

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2023

THESE

2023/TOU3/2025

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Clothilde ALINOVI

Née le 31 octobre 1996 à Nantes (44)

**MISE EN PLACE D'UN OUTIL DE COTATION DE CRITICITE DES
DISPOSITIFS MEDICAUX AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
DE TOULOUSE**

Le 21 AVRIL 2023

Directeurs de thèse : Madame le Docteur Dorothée PECANI
et Madame le Docteur Justine ZAMPA

JURY

Président :	Monsieur le Professeur Cestac, Philippe
1er assesseur :	Madame le Docteur Strumia, Mathilde
2ème assesseur :	Madame le Docteur Pecani, Dorothée
3ème assesseur :	Madame le Docteur Zampa, Justine

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des sciences pharmaceutiques de la Faculté de santé
au 1^{ER} novembre 2022

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. DELCOURT N.	Biochimie	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme KELLER L.	Biochimie	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	Mme BON C. (*)	Biophysique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique	Mme CABOU C.	Physiologie
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie	Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS C.(*)	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		Mme DERA EVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme GADEA A.	Pharmacognosie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
		M. LE NAOUR A.	Toxicologie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MONFERRAN S	Biochimie
		M. PILLOUX L.	Microbiologie
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A.	Pharmacie Galénique
		(*)	Pharmacognosie
		Mme VANSTEELANDT M.	Mathématiques
		Mme WHITE-KONING M. (*)	

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires		Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)	
M. AL SAATI A	Biochimie	M TABTI Redouane	Chimie thérapeutique
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie	Mme HAMZA Eya	Biochimie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie clinique	Mme MALLI Sophia	Pharmacie galénique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie		
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie		
Mme STRUMIA M.	Pharmacie clinique		
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique		
Mme ROGOLOT L	Bio cellulaire,immuno		

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

A Monsieur le Professeur Philippe CESTAC,

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse. J'espère avoir rendu l'univers du dispositif médical aussi intéressant que celui de la pharmacie clinique. Veuillez accepter mes plus sincères remerciements et ma profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur Mathilde STRUMIA,

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse. Merci pour ton aide, ta disponibilité et ta bienveillance au cours de ce travail.

A Madame le Docteur Dorothée PECANI,

Je te remercie d'avoir accepté de diriger ce travail de thèse. Tu as mis à ma portée et à celle de tous les internes qui travaillent avec toi ton savoir sur le DM, merci de m'avoir fait découvrir ce monde fabuleux des DM. Merci, pour tout.

A Madame le Docteur Justine ZAMPA,

Je te remercie d'avoir accepté, toi aussi, de diriger ce travail. Merci pour ta supervision, tes conseils et ta bienveillance dans la préparation de cette thèse.

A ma famille,

A Papa et Maman, un immense merci pour tout ce que vous avez fait pour moi depuis toutes ces années. Merci pour votre soutien inconditionnel qui m'a permis d'être là où je suis aujourd'hui. J'espère vous rendre fiers.

A mon frérot, toujours présent dans les bons et les moins bons moments (toujours présent pour m'empêcher de gagner aux jeux de société surtout...). Merci pour tout ce que tu m'apportes.

A Anne, un des soutiens de la première heure. Tu m'as vue et soutenue pour la première année de fac, et te voilà assister à cette thèse. La boucle est bouclée. Merci pour tout.

A Isa et mon Parrain, piliers de la famille vous aussi. A toutes ces soirées à jouer aux cartes et à toutes celles à venir. A Isa, toujours l'oreille attentive, merci pour tous ces petits moments de confession... A mon Parrain préféré, toujours là pour discuter de tout et toujours prêt à donner ses meilleurs conseils littéraires.

A Mamie, modèle de caractère. Merci pour tous ces souvenirs d'enfance, et merci pour tous les bottereaux (personne n'égale les tiens).

Au reste de ma famille, à mes oncles, tantes, cousins et à Mado, merci de votre soutien à vous aussi, ça y est, j'ai presque enfin fini les études !

A mes amis Nantais,

A Chups, pour ce binôme de voyages, binôme de bouffe, binôme de passion sport, binôme d'un tas de choses finalement. A toutes ces spécialités culinaires que l'on a pas encore découvertes. Merci pour le soutien permanent.

A Pau, avec qui il est toujours facile de partager ses états d'âme, peu importe le sujet et peu importe l'heure, même à plus de 812km, toujours là. Hâte de profiter de Paris pour venir te voir dans ta ville Amiénoise (et manger de la tarte au maroilles).

A Mathou, Lyonnaise d'adoption, à notre GR de Crozon, et à ceux à venir.

A Maud, pour toutes ces chansons qui restent encore et encore dans la tête, la première des colocs, ça ne s'oublie pas.

A Prouprou compagne de tisane et cible de pigeons du PCF.

A Louki, binôme des premières heures, binôme aussi éclectique que complémentaire.

A Jadredou, kk, Gaëlle, Yanis, Tiphaine et Estelle.

A Jeannou, poétesse des époques modernes qui rêverait qu'on l'appelle Queen B un jour. Merci pour ton soutien (bien que tu aies choisi une ville aux antipodes de celle où je me situe). Pas besoin d'en dire plus tu sais déjà tout.

A mes amis Toulousains,

A la team Poux-ZAC, la famille qu'on se crée à l'autre bout de la France,

A Lady Mawy, aka Goutte de mer, aka la Joconde. Je ne te remercierais jamais assez pour ce soutien inconditionnel. A toutes ces décorations de portes et ces chansons de Taylor chantées à tue-tête. Merci d'avoir croisé mon chemin.

A Mae, pour tous ces apéros à la coloc, ces raclettes, ces nasses de pêche, ces montages de Lady M, pour tout ce qu'il y a de beau chez toi que tu laisses peu paraître derrière ton caractère de femme forte et déterminée

A cette coloc Monplaisir, Merci.

A Mehd, Croco, une de ces plus belles rencontres de l'internat, qui fait parties de celles que l'on n'oublie pas, pour toutes ces confessions quoi qu'il arrive. Et à toutes ces fourchettes cachées et peut être encore oubliées.... Merci.

A Paupau et Linlin : binôme indissociable de cette vie Toulousaine. Véritables piliers du BL (à quand la carte fidélité ?). A Linlin le Tronc et à toutes ces soirées à discuter de barbecue et de bouffe. A Paupau, une des premières rencontres de l'internat (légende dira que la première fois qu'on s'est vues on a parlé de beurre salé...). Hâte de ces 6 mois parisiens et d'être quasi voisins. Merci pour tous les copains.

A Adri, mon grand frère de l'internat, toujours prêt à faire les meilleures blagues, domaine dans lequel tu es notre maître à tous. A tous nos marchés du dimanche matin et à ceux à venir. Belle vie à toi mon Adri...

A Niniss, à ces running-confession que j'aimais tant et qui me manque un peu, j'espère qu'après ma pause Parisienne, on les reprendra...

A Sylvain, briseur des cœurs. Merci de m'avoir convaincue de continuer cette aventure de l'internat qui permet de rencontrer des gens comme vous.

A Sélim, reparti vivre dans ton pays marseillais. Ton accent et ta bonne humeur nous manquent à Toulouse...

A l'équipe RPH,

A Pinpin, le seul et vrai Toulousain que j'aurais rencontré. Grande gueule, grand cœur. Hâte de ces grands verres à Paname où ton accent du sud me rappellera tous ces bons moments toulousains.

A Caly, la roumaine et fan de Tokyo Hotel (cette information, je ne suis pas prête de m'en remettre).

A Laure, pour ta simplicité et ta spontanéité. Tu es la définition même de la générosité.

A Mathieu, le Padre de cette équipe. A toi qui m'auras prouvé qu'une équipe peut devenir une famille. Sache que même si je n'ai pas suivi ta voie, je suis tout de même tes conseils... Promis à défaut d'être RPH, je deviendrais forte au baby-foot.

A l'équipe ILM-Réa :

A Lélé, une des plus belles découvertes de ce semestre, un cœur aussi grand que le corps (si ce n'est plus grand) qui aura été marqué par la règle des E2A : Escalier, Anémie, Agrafes.

A Nico, le Rouq, le Loukoum, Aveyronnais (au cas où quelqu'un serait passé à côté de l'information...). Pour ton authenticité et ta gentillesse. J'avais d'autres choses gentilles à dire mais bon, j'ai décroché...

A tous les deux, vous faites partis des co-internes de mes meilleurs semestres.

A Marie-Claire et Alix, vous qui m'avez accueillies durant ce semestre de thèse, soutenues sans faille et fait découvrir et transmis cette passion de l'ortho. Vous faites parties des personnes à qui on croise la route et qu'on n'oublie pas. Merci pour ces 6 mois, vraiment.

A Cycy, un de mes piliers de cet internat. Tu m'auras fait ressortir cette passion pour les déguisements en cartons que j'avais enfoui, bien que tu restes la référence dans le domaine. Merci d'avoir croisé mon chemin, merci pour tout.

A Sam, pour notre passion commune de plantes (jamais je n'aurais la main verte autant que toi...). Aussi amuseur que sincère, merci pour cette joie de vivre permanente. A tous tes mois-nniversaires oubliés et ceux à venir. Et vive les 10 000ème jours de vie !

A Julail, il aura fallu qu'on soit à plus de 600km de la maison pour faire connaissance. Une des personnes les plus entières et simples que j'ai jamais rencontrées. Merci de m'avoir fait découvrir ces nuits en refuge et ces cols à grimper sur les éboulis de pierre. Et à la banane que j'attends toujours pour mon gouter de la rando...

A Souf et JB, vous faites partis de ceux qui sont des belles découvertes. A Souf pour toutes ces discussions de F1 et autres boboseries. A JB, qui une fois qu'il a trouvé une bonne blague, la fait pendant 2 mois...

A Eni, pour ce rire qui résonne dans toutes les pièces où tu passes...

A mes co-internes croisés durant cet internat, Paupau G, Guigui, SBV, Mamazire, Clara, TTL, Camaz.

A toutes les trois,

Soutiens inébranlables depuis toutes ces années, vous êtes la preuve que les amies deviennent la famille,

A Sophia, exilée chez les fêtés de l'Oktoberfest. Tu fais partie des amitiés les plus sincères et surtout des plus anciennes. Et dire que la première fois que l'on a croisé nos chemins c'était il y a 25 ans. Comme quoi, bien que la distance soit réelle, les liens de l'amitié sont plus forts que tout. Merci d'être toujours là.

A Camou, toi aussi exilée, mais cette fois-ci sur un autre continent. A toutes ces étapes de vie passées ensemble. Je sais que peu importe où tu atterriras, tu seras heureuse. Merci à toi aussi d'avoir été présente.

A Alice, à ces 11 ans de vie commune, pour avoir toi aussi suivi cette folle aventure toulousaine, toujours là. Plus qu'un pilier de ces études, tu es un pilier de vie. A toutes ces conversations aussi diverses que sincères, à tous ces moments de doute partagés, à toutes ces soirées et à celles à venir. Merci pour tous ces moments, hâte de voir ce que la vie nous réserve.

Parce qu'il est compliqué de citer tout le monde, merci à tous ceux que j'ai oublié et que j'ai pu croiser pendant toutes ces années.

*A mes grands-mères,
Femmes fortes et indépendantes de leurs époques,
Qui resteront mes inspirations à travers le temps...*

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	3
TABLE DES MATIERES	9
LISTE DES FIGURES.....	11
LISTE DES TABLEAUX	12
LISTE DES ANNEXES	13
ABREVIATIONS.....	14
I. INTRODUCTION	15
II. CONTEXTE.....	18
1. L'APPROVISIONNEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CHU DE TOULOUSE.....	18
2. METHODES DE COTATION DE CRITICITE DECRITES DANS LA LITTERATURE	21
3. OBJECTIFS	24
III. MATERIELS ET METHODES	26
1. OBJECTIF PRINCIPAL.....	26
A. Adaptation des indicateurs du score P.I.E.U au CHU de Toulouse.....	26
a. Les différents indicateurs pris en compte dans l'adaptation du score P.I.E.U ..	27
b. L'indicateur du paramètre « P ».....	30
c. Les combinaisons possibles d'indicateurs pour le paramètre « I »	31
d. Les combinaisons possibles d'indicateurs pour le paramètre « E »	31
e. Les combinaisons possibles d'indicateurs pour le paramètre « U ».....	32
f. La combinaison possible pour le paramètre « R ».....	32
g. Les différentes combinaisons de paramètres	33
B. Caractérisation de la combinaison finale.....	34
a. Sélection de l'échantillon	35
b. Définition des valeurs de référence	35
c. Paramètres pour lesquels des seuils de valeurs doivent être définis.....	36
d. Définition et calcul de la sensibilité d'un test	36
e. Définition et calcul de la spécificité d'un test	37
f. Définition des valeurs minimales attendues des résultats.....	37
2. OBJECTIF SECONDAIRE	38
A. Paramétrage pour chaque produit stock.....	38
B. Application à l'ensemble du fichier produit	38

IV. RESULTATS.....	39
1. RESULTATS DU PREMIER OBJECTIF	39
2. RESULTATS DU SECOND OBJECTIF	43
V. DISCUSSION	47
VI. CONCLUSION	54
BIBLIOGRAPHIE.....	56
ANNEXES.....	58
TITRE ET RESUME EN ANGLAIS.....	68

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Causes des ruptures des produits de santé (6)	16
Figure 2 : Schéma de l'approvisionnement des services de soin au CHU de Toulouse	19
Figure 3 : Nombre de ruptures de DM sur les 5 dernières années au CHU de Toulouse	20
Figure 4 : Nombre de DM impactés par des ruptures sur les 5 dernières années au CHU de Toulouse	20
Figure 5 : Processus de sélection des combinaisons répondant aux critères définis	38
Figure 6 : Répartition des dispositifs médicaux stocks selon leur criticité après application du score	43
Figure 7 : Familles de produits les plus impactées par le typage "supercritique"	45
Figure 8 : Répartition des DM selon leur(s) paramètre(s) les cotant en "supercritique"	46
Figure 9 : Nombre de produits étant impactés par des scores de paramètres à 0,1 point.....	46

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Critères des appareils biomédicaux selon la méthode P.I.E.U(16)	21
Tableau 2 : Critères des dispositifs médicaux selon la méthode PIEU adaptée par le CH de Metz(15)	22
Tableau 3 : Grille d'évaluation de la criticité des DM lors d'un défaut d'approvisionnement selon le CH de Metz(15)	23
Tableau 4 : Grille d'évaluation de la criticité des DM lors d'un défaut d'approvisionnement selon le CHU de Dijon(17)	24
Tableau 5 : Synthèse du paramètre "P"	30
Tableau 6 : Synthèse du paramètre "I"	31
Tableau 7 : Synthèse du paramètre "E"	32
Tableau 8 : Synthèse du paramètre "U"	32
Tableau 9 : Synthèse du paramètre "R"	33
Tableau 10 : Synthèse des combinaisons possibles du score PIEU appliqué au CHU de Toulouse	34
Tableau 11 : Résultats des combinaisons d'indicateurs remplissant les critères préalablement définis	40
Tableau 12 : Indicateurs de la combinaison n°10	40
Tableau 13 : Indicateurs de la combinaison n°16	41
Tableau 14 : Indicateurs de la combinaison n°24	41
Tableau 15 : Récapitulatif des indicateurs pris en compte dans les combinaisons n°10, n°16 et n°24	42
Tableau 16 : Récapitulatif de la combinaison n°10, score P.I.E.U.R.....	42
Tableau 17 : Familles de produits étant impactés par un typage "supercritique"	44

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Détail des 33 combinaisons	58
ANNEXE 2 : Exemple des valeurs de référence pour les produits de l'échantillon.....	59
ANNEXE 3 : Répartition des produits de l'échantillon par famille de dispositifs médicaux	60
ANNEXE 4 : Répartition par famille de DM des typages des produits de l'échantillon par les pharmaciens famille.	61
ANNEXE 5 : Détail du score des produits typés « supercritiques ».....	62
ANNEXE 6 : Récapitulatif du typage des produits après application du score	64
ANNEXE 7 : Extrait des feuilles de calcul pour l'application du score P.I.E.U.R sur les produits en stock à la PUI du CHU de Toulouse	67

ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AO : Appel d'Offres

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CMJ : Consommation Moyenne Journalière

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DMNS : Dispositif Médical Non Stérile

DMR : Dispositif Médical Réutilisable

DMS : Dispositif Médical Stérile

DS : Demande de service

FDA : Food and Drug Administration

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MITM : Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

MN : Marché Négocié

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

UM : Usage Multiple

UU : Usage unique

I. INTRODUCTION

Depuis ces dernières années, les tensions d'approvisionnement sont de plus en plus nombreuses, touchant maintenant tous les domaines industriels et impactant tous les territoires, aussi bien à l'échelle française qu'à l'échelle mondiale. Les produits de santé ne font pas l'exception et leurs ruptures d'approvisionnement augmentent de façon exponentielle, impactant tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, du fournisseur à l'établissement de santé en passant par les grossistes répartiteurs et les officines.

Face à ce nombre important de ruptures de produits de santé au sein des Pharmacie à Usage intérieur (PUI), le décret du 20 juillet 2016¹ a établi une définition de la notion de rupture comme « l'incapacité d'une PUI de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir fait une demande auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments ». Le décret mentionne également que la rupture d'approvisionnement peut être imputable à une rupture de stock. La rupture d'approvisionnement est une rupture qui se situe en aval de la chaîne de fabrication d'un produit (produit de santé fabriqué par le producteur mais ne pouvant pas être distribué à tous ses clients). La rupture d'approvisionnement est à différencier de la rupture de stock, qui est une rupture en amont de la chaîne de fabrication du produit (rupture de disponibilité chez l'exploitant, décrit dans le code de la santé publique²). Dans les deux situations, la conséquence est identique, le médicament ou dispositif médical (DM) ne peut être délivré immédiatement au patient.

Les ruptures d'approvisionnement sont donc des situations difficiles à prévenir car elles ne dépendent ni d'une seule raison, ni d'une seule responsabilité et ont des origines multiples.

Ainsi, depuis fin 2020, suite à la crise de la COVID-19 et au bouleversement du fret, tous les secteurs industriels sont confrontés à une augmentation importante des coûts des matériaux. Il faut ajouter à cela des difficultés d'approvisionnement, avec des délais de livraison de plus en plus longs, en relation avec une reprise économique importante et à échelle mondiale. Le SNITEM (Syndicat National de L'industrie des Technologies Médicales) rapporte que 70% des entreprises du DM interrogées en 2021 rencontrent des difficultés d'approvisionnement des matières plastiques, et un peu plus de 30% pour l'acier (1). Les nouvelles directives européennes concernant les dispositifs médicaux (2) semblent également augmenter les ruptures et les arrêts de commercialisation des DM. Le renforcement de la réglementation sur les différentes étapes d'obtention du marquage CE pour permettre la mise sur le marché du DM impacte à la baisse le nombre de références disponibles (3). Ainsi, au vu des exigences du nouveau règlement, certains fabricants préfèrent arrêter la commercialisation de certains dispositifs médicaux, car répondre aux nouvelles exigences serait trop contraignant ou peu rentable. Devant cette problématique, la Commission européenne a tout de même mis en

¹ Décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement des médicaments

² Article R5124-2 du code de la santé publique

place des mesures permettant d'assouplir la phase de transition de l'application du nouveau règlement des DM (4).

Les différentes causes des ruptures de produits de santé au long de la chaîne pharmaceutique sont représentées dans la figure ci-dessous :



Figure 1 : Causes des ruptures des produits de santé (5)

Cependant, pour prévenir et mieux appréhender ces ruptures, peu d'outils sont disponibles pour les équipes pharmaceutiques responsables de l'approvisionnement des produits de santé. Si un parallèle est fait entre la gestion de la problématique des ruptures d'approvisionnement sur le médicament face à la gestion des ruptures sur le DM, il est possible de remarquer que les outils mis en place ne sont pas identiques. Ainsi pour le médicament, une liste de médicaments dits « critiques » existe, les médicaments thérapeutiques d'intérêt majeurs³ (MITM) pour lesquels l'Agence Nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) demande aux fournisseurs de ces molécules de disposer d'une certaine couverture de stock et une obligation de déclaration de ruptures. Les déclarations de rupture sont ensuite relayées par l'ANSM auprès des établissements de santé. Ainsi, l'ANSM a enregistré une augmentation des signalements des ruptures de stock, passant de 1504 signalements en 2019 à 2446 en 2020, soit une augmentation de 61% des déclarations (6).

Ainsi pour les médicaments, une méthodologie pour identifier les médicaments stratégiques sur la base d'une criticité thérapeutique et industrielle a été mise en place (7). Cela a permis de mobiliser des leviers industriels et un meilleur accès au marché pour ces médicaments

³ Article L5121-31 du code de la santé publique

grâce au développement des capacités de production sur certains des principes actifs identifiés, ainsi que d'engager des actions de relocalisation ciblées sur ces médicaments.

Contrairement à ce qui a été mis en place par l'ANSM sur le médicament, le DM ne dispose quant à lui pas de liste de DM « critiques ». Même si l'ANSM a mis en place une plateforme au 1^{er} septembre 2021, permettant de recenser les ruptures de DM. Les industriels qui fabriquent et/ou mettent sur le marché des dispositifs médicaux sont tenus de signaler à l'ANSM toute rupture de stock ou d'approvisionnement les concernant. Mais dans la pratique courante, cette plateforme pour les DM est peu ou pas utilisée.

Au sein de l'Union Européenne, il ne semble pas exister de liste de dispositifs médicaux critiques. Alors qu'aux Etats-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a établi une liste de 98 DM critiques en octobre 2020 (8), regroupant principalement les DM utilisés lors de la crise sanitaire COVID-19 (par exemple : gants d'intervention, masques d'anesthésie, sondes d'intubation...). Or, les DM considérés comme critiques durant la crise de la COVID-19, sont des DM standards, que l'on retrouve dans la plupart des services et qui dans une situation normale, sans crise sanitaire mondiale, posent peu ou pas de problématiques particulières.

En France, le rapport national de décembre 2021 sur les vulnérabilités d'approvisionnement des produits de santé (9) mentionne la nécessité de réaliser une liste de DM ou de groupes de DM critiques, mais mentionne également la complexité de la réalisation d'une telle liste. Ainsi l'ANSM n'a pas effectué de liste de DM critiques qui est difficile à construire a priori. En effet les DM existant en trop grand nombre, et la criticité étant attachée à une situation plus qu'à une nature du produit en lui-même, il est difficile de mettre en œuvre de tels travaux. Ce même rapport national (9) a émis une recommandation, sous forme de mission sous la responsabilité de l'ANSM, d'établir une liste de dispositifs médicaux critiques constituée de ceux inclus dans les stocks tactiques, enrichie de celles des dispositifs médicaux apparus critiques lors des crises successives. Cependant, à l'heure actuelle cette dernière n'a pas vu le jour.

Les conclusions du rapport national sur les vulnérabilités d'approvisionnement des produits de santé (9), du syndicat Les entreprises du médicament (LEEM) (10) et des Académies nationales de Médecine, Pharmacie et Chirurgie (11) vont dans le même sens : il ne sera donc possible de lutter concrètement et efficacement contre les phénomènes de ruptures qu'en engageant une réponse collective qui permette d'aborder la problématique dans toutes ses dimensions. Cette lutte contre les pénuries est une lutte beaucoup plus développée pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux. Comme vu précédemment, un tel travail pour les DM porté à l'échelle nationale n'est pas encore possible puisque les éléments de criticité (thérapeutique et industriels) sont beaucoup plus complexes.

Mettre en place des outils au sein des établissements de santé permettant de mieux appréhender et gérer les ruptures devient indispensable pour les équipes pharmaceutiques.

II. CONTEXTE

1. L'APPROVISIONNEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CHU DE TOULOUSE

Actuellement, environ 25000 dispositifs médicaux (stériles et non stériles) sont référencés au Centre hospitalo-universitaire (CHU) de Toulouse. Ces derniers sont répartis en grandes classes appelées « familles » (par exemple : dispositifs médicaux d'aspiration, d'intubation ou encore les dispositifs d'immobilisation). Chaque grande famille est sous la responsabilité d'un pharmacien, qui est alors appelé le « pharmacien famille ». Ce dernier est considéré comme expert des familles qu'il représente. Ainsi pour statuer sur un produit alternatif suite à une rupture, c'est le pharmacien famille auquel est rattaché le produit qui valide l'alternative proposée.

Les produits peuvent avoir 2 modes de gestion différents : un mode de gestion en stock ou un mode de gestion hors stock. Les produits en stock sont les produits stockés au sein de la PUI de l'hôpital, plus précisément sur la plateforme logistique du CHU, Logipharma. Les produits hors-stock ne sont pas stockés au sein de la PUI, ils sont donc commandés directement au fournisseur selon les besoins des services.

Le choix de gérer un dispositif en stock ou en hors stock est établi selon l'analyse de différents paramètres : le nombre de services consommateurs, le nombre d'unités consommées par jour, la quantité minimale de livraison imposée par le fournisseur, le conditionnement ou encore le volume impacté par le stockage du DM. Par exemple, un dispositif consommé en grandes quantités et/ou par un grand nombre de services sera alors géré en stock.

La proportion de dispositifs médicaux gérés en stock est relativement faible par rapport aux dispositifs médicaux gérés en hors-stock. Ainsi les DM gérés en stock représentent seulement 3% des DM référencés au CHU.

L'approvisionnement au CHU de Toulouse est organisé de manière à ce que les services passent commande via le logiciel MAGH2® en faisant des demandes de services (DS). Ces DS sont validées par l'équipe pharmaceutique en charge du pôle auquel est rattaché le service (par exemple l'équipe pharmaceutique du pôle cardiovasculaire valide les DS des services de cardiologie, médecine vasculaire, chirurgie cardiaque...). Ces demandes, une fois validées sont envoyées à Logipharma qui prépare et envoi les produits aux services depuis la plateforme si ces derniers y sont en stock. Si les produits sont gérés en hors-stock, alors une commande sera effectuée auprès du fournisseur (effectuée par les équipes pharmaceutiques de l'approvisionnement), qui les livrera à Logipharma, où ils seront ensuite préparés et envoyés aux différents services demandeurs après contrôle de la réception (figure 2).

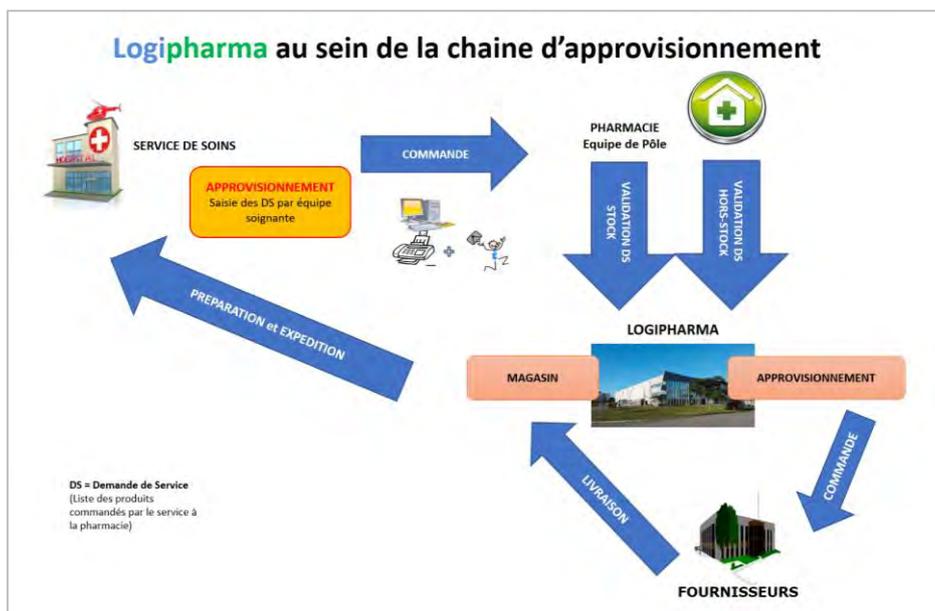


Figure 2 : Schéma de l'approvisionnement des services de soin au CHU de Toulouse

Les produits stockés font l'objet d'une surveillance de stock informatique quotidienne réalisée par les équipes de l'approvisionnement à l'aide du logiciel de gestion des stocks, Copilote®. Selon le niveau de stock des produits, les calendriers de commandes, les paramètres informatiques des produits, les commandes sont envoyées aux fournisseurs.

Tous les produits non reçus sur les commandes en cours (produits gérés en stock ou en hors stock) font l'objet de relances. Les fournisseurs sont alors contactés, et questionnés sur les délais de livraison, les motifs de retard ou d'annulation de commande. Ces commandes non honorées sont, souvent, dues à des ruptures de stock entraînant des ruptures d'approvisionnement des services de soin.

S'il s'avère que le dispositif est en rupture d'approvisionnement auprès du fournisseur, alors la rupture est enregistrée par la pharmacie au sein d'un tableau de ruptures. Ce dernier permet de renseigner différents éléments comme la date du début de rupture, le motif de rupture, ou encore le produit alternatif. L'alternative est, définie et validée par le « pharmacien famille ».

Si l'alternative diffère du produit initial, que ce soit pour une équivalence non stricte ou encore pour un produit similaire mais chez un fournisseur différent, alors le pharmacien famille peut choisir de diffuser, ou non, une note d'information. Cette dernière est transmise aux services utilisateurs du produit concerné, les avertissant du changement, de la raison de ce changement et de la durée si cette dernière est connue par les services d'approvisionnement.

Ces ruptures de DM sont de plus en plus nombreuses au CHU de Toulouse. Ainsi nous passons de 413 ruptures enregistrées sur les DM en 2018 à plus de 700 ruptures sur l'année 2022 (figure 3). Ces ruptures touchant 340 produits en 2018 contre plus de 700 produits sur l'année 2022 (figure 4).

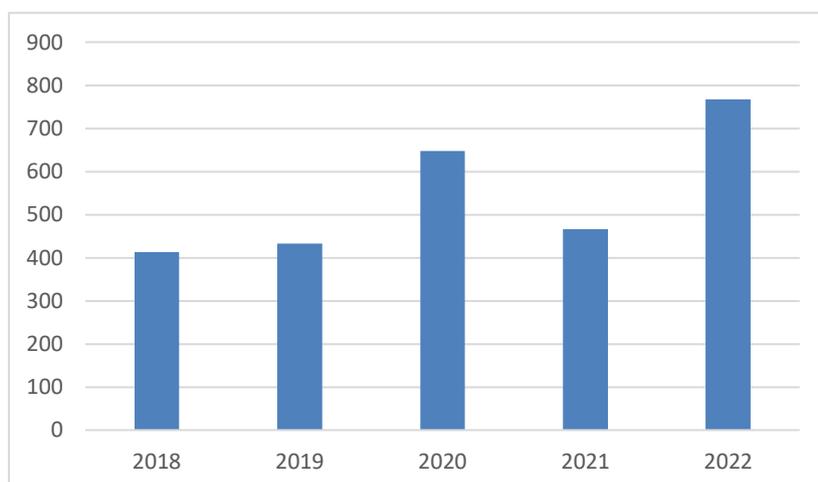


Figure 3 : Nombre de ruptures de DM sur les 5 dernières années au CHU de Toulouse

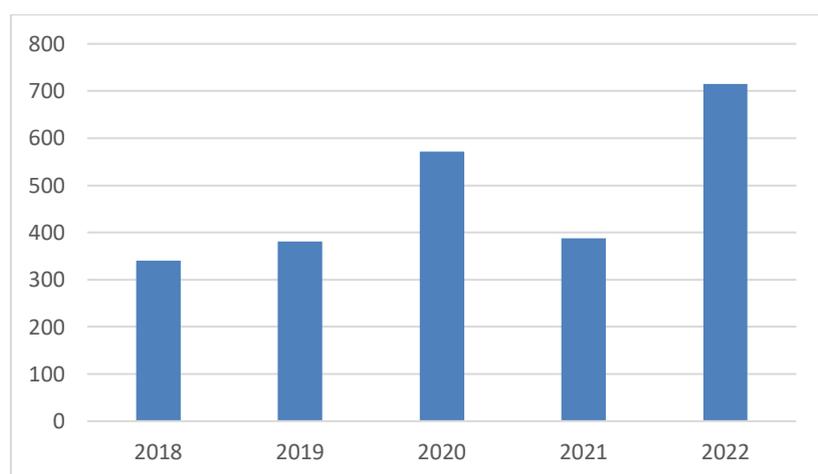


Figure 4 : Nombre de DM impactés par des ruptures sur les 5 dernières années au CHU de Toulouse

Un nombre grandissant de ruptures d’approvisionnement conduit indéniablement à des impacts, aussi bien organisationnels sur les équipes responsables de l’approvisionnement des produits de santé, que cliniques.

Cette gestion des ruptures prend de plus en plus de place au sein de l’activité quotidienne des pharmaciens hospitaliers, entraînant un glissement des missions vers la gestion des ruptures. Une enquête de la SNPHARE (Syndicat National des Praticiens Hospitaliers Anesthésistes Réanimateurs) de 2023 (12) met en lumière le fait que même si la gestion des ruptures fait partie intégrante du processus d’approvisionnement (et donc du rôle de pharmacien hospitalier), cela se fait au détriment de leurs autres activités. Aujourd’hui encore, toutes les organisations / syndicats, à l’instar du Synprefh (Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé) (13) et de la SNPHARE ne peuvent que recommander une vigilance continue et une mutualisation des veilles des ruptures de produits de santé.

Ainsi au CHU de Grenoble, une étude sur ces impacts des ruptures de médicaments a été récemment publiée (14). Cette étude, rétrospective, a recensé sur 18 mois pas moins de 330

problématiques d'approvisionnement (uniquement sur les médicaments), ayant des impacts aussi bien au niveau organisationnel de la pharmacie du CHU, qu'au niveau clinique.

Tous ces éléments démontrent l'importance de la mise en place d'outils au sein des établissements de santé pour fournir une aide à la gestion des ruptures. Le principal axe de mise en place étant la détermination d'une liste de DM dits « critiques » lors d'une rupture d'approvisionnement.

2. METHODES DE COTATION DE CRITICITE DECRITES DANS LA LITTERATURE

Peu de méthodes permettant un typage de la criticité des dispositifs médicaux ont été décrits dans la littérature ces dernières années. Une des dernières publications sur le sujet, a été réalisée par une équipe du Centre Hospitalier (CH) de Metz (15) portant sur l'adaptation du score P.I.E.U (Panne, Importance, Etat, Utilisation), initialement prévu pour les équipements biomédicaux, aux dispositifs médicaux.

Le score P.I.E.U a été développée par Yves Lavina (16), pour déterminer la criticité des équipements biomédicaux. Le but initial de la mise en œuvre de ce score était de permettre la réalisation d'un audit de la fonction de maintenance des équipements.

Avec cette méthode, la criticité des équipements est définie par notation de quatre grands paramètres (tableau 1) :

- Le paramètre « P » qui renvoie à l'incidence d'une panne sur la qualité des soins,
- Le paramètre « I » qui renvoie à l'importance de l'équipement,
- Le paramètre « E » qui renvoie à l'état de l'équipement (vétuste, neuf...),
- Le paramètre « U » pour le taux d'utilisation.

Pour chacun de ces 4 paramètres, un score de 0,1 / 1 / 2 / 3 points est attribué.

Tableau 1 : Critères des appareils biomédicaux selon la méthode P.I.E.U(16)

Paramètres		Critères des appareils biomédicaux
P	Panne	Incidence d'une panne sur l'équipement
I	Incidence	Importance de l'équipement (existence ou non d'équipement de secours)
E	Etat	Etat de l'équipement (vétusté, neuf, à réviser, à surveiller...)
U	Utilisation	Taux d'utilisation de l'équipement

La criticité est ensuite définie par le produit des 4 paramètres soit :

$$\text{Score P.I.E.U} = \text{Paramètre "P"} * \text{Paramètre "I"} * \text{Paramètre "E"} * \text{Paramètre "U"}$$

A partir du résultat du score P.I.E.U, 3 niveaux de criticité sont identifiés :

- Si le score est supérieur à 10, alors l'équipement est typé « non critique »,
- Si le score P.I.E.U est compris entre 1 et 10, alors l'équipement est typé comme « critique »,
- Si le score P.I.E.U est inférieur à 0,1 alors l'équipement est considéré comme « supercritique ».

Pour le moment, deux Centres Hospitaliers ont adapté le score P.I.E.U de Y.Lavina aux dispositifs médicaux, le Centre hospitalier de Metz (15) et le Centre Hospitalo-Universitaire de Dijon (17).

Le Centre Hospitalier de Metz (15) a modulé le score P.I.E.U de Yves Lavina (16) pour l'appliquer aux dispositifs médicaux, afin de définir la criticité d'un DM lors d'un défaut d'approvisionnement. Ainsi, pour Chabod et al.(15), les paramètres définis dans le score P.I.E.U ont été modifiés ainsi :

- Le paramètre « P » devient l'incidence clinique d'une rupture d'approvisionnement d'un DM,
- Le paramètre « I » devient l'importance du DM au sein de l'hôpital,
- Le paramètre « E » correspond à l'état du DM d'un point de vue de contrainte logistique
- Le paramètre « U » devient le taux d'utilisation du DM.

Tableau 2 : Critères des dispositifs médicaux selon la méthode PIEU adaptée par le CH de Metz(15)

Paramètres		Critères modulés pour les dispositifs médicaux
P	Panne	Incidence clinique d'une rupture d'approvisionnement du DM
I	Incidence	Importance du DM
E	Etat	Etat du DM
U	Utilisation	Taux d'utilisation du DM

Dans cette étude, différents indicateurs sont pris en compte au sein des différents paramètres (tableau 3) :

- Pour le paramètre « P », l'indicateur pris en compte est la classe de risque du DM, obtenue par le biais du marquage CE (marquage matérialisant l'engagement du fabricant du produit sur sa conformité aux exigences fixées par la réglementation communautaire et apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen).
- Le critère d'incidence d'une rupture sur le DM, représenté par le paramètre « I » a pour indicateurs le caractère captif ou non du DM ainsi que l'existence ou non d'alternatives en cas de rupture.

- Le critère état du DM, représenté par le paramètre « E » possède pour indicateurs le volume du conditionnement secondaire, le délai d’approvisionnement ainsi que la technicité du DM.
- Enfin le paramètre « U » du score possède comme indicateurs le nombre de services utilisateurs ainsi que le rythme de consommation de ces derniers.

Une fois le score établi, ce dernier a été appliqué à toutes les références des dispositifs stockés, ce qui a permis de classer les DM selon leur score de criticité.

Tableau 3 : Grille d'évaluation de la criticité des DM lors d'un défaut d'approvisionnement selon le CH de Metz(15)

Paramètres \ Score		0,1	1	2	3
P	Incidence clinique d'une rupture d'approvisionnement	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 risque : DM technique + conditionnement secondaire volumineux + délai de livraison long	Deux des 3 indicateurs sont à risque : DM technique +/- conditionnement secondaire volumineux +/- délai de livraison long	Un des 3 indicateurs est à risque : DM technique +/- conditionnement secondaire volumineux +/- délai de livraison long	Aucun des 3 indicateurs n'est à risque : DM non technique + conditionnement secondaire non volumineux + 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

Le Centre Hospitalo-Universitaire de Dijon (17) s’est appuyé sur le travail réalisé par le CH de Metz (15) et a modulé les indicateurs pris en compte pour leur adaptation du score P.I.E.U. (tableau 4). Ainsi, les indicateurs présents dans les paramètres « P », « I » et « U » sont identiques, mais ceux présents dans le paramètre « E » et « U » sont différents :

- La prise en compte de la technicité du DM est identique au CH de Metz,
- Apparaît, la prise en compte d’un potentiel changement de pratique induit par un changement de DM lors d’une rupture
- Apparaît également, l’état du stock du dispositif (couverture du stock), venant remplacer le délai de livraison pris en compte par le CH de Metz

De plus dans ce travail, des scores supplémentaires ont été ajoutés, le paramètre « E » peut alors prendre des valeurs de 0,3 / 0,6 / 1,5 / 2,5.

Tableau 4 : Grille d'évaluation de la criticité des DM lors d'un défaut d'approvisionnement selon le CHU de Dijon(17)

Paramètres \ Score		0,1	0,3	0,6	1	1,5	2	2,5	3
P	Incidence clinique d'une rupture	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	DM technique + changement de pratique + stock <1 mois de couverture	DM technique + sans changement de pratique + stock < 1 mois de couverture	DM technique + changement de pratique + stock > 1 mois de couverture	DM technique + sans changement de pratique + stock > 1 mois de couverture	DM non technique + changement de pratique + stock < 1 mois de couverture	DM non technique + sans changement de pratique + stock < 1 mois de couverture	DM non technique + changement de pratique + stock > 1 mois de couverture	DM non technique + sans changement de pratique + stock > 1 mois de couverture
U	Taux d'utilisation du DM	Consommation fréquente			Consommation fréquente		Consommation non fréquente		Consommation non fréquente
		1 seul service utilisateur			Plusieurs services utilisateurs		Plusieurs services utilisateurs		1 seul service utilisateur

Le typage des produits selon leur criticité doit permettre la mise en place de mesures supplémentaires, notamment pour les produits supercritiques, de réduction des risques. Cela permet d'anticiper la criticité d'éventuelles ruptures et d'être plus réactif lors de l'apparition de ces dernières.

Les indicateurs pris en compte par le CH de Metz et par le CHU de Dijon ne peuvent pas être repris à l'identique pour le CHU de Toulouse. Les trois hôpitaux ont des problématiques différentes, comme la surface de stockage, puisque la PUI de Toulouse possède une plateforme logistique à l'instar du Centre Hospitalier de Dijon. Le nombre de lits est également différent entre Metz et Toulouse (environ 2000 lits d'hospitalisation pour le CH de Metz et le CHU de Dijon, contre environ 3000 lits pour le CHU de Toulouse). Dans les 2 études, seuls les dispositifs médicaux stériles ont été pris en compte, alors que la PUI du CHU de Toulouse gère aussi bien les dispositifs médicaux stériles (DMS) que les non stériles (DMNS). Ces éléments font partis des raisons pour lesquelles les indicateurs pris en compte pour l'application du score P.I.E.U au CHU de Toulouse ne peuvent pas être strictement identiques à ceux pris en compte par le CH de Metz et par le CHU de Dijon.

3. OBJECTIFS

Nous avons essayé de mettre en place dans ce travail, un outil du type P.I.E.U, au CHU de Toulouse. Les produits ciblés pour la mise en place de ce score sont les dispositifs médicaux en stock sur la plateforme logistique du CHU, qu'ils soient stériles ou non, à usage unique ou non.

L'objectif principal de ce travail est de définir les indicateurs à prendre en compte pour construire le score P.I.E.U ainsi que leurs articulations les uns avec les autres, que nous allons appliquer aux DM en stock CHU de Toulouse. Ce premier objectif nous permettra d'en réaliser un second, la mise en place de ce score pour de tous les DM en stock à Logipharma. Le tout ayant pour objectif final de mieux appréhender les ruptures, en essayant de les détecter au plus vite, de permettre la mise en place rapide d'une alternative pour que les services utilisateurs puissent continuer leur activité sans répercussion sur la prise en charge des patients.

III. MATERIELS ET METHODES

1. OBJECTIF PRINCIPAL

Au cours de la recherche des différents indicateurs à prendre en compte pour établir le score P.I.E.U applicable au CHU de Toulouse, différentes combinaisons ont été testées afin de définir la combinaison retenue pour réaliser le second objectif, l'application du score à l'ensemble des dispositifs médicaux stockés au CHU de Toulouse.

A. Adaptation des indicateurs du score P.I.E.U au CHU de Toulouse

Les problématiques de la PUI du CHU de Toulouse étant différentes de celles du centre hospitalier de Metz et du CHU de Dijon, certains paramètres sont à moduler pour définir un score « P.I.E.U » utilisable au sein de l'hôpital.

Nous définissons différents termes :

- Les paramètres du score : ce sont les 4 grands paramètres « P » pour l'incidence, « I » pour l'importance, « E » pour l'état, « U » pour l'utilisation, à l'intérieur desquels sont définis des indicateurs.
- Les indicateurs du score : ce sont les éléments au sein des différents paramètres qui vont permettre d'attribuer un score (de 0,1 pour les caractéristiques les plus critiques des indicateurs, à 3, pour les caractéristiques les moins critiques des indicateurs).

Le choix des indicateurs qui vont être essayés au sein des différentes combinaisons pour l'adaptation du score P.I.E.U s'est fait sur les mêmes éléments qui sont aujourd'hui analysés lors d'une rupture d'approvisionnement.

Ainsi, lors d'une tension d'approvisionnement, les paramètres qui vont être pris en compte en première ligne sont la technicité du produit (pour savoir si ce dernier est utilisé dans des situations d'urgence vitale par exemple), la consommation moyenne journalière ainsi que le nombre de services utilisateurs (pour connaître l'étendue de l'impact d'une potentielle rupture, le nombre de services impactés et le nombre d'unités en dépannage à prévoir), la présence d'une gamme au sein du marché et la captivité (pour connaître le rayon de recherche d'une alternative). Ensuite, pour établir une alternative si la rupture est avérée, les autres fournisseurs vont être interrogés pour savoir s'ils sont en capacité de nous proposer et de nous fournir des produits similaires (si le produit a été référencé au sein d'un appel d'offre, il est alors plus aisé de connaître les fournisseurs ayant le même type de DM que celui qui est en rupture en regardant qui étaient ceux ayant répondu au lot appartenant au DM).

a. Les différents indicateurs pris en compte dans l'adaptation du score P.I.E.U

Nous avons ciblé 9 indicateurs pour l'adaptation du score, qui font partie des éléments analysés lors d'une alerte sur un retard de livraison de commande ou d'une rupture d'approvisionnement par les équipes responsables de l'approvisionnement des produits de santé. Les 9 indicateurs testés et pris en compte pour définir le score P.I.E.U adapté au CHU de Toulouse sont les suivants :

La classe du dispositif médical :

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé selon le code de la santé publique⁴ :

- Classe I (classe de risque la plus faible)
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important)
- Classe III (classe de risque la plus élevée)

A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôles spécifiques. La classification d'un DM est de la responsabilité du fabricant et établie selon le nouveau règlement des dispositifs médicaux de 2017⁵.

L'existence d'une alternative :

Nous avons défini l'existence d'une alternative à partir du type de marché par lequel est référencé le produit. Le CHU de Toulouse étant un établissement de santé public, il doit répondre aux obligations du code des marchés publics⁶. Ainsi, certains DM ont été référencés au sein d'un appel d'offre (AO) ou par le biais d'un marché négocié avec le fournisseur (MN).

Les produits référencés en AO, ont été mis en concurrence avec des produits similaires chez d'autres fournisseurs. Cela laisse sous-entendre que le DM référencé au cours d'un AO n'est pas le seul DM répondant à une même utilisation existant sur le marché français. Ainsi, si une rupture a lieu sur ce type de produit, il est alors plus aisé de trouver une alternative chez un autre fournisseur.

A l'opposé, un produit référencé sur un MN est sous-entendu un produit spécifique pour une utilisation donnée qui n'a pas de concurrence et donc pas d'équivalence stricte chez un autre fournisseur. Si ce dernier est en rupture, une alternative peut être plus délicate à trouver chez un concurrent.

⁴ Article R5211-7 du Code de la santé publique

⁵ Chapitre V du Règlement Européen (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

⁶ Décret n°2006-975 du 1^{er} août 2006 portant sur le Code des marchés publics

Pour résumer, un référencement d'un DM par le biais d'un marché négocié sera considéré ici comme critère à risque, contrairement à un référencement lors d'un AO qui sera considéré comme moins à risque.

L'appartenance à une gamme :

Une gamme de produits est définie par un ensemble de produits d'une même catégorie chez le même fournisseur. Par exemple, une aiguille intramusculaire peut être référencée au sein de l'établissement en 19 et 21G. L'établissement possède alors toute ou une partie de la gamme des aiguilles intramusculaires chez le fournisseur. Si une rupture est constatée sur un dispositif appartenant à une gamme, l'alternative peut être un dispositif de la même gamme mais avec des caractéristiques (diamètre, longueur...) différentes. Ainsi, si l'aiguille 19G est en rupture, les services pourront se dépanner sur l'aiguille 21G, ce qui permet de limiter l'impact de la rupture d'approvisionnement. Par conséquent, l'absence de gamme pour DM sera considérée comme critère à risque.

La captivité :

Un DM peut être captif d'un instrument, d'un appareil ou d'un autre DM, c'est-à-dire qu'il ne peut être utilisé qu'avec un/plusieurs autres produits définis. La captivité est considérée alors comme un critère à risque.

La réutilisation :

La possibilité de réutilisation d'un DM est définie par son statut. Si ce dernier est réutilisable, c'est-à-dire qu'il peut être utilisé pour plusieurs patients, en étant stérilisé ou désinfecté entre chaque utilisation, alors il est considéré comme peu critique, contrairement à un produit usage unique (UU).

Le changement à risque :

Le fait que le remplacement d'un DM par un autre dans le cadre d'une rupture soit à risque est défini par le pharmacien famille du DM en question. Ainsi, si ce dernier estime qu'un remplacement du DM par un autre (en restant dans la même utilisation), induit un changement de pratiques de l'utilisateur, alors le DM est considéré comme changement « à risque ».

Le nombre de ruptures :

Depuis avril 2018, un tableau des ruptures est tenu à jour par la cellule approvisionnement de la pharmacie via le logiciel de gestion de stock Copilote®. L'analyse de ce tableau nous permet

de recenser les ruptures d'approvisionnement pour chacun des produits. Les DM ont été regroupés par famille de DM grâce à leur code CLADIMED.

La nomenclature CLADIMED est une nomenclature française, permettant une distribution des dispositifs par classes, catégories, constituées d'éléments de plus en plus semblables, selon un ordre en fonction de critères répondant à un objectif déterminé. Les critères sont hiérarchisables, afin d'obtenir des groupements dont la taille diminue avec le degré de précision.

Ainsi, depuis 2018, il est possible de connaître le nombre de ruptures ayant impacté une famille de produits.

Un seuil de ruptures sera défini pour considérer quels sont les produits ayant été touchés par de nombreuses ruptures, et ceux dont les ruptures sont peu nombreuses. Ainsi si de nombreuses ruptures ont touché la famille CLADIMED du produit, alors ce produit sera considéré comme à risque de ruptures.

La consommation moyenne journalière :

Cette valeur est définie grâce au logiciel Copilote®. Pour chaque produit, une consommation moyenne journalière (CMJ) est calculée. Il s'agit de la consommation quotidienne moyenne du produit sur les 3 derniers mois. Ainsi, cette valeur est variable dans le temps et mise à jour quotidiennement par le logiciel.

Un seuil de CMJ sera défini pour considérer quels sont les produits étant beaucoup consommés (« CMJ haute »), et quels sont les produits étant peu consommés (« CMJ basse »).

La CMJ analysée seule n'apporte pas d'informations concrètes. Car un produit avec une consommation élevée, qu'elle le soit par un grand nombre de services, ou peu de services, n'aura pas le même impact en cas de rupture d'approvisionnement. La CMJ est donc à mettre en regard du nombre de services consommateurs pour définir s'il s'agit d'un critère à risque ou non lors d'un défaut d'approvisionnement.

Le nombre de services utilisateurs :

Le nombre de services utilisateurs est défini grâce au logiciel de gestion des stocks de l'établissement, comme les valeurs de CMJ. Ainsi, pour chaque produit, il est également possible de connaître le nombre de services consommant chaque produit.

Tout comme pour l'indicateur de consommation moyenne journalière, un seuil sera défini, au-delà duquel les produits seront considérés comme consommés par un grand nombre de services et en deçà duquel ils seront considérés comme consommés par peu de services. De même que pour l'analyse d'une CMJ, le nombre de services utilisateurs d'un produit est à mettre en regard de la CMJ pour définir si c'est un DM critique lors d'un défaut d'approvisionnement.

Les 9 indicateurs définis ci-dessus ont été testés au sein du P.I.E.U, pour définir quelle combinaison sera celle retenue pour l'appliquer à l'ensemble du fichier produit. Certains indicateurs vont être testés dans différents paramètres. En effet, les indicateurs pris en compte au sein de paramètres avec d'autres indicateurs vont voir leur influence diminuée sur le résultat final. Alors qu'un indicateur pris en compte seul dans un paramètre va voir son influence sur le score augmenter.

b. L'indicateur du paramètre « P »

Pour rappel, le paramètre « P » correspond à l'incidence clinique d'une rupture d'approvisionnement, comme décrit par le Centre Hospitalier de Metz (15) et a été défini ici par la classe du DM.

Ainsi, un DM de classe I aura une valeur « P » de 3, car considéré comme moins critique en cas de rupture d'approvisionnement. Un DM de classe IIa, une valeur de 2, un DM de classe IIb, une valeur de 1 et un DM de classe III, une valeur de 0,1, car considéré comme plus critique.

Les valeurs possibles pour l'indicateur du paramètre « P » sont décrites ci-dessous :

Tableau 5 : Synthèse du paramètre "P"

Nombre de points attribués	0,1	1	2	3
P (Classe du DM)	III	IIB	IIA	I

Pour chacun des prochains paramètres, les valeurs que peuvent prendre les indicateurs seront décrites, comme pour le paramètre « P » sous forme de tableaux.

c. Les combinaisons possibles d'indicateurs pour le paramètre « I »

Le paramètre du score « I » qui définit l'importance du DM est la résultante d'une combinaison de différents indicateurs. Ainsi il peut prendre en compte l'existence ou non d'alternatives, la présence ou non d'une gamme au sein de l'établissement, la potentielle captivité du DM ou encore la possibilité ou non d'une réutilisation.

Le paramètre « I » se décline en 7 combinaisons différentes (de I.1 à I.7), selon les indicateurs pris en compte, que l'on retrouve dans le tableau ci-dessous :

Tableau 6 : Synthèse du paramètre "I"

Nombre de points attribués	0,1	1	2	3
I.1 (Alternative, gamme, captivité)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateur à risque	0 indicateur à risque
I.2 (Alternative, gamme, captivité, réutilisable)	4/4 indicateurs à risque	3/4 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1 ou 0 indicateur à risque
I.3 (Alternative, captivité, réutilisable)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateurs à risque	0 indicateur à risque
I.4 (Gamme, captivité, réutilisable)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateurs à risque	0 indicateur à risque
I.5 (Alternative, captivité)	2/2 indicateurs à risque	1/2 indicateurs à risque	0 indicateur à risque	
I.6 (Gamme, captivité)	2/2 indicateurs à risque	1/2 indicateurs à risque	0 indicateur à risque	
I.7 (Alternative, gamme)	Pas de gamme + pas d'alternative	Pas de gamme + alternative	Gamme + pas d'alternative	Gamme + Alternative

d. Les combinaisons possibles d'indicateurs pour le paramètre « E »

Le paramètre « E » correspond à l'état du dispositif médical, et est défini par 2 combinaisons possibles parmi 3 indicateurs :

- Le nombre de ruptures ayant déjà impacté ce type de DM associé au risque induit par un potentiel changement du DM pour un autre
- Le risque induit par un potentiel changement de DM par un autre associé à la possibilité ou non de réutiliser le dispositif.
- La réutilisation potentielle du dispositif médical.

Le paramètre « E », se décline donc en 2 combinaisons d'indicateurs possibles (E.1 et E.2) décrites ci-dessous :

Tableau 7 : Synthèse du paramètre "E"

Nombre de points attribués	0,1	1	2	3
E.1 (Changement à risque, Nombre ruptures)	Ruptures nombreuses + changement à risque	Changement à risque + Ruptures peu nombreuses	Changement non à risque + ruptures nombreuses	Changement non à risque + ruptures peu nombreuses
E.2 (Changement à risque, Réutilisable)	Changement à risque + UU	Changement à risque + UM	Changement non à risque + UU	Changement non à risque + UM

e. Les combinaisons possibles d'indicateurs pour le paramètre « U »

Le paramètre « U », qui correspond au taux d'utilisation du DM prend en compte 2 indicateurs : la consommation moyenne journalière par unité du produit au sein de l'établissement et le nombre de services utilisateurs.

Selon les tests, différentes combinaisons de couple nombre de services utilisateurs/CMJ ont été réalisées (U.1 à U.3), décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau 8 : Synthèse du paramètre "U"

Nombre de points attribués	0,1	1	2	3
U.1	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible
U.2	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible
U.3	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important

f. La combinaison possible pour le paramètre « R »

Le paramètre « R » est un paramètre que nous avons ajouté par rapport au score initial. Certaines combinaisons ont été testées avec le paramètre « réutilisable » à part, et dans certaines combinaisons de tests, ce paramètre est devenu un indicateur intégré dans les paramètres « I » ou « E ».

Comme déjà vu précédemment, un dispositif médical réutilisable (DMR) sera considéré comme non critique, alors qu'un DM à usage unique sera considéré comme critique, comme décrit dans le tableau ci-dessous :

Tableau 9 : Synthèse du paramètre "R"

Nombre de points attribués / Paramètre	0,1	1	2	3
R (Réutilisable)		Non		Oui

g. Les différentes combinaisons de paramètres

Dans la construction du score PIEU, le résultat du score pour chaque DM est le produit de tous les paramètres :

$$\text{Score } P.I.E.U = \text{Paramètre "P"} * \text{Paramètre "I"} * \text{Paramètre "E"} * \text{Paramètre "U"}$$

Ou si le paramètre « R » devient un paramètre à part entière et non un indicateur :

$$\begin{aligned} \text{Score } P.I.E.U.R \\ = \text{Paramètre "P"} * \text{Paramètre "I"} * \text{Paramètre "E"} * \text{Paramètre "U"} * \text{Paramètre "R"} \end{aligned}$$

Nous avons donc testé toutes les possibilités de combinaisons possibles, qui sont décrites dans l'annexe 1.

Un résultat du score P.I.E.U inférieur à 1 traduira un produit supercritique, une valeur comprise entre 1 et 10 traduira un produit critique et une valeur supérieure à 10 un produit comme non critique. Ces seuils sont les mêmes que ceux mis en place par Y.Lavina (16).

Les différentes combinaisons d'indicateurs sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Tableau 10 : Synthèse des combinaisons possibles du score PIEU appliqué au CHU de Toulouse

Nombre de points attribués / Paramètre	0,1	1	2	3
P (Classe du DM)	III	IIB	IIA	I
I.1 (Alternative, gamme, captivité)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateur à risque	0 indicateur à risque
I.2 (Alternative, gamme, captivité, réutilisable)	4/4 indicateurs à risque	3/4 indicateurs à risque	2/3 indicateur à risque	1 ou 0 indicateur à risque
I.3 (Alternative, Captivité, réutilisable)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateur à risque	0 indicateur à risque
I.4 (Gamme, captivité, réutilisable)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateur à risque	0 indicateur à risque
I.5 (Alternative, captivité)	2/2 indicateurs à risque	1/2 indicateur à risque	0 indicateur à risque	
I.6 (Gamme, captivité)	2/2 indicateurs à risque	1/2 indicateur à risque	0 indicateur à risque	
I.7 (Alternative, gamme)	Pas de gamme + pas d'alternative	Pas de gamme + alternative	Gamme + pas d'alternative	Gamme + Alternative
E.1 (Changement à risque, Nombre ruptures)	Ruptures nombreuses + changement à risque	Changement à risque + Ruptures peu nombreuses	Changement non à risque + ruptures nombreuses	Changement non à risque + ruptures peu nombreuses
E.2 (Changement à risque, Réutilisable)	Changement à risque + UU	Changement à risque + UM	Changement non à risque + UU	Changement non à risque + UM
U.1	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible
U.2	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible
U.3	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important
R (Réutilisable)		Non		Oui

B. Caractérisation de la combinaison finale

L'objectif est de déterminer quelle combinaison finale (soit l'ensemble des combinaisons de paramètres / seuils retenus) est la plus fiable et la plus précise pour coter les dispositifs médicaux selon leur criticité. Ce sont les valeurs de sensibilité et spécificité pour chacune des 33 combinaisons qui vont permettre de choisir celle qui sera retenue. Le typage préalable des

produits de l'échantillon par les pharmaciens famille permet d'effectuer ces calculs, permettant ainsi de rattacher à ces produits une valeur de référence.

La sensibilité et la spécificité d'un test sont des propriétés du test fixées et indépendantes de la prévalence du paramètre recherché. Ces 2 valeurs sont calculées pour chaque critère : supercritique, critique et non critique.

a. Sélection de l'échantillon

Les essais des différents tests ainsi que des différents seuils se font sur un échantillon de produits en stock à Logipharma. Nous avons sélectionné un échantillon de 66 produits par tirage au sort sur les 764 produits stockés. Ces produits balayent l'ensemble des différentes familles de DM présentes au CHU de Toulouse (aussi bien du DM respiratoire, que du pansement, du drapage, du parentéral...).

Les produits de l'échantillon sont issus du fichier produit qui recense tous les dispositifs médicaux référencés au CHU. A chaque dispositif est rattaché diverses informations, comme un code unique par produit, leur fournisseur, le type de marché par lequel il est référencé, le numéro du marché, la famille du produit, le code CLADIMED... Pour tous ces produits, les éléments manquants pour le calcul du score ont dû être rattachés : la CMJ par le biais du fichier de surveillance des stocks, le nombre de ruptures par code CLADIMED grâce au fichier de suivi des ruptures et le nombre de services consommant chaque produit grâce au fichier recensant les consommations de chaque produit au cours de l'année.

Certaines données ont quant à elles dû être rapprochées manuellement, ligne par ligne, car présentes dans aucune base de données de la PUI : la classe de chaque DM, la potentielle réutilisation ou non, la potentielle captivité et le risque associé au changement du DM par un autre.

b. Définition des valeurs de référence

Pour réaliser les calculs de sensibilité et spécificité, nous avons demandé aux « pharmaciens famille » de chaque produit, d'indiquer si les produits de l'échantillon de leur famille sont pour eux, des DM qu'ils coteraient comme « supercritiques », « critiques » ou « non critiques » lors de la survenue d'une rupture d'approvisionnement. Cette valeur constitue notre valeur de référence pour les calculs de sensibilité et spécificité des tests. (Exemple en annexe 2)

c. Paramètres pour lesquels des seuils de valeurs doivent être définis

Parmi tous les indicateurs définis initialement, 3 d'entre eux nécessitent des seuils :

- L'importance du nombre de ruptures ayant touché le code CLADIMED auquel le DM est rattaché. Si la valeur du nombre de ruptures est supérieure à ce seuil alors le DM est considéré comme étant touché par un grand nombre de ruptures.
- La consommation moyenne journalière : elle permet de définir quels sont les produits ayant une consommation importante pour être pris en compte comme un produit étant beaucoup consommé pour les différents tests. La criticité de la CMJ est rattachée au nombre de services utilisateurs puisqu'une rupture touchant un DM étant consommé par un grand nombre de services avec une CMJ importante ne sera pas géré de la même manière qu'un DM avec une CMJ identique mais consommé par peu de services.
- Le nombre de services consommant le produit : si la valeur est supérieure au seuil alors le produit est considéré comme consommé par un grand nombre d'unités au sein de l'hôpital. Comme vu précédemment, la criticité associée au nombre de services utilisateurs du produit est étroitement liée à la CMJ du produit.

Les valeurs seuils testées ont été définies après l'analyse du nombre de ruptures, des différentes valeurs de CMJ et des consommations des services de soin, ainsi nous avons testé les valeurs de seuil suivantes :

- Nombre de ruptures allant de 1 à 15 (seuils testés de 1 en 1 jusqu'à 5 puis de 5 en 5 jusqu'à 15)
- CMJ allant de 10 à 1000 (seuils testés allant de 10 en 10 jusqu'à 100 puis de 100 en 100 jusqu'à 1000)
- Nombre de services consommateurs allant de 5 à 350 (seuils testés de 5 en 5 jusqu'à 100 puis de 10 en 10 jusqu'à 200 puis de 50 en 50 jusqu'à 350)

d. Définition et calcul de la sensibilité d'un test

La sensibilité d'un test correspond à la capacité à donner un résultat positif lorsque l'hypothèse est vérifiée.

La sensibilité est calculée selon :

$$\text{Sensibilité (Se)} = \frac{\text{Vrais positifs}}{(\text{Vrais positifs} + \text{faux négatifs})}$$

Par exemple, la sensibilité du test pour définir les DM non critiques est calculée à partir des paramètres suivants :

- Vrais positifs = DM ayant un score P.I.E.U > 10 (traduit en « non critique ») et étant définis comme « non critiques » selon la valeur de référence.
- Faux négatifs = tous les DM ayant un score P.I.E.U < 10 (traduits en « critique » ou « supercritique ») et étant non critique selon la valeur de référence.

e. Définition et calcul de la spécificité d'un test

La spécificité d'un test correspond à la capacité d'un test à donner un résultat négatif lorsque l'hypothèse n'est pas vérifiée.

La spécificité est calculée selon :

$$\text{Spécificité (Sp)} = \frac{\text{Vrais négatifs}}{(\text{Vrais négatifs} + \text{faux positifs})}$$

Par exemple, la spécificité du test pour définir les DM non critiques est calculée à partir des paramètres suivants :

- Vrais négatifs = tous les DM ayant un score P.I.E.U < 10 (donc traduits en « critique » ou « supercritique ») et étant critiques ou supercritiques selon la valeur de référence.
- Faux positifs = tous les DM ayant un score P.I.E.U > 10 (traduits en « non critiques ») et étant critiques ou super critiques selon leur valeur de référence.

f. Définition des valeurs minimales attendues des résultats

Pour chaque combinaison de paramètres, une feuille de calcul a été créée. Cela permet, pour chaque association de paramètres / valeurs de seuils, d'afficher automatiquement les valeurs de sensibilité et spécificité et ainsi de déterminer pour quelles valeurs seuils de CMJ / nombre de ruptures / nombre de services consommateurs associées à quels tests remplissent les critères de sensibilité et spécificité définis.

La ou les combinaisons sélectionnées à l'issue de ces calculs vont être celles ayant les valeurs les plus hautes de sensibilité et spécificité. Ainsi nous sélectionnons tout d'abord les tests ayant une sensibilité et une sensibilité supérieure à 0,8 pour les produits supercritiques et non critiques.

Ensuite parmi ces combinaisons retenues, les valeurs analysées sont celles de sensibilité et spécificité des dispositifs médicaux versus tous les autres produits sans distinction (critiques

et non critiques). Nous retenons ainsi les produits ayant une sensibilité supérieure à 0,5 et une spécificité supérieure à 0,75.

La dernière sélection des combinaisons se réalise au regard des valeurs de sensibilité et spécificités des produits non critiques versus tous les autres produits sans distinction. Les valeurs retenues sont les valeurs supérieures à 0,5 pour la sensibilité et supérieures à 0,75 pour la spécificité (figure 5).



Figure 5 : Processus de sélection des combinaisons répondant aux critères définis

2. OBJECTIF SECONDAIRE

A. Paramétrage pour chaque produit stock

Comme pour les produits de l'échantillon, tous les dispositifs médicaux stock ont dû être paramétrés pour permettre l'application du score. A l'instar des produits de l'échantillon, le type de marché, la présence de gamme, le code CLADIMED font partie des données déjà présentes sur le fichier produit des DM. La CMJ, le nombre de services utilisateurs, le nombre de ruptures ont pu être rapprochés grâce aux fichiers préexistants. Les classes des DM, les données de captivité, changement à risque et de réutilisations ont dûes quant à elles, être rapprochées manuellement ligne par ligne.

B. Application à l'ensemble du fichier produit

Une fois tous les paramètres renseignés sur le fichier produit, nous avons appliqué la combinaison retenue lors de l'objectif précédent. C'est-à-dire la combinaison correspondant aux critères de sensibilité et spécificité mentionnés ci-dessus.

Une feuille de calcul préalablement paramétrée nous a donc permis d'affecter pour chaque paramètre une valeur, traduisant ensuite si le produit est typé comme « supercritique », « critique » ou « non critique ».

IV. RESULTATS

1. RESULTATS DU PREMIER OBJECTIF

Pour rappel, le premier objectif est d'établir les indicateurs et leur intégration au sein du score P.I.E.U adapté pour le CHU de Toulouse, à l'aide de calculs de sensibilité et spécificité sur un échantillon de produits en stock sur l'hôpital.

Ce dernier était constitué de 66 dispositifs médicaux, répartis dans 34 familles de produit sur les 106 existantes (détaillés en annexe 3) et impactant 7 des 9 pharmaciens famille sur le dispositif médical.

Pour établir les valeurs de référence, le typage des produits de l'échantillon a été demandé aux pharmaciens famille. Sur les 66 produits de l'échantillon, ont été typés par les pharmaciens famille :

- 12 produits en « supercritique »
- 27 produits en « critique »
- 27 produits en « non critique »

La répartition des typages des produits de l'échantillon par les pharmaciens référents par famille de produits est présentée en annexe 4.

Au total, 1257 combinaisons de seuil ont été testées pour chacun des 33 tests sur l'échantillon. Les valeurs de sensibilité et spécificité ont ensuite été recueillies. Puis, les critères définis concernant les valeurs seuil de ces dernières ont été appliquées.

D'après les valeurs remplissant les critères de sélection de sensibilité et spécificité établis dans la partie matériels et méthodes, 3 groupes de combinaisons d'indicateurs sont retenues : la combinaison 10, 16 et 24 (résultats détaillés dans le tableau 11).

Tableau 11 : Résultats des combinaisons d'indicateurs remplissant les critères préalablement définis

Seuil Rupture	Seuil CMJ	Seuil services	Supercritique vs le reste		Non critique vs le reste		Super critique vs non critique		Combinaison
			Sensibilité	Spécificité	Sensibilité	Spécificité	Sensibilité	Spécificité	
1	1000	40	0,500000	0,785714	0,586207	0,813953	0,800000	0,944444	10
1	900	40	0,500000	0,785714	0,586207	0,813953	0,800000	0,944444	10
1	800	40	0,500000	0,785714	0,586207	0,813953	0,800000	0,944444	10
1	700	40	0,500000	0,785714	0,586207	0,813953	0,800000	0,944444	10
1	600	40	0,500000	0,785714	0,586207	0,813953	0,800000	0,944444	10
1	500	40	0,500000	0,750000	0,551724	0,837209	0,800000	0,888889	10
1	1000	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	16
1	900	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	16
1	800	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	16
1	700	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	16
1	600	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	16
1	500	40	0,500000	0,750000	0,517241	0,837209	0,800000	0,882353	16
1	1000	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	24
1	900	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	24
1	800	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	24
1	700	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	24
1	600	40	0,500000	0,785714	0,551724	0,813953	0,800000	0,941176	24
1	500	40	0,500000	0,750000	0,517241	0,837209	0,800000	0,882353	24

Pour ces 18 combinaisons retenues, le seuil de rupture est à chaque fois de 1, le seuil de CMJ est compris entre 500 et 1000 unités consommées en moyenne par jour et concernant le seuil du nombre de services consommateurs, ce dernier est pour toutes les combinaisons de 40. Les indicateurs compris dans chaque combinaison sont décrits dans les tableaux ci-dessous (tableaux 12 à 14).

Tableau 12 : Indicateurs de la combinaison n°10

Score	0,1	1	2	3
P (Classe du DM)	III	IIB	IIA	I
I.1 (Alternative, gamme, captivité)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateurs à risque	0 indicateur à risque
E.1 (Changement à risque, Nombre ruptures)	Ruptures nombreuses + changement à risque	Changement à risque + Ruptures peu nombreuses	Changement non à risque + ruptures nombreuses	Changement non à risque + ruptures peu nombreuses
U.2	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible
R (Réutilisable)		Non		Oui

Tableau 13 : Indicateurs de la combinaison n°16

Score	0,1	1	2	3
P (Classe du DM)	III	IIB	IIA	I
I.3 (Alternative, Captivité, réutilisable)	3/3 indicateurs à risque	2/3 indicateurs à risque	1/3 indicateurs à risque	0 indicateur à risque
E.1 (Changement à risque, Nombre ruptures)	Ruptures nombreuses + changement à risque	Changement à risque + Ruptures peu nombreuses	Changement non à risque + ruptures nombreuses	Changement non à risque + ruptures peu nombreuses
U.2	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible

Tableau 14 : Indicateurs de la combinaison n°24

Score	0,1	1	2	3
P (Classe du DM)	III	IIB	IIA	I
I.5 (Alternative, captivité)	2/2 indicateurs à risque	1/2 indicateurs à risque	0 indicateur à risque	
E.1 (Changement à risque, Nombre ruptures)	Ruptures nombreuses + changement à risque	Changement à risque + Ruptures peu nombreuses	Changement non à risque + ruptures nombreuses	Changement non à risque + ruptures peu nombreuses
U.2	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs important	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs important	Haute CMJ, nombre de services utilisateurs faible	Basse CMJ, nombre de services utilisateurs faible

Tous ces tests, prennent en compte des indicateurs identiques : la classe du DM, l'existence d'alternative, la captivité, le risque induit par le changement, le nombre de rupture ayant impacté le code CLADIMED auquel est rattaché le produit ainsi que la même combinaison de CMJ/nombre de services consommateurs. La possible réutilisation du DM n'est pas prise en compte dans la combinaison n°24. Et seule la combinaison n°10 prend en compte la notion de gamme (tableau 15).

Tableau 15 : Récapitulatif des indicateurs pris en compte dans les combinaisons n°10, n°16 et n°24

	Combinaison n°10	Combinaison n°16	Combinaison n°24
Classe du DM	X	X	X
Existence d'une alternative	X	X	X
Appartenance à une gamme	X		
Captivité	X	X	X
Changement à risque	X	X	X
Nombre de ruptures	X	X	X
CMJ	X	X	X
Nombre de services utilisateurs	X	X	X
Réutilisation	X	X	

Les valeurs les plus hautes de sensibilité et de spécificité pour les DM « supercritiques » et « non critiques » sont retrouvées pour la combinaison n°10 avec des seuils de CMJ allant de 600 à 1000. Toutes les autres valeurs de sensibilité et de spécificité pour ces mêmes tests sont identiques. Le choix de la combinaison d'indicateur à retenir pour la suite du travail est donc la combinaison n°10 avec pour valeur de seuil de rupture, la valeur de 1, la valeur du seuil de CMJ, la valeur de 600 et enfin la valeur du seuil de services utilisateurs de 40.

Il s'agit donc du test qui sera appliqué sur l'ensemble des dispositifs médicaux en stock sur la PUI du CHU de Toulouse, le score P.I.E.U.R, décrit dans le tableau 16.

Tableau 16 : Récapitulatif de la combinaison n°10, score P.I.E.U.R

Paramètres / score		0,1	1	2	3
P	Incidence clinique d'une rupture d'approvisionnement	Classe III	Classe IIb	Classe IIa	Classe I
I	Importance du DM	Absence d'alternative, absence de gamme, captif	2/3 des critères suivants : absence d'alternative, absence de gamme, captivité	Absence d'alternative ou absence de gamme ou DM captif	Présence d'une alternative, présence d'une gamme et DM non captif
E	Etat du DM	Ruptures touchant la classe CLADIMED > 1 et changement à risque	Ruptures touchant la classe CLADIMED < 1 et changement à risque	Ruptures touchant la classe CLADIMED > 1 et changement non à risque	Ruptures touchant la classe CLADIMED < 1 et changement non à risque
U	Taux d'utilisation du DM	CMJ > 600 et nombre de services consommateurs > 40	CMJ < 600 et nombre de services consommateurs > 40	CMJ > 600 et nombre de services consommateurs < 40	CMJ < 600 et nombre de services consommateurs < 40
R	Réutilisation		Non		Oui

2. RESULTATS DU SECOND OBJECTIF

Pour rappel le second objectif est d'étendre le score P.I.E.U.R sélectionné après réalisation du premier objectif, sur tous les dispositifs médicaux en stock sur Logipharma.

Le score a donc été élargi à l'ensemble des DM en stock, ce qui représente 764 produits (figure 6). Après l'application du score sur ces 764 produits, 564 sont typés « non critiques » (73,8%), 156 comme « critiques » (20,4%) et 44 comme « supercritiques » (5,8%).

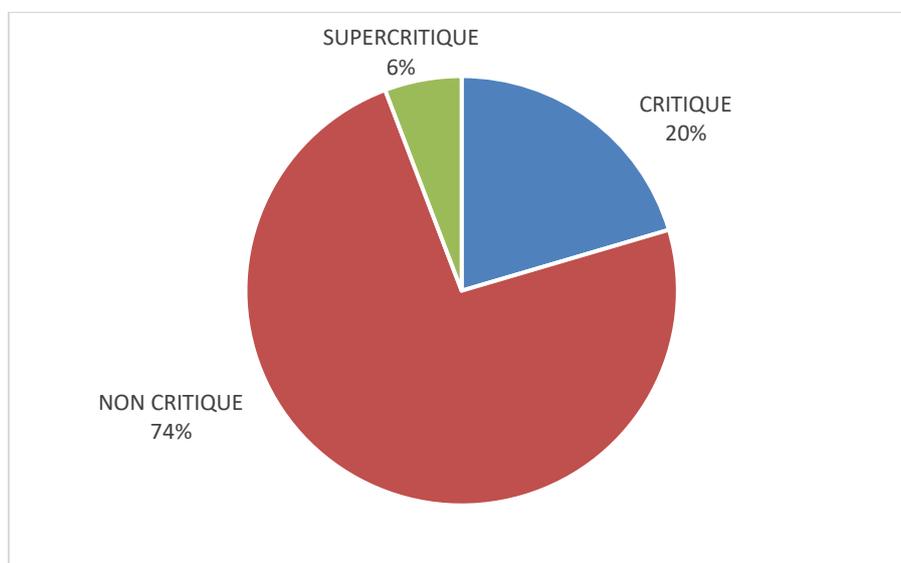


Figure 6 : Répartition des dispositifs médicaux stocks selon leur criticité après application du score

Les produits typés en « supercritiques », impactent 20 familles différentes sur les 106 existantes, soit 18% des familles de dispositifs médicaux (tableau 17).

Tableau 17 : Familles de produits étant impactés par un typage "supercritique"

FAMILLES DE PRODUITS	CRITIQUE	NON CRITIQUE	SUPERCRIQUE	TOTAL	% des produits de la famille étant "supercritiques"
ACCESSOIRES POUR RESPIRATEUR	1	5	2	8	25%
ANESTESIE PERIDURALE + RACHI-ANESTESIE	3	2	1	6	17%
ASPIRATION CHIRURGICALE	2	6	1	9	11%
BISTOURIS	0	11	1	12	8%
BISTOURIS ELECTRIQUES ET ACCESSOIRES	3	1	1	5	20%
CATHETERS CENTRAUX	0	2	8	10	80%
CATHETERS COURTS	8	0	5	13	38%
DESINFECTION (FILTRES...)	0	2	1	3	33%
DIVERS ANESTHESIE-REANIMATION	7	2	1	10	10%
DIVERS PERFUSION-TRANSFUSION	2	5	1	8	13%
ELECTRODES DEFIBRILLATEURS ET ACCESSOIRES	0	0	1	1	100%
ELECTRODES ECG ET ACCESSOIRES	1	1	1	3	33%
GANTS CHIRURGICAUX	14	0	4	18	22%
HEMOSTATIQUES	0	0	1	1	100%
INTUBATION	29	26	5	60	8%
MONITORAGE SPO2	0	0	1	1	100%
PANSEMENTS CATHETER	4	2	1	7	14%
SETS SOINS	1	5	2	8	25%
TRACHEOTOMIE	6	5	5	16	31%
VENTILATION NON INVASIVE	2	0	1	3	33%

Certaines familles de dispositifs médicaux sont impactées dans leur totalité par un typage en « supercritique » : les électrodes de défibrillateurs, les dispositifs hémostatiques et les dispositifs de monitoring de saturation en oxygène. Ces 3 familles, n'ont qu'un seul produit qui leur est rattaché parmi les produits stock, et typé en « supercritique ».

Les cathéters centraux sont aussi fortement touchés par le typage en « supercritique », puisque 8/10 produits sont considérés comme tels.

Si nous analysons la répartition des produits supercritiques, nous pouvons remarquer que 18% des produits « supercritiques » sont des cathéters centraux, 11% sont des produits d'intubation (représentés par les lames de laryngoscopie), 11% sont des dispositifs de trachéotomie (tous les produits « supercritiques » de cette famille sont des canules de trachéotomie) et 9% sont des gants chirurgicaux (figure 7).

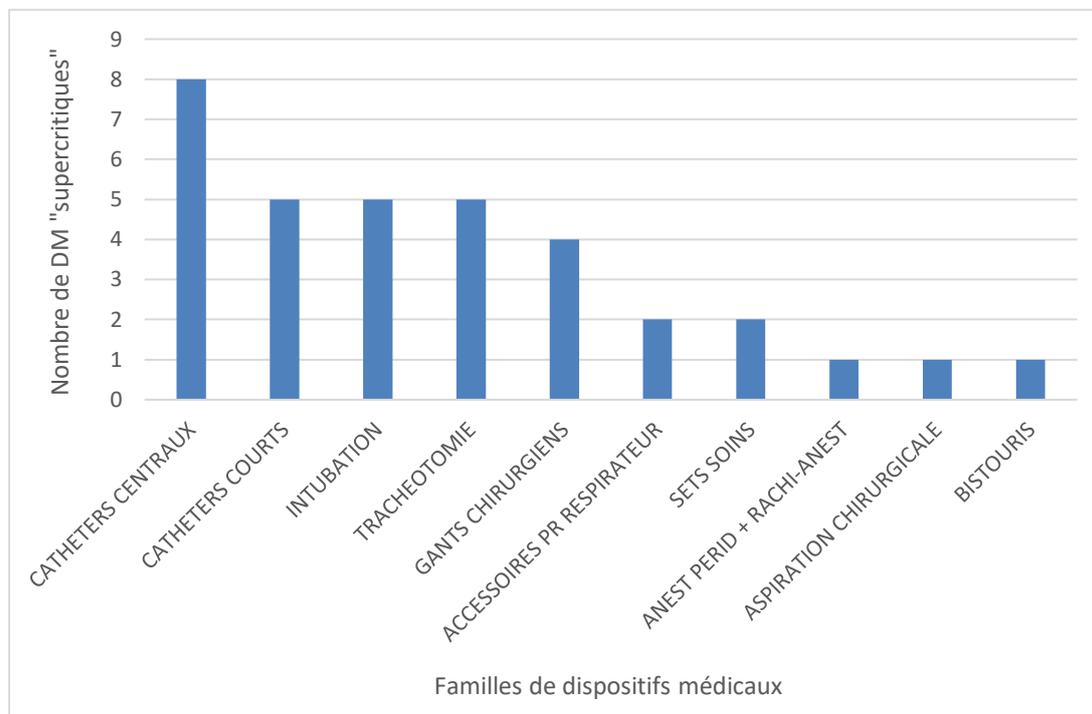


Figure 7 : Familles de produits les plus impactées par le typage "supercritique"

Parmi ces 44 produits typés en « supercritique », 37 d'entre eux le sont en ayant un seul paramètre avec un score de 0,1, (le plus critique) et 7 d'entre eux le sont car 2 de leurs paramètres au sein de la combinaison ont pour valeur 0,1.

Après analyse, il est possible de déterminer les paramètres prenant le plus un score à 0,1 et donc conduisant le produit à une cotation en « supercritique » :

- Le paramètre « P » (classe du DM) prend la valeur de 0,1 pour 11 dispositifs
- Le paramètre « I » (importance du DM) prend la valeur de 0,1 pour 3 dispositifs
- Le paramètre « E » (état du DM) prend la valeur de 0,1 pour 34 dispositifs
- Le paramètre « U » (taux d'utilisation) prend la valeur de 0,1 pour 3 dispositifs

Concernant les 7 produits ayant 2 paramètres avec un score 0,1 :

- 5 dispositifs ont pour paramètres à 0,1 les paramètres « P » et « E », parmi eux, 4 sont des cathéters centraux et le cinquième est une électrode de défibrillateur.
- Un dispositif médical d'intubation a pour paramètres prenant une valeur de 0,1 le paramètre « I » ainsi que le paramètre « E ».
- Un produit appartenant aux électrodes d'électrocardiographie a pour valeur prenant 0,1 les paramètres « E » et « U ».

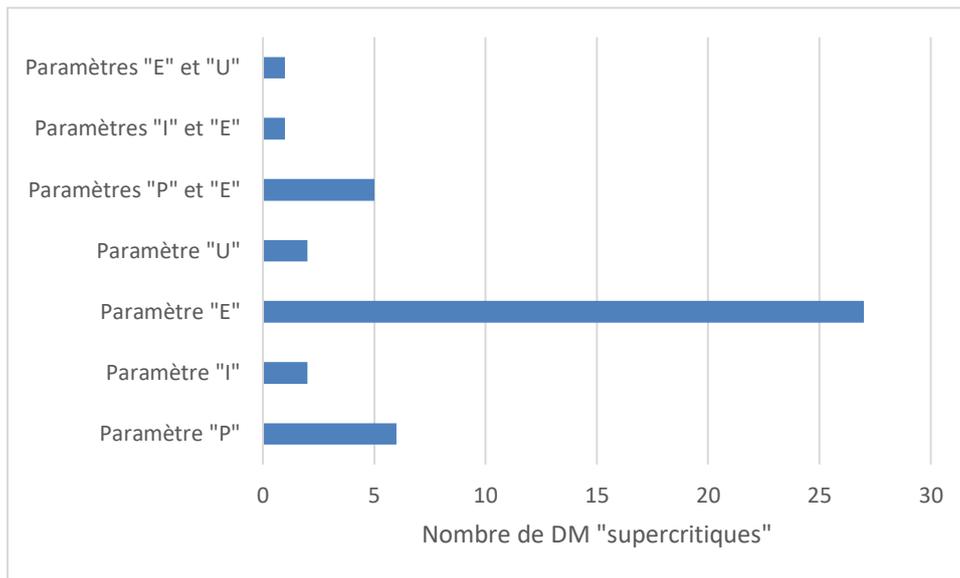


Figure 8 : Répartition des DM selon leur(s) paramètre(s) les cotant en "supercritique"

En prenant maintenant en compte tous les dispositifs médicaux typés par le score :

- 24 possèdent un score du paramètre « P » (pour l'incidence clinique) à 0,1 point (11 d'entre eux sont typés en « supercritique » et les 13 autres en « critique »)
- 4 ont un score du paramètre « I » (importance du DM) à 0,1 point (dont 3 sont typés en « supercritique » contre un en « critique »)
- 119 DM possèdent un score du paramètre « E » (état du DM) à 0,1 (dont 34 sont cotés « supercritiques » et 85 en « critiques »)
- 27 ont un score du paramètre « U » (taux d'utilisation) à 0,1 point (parmi lesquels 3 ont une cotation en « supercritique », les 24 autres étant « critiques »)

Tous ces résultats sont représentés dans la figure 9 :

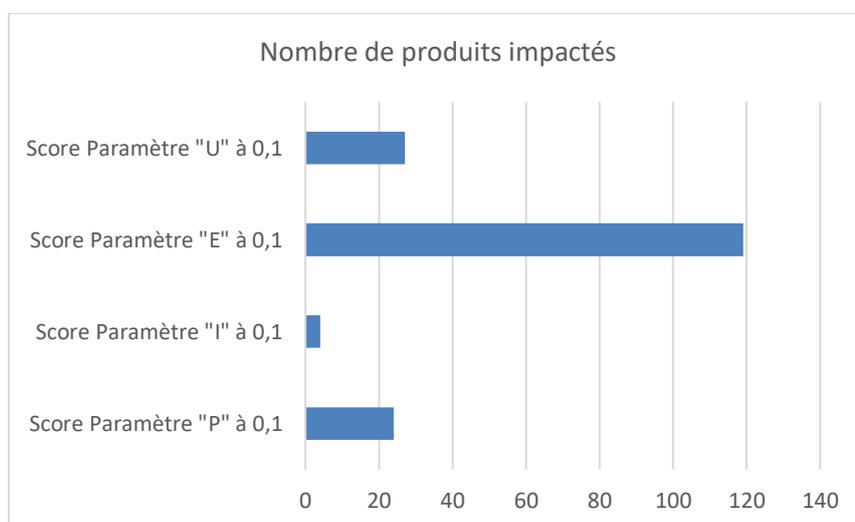


Figure 9 : Nombre de produits étant impactés par des scores de paramètres à 0,1 point

Tous les produits étant cotés comme « supercritique » par la combinaison n°10 ainsi que leur score par paramètres sont décrits dans le tableau situé en annexe 5.

V. DISCUSSION

L'adaptation d'un tel score propre à un établissement de santé donné, est comme nous avons pu le remarquer, nécessaire. En effet, le peu de littérature actuellement disponible sur le typage de criticité des dispositifs médicaux n'est pas transposable d'un établissement à un autre. Les problématiques d'un établissement de santé comme le CH de Metz ou le CHU de Dijon ne sont pas les mêmes que pour le CHU de Toulouse.

La capacité d'accueil (soit le nombre de lits) est plus importante au CHU de Toulouse que sur les 2 autres centres, l'existence d'une plateforme de stockage centralisée permet des capacités de stockage plus importantes. Tout ceci ainsi que la multiplicité des sites sur lesquels les différents services de soins sont répartis, font partie des éléments faisant qu'un ensemble de paramètres définis par le CH de Metz ou le CHU de Dijon ne sont pas transposables à l'identique pour la création du score de criticité au CHU de Toulouse.

En reprenant les différents paramètres et indicateurs : dans le paramètre « E », (c'est-à-dire l'état du DM), le CH de Metz prend en compte dans son score le conditionnement des DM ainsi que les délais de livraison. Compte tenu de la présence de la plateforme logistique du CHU de Toulouse, nous avons choisi de ne pas prendre en compte ces indicateurs dans notre score. En effet, la surface disponible de stockage importante limite l'impact de ces critères, puisqu'il est possible de stocker des produits en plus grand nombre. Ceci permet d'avoir une couverture de stock plus importante et ainsi de ne pas prendre en compte les délais de livraison des fournisseurs, et l'encombrement potentiel lié au conditionnement secondaire dans notre score de criticité.

Au sein de ce même paramètre, le CHU de Dijon a pris en compte la couverture de stock (si le stock présent dans leur PUI leur permet de tenir plus ou moins d'un mois de consommation). Nous avons fait le choix, ici, de ne pas prendre en compte cet indicateur. Effectivement, il s'agit plutôt d'une conséquence de typage de criticité plutôt que d'un indicateur. La couverture de stockage étant définie par les pharmaciens de l'approvisionnement, elle peut être augmentée ou diminuée selon les commandes passées auprès des fournisseurs.

Le CH de Metz et le CHU de Dijon prennent également en compte dans le paramètre « U » (taux d'utilisation du DM), la fréquence des commandes de DM par les services de soin et la notion de régularité. Les calculs de CMJ au CHU de Toulouse étant basés sur la moyenne des 3 derniers mois de consommation, ceci nous permet de nous affranchir de cette notion de régularité dans les commandes, qui est un critère subjectif.

Au sein du même paramètre « U », les deux établissements de santé ont intégré l'indicateur du nombre de services consommateurs, mais avec un seuil établi à 1 seul service. Le seuil de consommation paraît ici arbitraire et relativement faible au vu de la multitude de services existants au sein des hôpitaux. Il s'agit de la raison pour laquelle nous avons voulu, pour la mise en place de ce score, définir un seuil de services consommateurs à l'aide des calculs de

sensibilité et spécificité, tout comme pour le seuil des CMJ, indicateur qui nous a permis de remplacer la fréquence des commandes qui a moins d'importance sur notre établissement.

Parmi les autres indicateurs, nous avons pris en compte la classe du DM au sein du paramètre « P » (incidence clinique d'une rupture d'approvisionnement du DM), tout comme les travaux menés par le CH de Metz et le CHU de Dijon. Il s'agit d'un critère défini par la réglementation. On considère donc ici, que la classe du DM est le reflet de la technicité et du côté vital, essentiel ou souhaitable du dispositif. Cependant, la classe du DM ne possède pas de champ dédié au sein de nos logiciels métiers, il faut donc la rapprocher manuellement lors de chaque nouveau référencement de produit.

La captivité d'un dispositif est un indicateur pris en compte par le CH de Metz et le CHU de Dijon au sein du paramètre « I » (importance du DM). Il a été également repris dans la construction de notre score P.I.E.U.R. Il s'agit d'un élément important à prendre en compte lors d'une rupture car limitant en termes de rayon de recherche pour une alternative. Effectivement, si un DM captif d'un autre DM ou encore d'un générateur est en rupture d'approvisionnement, alors dans la plupart des cas, c'est chez le même fournisseur que l'alternative devra être définie ou alors l'alternative se fera chez un autre fournisseur, mais il faudra changer l'ensemble (DM et générateur par exemple).

Nous avons pris en compte pour le CHU de Toulouse d'autres indicateurs que l'on ne retrouve pas au sein des scores des deux établissements. Dans le paramètre « I », nous retrouvons d'autres indicateurs dont celui prenant en compte la présence ou non d'une gamme rattachée au produit : par exemple, nous avons différentes tailles de pansements hydrocellulaires. Si l'une des tailles est en rupture d'approvisionnement, lors il est aisé de proposer les autres tailles, en limitant l'impact pour les utilisateurs et les patients. Si nous prenons un second exemple, les gants chirurgicaux : si la rupture touche les tailles extrêmes de gants, alors il va être difficile de proposer au sein de la même gamme une autre taille supérieure aux utilisateurs car cette dernière ne sera pas adaptée. Cet indicateur sur la présence de gamme devient donc peu légitime lorsque les ruptures d'approvisionnement touchent les tailles extrêmes des DM.

Concernant le type de marché auquel est référencé le produit, présent également dans le paramètre « I » : il reste discutable car certains lots d'appel d'offre sont créés mais il arrive parfois qu'un seul fournisseur réponde. Dans ces cas, il sera difficile de se dépanner chez un autre fournisseur. A contrario, si la veille fournisseur n'est pas bien réalisée par le prescripteur d'achat, certains DM peuvent être achetés par le biais d'un marché négocié alors qu'il existe de la concurrence.

Dans le score P.I.E.U.R, nous avons pris le parti de prendre en compte le nombre de ruptures ayant impacté la classe CLADIMED du produit, au sein du paramètre « E », l'état du DM. La classe CLADIMED nous a permis ici de rapprocher les produits par types de produits, en s'affranchissant des fournisseurs ou encore des tailles. La nomenclature CLADIMED étant

amenée à disparaître au profit de la classification européenne EMDN, il faudra le moment venu, établir le glissement des codes de regroupement (18).

Les ruptures étant de plus en plus nombreuses, les équipes pharmaceutiques responsables de l'approvisionnement remarquent que certains produits ont tendance à faire l'objet d'une récurrence de ruptures. En effet, nous avons considéré ici que si un produit fait l'objet de plusieurs ruptures au cours des dernières années, alors il sera plus à risque d'être de nouveau touché par une rupture d'approvisionnement. En effet, les événements actuels, suite à la crise de la COVID-19, aux pénuries de matières premières (1), à la mise en place du nouveau règlement européen des dispositifs médicaux (3), ne font qu'accroître le fait que les DM vont être de plus en plus touchés par les ruptures. Cependant, ce critère peut aussi être interprété différemment. Si un produit est régulièrement en rupture, alors il est plus aisé, au fil du temps, pour les pharmaciens de l'approvisionnement, de connaître l'état du marché et donc les fournisseurs vers lesquels il est possible de se tourner pour mettre en place un produit alternatif. De plus, les produits en forte tension d'approvisionnement depuis un certain temps peuvent faire l'objet de renforcement au sein des productions industrielles ou faire l'objet de plans nationaux pour augmenter la production de ces derniers.

La prise en compte de la potentielle réutilisation ou non d'un DM est un ajout par rapport aux différents travaux mentionnés ci-dessus. En effet, la PUI de Toulouse assure la gestion des DM réutilisables (DMR), ce qui n'est pas le cas dans tous les établissements. Il s'agit de la raison pour laquelle cet élément a été intégré au score. De plus, si un DMR est en rupture, pour temporiser l'attente de livraison ou la définition d'une alternative, il sera alors possible d'augmenter la fréquence de stérilisation du DM par exemple. Cela rend, à notre sens, un DMR moins critique qu'un DM à usage unique lors d'une rupture d'approvisionnement.

Enfin l'indicateur prenant en compte le risque induit par le changement d'un DM par un autre, est l'indicateur le plus sensible du score puisque c'est le seul qui soit subjectif. En effet, il est dépendant de l'avis du pharmacien famille, donc de sa connaissance du terrain et de l'utilisation qui en est faite par les équipes médicales. C'est un indicateur qui n'est pas reproductible et qui doit donc être défini par le pharmacien famille dès lors que le produit est référencé.

Certains indicateurs ont été essayés au sein de paramètres différents pour moduler leur poids final sur le score. Par exemple, pour l'indicateur de réutilisation : il a été testé à l'intérieur des paramètres « E » et « I » mais également seul. Après interrogation des pharmaciens de l'approvisionnement, la potentielle réutilisation du dispositif est un critère primordial puisque la rupture d'un tel produit ne sera pas gérée de la même manière. C'est la raison pour laquelle, il a été décidé de tester des combinaisons avec cet indicateur comme paramètre à part entière.

Tous les éléments vus précédemment reprennent les raisons pour lesquelles certaines combinaisons de test ont été essayées sans ces indicateurs, mais les résultats obtenus n'ont pas rempli tous les critères de sensibilité et spécificité qui avaient été préalablement définis.

Parmi les 9 indicateurs choisis, 3 d'entre eux sont des indicateurs avec des seuils (la valeur de CMJ, le nombre de services consommateurs et le nombre de ruptures impactant la classe CLADIMED du produit). Leurs seuils ont été définis au sein des combinaisons par les calculs de sensibilité et spécificité. Ils ont été choisis parmi ceux dont les résultats de sensibilité et spécificité étaient les plus élevés.

Nous pouvons être interpellés par les valeurs des seuils définies. En effet, une valeur de 1 pour le nombre des ruptures paraît relativement faible au vu du nombre important de ruptures touchant tous les produits. De même, la valeur du seuil du nombre de services consommateurs paraît relativement importante (seuil à 40 services utilisateurs) par rapport à ce que les travaux de Metz et Dijon avaient pu définir (pour rappel seuil établi à 1 service utilisateur pour les 2 établissements). La valeur du seuil de la CMJ peut paraître également élevée puisque seulement 34 dispositifs médicaux parmi les 764 produits gérés en stock possèdent une CMJ supérieure à 400 unités. Ces seuils élevés peuvent être en partie expliqués par la taille du CHU de Toulouse et la multitude de ses services, augmentant inévitablement les valeurs de CMJ et de services consommateurs.

Ces 3 indicateurs prennent en compte des valeurs variables, qui par définition bougent avec le temps. Comme défini précédemment, la CMJ est calculée quotidiennement sur les 3 mois qui viennent de s'écouler. Elle est constamment variable pour chaque produit. Le nombre de services utilisateurs a été calculé sur une moyenne mensuelle des 12 mois venant de s'écouler. Il s'agit également de valeurs variables dans le temps. De plus, il faut souligner que l'indicateur des ruptures est un indicateur qui est additif, c'est-à-dire qu'il prend en compte les ruptures ayant eu lieu sur les 3 dernières années.

Ces contraintes de variable nous conduisent à devoir réaliser une revue annualisée de ce score. Ainsi, il nous semble nécessaire qu'une fois par an, tous les produits voient leur cotation de criticité recalculée par le score P.I.E.U.R. En effet, les changements de pratiques ou encore le référencement de nouveaux produits peuvent faire varier les valeurs de CMJ et le nombre de services utilisateurs. De la même manière, le nombre de rupture touchant les classes CLADIMED, a été calculé en prenant comme base les ruptures recensées sur les 3 dernières années et sera donc à mettre à jour lors de la revue de la cotation des DM.

Dans l'idéal, il serait également nécessaire de revoir régulièrement les seuils de ces 3 variables au sein du test. Mais la faisabilité paraît compliquée au vu de toutes les missions déjà occupées par les équipes de l'approvisionnement du CHU de Toulouse. De plus, étant donné le nombre important de DM en stock, la probabilité de modification de ces valeurs de seuil risque d'être faible.

Nous avons également relevé la problématique des nouveaux référencements. Dans la plupart des cas, lorsqu'un nouveau DM est référencé, il est tout d'abord en gestion hors-stock. Cependant, il existe de rares cas où la gestion d'un nouveau DM est directement en stock. Dans ces cas, nous ne disposons ni de la CMJ du produit, ni du nombre de services consommateurs. Pour ces deux éléments, il ne s'agit au début du référencement que

d'estimations. Lorsque le cas se présentera, il sera alors nécessaire d'attendre au moins 3 mois (calcul de la CMJ) avant de typer le produit par le score ou alors le typer dès le référencement avec des valeurs d'estimation pour ces 3 indicateurs et de réévaluer ensuite, à 3 mois.

Lors de la construction de ce test, nous avons aussi fait face à un biais, celui de la subjectivité du pharmacien famille lors de la cotation des produits de l'échantillon. En effet, bien que la consigne donnée fût identique pour tous au moment de la cotation des valeurs de référence, l'interprétation a pu en être différente. Chaque pharmacien famille possède sa propre expérience du terrain et peut choisir de favoriser certains paramètres face à d'autres pour déterminer la criticité d'un DM lors d'une rupture d'approvisionnement. Ce biais de subjectivité pourrait être analysé via une étude de variabilité interindividuelle, qui n'a pas été effectuée dans ce travail.

L'influence des paramètres a été analysée pour connaître les tendances du test à induire une cotation des produits en « supercritique », « critique » ou « non critique ».

Certains produits typés « supercritiques » par le score appartiennent à une gamme et pourtant, tous les produits de la gamme n'ont pas la même cotation. Prenons l'exemple des aiguilles spinales pour ponction lombaire : 7 produits appartiennent à cette gamme, avec pour chacune des tailles différentes. Les 7 aiguilles spinales sont cotées en « critique » sauf une qui elle est cotée comme « supercritique ». Toutes ont le même score de paramètre « P », « I », « E », « R », mais un paramètre « U » différent. Ainsi le score du paramètre « U » est de 3 pour les produits critiques et de 1 pour l'aiguille en « supercritique ». Une fois les valeurs analysées, on remarque qu'il s'agit du nombre de services utilisateurs qui fait passer le score du paramètre « U » à 1. En effet, les CMJ sont toutes en dessous du seuil déterminé mais le nombre des services utilisateurs des aiguilles spinales pour ponction lombaire est plus important pour la taille 22/90 que pour les autres tailles.

Nous pouvons prendre un 2^{ème} exemple similaire avec les gants chirurgicaux en latex, appartenant également à une gamme de produits mais ayant des tailles différentes. Sur les 6 gants référencés en stock, 4 sont typés « supercritiques » et 2 en « critique ». Comme pour l'exemple précédent, il s'avère que le score du paramètre « U » est le seul qui diffère parmi tous les scores des autres paramètres. Il prend une valeur de 1 pour les produits en « supercritique », contre une valeur de 3 pour les autres produits. A l'instar des aiguilles spinales vu précédemment, c'est le nombre de services utilisateurs qui est supérieur au seuil défini plus haut (> 40 services utilisateurs par mois) qui induit le passage de ces gants d'une cotation en « critique » à « supercritique ».

Le paramètre « U », qui est un paramètre avec 2 indicateurs étant des données variables, semble être le paramètre qui fait basculer, au sein d'une même gamme, d'une cotation à une autre. Dans les 2 exemples vu ci-dessus, il s'agit de la consommation qui est plus importante

en termes de CMJ et de services utilisateurs, qui fait basculer le typage de « critique » à « supercritique ».

Il est également possible de remarquer qu'un dispositif au sein du score P.I.E.U.R, s'il est réutilisable, permet d'avoir un facteur 3 dans le produit final (score du paramètre « R » = 3). Ce paramètre, ne pouvant prendre que 2 valeurs (1 s'il est à usage unique et 3 s'il est DMR), est un facteur discriminant pour les DM réutilisables. Cela permet, pour les DMR, de diminuer la criticité finale lors de la cotation, contrairement aux autres DM pour lesquels, un paramètre scoré à 1 point n'influence que peu sur le résultat final.

Ainsi, parmi l'ensemble des produits « supercritiques », seul un produit est réutilisable : un bistouri digital. Le paramètre le typant en « supercritique » est le paramètre « E » : l'état d'utilisation. En effet, bien qu'il soit réutilisable, ce bistouri est considéré comme produit avec un « changement à risque » et appartenant à une classe CLADIMED étant touchée par un grand nombre de ruptures. Ainsi, bien que le dispositif soit réutilisable, la multiplication de tous les paramètres le classe comme produit « supercritique ».

Nous pouvons alors remarquer qu'il ne faut qu'un seul paramètre avec un score à 0,1 pour faire basculer un produit de « non critique » à « critique » voir même « supercritique ». Si un seul des paramètres possède un score à 0,1 point, il suffit que 2 autres paramètres maximum prennent une valeur de 2 ou 3 points pour que le dispositif soit coté comme un produit « supercritique ». A l'inverse, si 2 paramètres sont scorés à 0,1 point, alors peu importe le résultat des autres paramètres, le dispositif sera coté comme un produit « supercritique ».

La volonté de la mise en place d'un tel score au CHU de Toulouse est de pouvoir isoler les dispositifs médicaux dits « supercritiques » lors d'une rupture d'approvisionnement. En effet, les ruptures de dispositifs médicaux étant nombreuses, cette cotation va permettre aux pharmaciens de l'approvisionnement d'être plus efficaces dans la gestion des ruptures en leur permettant de prioriser ces dernières sur les produits typés en « supercritique » par le score.

- Ainsi les DM « supercritiques » peuvent voir leur couverture de stock augmentée pour avoir plus de stock sur la plateforme et parfois éviter d'être impacté par une rupture.
- Lors des surveillances de stock, leur seuil minimal nécessaire avant de déclencher une commande pourra être revu à la hausse.
- Pour les relances de commandes, les produits typés en « supercritique » pourraient être relancés en premier auprès des fournisseurs devant les produits « critiques », eux-mêmes relancés avant les produits typés en « non critique »

Le facteur limitant étant l'intégration au sein du logiciel de gestion des stocks : en effet, il n'existe pas de champ dédié pour cette cotation. C'est donc à l'équipe de l'approvisionnement du CHU de l'intégrer manuellement dans ses formules de préconisation, de surveillance, de relance.

La mise en place de cette cotation sur les dispositifs médicaux en stock à l'hôpital est une des premières étapes dans l'amélioration de la gestion des ruptures. Cette optimisation du temps de travail pharmacien et préparateur en pharmacie devant cette augmentation constante des ruptures d'approvisionnement se fait dans le but de limiter au maximum l'impact de ces dernières sur les services de soins pour assurer la continuité des soins, mission principale des hôpitaux publics.

VI. CONCLUSION

Les ruptures d'approvisionnement représentent une réelle problématique pour les PUI, responsables de l'approvisionnement des produits de santé. Ces ruptures, bien que peu décrites pour les dispositifs médicaux dans la littérature sont de plus en plus présentes. Elles deviennent donc de plus en plus chronophages pour les pharmaciens hospitaliers et relèvent parfois de l'urgence pour ne pas mettre en péril la prise en charge des patients.

Peu d'outils sont mis à disposition par les instances de santé et elles-mêmes sont en réflexion pour la mise en place de programmes de lutte contre les ruptures de dispositifs médicaux. L'analyse de la littérature sur ce sujet relève, elle aussi, le peu d'études. Les seules démarches de mise en place récentes d'outil qui ont été relevées, sont celles des équipes du CH de Metz (15) et du CHU de Dijon (17). Ces deux équipes ont adapté un score existant, le score P.I.E.U de Y.Lavina (16) initialement prévu pour le domaine du biomédical, qui permet une cotation de la criticité des pièces utilisées dans ce domaine. Les deux équipes l'ont donc adapté aux dispositifs médicaux au sein de leurs établissements respectifs. Les problématiques n'étant pas les mêmes entre ces 2 établissements et le CHU de Toulouse, il a donc été nécessaire de déterminer quels indicateurs prendre en compte pour la création d'un score de cotation de la criticité des DM.

Ces indicateurs ont été définis, en testant plusieurs combinaisons d'indicateurs et plusieurs seuils, à l'aide de calculs de sensibilité et de spécificité sur un échantillon des DM en stock à l'hôpital, préalablement cotés par les pharmaciens famille auxquels ils sont rattachés. Tout ce travail nous a donc permis de déterminer une combinaison avec des résultats de sensibilité et spécificité satisfaisants. Les indicateurs pris en compte sont au nombre de neuf, nous permettant ainsi de balayer et de reprendre tous les éléments qui sont analysés lors d'une rupture d'approvisionnement par les pharmaciens de l'approvisionnement de l'établissement.

Le deuxième objectif était, suite à la détermination des indicateurs à prendre en compte, d'élargir le score et ainsi de réaliser une cotation de l'ensemble des dispositifs médicaux en stock à la PUI du CHU de Toulouse.

Cette cotation des DM en stock va permettre, lors d'une rupture d'approvisionnement, de connaître la criticité du dispositif et ainsi de prioriser les produits typés « supercritiques » devant ceux « non critique ». Le tout dans un souci d'efficience devant le nombre grandissant de ces ruptures d'approvisionnement.

Cette notion de criticité apparaîtra dans les outils utilisés au quotidien par les équipes pharmaceutiques de l'approvisionnement des produits de santé de l'établissement. Cette intégration dans la pratique courante sera à réévaluer a posteriori. En effet, le score utilisant des critères, variables avec le temps pour certains et subjectifs pour d'autres, des revues régulières de ce score seront à programmer pour que ce dernier ne devienne pas obsolète et

qu'il continue de répondre aux besoins des équipes pour l'amélioration de la gestion des ruptures.

Une fois les équipes pharmaceutiques familiarisées avec l'utilisation de ce score, un bilan sera effectué. Si ce dernier est positif, alors le but sera d'étendre ce score aux autres dispositifs médicaux référencés par la PUI, les dispositifs médicaux gérés en hors-stock.

Ces derniers n'ont pas les mêmes problématiques de gestion que les DM en stock, il faudra donc adapter le score actuel pour ces dispositifs. Quelques pistes sont déjà avancées pour les indicateurs à prendre en compte, comme le conditionnement secondaire des dispositifs, ou encore les quantités minimales de commandes, ayant un impact sur la place que prennent ces dispositifs au sein des services de soins, qui ont des espaces de stockage très limités.

La construction d'un tel score adapté au CHU de Toulouse est prometteuse pour la cellule d'approvisionnement, leur permettant d'être plus efficaces devant ces ruptures d'approvisionnement des produits de santé. Ces ruptures sont de réelles problématiques, touchant tous les territoires et tous les produits de santé sans exception.

BIBLIOGRAPHIE

1. Pénurie de matières premières. Snitem Info. n°223. Automne 2021;7-8.
2. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE.
3. Mangeol C. Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux. Aix Marseille Université; 2019.
4. Ordre National des Pharmaciens. Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : de nouvelles mesures pour lutter contre les risques de rupture. 2023 mars.
5. CH Valenciennes. Focus sur la tension d'approvisionnement sur les produits pharmaceutiques. 2022 juill.
6. ANSM. Disponibilité des médicaments : les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur doivent désormais disposer d'un stock de sécurité de deux mois. Disponibilité des produits de santé-médicaments. 2 sept 2021;
7. Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Gouvernement Français; 2023 févr.
8. Drug and Biologic Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs for the List Described in Section 3(c) of the Executive Order 13944. FDA; 2020 oct.
9. Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé. République Française; 2021 déc. Report No.: IGAS N°2021-058R / CGEN°2021/07/CGE/SG/MA.
10. Ruptures de stock et d'approvisionnement. LEEM-Information presse. 20 mai 2014;
11. Académie nationale de Médecine, Académie nationale de Pharmacie, Académie nationale de Chirurgie. Communiqué des académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie - Un risque réel de pénurie des dispositifs médicaux. 2022 mai.
12. SNPHARE. Enquête « Les ruptures, et vous ? » auprès des pharmaciens hospitaliers. Dossier de Presse. 9 févr 2023;
13. SYNPREF. Livre blanc de la logistique pharmaceutique hospitalière - Bilan et enjeux pour demain. janv 2023;
14. Fournier-Bidoz A, Gibert P, Brudieu E, Bedouch P. Evaluation des impacts organisationnels et cliniques des ruptures de médicaments au sein d'un Centre Hospitalier Universitaire. Ann Pharm Fr. 19 janv 2023;
15. Chabod F, Vasiliauskaite S, Chretien A, Vanel F, Rondelot G. Evaluation de la criticité d'un défaut d'approvisionnement en dispositifs médicaux. Euro-Pharmat. 2021;

16. Lavina Y. Amélioration continue en maintenance : techniques d'audit et plan de progrès. Dunod. Paris, France; 2005.
17. Masotti F. 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 du centre hospitalier universitaire de Dijon. Dijon; 2022.
18. Agence du numérique en santé. La nomenclature européenne des dispositifs médicaux - EMDN.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Détail des 33 combinaisons

- Combinaison 1 : P * I.1 * E.1 * U.1 * R
- Combinaison 2 : P * I.1 * E.2 * U.1
- Combinaison 3 : P * I.2 * E.1 * U.1
- Combinaison 4 : P * I.3 * E.1 * U.1
- Combinaison 5 : P * I.4 * E.1 * U.1
- Combinaison 6 : P * I.5 * E.2 * U.1
- Combinaison 7 : P * I.6 * E.2 * U.1
- Combinaison 8 : P * I.5 * E.1 * U.1
- Combinaison 9 : P * I.6 * E.1 * U.1
- Combinaison 10 : P * I.1 * E.1 * U.2 * R
- Combinaison 11 : P * I.1 * E.1 * U.3 * R
- Combinaison 12 : P * I.1 * E.2 * U.2
- Combinaison 13 : P * I.1 * E.2 * U.3
- Combinaison 14 : P * I.2 * E.1 * U.2
- Combinaison 15 : P * I.2 * E.1 * U.3
- Combinaison 16 : P * I.3 * E.1 * U.2
- Combinaison 17 : P * I.3 * E.1 * U.3
- Combinaison 18 : P * I.4 * E.1 * U.2
- Combinaison 19 : P * I.4 * E.1 * U.3
- Combinaison 20 : P * I.5 * E.2 * U.2
- Combinaison 21 : P * I.5 * E.2 * U.3
- Combinaison 22 : P * I.6 * E.2 * U.2
- Combinaison 23 : P * I.6 * E.2 * U.3
- Combinaison 24 : P * I.5 * E.1 * U.2
- Combinaison 25 : P * I.5 * E.2 * U.3
- Combinaison 26 : P * I.6 * E.2 * U.2
- Combinaison 27 : P * I.6 * E.2 * U.3
- Combinaison 28 : P * I.1 * U.1 * R
- Combinaison 29 : P * I.1 * U.2 * R
- Combinaison 30 : P * I.1 * U.3 * R
- Combinaison 31 : P * I.7 * U.1 * R
- Combinaison 32 : P * I.7 * U.2 * R
- Combinaison 33 : P * I.7 * U.3 * R

ANNEXE 2 : Exemple des valeurs de référence pour les produits de l'échantillon

	A	B	AI	AJ	AK
1	Produit	Libelle Produit	TOTAL SCO	RESULTATS	Référence Pharmaciens Famille
33	29041	AIG SPINALE PL QUINCKE 22/38 405254	0,6	SUPERCRITIQUE	NON CRITIQUE
34	34952	AIG IM 19G/40MM CREME 111915N/SECURISEE RUPTURE VOIR 88812	0,6	SUPERCRITIQUE	CRITIQUE
35	29694	BANDE OUATE 15CMX2,7M 7146501 SS PLATRE SOFFEBAN	54	NON CRITIQUE	CRITIQUE
36	29022	BANDE RESINE 10CM BLANC 7345803 (3,6M)DELTA LITE PLUS RUPTURE VOIR 35235	18	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
37	34072	BANDE SOUTIEN ORTHOP 7CM COL00007 S P/COLLIER (4M)	54	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
38	34070	BANDE SOUTIEN ORTHOP 9CM COL00009 M P/COLLIER (4M)	54	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
42	34366	CAN ASPIR YANKAUER Y1801 18CH A/CONTDIGITAL SEMI-RIGIDE	12	NON CRITIQUE	SUPERCRITIQUE
43	88682	AIRTRAQ NEONAT T2.5-3.5 OVCA041 (INTUBDIFF)	0,6	SUPERCRITIQUE	SUPERCRITIQUE
44	88211	CATH 2 LUX 7.0 20CM CV 17702	0,06	SUPERCRITIQUE	CRITIQUE
45	34485	CHAMP OP N/ADH 90X110 33190	18	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
46	34965	CHAUSSETTE ANTIHROMB T3 N 309426	54	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
47	88486	CATH 4 LUX 8.5 16CM CV 12854	0,06	SUPERCRITIQUE	CRITIQUE
48	88345	CHEM INTER N/FEN T08.5 121425000085 VERT	1,2	CRITIQUE	SUPERCRITIQUE
49	35056	COMP GAZE 10X10 4165354 13FILS (SAS)12PLUS STERILE	12	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
50	35156	COMP GAZE 5X5 21441K2 17FILS (SA 5)8PLUS STERILE SUITE RUPTURE 88540	12	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
51	34724	CONN FLL/FLL 89200VVGON	12	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
52	34043	COUV CHAUF/BAIR HUGGER 52500A BAS CORPS	0,4	SUPERCRITIQUE	CRITIQUE
53	34657	CUPULE PLASTIQ OVALE 120X80X40 60450	54	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
55	34994	CONN MLL/MILL RACDLIM	24	NON CRITIQUE	NON CRITIQUE
56	29633	DRAIN REDON CH10 PERF 14CM L50 5526868	12	NON CRITIQUE	SUPERCRITIQUE
57	29636	DRAIN REDON CH16 PERF 14CM L50 5526892	12	NON CRITIQUE	SUPERCRITIQUE

ANNEXE 3 : Répartition des produits de l'échantillon par famille de dispositifs médicaux

Familles de produits	Total général
ACCESSOIRES NON TISSE	1
AIGUILLES	1
ASPIRATION	3
ASPIRATION CHIRURGICALE	2
CATHETERS CENTRAUX	2
CHAMPS INDIVIDUELS	1
COMPRESSES	1
CONTENTION BAS, BANDES	1
DISPOSITIFS EPICRANIENS	1
DIVERS ABORD PARENTERAL	2
DIVERS ANESTH-REANIM	1
FILS NON RESORB POLYAMIDE	2
FILTRES	1
GANTS CHIRURGIENS	2
GANTS INTERV + DOIGTIERS	1
GANTS SOINS	4
HYGIENE ACCESSOIRES DIVERS	1
IMMOBILISATION	4
INTUBATION	9
MATERIEL DRAINAGE	2
MATERIEL TRANSFUSION	1
MECHES	2
OXYGENOTHERAPIE	1
PANSEMENTS CATH	1
PANSEMENTS ESCARRES	4
PANSEMENTS IMPREGNES	1
PINCES A CHAMP/DISS/HEMO/PREHEN	1
PROLONGATEURS	1
RACCORD RESPI	1
SERINGUES	2
SETS SOINS	1
SPARADRAPS	2
SURVEILLANCE TEMPERATURE	2
TRACHEOTOMIE	2
TROUSSES	2
Total général	66

ANNEXE 4 : Répartition par famille de DM des typages des produits de l'échantillon par les pharmaciens famille.

Familles de produits	Critique	Non Critique	Supercritique	Total général
ACCESSOIRES NON TISSE	1			1
AIGUILLES	1			1
ASPIRATION		3		3
ASPIRATION CHIRURGICALE			2	2
CATHETERS CENTRAUX	2			2
CHAMPS INDIVIDUELS		1		1
COMPRESSES		1		1
CONTENTION BAS,BANDES	1			1
DISPOSITIFS EPICRANIENS	1			1
DIVERS ABORD PARENTERAL		2		2
DIVERS ANESTH-REANIM		1		1
FILS NON RESORB POLYAMIDE	2			2
FILTRES		1		1
GANTS CHIRURGIENS	1		1	2
GANTS INTERV + DOIGTIERS		1		1
GANTS SOINS	3		1	4
HYGIENE ACCESSOIRES DIVERS		1		1
IMMOBILISATION	1	3		4
INTUBATION	7		2	9
MATERIEL DRAINAGE			2	2
MATERIEL TRANSFUSION	1			1
MECHES		2		2
OXYGENOTHERAPIE		1		1
PANSEMENTS CATH	1			1
PANSEMENTS ESCARRES	3	1		4
PANSEMENTS IMPREGNES	1			1
PINCES A CHAMP/DISS/HEMO/PREHEN		1		1
PROLONGATEURS		1		1
RACCORD RESPI		1		1
SERINGUES		2		2
SETS SOINS			1	1
SPARADRAPS		2		2
SURVEILLANCE TEMPERATURE	2			2
TRACHEOTOMIE		1	1	2
TROUSSES		1	1	2
Total général	28	27	11	66

ANNEXE 5 : Détail du score des produits typés « supercritiques »

Libellé Produit	SCORE P	SCORE I	SCORE E	SCORE U	SCORE R	SCORE TOTAL	TRADUCTION
AIG SPINALE PL QUINCKE 22/90 405256	0,1	3	2	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
BISTOURI DIGITAL CABLE 5M 0625019706F4254	1	1	0,1	3	3	0,9	SUPERCRITIQUE
CAN ASPIR YANKAUER Y1801 18CH A/CONTDIGITAL SEMI-RIGIDE	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
CAN TRACH AB FEN T08.5 121410000085 VERT	1	3	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CAN TRACH AB N/FEN T07.0 121400000070 BLEU	1	3	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CAN TRACH AB N/FEN T08.5 121400000085 VERT	1	3	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CAN TRACH AB N/FEN T10.0 121400000100 ROUGE	1	3	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CAN TRACH SB FEN T08.5 121420000085 VERT	1	3	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CAPTEUR DE DEBIT EXP UU EVA P/ MONNALKY664600	1	0,1	1	3	1	0,3	SUPERCRITIQUE
CAPTEUR SPO2 OXYSMART 904N ADULTE/NEONAT	1	2	0,1	1	1	0,2	SUPERCRITIQUE
CATH 1 LUX 6.0 20CM CV50014BF	0,1	3	0,1	3	1	0,09	SUPERCRITIQUE
CATH 2 LUX 7.0 20CM CV 17702	0,1	3	0,1	3	1	0,09	SUPERCRITIQUE
CATH 3 LUX 7.0 16CM CV 12703	0,1	3	1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CATH 3 LUX 7.0 20CM CV 15703	0,1	3	0,1	3	1	0,09	SUPERCRITIQUE
CATH 4 LUX 8.5 16CM CV 12854	0,1	3	0,1	3	1	0,09	SUPERCRITIQUE
CATH ART 18G 12CM SAC01218PBX	0,1	3	1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CATH ART 18G 8CM SAC00818PBX	0,1	3	1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CATH ART 20G 05CM SAC00520PBX	0,1	3	1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
CATH COURT SECU 14G 45MM 381867 INSYTE	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
CATH COURT SECU 16G 45MM 381857 INSYTE	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
CATH COURT SECU 18G 30MM 381844 INSYTE	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
CATH COURT SECU 20G 30MM 381834 INSYTE	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
CATH COURT SECU 22G 25MM 381823 INSYTE	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
COLLAGENE COMP 5X7X06 553176 PANGEN	0,1	2	3	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
DESINFECTANT ANIOS CLEAN 2416097FG DOSE 25ML	1	3	2	0,1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
ELECT LAME LG70 STLA70	1	2	0,1	3	1	0,6	SUPERCRITIQUE
ELECTRODE DEFIB P/PHILIPS XL-FR2+-FR3ADULTE E5DF27N (2 ELECT PRECABLEES)	0,1	1	0,1	3	1	0,03	SUPERCRITIQUE
ELECTRODE ECG RADIOTRANSPARENT40X32MM 250989	2	2	0,1	0,1	1	0,04	SUPERCRITIQUE
FIBRE UU ASCOPE 477501000 REGULARAMBU A/FLACON(EX 477001000)	2	0,1	0,1	3	1	0,06	SUPERCRITIQUE
FILTRE A CHARBON ACTIF VAPOR CLEAN 101AU8X2	2	1	0,1	3	1	0,6	SUPERCRITIQUE
GANT CHIR S/POUD T6.0 MSG5960SIGNATURE LATEX ESSENTIAL	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
GANT CHIR S/POUD T6.5 MSG5965SIGNATURE LATEX ESSENTIAL	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
GANT CHIR S/POUD T7.0 MSG5970SIGNATURE LATEX ESSENTIAL	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
GANT CHIR S/POUD T7.5 MSG5975SIGNATURE LATEX ESSENTIAL	2	3	0,1	1	1	0,6	SUPERCRITIQUE
LAMES MCGRATH MAC 3 350005000 UUMEDTRONIC	3	1	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
LAMES MCGRATH MAC 4 350013000 UU	3	1	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
LAMES MCGRATH MAC3 XBLADE X3003000 UU	3	1	0,1	3	1	0,9	SUPERCRITIQUE
OPTIFLOW KIT PATIENT 900PT561 P/AIRVO	2	0,1	1	3	1	0,6	SUPERCRITIQUE
PANS CATH/PICC MID PIC0220CE STATLOCKRUPTURE VOIR 34924	3	1	0,1	1	1	0,3	SUPERCRITIQUE
SET CRICOTHYR C.TCCS.400 MELKER(INTUBDIFF)	2	1	0,1	3	1	0,6	SUPERCRITIQUE

SET PANSEMENT CC2052K3RUPTURE VOIR 35275	3	2	0,1	1	1	0,6	SUPERCRIQUE
SET PERI JC05400B A/AIG TUOHY 17G 85MMA/KT ARME	1	3	0,1	3	1	0,9	SUPERCRIQUE
SET SOINS B1052K1 (BOUCHE/FILS)	3	2	0,1	1	1	0,6	SUPERCRIQUE
SITE D'INJECTION TP INTER SANS LATEX	2	2	2	0,1	1	0,8	SUPERCRIQUE

ANNEXE 6 : Récapitulatif du typage des produits après application du score

FAMILLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX	CRITIQUE	NON CRITIQUE	SUPERCRITIQUE	Total général
ACCESSOIRES DIVERS (lubrifiants, huiles..)	1			1
ACCESSOIRES NON TISSE		19		19
ACCESSOIRES PR RESPIRATEUR	1	5	2	8
AEROSOLTHERAPIE		2		2
AGRAFEUSES A PEAU		2		2
AIDE A LA MARCHE		1		1
AIGUILLES	1	7		8
ANESTHESIE BLOCS PLEXIQUES		3		3
ANESTHESIE PERIDURALE + RACHI-ANESTHESIE	3	2	1	6
ARTICLES DIVERS POUR PHARMACIE		4		4
ASPIRATION	2	11		13
ASPIRATION CHIRURGICALE	2	6	1	9
BAINS DIALYSE		2		2
BANDES		9		9
BISTOURIS		11	1	12
BISTOURIS ELECTRIQUES ET ACCESSOIRES	3	1	1	5
CASAQUE		5		5
CATHETERS CENTRAUX		2	8	10
CATHETERS COURTS	8		5	13
CHAMPS A INCISER		5		5
CHAMPS INDIVIDUELS		17		17
CISEAUX		4		4
COMPRESSES	3	8		11
CONDITIONNEMENT		1		1
CONTENTION BAS, BANDES	4	15		19
CONTENTION PATIENT		1		1
COTONS		1		1
DESINFECTION (FILTRES...)		2	1	3
DIAGNOSTIC		2		2
DISPOSITIFS EPICRANIENS		4		4
DIVERS ABORD CHIR ET SOINS	1	3		4
DIVERS ABORD PARENTERAL		2		2
DIVERS ANESTHESIE-REANIMATION	7	2	1	10
DIVERS DIGESTIF STANDARD		1		1
DIVERS ORTHOPEDIE		1		1
DIVERS PERFUSION-TRANSF	2	5	1	8
DIVERS RADIOLOGIE		2		2
DIVERS SOINS		6		6
DM DIVERS VOIES RESPIRATOIRES		2		2
DM EXPLORATION GYNECOLOGIQUE		2		2
DM PERFUSION POMPES INSULINE		3		3
DRAINAGE THORACIQUE	2	1		3
DRAINAGE URINE PERCUTANE		1		1
ELECTRODES DEFIBRILLATEURS ET ACCESSOIRES			1	1
ELECTRODES ECG ET ACCESSOIRES	1	1	1	3

ENFANT		5		5
ENVIRONNEMENT PATIENT	1	7		8
FILETS		7		7
FILS NON RESORB POLYAMIDE		11		11
FILS NON RESORB POLYESTER	3			3
FILS RESORB SYNT TRESSES		2		2
FILTRE RESPIRATOIRE		5		5
FILTRES		3		3
GANTS CHIRURGIENS	14		4	18
GANTS INTERV + DOIGTIERS		6		6
GANTS SOINS	7	10		17
HEMOSTATIQUES			1	1
HYGIENE ACCESSOIRES DIVERS		5		5
IMMOBILISATION		37		37
INSTRUM GYNECO/OBSTETRIQUE		2		2
INTRODUCTEURS		4		4
INTUBATION	29	26	5	60
MAINTIEN		4		4
MASQUE ET INSUFFLATEUR		9		9
MATERIEL BIOPSIE	4	3		7
MATERIEL CONTRACEPTION+IVG		1		1
MATERIEL DE PROTECTION		5		5
MATERIEL DRAINAGE		13		13
MATERIEL NUTRITION	3	11		14
MATERIEL PERFUSION	4	5		9
MATERIEL PRELEVEMENT-EXPLORATION-REEDUCATION		2		2
MATERIEL TRANSFUSION	1	2		3
MECHES		3		3
MONITORAGE SPO2			1	1
OPHTALMOLOGIE - LASIK		1		1
OXYGENOTHERAPIE	3	9		12
PANSEMENTS ABSORBANTS		3		3
PANSEMENTS ADHESIFS	1	5		6
PANSEMENTS CATH	4	2	1	7
PANSEMENTS DIVERS		2		2
PANSEMENTS ESCARRES	3	22		25
PANSEMENTS IMPREGNES	2	4		6
PINCES		2		2
PLASMAPHERESE		1		1
POCHES STOMIE ET ACCESSOIRES		2		2
PROLONGATEURS		10		10
PROTECTION ET SECURITE	1	2		3
RACCORD RESPIRATOIRE		3		3
RASAGE	1	3		4
RECUEIL URINE - LAVAGE		14		14
SERINGUES	6	12		18
SETS SOINS	1	5	2	8

SITES IMPLANT ET ACCESS	1	9		10
SOINS DU PATIENT	5	3		8
SOLUTES DIVERS		1		1
SOLUTES POUR PERFUSIONS		2		2
SONDE DIGESTIVE		12		12
SONDES URINAIRES	2	25		27
SPARADRAPS		6		6
SURVEILLANCE HEMODYNAMIQUE + MONITORING	1	1		2
SURVEILLANCE TEMPERATURE		12		12
SUTURES ADHESIVES		3		3
TRACHEOTOMIE	6	5	5	16
TRAITEMENT PRESSION NEGATIVE	6			6
TROUSSES	4	11		15
VENTILATION NON INVASIVE	2		1	3
Total général	156	564	44	764

ANNEXE 7 : Extrait des feuilles de calcul pour l'application du score P.I.E.U.R sur les produits en stock à la PUI du CHU de Toulouse

Produit	Libellé Produit	Lot	Code Cl	AE	AL	AM	AN	AO	AP	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY	AZ	BA	BB	BC	BD
23090	AG SPINALE FR QUINCKE 220X8,40X555																					
23091	AG SPINALE FR QUINCKE 220X8,40X554																					
88093	AG SPINALE FR QUINCKE 220X8,40X544																					
88094	AG SPINALE FR QUINCKE 220X8,40X556																					
34959	AG SPINALE FTE GRV 250X8,40X200,019P/4CH ANEST																					
34960	AG SPINALE FTE GRV 250X8,40X200,019P/4CH ANEST																					
34961	AG SPINALE FTE GRV 250X8,40X200,019P/4CH ANEST																					
88095	ARTIRAD ADULTE STAND 17-5-35/0,040 (INTEGRIF)																					
88096	ARTIRAD ADULTE STAND 17-5-35/0,040 (INTEGRIF)																					
88097	ARTIRAD ADULTE STAND 17-5-35/0,040 (INTEGRIF)																					
34468	ASPHRIBRASC 40ML 20X78																					
34469	ASPHRIBRASC 40ML 20X78																					
34470	ASPHRIBRASC 40ML 20X78																					
34752	ASPHRILUCOSITE 20X78/90 ADULTE ASPINDECH/ET/CH																					
34753	ASPHRILUCOSITE 20X78/90 ADULTE ASPINDECH/ET/CH																					
34853	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34854	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34855	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34856	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34857	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34858	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34859	ATTACHE POIGNET T3 ADULTE MARECHOU/ET/CH																					
34078	ATTELLE POIGNET P3780020 AMBIEKX/ADULTE R-10C																					
34079	ATTELLE POIGNET P3780020 AMBIEKX/ADULTE R-10C																					
34080	ATTELLE POIGNET P3780020 AMBIEKX/ADULTE R-10C																					
34081	ATTELLE POIGNET P3780020 AMBIEKX/ADULTE R-10C																					
34082	ATTELLE POIGNET P3780020 AMBIEKX/ADULTE R-10C																					
88098	BAND COMP FORTE CLAS2 BR/EX 630X250/BEDEGE 4Mx																					
88099	BAND COMP FORTE CLAS2 BR/EX 630X250/BEDEGE 4Mx																					
88100	BAND COMP FORTE CLAS2 BR/EX 630X250/BEDEGE 4Mx																					
35093	BAND CONT ELAST ADH/SCM 730X700/PP/PLAST																					
35094	BAND CONT ELAST ADH/SCM 730X700/PP/PLAST																					
35095	BAND CONT ELAST ADH/SCM 730X700/PP/PLAST																					
35096	BAND CONT ELAST ADH/SCM 730X700/PP/PLAST																					
35097	BAND CONT ELAST ADH/SCM 730X700/PP/PLAST																					
35098	BAND CONT ELAST ADH/SCM 730X700/PP/PLAST																					
88590	BAND CHERIE ST 40X300/ST 60X300																					
88591	BAND CHERIE ST 40X300/ST 60X300																					
88592	BAND CHERIE ST 40X300/ST 60X300																					
88593	BAND CHERIE ST 40X300/ST 60X300																					
88594	BAND CHERIE ST 40X300/ST 60X300																					
35099	BAND EXI TONKAWI 100C																					

TITRE ET RESUME EN ANGLAIS

IMPLEMENTATION OF A CRITICALITY TOOL FOR MEDICAL DEVICES AT THE TOULOUSE UNIVERSITY HOSPITAL

Health care facilities are facing supply shortages of medical devices (MD). This supply shortage has been getting worse for several years and became public health issues.

Only few tools are available to hospitals to assist them in manage supply shortage. Some french hospitals translated the P.I.E.U score (initially intended for the biomedical domain), to the criticality of MD during a supply disruption.

The objective of this work is to adapt this score to the MD stored at the Toulouse University Hospital. This consists firstly in defining the indicators to be taken into account in the score to meet the constraints imposed on our structure. Secondly, the rating of the criticality of the MD was extended to all MD stored at the Toulouse University Hospital.

Key words : Supply shortages, Medical Devices, Criticality

AUTEUR : Clothilde ALINOVI

TITRE : MISE EN PLACE D'UN OUTIL DE COTATION DE CRITICITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : CHU de Toulouse, le 21 avril 2023

DIRECTEURS DE THESE : Dr Dorothée PECANI et Dr Justine ZAMPA

RESUME

La hausse des ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux (DM) est une réalité touchant tous les établissements de santé (ES). Ces ruptures s'aggravent depuis plusieurs années et sont devenues de véritables problématiques de santé publique.

Peu d'outils sont actuellement disponibles pour les ES afin de prévenir et d'aider à la gestion de ces ruptures. Certains ES ont transposé le score P.I.E.U, initialement prévu pour le domaine du biomédical, à la criticité des dispositifs médicaux en cas de rupture.

L'objectif de ce travail est d'adapter ce score déjà existant sur les DM en stock au CHU de Toulouse. Cela consiste dans un premier temps à définir les indicateurs à prendre en compte dans le score pour répondre aux contraintes imposées pour notre structure. Dans un second temps, la cotation de la criticité des DM a été élargie à l'ensemble des DM en stock au CHU de Toulouse.

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

DISCIPLINE administrative : Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière

MOTS-CLES : Tension d'approvisionnement, Dispositifs médicaux, Criticité

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Paul Sabatier Toulouse III
Faculté des Sciences pharmaceutiques
35, Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse Cedex