

**Guillaume BOUTIN**

**Comment encourager le développement de  
l'automatisation des dispositifs médicaux à l'hôpital ?  
Le cas du marché des pompes à perfusion**

Sous la direction de Madame Hélène GORGE

Mémoire de fin d'études de la 2<sup>ème</sup> année de Master  
Année universitaire 2017 – 2018  
Master 2 Healthcare Business

Président du Jury : Monsieur Régis LOGIER

Directrice de mémoire : Madame Hélène GORGE

3<sup>ème</sup> membre de jury : Monsieur Anthony DERUNES

Date de la soutenance : le 6 septembre 2018 à 14h

**Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé - ILIS**  
42, rue Ambroise Paré  
59120 - LOOS

---

## Remerciements

---

Il est d'usage de remercier l'ensemble des personnes qui ont contribué, directement ou indirectement, à la réalisation d'un travail, ce que je ne manque pas de faire. C'est pourquoi :

Mes remerciements s'adressent tout particulièrement à Monsieur Anthony Derunes, Responsable Marketing Opérationnel de la division Hôpital qui a su brillamment tenir son rôle de professionnel et de tuteur en me consacrant son temps et en partageant son expérience et ses précieux conseils avec patience et bonne humeur à l'appui.

Je remercie également Mickaël Frechin, Directeur Marketing et Commercial, ainsi qu'Amorine Foglia, Aurélie Ternisien et Thibault Kosmenda qui ont été d'une aide et d'un soutien sans faille durant les 18 mois passés à travailler ensemble.

Je tiens à témoigner ma gratitude envers l'ensemble du personnel de Macopharma pour leur accueil, leur sympathie et leur collaboration. Je tiens à souligner leur professionnalisme, qui va bien au-delà d'un simple savoir technique, toujours dans un souci permanent de formation.

Mes remerciements s'adressent également à Madame Hélène GORGE, qui a su me diriger, m'encadrer et m'accompagner dans la bonne direction en vue de la rédaction de ce travail.

Je terminerai par remercier ma famille, mes amis ainsi que ma copine pour leur soutien tout au long de mes études et lors de la rédaction de ce mémoire.

*« Car au fond la beauté ne réside pas dans le succès, mais dans la route empruntée pour y arriver. »* Maxime Brigand.

---

# Sommaire

---

Remerciements .....	2
Sommaire .....	3
Glossaire.....	4
Table des illustrations.....	5
Introduction .....	6
Partie 1. De la perfusion par gravité à la perfusion automatisée .....	8
1. La généralisation des dispositifs médicaux .....	8
2. La perfusion : Généralités.....	10
a. Un peu d'histoire .....	10
b. L'environnement de la perfusion.....	10
3. Développement de la perfusion automatisée, un système doté de nombreux atouts .....	12
a. Un système actif.....	12
b. Un débit précis .....	14
c. Les consommables associés à la pompe .....	16
d. Les alarmes de la pompe à perfusion .....	17
4. Le contexte économique hospitalier .....	18
Partie 2. La technologie des pompes intelligentes .....	20
1. La Sécurité du patient au cœur de l'évolution technologique .....	20
a. Réduction des erreurs de dosage et d'administration .....	21
b. Une précision de débit qui s'accroît .....	22
c. La bibliothèque de médicaments, un atout majeur.....	24
d. Les alarmes, un réel renforcement de la sécurité ? .....	26
2. Les limites des pompes à perfusion intelligentes .....	27
a. Apparition de nouvelles erreurs .....	27
b. Le coût d'une pompe à perfusion.....	28
c. Nouvelle « menace » et cyber sécurité.....	30
Partie 3. Recommandations d'adoption des pompes à perfusion.....	32
1. Diagnostic du marché de la perfusion .....	32
a. Etude de marché .....	32
b. Analyse PESTEL.....	36
c. Les principaux acteurs du marché .....	39
2. Recommandations .....	43
a. Une formation initiale et continue.....	43
b. Une documentation marketing en adéquation .....	44
c. La cyber sécurité : nouvel enjeu majeur .....	45
d. Le code-barres .....	47
3. Plan d'action.....	49
Conclusion .....	54
Bibliographie.....	56
Annexes.....	63

---

## Glossaire

---

ACMTS : Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies de la Santé

ADPHSO : Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

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

AH-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CSST : Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

DERS : « *Dose Error Reduction Systems* » Système de Réduction des Erreurs de Dose

DM : Dispositif Médical

DSSIS: Délégué à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé

FDA : « *Food and Drug Administration* »

FHF : Fédération Hospitalière Française

GERPAC : Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée

JAMA : Journal of the American Medical Association

HAS : Haute Autorité de Santé

HAD : Hospitalisation à Domicile

IDE : Infirmier/Infirmière Diplômé(e) d'Etat

NHS : « *National Health Service* » Service de santé public britannique

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

PCA : « *Patient Controlled Analgesia* » Analgésie Contrôlée par le Patient

PSE : Pousse-Seringue Electronique

PVC : Polychlorure de vinyle

RGPD : Règlement Général pour la Protection des Données

SFAR : Société Française D'Anesthésie et de Réanimation

SRLF : Société de Réanimation de Langue Française

UETMIS : Unité d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé

USI : Unité de Soins Intensifs

VTBI : « *Volume To Be Infused* » Volume à perfuser

---

## Table des illustrations

---

Figure 1: Régulateur de débit de précision Bexen medical .....	11
Figure 2: Marché de la perfusion en milieu hospitalier en 2017, par service .....	14
Figure 3: Dispositifs de réglage de débit et prescription des normes en vigueur.....	14
Figure 4: Fréquences de vérification du débit de perfusion en fonction du dispositif médical utilisé .....	15
Figure 5: Aide a l'utilisation simplifiée de la pompe infusomat® space de bbraun .....	16
Figure 6: Pompe a perfusion intelligente agilia de fresenius kabi .....	21
Figure 7: Poster euro-pharmat. Perfusion et risques pompes. 2014 .....	22
Figure 8 : <i>Dose error reduction systems</i> .....	25
Figure 9: Part de marché de la perfusion a domicile et en milieu hospitalier en france.....	33
Figure 10: Part de marché de la perfusion a domicile et en milieu hospitalier en france en 2015	33
Figure 11: Evolution du marché de la perfusion en milieu hospitalier .....	34
Figure 12: Matrice swot du marché de la perfusion en milieu hospitalier.....	36
Figure 13: Logo Fresenius Kabi .....	39
Figure 14: Pompe a perfusion volumat agilia.....	39
Figure 15: Logo Becton Dickinson .....	40
Figure 16: Pompe a perfusion Plaris™ gw 800 .....	40
Figure 17: Logo de Icu medical.....	41
Figure 18: Pompe sapphire .....	41
Figure 19: Logo bbraun .....	42
Figure 20: Pompe a perfusion infusomat® space.....	42
Figure 21: Plan d'action en vue de l'implantation de pompes a perfusion a l'hopital .....	49
Tableau 1: Marché de la perfusion en milieu hospitalier de 2011 a 2017, par service .....	13
Tableau 2: Critères de sélection des pompes intelligentes .....	18
Tableau 3: Spécifications du matériel de perfusion pour la néonatalogie et les médicaments à haut risque.....	24
Tableau 4: Tarifs des équipements permettant l'administration de la perfusion en 2016 .....	29
Tableau 5: Marché de la perfusion à domicile et en milieu hospitalier en France, par secteur ....	33
Tableau 6: Swot de la filiale Fresenius Kabi .....	39
Tableau 7: Swot de l'entreprise BD.....	40
Tableau 8: Swot de l'entreprise Icu medical .....	41
Tableau 9: Swot de l'entreprise B Braun.....	42
Tableau 10 : Réduction du taux d'erreur de l'administration des médicaments .....	48

---

## Introduction

---

Depuis la seconde moitié du XX<sup>ème</sup> siècle, les connaissances techniques et scientifiques ont permis de grandes avancées dans le domaine de la santé, notamment avec l'introduction des technologies toujours plus innovantes, pour diagnostiquer, surveiller ou soigner. En effet, ces nouvelles technologies permettent d'une part d'améliorer la qualité mais également l'efficacité des soins et assurent, d'autre part, la réduction des erreurs médicales.

L'intégralité des domaines médicaux est touchée par ces améliorations continues, des dispositifs jusqu'aux actes médicaux plus banals comme la perfusion. L'hôpital est l'exemple même de ces progrès et innovations.

Omniprésents dans les services de pédiatrie et de réanimation notamment, les dispositifs médicaux dits actifs tels que les pompes à perfusion sont devenus indispensables aux besoins de ces services pour les patients dépendants de besoins spécifiques : médicaments à marge thérapeutique étroite ou une perfusion parentérale.

D'autre part, ces dispositifs innovants ont rendu possible l'hospitalisation à domicile qui s'est accentuée au cours des dernières années.

Mais alors, pourquoi ne pas diversifier ces dispositifs dans les autres services ? Notamment, parce que cette nouvelle technologie de pompes permet d'assurer une sécurité plus importante.

En effet, avec une précision de débit continu qui s'améliore, le développement des alarmes devenues plus optimales, ainsi que l'addition de nouveaux systèmes de contrôle comme le code barre, l'ensemble du processus d'administration des solutions injectables devient de plus en plus sûr. Les calculs, se révélant parfois complexes, sont aujourd'hui réalisés par les logiciels intégrés au sein des pompes à perfusion et remplacent donc ceux effectués par le personnel soignant, engendrant ainsi une baisse des erreurs de calcul et un gain de temps.

Ces améliorations visent également l'accompagnement des équipes soignantes au quotidien, dans un métier devenu plus complexe tant au niveau économique qu'au niveau des conditions de travail.

Afin de répondre à cette problématique, nous décrirons la perfusion dans sa globalité pour de mieux comprendre les besoins de celle-ci au niveau hospitalier. Puis, nous verrons l'impact de l'apparition de l'automatisation du dispositif médical sur la pratique de la perfusion et son évolution. Enfin, nous suivrons les recommandations et le plan d'action afin d'encourager leur installation à l'hôpital.

---

## Partie 1. De la perfusion par gravité à la perfusion automatisée

---

L'avènement de l'ère numérique et les nombreux progrès techniques et technologiques des dispositifs médicaux, au cours de ses dernières années, ont permis à l'hôpital de se réinventer. La restriction budgétaire, exerçant une pression de plus en plus forte, a pour conséquences des effectifs du personnel soignant ne suivant pas la tendance démographique malgré un besoin en constante hausse dû au vieillissement de la population. [1] En effet, la population française des plus de 60ans devrait atteindre 29.9% en 2030 contre 25.2% en 2015 d'après le rapport « *World Population Ageing* » des Nations Unies. [2] De plus, la décroissance du futur nombre de médecins entraîne un manque de moyens humains. [3]

### 1. La généralisation des dispositifs médicaux

Autre même titre que la robotique (robots chirurgicaux da Vinci® & Rosa®) et l'auto-diagnostic (objets connectés d'auto-mesure), l'automatisation des dispositifs médicaux à l'hôpital est un enjeu majeur. En effet, fin de libérer du temps au personnel soignant et inscrire une continuité de qualité et de sécurité des soins les entreprises de dispositifs médical ont fait évoluer ceux-ci afin d'être en accord avec les préoccupations actuelles et futures du milieu hospitalier. De plus, le rapport « *Building the Hospital of 2030* » d'Aruba, porte sur cinq évolutions prédominantes dans le secteur de la santé d'ici 2030 :

- ✓ *Auto-diagnostic des patients*
- ✓ *L'hôpital automatisé*
- ✓ *Plus de temps pour les professionnels de santé*
- ✓ *Référentiels de données numériques*
- ✓ *Acceptation de l'intelligence artificielle [4]*

L'auto-diagnostic des patients sera principalement basé sur les maladies chroniques. En effet, grâce aux applications reliées aux objets connectés, le patient pourra en temps réel prendre des mesures, autrefois réalisées en laboratoire ou à l'hôpital, et ainsi comparer ses résultats et donc réajuster son traitement (en accord avec son prescripteur).

L'hôpital automatisé offrira une technologie de pointe sur de nombreux dispositifs comme dans le domaine de l'imagerie (scanner, IRM, etc.), du monitoring (ventilation, etc.) ou encore de la perfusion (pompe à perfusion intelligentes). Les progrès réalisés permettent de surveiller, prévenir et contrôler en temps réel une partie ou l'ensemble des mesures physiologiques du patient. Ces dispositifs seront reliés à un système de gestion centralisé qui permettra de gérer pratiquement l'ensemble des processus via la station informatique.

Ces évolutions dans le secteur libèreront du temps au personnel soignant (médecins et infirmiers). Selon le rapport « *Building the Hospital of 2030* », 70% de leur temps est consacré à des tâches administratives. [4] Ils pourront alors plus se tourner vers les soins patients et ainsi améliorer la qualité des soins pratiqués.

Le système de gestion centralisé va récolter les données patients et l'ensemble de ces données numériques sera inscrit dans son dossier patient informatisé. Ces données seront évolutives grâce à la mise à jour de celles-ci. Les données seront alors disponibles en temps réel et accessibles plus facilement au personnel soignant. Cependant, ces données sont qualifiées de sensibles car personnelles. Elles sont soumises à de nombreuses nouvelles normes dont les hôpitaux doivent se prémunir afin de protéger l'ensemble des données.

Le rapport d'Aruba précise que l'acceptation de l'intelligence artificielle dans les mœurs de la population sera totale. Les patients pourront alors se faire faire diagnostiquer par l'intelligence artificielle ou encore opérer à travers des protocoles de soins clairement établis.

L'ensemble de ces évolutions sont en cours de développement ou développé, notamment l'automatisation des dispositifs médicaux à l'hôpital. Les progrès dans le domaine de la perfusion s'inscrit comme un exemple concret de l'automatisation des dispositifs médicaux dans le milieu hospitalier. De la découverte de la perfusion au XVIIIème siècle, aux premiers dispositifs en PVC, en passant par la création de la première génération de pompes, l'ensemble de ces innovations nous ont permis d'arriver à la manipulation de nouvelles pompes dites intelligentes permettant de nouvelles fonctions pour sécuriser davantage le patient et aider le personnel soignant au quotidien.

## 2. La perfusion : Généralités

### a. Un peu d'histoire

En 1628 William Harvey, médecin anglais découvrit la circulation sanguine. Point de départ de nombreuses expériences qui amèneront en 1657 un autre savant anglais Christopher Wren à procéder à la première injection intraveineuse chez l'homme. Après ces découvertes et expérimentations, le Parlement de Paris décrète l'interdiction de toute pratique d'injection et de perfusion en 1670.

Après la réintroduction des expériences d'injection, de transfusion et de perfusion, Gallie et Harris décrivent la perfusion en continu. Durant la Seconde Guerre Mondiale, Alexis Carrel imagine une machine capable de faciliter la perfusion en continu, ce sera les prémices de la pompe électrique. Mais il faudra attendre 1972 pour voir apparaître les premières pompes électriques de perfusion. [5] Ces nombreuses évolutions techniques et technologiques ont entraîné une régulation de la perfusion plus efficace pour les nouvelles générations de pompes dites "intelligentes".

### b. L'environnement de la perfusion

Dans le domaine hospitalier, la prise en charge du patient débute, la plupart du temps, par la pose d'une perfusion. En effet, aujourd'hui entre 30 et 50% des patients hospitalisés sont perfusés [5]. La perfusion est une technique d'injection intraveineuse et elle définit comme « *Introduction de solutés dans le courant circulatoire à l'aide d'une aiguille ou d'un cathéter* » (Larousse)<sup>1</sup>.

La perfusion a pour première action de mettre en place des thérapies à débit continu comme l'antibiothérapie, les antalgiques et la chimiothérapie, d'assurer la survie du patient dans les cas d'urgences, de maintenir un équilibre nutritionnel avec le mode PCEA, de permettre au patient de contrôler son analgésie avec le mode PCA,...

---

<sup>1</sup> <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/perfusion/59518?q=perfusion#59158>

En parallèle de la perfusion en elle-même, de nombreux dispositifs médicaux sont utilisés afin de faciliter et/ou de contrôler son utilisation (régulateur de débit, pompe à perfusion ou pousse seringue électrique, ...).

L'utilisation des DM passifs, comme le régulateur de débit dit de précision, est jugée simple à manipuler et possède un faible coût [6], mais leur précision est jugée variable. En effet, leur précision peut différencier entre 5 et 10%, en fonction des fabricants. [7] L'AP-HP, après étude, a défini une précision de débit entre 8 et 12% pour ces dispositifs médicaux. [8]

C'est pour cela que le débit doit être vérifié par un comptage des gouttes régulier.

« *Le réglage du débit s'opère en plusieurs étapes :*

1. *Avant tout réglage du débit, déplacer le clamp à roulette sur la tubulure.*
2. *Compter les gouttes dans la chambre compte-gouttes.*
3. *Régler le débit en adaptant le déplacement de la roulette.*
4. *Vérifier le débit après 10 à 15 minutes après le premier réglage.*
5. *Vérifier à nouveau le débit en cas de changement de position du malade (allongé/assis) ou lors de la mise en place d'une autre perfusion en parallèle. » [9]*



Figure 1: Régulateur de débit de précision Bexen Medical [10]

Néanmoins, ces dispositifs sont privilégiés à contrario de la pompe dont l'utilisation et la formation sont jugées fastidieuses [11] et doit faire preuve d'une formation au préalable. Le médecin prescripteur choisit le type de DM actif ou passif à utiliser pour l'administration en fonction de la molécule perfusée mais également en fonction du débit, de la durée d'administration [12].

### 3. Développement de la perfusion automatisée, un système doté de nombreux atouts

#### a. Un système actif

La pompe à perfusion, appelée également pompe volumétrique, sert à administrer des volumes de solutés à un débit précis et réglé auparavant. Une pompe à perfusion est décrite comme un dispositif de perfusion actif car ces dispositifs ont besoin d'une source d'énergie électrique pour fonctionner, en opposition aux systèmes passifs dont seule la loi de la gravité opère. [9]

La pompe à perfusion est décrite comme un dispositif médical de classe IIb [13]. Un dispositif médical est « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes: [...] et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. [...]* ». [14]

La pompe à perfusion permet d'injecter des médicaments liquides à un débit programmé ultérieurement selon un mode de perfusion et ainsi avoir un contrôle sur le temps de la perfusion. Une ligne de perfusion détient environ 25-30ml de volume mort, c'est pourquoi la pompe à perfusion volumétrique est principalement utilisée à partir de 60 ml de soluté prescrit. [12]

Ce dispositif médical permet la perfusion de médicaments à marge thérapeutique étroite qui nécessite un contrôle extrême tant au niveau de la précision que de la durée d'administration.

Un médicament à marge thérapeutique étroite est défini par une faible différence entre la dose toxique et la dose thérapeutique, ce qui peut entraîner des échecs thérapeutiques et/ou des effets indésirables sévères. [15]

C'est pourquoi il est principalement utilisé dans les services de réanimation/soins intensifs mais également en pédiatrie et en soins palliatifs. De plus, d'après le rapport de l'entreprise MSI reports nous pouvons effectivement observer que les services hospitaliers de Réanimation/Soins intensifs ont subi une forte croissance d'utilisation de la perfusion (+20,8 %) sur une période de 6 ans. Cette croissance a ainsi encouragé le dynamisme et la proposition d'une offre en adéquation avec les demandes de ces services. [16]

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Chirurgie	48	49	49,7	50,8	51,4	52,1	52,8
Réanimations/Soins intensifs	21,7	22,6	23,4	24,4	24,9	25,6	26,2
Cardiologie	20,3	20,6	20,9	21,3	21,6	21,8	22,1
Soins palliatifs	12	12,4	13	13,6	14,1	14,8	15,5
Pneumologie	12,1	12,3	12,6	12,7	12,8	12,9	13,2
Urgences	8,3	8,2	8,2	8,3	8,5	8,8	9,1
Autres	6,7	7	7,3	7,3	7,6	7,6	7,5
<b>Total</b>	<b>129,1</b>	<b>132,1</b>	<b>111,7</b>	<b>128,4</b>	<b>140,9</b>	<b>143,6</b>	<b>146,4</b>

Unité en millions d'euros

*Tableau 1: Marché de la perfusion en Milieu Hospitalier de 2011 à 2017, par service [16]*

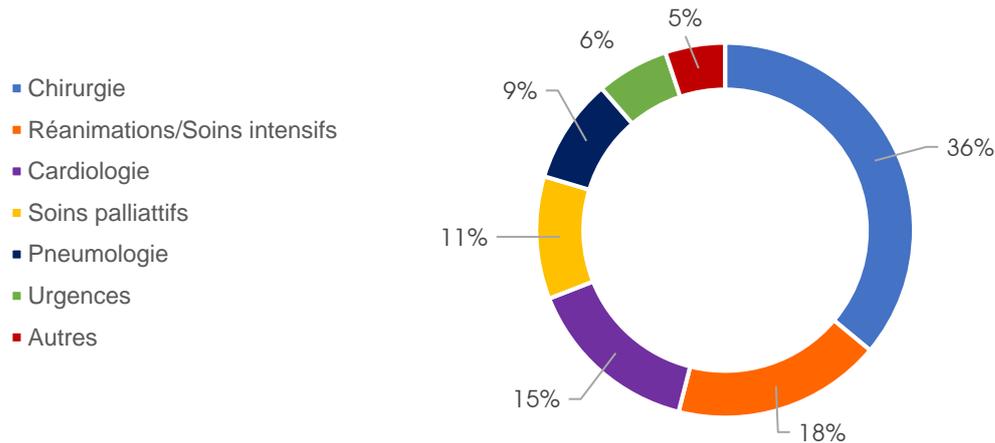


Figure 2: Marché de la perfusion en Milieu Hospitalier en 2017, par service [16]

Ces deux dispositifs tendent vers une homogénéisation lors de leur utilisation. En effet pour une grande facilité d'utilisation, qui est l'un des principaux critères clés lors de l'appel d'offre, les modes de perfusion, les alarmes et les réglages sont affichées d'une même manière afin d'appliquer les bonnes pratiques de perfusion et ainsi limiter les risques d'erreurs entre un passage entre la pompe et le PSE. [9]

### b. Un débit précis

La précision d'une pompe à perfusion est de l'ordre de  $\pm 5\%$  ; celles-ci sont généralement utilisées à partir de 60 ml de perfusion. [9] Différents réglages du débit sont possibles comme programmer directement le débit, ou le volume à perfuser (VAP ou VTBI) ou bien encore la durée de perfusion ou en fonction d'autres paramètres (poids du patient, ...)

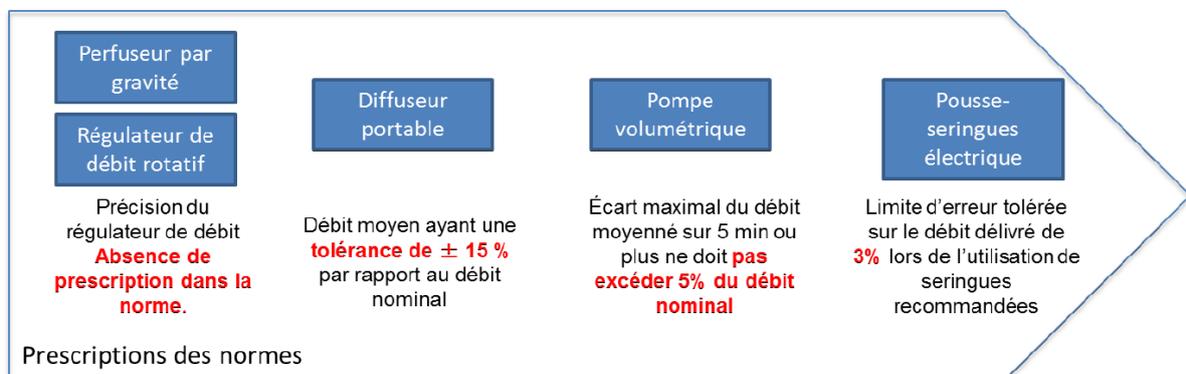


Figure 3: Dispositifs de réglage de débit et prescription des normes en vigueur. [9]

Il a été démontré que les dispositifs de perfusion utilisant la gravité ne permettent pas d'avoir un débit d'administration continu précis et donc une sécurité moindre pour le patient. De plus, les bonnes pratiques ne sont pas respectées dans les établissements concernant l'utilisation de ces dispositifs.

« L'utilisation des régulateurs de débit n'est pas recommandée, même si leur simplicité de manipulation rend leur utilisation attractive. Ils sont à l'origine de nombreux incidents de matériovigilance liés à des débits trop rapides. Ainsi, le régulateur peut induire une fausse sécurité en laissant croire qu'un réglage du débit sur une graduation affichée est fiable ». [9] En effet, il a été relevé à l'hôpital européen Georges Pompidou que seulement 35% des infirmières réalisent le comptage de goutte pourtant obligatoire lors de l'utilisation avec les pinces à roulettes et aucune ne réalisent ce contrôle en présence des régulateurs de débit. [17]

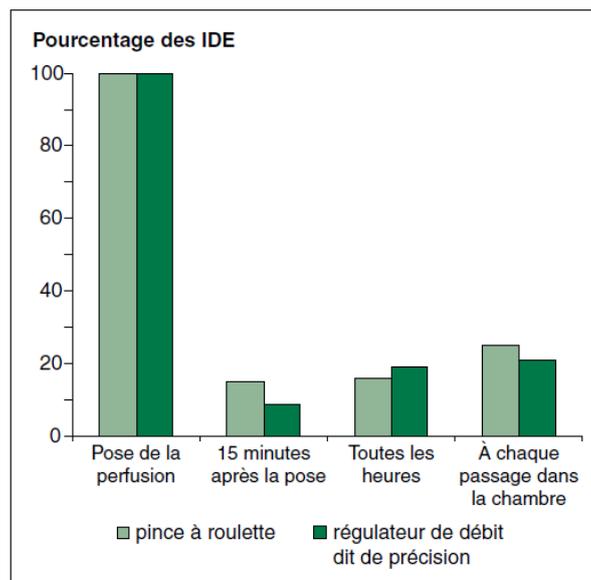


Figure 4: Fréquences de vérification du débit de perfusion en fonction du dispositif médical utilisé [17]

Ce qui implique un non-respect des Bonnes pratiques mais également une mauvaise utilisation de ces dispositifs et entraîne alors un danger pour le patient perfusé. Pour une fiabilité du débit de perfusion continue, seule l'utilisation de PSE et de pompes à perfusion est recommandée lorsqu'un débit de perfusion précis est prescrit. [17]

### c. Les consommables associés à la pompe

Pour éviter les risques de mauvais alignement des lignes de perfusion appelées aussi tubulures, les fabricants des pompes ont créés des lignes de perfusion dites captives. Ces lignes captives permettent de sécuriser le couplage pompe-tubulure et esquivent des problèmes d'occlusions, notamment lors de la perfusion continue, qui peuvent être préjudiciable pour le patient perfusé. Pour une meilleure utilisation de la pompe les fabricants préconisent l'utilisation de leurs lignes et certaines pompes s'adaptent à différents modèles de fabricants.

En effet, ces lignes de perfusion sont dédiées à un certains type de pompes car leur tubulure est adaptée au système de rotor de la pompe ce qui renforce la précision du débit d'administration. [18]

Le couplage tubulure/pompe, est fondamental pour garantir un débit constant. Les fabricants ont généralement conçu des systèmes pour sécuriser le couplage pompe/tubulure. Toutefois, il appartient à l'utilisateur de s'assurer que la tubulure employée est bien prévue pour le fonctionnement de la pompe.

Par exemple, l'entreprise BBraun et sa pompe Infusomat® Space qui ne fonctionne exclusivement avec des tubulures de la gamme « Infusomat® Space Line ». Cela réduit la diversification des concurrents avec l'utilisation unique des capteurs des fabricants et ceux-ci promettent une précision de débit qui sera conforme à celle attendue. [19]

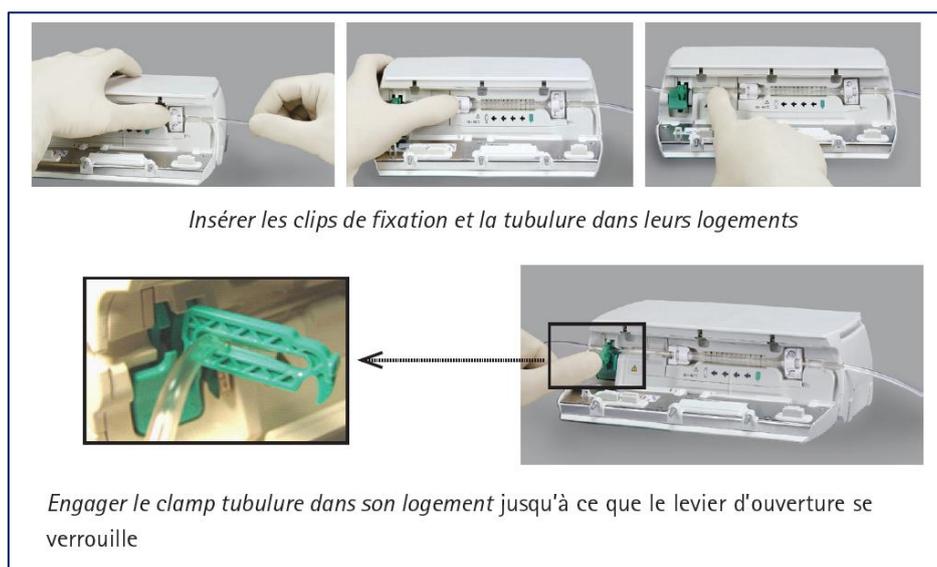


Figure 5: Aide à l'utilisation simplifiée de la pompe Infusomat® Space de BBraun [19]

#### d. Les alarmes de la pompe à perfusion

Les pompes volumétriques permettent de sécuriser l'administration car elles sont équipées d'alarmes capables de détecter plusieurs incidents mineurs ou majeurs ou alors pour informer le personnel d'un événement. Couramment les systèmes de perfusion actifs sont équipés de détection d'alarmes de fin de perfusion ou de pré-fin de perfusion.

Celles-ci sont activées lorsque la pompe est programmée en mode volume, en fonction d'un temps donné ou d'un débit. [9]

Un autre type d'alarme indispensable est le système de détection de bulles d'air. Cette alarme est programmable à différents niveaux. Les conséquences d'une bulle d'air perfusée peuvent être très graves pour le patient perfusé car cela peut provoquer une asphyxie et entraîner la mort du patient.

En effet, la bulle va boucher une artère dans le poumon et provoquer une embolie pulmonaire ce qui entrainera un poumon obstrué et amener à l'asphyxie du patient. C'est pourquoi une grande précision est demandée mais également un réglage de la taille des gouttes en fonction de la viscosité des médicaments liquides.

De plus, le détecteur de pression ou alarme d'occlusion permet de prévenir l'imminence d'une occlusion qui interrompra le débit en continu de la perfusion. Cette alarme est également réglage au sein du menu de la pompe utilisée.

Enfin l'existence d'alarme de batterie faible ou de fin de batterie permet de mettre en relais, avec une source de courant alternatif, afin de recharger la pompe et de permettre de continuer de diffuser la perfusion. [9]

L'ensemble des alarmes doivent détenir certaines caractéristiques. Notamment, être suffisamment audible et visible.

- 
1. Accuracy: must pass clinical engineering bench testing
  2. Intuitiveness of programming
  3. "Safety Net": high- and low-dose programming parameters
  4. Drug library: modifiable and hospital generated to meet institutional needs
  5. Dose-rate calculator within the pump
  6. Size: small enough to fit numerous pumps on intravenous line pole; request to be able to clamp pump to warmer in NICU
  7. Syringe size: 1–60 mL from various manufacturers
  8. Alarms: must be audible and visible
  9. Rotating pole clamp: allow pump to be vertical or horizontal
  10. Durability
  11. Serviceability
  12. Compatible with electronic charting
  13. MRI compatible: can be taken into the scanner if necessary
- 

*Tableau 2: Critères de sélection des pompes intelligentes [20]*

De plus, certaines pompes sont également équipées de mot de passe qui servent à verrouiller / déverrouiller l'écran afin de protéger le patient d'une malveillance ou d'une mauvaise manipulation et ainsi activer ou désactiver certaines fonctions.

L'ensemble de ces innovations sur les pompes à perfusions représente un coût qui est répercuté sur le tarif de vente du matériel. C'est pourquoi, depuis la rigueur instaurée par le Ministère des Solidarités et de la Santé sur les hôpitaux, le contexte économique s'est dégradé. De nombreux hôpitaux ne peuvent plus investir massivement dans les dispositifs et le renouvellement des parcs de pompes se fait moins souvent qu'auparavant.

#### 4. Le contexte économique hospitalier

Le contexte économique hospitalier s'est fortement dégradé au fil des années jusqu'à atteindre aujourd'hui un nouveau record du déficit, 1,5 milliards d'euros d'après la Fédération hospitalière de France. [21] Face à cela le personnel soignant doit, au quotidien, faire « *toujours plus avec toujours moins* ».

En effet, la suppression ou la stabilité des effectifs soignants ne permet plus d'accueillir dans des conditions optimales les patients, toujours plus nombreux, qui viennent se faire soigner, diagnostiquer ou prescrire des soins et ainsi être au contact de ceux-ci. [22] Car le personnel soignant passe moins en moins de temps avec eux.

Ce contexte actuel entraîne alors une dégradation de la qualité des soins pour les patients traités à l'hôpital. Si nous prenons un exemple révélateur au niveau de la perfusion. La perfusion avec un dispositif médical de type régulateur de débit dit de précision. Une fois la perfusion effectuée, le personnel soignant doit vérifier au départ que le nombre de gouttes correspond au niveau théorique des calculs effectués pour le dosage prescrit. Ce même personnel doit revenir 15 minutes plus tard pour vérifier si le débit est toujours au même niveau et doit l'effectuer à plusieurs reprises au cours de la perfusion (45 minutes après la pose de la perfusion).

Cette baisse de la qualité des soins exprime donc un besoin, auquel l'implantation des pompes à perfusion intelligente répond.

En effet, comme les alarmes configurées indiquant le début et la fin de la perfusion est une réelle aide pour le personnel et élimine certains problèmes chronophages comme le comptage de gouttes lors de la perfusion avec des dispositifs dont la précision est moindre.

De plus, le travail du personnel est en partie moins perturbé, notamment avec les calculs de dosage effectués instantanément par le logiciel de la pompe, la connectivité via un système de gestion centralisé permet la surveillance et de l'interaction de l'ensemble du parc de pompes perfusé en temps réel sans devoir un perpétuel mouvement.

---

## Partie 2. La technologie des pompes intelligentes

---

Depuis ces dernières années le virage de l'innovation pris par l'ensemble des secteurs d'activités, n'échappe pas au domaine de la santé. Nous avons pu remarquer que c'est au niveau technologique que les progrès ont été le plus marquants. En outre, de nombreux dispositifs médicaux sont aujourd'hui dits « intelligents car ils permettent de communiquer entre le médecin et son patient direct. En effet, les offres de soins digitales se développent avec la connectivité au cœur des solutions. La Division santé de Samsung apportent aux radiologues un dispositif neuf avec une offre numérique supplémentaire permettant un usage plus connecté. [23] En ce qui concerne les pompes à perfusion, les plus grandes évolutions ont été notamment au niveau de la sécurité aux différentes étapes de l'administration. En amont de l'administration, avec la programmation des bibliothèques de médicaments et les limites de dosage. En cours de l'administration avec le développement des alarmes programmables, ainsi que les calculs réalisés instantanément par la machine. Et enfin, une précision de débit qui n'a cessé de s'accroître.

### 1. La Sécurité du patient au cœur de l'évolution technologique

La sécurité du patient est au centre de l'attention du personnel soignant. La création des Bonnes pratiques de perfusion avec les règles des 5 B éditée par l'HAS « Administrer le bon médicament à la bonne dose, au bon moment sur la bonne voie et au bon patient » [24] du Bon usage des dispositifs médicaux (pour ne citer qu'eux) ainsi que leurs améliorations continues mais aussi l'innovation des dispositifs médicaux a permis d'élever ce niveau de sécurité.

C'est le cas des pompes à perfusion qui ont connu une évolution majeure avec l'ajout de pilotage électronique et informatique. En effet, les pompes à perfusion de nouvelle génération dites intelligentes sont couplées à un système informatique permettant de gérer à distance la perfusion via un système de gestion centralisé. Ces pompes intelligentes permettent également d'observer en temps réel le débit, le volume injecté, le temps écoulé, ...

Elles ont également pour fonction de recenser l'historique de la perfusion terminée, comme les alarmes déclenchées, le changement de débit ou d'autres incidents qui ont eu lieu pendant la perfusion. [25]



Source : <https://www.fresenius-kabi.com/>

*Figure 6: Pompe à perfusion intelligente Agilia de Fresenius Kabi*

L'ISMP, aux Etats-Unis met en place des recommandations telles que la constitution des limites dans les bibliothèques de médicaments afin d'aider les établissements à implanter des pompes à perfusion intelligentes et ainsi limiter les risques de sous ou surdosage entraînant des conséquences néfastes pour le patient. [26]

#### a. Réduction des erreurs de dosage et d'administration

Le virage pris par les fabricants de pompes à perfusion pour créer les pompes intelligentes a permis de diminuer les erreurs liées au débit de perfusion comme l'atteste Dominique Thiveaud, pharmacien au CHU de Toulouse « *Ces nouvelles pompes présentent notamment la possibilité de connecter leur pilotage à la prescription informatisée et, de ce fait de « laisser faire » à la pompe les réglages et les calculs, sources fréquentes d'erreurs humaines* ». [5]

En effet, la plus fréquente source d'erreur est située dans le processus d'administration représentant 50% des erreurs.

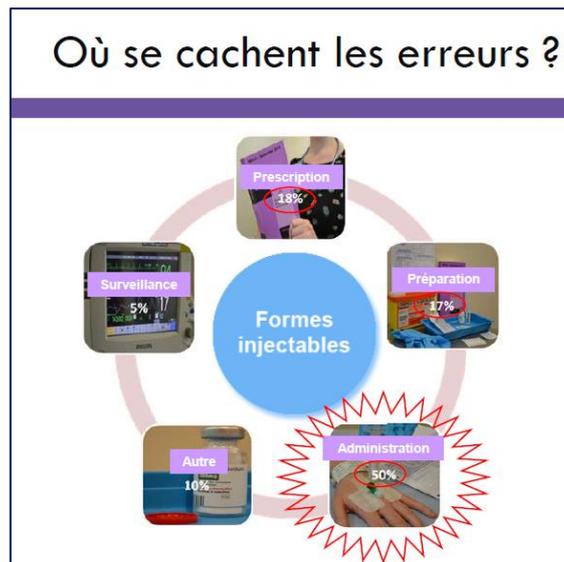


Figure 7: Poster Euro-Pharmat. Perfusion et risques pompes. 2014 [27]

Par ailleurs, l'étude de 2010 de Pinkney et al. prouve que le logiciel de calculs des dosages des pompes intelligentes permet de réduire de 93% les erreurs de conversion contre 58% avec l'absence de logiciel. [28]. Comme indiqué dans la revue *Pediatrics*® [20] Cette aide au calcul est un avantage non négligeable pour éviter les erreurs de dosage notamment dans les services à haut risques comme la pédiatrie.

De plus, comme démontré dans l'étude de Hilmas E, Sowan A et al en 2010, les pompes à perfusion équipées d'un logiciel de calcul des doses et d'alarmes d'occlusion permettent d'optimiser les doses perfusées et ainsi réduire le risque d'erreur. [29]

#### b. Une précision de débit qui s'accroît

L'utilisation des perfuseurs simples ou des régulateurs de débit mécanique ne sont utilisés que lorsqu'une variation du débit sera sans risque pour le patient, car le contrôle de la précision des dispositifs cités ci-dessus se fait par comptage de gouttes au moment du début de la perfusion ainsi que 15 minutes plus tard. [30]

Par ailleurs, ce comptage de gouttes est chronophage pour le personnel soignant. Ceux-ci passent près de 8 fois plus de temps à vérifier le bon débit de la perfusion. [31]

D'après le groupe de travail GERPAC-EUROPHARMAT, la précision des perfuseurs à gravité a été prouvée inférieure à celle des pompes à perfusion. [32] En effet, d'après les constats relevés par l'OMEDIT, les débits affichés sont variables et peu fiables selon les médicaments. Nous pouvons en déduire que le régulateur devient alors une fausse sécurité alors que la croyance dans les établissements est la fiabilité.

L'OMEDIT préconise d'ailleurs l'utilisation de pompe à perfusion pour l'administration d'un médicament injectable, et ne pas utiliser les régulateurs de débits pour les médicaments à marge thérapeutique étroite. [9]

De plus, lors de l'étude sur l'utilisation des régulateurs de débit de perfusion sur la nutrition parentérale de Vial et al, il a été démontré que seulement 60% des débits réels mesurés ne représentaient les débits théoriques énoncés. La nutrition parentérale doit être administrée avec précision c'est pourquoi systèmes actifs sont recommandés dans les services utilisant ce type de pratique. [33]

L'utilisation exclusive des dispositifs à systèmes actifs dans les services spécifiques tels que la réanimation/soins intensifs et de pédiatrie/néonatalogie est recommandée. Ainsi, le groupe de travail CODIMS AP-HP recommande l'utilisation des pompes à perfusion dans la manipulation des anti-cancéreux. [8] En effet, les médicaments utilisés dans ces services sont la plupart à marge thérapeutique étroite où leur manipulation requiert une extrême précision car les patients sont à haut risque.

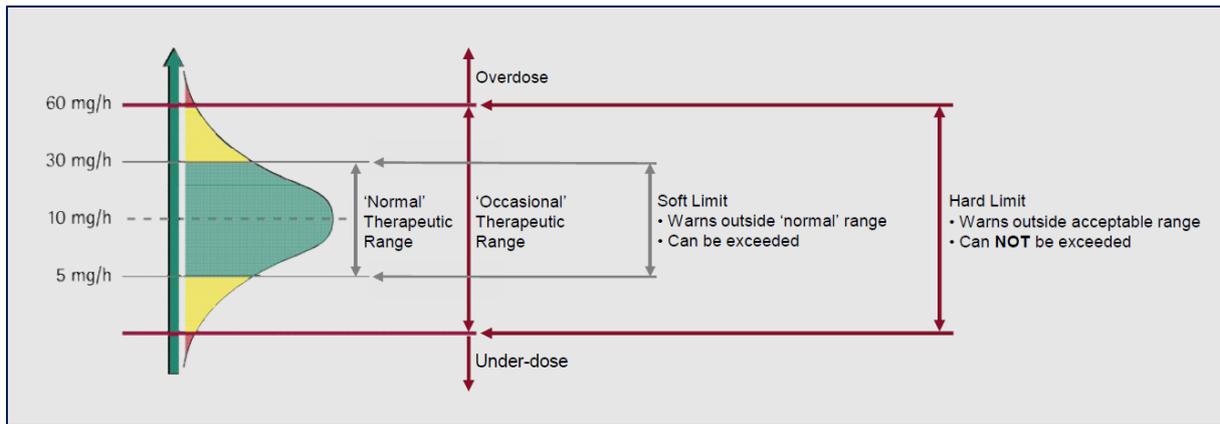
	Spécifications pour la néonatalogie	Spécifications pour les médicaments à haut risque
Ex. de médicaments	Alprostadil, indométacine	Amines, morphine, midazolam, insuline, KCl
Précision à 5 ml/h (pousse-seringue) ou 25 ml/h (pompe volumétrique)	± 5%	± 7.5%
Précision sur 60 min à 1 ml/h	± 5%	± 5%
Bolus en levée d'occlusion	0.3 ml	0.6 ml
Seuil d'alarme d'occlusion	300 mmHg	500 mmHg
Incrémentation du débit	0.1 ml/h	1 ml/h

*Tableau 3: Spécifications du Matériel de perfusion pour la néonatalogie et les médicaments à haut risque [25]*

Pour conclure, afin d'avoir un débit continu constant et précis durant toute la perfusion, le recours aux dispositifs de perfusion actifs comme les pompes à perfusion est conseillé. [34]

### c. La bibliothèque de médicaments, un atout majeur

Les pompes intelligentes sont intégrées des logiciels qui gèrent différents protocoles de médicaments. Ceux-ci permettent la création de bibliothèques de médicaments. L'avantage de la bibliothèque de médicaments est que chaque service peut détenir sa propre bibliothèque en fonction de ses besoins réels, par exemple un service d'anesthésie n'inclura que des molécules utilisées couramment en anesthésie et plus spécifiquement dans son établissement. Ainsi, le service utilisant la bibliothèque ne se concentre que sur les médicaments inscrits à l'intérieur de celle-ci et le risque de confusion entre les autres catégories de molécules diminue. L'autre atout de la bibliothèque de médicaments est la possibilité de création de doses limites pour chaque médicament inscrit dans cette liste par le biais du système *DERs*. [35] Ce *DERs*, ou « Système de Réduction des Erreurs de Dose », permet donc de créer pour chaque médicament une limite infranchissable (zone de surdosage ou de sous-dosage) qui peut amener à être létale, et une limite franchissable mais n'ayant peu d'effets qui indique un danger.



*Figure 8 : Dose Error Reduction Systems [36]*

De plus, ces limites sont coordonnées avec des alarmes qui se déclencheront si la limite de dosage, inscrite dans le protocole, est dépassée. [37]

Cette action permet ainsi de minimiser les risques liés à l'introduction de médicaments à risques notamment les anti-cancéreux. Une étude réalisée en 2010 a permis de constater que la création de ces limites a engendrée une réduction de 75% des erreurs de dosage contre 38% pour une pompe qui ne possède pas de logiciel de bibliothèques de médicaments et de limites associées. [28]

De plus, l'utilisation des protocoles informatiques de réglages des médicaments des pompes intelligentes est un avantage significatif pour l'introduction de celles-ci dans les établissements de santé. [20]

Le COMEDIMS et de l'APHP propose la suppression des régulateurs de débit dans certains hôpitaux et l'interdiction de les utiliser dans des services à haut risque comme les services de réanimation/soins intensifs ou en pédiatrie/néonatalogie car ces dispositifs sont peu fiable. Surtout d'un point de vue du débit en continu et accentuera de trop grands écarts contrairement à la pompe à perfusion qui, grâce au système DERS avertira si une limite est franchie. [8]

Comme le constate Loorand-Stiver dans son étude, 8 hôpitaux sur 10 au Canada utilisent ou ont pour prévision d'utiliser des pompes intelligentes. Cette volonté se traduit notamment grâce à la présence de la bibliothèque de médicaments inscrits dans le système DERS ou SRED (Système de réduction des erreurs de doses). [38]

Ce passage vers ce type de pompes permet de rendre la perfusion intraveineuse plus sûre pour le patient.

#### d. Les alarmes, un réel renforcement de la sécurité ?

Avant l'apparition des alarmes dans le système des pompes à perfusion, le personnel soignant devait être considérablement sur le qui-vive et vérifier systématiquement le débit régulé par les dispositifs de perfusion par gravité. Ce qui entraînait des erreurs, des fluctuations du débit qui n'étaient pas optimal pour le patient. Le développement des alarmes a permis d'alerter le personnel en temps réel des dangers qui interviennent lors d'une perfusion, qu'ils soient mineurs ou majeurs pour la santé du patient perfusé (exemple : batterie faible et/ou détection d'une bulle d'air).

Dans l'utilisation courante, ces alarmes se révèlent très utiles pour informer le personnel soignant d'une action qui arrive et ainsi les traiter pour assurer un bon fonctionnement lors l'administration de la pompe à perfusion au patient. Toutefois, les alarmes peuvent devenir intempestives tant pour le patient que pour le personnel soignant si elles ne sont pas réglées correctement (Niveau de pression d'occlusion faible). En outre, la nature intempestive des alarmes peut devenir un frein à l'exploitation des pompes à perfusion.

En effet, si le réglage de certaines alarmes, comme l'alarme d'occlusion, est à un niveau bas, celle-ci sonnera à de très nombreuses reprises et sera considérée comme intempestive. [39]

Malgré une sécurité renforcée, les pompes intelligentes ne peuvent réduire l'ensemble des erreurs. En outre, une étude américaine menée dans les unités de soins intensifs (USI) a démontré que seulement 4% des erreurs sont évitables. Mais que celles-ci pourraient être empêchées si les pompes intelligentes comprenaient des capacités additionnelles. [40]

## 2. Les limites des pompes à perfusion intelligentes

L'innovation perpétuelle des dispositifs médicaux a entraîné à l'amélioration de la qualité des soins et une sécurité qui s'est accrue pour le patient. Cependant, l'apparition de ces nouveaux dispositifs permettant de communiquer et de centraliser des informations patients est devenue le fruit d'une nouvelle malveillance.

De plus, ces nouveaux dispositifs ont entraîné une nouvelle manière de procéder avec de nouvelles manipulations à acquérir pour le personnel soignant et donc être potentiellement source de mésusage.

### a. Apparition de nouvelles erreurs

Avec l'arrivée de ces nouveaux matériels avec leurs nouvelles technologies, de nombreuses erreurs sont ainsi éradiquées mais il subsiste de nouvelles erreurs de manipulation qui apparaissent.

En effet, la première erreur relevée est celle du mésusage de la pompe à perfusion, notamment avec l'apprentissage de nouveaux protocoles. [41] Car, entre l'ensemble des manipulations des nombreux dispositifs et les différents fabricants sur le marché, l'utilisation de ceux-ci devient de plus en plus complexe pour le personnel soignant. [42]

La bibliothèque de médicaments, bien qu'elle soit un critère grand importance dans les demandes des établissements de santé, peut devenir une nouvelle source d'erreurs.

Le personnel manipulant les pompes à perfusion peut être amené à se tromper de médicament lors de la sélection de celui-ci. Le médicament alors sélectionné ne sera pas programmé comme le médicament prescrit.

Cela peut avoir un impact au niveau des limites infranchissables, et donc sur la santé du patient. C'est pourquoi la vigilance du personnel soignant est toujours requise et extrêmement importante.

L'institut ECRI a formulé diverses recommandations afin de minimiser les risques d'utilisation de la pompe à perfusion intelligente lors de leur mise en place dans les différents services. Ces recommandations ont ensuite été relayées par l'association Euro-Pharmat :

1. *Assurer la formation régulière du personnel : formation adéquate, validée et tracée, maintien à jour, suivi des compétences tracées.*
2. *Disposer de moyens dédiés à la formation*
3. *Evaluer régulièrement utilisateurs et personnels entrants (intérimaires)*
4. *Restreindre les gammes de pompes dans toute votre organisation pour prévenir les erreurs d'utilisation et les erreurs de programmation*
5. *Impliquer les utilisateurs lors de l'achat de nouveau modèle ou marque*
6. *Mettre à disposition des procédures d'utilisation simplifiées des pompes*
7. *Mettre en place la double vérification indépendante pour les calculs de doses et les programmations de pompes des injectables à haut risque*
8. *Informersur les limites des thésaurus et des « smart pumps ». Elles alarment sur les « grosses » erreurs de programmation mais ne préviennent pas sur les erreurs de patient ou de sélection de médicament.*
9. *Développer et maintenir à jour les thésaurus de médicaments (smart pump)*
10. *Protocoliser les transferts, sources de perte d'informations incomplètes ou erronées [27]*

#### **b. Le coût d'une pompe à perfusion**

L'une des limites à la mise en place des pompes à perfusion à l'hôpital est le coût de celles-ci. En effet, dans le tableau ci-dessous nous pouvons apercevoir ce qu'une pompe peut représenter au niveau financier en comparaison des autres dispositifs utilisés en perfusion (les prix décrits dans le tableau ci-dessus ne sont que des estimations). Le tarif de ces dispositifs actifs s'explique en partie par la technologie utilisée. L'utilisation de l'électronique, de l'informatique et donc de l'innovation représente une part non négligeable dans le prix de vente du matériel.

<b>Produit</b>	<b>Prix de vente (estimations)</b>
Diffuseur portable	10 - 30 €
Régulateur de débit	2 - 5 €
Perfuseur	< 1 €
Pompe à perfusion fixe	900 - 1 000 €
Pompe à perfusion ambulatoire	1 800 - 2 700 €
Pousse seringue	2 300 €

*Tableau 4: Tarifs des équipements permettant l'administration de la perfusion en 2016 [16]*

Ainsi, la pompe à perfusion possède un certain coût non négligeable pour les finances des hôpitaux. Néanmoins celui-ci peut être amorti grâce à différents critères. Ces dépenses sont appelés « achats d'investissements ». [43]

Le premier critère est que la pompe à perfusion possède une durée de vie moyenne de dix ans, ce qui permet d'amortir sur l'ensemble de ces années le coût d'achat. D'autre part, les lignes de perfusion utilisées sont optimisées par le fabricant pour chaque modèle de pompe et ainsi voir apparaître une baisse de la consommation par rapport aux lignes de perfusion couramment utilisées. D'autres prestations, comme la maintenance des équipements, sont comprises et négociées lors des appels d'offres et assurent ainsi un « Service après-vente » pour l'établissement acheteur et pour le fabricant une image avec un service supplémentaire dédié.

### **Annexe I : Poster Euro-Pharmat. PCA / PCEA : un coût de pompe ?**

Cependant les fabricants ou distributeurs font face à de nouveaux défis. La création des centrales d'achats comme l'UGAP, UNIHA ou encore le RESAH a permis aux établissements de santé de se regrouper et ainsi exercer une pression intense des prix sur les fabricants. Les fabricants, pour s'aligner, ont dû rogner une grande partie sur leurs marges et trouver des solutions, comme la fabrication dans des pays à la main d'œuvre moins onéreuse.

A l'inverse, le groupe Fresenius a fait le choix de la qualité et de l'image en privilégiant la fabrication en France où près de 14 000 pompes sortent mensuellement de son site de Brézins situés près de Grenoble. [44]

Par ailleurs, lors de l'acquisition d'un parc de pompes volumétriques, la qualité du produit est désormais le critère de choix numéro un défini dans les appels d'offres par les acheteurs.

**Annexe II** : Critères d'attribution des appels d'offres des établissements demandeurs.

D'autre part, cette pression des prix a pour conséquence de réduire le nombre d'acteurs du marché. En effet la combinaison des deux critères de sélection amène les groupements d'achats à s'orienter vers les fabricants puissants du marché et ce marché s'oriente vers un oligopole dans lequel où seuls les grands groupes pourront répondre à l'avenir aux exigences des A.O.

### c. Nouvelle « menace » et cyber sécurité

L'apparition de l'informatique fut révolutionnaire et est quotidiennement utilisé dans l'ensemble des domaines de la société. Le domaine de la santé n'y échappe pas et aujourd'hui de nombreuses procédures et réglages sont effectués via le réseau. En outre l'implémentation d'un parc de pompes à perfusion intelligentes n'est pas conseillée si le réseau sans fil d'un établissement n'est pas présent et sécurisé. [45] Malgré cela, le système de gestion centralisée a démontré ses bénéfices dans certains services. [29]

Comme la plupart des domaines d'activité, l'hôpital n'échappe pas au phénomène de menace du piratage informatique. Les données récoltées à l'intérieur de nombreuses applications, du dossier patient informatisé ou la modification des phénomènes en cours peuvent être vendus contre une rançon.

Mais également, plane la menace sur la sécurité du patient. Comme en 2015, lorsqu'un ancien pirate informatique reconverti, Billy Rios, déclare que l'ensemble du parc de pompes Symbiq® (environ 400 000 pompes) de la compagnie Hospira sont vulnérables à un piratage informatique massif et donc défaillantes dans leurs systèmes de sécurité. [46] [47]

L'agence nationale américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA) a ordonné le retrait du marché de ces pompes à perfusion car il a été prouvé qu'il était possible de modifier les doses de médicaments injectables à distance

Une attention particulière doit être portée sur la sécurité du réseau afin de garantir la protection des patients mais également de leurs données comme l'explique l'entreprise Philips Healthcare : « *De nombreux équipements hospitaliers comme les scanners et IRM sont aujourd'hui connectés et donc potentiellement exposés à des attaques informatiques* ».

Comme a pu le constater, en 2017, de nombreux hôpitaux britanniques ont été pris pour cibles lors d'un piratage informatique massif. Cet acte de malveillance a été qualifié « *d'incident majeur* » par le service de santé public britannique. [48]

Pour protéger les données de santé, l'ANSM s'est organisée. En effet, afin d'adapter le monde médical et mettre en place, par la suite, des actions correctrices et ainsi prémunir au mieux les systèmes de santé des dispositifs médicaux. Les comités composés d'experts (CSST) ont tout d'abord, définit la cyber sécurité par : « *Protection de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité des informations contenues ou issues d'un dispositif médical connecté ou d'un logiciel dispositif médical contre le risque d'attaques et les attaques intentionnellement malveillantes dont il peut faire l'objet, et ce à toutes les étapes de son cycle de vie.* ».[49]

De même, l'Union Européenne a décidé d'agir en mettant en application une directive européenne pour la protection des données personnelles, le Règlement Général pour la Protection des Données.

Le RGPD, désigne la dernière directive européenne concernant la protection des données personnelles, publiée en 2016 et est entré en application dans les états membres le 25 mai 2018. [50] Aujourd'hui chaque fabricant ou établissement utilisant un recueil ou exploitant des données personnelles des patients doivent se soumettre à ce règlement qui assure une protection supplémentaire pour le traitement des données personnelles des patients.

---

## Partie 3. Recommandations d'adoption des pompes à perfusion

---

Le marché de la perfusion est un domaine très réglementé car il régule les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital qui sont en contact avec les solutions injectable. Ce marché est en croissance constante car sa manipulation est très sollicitée dans le milieu hospitalier.

Les fabricants et distributeurs de dispositif médicaux rencontrent diverses contraintes : une réglementation stricte et qui peut varier selon les pays dans lesquels l'enregistrement des dispositifs se fait, la pression des prix à cause d'une concurrence toujours plus féroce et la négociation des tarifs via les centrales d'achat.

Nous allons avant tout faire un diagnostic du marché de la perfusion afin de cerner au mieux les spécificités de celui-ci ainsi qu'analyser les acteurs du marché. Cela a pour objectif d'être en accord avec les tendances du marché et les comportements des entreprises qui le composent. Suite à la recherche bibliographique, nous allons établir des recommandations pour l'accompagnement de la mise en place des pompes à perfusion intelligentes. Enfin, nous définirons une stratégie vis-vis du marché de la perfusion en milieu hospitalier sous la forme d'un plan d'action.

### 1. Diagnostic du marché de la perfusion

#### a. Etude de marché

Le marché de la perfusion en France peut être segmenté en deux grandes catégories. D'une part la perfusion à domicile qui se définit par une « *prestation technique réalisée dans le cadre de l'aide au maintien à domicile ou de l'hospitalisation à domicile, regroupant tous les traitements par voie intraveineuse permettant d'apporter à l'organisme des éléments nutritionnels, des antibiotiques ou d'autres médicaments* ». [16] D'autre part la perfusion en milieu hospitalier qui est une « *technique d'injection continue d'intraveineuse intervenant dans le cadre d'une hospitalisation en établissement de santé public ou privé* ». [16]

	2011	2012	2013	2014	2015
Perfusion à domicile	625,6	671,6	739,8	767,3	848
Perfusion en milieu hospitalier	129,1	132,1	135,1	138,4	140,9
<b>Total</b>	<b>754,7</b>	<b>803,7</b>	<b>874,9</b>	<b>905,7</b>	<b>988,9</b>

Unité en millions d'euros

Tableau 5: Marché de la perfusion à Domicile et en Milieu hospitalier en France, par secteur [16]

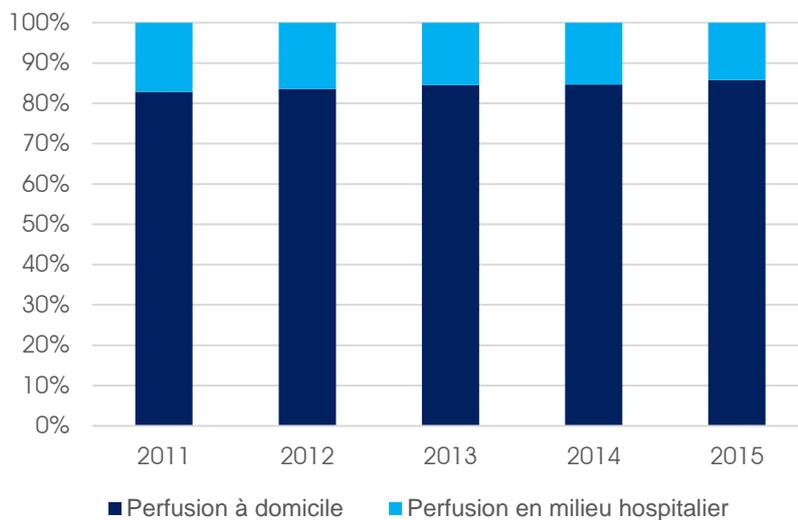


Figure 9: Part de Marché de la perfusion à Domicile et en Milieu hospitalier en France [16]

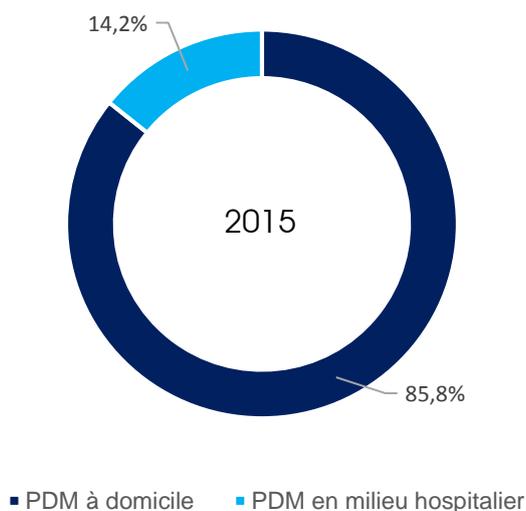


Figure 10: Part de Marché de la perfusion à Domicile et en Milieu hospitalier en France en 2015 [16]

En 2015, la part de marché dans le milieu hospitalier était d'environ 14% contre 86% à domicile. Ce marché est décrit par les professionnels de l'hôpital comme étant plutôt un « *marché de renouvellement* » et principalement en ce qui concerne les dispositifs dits « *médicotechniques* » comme les pompes à perfusion.

En effet, la plupart des achats de matériel sont fait lors des renouvellements des appels d'offres et ainsi garder plus longtemps les appareils, tels que les pompes à perfusion, en fonctionnement pour effectuer des économies.

La tendance aperçue sur la période 2013 - 2014 de croissance (+ 2,4%) du marché de la perfusion en milieu hospitalier, s'est confirmée avec la période qui a suivi (entre 2014 et 2015) et continu de croitre avec + 1,8%. Nous pouvons observer que depuis 2011, la progression moyenne du secteur est d'environ + 2,1%.



*Figure 11: Evolution du Marché de la perfusion en milieu hospitalier [16]*

Les principaux facteurs qui ont impacté le marché en milieu hospitalier sont une amélioration des dispositifs médicaux. Notamment au niveau des progrès technologiques, avec comme exemple concret, l'évolution des pompes volumétriques en pompes intelligentes.

De plus, le vieillissement de la population ainsi que l'augmentation de la prévalence de maladies chroniques comme le cancer et le diabète grâce à un dépistage qui ne cesse de s'améliorer poussent les établissements de santé à augmenter leurs parcs de pompes volumétriques.

Néanmoins, la croissance continuera de progresser mais à allure plus réduite sur les prochaines années. En effet, l'arrivée des groupements ou centrales d'achat a bouleversé le marché. Cela a eu pour conséquence une tension tarifaire qui s'est accrue entre les entreprises du secteur et ainsi limitée l'évolution du marché.

Cette arrivée a également eu pour effet de limiter la concurrence entre les fabricants. Ce qui va favoriser les leaders du marché qui ont les capacités industrielles de fournir ces dispositifs à des prix plus attractifs semblables aux tarifs attendus par les groupements d'achats.

Par ailleurs, l'application par les établissements de santé de la récente politique de restriction budgétaire du gouvernement va mettre à mal la perfusion à l'hôpital. [5] En effet, le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale a comme objectif de réduire le déficit de celle-ci. L'une des actions menées est le retour à l'équilibre budgétaire. L'hôpital, en 2018, accuse un déficit record de 1,6 milliards d'euros.

Ce déficit influence la qualité des soins, car le personnel soignant des établissements de santé publics va devoir appliquer le « *toujours plus avec toujours moins* » comme le soulignent les professeurs André Grimaldi, Jean-Paul Vernant et le Dr Anne Gervais. [51]



*Figure 12: Matrice SWOT du marché de la perfusion en milieu hospitalier*

La pratique de la perfusion en milieu hospitalier a changé au cours de ces dernières années. Les facteurs, comme le coût de prise en charge du patient, la réduction du séjour hospitalier et la réduction des risques nosocomiaux ont défini une mise place de l'hospitalisation à domicile qui s'amplifie. Néanmoins, l'utilisation des pompes à l'hôpital reste indispensable pour le patient, leur utilisation à domicile vient alors, non pas en complément, mais en relais. De plus, certains services sont totalement dépendants de ce dispositif médical. La sécurité que la pompe à perfusion apporte est un atout tant pour le personnel soignant que pour le patient.

### b. Analyse PESTEL

L'analyse Pestel est utilisée dans le domaine marketing afin de décrire et de prendre en compte les facteurs du macro-environnement d'un produit ou d'un marché.

Elle reprend les facteurs Politiques, Economiques, Sociaux, Technologiques, Ecologiques et Légaux, que l'entreprise ne peut pas maîtriser tout en prenant en compte leurs opportunités et leurs risques.

### Politique & Législation

---

La restriction budgétaire dans les hôpitaux est de mise, de ce fait la dépense hospitalière sera optimisée, principalement sur les achats, ce qui accroît la difficulté d'acheter des dispositifs médicaux innovants qui ont un coût.

En effet, cette rigueur a été adoptée à travers la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS). De plus, les réglementations qu'elles soient nationales ou européennes sont plus strictes. De même les lois récemment votées en matière de budget restreignent l'investissement des établissements de santé.

### Economique

---

Les dépenses de santé ne cessent d'être en hausse, notamment dûs au vieillissement de la population et de la prise en charge des maladies chroniques. L'acquisition de sociétés spécialisées dans le domaine des pompes à perfusion par de grands groupes, désireux d'étoffer leurs gammes de produits, conduit à une concurrence qui s'intensifie et tend vers une « guerre » des prix.

De même, les groupements ou centrales d'achat amènent les entreprises du secteur à réduire leurs tarifs pour être le plus compétitif possible au moment des appels d'offres.

### Social

---

L'augmentation de l'espérance de vie a permis le vieillissement de la population. Ce phénomène touche la plupart des pays industrialisés. Il est favorable au marché de la perfusion en milieu hospitalier et sa continuité en HAD.

### Technologique

---

Les avancées technologiques, dans le domaine de la santé, permettent d'optimiser les réponses aux besoins des patients. Ces innovations facilitent le travail du personnel soignant.

Ainsi que la connectivité des dispositifs médicaux (contrôle en temps réel des perfusions, scan avec code-barres, ...) qui améliore la qualité tout en libérant du temps pour le personnel soignant.

En ce qui concerne les pompes à perfusion, le virage technologique pris par les fabricants avec l'arrivée des pompes à perfusion intelligentes a permis de sécuriser davantage le processus d'administration des solutions injectables mais aussi d'en faire un dispositif plus ergonomique afin de faciliter leur utilisation.

## Ecologique

---

La recrudescence des pathologies chroniques est en partie due à l'environnement (mais également au mode de consommation). En effet, les effets du changement climatique, la pollution des eaux atmosphérique sont des facteurs encourageants ces pathologies.

### c. Les principaux acteurs du marché

Le marché de la perfusion est très concurrentiel avec de nombreux acteurs du domaine des dispositifs médicaux et des médicaments. En voici quelques-uns :

#### Fresenius Kabi



Figure 13: Logo Fresenius Kabi



Figure 14: Pompe à perfusion Volumat Agilia

Fresenius Kabi, filiale du groupe allemand Fresenius, est leader mondiale dans le marché des pompes à perfusion. Cette hégémonie se traduit également en France où elle possède l'un de ses sites de production. Ce site fabrique par an environ 150 000 pompes. Ce leadership se traduit à travers la politique de l'entreprise d'être présent à tous les niveaux de soins à l'hôpital. [52]

SWOT Fresenius Kabi	
Strengths	Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leader sur le marché</li> <li>• Présent sur de l'ensemble du marché</li> <li>• Qualité des produits</li> <li>• Grande capacité de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Main d'œuvre qui a un coût</li> </ul>
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilité d'implantation dans de nouveaux marchés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction des marges avec la pression des centrales d'achats sur les prix</li> </ul>

Tableau 6: SWOT de la filiale Fresenius Kabi



Figure 15: Logo Becton Dickinson



Figure 16: Pompe à perfusion Alaris™ GW 800

En 2014, Becton Dickinson acquiert CareFusion, l'un des acteurs majeurs du marché des systèmes actifs de perfusion, pour 12 milliards de dollars. [53] Ce rachat permet ainsi à l'entreprise Becton Dickinson de regrouper son activité historique (conception de DM pour l'administration de médicaments injectable) avec Carefusion spécialisée dans les produits médicaux de stockage et d'administration, et déjà implantés dans les hôpitaux.

SWOT Becton Dickinson	
Strenghts	Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puissance financière</li> <li>• Présent sur de l'ensemble du marché</li> <li>• Reconnaissance de son expertise</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baisse de leurs marges</li> <li>• Perte de marché en 2017</li> </ul>
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rachat de l'entreprise Carefusion pour augmenter son portfolio produit</li> <li>• Lancement de produits en complément de sa gamme de produits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stratégie offensive de la concurrence</li> </ul>

Tableau 7: SWOT de l'entreprise BD



Figure 17: Logo de ICU Medical

Source : <http://fr.icumed.com/>



Figure 18: Pompe Sapphire

ICU Medical est une entreprise américaine fondée en 1984. Les 3 grandes gammes de produits de ICU Medical sont la Thérapie par perfusion, l'oncologie et les soins intensifs. [54] Avec l'acquisition, pour 1 milliard de dollars en 2017, de la société Hospira, auparavant détenu par Pfizer, ICU Medical est devenu l'une des leaders du marché de la perfusion. [55] ICU Medical a été nommée l'une des 100 entreprises les plus dignes de confiance en Amérique par le magazine Forbes.

SWOT ICU Medical	
Strengths	Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puissance financière</li> <li>• Très bonne image de marque</li> <li>• Rachat de l'entreprise Hospira pour augmenter son portfolio produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concurrents qui ont pris des Parts de marché</li> </ul>
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solidifier sa position d'un des leaders du marché de la perfusion</li> <li>• Produits Hospira répandus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jurisprudence sur les produits Hospira car image dégradée de la pompe Symbiq®</li> </ul>

Tableau 8: SWOT de l'entreprise ICU Medical



Figure 19: Logo BBraun



Figure 20: Pompe à perfusion Infusomat® Space

B.Braun, entreprise allemande fondée en 1839, développe, fabrique et commercialise des produits innovants et spécialisés dans l'industrie de la santé. L'entreprise compte près de 30 000 produits répertoriés. La division s'occupant de la perfusion est la Hospital Care Division, avec sa gamme dédiée à la perfusion automatisée comprenant la pompe Insusomat® Space. [56]

SWOT B Braun	
Strengths	Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoire historique</li> <li>• Diversification de ses gammes de produits</li> <li>• Fabrication de grosse quantité pour réduire les coûts et prix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marché très concurrentiel qui amène à des marges faibles</li> </ul>
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garder son image d'acteur principal de la perfusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forte pression sur les prix des produits européens</li> <li>• Nombreux investissements conséquents</li> </ul>

Tableau 9: SWOT de l'entreprise B Braun

## 2. Recommandations

La technique de perfusion par gravité a démontré ses limites, une précision de débit peu sûre et ne permettant pas de garantir un débit d'administration constant tout au long d'une perfusion.

Dans les services « critiques » tels que les soins intensifs, la réanimation ou encore en pédiatrie-néonatalogie cette technique de perfusion par gravité a été abandonnée. En effet, au vu du caractère critique des patients dans ces services une extrême précision est requise lors d'injections de médicaments. Sinon les conséquences pour eux peuvent être dramatiques.

L'UETMIS a prouvé que les pompes à perfusion « intelligentes » bien qu'elles réduisent un certain nombre d'erreurs, ne pouvaient à elles seules éviter toutes les erreurs médicamenteuses. [57]

### a. Une formation initiale et continue

Lorsqu'un nouveau produit ou une évolution de celui-ci apparaît, une formation est requise. En effet, la formation a pour objectif d'accompagner les équipes du personnel soignant à acquérir les bonnes pratiques d'utilisation du dispositif.

Il a été prouvé que la formation initiale est un vecteur de bonnes pratiques et engendrera un minimum d'erreurs si le personnel est correctement formé. [37] Nous devons également sensibiliser le personnel soignant à la manipulation des pompes volumétriques afin d'éviter les risques iatrogènes. [58]

Un plan de formation doit donc être établi et appliqué ainsi qu'un suivi de l'ensemble des équipes utilisant le matériel. Un réel besoin en ressources humaines est nécessaire à l'efficacité de l'implantation du parc de pompes. La formation doit aussi servir à former des personnes référentes internes afin qu'elles-mêmes puissent former les nouveaux arrivants. [35]

L'établissement d'un planning de formation pour que l'ensemble du personnel soit concerné, avec la planification de sessions de formation pour chaque service. Mais également un processus de suivi de qualité de la formation afin de suivre les erreurs courantes et ainsi y remédier.

Le travail en coopération avec le personnel soignant, les ingénieurs biomédicaux, les pharmaciens et les titulaires des appels d'offres est primordial notamment pour comprendre les besoins spécifiques des services utilisant les pompes. Notamment lors de la création des bibliothèques de médicaments des pompes qui vont être installées. La documentation servant à l'utilisation et des aides simplifiées pour le fonctionnement du dispositif sont laissées à disposition du personnel afin de les aider dans les premiers instants de manipulation et pour accompagner les nouveaux utilisateurs.

#### b. Une documentation marketing en adéquation

Nous pouvons répartir en 2 catégories la documentation marketing :

- ✓ Les documents servant à la promotion du dispositif
- ✓ Les documents d'aide à la formation

Les documents servant à la promotion du dispositif sont soumis à des normes réglementaires. Le vocabulaire utilisé doit être conforme aux normes et chaque argument écrit doit être prouvé.

Ces documents sont rédigés par le chef de produit s'occupant des pompes à perfusion. Ils viennent en appui du discours commercial ainsi que lors des congrès pour étayer l'argumentaire de vente.

Des documents d'aide à la formation sont donc à créer et serviront de rappel en cas d'oubli de la procédure de manipulation du dispositif médical. L'évaluation des appels d'offres nous donnent un aperçu de ceux qu'attendent les établissements en termes de documentation.

Tout d'abord les fiches techniques qui présentent l'ensemble de ce qu'apporte la pompe en résumé de ces caractéristiques techniques (classe du DM, poids, dimensions, modes de perfusions utilisés par la pompe en question ...) des précautions avant emploi, la conformité appliquée sur ce type de dispositif, une rapide explication d'utilisation du matériel, et diverses autres informations.

Ce premier document sert de première indication pour les ingénieurs biomédicaux quant aux fonctionnalités de l'appareil. Vient ensuite le « Book » technique qui détaille de manière plus précise l'ensemble des fonctionnalités du DM.

Le manuel d'utilisation sert à comprendre l'ensemble de fonctionnement de la pompe à perfusion. Il est fourni obligatoirement avec les pompes à perfusion. En complément du manuel d'utilisation est fourni un document de démarrage rapide, utile pour faire démarrer le dispositif dans sa forme la plus simple d'utilisation. La brochure ressemble au « book technique » mais est à destination de la promotion du produit, les arguments seront davantage tournés vers la vente.

Les modules de formation permettront de support lors de la formation de l'équipe commerciale ou du personnel soignant. Ils doivent être en cohérence avec le public auquel nous nous adressons. Des « e-learning » peuvent également être proposé afin d'avoir une formation continue ainsi que d'évaluer les connaissances et les pratiques.

L'ensemble de la documentation doit tenir son rôle et être complet et simple pour la compréhension de chaque public.

L'ensemble des documents est soumis à un circuit de validation à travers plusieurs services internes de l'entreprises : la Recherche & Développement, les Affaires Réglementaires et l'Assurance Qualité. Cela permet que les documents soient en total accord avec la Réglementation en vigueur.

### **c. La cyber sécurité : nouvel enjeu majeur**

Le système centralisé va apporter une aide quotidienne non négligeable pour le personnel soignant. En effet, il va permettre de contrôler et d'agir en temps réel sur les perfusions grâce à la connectivité des pompes à perfusion. Ce qui va entraîner une baisse du risque d'erreurs avec comme exemple l'administration de la perfusion avec calculs dans le système et donc la disparition du comptage de gouttes. Ainsi que pouvoir contrôler les alarmes à distance sans ne plus faire d'aller-retours chronophages.

**Annexe III** : Brochure Fresenius Kabi : gamme Agilia Connect

Cependant, cette connectivité va apporter de nouveaux risques pour l'ensemble de l'hôpital, et des patients et principalement à cause du piratage informatique.

Le piratage peut entraîner un contrôle à distance des perfusions en cours et ainsi mettre en danger la vie du patient ou de collecter des données sensibles.

C'est pourquoi, depuis le 25 mai 2018, le Règlement Général pour la Protection des Données est entré en application. Il désigne la directive européenne concernant les données personnelles. [50] Les données partagées entre les différents dispositifs et ou entre médecins à travers les outils informatiques deviennent une source de malveillance numérique.

En 2013, le gouvernement, à travers le Ministère des Affaires sociales et de la Santé et en collaboration avec l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé), a délivré un « Guide Pratique » afin de définir les règles pour les dispositifs connectés d'un Système d'information de Santé. Ce guide exprime « *les règles de sécurité auxquelles doivent se conformer les fabricants d'équipement médicaux connectés* ». [59]

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) apporte une aide pour les établissements de santé pour la mise en application et le respect de ce nouveau règlement. En effet, son premier rôle est de s'assurer que le numérique ne porte pas atteinte à la vie privée des personnes ou n'utilisent leurs données personnelles sans consentement. Tout comme le gouvernement, la CNIL a édité un guide rappelant les précautions essentielles qui doivent être mise en œuvre pour la protection des données personnelles. [60] Avec un nombre croissant de dispositifs connectés à l'hôpital et au vue des données sensibles manipulées, le réseau informatique de stockage de données se doit d'être « *fiable et sécurisée* ». [61]

Cependant, le risque zéro n'existe pas. Malgré l'ensemble des dispositions de sécurité prises, la fuite ou le piratage des données sont toujours présent. Néanmoins, si les précautions décrites dans les différents ouvrages de référence par les instances européennes et françaises sont prise, le risque de cyber attaque est considérablement réduit et permet l'utilisation de ces dispositifs avec confiance et sérénité.

#### d. Le code-barres

Bien que la mise en place des pompes intelligentes soit un atout majeur dans la recherche de davantage de sécurité pour le patient, le risque zéro n'existe pas et le personnel soignant peut toujours se tromper en interagissant avec la mauvaise bibliothèque de médicaments, recevoir la mauvaise perfusion, etc. [62]

C'est pourquoi, la création de bracelets avec code à barre unique pour chaque patient correspondant à une préparation unique est un avantage significatif dans la lutte aux erreurs.

En effet, la perfusion ne peut se déclencher si le code barre de la préparation médicamenteuse et le code barre patient soient le même. Ce qui empêche d'intervenir des préparations ou de sélectionner la mauvaise bibliothèque. Et a pour objectif d'améliorer la sécurité et la qualité des soins.

L'utilisation du code barre est faite pour diminuer sans cesse les erreurs médicamenteuses notamment dans des services spécifiques comme en oncologie où les médicaments sont reconstitués et définis comme médicaments à marge thérapeutique étroite.

Le logiciel d'aide à l'administration de chimiothérapies « Onco Safety » est un logiciel visant à lutter contre les erreurs d'administration et ainsi à aider les établissements de santé à améliorer la qualité des soins apportés à l'ensemble des patients. Déjà installée dans 5 Centres hospitaliers universitaires d'Espagne, cette solution est déployée depuis l'été 2017 dans un premier Centre de référence français l'Institut du Cancer de Montpellier. [63]

La mise en place des codes-barres a pu être étudiée en 2010 dans un service d'urgences. Un échantillon de 1 978 administrations de médicaments a pu être observé (dont 996 avant la mise en place des codes-barres et 982 après la mise en place). Cette étude a révélé que le taux de réduction des erreurs après la mise en place des codes-barres dans ce service fut de 80,7%. [64]

Error	Pre-BCMA	Post-BCMA	Relative Rate Reduction (%)	p-value
Total	63/996	12/982	80.7	<0.0001
Wrong dose	42/996	4/982	90.3	<0.0001
Wrong drug	2/996	0/982	100	0.5
No drug order	11/996	3/982	72.4	0.057
Wrong route	8/996	5/982	36.8	0.58

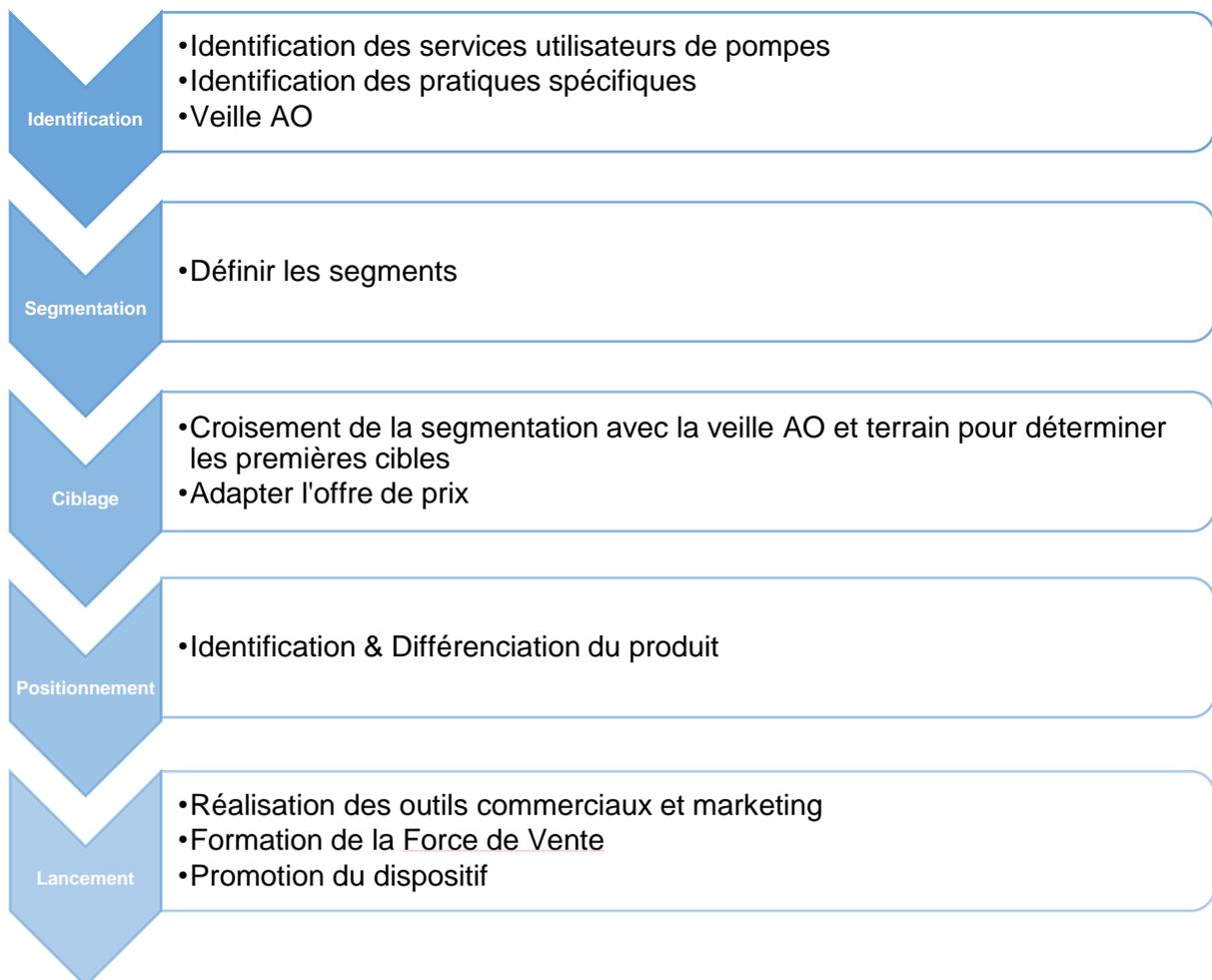
BCMA = bar code-assisted medication administration.

*Tableau 10 : Réduction du taux d'erreur de l'administration des médicaments [64]*

Cela suggère que les capacités additionnelles des pompes à perfusion intelligente sont bénéfiques. De la préparation du médicament injectable, au réglage de la pompe et enfin à son administration, le patient possède un parcours de plus en plus sécurisé. Comme le dit Olivier Amédée-Manesme (directeur de l'incubateur Paris Biotech Santé) « La médecine du futur se caractérise par le mariage des technologies ». [65]

### 3. Plan d'action

Le plan d'action envisagé va s'articuler autour de 4 grands points, l'identification des services et des pratiques dans les hôpitaux, la segmentation, le ciblage et enfin le lancement produit. Le plan d'action va permettre d'organiser la réflexion stratégique en opérationnelle. Cela va nous permettre de lister les tâches à accomplir et donc n'en oublier aucun, d'optimiser les moyens humains et financiers, d'être capable de savoir où en est l'avancée, de maîtriser le temps et d'anticiper les éventuels retards.



*Figure 21: Plan d'action en vue de l'implantation de pompes à perfusion à l'hôpital*

## Identification des services et des pratiques

---

Cette première partie du plan d'action vise à rechercher des informations sur les services manipulant les pompes à perfusion et les pratiques recommandées et instaurées au sein de ces services.

Cela va donc amener à de la recherche bibliographique notamment auprès d'organismes spécifiés comme l'OMEDIT, le CODIMS ou auprès des établissements qui publient les recommandations d'utilisation de dispositifs médicaux dans certains services. D'autre part, les remontées d'informations de la Force de Vente et/ou des Ingénieurs d'application permettent de vérifier si les recommandations sont bien pratiquées par l'ensemble du personnel ou si au sein de services, pour quelques raisons, les pratiques diffèrent. La remontée d'information terrain se fait à travers les comptes rendus du personnel missionné sur ce sujet.

Cette recherche va nous permettre de savoir si les établissements utilisent une gestion de surveillance spécialisée ou si ils envisagent d'intégrer cette technologie à l'avenir.

Enfin la veille des appels d'offres nous permet de faire des estimations quant au parc de pompes des établissements consommateurs de pompes à perfusion et de juger quand le renouvellement ou l'achat de pompes sera ouvert. La quasi-totalité des achats se faisant aujourd'hui via les centrales d'achats ou par groupements de plusieurs établissements, les calculs réalisés ne permettent que des estimations mais donnent une bonne approximation du parc.

## La segmentation

---

La segmentation est une méthode de découpage d'une population aux besoins hétérogènes. Elle permet de créer des sous-groupes ou segments avec des besoins homogènes. Le découpage est réalisé à travers plusieurs critères définis et spécifiques à chaque recherche. Cette étape est essentielle dans le processus marketing afin de connaître au mieux les prospects et clients.

Le marché de la pompe à perfusion est considéré comme un marché mature car les entreprises sont déjà très implantées. Mais c'est également un marché de niche car il est spécifique à certaines pratiques et services.

L'analyse de la recherche bibliographique et des retours terrain va nous permettre dans un premier temps de segmenter le marché par service (réanimation/soins Intensifs, pédiatrie, chimiothérapie, chirurgie, etc.). Après cette première étape, nous allons vérifier comment les pratiques de chacun de ces services sont recommandées et si le personnel soignant applique bien les recommandations définies. Mais également, quelles attentes en termes de fonctionnalité de la pompe à perfusion ont les différents services. Les attentes d'un service de réanimation ne seront pas les mêmes qu'un service de chimiothérapie.

Par exemple : dans un service de chirurgie, et pour un même médicament injectable, 50% des IDE perfusent ce médicament grâce à une pompe à perfusion et 50% le passent via un régulateur de débit mécanique. Les recommandations mettent pourtant en avant l'utilisation des pompes. La réflexion à se poser est de savoir si il y a intentionnalité de ne pas utiliser les pompes à perfusion ou si le parc de pompes n'étant pas assez grand, il ne suffit pas à équiper l'ensemble des lits du service.

Cette réflexion est importante pour définir les besoins réels de chaque service et si, à l'avenir, nous devons nous appuyer sur certains points lors de la présentation de notre offre.

### Le ciblage

---

Une fois la segmentation réalisée, le ciblage va nous permettre de choisir vers quel(s) segment(s) nous allons proposer notre dispositif et à quel tarif.

Tout d'abord, il s'agira de cibler les services les plus consommateurs de pompes à perfusion. En effet, c'est à ce niveau que nous pouvons conquérir le plus de marché, notamment lors des renouvellements d'appels d'offres. Il ne faut cependant pas négliger les services hospitaliers utilisant les pompes à perfusion de manière ponctuelle.

Cela permet d'exploiter des segments plus petits mais intéressants au vu de l'intégration du produit dans les établissements de santé.

### Le positionnement

---

Le positionnement d'un produit décrit comment il est perçu par les utilisateurs.

Les pompes ayant des caractéristiques techniques assez semblables entre elles, la stratégie de différenciation se fera principalement sur l'ergonomie du produit.

En effet, c'est l'une des principales demandes des établissements dans les dossiers d'appels d'offres. C'est pourquoi, nous devons proposer à un ou deux établissements « pilotes », dans lesquels, les pompes à perfusion seront en phase de test dans des situations réelles du quotidien. Cette étape permet de mettre en avant les avantages de la pompe et les améliorations qui peuvent y être apportées. Tout cela est retranscrit via un questionnaire afin de récolter les informations, de les analyser et de les ressortir dans l'argumentaire de vente.

### Le lancement

---

Une fois les étapes précédentes terminées, le produit est presque prêt à être lancé. Pour cela, nous devons réaliser des outils commerciaux et marketing pour promouvoir le produit et former les futurs utilisateurs.

La formation de la Force de Vente se fait principalement lors d'une semaine commerciale organisée. C'est à ce moment, que le Chef de produit forme l'ensemble de l'équipe au fonctionnement du dispositif et donne la ligne de conduite de l'argumentaire de vente. Cette étape est cruciale dans le processus car les commerciaux seront en première ligne face aux prospects et/ou clients.

La promotion à travers les congrès est l'étape finale du lancement de produit. C'est à ce moment que l'entreprise présente son nouveau produit aux futurs clients et concurrents. L'entreprise peut voir si son produit attire la curiosité des consommateurs ou des concurrents. C'est pourquoi le travail en collaboration avec le service de communication est primordial afin d'attirer un grand nombre de visiteurs sur le stand. Mais avant cela, nous devons cibler les congrès qui correspondent le mieux au produit.

Par exemple, nous devons participer au congrès de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) qui va réunir des professionnels consommateurs et utilisateurs des pompes à perfusion, et donc potentiellement des futurs clients.

Une fois l'ensemble de ces tâches accomplies, le travail au quotidien continu, afin de délivrer un produit, un service et un savoir-faire de qualité, pour accomplir l'objectif : gagner des marchés.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Aucun coût n'est mentionné au sein de ce plan d'action, les informations recueillies ne le permettent pas.

---

## Conclusion

---

A l'hôpital, la pratique de la perfusion est l'acte le plus répandu et la sécurité du patient perfusé doit être garantie. L'avènement des nouvelles avancées technologiques et techniques ont permis de développer les dispositifs médicaux tels que les pompes à perfusion. Ces dispositifs sont devenus plus intelligents, permettant de corriger de nombreuses erreurs notamment médicamenteuses et sécuriser d'avantage le séjour hospitalier du patient avec le développement des alarmes permettant au personnel soignant d'être alerté en direct. Néanmoins, l'arrivée de ces pompes volumétriques de dernières générations amènent également de nouvelles erreurs de manipulation.

La pompe à perfusion est un dispositif largement utilisé. Pour une efficacité et une sécurité optimale, il faut en connaître le fonctionnement. C'est pourquoi une formation initiale et continue sur le matériel renouvelé doit être impérative afin de minimiser ce risque.

D'autre part, nous observons une tendance du marché de la perfusion à une hausse constante malgré une part de marché qui décroît. Ce marché de la perfusion se dirige vers l'hospitalisation à domicile, avec l'appui des pouvoirs publics qui se sont lancés dans une quête de baisse du déficit. En effet, la majorité de la charge n'est plus prise en charge par l'hôpital mais par le patient, ce qui a pour effet d'être moins coûteux. Mais la perfusion à domicile ne vient qu'en complément ou en relais de la perfusion en milieu hospitalier. La tendance serait donc de développer des pompes plus sûres qui permettent d'être transportées plus facilement.

Cependant, la perfusion restera indissociable de l'hôpital, les pompes à perfusion ont encore de beaux jours devant elles notamment dans les services où la dose injectée doit être spécifique. C'est le cas des services de réanimations/soins intensifs ou encore en chimiothérapie où les médicaments perfusés sont à dose thérapeutique étroite et conditionne donc une grande précision dans le débit continu.

Cette sécurité du patient passe également par la sécurisation du réseau informatique de l'hôpital. En effet, la nouvelle génération de pompe gérée par un système centralisé sera vulnérable en cas de piratage ce qui a été démontré il y a quelques années.

Une vigilance et un plan d'action concret doivent être établis afin de protéger au mieux les données. En effet, offrir un système en réseau compatible et sûr pour le contrôle de ces dispositifs est essentiel. Les enjeux à venir pour le marché des pompes à perfusion est, à l'heure d'aujourd'hui, un défi des plus intéressants.

Enfin, la recommandation par de nombreux organismes indépendants et sûrs comme le CODIMS, l'AP-HP ou encore de l'*Emergency Care Research Institute* sur l'utilisation de pompes à perfusion de dernière génération dites « intelligentes ». L'addition des nouvelles fonctions comme le DERS, le code barre s'ajustant au logiciel de plus en plus performant de la pompe intelligente, permet de renforcer au maximum la sécurité du patient. [42]

Les pompes à perfusion sont de plus en plus fiables avec le passage aux « *smart pumps* ». Cependant, elles ne sont qu'une aide, certes devenue indispensable, pour le personnel soignant qui est le maillon indispensable au bon fonctionnement de l'hôpital.

---

## Bibliographie

---

1. Blanpain N, Chardon O, 2010. Projections de population à l'horizon 2060. *INSEE Première*, (1320), 4. Disponible sur internet : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1281151> [Consulté le 10/08/2018]
2. Nations Unies, 2015. World Population Ageing, 28. Disponible sur internet : [http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2015\\_Highlights.pdf](http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2015_Highlights.pdf) [Consulté le 10/08/2018]
3. Attal-Toubert K, Vanderschelden M, 2009. La démographie médicale à l'horizon 2030 : de nouvelles projections nationales et régionales détaillées. *Dossiers solidarité et santé*, (12), 48. Disponible sur internet : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article200912t1.pdf> [Consulté le 10/08/2018]
4. ARUBA, 2018. Building the Hospital of 2030. Disponible sur internet : <https://www.arubanetworks.com/en-gb/press-release/healthcare-will-become-digitised-by-2030-to-keep-services-alive-experts-predict/> [Consulté le 10/08/2018]
5. SNITEM, 2014. Dispositifs Médicaux & progrès en injection perfusion. *Les innovations technologiques médicales*, 36.
6. Caruba T et al, 2009. Evaluation des régulateurs de débits passifs utilisés pour la perfusion intraveineuse. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, 28 (11), 936-942.
7. Thiveaud D, 1996. Les dispositifs de régulation du débit de précision par gravité. *ADPHSO*, 21 (4), 83-90.
8. COMEDIMS AP-HP, 2015. Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion, 58.
9. SFAR, SRLF et AFIB, 2016. Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation. *SFAR*, 61. Disponible sur internet : <http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/10/Socle-fondamentaux-perfusion.pdf> [Consulté le 10/03/2018]
10. Bexen Medical, Disponible sur internet : <http://www.bexenmedical.com/index.php?content=68;regulateur-de-debit> [Consulté le 16/07/2018]
11. OMEDIT, 2011. Recommandations de bon usage de l'utilisation du régulateur de débit de perfusion, 2. Disponible sur internet : [http://www.omedit-centre.fr/3\\_Debit\\_Perfusion\\_web\\_web/res/res.pdf](http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/res/res.pdf) [Consulté le 09/04/2018]

12. Le Reste C. 2013. Bonnes pratiques de perfusion par gravité : bilan global d'une action menée au centre hospitalier régional et universitaire de Brest, 167.
13. ANSM, 2017. Disponible à internet : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/(offset)/5) [Consulté le 09/04/2018]
14. UE, 2017. Règlement UE 2017/45 relatif aux dispositifs médicaux, 175. Disponible sur internet : <https://www.qualitiso.com/mdocs-posts/ue-reg-2017-745-fr/> [Consulté le 10/03/2018]
15. AFMPS, 2012. Sécurité, efficacité et bioéquivalence. Disponible sur internet : [https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Generiques/Securite\\_efficacite\\_bioequivalence](https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Generiques/Securite_efficacite_bioequivalence) [Consulté le 10/04/2018]
16. MSI Reports, 2017. Marché de la perfusion à domicile et en milieu hospitalier en France, 160.
17. Brun H, Caruba T, Rossignol, Lada-Jung G, Prognon P, Pineau J, 2007. Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux : 1) Evaluation des pratiques cliniques, programme d'amélioration. *J Pharm Clim*, 26 (4) : 229-40. Disponible sur internet : [http://www.jle.com/download/jpc-276436-implication\\_du\\_pharmacien\\_dans\\_le\\_bon\\_usage\\_des\\_dispositifs\\_medicaux\\_de\\_perfusion\\_1\\_evaluation\\_des\\_pratiques\\_cliniques\\_prog--W2qY1H8AAQEAAESxfVIAAAAH-a.pdf](http://www.jle.com/download/jpc-276436-implication_du_pharmacien_dans_le_bon_usage_des_dispositifs_medicaux_de_perfusion_1_evaluation_des_pratiques_cliniques_prog--W2qY1H8AAQEAAESxfVIAAAAH-a.pdf) [Consulté le 10/04/2018]
18. Thiveaud D, 1995. Perfusion par gravité et nécessaires à perfusion. *ADPHSO*, 20 (3) : 9-18.
19. BBraun, 2015. Notice simplifiée infusomat Space. Disponible sur internet : <https://www.bbraun.fr/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/fr-fr/b0/notice-simplifieeinfusomatspace.pdf.bb-.87712104/notice-simplifieeinfusomatspace.pdf> [Consulté le 29/06/2018]
20. Larsen Y. G, Howard B. P, Cash J, O'Connell M, Grant MJ. C, 2005. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics*, 116 (21), 7.

- 21.** La Tribune, 2017, Hôpitaux publics : vers un déficit "historique" de 1,5 milliard d'euros en 2017 (FHF). Disponible sur internet : <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/cri-d-alarme-des-hopitaux-publics-deficit-historique-et-menace-sur-la-qualite-des-soins-762079.html> [Consulté le 30/06/2018]
- 22.** Libération, 2018 «Nous, médecins hospitaliers et cadres de santé...». Disponible sur internet : [http://www.liberation.fr/france/2018/01/15/nous-medecins-hospitaliers-et-cadres-de-sante\\_1622636](http://www.liberation.fr/france/2018/01/15/nous-medecins-hospitaliers-et-cadres-de-sante_1622636) [Consulté le 01/07/2018]
- 23.** Thema radiologie, 2015. Disponible sur internet : <http://www.thema-radiologie.fr/actualites/1012/samsung-tete-de-file-de-la-radiologie-3-0.html> [Consulté le 08/08/2018]
- 24.** HAS, 2013. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 180. Disponible sur internet : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf) [Consulté le 10/04/2018]
- 25.** Kiener A, 2008. Incidents de perfusion aux soins intensifs de pédiatrie : existe-t-il un lien entre les alarmes d'occlusion et des incompatibilités médicamenteuses ?
- 26.** Mansfield J, Jarrett S, 2009. Proceedings from the ISMP Summit on the use of smart infusion pumps: Guidelines for safe implementation and use. *Hosp Pharm*, 48 (11), 942-950. Disponible sur internet : <https://www.ismp.org/guidelines/safe-implementation-and-use-smart-pumps> [Consulté le 11/04/2018]
- 27.** Euro-Pharmat, 2014. Perfusion et risques pompes. 18
- 28.** Pinkney S, Trbovich P, Fan M, Rothwell S, Cafazzo J, Easty A, 2010. Do smart pumps actually reduce medication errors? *Biomedical Instrumentation & Technology: Human Factors*, 44 (1), 64-69.
- 29.** Hilmas F, Sowan A, Gaffoor M, Vaidya V, 2010. Implementation and evaluation of a comprehensive system to deliver pediatric continuous infusion medications with standardized concentrations. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 67 (1), 58-69.
- 30.** Euro-Pharmat, 2007. Fiche bon usage : perfuseur par gravité.
- 31.** Bivins BA, Rapp RP, Powers P et al, 1980. Electronic flow control and roller clamp control in intravenous therapy. *Archives of Surgery*, 115, 70-72.

- 32.** Groupe de travail GERPAC / EUROPHARMAT, 2007. Guide de recommandations des dispositifs médicaux « Préparation et Administration des Médicaments à risques pour le Personnel et l'environnement », 22. Disponible sur internet : [http://gerpac.net/plateforme/pluginfile.php/264/mod\\_resource/content/3/Guide%20Europharmat%20Gerpac.pdf](http://gerpac.net/plateforme/pluginfile.php/264/mod_resource/content/3/Guide%20Europharmat%20Gerpac.pdf) [Consulté le 11/04/2018]
- 33.** Vial F, Patoux A, Corvaisier S et al, 1996. Etude de la fiabilité des dispositifs Dial-A-Flo® pour la perfusion des mélanges d'alimentation parentérale : Précision, exactitude, influence de la viscosité sur la régulation du débit. *ADPHSO*, 21 (4), 121-123.
- 34.** Crass RE, Vance JR, 1985. In vivo accuracy of gravity-flow I, Infusion systems. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 42 (2), 328-331.
- 35.** Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder ME, Enloe M, Rough SS, Hundt AS, Carayon P, 2006. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v pump technology. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63 (16), 1528-1538.
- 36.** B Braun, Improving Patient safety: Supporting Safer Medication [http://www.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/861/Braun%20-%20Safer\\_Systems\\_for\\_Infusion\\_Therapy\\_North\\_Wales.pdf](http://www.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/861/Braun%20-%20Safer_Systems_for_Infusion_Therapy_North_Wales.pdf) [Consulté le 13/04/2018]
- 37.** Poder T, 2015. Travaux préparatoires visant à acquérir des pompes volumétriques intelligentes au CHUS. *UETMIS*, 8 Disponible sur internet : [http://www.chus.qc.ca/fileadmin/doc\\_chus/Volet\\_academique\\_RUIS/ETMIS/2015/Note\\_synthese\\_Pompes\\_UETMIS-CIUSSSE\\_CHUS\\_01-07-2015.pdf](http://www.chus.qc.ca/fileadmin/doc_chus/Volet_academique_RUIS/ETMIS/2015/Note_synthese_Pompes_UETMIS-CIUSSSE_CHUS_01-07-2015.pdf) [Consulté le 13/04/2018]
- 38.** Loorand-Stiver, L, 2011. Administration intraveineuse de liquides et de médicaments chez l'enfant. *ACMTS*, 21, 10. Disponible sur internet : [https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/ES\\_Ped\\_IV\\_Admin\\_es21\\_f.pdf](https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/ES_Ped_IV_Admin_es21_f.pdf) [Consulté le 10/06/2018]
- 39.** Auty B, 1995 Types of infusion pumps and their risks, *Br Intensive Care*, 11-16.
- 40.** Nuckols T, Bower A, Paddock S et al, 2008. Programmable Infusion Pumps in ICUs: An Analysis of Corresponding Adverse Drug Events. *Medical Care*, 46 (1), 17-24. Disponible sur internet: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2150642/pdf/11606\\_2007\\_Article\\_414.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2150642/pdf/11606_2007_Article_414.pdf) [Consulté le 13/04/2018]

41. Leape L, Bates D, Cullen D et al, 1995. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*, 274 (1), 35-43.
42. Wilson K, Sullivan M, 2004. Preventing IV Medication Errors, *American Journal of Health-System Pharmacy*, 61 (2), 177-183.
43. FHF, 2012. Les achats à l'hôpital. Disponible sur internet : <https://www.fhf.fr/Finances-BDHF/Achats-marches-publics-fiscalite/Les-achats-a-l-hopital> [Consulté le 08/08/2018]
44. Fournier L, 2017. Fresenius-Vial, leader mondial de la perfusion, *L'essor*. Disponible sur internet : <https://www.lessor38.fr/un-centre-de-competences-mondial-de-la-technologie-de-perfusion-en-isere-17291.html> [Consulté le 10/06/2018]
45. Markarian A, Cohen E, 2010. L'implantation d'un système de pompes intelligentes, *.Pharmactuel*, 43 (1), 43-48.
46. Liévin J, 2015. Attention, votre perfusion peut être hackée ! *Courrier international* Disponible sur internet : <https://www.courrierinternational.com/article/sante-attention-votre-perfusion-peut-etre-hackee> [Consulté le 12/04/2018]
47. Zetter K, 2015. Hacker can send fatal dose to hospital drug pumps. *Wired*. Disponible sur internet : <https://www.wired.com/2015/06/hackers-can-send-fatal-doses-hospital-drug-pumps/> [Consulté le 12/04/2018]
48. Maria C, 2017. Des hôpitaux britanniques paralysés par une cyberattaque. *TOP santé*. Disponible sur internet : <https://www.topsante.com/medecine/votre-sante-vous/acces-aux-soins/des-hopitaux-britanniques-paralyses-par-une-cyberattaque-617692> [Consulté le 12/04/2018]
49. ANSM, 2017. Compte rendu de séance du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire : Cyber sécurité des logiciels dispositifs médicaux, 8. Disponible sur internet : [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/34aff1cbcd7ebb67cbbd73af9ebe2320.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/34aff1cbcd7ebb67cbbd73af9ebe2320.pdf) [Consulté le 12/04/2018]
50. UE, 2016. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016. Disponible sur internet : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR> [Consulté le 10/06/2018]

- 51.** Favereau E, 2018. « Nous, médecins hospitaliers et cadres de santé... »  
*Libération*. Disponible sur internet :  
[http://www.liberation.fr/france/2018/01/15/nous-medecins-hospitaliers-et-cadres-de-sante\\_1622636](http://www.liberation.fr/france/2018/01/15/nous-medecins-hospitaliers-et-cadres-de-sante_1622636) [Consulté le 14/04/2018]
- 52.** Fresenius Kabi. Disponible sur internet : <https://www.fresenius-kabi.com/fr/>  
[Consulté le 19/05/2018]
- 53.** Capital, 2014. Becton Dickinson achète Carefusion pour 12,2 milliards de dollars.  
*Capital*. Disponible sur internet : <https://www.capital.fr/entreprises-marches/becton-dickinson-achete-carefusion-pour-12-2-milliards-de-dollars-966170> [Consulté le 19/05/2018]
- 54.** ICU Medical. Disponible sur internet : <http://fr.icumed.com/> [Consulté le 10/06/2018]
- 55.** Capital, 2016. Pfizer cède son activité perfusion pour un milliard de dollar.  
Disponible sur internet : <https://www.capital.fr/entreprises-marches/pfizer-cede-son-activite-perfusions-pour-un-milliard-de-dollars-1172587> [Consulté le 19/05/2018]
- 56.** B Braun. Disponible sur internet : <https://www.bbraun.com/en/company.html>  
[Consulté le 19/05/2018]
- 57.** UETMIS, 2009. Constats et enjeux liés à l'acquisition et à l'implantation d'un nouveau parc de pompes volumétriques et de pousse-seringues au Chu de Sainte-Justine, 4. Disponible sur internet :  
[https://www.chusj.org/getmedia/8ad1960c-a29a-40de-aad3-e7001b059aa8/UETMIS\\_parc-pompe-infusion\\_fr.pdf.aspx](https://www.chusj.org/getmedia/8ad1960c-a29a-40de-aad3-e7001b059aa8/UETMIS_parc-pompe-infusion_fr.pdf.aspx) [Consulté le 13/04/2018]
- 58.** Venet A, 2011. Gestion des risques autour de la perfusion sous l'angle de la matériovigilance. Réalisation d'un film sur les bonnes pratiques de perfusion, 360.
- 59.** ASIP Santé/DSSIS, 2013. Guide Pratique Règles pour les dispositifs connectés d'un Système d'Information de Santé, 18. Disponible sur internet :  
[http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Guide\\_Pratique\\_Dispositif\\_Connecte.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Guide_Pratique_Dispositif_Connecte.pdf)  
[Consulté le 10/06/2018]
- 60.** CNIL, 2018. La sécurité des données personnelles, 32. Disponible sur internet :  
[https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil\\_guide\\_securite\\_personnelle.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_guide_securite_personnelle.pdf) [Consulté le 10/06/2018]

- 61.** Delattre L, 2013. *La Tribune*. Comment l'hôpital connecté réinvente la relation patient. Disponible sur internet : <https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/20130528trib000767010/comment-l-hopital-connecte-reinvente-la-relation-patient-.html> [Consulté le 08/08/2018]
- 62.** Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW, 2014. Benefits Medication Error Rates : A systematic Review. *Drug Saf*, 37, 1011-1020.
- 63.** B Braun [<https://www.bbraun.fr/fr/produits-therapies/perfusion/onco-safety.html>]
- 64.** Bonkowski J, Carnes C, Melucci J, Mirtallo J, Prier B, Reichert E, Moffatt-Bruce S, Weber R, 2013. Effect of barcode-assisted medication administration on emergency department medication errors. *Academic Emergency Medicine*, 20 (8), 801-806. Disponible sur internet : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/acem.12189> [Consulté le 07/07/2018]
- 65.** Industrie&technologies, 2018. « La médecine du futur se caractérise par le mariage des technologies ». Disponible sur internet : <https://www.industrie-techno.com/la-medecine-du-futur-se-caracterise-par-le-mariage-des-technologies.52972> [Consulté le 08/08/2018]

---

## Annexes

---

Annexe I: Poster Euro-pharmat: PCA/PCEA un coût de pompe?.....	64
Annexe II: Critères d'attribution des appels d'offres des établissements.....	65
Annexe III: Brochure Fresenius Kabi : gamme Agilia Connect .....	66

# Annexe I: Poster Euro-Pharmat: PCA/PCEA un coût de pompe?



## PCA / PCEA : UN COUT DE POMPE ?

P. Berlemont<sup>1</sup>, J. Courtin<sup>1</sup>, J. Aubert<sup>1</sup>, Y. Inghels<sup>1</sup>, S. Fontaine<sup>2</sup>, J. Boyer<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Valenciennes, Valenciennes  
<sup>2</sup> Service Anesthésie, Centre Hospitalier de Valenciennes, Valenciennes



127

### Introduction

- ▶ PCA : Analgésie contrôlée par le patient par voie IV ou SC
- ▶ PCEA : Analgésie contrôlée par le patient par voie péridurale
- ▶ Dans notre établissement, la PCA est utilisée uniquement en discontinu tandis que la PCEA est utilisée en perfusion continue avec des bolus à la demande du patient
- ▶ Actuellement, nous avons à disposition un parc de 40 SAP, utilisables aussi bien pour la PCA que pour la PCEA
- ▶ Cette possibilité a engendré des erreurs d'administration de médicaments
  - ❖ Réglage de SAP en PCEA alors que le cathéter est positionné en IV
  - ❖ Surdosage en opiacés
- ▶ Réflexion pluridisciplinaire (anesthésie, biomédical, pharmacie)



Réalisation de CRÉX suite à ces incidents

**OBJECTIF :** Sécuriser l'administration de ces médicaments à marge thérapeutique étroite

### Matériels et méthode

- ▶ Deux possibilités étudiées :
  - Identifier visuellement et bloquer une partie du parc actuel de SAP en PCEA
  - Renouvellement d'une partie de ce parc par l'achat de nouvelles pompes ambulatoires PCEA (PA)
- ▶ Etude de marché des PA
- ▶ Etude médico-économique
- ▶ Comparatif du coût global annuel : pompes actuelles vs PA
- ▶ Coût global annuel : Prix d'amortissement (durée de vie estimée = 10 ans) + Coût consommables + Coût d'entretien et réparation



### Résultats

#### Etude médico-économique

Prix HT	SAP actuelle	PCEA Smith	PCEA SMD	PCEA Hospira	PCEA Gamida
€					
Pompe	1 800	1 558	1 550	2 000	Frêt
Tubulure	5,20	8	9	7	24
Coût pour 10 pompes	18 000	15 580	15 550	20 000	/
Coût tubulure pour 10 pompes	1040	1 600	1 800	1 400	4 800
Total pour 10 ans d'utilisation	28 400	31 580	33 600	34 000	48 000

Estimation basée sur notre consommation annuelle de tubulure PCEA (200m)  
 Renouvellement d'un an par an  
 Prix unitaire consommables estimés à 2000  
 Durée de vie estimée d'une pompe

- ▶ Le coût d'entretien et de réparation a été jugé négligeable au vu des données fournis par le département biomédical (45€ HT/pompe)
- ▶ Le coût d'achat des PA est généralement moins élevé que celui de la SAP actuelle, compensé par un coût d'achat des tubulures plus élevé, captif de la PA

SURCOUT MODERE MAIS

**AVANTAGES POMPE / SAP**

- ✓ Meilleure autonomie du patient au SIPO
- ✓ Possibilité de brancher des poches allant de 50 à 500 ml
- Evite renouvellement tous les 50 ml
- Gain de temps IDE
- Moins de manipulation donc moins de risques d'erreur, moins de risques de fuite d'analgésique
- ✓ Utilisation de tubulure avec code couleur (jaune pour PCEA)

**Sur le plan technique...**

- ✓ Léger avantage pour BMD
- ✓ Corps de pompe en silicone (prothèse gelée)
- ✓ Filtré anti bulle d'air
- ✓ Redémarrage automatique après alarme
- ✓ Métronome géré par le biomédical
- ❌ Pas de code couleur

### Discussion / Conclusion

- ▶ Des essais ont été menés avec la pompe Rythmic® (SMD) et la pompe CADD® (Smith)
- ▶ Essais concluants, avec un avantage technique pour la pompe Rythmic® (SMD)
- ▶ Décision à venir en fin d'année 2015 pour le remplacement de 10 SAP de notre parc actuel par 10 PCEA

## Annexe II: Critères d'attribution des appels d'offres des établissements

Critères / Etablissements	CH la Ferté- Bernard	CH du Val d'Ariège	CH Beauvais	CH Jeanne de Navarre	CH Jacques Coeur	CH Nord- Vienne	CH Saint Amand les Eaux	Resah	CHU Réunion St Denis	DAPSSA	UGAP
<i>Valeur Technique</i>	40%	45%	65-60%	60%	30%	50%	50%	35%	50%	55%	45%
<i>Prix</i>	20%	55%	30-25%	40%	40%	45%	35%	40%	40%	40%	30%
<i>Développement Durable</i>							5%	5%		5%	5%
<i>Délais</i>	20%		10%		30%				10%		
<i>Qualité de service</i>							10%	20%			14%
<i>Diversité des produits proposés</i>	10%										
<i>Conditionnement</i>	10%										
<i>Coût d'utilisation</i>											6%



Innovation  
Formation  
Services

## Un ensemble de solutions pour améliorer la qualité des soins



### **Innovier pour intégrer la perfusion dans le réseau informatique de l'hôpital**

Avec sa nouvelle gamme Agilia Connect, Fresenius Kabi intègre les données de perfusion au réseau hospitalier et permet notamment la connectivité au dossier patient informatisé, la centralisation des informations de perfusion sur un serveur dédié, le suivi en temps réel de l'activité du parc d'appareils afin d'en maximiser la répartition dans l'hôpital.

### **Accompagner la formation continue**

Selon l'article Beydon et al 2010\*, la moitié des déclarations d'incidents graves de matériovigilance, en anesthésie-réanimation est due à l'usage inadéquat du matériel de perfusion.

Fresenius Kabi propose une plateforme e-learning pour former le personnel soignant, valider ses connaissances et certifier l'aptitude à l'usage de nos appareils de perfusion.

### **Optimiser la gestion de la maintenance**

Grâce à une offre de services dédiés, Fresenius Kabi s'adapte aux besoins et à la structure de votre centre de soins pour prendre en charge la maintenance de votre parc de perfusion ou donner les moyens aux équipes de l'atelier biomédical de maintenir les appareils pendant tout leur cycle de vie.

\*Bevins L, Lidensoff PC, Solter C et al. Adverse events with medical devices in anesthesia and intensive care unit patients recorded in the french safety database in 2005-2006. *Anesthesiology* 2010; 112: 264-272

<http://www.elearning-medicaldevices-fresenius-kabi-france.com>

## L'AUTOMATISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A L'HÔPITAL : LE CAS DU MARCHE DES POMPES A PERFUSION

A l'**hôpital**, la perfusion est omniprésente. En effet, entre 30 et 50 % des patients hospitalisés sont perfusés. Derrière cet acte couramment répandu, de nombreux dispositifs médicaux, dont la **pompe à perfusion**, sont conçus et manipulés afin de garantir la sécurité maximale du patient lors d'une perfusion. Depuis quelques années, l'apparition du numérique a permis à ces dispositifs de devenir « **intelligents** », la perfusion s'est **automatisée**. Ce virage technologique a bousculé les protocoles et habitudes des services hospitaliers sous une **rigueur économique** qui pousse les établissements de santé à investir dans des dispositifs à longue durée de vie. Les fabricants ou distributeurs se livrent une bataille des prix et de services avec une pression exercée par les centrales d'achats. C'est pourquoi, les pompes à perfusion intelligentes sont devenues plus ergonomiques tout en intégrant des **capacités additionnelles** permettant de répondre aux problématiques actuelles de l'hôpital : agir rapidement et **sécuriser** au maximum l'administration au patient.

Mots-clés : Hôpital, pompe à perfusion, intelligents, automatisée, rigueur économique, capacités additionnelles, sécuriser

## AUTOMATED MEDICAL DEVICES IN HOSPITAL : INFUSION PUMP MARKET CASE

In the **hospital**, infusion is omnipresent. Indeed, between 30 and 50% of hospitalized patients are infused. Behind this common act, many medical devices, including **infusion pump**, are designed and handled to ensure patient safety during an infusion. In recent years, the appearance of digital has enabled these devices to become "**smart**", the infusion is **automated**. This technological shift has shaken the protocols and habits of hospital services under an **economic rigor** that pushes healthcare institutions to invest in long-lived devices. Manufacturers or distributors are fighting a battle of prices and services with pressure from central purchasing. That's why, intelligent infusion pumps have become more ergonomic while incorporating **additional capabilities** to address the current challenges of the hospital: act quickly and **secure** the administration to the patient.

Key words: Hospital, infusion pump, smart, automated, economic rigor, additional capabilities, secure