC AVEC CELLULES+FILTRE+CARDIOPLEGIE fournisseur B	2	2	1	0,1	0,4
28	NECESSAIRE PHACOEMULSIFICATION	2	0,1	2	1	0,4
29	TUBULURE POMPE fournisseur Z	2	0,1	1	2	0,4
30	CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	0,1	2	1	2	0,4
31	CAPTEUR OXYMETRIE NOURRISSON pour lecteur X	2	0,1	1	3	0,6
32	CAPTEUR OXYMETRIE ADULTE DOIGT pour lecteur X	2	0,1	1	3	0,6
33	CAPTEUR OXYMETRIE ADULTE pour lecteur Y	2	0,1	1	3	0,6
35	NECESSAIRE LAVAGE-RECUP AUTOTRANSFUSION	2	0,1	1	3	0,6
36	PERFUSEUR POMPE du fournisseur Z	2	0,1	1	3	0,6
37	TPN COLLECTEUR 300ML	3	0,1	2	1	0,6
38	TROUSSE OPERATOIRE POUR POSE STIMULATEUR CARDIAQUE	2	3	1	0,1	0,6
39	TROUSSE OPERATOIRE CHIRURGIE THORACIQUE	2	3	1	0,1	0,6
40	TROUSSE SOINS BRULES	2	3	0,1	1	0,6
27	GANT TOILETTE STERILE SACHET DE 1	2	2	2	0,1	0,8
34	GANT TOILETTE STERILE SACHET DE 4	2	2	2	0,1	0,8
43	AIGUILLE PONCTION LIQUIDE ASCITE	2	2	0,1	2	0,8
44	TROUSSE OPERATOIRE CARDIOLOGIE ANGIOGRAPHIE	2	2	0,1	2	0,8
41	DIFFUSEUR PORTABLE 2 JOURS 5ML/H 240ML	1	3	0,1	3	0,9
42	DIFFUSEUR PORTABLE 5 JOURS 2ML/H 240ML	1	3	0,1	3	0,9

Les classes les plus représentées sont la classe des pansements avec 41% (18/44) des DM supercritiques (pansements/collecteurs/tubulures pour thérapie par pression négative) ainsi que la classe cardio-vasculaire avec 16% (7/44) (positionneur/stabilisateur cardiaque, circuits de circulation extracorporelle).

La figure 2 montre la répartition des scores des critères P, I, E et U pour les DM critiques et supercritiques.

Figure 2 : Répartition des scores pour chaque critère pour les dispositifs critiques et supercritiques



Seule la chambre à cathéter implantable obtient le score minimal de 0,1 sur le critère P car c'est le seul DM implantable stocké dans notre PUI. 36% (33/91) obtiennent ce score de 0,1 sur le critère I (DM captif sans alternative), 16% (15/91) sur le critère E (DM combinant la notion de technicité importante, un conditionnement secondaire volumineux et un délai d'approvisionnement long) et 52% (47/91) sur le critère U (DM utilisés par un seul service qui les consomme de manière très irrégulière).

Discussion

La transposition de la méthode PIEU, initialement destinée aux équipements biomédicaux, nécessite de statuer sur des indicateurs, qui peuvent être discutés. Pour les quatre critères, un total de huit indicateurs a été déterminé. Le choix des indicateurs a été guidé par la volonté de respecter les exigences fixées (objectif, cohérent, facile et reproductible). Cependant, parmi les indicateurs évalués, deux d'entre eux sont plus particulièrement difficiles à catégoriser et peuvent être évaluateur-dépendant : l'existence et le niveau d'alternatives ainsi que la technicité du DM. Pour le critère P « incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement d'un DM », nous avons choisi comme indicateur la classe de risque du DM, établie par le fournisseur en vue de l'obtention du marquage CE. Au départ, nous

pensions évaluer la répercussion clinique de l'absence d'un DM pour le patient mais cette évaluation s'est avérée subjective et dépendante de l'évaluateur. Enfin, la liste des dispositifs catégorisés comme critiques et supercritiques nous semble cohérente avec le retour d'expérience et la connaissance du terrain. La transposition aux DM à usage unique de la méthode PIEU nous semble donc rationnelle.

Remarquons qu'il n'est pas systématiquement nécessaire de déterminer l'ensemble des critères pour obtenir la criticité d'un dispositif. En effet, on remarque que l'obtention d'un score de 0,1 pour un des quatre critères P, I, E ou U classe le DM dans la catégorie critique et la combinaison d'au moins deux scores de 0,1 le classe automatiquement dans la catégorie supercritique. On remarque également que les critères U et I, avec respectivement 52% et 36% de score à 0,1 pour les DM critiques et supercritiques orientent souvent vers un score très critique, il est donc intéressant de les déterminer en premier.

Notre étude cible 748 dispositifs stockés, représentant 7% des DM gérés par notre PUI (748/10 583). En effet, dans un souci de faisabilité, l'ensemble des DM n'a pas pu être étudié, au vu du nombre de références. De plus, les données disponibles des dispositifs stockés permettaient de valider l'ensemble des critères de la méthode, notamment le volume du conditionnement secondaire. Nous pouvons supposer que les DM hors-stocks présentent une criticité plus importante que les DM stockés puisqu'un grand nombre d'entre eux appartient à la classe III. De plus, le besoin en dispositif étant exprimé par le service utilisateur et non pas par la pharmacie, le délai de déclenchement de la commande peut être allongé et donc la criticité augmentée. La méthode PIEU présenterait donc un intérêt à être étendue aux dispositifs gérés en hors-stock.

La mise en évidence de dispositifs à forte criticité doit également permettre de mettre en place des mesures supplémentaires de réduction des risques, optimisées en termes de temps et de personnel. Les objectifs de ces actions sont d'anticiper une éventuelle rupture et d'être plus

réactif lors de l'apparition de celle-ci. Il est à noter que certaines mesures sont déjà appliquées dans notre PUI, telles que la réalisation d'inventaires biannuels et la relance systématique des commandes par un préparateur en pharmacie après expiration d'un délai de cinq jours ouvrables depuis la passation de la commande.

D'autres mesures de réduction des risques peuvent être mises en place avant la survenue de la rupture (prévention primaire) ou après sa survenue (prévention secondaire). Parmi les mesures de prévention primaire des dispositifs critiques, on peut citer l'augmentation des quantités stockées à la PUI et dans les services de soins, la multiplication des inventaires et l'établissement d'un code couleur à la PUI afin de les identifier et sensibiliser le personnel.

Pour améliorer le ciblage, l'établissement de la criticité d'un nouveau DM par la méthode PIEU, avant même son référencement, serait un argument à prendre en compte. Dans l'idéal, il ne faudrait pas référencer un dispositif supercritique dont le score PIEU est très proche de 0. Cela a été le cas sur notre établissement pour des trousse d'instrumentation stériles pour pose de stimulateur cardiaque qui n'ont pas été référencées devant le très peu d'offre industrielle disponible répondant à nos exigences.

Parmi les mesures de prévention secondaire, l'élaboration d'un catalogue comportant différents niveaux d'alternatives pour les DM critiques et supercritiques permet une meilleure réactivité en cas de rupture. En effet, la recherche d'alternatives et la validation par l'équipe soignante ou médicale peut être chronophage. Certains dispositifs ciblés, tels que les stimulateurs et défibrillateurs cardiaques, peuvent faire l'objet d'un double référencement ou de marchés multi-attributaires afin de réaliser un dépannage avec une mise en œuvre immédiate. Toutefois, cette solution reste lourde à mettre en œuvre, de par la gestion du nombre de références, et engage l'établissement à signer des marchés hypothétiques.

Conclusion

L'une des missions obligatoires des PUI est d'assurer la gestion et l'approvisionnement en dispositifs médicaux [11]. Elles doivent donc anticiper au mieux un éventuel défaut de la part des services de soins, de la pharmacie ou du fournisseur, pouvant concourir à un défaut d'approvisionnement. Notre étude fournit une méthodologie permettant d'évaluer la criticité des dispositifs en cas de défaut d'approvisionnement en adaptant au DM à usage unique la méthode PIEU initialement destinée aux équipements biomédicaux. On observe que le DM critique « type » appartient à la classe III (critère « P »), est captif et sans alternatives existantes (critère « I »), est technique, volumineux et avec un délai d'approvisionnement long (critère « E ») et est utilisé par un seul service dont la consommation est irrégulière (critère « U »). Après avoir ciblé les dispositifs les plus critiques, nous pouvons définir des actions préventives afin de sécuriser le circuit des dispositifs médicaux, garantir une continuité des soins et une prise en charge de qualité des patients. Le ciblage systématique et la mise en place d'actions sont d'autant plus importantes que les ruptures s'intensifient avec la diminution du nombre d'organismes notifiés délivrant le marquage CE et les difficultés des petites et moyennes entreprises à répondre aux renforcements des exigences dans le cadre du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux devenant applicable en mai 2020 [12]. On peut s'interroger sur la nécessité d'une liste nationale de dispositifs médicaux d'intérêts majeurs, tout comme cela existe pour les médicaments [13, 14].

REFERENCES

1. Dispositifs médicaux : les industriels français redoutent la mise en œuvre de la réforme européenne. Agence de Presse Médicale. Dépêche du 20/04/2017
2. Morel A, Kiour A. Rapport Tome 1 : Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Inspection générale des affaires sociales, 2010

3. Gareggi J, Vanel F, Christmann MB, Baudin C, George F, Gustin F. Circuit des dispositifs médicaux stériles : analyses des échanges pharmacie-fournisseur. 26^e Journées Euro-Pharmat. Bordeaux, France, 2016
4. Ruptures de stock et d'approvisionnement. Les entreprises du médicament. Disponible sur : http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier-de-presse-Atelier-presse-20-mai-2014_0.pdf (Dernier accès le 18 octobre 2018)
5. Médicament : explosion des problèmes d'approvisionnement en 2017 (rapport d'activité de l'ANSM). Agence de Presse Médicale. Dépêche du 08/10/2018
6. Rapport d'activité 2017 de l'ANSM. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. Disponible sur : <https://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-son-rapport-d-activite-2017> (Dernier accès le 18 octobre 2018)
7. Lavina Y. Amélioration continue en maintenance : techniques d'audit et plan de progrès. Paris, France : Dunod, 2005 : 1-256
8. Sebera A. Gestion des opérations de maintenance préventive. Ingénierie biomédicale. Université de Technologie de Compiègne, 2009. Disponible sur : <https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/stage/sebera/sebera.html> (Dernier accès le 18 octobre 2018)
9. Règlement 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. Journal officiel de l'Union européenne, 2017
10. Parcours du dispositif médical en France – guide pratique. 2017. Haute Autorité de Santé. Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf (Dernier accès le 18 octobre 2018)
11. Code de la santé publique. Article L5126-5

12. Dénotification ou arrêt d'activité d'organismes notifiés. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. Point d'information du 27/09/2016. Disponible sur <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Denotification-ou-arret-d-activite-d-organismes-notifies-Point-d-information-actualise> (Dernier accès le 18 octobre 2018)

13. Projet de loi de santé : les députés créent une liste de médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lutter contre les ruptures de stock. Agence de Presse Médicale. Dépêche du 10/04/2015

14. Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique. Legifrance. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/7/27/AFSP1621467A/jo/texte> (Dernier accès le 29 janvier 2019)