

**MEMOIRE**  
**POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**  
**DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

**Soutenu publiquement le 17 Septembre 2021**

**Par Mr William DAVID**

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur**  
**tient lieu de**  
**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**ETUDE DE FAISABILITE ET IMPACT DE LA MISE EN PLACE D'UN**  
**SYSTEME DE RANGEMENT KANBAN PLEIN VIDE ASSOCIE A LA**  
**TECHNOLOGIE RFID POUR LA GESTION DES DISPOSITIFS**  
**MEDICAUX ET SOLUTES MASSIFS AU SEIN DES SERVICES DE**  
**SOINS**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Professeur Thierry DINE**

Professeur des Universités - Faculté de Pharmacie, Université de Lille  
Praticien Hospitalier, Pharmacien - Centre Hospitalier Loos Haubourdin

**Directeur de thèse :**

**Docteur Perrine DRANCOURT**

Praticien Hospitalier, Pharmacien - Centre Hospitalier de Valenciennes

**Assesseurs :**

**Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET**

Maitre des Conférences des Universités - Faculté de Pharmacie d'Amiens  
Praticien Hospitalier, Pharmacien - Centre Hospitalier et Universitaire d'Amiens

**Mme Maryse BLEUZE**

Cadre de Santé, Service de Traumatologie A - Centre Hospitalier de Valenciennes





## Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie

M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques

Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique

Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

### AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

### ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	<b>Biomathématiques</b>
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale

M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

**Enseignant contractuel**

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



## Remerciements

### **A Monsieur le Professeur Thierry DINE,**

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse. Veuillez recevoir ma plus sincère reconnaissance.

### **A Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET,**

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assurée de toute ma considération.

### **A Madame Maryse BLEUZE,**

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury ,ainsi que pour l'intérêt que vous avez porté à ce projet.

### **A Perrine,**

Je te remercie de m'avoir proposé ce projet novateur et pour la patience dont tu as fait preuve. Ta disponibilité, tes conseils et ton côté perfectionniste ont permis d'améliorer sans cesse ce travail.

### **A Julien, Jérôme et l'ensemble du service des DM du CHV,**

Cette année chez vous m'aura permis de confirmer mon attrait pour les DM. Merci pour la qualité et la diversité de votre formation. Merci aussi pour vos précieux conseils. Je serai toujours là pour vos précoc.

### **A l'ensemble des pharmaciens du Centre Hospitalier de Valenciennes,**

Difficile de résumer ces deux années si riches passées à vos côtés. Vous m'avez pleinement intégré à votre équipe. Ces années ont été des plus enrichissantes. Vous m'avez énormément appris. Je me suis pleinement épanoui dans les différents projets auxquels j'ai eu l'occasion de participer.

C'est un honneur de pouvoir intégrer prochainement votre équipe.

### **A l'ensemble des pharmaciens de Lens, Saint Quentin, Cambrai et du CHRU de Lille,**

Je vous remercie chaleureusement pour tout le temps que vous m'avez consacré durant ces semestres. Merci pour votre partage et votre bonne humeur.

### **A Willy, Auriane,**

Travailler avec vous pour mener à bien ce projet a été un réel plaisir.

### **A mes cointernes durant ces quatre années ,**

Vous avez grandement participé, par tous les bons moments passés ensemble, à ce que je sois surpris que l'internat soit DEJA fini. Certains d'entre vous sont devenus de véritables amis.

### **A mes amis du collège, du lycée, de la fac, à la Team Pupu,**

Vous n'avez cessé de m'accompagner et me soutenir durant ces années. Notre amitié résiste et se renforce chaque année malgré nos chemins différents.

### **A ma famille et ma belle-famille,**

Ces longues études ont souvent été compliquées pour vous à suivre en vous demandant quand j'allais en finir. C'est désormais chose faite. Merci pour votre soutien inconditionnel.

Merci Papy pour ta relecture qui aura permis de corriger quelques coquilles.

### **A Marine et Olivier,**

Vous avez toujours été disponibles pour moi. Maintenant que ma thèse est terminée je vais pouvoir me consacrer à ma nièce. Hâte de faire sa connaissance.

### **A mes parents ,**

Je serai toujours reconnaissant pour tout ce que vous avez fait pour moi. Vous m'avez toujours soutenu et encouragé dans ces longues études. J'espère aujourd'hui pouvoir vous rendre fier.

### **A ma femme Pauline,**

Merci pour ton amour et ton soutien sans faille depuis toutes ces années.

### **A ma fille Louise,**

Tu es ma plus grande fierté et mon rayon de soleil.

## **SOMMAIRE**

<b>Remerciements .....</b>	<b>13</b>
<b>Sommaire .....</b>	<b>15</b>
<b>Liste des figures.....</b>	<b>19</b>
<b>Liste des tableaux .....</b>	<b>19</b>
<b>Liste des abreviations .....</b>	<b>21</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>23</b>
<b>Généralités.....</b>	<b>25</b>
<b>1. Définitions.....</b>	<b>25</b>
<b>1.1. Dispositifs médicaux .....</b>	<b>25</b>
<b>1.2. Evènements indésirables graves .....</b>	<b>25</b>
<b>1.2.1. Définition .....</b>	<b>25</b>
<b>1.2.2. Enquête ENEIS .....</b>	<b>26</b>
<b>1.2.3. Scandale sanitaire .....</b>	<b>26</b>
<b>1.3. Réglementation en vigueur .....</b>	<b>27</b>
<b>1.3.1. Règlement Européen des Dispositifs Médicaux.....</b>	<b>27</b>
<b>1.3.2. Le décret du 21 mai 2019 .....</b>	<b>27</b>
<b>1.3.3. Le décret du 7 décembre 2020 .....</b>	<b>28</b>
<b>1.3.4. Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins (CAQES).....</b>	<b>28</b>
<b>2. Le circuit logistique des dispositifs médicaux actuel au Centre Hospitalier de Valenciennes.....</b>	<b>29</b>
<b>2.1. Complexité du circuit logistique des dispositifs médicaux .....</b>	<b>29</b>
<b>2.1.1. Gestion en stock .....</b>	<b>29</b>
<b>2.1.2. Gestion hors stock.....</b>	<b>29</b>
<b>2.1.3. Dépôts ventes et dépôts temporaires .....</b>	<b>29</b>
<b>2.2. Le service des dispositifs médicaux.....</b>	<b>30</b>
<b>2.3. Historique.....</b>	<b>30</b>
<b>2.4. Description du mode sécurisé mis en place au CHV .....</b>	<b>31</b>
<b>2.5. Renouvellement de dotation des services de soins.....</b>	<b>31</b>
<b>2.6. Demande hors dotation .....</b>	<b>32</b>
<b>2.7. Demande urgente .....</b>	<b>33</b>
<b>3. Piste d'amélioration de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux.....</b>	<b>33</b>
<b>3.1. Gestion en Kanban Plein Vide .....</b>	<b>33</b>
<b>3.1.1. Définition .....</b>	<b>33</b>
<b>3.1.2. Principe de fonctionnement appliqué au service de soins .....</b>	<b>34</b>

3.1.3.	Avantages et inconvénients .....	35
3.2.	La technologie RFID .....	36
3.2.1.	Principe .....	36
3.2.2.	Utilisation actuelle au CHV .....	37
<b>Matériel et méthode .....</b>		<b>39</b>
1.	Objectifs .....	39
2.	Description du lieu de l'étude .....	39
2.1.	Le Centre Hospitalier de Valenciennes .....	39
2.2.	Le service de Traumatologie A .....	39
3.	Méthode .....	40
3.1.	Description .....	40
3.2.	Durée de l'étude .....	40
3.3.	Schéma de l'étude.....	40
3.3.1.	Phase Compter Ranger .....	41
3.3.2.	Phase Plein Vide .....	41
3.3.3.	Phase Plein Vide RFID MATTEO .....	42
3.3.4.	Phase Plein Vide RFID AUCXIS .....	42
3.3.5.	Phase Plein Vide RFID ATH .....	42
3.4.	Déroulement .....	43
3.4.1.	Préparation .....	43
3.4.1.1.	Revue de dotation .....	43
3.4.1.2.	Formation.....	43
3.4.2.	Suivi et évaluation.....	43
3.4.2.1.	Réalisation de l'inventaire.....	44
3.4.2.2.	Bilan.....	45
4.	Critères d'évaluations .....	46
4.1.	Évaluation fiabilité de la détection et comparaison des différentes solutions RFID .....	46
4.1.1.	Fiabilité de détection.....	46
4.1.1.1.	Détermination non-conformité RFID.....	46
4.1.1.2.	Détermination non-conformité Étiquette .....	46
4.1.1.3.	Détermination non-conformité PPH.....	47
4.1.2.	Comparaison des solutions RFID testées .....	48
4.2.	Évaluation de l'impact organisationnel, adhésion des services et projection économique.....	48
4.2.1.	Évaluation impact organisationnel.....	48

4.2.1.1.	Bon de déblocage .....	48
4.2.1.2.	Chronométrage processus réapprovisionnement .....	49
4.2.2.	Évaluation adhésion du service .....	49
4.2.2.1.	Détermination des non-conformités service .....	49
4.2.2.2.	Questionnaire de satisfaction.....	50
4.2.3.	Projection économique .....	50
5.	Analyse statistique .....	51
<b>Résultats .....</b>		<b>53</b>
1.	Fiabilité de détection .....	53
2.	Comparaison des solutions RFID .....	54
3.	Adhésion des utilisateurs au système Plein Vide .....	55
3.1.	Respect du système Plein Vide.....	55
3.2.	Résultats des questionnaires de satisfaction de fin de pilote .....	56
3.3.	Résultats du questionnaire final concernant le choix d'un pilote RFID .....	60
4.	Impact organisationnel .....	62
4.1.	Evaluation chronométrique selon mode de gestion.....	62
4.1.1.	Etape comptage.....	62
4.1.2.	Etape rangement.....	62
4.1.3.	Etape retour .....	63
4.1.4.	Synthèse du processus global.....	64
4.2.	Bon de déblocage .....	64
5.	Evaluation économique .....	65
<b>Discussion .....</b>		<b>67</b>
1.	Les aspects positifs.....	67
1.1.	Amélioration de la qualité du réapprovisionnement .....	67
1.1.1.	Reproductibilité accrue .....	67
1.1.2.	Fiabilité de la technologie RFID .....	68
1.1.3.	Diminution des bons de déblocages.....	68
1.2.	Gain de temps sur le réapprovisionnement des stocks des services de soins .....	69
1.3.	Satisfaction du personnel.....	70
2.	Les limites et difficultés rencontrées dans l'étude .....	71
2.1.	Les limites de l'étude .....	71
2.2.	Les difficultés rencontrées .....	71
2.2.1.	Installation de la technologie RFID et maintien dans le temps .....	71
2.2.2.	Étiquettes .....	72

2.2.2.1.	La fixation et usure .....	72
2.2.2.2.	Actualisation des informations.....	73
2.2.3.	Place de stockage .....	73
2.2.4.	L'adhésion au Plein Vide .....	74
2.2.5.	Allongement des temps de rangement et gestion des retours en pharmacie .....	75
2.2.6.	Coût du projet .....	76
3.	Perspectives d'améliorations .....	76
3.1.	Optimisation du stockage .....	76
3.2.	Amélioration de l'adhésion du service .....	77
3.2.1.	Automatisation du passage en commande .....	77
3.2.2.	Clapets.....	78
3.2.3.	Formation et encadrement .....	80
3.3.	Optimisation du processus logistique .....	80
3.3.1.	Interface commande RFID / WMS.....	80
3.3.2.	Optimisation de l'étape rangement .....	80
3.3.2.1.	Adaptation de la dotation .....	81
3.3.2.2.	Déconditionnement / Reconditionnement .....	81
3.3.2.3.	Identification emplacement rangement.....	81
3.3.3.	Faciliter les demandes de déblocages .....	81
3.4.	Alternatives économiques.....	82
3.4.1.	Plein Vide RFID avec détection raquette .....	82
3.4.2.	Plein Vide .....	82
3.4.3.	Plein Vide avec des étiquettes électroniques.....	83
	<b>Conclusion.....</b>	<b>85</b>
	<b>Bibliographie .....</b>	<b>87</b>
	<b>Annexes .....</b>	<b>89</b>

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 1. Étiquette d'indentification d'un dispositif en dotation .....	31
Figure 2. Local de stockage en Compter Ranger .....	32
Figure 3. Cycle de réapprovisionnement d'un produit de santé en dotation au sein d'un système de rangement Plein Vide.....	34
Figure 4. Schéma installation et fonctionnement RFID. ....	36
Figure 5. Local de rangement Plein Vide RFID Trauma A .....	40
Figure 6. Schéma global de l'étude .....	41
Figure 7. Schéma déroulement de l'étude.....	43
Figure 8. Méthode d'inventaire selon mode de gestion .....	45
Figure 9. Répartition des NC services selon le pilote .....	56
Figure 10. Comparaison choix de la meilleure identification .....	60
Figure 11. Comparaison choix meilleure indication bac .....	60
Figure 12. Comparaison choix mode de passage en commande.....	61
Figure 13. Choix du pilote .....	61
Figure 14. Comparaison volonté de poursuivre avec la RFID .....	61
Figure 15. Evaluation du gain pour le processus approvisionnement .....	64
Figure 16. Local stockage des urgences (à gauche armoire de rangement sur rail, à droite étagères pour les gros volumes) .....	77
Figure 17. Pièce constitutive du clapet.....	79
Figure 18. Prototype du clapet .....	79
Figure 19. Évolution du nombre de NC 2 bacs entamés suite à la mise en place des clapets.....	79
Figure 20. Étiquettes électroniques testées .....	83

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1. Classification des DM selon leur niveau de risque .....	25
Tableau 2. Tableau de contingence de l'étude.....	48
Tableau 3. Critères de fiabilité de détection .....	53
Tableau 4. Caractéristiques des pilotes RFID .....	54
Tableau 5. Résultats adhésion Plein Vide .....	55
Tableau 6. Résultats questionnaire satisfaction service de soins.....	58
Tableau 7. Résultats questionnaire satisfaction PPH.....	59
Tableau 8. Evaluation gain de temps étape comptage.....	62
Tableau 9. Evaluation gain de temps étape rangement .....	63
Tableau 10. Evaluation temps retour.....	63
Tableau 11. Suivi nombre de bons de déblocage .....	64
Tableau 12. Analyse cause de bons de déblocages .....	65



## **LISTE DES ABREVIATIONS**

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales  
RFID : Radio Fréquence IDentification  
EIG : Événement indésirable grave  
ENEIS : Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables associés aux Soins  
DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques  
CBU : Contrat de Bon Usage  
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins  
DMI : Dispositif Médical Implantable  
ETP : Équivalent Temps Plein  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
WMS : Warehouse Management System, logiciel de gestion de stock  
FEFO : First Expired First Out  
AS : Aide Soignant  
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat  
PV : Plein Vide  
CR : Compter Ranger  
NC : Non-Conformité  
Se : Sensibilité  
Sp : Spécificité  
VPP : Valeur Prédictive Positive  
VPN : Valeur Prédictive Négative  
NFC : Near Field Communication  
GHT : Groupement Homogène de Territoire



## Introduction

Depuis quelques années en France, l'évolution de la législation vise à renforcer la sécurisation des produits de santé. Les dispositifs médicaux n'y échappent pas. La sécurisation des produits de santé repose sur deux axes : le circuit logistique et le circuit clinique. Dans son rapport de 2011 (1), l'IGAS définit :

- Le **circuit clinique** qui correspond à la prise en charge médicamenteuse du patient depuis son admission au moment où son traitement habituel est pris en compte, jusqu'à sa sortie. Cela inclut les étapes de prescription, dispensation et d'administration.
- Le **circuit logistique**, qui vient en appui de la clinique, concerne le produit en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans les unités de soins.

Le service des dispositifs médicaux du Centre Hospitalier de Valenciennes a, depuis 2007, optimisé la sécurisation de son circuit logistique des dispositifs médicaux. Désormais la gestion des stocks de l'ensemble des services est prise en charge par les préparateurs. Cette sécurisation a permis aux soignants de se recentrer sur les soins et d'obtenir une meilleure gestion des stocks.

Le circuit clinique, est dorénavant une des missions du pharmacien clairement inscrite. Son déploiement est en plein essor. Cependant les activités de pharmacie clinique sont chronophages.

Pour parfaire la sécurisation logistique et clinique des dispositifs médicaux mise en place, nous avons souhaité évaluer la possibilité d'optimiser le circuit logistique actuel afin d'obtenir un gain de temps concernant les activités logistiques des préparateurs. Ce gain pourrait ensuite être redéployé vers des activités cliniques.

Ce travail est composé de deux parties. Dans une première partie nous aborderons les généralités, présenterons le circuit de réapprovisionnement des services de soins actuel au sein du Centre Hospitalier de Valenciennes et les perspectives d'améliorations envisagées. Dans une seconde partie, nous présenterons le matériel et méthode de l'étude réalisée comparant le mode de gestion actuel à la gestion Plein Vide associé ou non à la technologie RFID ainsi que les résultats obtenus et les axes d'améliorations envisagés.



## Généralités

### 1. Définitions

#### 1.1. Dispositifs médicaux

Un dispositif médical est défini selon l'article L5211-1 du Code de Santé Publique (2) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». Le champ est donc très vaste allant du dispositif médical implantable très complexe comme le cœur artificiel à des dispositifs plus basiques comme une aiguille ou une compresse.

Ces dispositifs sont rassemblés en différentes classes selon leur niveau de risque :

Classe	Niveau de risque
Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

*Tableau 1. Classification des DM selon leur niveau de risque*

Dans la plupart des services de soins, les dotations comportent des dispositifs de classe I et de classe IIa. Les classes IIb et III se retrouvent majoritairement dans les arsenaux des blocs opératoires et plateaux techniques.

#### 1.2. Evènements indésirables graves

##### 1.2.1. Définition

Les dispositifs médicaux, au même titre que les médicaments, peuvent être à l'origine de nombreux évènements indésirables graves (EIG). On appelle évènement

indésirable grave tout évènement défavorable pour le patient, ayant un caractère certain de gravité qui peut être à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation et qui est associé à la réalisation de soins. La réduction de ses EIG est un des objectifs majeurs de la politique de santé notamment à travers la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Le signalement de ces EIG est encouragé afin de pouvoir mettre en place des démarches qualités pour analyser les causes et mettre en place des actions correctives.

### **1.2.2. Enquête ENEIS**

Une Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables associés aux Soins a été menée en 2004 et 2009 sous la direction de la DREES afin de connaître l'incidence de ces EIG au sein des établissements de santé et permettre d'analyser leurs causes. Les résultats de l'enquête (3) montrent qu'en moyenne 6,2 EIG surviennent pour 1000 journées d'hospitalisation. Parmi eux, 42% sont jugés comme évitables. Si on se focalise sur les dispositifs médicaux, ils sont impliqués dans 9,5% des EIG totaux pour l'année 2009, avec une tendance à l'augmentation par rapport aux chiffres de 2004 notamment par les dispositifs médicaux non implantables.

### **1.2.3. Scandale sanitaire**

Ces dix dernières années ont été marquées par différents scandales sanitaires remettant en cause le contrôle exercé par les autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux. On peut par exemple citer l'affaire des prothèses mammaire PIP, société qui pendant des années a commercialisé des prothèses remplies d'un gel à base d'huile industrielle et non de qualité pharmaceutique et qui ont présenté un taux de ruptures anormal. Plus récemment, l'affaire des implants files a fait également beaucoup de bruit au sein de la société. Deux journalistes d'investigation hollandaises ont réussi à obtenir le marquage CE pour un filet de mandarine en soumettant un faux dossier à des organismes notifiés. Cet évènement a donné lieu à une enquête au niveau mondial.

Ces scandales ont mis en évidence des zones d'ombre concernant les modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux et dans leur suivi après commercialisation. Devant ces constats, de nouveaux textes de loi (4),(5),(6) ont été promulgués afin de renforcer la sécurité des dispositifs médicaux (de leur mise sur le marché jusqu'au suivi post mise sur marché et la matériovigilance).

### **1.3. Réglementation en vigueur**

Initialement la réglementation était très axée sur les médicaments. Elle évolue progressivement pour y mentionner les dispositifs médicaux suite notamment aux différents scandales sanitaires.

#### **1.3.1. Règlement Européen des Dispositifs Médicaux**

Dernièrement le nouveau règlement européen concernant les dispositifs médicaux (2017/745) (4) est venu renforcer la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux.

Les principaux changements sont les suivants :

- L'augmentation du niveau de démonstration de sécurité et du bénéfice clinique pour la mise sur le marché,
- Précision des obligations respectives de tous les acteurs de la chaîne logistique,
- Une plus grande transparence sur les dispositifs et la création d'une base de données commune EUDAMED,
- Le renforcement de la traçabilité avec la mise en place d'un identifiant unique (IUD),
- Le renforcement de la vigilance.

Ce règlement est applicable depuis le 26 mai 2021.

#### **1.3.2. Le décret du 21 mai 2019**

Les missions du pharmacien sont multiples et définies à travers le décret du 21 mai 2019 (5) relatif aux pharmacies à usage intérieur. Il a pour rôle de répondre aux besoins pharmaceutiques pour garantir la meilleure qualité de prise en charge des patients hospitalisés. L'approvisionnement, la détention, l'évaluation, la dispensation, la préparation et le contrôle sont autant d'actions à mener dans le but de sécuriser le circuit des produits de santé au sein des établissements. La sécurisation logistique du circuit des produits de santé apparaît donc comme une des missions principales du pharmacien.

Ce décret encadre également l'évolution du métier de pharmacien en définissant les missions de pharmacie clinique comme :

- L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, (...) ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;

- La réalisation de bilans de médication ;
- L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;
- Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;
- L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

### **1.3.3. Le décret du 7 décembre 2020**

Le décret 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles (6) vient renforcer cette politique d'amélioration continue et de sécurisation des produits de santé. Il contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles. Il définit une stratégie qualité au sein des établissements avec un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi en matière de bon usage des dispositifs médicaux stériles. Il requiert la réalisation de bilans des actions d'amélioration ainsi que des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles.

### **1.3.4. Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (CAQES)**

La loi de financement de la sécurité sociale de 2016 (article 81) (7) a remplacé le Contrat de Bon Usage (CBU) par le CAQES. Ce dernier contractualise des engagements afin d'améliorer à la fois la sécurisation clinique mais également logistique des produits de santé. Dans le volet obligatoire du CAQES, le déploiement de la pharmacie clinique est fortement incité avec la mise en place d'indicateurs comme le nombre d'interventions pharmaceutiques ou le nombre de conciliations médicamenteuses réalisées. Il renforce également à travers un des 5 chapitres qui le constitue, l'amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient et la sécurisation des circuits des produits de santé avec différents indicateurs en regard comme le suivi du nombre de revue de dotation, la traçabilité des DMI, le respect de la bonne indication.

## **2. Le circuit logistique des dispositifs médicaux actuel au Centre Hospitalier de Valenciennes**

### **2.1. Complexité du circuit logistique des dispositifs médicaux**

Du fait de la grande diversité des produits à gérer, différents circuits d'approvisionnement et modes de gestion se côtoient.

#### **2.1.1. Gestion en stock**

Une grande majorité des produits est gérée en stock à la pharmacie, notamment ce qui concerne les produits en dotation dans les unités de soins. Leur consommation est souvent importante. Cette gestion présente l'avantage de garantir une disponibilité immédiate pour la réalisation des soins mais cela représente un coût d'immobilisation de stock, la nécessité de réaliser des inventaires et la présence d'un emplacement de stockage.

#### **2.1.2. Gestion hors stock**

Certains produits sont gérés en hors stock. Ce sont le plus souvent des dispositifs spécifiques à certains services. Ils sont commandés par la pharmacie à la demande, réceptionnés, directement facturés et envoyés au service utilisateur.

#### **2.1.3. Dépôts ventes et dépôts temporaires**

Les blocs opératoires impliquent également une gestion en dépôt vente et en dépôts temporaires pour certaines prothèses et ancillaires. Ces gestions impliquent leurs propres circuits logistiques. Dans le cas des dépôts ventes, le matériel est mis à disposition par le fournisseur pour une période définie. Ce dépôt fait l'objet d'un contrat. Les dispositifs restent la propriété des fournisseurs jusqu'à leur utilisation. La pose entraîne le renouvellement du dépôt et la facturation du dispositif. Cela nécessite la réalisation d'inventaires réguliers pour s'assurer de la bonne gestion du dépôt.

Contrairement au dépôt vente, dans le cas d'un dépôt temporaire, la mise à disposition est effectuée pour une intervention et un patient donné. Cela nécessite une programmation en amont pour organiser la réception et le contrôle par la pharmacie de l'entièreté du dépôt avant sa mise à disposition au bloc.

Cette multitude de spécificités rend complexe le circuit logistique des dispositifs médicaux.

Dans le cadre de ce travail nous nous sommes focalisés sur le circuit d'approvisionnement en produits stockés (dispositifs médicaux et solutés massifs) des services de soins.

## **2.2. Le service des dispositifs médicaux**

Le service est composé de 4,5 ETP pharmaciens, 1 cadre, 4 internes, 13 préparateurs en pharmacie et 5 opérateurs. Les préparateurs sont répartis sur différents postes en ayant une organisation dédiée aux services de soins et une organisation spécifique pour la gestion des blocs opératoires.

## **2.3. Historique**

Le service des dispositifs médicaux a procédé à la réorganisation complète de son organisation en 2007 pour permettre une amélioration de la sécurisation logistique des produits de santé. Cette sécurisation avait pour but de transférer les activités logistiques initialement menées par les soignants vers les préparateurs en pharmacie. Auparavant le personnel soignant gérait le stock au sein de son service et était en charge de la commande pour le réapprovisionnement des produits en dotation. La commande était ensuite prise en charge par les préparateurs en PUI avant d'être livrée. Cette gestion avait montré ses limites :

- Perte de temps au chevet du patient pour le personnel de soin
- Un surstockage important
- Une gestion des périmés perfectible

Ainsi en 2007, il a été décidé d'instaurer un mode de gestion dit sécurisé, assuré par la pharmacie. Les préparateurs sont chargés de réaliser les inventaires pour renouveler les dotations des services de soins puis de ranger une fois ces dernières préparées par les opérateurs en pharmacie. Cette montée en charge a été progressive pour arriver en 2017 à 100% de services sécurisés au sein du Centre Hospitalier de Valenciennes. Ceci a été corrélé à un recrutement de PPH et d'opérateurs pour pouvoir mener à bien ces nouvelles missions de sécurisation.

## 2.4. Description du mode sécurisé mis en place au CHV

Chaque service dispose d'une dotation correspondant à une liste de dispositifs médicaux nécessaire à leurs pratiques quotidiennes. Cette dotation est validée par la cadre du service de soins, un médecin et par le pharmacien responsable. La gestion du stock se fait par seuil : mini/maxi. Ils sont définis pour chaque dispositif avec dans la grande majorité un minimum correspondant à 10 jours de stock et un maximum correspondant à 20 jours de stock ou arrondi au conditionnement.

Un préparateur est nommé référent du service. Il a ainsi pour missions de réaliser des revues de dotation régulières, de s'assurer que la zone de stockage est en adéquation avec la dotation et joue aussi le rôle d'interlocuteur privilégié entre le service de soin et la pharmacie.

## 2.5. Renouvellement de dotation des services de soins

Pour chaque service, un jour de commande a été attribué selon un planning réparti en semaine paire et impaire. Selon l'activité du service, le réapprovisionnement peut se faire de manière hebdomadaire (pour la majorité des services), bimensuel, ou bihebdomadaire (service des urgences). Les services sont répartis sur différents postes et les préparateurs tournent sur ces postes chaque semaine.

La pharmacie est équipée d'un WMS (Copilote®), ainsi le préparateur en charge de passer la commande du service se rend dans le local de stockage du service accompagné d'une douchette connectée. Chaque produit est identifié par une étiquette sur laquelle est inscrite l'intitulé du produit, le code GEF (code d'identification propre à la PUI), le stock maxi et stock mini. Cette étiquette est également munie d'un code à barres.



Figure 1. Étiquette d'identification d'un dispositif en dotation

Ainsi le préparateur, pour commander les dispositifs manquants, réalise un inventaire en scannant les codes à barres de produits dont la quantité restante est inférieure au stock mini. Il renseigne pour chaque produit à recommander la quantité présente physiquement. Le logiciel génère ainsi une liste en calculant automatiquement les quantités à recommander (différence entre quantité maximale paramétrée et le stock physique renseigné).



*Figure 2. Local de stockage en Compter Ranger*

Une fois l'inventaire du service terminé, il peut envoyer la liste via le réseau Wi-Fi. Elle sera ensuite prise en charge par les opérateurs de la pharmacie qui vont pouvoir réaliser le picking selon le plan de cueillette généré par Copilote®. Une fois la préparation de commande terminée, le préparateur se rend dans le service pour procéder au rangement de la commande. En complément, les préparateurs sont en charge de contrôler la présence de produits ayant une date de péremption de moins de 6 mois et d'apposer une étiquette péremption courte. Chaque mois, ils procèdent au retrait des produits arrivant à péremption.

## **2.6. Demande hors dotation**

Le service de soins peut également, en cas de besoin, faire une demande de dispositif ou de soluté massif qui ne font pas parti de leur dotation pour assurer la prise en charge spécifique d'un patient. Dans ce cas, ils peuvent envoyer une ordonnance nominative par fax à la pharmacie. La demande sera ensuite validée par un pharmacien du service avant d'être préparée par un préparateur. La livraison se fera par un coursier selon des plages horaires définies tout au long de la journée.

## **2.7. Demande urgente**

En cas d'augmentation d'activité ou tout autre évènement entraînant un stock insuffisant pour assurer la continuité des soins jusqu'au prochain réapprovisionnement programmé, le service peut saisir un bon de déblocage sur Copilote®. Cela est possible uniquement si les dispositifs concernés sont compris dans la dotation. La demande sera traitée par la pharmacie après validation par le pharmacien. Pour la livraison, selon le degré d'urgence, soit le service se rend au guichet de la pharmacie pour obtenir le dispositif soit la livraison aura lieu par les coursiers en fonction de l'horaire des navettes.

Ce changement de mode de gestion avec la prise en charge par le préparateur a permis une nette amélioration de la sécurisation du circuit des produits de santé. Ce progrès s'est traduit notamment par une baisse du nombre de bons de déblocage ainsi qu'une diminution du nombre de dispositifs périmés. Cependant, cela nécessite un temps préparateur conséquent. Dans l'optique de parfaire cette sécurisation du circuit, le service a débuté depuis 2016, un développement des activités de pharmacie clinique et de promotion de bon usage en y intégrant les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie. Pour continuer à développer ces activités, il est nécessaire de disposer de ressources humaines supplémentaires. Pour cela le service des dispositifs médicaux a entamé une réflexion sur ses activités menées actuellement afin de déterminer des pistes d'optimisation. Ainsi il a été décidé d'évaluer l'optimisation de l'étape du comptage en améliorant la méthode de stockage et en y associant une aide technologique permettant ainsi un gain de temps potentiel sur les activités logistiques des préparateurs.

## **3. Piste d'amélioration de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux**

### **3.1. Gestion en Kanban Plein Vide**

#### **3.1.1. Définition**

La méthode Kanban, également appelée rangement Plein Vide, a vu le jour après la 2<sup>nd</sup> Guerre Mondiale au sein de l'industrie automobile japonaise dans le but d'optimiser la production. Ce mode de gestion de stock fut une véritable révolution industrielle passant d'une production à flux poussé à une production à flux tiré. Kanban signifie « étiquette ». En effet l'aspect visuel a un rôle primordial dans cette

méthode. Cette dernière doit contenir l'intégralité des informations nécessaires à la bonne commande du produit (dénomination, emplacement de stockage, quantités) et permettre une communication efficace entre l'étape en amont et l'étape en aval.

### 3.1.2. Principe de fonctionnement appliqué au service de soins

Ce principe de rangement Plein Vide s'est largement diffusé au sein des établissements de santé sur le territoire français depuis de nombreuses années. On le retrouve à la fois pour des gestions de médicaments ou de dispositifs médicaux. Le principe est simple. Chaque produit en dotation se voit attribuer deux bacs :

- Un bac de picking dans lequel le service doit venir se servir jusqu'à ce qu'il soit vide
- Un bac de réserve qui ne doit être utilisé uniquement lorsque le premier bac est vide.

Chaque bac est identifié par un système d'étiquettes où l'on retrouve les principales informations permettant l'identification du produit. La quantité contenue dans chaque bac doit être suffisante pour permettre de tenir jusqu'au prochain réapprovisionnement programmé du service afin d'éviter toute rupture et interruption de prise en charge par le service.

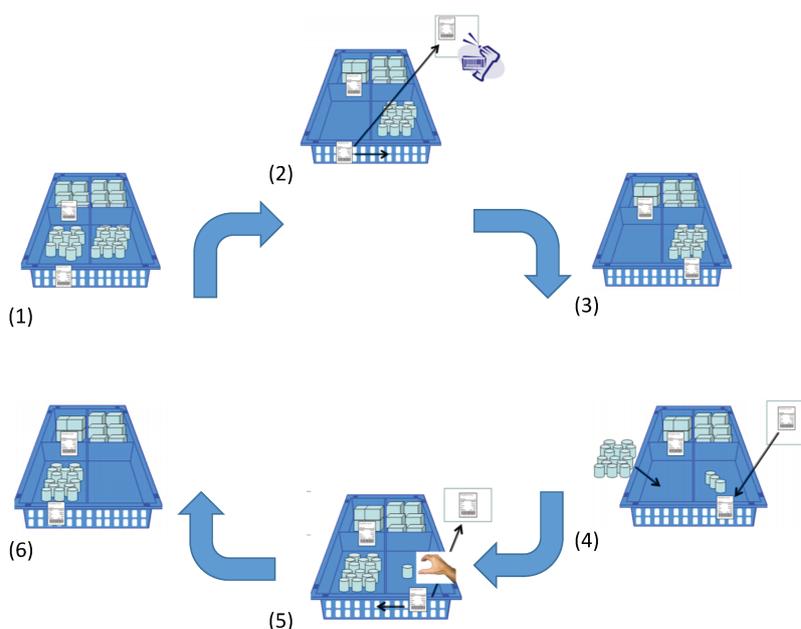


Figure 3. Cycle de réapprovisionnement d'un produit de santé en dotation au sein d'un système de rangement Plein Vide.

Ainsi, si on prend l'exemple du produit au 1er rang, (1) il y a 2 bacs qui contiennent la dotation. Le bac de picking est indiqué à l'aide de son étiquette sur lequel on retrouve les différentes informations nécessaires (libellé, quantités, code barre, ...). Lorsque le premier emplacement est vide (2 & 3), l'étiquette doit être déplacée devant le bac de réserve. Ce bac devient à son tour le bac de picking. L'étiquette sera bipée pour déclencher le réapprovisionnement du bac. Le service se sert dans le 2<sup>e</sup> bac et on peut venir réapprovisionner le 1<sup>er</sup> bac (4). On continue de se servir dans le 2<sup>e</sup> bac jusqu'à ce qu'il soit vide à son tour (5). Une fois vide, on rebascule l'étiquette devant le bac 1 et on réitère le processus (6).

### **3.1.3. Avantages et inconvénients**

Le système Kanban Plein Vide présente de nombreux avantages. Son côté visuel via son étiquette permet une communication d'information efficace et un gain de temps pour le passage des commandes. Son respect doit permettre également d'ajuster les stocks et limiter le surstockage dans les services. Sa double dotation doit également permettre de limiter le risque de rupture au sein du service de soins. Enfin son respect entraîne une meilleure rotation des stocks, diminue le risque de péremption et respecte le principe du FEFO.

Pour être une solution pleinement performante, le Plein Vide nécessite une rigueur et une adhésion du service utilisateur. Le respect du picking dans un seul et même bac est primordial pour assurer la bonne rotation des stocks et également permettre un réassort quand celui-ci est nécessaire. De plus, pour éviter le surstockage, les emplacements de stockage délimités doivent correspondre au volume que représente le maximum de la dotation sans laisser trop de marge. Ce mode de gestion en double bac nécessite donc un espace de stockage important. Enfin, ce mode de gestion ne s'applique uniquement aux dispositifs médicaux et solutés massifs gérés selon un mode stocké (en dotation) mais ne permet pas une gestion des produits hors dotation.

Pour optimiser davantage la gestion de stock, il est possible d'associer au mode de gestion Plein Vide à une solution technologique.

## 3.2. La technologie RFID

### 3.2.1. Principe

La RFID pour Radio Frequency Identification, est une technologie de communication permettant de mémoriser et de récupérer des données à distance en utilisant des marqueurs appelés « tags » ou radio étiquettes. L'information va pouvoir naviguer entre l'étiquette et l'antenne via des radiofréquences émises et elles-mêmes raccordées à un lecteur pour permettre le traitement de l'information.

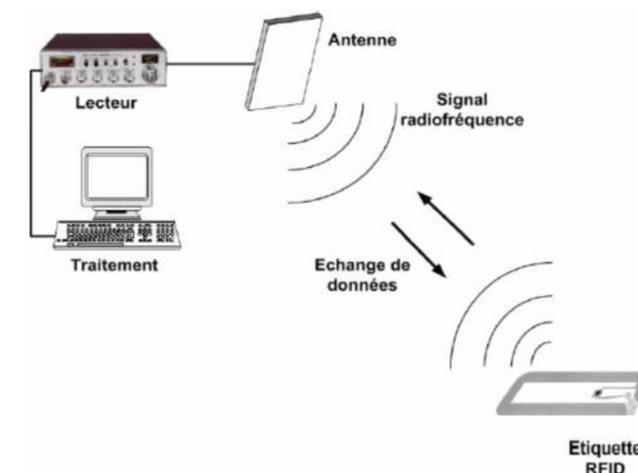


Figure 4. Schéma installation et fonctionnement RFID.

Cette technologie s'est largement développée et diversifiée dans des domaines variés comme l'identification des animaux, la réalisation de transaction bancaire, le contrôle d'accès, la traçabilité logistique...

On peut distinguer 3 catégories de puces RFID (8) :

- Passive : sans source d'alimentation propre, elles utilisent l'énergie transmise par l'antenne. Permettant de couvrir une distance de quelques cm à quelques mètres selon leurs fréquences. Elles ont l'avantage d'être peu chères et sans entretien.
- Active : disposant d'une source d'énergie propre permettant une émission autonome. Elles permettent de couvrir une meilleure distance d'émission (dizaine de mètres) mais sont plus onéreuses.
- Semi-active : elles permettent uniquement l'enregistrement et le maintien d'une information sur l'étiquette via la batterie qu'elles contiennent.

Il existe une multitude de solutions différentes proposées sur le marché.

### **3.2.2. Utilisation actuelle au CHV**

Depuis 2016, la pharmacie s'est tournée vers cette technologie afin de sécuriser ses dépôts d'implants. A la réception, chaque implant en dépôt se voit apposer un tag RFID permettant de l'identifier. Cette solution permet de réaliser des inventaires de dépôts par les préparateurs du bloc opératoire en diminuant par 12 le temps nécessaire à sa réalisation à l'aide d'une raquette RFID (9). Depuis la mise en place de ce système, le nombre d'inventaires de dépôt a été multiplié par 130 % la première année. Il ne semble pas possible de reproduire cette organisation pour la gestion des stocks de l'ensemble des services de soins. En effet l'étiquetage de toutes les unités de dispositifs médicaux par un tag RFID est très chronophage et coûteuse en comparaison au prix des dispositifs médicaux qui composent les dotations des services. En revanche, il est possible d'associer cette technologie à la gestion Kanban Plein Vide

L'évolution de la réglementation ainsi que la nécessité de développer des activités de pharmacie clinique nécessitent du temps humain. Pour répondre aux objectifs fixés par les autorités, il semble nécessaire d'optimiser le temps consacré au circuit logistique actuel des dispositifs médicaux pour le redéployer sur la clinique. Notre travail vise à mettre en place une étude pilote permettant de comparer les différents modes de gestion de stocks : le Compter Ranger, le Plein Vide, le Plein Vide associé à la RFID.



## **Matériel et méthode**

### **1. Objectifs**

L'objectif principal de ce travail est d'évaluer l'intérêt de différents modes de gestion d'approvisionnement des dotations de dispositifs médicaux et de solutés massifs des services de soins en termes de fiabilité parmi le mode Compter Ranger, le mode Kanban Plein Vide et le mode Kanban Plein Vide associé à une technologie RFID.

Secondairement, cette étude cherche à comparer entre elles les solutions RFID testées et également à évaluer l'adhésion du service au mode de rangement Kanban Plein Vide ainsi que l'impact organisationnel et économique que pourrait représenter son implantation à l'échelle de l'établissement.

### **2. Description du lieu de l'étude**

#### **2.1. Le Centre Hospitalier de Valenciennes**

Le Centre Hospitalier de Valenciennes est un centre hospitalier généraliste parmi les plus importants de France. Il a une capacité d'hébergement de 1850 lits dont plus de la moitié en Médecine, Chirurgie, Obstétrique ce qui en fait le 3<sup>e</sup> établissement de la région des Hauts de France. Toutes les spécialités y sont représentées à l'exception de la chirurgie cardiaque. Nous recensons un peu plus de 90 services et environ 110 salles de stockage.

#### **2.2. Le service de Traumatologie A**

Le service de Traumatologie A se situe au 2<sup>e</sup> étage du bâtiment Jean Bernard. Ce service dispose d'une capacité d'hébergement de 30 lits dont une partie (8 lits) héberge des lits de l'unité des plaies complexes. Ce service a ouvert durant notre étude, ce qui a entraîné de nouveaux besoins en dispositifs médicaux. Au total, 15 Aides-Soignants (AS) et 14 Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) composent l'équipe paramédicale.

Pour permettre cette étude, une optimisation du lieu de stockage a eu lieu avant le 1<sup>er</sup> pilote Plein Vide RFID avec l'acquisition de rangements compatibles avec la mise en place du Plein Vide. Seul le bras Compter Ranger de l'étude a conservé les étagères de rangement qui ont été choisies lors de la sécurisation des services en

2007. Le service des Dispositifs Médicaux, via les PPH, procède à l'inventaire des stocks et à son réapprovisionnement une fois par semaine, le lundi.



*Figure 5. Local de rangement Plein Vide RFID Trauma A*

### **3. Méthode**

#### **3.1. Description**

Il s'agit d'une étude prospective, comparative et monocentrique.

Elle se décompose en 2 grands axes :

- L'étude de fiabilité de la technologie et comparaison aux autres modes de gestion,
- L'étude de l'impact sur le processus global de réapprovisionnement (temps, bons de déblocage, coût) ainsi que l'adhésion des acteurs au changement de mode de gestion.

#### **3.2. Durée de l'étude**

Ce travail s'est déroulé de mars 2018 à janvier 2021 et se décompose en différentes phases.

#### **3.3. Schéma de l'étude**

Trois modes de gestion de stock des dotations de services de soins en dispositifs médicaux et solutés massifs ont été comparés :

- La gestion en « Compter Ranger », modèle de gestion actuellement déployé sur l'ensemble de l'établissement. Il est le mode de référence pour l'analyse,

- La gestion en Kanban Plein Vide,
- La gestion en Kanban Plein Vide associée à la technologie RFID.

Lors de la période d'évaluation du mode de gestion Plein Vide associé à la technologie RFID, nous avons réalisé 3 pilotes avec 3 sociétés proposant des solutions RFID différentes. Certaines d'entre elles proposaient une détection via une antenne et d'autres proposaient une détection possible à la fois via une antenne ou via un lecteur portatif appelé communément « raquette ». Nous avons, quand cela était possible, testé ces 2 modes de détection.



Figure 6. Schéma global de l'étude

### 3.3.1. Phase Compter Ranger

Le mode de gestion Compter Ranger est le mode de gestion déployé actuellement sur l'ensemble de l'établissement. Il s'est mis en place progressivement depuis 2007 et la sécurisation des stocks des dispositifs médicaux et des solutés des services de soins par le service des dispositifs médicaux. Pour évaluer ce mode, nous avons pu utiliser des données issues d'un travail précédent mené par le service au moment du démarrage du pilote RFID MATTEO. Certains de nos indicateurs n'ont pas été répertoriés au démarrage de ce projet. Nous avons choisi de procéder à des relevés au sein du service de Trauma B, service comparable à celui de Trauma A, pour nous permettre d'estimer ces paramètres.

### 3.3.2. Phase Plein Vide

Le Plein Vide a été testé dans la continuité du pilote ATH de septembre 2020 à janvier 2021 en conservant les étiquettes d'identification du pilote précédent ainsi que le même matériel de stockage pour ne pas perturber le service de soin. Ce bras évalue le respect de la gestion en Plein Vide par le service de soins mais également la fiabilité de la commande des PPH.

### **3.3.3. Phase Plein Vide RFID MATTTEO**

La solution proposée par la société MATTTEO est la première testée dans notre étude. Cette société belge est spécialisée dans le matériel de stockage. La solution proposée est composée d'une puce RFID passive contenue dans l'étiquette avec une détection par antenne uniquement. L'installation a eu lieu en mars 2018. Nous avons volontairement choisi de prendre en compte pour notre étude les relevés hebdomadaires à partir du mois de juillet pour laisser une phase d'apprentissage et de familiarisation au maniement du système Plein Vide. Le pilote s'est fini en juin 2019.

### **3.3.4. Phase Plein Vide RFID AUCXIS**

La solution proposée par la société AUCXIS a été la 2<sup>e</sup> solution RFID testée dans le cadre de ce projet. Cette société belge est spécialisée dans les solutions RFID dans divers domaines (santé, grande distribution, ...). Le pilote, doté également d'une puce RFID passive, s'est déroulé d'août à octobre 2019 et proposait à la fois un mode de détection par antenne et par raquette.

### **3.3.5. Phase Plein Vide RFID ATH**

La solution proposée par la société ATH a été la dernière solution RFID testée. Cette société, basée dans la région valencienne, est actuellement notre fournisseur de RFID pour la gestion des DMI du bloc opératoire et des plateaux techniques. Le pilote s'est tenu de janvier à août 2020. Il propose également un mode de détection par antenne et par raquette avec une puce RFID passive contenue dans l'étiquette.

## 3.4. Déroulement

Pour chaque phase de l'étude nous avons appliqué la méthode suivante :

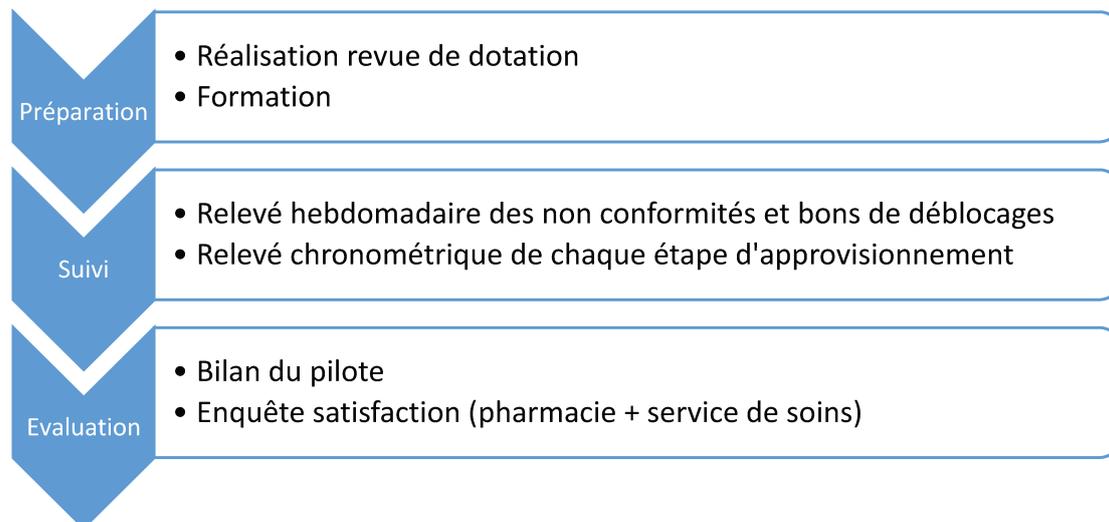


Figure 7. Schéma déroulement de l'étude

### 3.4.1. Préparation

#### 3.4.1.1. Revue de dotation

Une revue de dotation du service a été réalisée avant chaque nouveau bras de l'étude par le préparateur référent du service et validée par le cadre du service, un médecin ainsi qu'un pharmacien afin qu'elle soit en adéquation avec l'activité du service.

#### 3.4.1.2. Formation

Avant le démarrage de chaque pilote, une formation a été faite au sein du service des dispositifs médicaux et du service de Traumatologie A pour sensibiliser les différents acteurs au respect du Plein Vide, à la manipulation de l'étiquette et à l'utilisation du logiciel.

### 3.4.2. Suivi et évaluation

Lors de chaque réapprovisionnement du service de soins, un relevé hebdomadaire de non-conformités du mode de gestion en place a été réalisé en double contrôle pour le Plein Vide et le Plein Vide RFID (PPH et un interne ou pharmacien) et un contrôle par l'interne ou un pharmacien pour le Compter Ranger.

Une feuille de relevé de non-conformité a été créée (cf. annexe 1) pour faciliter le recensement lors du contrôle d'inventaire. Les non-conformités relevées sont détaillées dans le paragraphe *Critère d'évaluation*.

Le temps de chaque étape du processus de réapprovisionnement (comptage / rangement / retour) a été recensé. Enfin les bons de déblocage du service ont été recueillis et analysés pour déterminer s'ils étaient en lien avec une non-conformité ou une surconsommation ponctuelle.

L'intégralité des données recueillies pour cette étude a été centralisée dans un tableau Excel pour faciliter l'analyse.

### **3.4.2.1. Réalisation de l'inventaire**

La réalisation de l'inventaire et son contrôle vont varier selon le mode de gestion testé, les différents modes sont expliqués ci-dessous :

#### **- Mode Compter Ranger**

Chaque semaine, le préparateur se rend dans le service et génère une commande en comparant le stock physique de chacun des produits par rapport aux quantités minimales et maximales définies. La commande est transmise informatiquement via une douchette connectée à notre WMS. Une fois réalisée, l'interne ou pharmacien du service se rend dans le local de stockage et compare la commande effectuée à ce qu'il observe physiquement et relève ainsi les non-conformités PPH.

Le recueil des non-conformités n'a pas été réalisé en double contrôle, les PPH étaient en aveugle pour éviter tout biais.

#### **- Mode Plein Vide avec détection par les antennes :**

Le PPH démarre le logiciel RFID depuis la pharmacie et génère à distance un inventaire de la salle de stockage. Il imprime le rapport. Le préparateur retranscrit à l'aide de la douchette la commande issue du rapport RFID pour la transférer vers le WMS.

Immédiatement, le préparateur accompagné du pharmacien ou interne du service se rendent dans le local de stockage du service et réalise individuellement le recensement des non-conformités observées par rapport au rapport d'inventaire puis comparent leurs résultats.

- Mode Plein Vide avec une détection par la raquette :

Le préparateur se rend dans le local de stockage du service et procède à un inventaire raquette. Il imprime le rapport d'inventaire et appelle le pharmacien ou interne qui se rend à son tour dans le local de stockage. Ils procèdent chacun de leur côté au relevé des différentes non-conformités entre le rapport d'inventaire raquette et ce qu'ils relèvent physiquement.

- Mode Plein Vide :

Lors de la phase Plein Vide, pour réaliser l'inventaire le préparateur doit se rendre dans le service avec la douchette. Il relève les bacs dont l'étiquette a le statut « en commande » pour générer la liste des produits de santé à commander. Il réalise également en parallèle un contrôle des non-conformités service par rapport à ce qu'il constate. L'interne ou pharmacien réalise à son tour une comparaison de la commande générée par le PPH à ce qu'il observe dans la salle de stockage pour permettre de relever les non-conformités PPH et les non-conformités service.

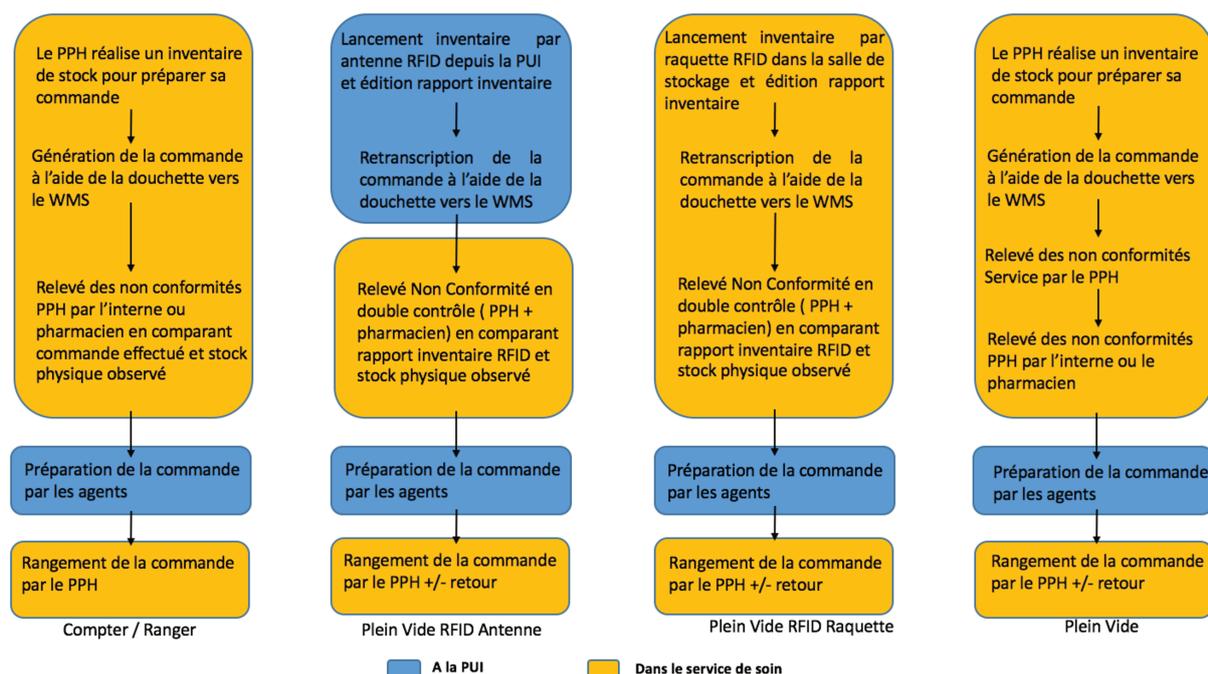


Figure 8. Méthode d'inventaire selon mode de gestion

### 3.4.2.2. Bilan

A la fin de chaque pilote un retour d'expérience a pu être fait aux différents acteurs ainsi qu'aux fournisseurs de RFID.

Un questionnaire de satisfaction a été remis aux différents acteurs à la fin de chaque pilote RFID pour avoir le ressenti de chacun (cf. annexe 2).

Un deuxième questionnaire de synthèse a été diffusé une fois les 3 pilotes RFID réalisés pour comparer les différentes solutions (cf. annexe 3).

## 4. Critères d'évaluations

Dans cette étude, 3 types de non-conformités ont été établis et recherchés lors des inventaires :

- celles induites par un problème technologique (non-conformité RFID),
- celles en lien avec un problème d'étiquette (non-conformité Étiquette),
- celles liées à une non adhésion du service au mode de rangement (non-conformité Service ou PPH).

### 4.1. Évaluation fiabilité de la détection et comparaison des différentes solutions RFID

#### 4.1.1. Fiabilité de détection

##### 4.1.1.1. Détermination non-conformité RFID

Pour évaluer la fiabilité de la détection des solutions RFID proposées nous avons défini 2 non-conformités lors de notre suivi hebdomadaire :

- Détection d'une étiquette alors que cette dernière n'est pas basculée « en commande ». Cette non-conformité correspond au **FAUX POSITIF** et a pour conséquence le réassort du bac identifié alors que ce dernier n'est pas vide ce qui générera un retour à faire par le service de pharmacie lors du rangement.
- Non détection d'une étiquette alors que cette dernière est basculée en mode «en commande ». Non-conformité correspondant au **FAUX NEGATIF**. L'étiquette n'est pas détectée lors de l'inventaire ce qui entraîne son non réapprovisionnement et un risque de rupture de stock pour le service.

##### 4.1.1.2. Détermination non-conformité Étiquette

Nous avons défini les 2 types de non-conformités suivantes liées au fonctionnement de l'étiquette ou à son usure :

- Étiquette à moitié basculée et produit commandé (non nécessaire), intégré au **FAUX POSITIF**

- Étiquette à moitié basculée et produit non commandé (alors que nécessaire), intégré au **FAUX NEGATIF**.

Ces non-conformités ont été imputées au même titre qu'une non-conformité RFID car celles-ci impactent sur la détection de la solution proposée dans sa globalité.

#### 4.1.1.3. Détermination non-conformité PPH

Lors de l'évaluation des modes de gestion Plein Vide et Compter Ranger, nous avons cherché à recenser les problèmes liés à la passation de commande induits par le PPH.

Deux types de non conformités ont été définis :

- Étiquette basculée et non commandée par le PPH (PV) ou Produit non commandé alors que nécessaire (CR), intégré **au FAUX NEGATIF**.
- Étiquette non basculée mais commandée par le PPH (PV) ou Produit commandé alors que non nécessaire (CR), intégré aux **FAUX POSITIF**.

Le recueil de ces non-conformités permet, pour chaque bras de l'étude, de calculer les différents paramètres suivants :

- **Sensibilité (Se)**, déterminée comme la proportion de patients avec un test positif parmi les patients ayant la maladie, souvent appelé aussi le taux de vrais positifs. Dans notre cas la sensibilité est la probabilité qu'une étiquette basculée en commande soit lue par l'antenne.
- **Spécificité (Sp)**, la proportion de patients avec un test négatif parmi les patients n'ayant pas la maladie, également appelé taux de vrais négatifs. Ce sont les étiquettes non lues et non basculées en commande.
- **Valeur Prédictive Positive (VPP)** est la proportion de patients ayant la maladie parmi ceux qui ont un test positif. C'est donc la proportion d'étiquettes basculées parmi celles qui sont lues. Cet indicateur est le reflet de la confiance que peut avoir l'utilisateur envers le test.
- **Valeur Prédictive Négative (VPN)** est la proportion de patients n'ayant pas la maladie parmi ceux qui ont un test négatif. Ici cela correspond à la proportion d'étiquettes non basculées parmi les étiquettes non lues.

	Étiquette en commande	Étiquette non en commande	Total
Lecture +	Vrai Positif (VP)	Faux Positif (FP)	= VP + FP
Lecture -	Faux Négatif (FN)	Vrai Négatif (VN)	= FN + VN
Total	= VP + FN	= FP + VN	T

Tableau 2. Tableau de contingence de l'étude

A partir de ce tableau, les différents indicateurs ont été calculés selon les formules suivantes :

- $Se = VP / (VP + FN)$
- $Sp = VN / (FP + VN)$
- $VPP = VP / (VP + FP)$
- $VPN = VN / (FN + VN)$

#### 4.1.2. Comparaison des solutions RFID testées

Parallèlement à leur fiabilité de détection, nous avons défini différents critères pour évaluer les différentes solutions proposées par les sociétés testées :

- Lisibilité de l'étiquette
- Mode de passation de commande
- Installation et mode de fixation
- Mode de détection et nombre d'antennes
- Mode de lecture
- Réactivité de la société

### 4.2. Évaluation de l'impact organisationnel, adhésion des services et projection économique

#### 4.2.1. Évaluation impact organisationnel

##### 4.2.1.1. Bon de déblocage

En cas de besoin, le service peut demander un réapprovisionnement pour un dispositif qui est à stock 0 via un bon de déblocage sur notre WMS Copilote®. Pour toute demande, le service devait appeler la pharmacie pour signaler le besoin de bon de déblocage. Nous nous assurons que les 2 étiquettes étaient bien basculées en procédant à un inventaire à distance. Nous avons ainsi pu suivre l'évolution du nombre de lignes de déblocage durant les différentes phases de l'étude. Pour

chaque demande nous avons analysé la cause. Trois causes possibles ont été identifiées :

- Surconsommation du service,
- Dispositif faisant l'objet d'une non-conformité RFID lors du précédent inventaire,
- Dispositif faisant l'objet d'une non-conformité Service ou PPH lors du précédent inventaire.

#### **4.2.1.2. Chronométrage processus réapprovisionnement**

Les différentes étapes du processus de réapprovisionnement des services (comptage / rangement / retour) ont été chronométrées afin de pouvoir comparer les différents modes de gestion entre eux et permettre une analyse étape par étape mais aussi dans la globalité du processus.

### **4.2.2. Évaluation adhésion du service**

#### **4.2.2.1. Détermination des non-conformités service**

L'adhésion du service a été estimée en définissant des non-conformités imputées au non-respect du système Kanban Plein Vide par les soignants. Nous avons volontairement restreint le relevé des non-conformités uniquement à celles ayant un impact direct sur le réapprovisionnement. Par exemple le fait que le service se serve toujours dans le bac de réserve plutôt que le bac de picking n'a pas été relevé comme une non-conformité.

Ainsi nous en avons défini trois :

- Étiquette basculée en commande alors que le bac n'est pas vide. Cela entraîne un réapprovisionnement par la pharmacie alors que cela n'est pas nécessaire. Cela se traduit par la nécessité de procéder à un retour (temps PPH supplémentaire) ou un surstockage au sein du service.
- Étiquette non basculée en commande alors que le bac est vide. Cela génère un risque de rupture d'approvisionnement et peut entraîner une interruption de prise en charge du patient.
- Picking dans les 2 bacs et qui entraîne un bac vide après rangement. En cas d'absence de contrôle par le PPH il y aurait donc l'absence de réapprovisionnement d'un des 2 bacs alors que celui-ci est nécessaire.

#### **4.2.2.2. Questionnaire de satisfaction**

Un questionnaire de satisfaction (cf. annexe 2) a été rédigé pour permettre d'évaluer l'adhésion du personnel soignant et des préparateurs en pharmacie à la mise en place du mode de gestion Plein Vide associé à la technologie RFID. Il a été soumis aux équipes à la fin de chaque pilote. Ce questionnaire est donc une évaluation subjective et permet d'avoir le ressenti des utilisateurs sur différents thèmes :

- L'étiquette (identification, fixation, système de bascule de commande)
- La dotation (adaptée, rupture, dépannage inter-service)
- Le basculement des étiquettes (bac vide, à réception)
- Impression général (formation, aisance vis à vis du pilote, difficultés rencontrées, RFID)

Un deuxième questionnaire a également été soumis aux équipes une fois les 3 pilotes RFID achevés pour comparer les solutions proposées et avoir leurs préférences concernant (cf. annexe 3) :

- Visibilité intitulé sur l'étiquette
- Indication picking
- Mode de déclenchement de commande
- Préférence pour le pilote
- Adhésion à la RFID

#### **4.2.3. Projection économique**

Il a été demandé à chaque société RFID testée de nous fournir un devis pour estimer le coût d'installation pour l'ensemble des unités de soins de l'établissement. Pour réaliser notre projection économique, nous avons pris en compte les différents paramètres suivants :

- Nombre de services
- Nombre de salles de stockage
- Fréquence de réapprovisionnement
- Nombre de dispositifs et de solutés massifs en dotation
- Prix logiciel et éléments nécessaires au paramétrage RFID
- Prix des antennes
- Prix des étiquettes RFID
- Tarif horaire PPH

- Montée en charge progressive sur 5 ans

Nous avons calculé un amortissement sur 7 ans et avons cherché à valoriser également le gain de temps préparateur. Le cout d'achat des étagères de stockage n'a pas été pris en compte dans ce travail.

## **5. Analyse statistique**

Des statistiques descriptives (moyenne, écart type) ont été utilisées pour permettre l'analyse de nos données, du fait notamment des disparités entre les périodes des différents bras de l'étude, sur avis de l'unité de recherche clinique de l'établissement.



## Résultats

### 1. Fiabilité de détection

Pour chaque mode de gestion testé, il a été calculé la Sensibilité (Se), la Spécificité (Sp), la Valeur Prédictive Positive (VPP) et la Valeur Prédictive Négative (VPN). Les résultats obtenus sont recensés dans le tableau ci-dessous :

Solution testée (mode détection)	Se		Sp		VPP		VPN	
	Moyenne	Ecart type						
Compter / Ranger *	0,785	0,128	0,952	0,036	0,802	0,153	0,941	0,034
Matteo (antenne)	0,898	0,049	0,999	0,003	0,993	0,014	0,980	0,012
Aucxis (antenne)	0,962	0,051	1,000	0,001	0,997	0,009	0,994	0,005
Aucxis (raquette)	0,971	0,023	1,000	0,001	0,997	0,009	0,996	0,003
ATH (antenne)	0,914	0,082	0,999	0,002	0,989	0,028	0,990	0,010
ATH (raquette)	0,958	0,071	0,997	0,005	0,971	0,067	0,995	0,009
Plein Vide seul	0,983	0,019	0,999	0,001	0,995	0,010	0,997	0,004

\*données obtenues à partir de relevé dans le service de Trauma B

Tableau 3. Critères de fiabilité de détection

Deux solutions semblent avoir une meilleure fiabilité : le Plein Vide et le pilote RFID AUCXIS. La fiabilité semble similaire entre la raquette et l'antenne. Le gain de fiabilité semble intéressant par rapport à notre mode de gestion actuel.

## 2. Comparaison des solutions RFID

Nous avons synthétisé dans le tableau ci-dessous différentes spécificités permettant de distinguer les différents pilotes RFID testés :

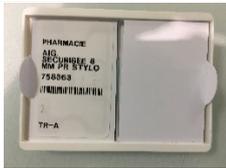
PILOTE	MATTTEO	AUCXIS	ATH
Durée (en semaine)	64	16	33
Mode de détection	Antenne	Antenne + Raquette	Antenne + Raquette
ETIQUETTE			
Visuel			
Format (L x H x p en cm)	8,5 x 6,3 x 1,2	8,5 x 7,0 x 0,9	8,5 x 6,0 x 1,7
Visibilité intitulé	Médiocre	Bonne	Bonne
Type de fixation			
Fixation	Bonne	Mauvaise (amélioration du prototype)	Bonne (incompatible avec mise en place à grande échelle)
Mode de passage en commande	Glissière sur le coté	Glissière vers le haut	Glissière sur le coté
Réutilisation possible	Non, nécessité de réimprimé le tag RFID	Oui	Oui
Paramétrage	Imprimante RFID nécessaire	Raquette RFID nécessaire	Lecteur USB RFID nécessaire
INSTALLATION			
Durée	1 jour	1 jour	5 jours
Nb d'antenne	1	6	6
Mode de lecture	Lecture tag produit en stock et différentiel calculé par rapport à la dotation renseignée	Lecture tag produit en rupture	Lecture tag produit en rupture
Accès logiciel	Cloud	Cloud	Cloud
Réactivité société	+	++	+

Tableau 4. Caractéristiques des pilotes RFID

Les trois solutions testées ont chacune des points forts et des points faibles :

- MATTTEO a une bonne fixation, son installation a été rapide mais la visibilité de l'intitulé est médiocre et l'étiquette ne peut être réutilisée pour un autre dispositif.
- AUCXIS présente une bonne visibilité de l'intitulé, l'étiquette est réutilisable, la société est très réactive et l'installation est rapide mais la fixation est mauvaise.
- ATH permet une bonne visibilité de l'intitulé, l'étiquette peut être réutilisée, son paramétrage est facile, sa fixation est solide mais non compatible avec une implantation à l'échelle de l'établissement et son temps d'installation est long.

### 3. Adhésion des utilisateurs au système Plein Vide

#### 3.1. Respect du système Plein Vide

Nos résultats sur la détection semblent montrer que la détection des modes de gestion testés est plus fiable que notre mode actuel. Cependant, pour être pleinement efficace, le Plein Vide nécessite un respect rigoureux de son mode de fonctionnement. Le tableau ci-dessous montre le taux moyen de non-conformités service observé durant les différents pilotes.

Pilote	Dotation Nb étiquette	Ligne en commande		NC service		Indicateur Moyenne Ratio NC service/ Dotation
		Moyenne	Ecart type	Moyenne	Ecart type	
MATTTEO	376	56	14,5	8	4,2	2%
AUCXIS	392	58	26,1	18	9,1	5%
ATH	428	53	29,7	16	11,1	4%
PLEIN VIDE	418	71	31,5	16	7,6	4%

Tableau 5. Résultats adhésion Plein Vide

On observe que l'adhésion au Plein Vide du service de soins est très satisfaisante avec 5% de non-conformité maximum.

La répartition des non-conformités service pour chaque période est la suivante :

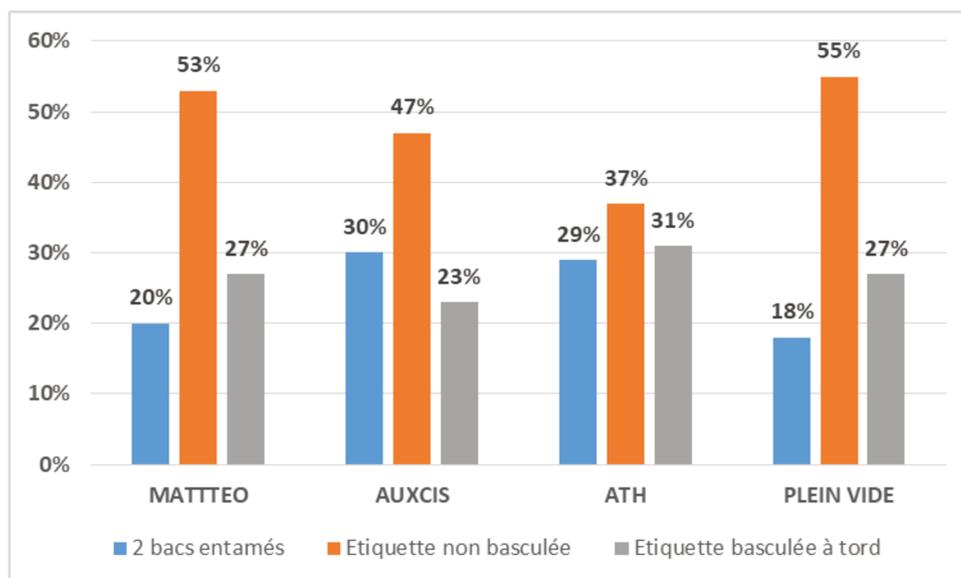


Figure 9. Répartition des NC services selon le pilote

Dans la majorité des cas, la cause identifiée est le non basculement de l'étiquette alors que le bac est vide ce qui entraîne l'absence de réapprovisionnement lors de la commande hebdomadaire.

### 3.2. Résultats des questionnaires de satisfaction de fin de pilote

Les résultats de l'enquête de satisfaction émanant des IDE et des AS à la suite des pilotes MATTTEO, AUCXIS et ATH sont les suivants :

Questions		MATTTEO	AUCXIS	ATH
Le nouveau rangement des DM/solutés	Très satisfait	50%		
	Plutôt satisfait	42%		
	Plutôt insatisfait	0%		
	Pas satisfait	0%		
Identification des DM/Solutés		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	17%	0%	29%
	Plutôt satisfait	67%	92%	64%
	Plutôt insatisfait	0%	0%	0%
	Pas satisfait	0%	0%	0%
Système de fixation		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait		0%	0%
	Plutôt satisfait		8%	64%
	Plutôt insatisfait		25%	7%
	Pas satisfait		67%	29%

Système de bascule en commande		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait		8%	50%
	Plutôt satisfait		67%	43%
	Plutôt insatisfait		25%	7%
	Pas satisfait		0%	0%
Vos dotations en DM/solutés sont adaptées		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	25%	0%	14%
	Plutôt satisfait	58%	58%	14%
	Plutôt insatisfait	0%	25%	50%
	Pas satisfait	0%	0%	7%
Ce nouveau système de bons d'urgence		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	8%		
	Plutôt satisfait	50%		
	Plutôt insatisfait	8%		
	Pas satisfait	0%		
Avez-vous eu l'impression d'avoir été plus souvent en rupture de stock qu'auparavant ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Oui	8%	50%	43%
	Non	75%	17%	50%
	Sans avis	8%	33%	7%
Depuis l'implantation, vous est-il arrivé de vous dépanner en DM/sol dans un autre service ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Plus souvent	8%	8%	7%
	Comme auparavant	0%	50%	43%
	Plus rarement	75%	33%	43%
	Jamais	8%	0%	0%
Pensez-vous à basculer les étiquettes lorsqu'une bannette est vide ? (IDE)		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Systématiquement	92%	67%	71%
	Régulièrement	8%	33%	21%
	De temps en temps	0%	0%	0%
	Jamais	0%	0%	0%
Pensez-vous à rebasculer les étiquettes lorsque vous remettez un produit en stock ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Systématiquement	92%	67%	29%
	Régulièrement	0%	17%	29%
	De temps en temps	0%	8%	29%
	Jamais	0%	8%	0%
En termes d'accompagnement et de formation ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	58%	8%	36%
	Plutôt satisfait	42%	83%	57%
	Plutôt insatisfait	0%	8%	0%
	Pas satisfait	0%	0%	0%
Vous sentez vous à l'aise face à ce nouveau mode de gestion des commandes DM/solutés ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Pas du tout d'accord	0%	8%	0%
	Pas d'accord	0%	0%	0%
	D'accord	58%	83%	36%
	Tout à fait d'accord	42%	8%	57%

Que pensez-vous de manière générale de ce mode de gestion ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Extrêmement satisfait	25%	0%	0%
	Très satisfait	75%	42%	50%
	Satisfait	0%	33%	43%
	Moins satisfait	0%	17%	0%
	Pas du tout satisfait	0%	0%	0%
Souhaitez-vous garder ce mode de gestion ?		<b>MATTTEO</b>	<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Oui	100%	67%	86%
	Non	0%	17%	7%
	Sans avis	0%	17%	7%

Tableau 6. Résultats questionnaire satisfaction service de soins

Ces résultats mettent en évidence une forte adhésion du service à la solution Plein Vide RFID avec une bonne satisfaction et un souhait de poursuivre avec ce mode de gestion. Le point de divergence majeure se porte sur la fixation de l'étiquette.

Les résultats de l'enquête de satisfaction émanant des PPH à la suite des pilotes AUCXIS et ATH sont les suivants :

Questions		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
Identification des DM/Solutés	Très satisfait	57%	50%
	Plutôt satisfait	43%	50%
	Plutôt insatisfait	0%	0%
	Pas satisfait	0%	0%
Système de fixation		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	0%	17%
	Plutôt satisfait	29%	33%
	Plutôt insatisfait	29%	50%
	Pas satisfait	43%	0%
Système de bascule en commande		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	29%	17%
	Plutôt satisfait	71%	50%
	Plutôt insatisfait	0%	33%
	Pas satisfait	0%	0%
Avez-vous eu l'impression d'avoir été plus souvent en rupture de stock qu'auparavant ?		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Oui	0%	0%
	Non	29%	83%
	Sans avis	71%	0%

Pensez-vous à basculer les étiquettes lorsqu'une bannette est vide ? (IDE)		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Systématiquement	0%	0%
	Régulièrement	0%	0%
	De temps en temps	100%	100%
Pensez-vous à basculer les étiquettes lorsqu'une bannette est vide ? (PPH)	Jamais	0%	0%
		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Systématiquement	86%	100%
	Régulièrement	0%	0%
En termes d'accompagnement et de formation ?	De temps en temps	0%	0%
	Jamais	0%	0%
		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Très satisfait	71%	67%
Vous sentez vous à l'aise face à ce nouveau mode de gestion des commandes DM/solutés ?	Plutôt satisfait	29%	33%
	Plutôt insatisfait	0%	0%
	Pas satisfait	0%	0%
		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
Temps de réapprovisionnement	Pas du tout d'accord	0%	0%
	Pas d'accord	0%	0%
	D'accord	43%	67%
	Tout à fait d'accord	57%	33%
Que pensez-vous de manière générale de ce mode de gestion ?		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Plus de temps	57%	83%
	Même temps	29%	0%
	Moins de temps	0%	17%
Souhaitez-vous garder ce mode de gestion ?		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Extrêmement satisfait	14%	17%
	Très satisfait	29%	0%
	Satisfait	57%	67%
	Moins satisfait	0%	17%
	Pas du tout satisfait	0%	0%
Souhaitez-vous garder ce mode de gestion ?		<b>AUCXIS</b>	<b>ATH</b>
	Oui	86%	50%
	Non	14%	0%
	Sans avis	0%	50%

Tableau 7. Résultats questionnaire satisfaction PPH

On observe une diminution de l'adhésion à la gestion Plein Vide par RFID de la part des PPH. Ils déclarent mettre plus de temps pour réapprovisionner le service et ont l'impression que les soignants respectent peu le système Plein Vide.

### 3.3. Résultats du questionnaire final concernant le choix d'un pilote RFID

Un questionnaire a été remis à la fin des 3 pilotes RFID réalisés, reposant essentiellement sur la perception de l'étiquette et la volonté ou non de poursuivre avec une technologie RFID.

- Selon les PPH et les soignants, quelle est la meilleure identification (lisibilité de l'intitulé) proposée lors des différents pilotes ?

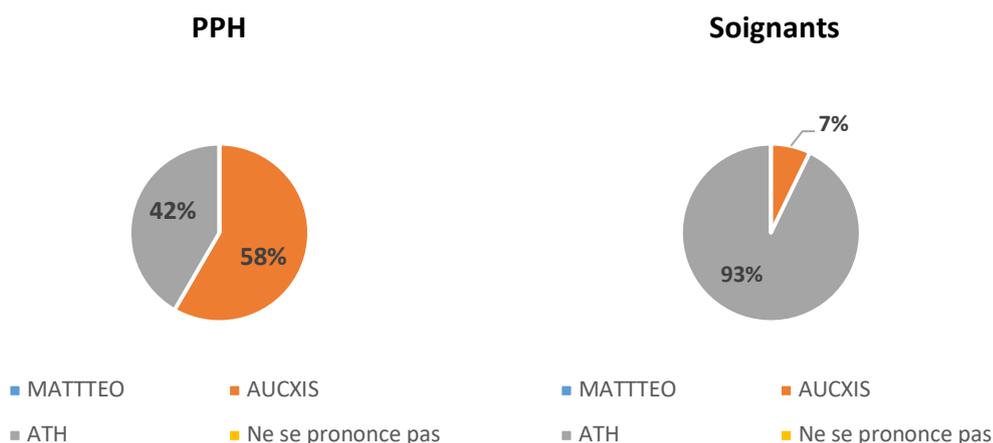


Figure 10. Comparaison choix de la meilleure identification

- Meilleure indication du bac réserve/bac picking :

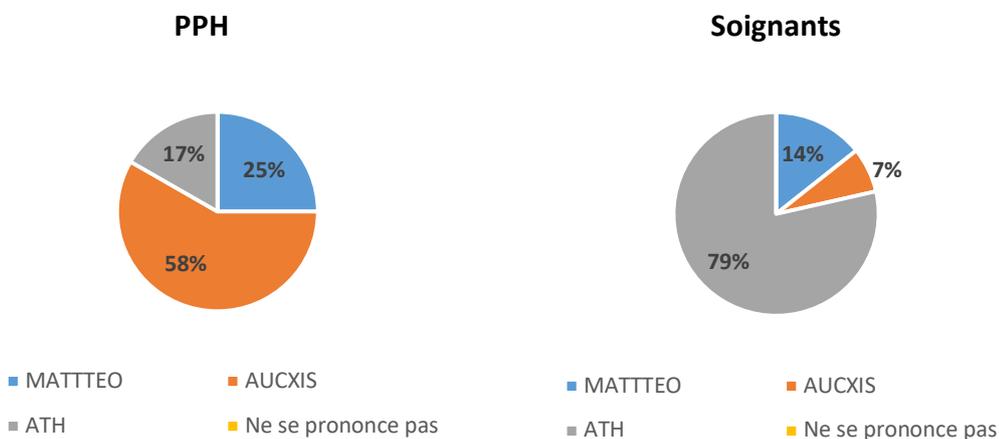


Figure 11. Comparaison choix meilleure indication bac

- Mode de passage en commande :

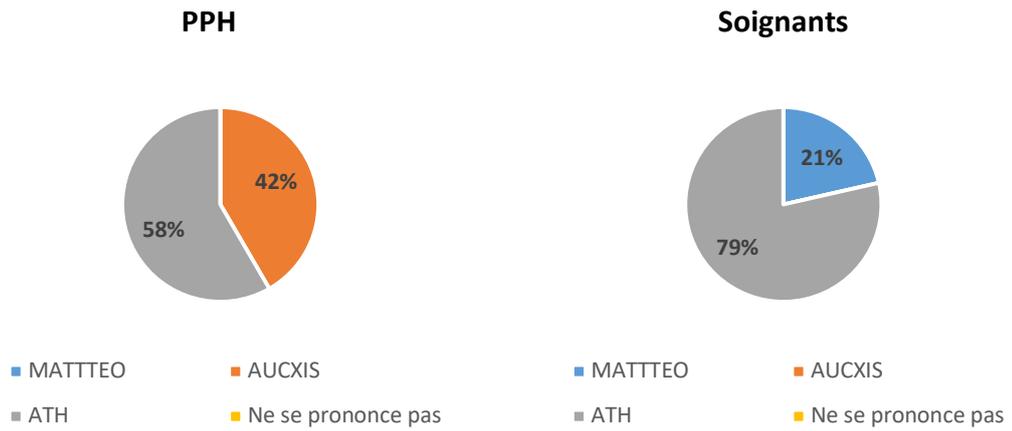


Figure 12. Comparaison choix mode de passage en commande

- Choix du pilote :

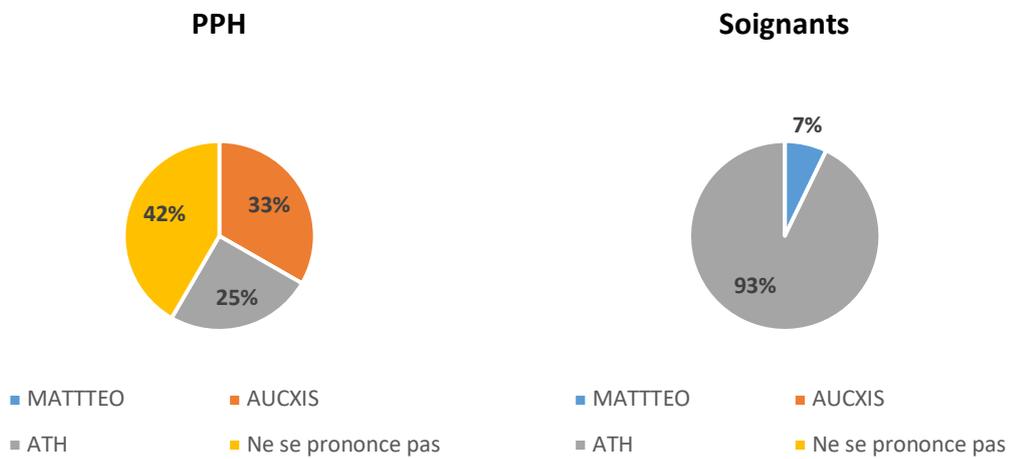


Figure 13. Choix du pilote

- Volonté de poursuivre avec la technologie RFID :

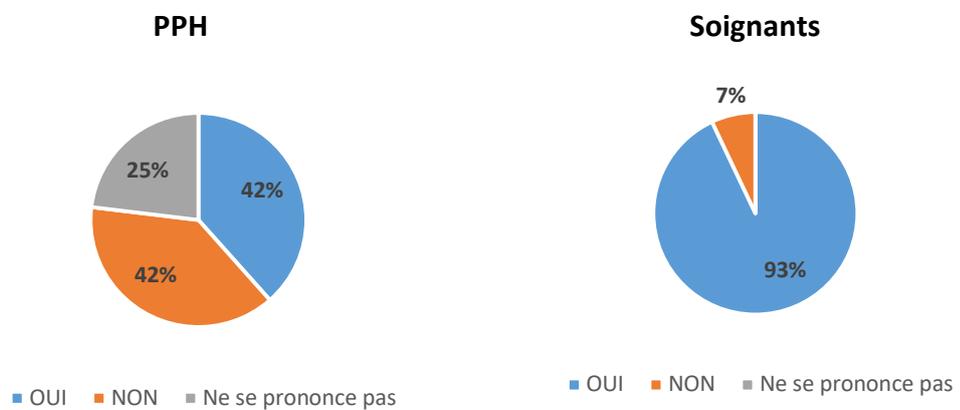


Figure 14. Comparaison volonté de poursuivre avec la RFID

Il y a aucune solution RFID qui fasse l'unanimité selon les différents critères évalués entre les soignants et les PPH mais un souhait des équipes de poursuivre vers ce mode de gestion de stock

## 4. Impact organisationnel

### 4.1. Evaluation chronométrique selon mode de gestion

#### 4.1.1. Etape comptage

Pilote	Compter / Ranger	MATTEO	AUCXIS Antenne	AUCXIS Raquette	ATH Antenne	ATH Raquette	Plein Vide
Temps moyen (en min)	30	0	0	1	0	1	15
Temps par rapport au Compter/Ranger (en min)	0	-30	-30	-29	-30	-29	-15

Tableau 8. Evaluation gain de temps étape comptage

Le gain de temps est de 30 min grâce à la gestion Plein Vide assistée par RFID. Ce gain est de 15 min avec une gestion Plein Vide seule.

#### 4.1.2. Etape rangement

Nous avons calculé pour chaque pilote le nombre de lignes rangées et le temps nécessaire, permettant de calculer un ratio par minute.

Nous avons ensuite calculé le temps nécessaire pour une commande type de 55 lignes.

Pilote	Compter / Ranger	MATTEO	AUCXIS Antenne	AUCXIS Raquette	ATH Antenne	ATH Raquette	Plein Vide
Temps moyen en min	34	39	35	34	37	32	31
Nb de ligne moyen	60	57	58	56	53	50	52
Ratio Nb ligne moyen / Tps rangement	1,76	1,46	1,67	1,65	1,45	1,57	1,69
Simulation tps rangement pour 55 lignes	31	38	33	33	38	35	33
Temps par rapport au Compter/Ranger (en min)	0	+7	+2	+2	+7	+4	+2

Tableau 9. Evaluation gain de temps étape rangement

A l'étape de rangement, aucun gain n'est réalisé en termes de temps. On constate une légère augmentation du temps de rangement pour les pilotes Plein Vide assistés par RFID.

#### 4.1.3. Etape retour

Pilote	Compter / Ranger	MATTEO	AUCXIS Antenne	AUCXIS Raquette	ATH Antenne	ATH Raquette	Plein Vide
Temps moyen en min	0		5	5	3	4	0
Nb de ligne moyen	60	57	58	56	53	50	52
Temps par rapport au Compter/Ranger (en min)	0		+5	+5	+3	+4	0

Tableau 10. Evaluation temps retour

Du fait des non-conformités à la fois de la technologie RFID mais aussi Service, il a été constaté la nécessité de réaliser des retours de produits pour éviter tout surstockage dans le service de soins. Ce temps doit être soustrait au gain des étapes précédentes.

#### 4.1.4. Synthèse du processus global

En reprenant notre simulation pour une commande de 55 lignes et les éléments obtenus du recueil de données pour les différents bras, nous pouvons comparer le temps global passé pour chaque mode de gestion :

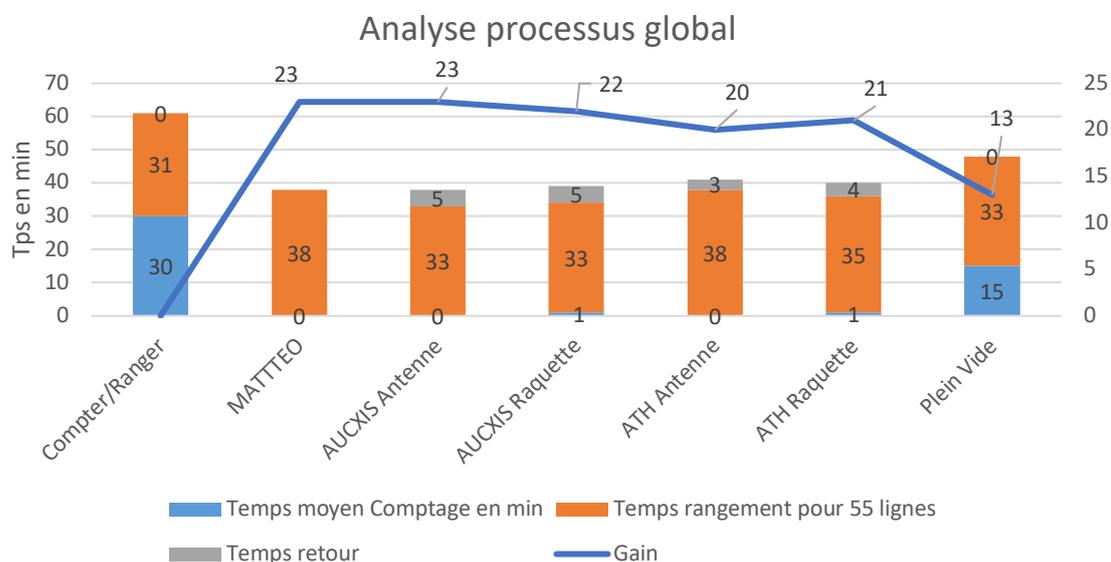


Figure 15. Evaluation du gain pour le processus approvisionnement

Le passage au Plein Vide avec technologie RFID représente un gain de plus de 20 min par rapport au Compter Ranger pour une commande de 55 lignes.

#### 4.2. Bon de déblocage

Nous avons voulu étudier si le changement de mode de gestion entraînait une désorganisation au sein du service se traduisant par la réalisation de bons de déblocage plus fréquent. Cet indicateur est déjà utilisé actuellement pour déterminer la bonne gestion du service.

Pilote	COMPTER RANGER	MATTEO	AUCXIS	ATH	PLEIN VIDE
Nb de semaine du pilote	17	45	16	31	16
Nb de ligne de déblocage	48	98	29	25	38
Ratio ligne déblocage/semaine	2,8	2,2	1,8	0,8	2,4

Tableau 11. Suivi nombre de bons de déblocage

Le nombre de lignes de déblocage n'a pas augmenté voire a même diminué suite au changement de mode de gestion.

Il a ensuite été analysé si les produits demandés lors des bons de déblocages étaient dû à un mauvais respect du Plein Vide au moment du réassort précédent (NC service) ou à une mauvaise détection par la technologie RFID (NC RFID) ou si cela était simplement dû à une augmentation ponctuelle des besoins du service.

Pilote	MATTTEO	AUCXIS	ATH	PLEIN VIDE
% NC service	13%	48%	24%	18%
% Classique	59%	45%	64%	82%
% NC RFID	28%	7%	12%	

Tableau 12. Analyse cause de bons de déblocages

On observe que dans la majorité des cas la cause de ces déblocages est une augmentation ponctuelle des besoins du service. La part induite par la technologie ou l'adhésion du service est très faible.

## 5. Evaluation économique

Au vu des résultats précédents, la solution MATTTEO a été écartée car elle semble être la moins fiable en termes de détection et la plus onéreuse. Les solutions ATH et AUCXIS sont assez proches en termes de qualité de détection. Les devis fournis par ces deux sociétés sont également relativement proche en termes d'investissement financier. Cependant, la société AUCXIS nous semble la plus aboutie en terme de développement notamment pour le système de fixation avec leur nouveau prototype et également en terme de réactivité. Nous avons donc choisi pour l'évaluation économique du projet de se baser sur le devis fourni par cette société.

La projection a été calculée sur la base d'un déploiement progressif du mode de gestion Plein Vide associé à la RFID au sein de l'établissement sur 5 ans avec un amortissement sur 7 ans.

D'après nos projections, le projet deviendrait rentable 9 ans après son démarrage soit 4 ans après le déploiement à l'ensemble des services. Ce coût est à ce jour trop élevé pour envisager le déploiement du projet.



## **Discussion**

Cette étude a permis de mettre en évidence que le changement de mode de gestion en Plein Vide pouvait être un axe d'amélioration de la sécurisation logistique des produits de santé. Quant à la technologie RFID, elle peut être une aide précieuse, par sa fiabilité, pour optimiser le temps de réassort des dispositifs médicaux et des solutés massifs. Elle vise à obtenir une meilleure efficacité du processus de gestion de stocks des dotations des services en diminuant le temps nécessaire au réapprovisionnement. Ce travail nous a montré de réels aspects positifs induits par ce mode de gestion. Nous avons également relevé quelques difficultés pour la mise en place à l'échelle de l'établissement et envisagé des perspectives possibles à la suite de ce travail.

### **1. Les aspects positifs**

#### **1.1. Amélioration de la qualité du réapprovisionnement**

##### **1.1.1. Reproductibilité accrue**

Le fait de passer par un mode de détection en Plein Vide permet de tendre vers une harmonisation des commandes et de lutter contre les phénomènes de variabilité inter-préparateur quant au respect du seuil de réapprovisionnement. En effet, nous observons dans la pratique quotidienne que selon le préparateur en charge de la commande, le nombre de lignes a tendance à différer. Ce changement de mode de gestion doit permettre de lutter efficacement contre le surstockage dans les services et les problématiques qui en découlent (péremption, immobilisation de stock) ou à l'inverse le non réapprovisionnement d'un dispositif et le risque de rupture pour le service de soin associé.

Ce constat a été confirmé par une étude que nous avons menée parallèlement dans le but d'évaluer plus précisément le mode actuellement utilisé : le Compter Ranger. Trois services ont été audités au cours des réapprovisionnements réalisés par les PPH :

- La Trauma B, service similaire à la Trauma A
- Le service de Réanimation 2 dont la revue de dotation par le PPH référent était récente
- Le service de Gastro 1, service réputé « difficile » par les préparateurs.

De même que pour l'évaluation de la Trauma A, nous avons procédé à des relevés de non-conformités PPH de manière hebdomadaire (comparaison de la commande effectuée par le PPH au vu du stock présent dans le service). Les résultats ont montré que la moyenne des non-conformités sur cette période était de 7% en Réa 2, 10 % en Trauma B et 11 % en Gastro 1. La cause principale de ces non-conformités est le non-passage en commande d'un dispositif alors que ce dernier est en dessous de son stock minimal défini. Nous avons pu observer à de nombreuses reprises que le PPH se base « à vue d'œil » pour estimer le stock du dispositif, ce qui peut entraîner des erreurs. En comparaison, le taux de non-conformité était de 0,5% pour la technologie RFID.

### **1.1.2. Fiabilité de la technologie RFID**

Dans cette étude, nous avons mis en évidence que les différents critères de détection (Se, Sp, VPP, VPN) s'étaient améliorés en passant du mode de gestion actuel qu'est le Compter Ranger à un mode de gestion Plein Vide avec ou sans RFID. Pour le Pilote AUCXIS, la Sensibilité de la détection était 0,962 vs. 0,785 pour le Compter Ranger et la Valeur Prédictive Positive, reflet de la confiance que peut avoir l'utilisateur, était de 0,997 pour AUCXIS vs. 0,802 pour le Compter Ranger. Ces gains étaient similaires avec le passage en Plein Vide seul (Se=0,983 et VPP=0,995). La technologie semble donc être aussi fiable que l'humain. Le changement de mode de gestion semble donc bénéfique pour la qualité du réapprovisionnement des stocks des services de soins.

### **1.1.3. Diminution des bons de déblocages**

On constate également en parallèle de cette meilleure efficacité de passation de commande par le système Plein Vide avec ou sans RFID, un retentissement sur le nombre de lignes de déblocage fait par le service (2,8 lignes par semaine en Compter Ranger vs 2,2 sous MATTTEO 1,8 sous AUCXIS voire 0,8 pour ATH). Cet effet doit résulter à la fois d'un réapprovisionnement plus optimal mais également du fait des revues de dotations régulières avant chaque début de pilote et une augmentation du nombre de références en dotation (176 dispositifs et solutés massifs en dotation au moment du compter ranger vs. 214 sous ATH). Cette diminution des lignes de déblocage a donc un effet bénéfique pour le service de soins. De plus, l'analyse des causes de déblocage a permis de confirmer que les défauts de lecture constatés ont très peu d'impact sur des ruptures de stock dans le

service soins. La réalisation du bon de déblocage en lien avec un défaut de détection RFID étant la cause la moins fréquente (7 à 28 % selon le pilote RFID). Les principales causes étaient la mauvaise adhésion du service dans le basculement des étiquettes (13 à 48 %) et majoritairement des demandes « classiques » liées à une surconsommation ponctuelle (de 45 à 64 %), qui ne peuvent être anticipées. Cette tendance à la diminution du nombre de lignes de déblocage suite au changement de mode de gestion en Plein Vide se retrouve également dans d'autres études. Une étude menée au Centre Hospitalier du Mans (12) mettra en évidence que le nombre de lignes commandé en urgence est multiplié par 0,4 à 0,8 lors d'une mise en place de Plein Vide pour la gestion des DMS et solutés massifs au sein de unités de soins, signe d'une bonne appropriation du système Plein Vide par les équipes.

## **1.2. Gain de temps sur le réapprovisionnement des stocks des services de soins**

Au préalable, nous avons évalué à 30 min, le temps moyen nécessaire à l'inventaire des stocks selon le mode Compter Ranger. Ces données semblent correspondre à d'autres expériences retrouvées dans la littérature comme celle du Groupement Hospitalier Nord des Hospices Civils de Lyon qui évalue à 34 minutes le temps de commande et de rangement pour une unité de chirurgie suite à la mise en place d'un système de Plein Vide avec la prise en charge du processus par un PPH dédié au service (10).

Le passage à un Plein Vide RFID nous permet de récupérer 100 % du temps de comptage en gain mais notre étude montre que le temps de rangement se retrouve allongé. A cela s'ajoute un temps de retour du fait de l'absence de contrôle du PPH dans le local de stockage au moment de la génération de la commande. La RFID permet également d'économiser un temps de déplacement entre la pharmacie et les différents lieux de stockage au sein des services, ce qui n'a pas été mesuré dans notre étude. Le gain estimé était de 23 min sur un temps total de 61 min soit 38% du processus total quand le passage en Plein Vide permet un gain de 13 min soit 21%. Pour la projection proposée nous nous sommes basés sur gain moyen de 30 min par service et par semaine, du fait de la grande diversité de taille des services et du nombre de dispositifs en dotation. Une fois pleinement déployée, cela représentera une économie de temps PPH annuel de 2 379 heures soit environ 1,5 ETP PPH qui pourra être utilisée pour des missions de pharmacie clinique.

### 1.3. Satisfaction du personnel

- Volonté de poursuivre le Plein Vide RFID

Le retour des différents intervenants (personnels soignants et PPH) était globalement très positif. Au total, 93% des soignants et 43% des PPH souhaitaient poursuivre avec un mode de gestion Plein Vide associé à la RFID après avoir testé les 3 pilotes. Ces chiffres étaient même plus élevés quand on s'intéresse aux réponses données à la fin de chaque pilote. On retrouve ce niveau de satisfaction des IDE concernant la gestion Plein Vide dans la littérature avec un souhait de conserver cette solution chez 87% des IDE au CHU de Grenoble 6 mois après le changement de mode de gestion (11). Le principal atout étant le gain de temps pour les soignants dans la gestion du réassort du service pour se recentrer sur le soin.

- Stockage

Les nouvelles étagères de rangement ont été très largement (92% étaient satisfaits voire très satisfaits) appréciées par le personnel soignant, leur permettant de gagner en qualité de rangement et en organisation de leur local de stockage. Ce constat est partagé par l'ensemble des professionnels ayant acquis de nouvelles étagères permettant la gestion en Plein Vide. Les IDE ayant participé à l'étude réalisée au CH du Mans (12) attribue une note de 6/10 quand on leur demande si ce nouveau rangement permet d'améliorer la sécurisation. L'optimisation du stockage participe grandement à la sécurisation des produits de santé.

- Étiquettes

Dans notre étude, les étiquettes ont, dans l'ensemble, toujours eu de bons retours concernant l'identification des dispositifs contenu dans l'emplacement, élément indispensable au respect du Plein Vide.

- Accompagnement et formation

L'accompagnement et la formation des différents acteurs par la pharmacie ont également été appréciés, ce qui a participé à la bonne aisance ressentie ainsi que le niveau de satisfaction de chaque pilote. Ce rôle d'accompagnement par la pharmacie apparaît comme un élément primordial pour favoriser l'adhésion des acteurs à ce nouveau mode de gestion. Une présence accrue en amont ainsi que dans les semaines suivant le changement semble nécessaire. En effet, un temps de formation et d'apprentissage est inévitable. Celui-ci a été évalué par l'équipe de l'hôpital de Mercy à une période variant 15 jours à 1 mois selon les services (13). Leur formation

durait 15 min à l'aide d'une présentation, ce qui leur semble après leur expérience être un peu trop long. Une affiche résumant cette formation et à afficher dans la salle de soin leur semble être également pertinent pour sensibiliser les équipes. De même ils ont constaté qu'il était préférable de réaliser la formation du personnel avant le lancement du Plein Vide et non pendant le début du Plein Vide.

## **2. Les limites et difficultés rencontrées dans l'étude**

### **2.1. Les limites de l'étude**

Notre étude s'est confrontée à différentes limites.

Dans le cadre de ce projet, nous avons réalisé nos différents pilotes RFID au sein d'un seul et même service, le service de Trauma A. Nous avons donc testé la fiabilité de détection de la technologie RFID dans un unique local de stockage avec les contraintes qui lui sont propres. Les locaux de stockage étant tous différents au sein de l'établissement, il est probable que d'autres difficultés puissent être rencontrées.

Du fait de l'hétérogénéité de nos différents bras (période de relevé, durée des pilotes), nous avons déterminé des statistiques descriptives (moyenne, écart type) permettant de dégager des tendances mais aucun test statistique n'a été calculé. Nos phases pilotes ont eu des durées différentes qui s'expliquent par le besoin de financement pour les réaliser mais également à une détérioration de la fixation précoce de l'étiquette pour la société AUCXIS nous ayant conduit à stopper le pilote plus précocement ou la crise sanitaire engendrée par le virus SARS COV2 qui a contraint à la fermeture du service de Trauma A au cours de la période test de la société ATH.

### **2.2. Les difficultés rencontrées**

#### **2.2.1. Installation de la technologie RFID et maintien dans le temps**

Nous avons pu, durant ces différents pilotes, observer que la technologie RFID une fois installée et paramétrée était très fiable. Cependant l'installation est une étape primordiale. En effet, les contraintes structurelles de la pièce et les interférences avec le métal et les liquides sont des éléments indispensables à prendre en compte dans les positionnements des antennes et des étiquettes. En effet, il a été constaté que certaines références étaient relevées en non-conformité RFID plus fréquemment

que d'autres. En réalisant des tests d'évaluation, nous avons pu mettre en évidence des « zones d'ombres » de détection où le signal émis par l'antenne a du mal à être lu puis renvoyé par l'étiquette.

Il semble difficile d'obtenir un positionnement standard des antennes qui serait reproductible d'un lieu de stockage à un autre. A chaque mise en place, de nombreux tests sont nécessaires pour définir la position optimale des antennes à chaque lieu de stockage. Le positionnement se doit d'être très précis et personnalisé pour permettre la meilleure couverture possible du local de stockage. Il nécessite une certaine expertise dans le domaine et l'utilisation de logiciel permettant de mesurer l'intensité du signal détecté par l'antenne en instantané. Ce travail ne peut donc pas être réalisé par l'équipe pharmaceutique à posteriori et est donc à charge de la société au moment de l'installation. Ce temps de positionnement des antennes n'a pas été évalué précisément dans notre étude mais il fait partie intégrante du temps d'installation.

## **2.2.2. Étiquettes**

L'étiquette, élément majeur de la gestion en Kanban Plein Vide, se doit d'avoir une bonne tenue dans le temps pour permettre son bon fonctionnement. Nous avons rencontré différentes difficultés que ce soit par la fixation de l'étiquette ou par son mode de passation en commande.

### **2.2.2.1. La fixation et usure**

La fixation proposée par la société AUCXIS a de nombreuses fois cassé (29 étiquettes cassées soit 7%), entraînant la fin prématurée du pilote au bout de 3 mois devant le nombre important d'étiquettes rendues inutilisables. Ce constat s'est retrouvé dans la satisfaction des acteurs avec 67% de non satisfait pour le service de soins et 43% des PPH. ATH a de son côté proposé une fixation par des colliers, ce qui a limité la perte d'étiquette mais cela a nécessité un temps d'installation beaucoup plus long (5 jours vs. 1 jour). De plus, une usure prématurée des étiquettes ATH a également été démontrée concernant le mode de passage en commande. Plusieurs étiquettes ont perdu leur plaque métallique ce qui entraîne une détection en continue du tag et donc des commandes inutiles.

### **2.2.2.2. Actualisation des informations**

En parallèle de sa fixation, l'actualisation des informations contenues sur l'étiquette est une étape nécessaire au maintien de son bon fonctionnement. Les solutions RFID testées sont assez inégales face à cette problématique. En effet, MATTTEO ne propose pas la possibilité de ré imputer le tag RFID à un autre produit et nécessite de réimprimer une étiquette RFID. Pour AUCXIS ou ATH, il faut imprimer des nouvelles planches d'étiquettes adhésives avec les informations réactualisées et se rendre dans le service pour changer chaque étiquette. La mise à jour des informations est donc également très chronophage et n'a pas été évaluée dans notre étude.

Finalement, aucune étiquette testée n'a réuni tous les critères en termes de lisibilité, d'ergonomie et de fixation. La société AUCXIS a travaillé sur la fixation des étiquettes à la fin du pilote en proposant un nouveau mode de fixation qui n'a pas pu être testé. La société ATH n'est pas revenue vers nous malgré nos demandes d'amélioration sur leur système de fixation. A travers cette étude, nous avons mis en évidence que la fixation des étiquettes est un élément majeur dans le choix de la solution au même titre que la lisibilité de l'étiquette et la qualité de détection. La fixation doit être intégrée au cahier des charges et évaluée au même titre que les autres paramètres préalablement cités.

### **2.2.3. Place de stockage**

Le passage du mode Compter Ranger à une gestion en Plein Vide nécessite un local de stockage adapté. De plus, la gestion en double bac ne semble pas toujours être la plus opportune pour les dispositifs ayant un très faible taux de rotation. Pour parer à cela, l'hôpital de Mercy a fait le choix d'une gestion mixte associant des produits en simple dotation et des produits en double dotation avec une signalétique spécifique faute de place de stockage suffisante (13). Mais le fait de disposer de deux modes de gestion au sein d'un même service complexifie le circuit de réapprovisionnement et ne permet pas de limiter le risque de rupture sur la gestion en simple bac.

Au début de ce projet, nous avons procédé au réaménagement du local de stockage. Afin d'optimiser la place disponible, notre choix s'est porté sur une association d'étagères avec tiroirs en double bac et des étagères seules pour le rangement des solutés massifs. Nous avons actuellement deux profondeurs de bacs (10 et 20 cm). Certains dispositifs nécessiteraient une profondeur plus importante. Après

consultation de différentes sociétés, nous n'avons pas trouvé de bacs ayant une profondeur plus importante.

Le bac de stockage doit également être modulable pour s'adapter au changement de volume que représente l'actualisation des dotations. De même du fait de changement de marché, les volumes des conditionnements peuvent être amenés à changer ce qui peut entraîner une réorganisation du stockage.

Nous avons été confrontés durant cette étude à une importante évolution de la dotation suite à l'ouverture du service de plaies complexes. Cette nouvelle activité a nécessité davantage de dispositifs et donc une place de stockage plus importante, ce qui n'avait pas été anticipé dans ces proportions. Nous sommes désormais confrontés à un manque de place au sein du local de stockage.

#### **2.2.4. L'adhésion au Plein Vide**

Le changement de pratique peut être compliqué à faire accepter. Cependant, grâce à l'accompagnement par la pharmacie, il a été constaté que le ressenti des acteurs était en faveur du nouveau mode de gestion. Un travail a été mené par l'équipe du CHU de Grenoble concernant l'acceptabilité et l'adhésion au changement suite à la mise en place d'armoires à pharmacie gérées par le système Plein Vide (14). Ils sont arrivés au même constat que notre étude avec une forte adhésion pour ce nouveau mode de gestion et la mise en avant du rôle primordial de l'équipe pharmaceutique et des cadres.

Cependant, notre étude démontre des divergences entre le ressenti des soignants qui souhaitent conserver ce mode de gestion et les non-conformités liées au service. En effet, 67 à 92% déclarent basculer systématiquement les étiquettes quand le bac est vide alors que dans le même temps, les non-conformités services étaient les principales causes de non-conformités relevées et plus particulièrement le fait de ne pas basculer l'étiquette alors que le bac est vide.

Nous avons cherché à étudier de manière plus précise cette adhésion du service de soins au respect du Plein Vide en procédant à un relevé quotidien des non-conformités service. Ce travail complémentaire a permis de mettre en évidence un mauvais respect du Plein Vide matérialisé par une augmentation croissante des non-conformités tout au long de la semaine et un contrôle/basculement des étiquettes avant le jour de l'inventaire permettant de diminuer le nombre de non-conformités pour la génération de la commande.

Malgré ces données, l'adhésion est tout à fait acceptable avec un maximum de 5% de non-conformités durant les pilotes RFID. Ces chiffres montrent une bonne adhésion des soignants de Trauma A en comparaison à ce qu'on peut retrouver dans la littérature, notamment à l'hôpital Mercy. Le relevé des étiquettes non sorties en commande au sein de 11 services différents montre un taux de 12,14% après 2 semaines puis 9,76% après au moins 1 mois (13).

Du côté des préparateurs, un essoufflement a été constaté dans le temps à l'adhésion au système Plein Vide associé à la RFID, notamment dû au sentiment que les soignants ne respectent pas le Plein Vide. Cependant, le travail mené en parallèle pour évaluer le Compter Ranger montre que les PPH oublient également des commandes lors de leurs inventaires. Enfin, une des explications possibles à cet essoufflement dans le temps réside dans le fait que les préparateurs ont participé aux relevés des non-conformités pour l'étude. Ces derniers sont chronophages et nécessitent environ 40 min par semaine en moyenne. Ce temps de contrôle n'a sans doute pas permis d'objectiver le gain de temps que pourrait apporter la technologie au quotidien.

### **2.2.5. Allongement des temps de rangement et gestion des retours en pharmacie**

Un des points rapportés par les PPH et objectivé par notre étude, en plus du manque de place au sein du local, était l'allongement du temps de rangement. En effet, le passage en Plein Vide implique un déconditionnement plus important au sein du local de stockage car les dotations ne peuvent pas toujours être en lien avec le conditionnement secondaire. Ce même constat a été fait par l'équipe du CHU de Grenoble (11).

De plus, avec la gestion Plein Vide associée à la RFID, le PPH ne se rend pas dans la salle de stockage et ne visualise pas dans un premier temps les emplacements des dispositifs qui seront à réapprovisionner. Ainsi le fait de ne pas avoir de contrôle visuel par le PPH rallonge le temps de rangement d'en moyenne 4 min environ.

De plus, le fait de ne pas contrôler visuellement par le PPH le respect du Plein Vide par le service de soins entraîne un temps de retour également de l'ordre de 5 min environ du fait de commandes de références inutiles. Nous n'avons pas trouvé de données dans la littérature permettant de comparer nos résultats concernant les

retours. En effet les retours sont souvent étudiés au moment du passage des dotations en Pleins Vide mais pas dans la durée avec ce mode de gestion.

### **2.2.6. Coût du projet**

L'apport technologique représente un investissement très significatif à l'échelle de l'établissement. Nos résultats ont montré qu'avoir un nombre d'antennes plus important permettait de gagner en qualité de détection mais cela représente un coût. Lors du pilote ATH, nous avons réalisé des tests pour évaluer s'il était possible d'optimiser le positionnement des antennes afin d'en diminuer le nombre tout en conservant la même qualité de couverture du signal. Nous avons observé qu'en passant à 5 antennes dans le local de stockage la qualité de détection était déjà moindre. Le coût d'installation d'une salle sera variable selon le nombre d'antennes nécessaire pour garantir une couverture suffisante du local. Ce nombre peut être très différent au vu de la grande hétérogénéité des locaux de stockage au sein de l'établissement.

La projection économique réalisée montre qu'il faudrait 9 ans pour commencer à être rentable à partir du début du projet, soit 4 ans après le déploiement total au sein de l'établissement (résultats basés sur une montée en charge progressive sur 5 ans et un calcul d'amortissement sur 7 ans ce qui est plutôt standard pour ce type d'investissement). A cela s'ajoute le contrat de maintenance avec la société RFID. Le coût du projet semble donc être un réel frein.

## **3. Perspectives d'améliorations**

### **3.1. Optimisation du stockage**

Le choix du matériel de stockage est stratégique. Sa structure doit garantir une robustesse dans le temps mais ne doit pas interférer avec la détection RFID. Il doit permettre une grande modularité pour s'adapter aux différents volumes qui composent la dotation et permettre d'optimiser l'espace de stockage du local. Après cette expérience, il nous semble préférable de privilégier le rangement sur étagère pour les solutés et les gros volumes. De même, nos bacs actuels d'une profondeur de 10 et 20 cm ne sont pas suffisants. Pouvoir disposer de bacs ayant une profondeur de 30 cm nous semble intéressant pour optimiser le stockage de certains

dispositifs plus volumineux, et ainsi disposer d'une solution plus adaptée à chaque dispositif.

Suite à l'expérience acquise grâce à cette étude, nous prévoyons 30% d'emplacements supplémentaires pouvant accueillir un stock tampon lors des prochaines installations de salle et ainsi anticiper les futures évolutions de dotation. Ainsi lors de l'achat de nouveaux équipements de stockage pour le service des Urgences en 2019, nous avons prévu au minimum 1 tiroir vide par colonne et avons opté pour des étagères pour tous les dispositifs médicaux et solutés massifs représentant des gros volumes.



Figure 16. Local stockage des urgences (à gauche armoire de rangement sur rail, à droite étagères pour les gros volumes)

### **3.2. Amélioration de l'adhésion du service**

Le mode de gestion Plein Vide est simple d'utilisation mais nécessite de la rigueur de la part de ses utilisateurs. L'adhésion du service est donc primordiale à son bon fonctionnement. Pour tenter d'améliorer cette dernière nous avons axé nos réflexions autour de trois domaines :

- Recherche sur la possibilité de l'automatisation du passage en commande
- Réduire le picking dans les 2 bacs
- La formation

#### **3.2.1. Automatisation du passage en commande**

Nous avons démontré que la principale cause de mauvaise adhésion de ce mode de gestion est le fait de ne pas basculer l'étiquette en commande quand le bac est vide (presque 50% des non-conformités service à elle seule). Pour limiter ce phénomène, il faut donc chercher à limiter le plus possible l'intervention humaine. Nous avons

recherché dans la littérature s'il existait d'autres moyens technologiques pour automatiser le passage en commande.

Nous avons vu que certaines sociétés peuvent proposer des systèmes de pesée, permettant d'automatiser la commande dès la détection d'un bac vide comme le propose par exemple la société suisse Wiegand avec leur solution AutoInventory®. Cependant les dotations des services contiennent des DM qui diffèrent en poids de manière importante. De plus, la gestion Plein Vide requiert un nombre de bac conséquent. Bien qu'elle diminuerait les non-conformités, cette solution ne semble pas être idéale. Elle nécessiterait une expertise pour son installation et représenterait un coût très important.

### **3.2.2. Clapets**

Si nos recherches actuelles ne nous permettent pas d'automatiser d'avantage le processus de commande, nous avons donc cherché à aiguiller les soignants pour tendre vers un meilleur respect du Plein Vide. Nous avons ciblé la non-conformité « 2 bacs entamés » et nous avons travaillé à la mise au point d'un système de clapet pour ne rendre accessible qu'un bac sur les deux et ainsi garantir le respect de la rotation des stocks. Nous avons réalisé ce travail avec l'équipe universitaire de Valenciennes pour travailler sur la conception d'un système de clapet. Différents prérequis concernant le clapet ont été déterminés :

- Il doit pouvoir se fixer sur les intercalaires et basculer de droite à gauche ou d'avant en arrière selon la disposition du tiroir
- Sa taille doit pouvoir s'adapter aux différentes tailles des emplacements
- Il ne doit pas empêcher de voir ce que contient le bac
- Il ne doit pas interférer avec la détection RFID

Nous avons donc prototypé un clapet constitué d'un couvercle en plexiglas permettant d'être transparent et adaptable en taille, maintenu par un système de pince permettant la bascule.

Nous avons ainsi pu réaliser des pièces en impression 3D pour permettre de tester ces prototypes sur certains emplacements ciblés car plus fréquemment relevés en non-conformité.

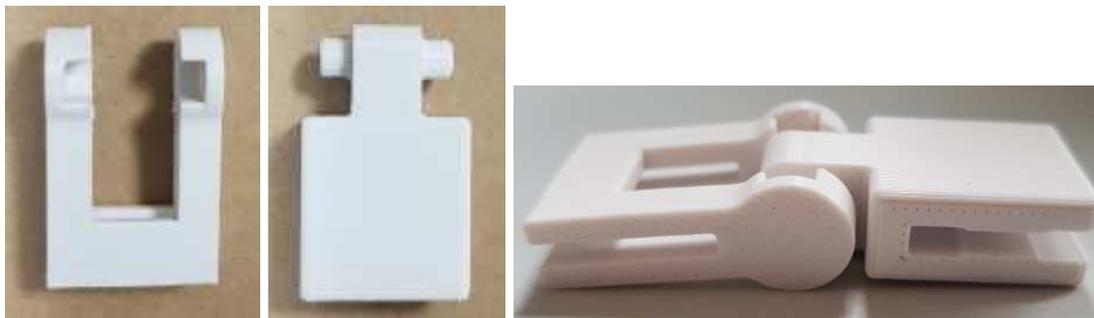


Figure 17. Pièce constitutive du clapet

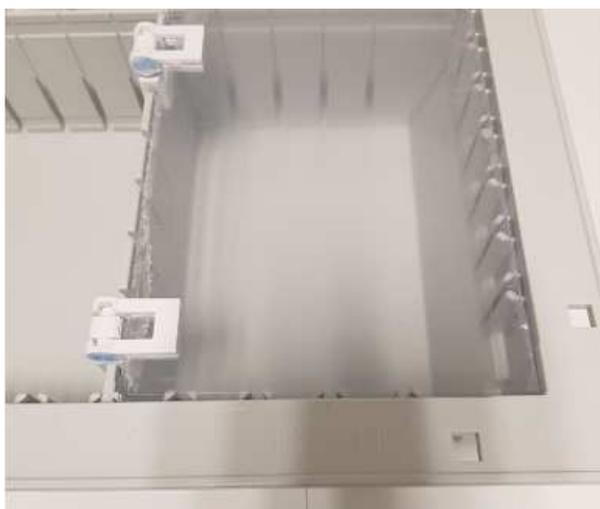


Figure 18. Prototype du clapet

Nos essais ont obtenu des résultats assez intéressants avec une nette diminution des non conformités recensés sur les références équipées de clapet.

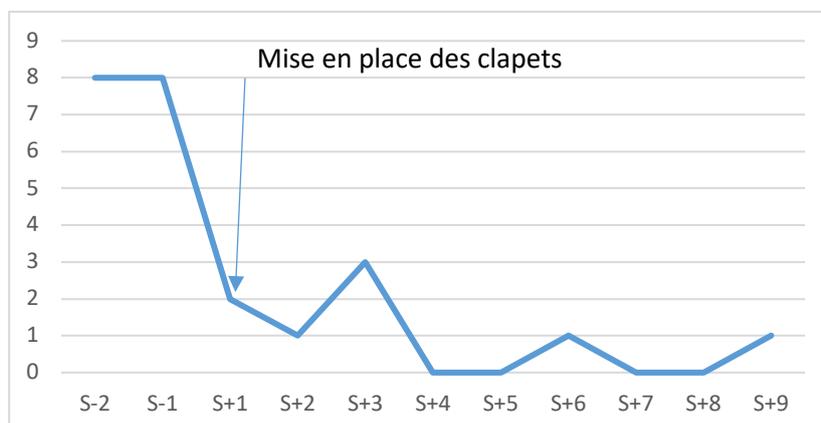


Figure 19. Évolution du nombre de NC 2 bacs entamés suite à la mise en place des clapets

Cependant, des casses de la pièce support du clapet ont été constatés. Pour développer à plus grande échelle ce prototype, il serait nécessaire de travailler en collaboration avec des industriels spécialisés dans le matériel de stockage pour améliorer la qualité, l'ergonomie et optimiser les coûts de production.

### **3.2.3. Formation et encadrement**

L'équipe pharmaceutique a joué un rôle majeur tout au long de cette étude pour permettre son bon déroulement. En plus de la formation préalable au lancement de chaque nouveau pilote pour expliquer le mode de fonctionnement de l'étiquette et la présentation du logiciel, une affiche (cf. annexe 4) a été réalisée et affichée au sein du local de stockage ainsi que dans la salle de soins pour les sensibiliser aux règles de fonctionnement du Plein Vide. Nous avons également constaté durant cette étude qu'il est primordial que l'équipe pharmaceutique travaille en étroite collaboration avec l'encadrement. Nous avons réalisé des campagnes de re-sensibilisation des équipes au cours des pilotes. Ces interventions ont prouvé leur intérêt avec une diminution des non-conformités observée les semaines suivant l'intervention que ce soit par la pharmacie ou la cadre du service. La collaboration étroite entre la pharmacie et l'encadrement du service semble être un élément essentiel. Ceci a également été identifié par l'équipe de l'hôpital Mercy (13).

Un travail sous la forme d'un clip vidéo de 3 min a également été réalisé pour expliquer le fonctionnement du système Plein Vide et le processus d'approvisionnement qui en découle. Ce clip pourrait être mis sur le site intranet de l'hôpital pour le rendre accessible à tous et à tout moment. Ce travail devrait être développé en lien avec la cellule de communication de l'établissement si le choix d'un changement de mode de gestion était validé.

## **3.3. Optimisation du processus logistique**

### **3.3.1. Interface commande RFID / WMS**

Lors des précédents pilotes, on constate une étape intermédiaire entre le rapport d'inventaire obtenu par la technologie RFID et la génération de la commande dans le WMS de la pharmacie. En effet, les pilotes ne donnent pas lieu à des développements très poussés mais les différentes sociétés nous ont affirmé pouvoir faire une interface entre leur logiciel RFID et notre WMS, permettant de gagner du temps et limiter le risque d'erreur de retranscription.

### **3.3.2. Optimisation de l'étape rangement**

Pour optimiser le temps de rangement, nous avons pensé à différentes pistes :

### **3.3.2.1. Adaptation de la dotation**

Quand les consommations et le conditionnement secondaires sont cohérents, il est fortement souhaitable d'arrondir la dotation au conditionnement secondaire. Cela évite tout déconditionnement pour le PPH.

### **3.3.2.2. Déconditionnement / Reconditionnement**

Les conditionnements secondaires des fournisseurs ne sont pas toujours en corrélation avec les besoins des dotations des services. A fortiori, la mise en place en Plein Vide accentue le besoin de déconditionnement. Cela se traduit comme nous avons pu le montrer par un allongement de l'étape de rangement. Pour lutter contre cette problématique, une des solutions envisagées est de revoir le circuit au sein de la pharmacie en procédant en amont à un déconditionnement/ reconditionnement sous la forme de plus petits lots standardisés (par exemple lot de 5 unités) pour permettre de s'adapter aux dotations des services et ainsi optimiser l'étape de rangement. Cette solution est déjà utilisée dans différents centres comme celui de Douai, ou au CHU de Saint Etienne (15). Cette pratique a démontré son efficacité en améliorant la fluidité et la rapidité de l'approvisionnement tout en préservant la qualité du dispositif.

### **3.3.2.3. Identification emplacement rangement**

Pour participer à cette optimisation de l'étape de rangement, nous avons également procédé à une modification des informations disponibles sur le bon de livraison. Dorénavant le PPH retrouve en regard de chaque ligne qu'il doit ranger l'emplacement (colonne/étage) où se situe le dispositif dans le local de stockage du service.

### **3.3.3. Faciliter les demandes de déblocages**

Lors de notre étude pour suivre au quotidien l'évolution de l'adhésion du service, nous avons constaté que plusieurs références étaient à stock zéro dans le local de stockage au cours de la semaine. Nous nous sommes interrogés sur la nécessité de faire des inventaires plus réguliers pour réapprovisionner automatiquement les références manquantes. Pendant deux mois, il a été constaté que 6,5% des références étaient en rupture de stock (double bac vide) mais seul 1% des

références étaient demandées en réapprovisionnement urgent au niveau de la pharmacie.

Cela renforce notre volonté que le réapprovisionnement ne soit pas automatique mais à la demande des soignants. Cependant cette dernière n'est actuellement pas optimale. Le service doit appeler la pharmacie entraînant des interruptions de tâches. Il pourrait être envisagé d'installer une tablette au sein du local de stockage avec accès à une session « service » permettant uniquement de faire apparaître les produits de santé à stock 0. Le service pourrait ensuite sélectionner les produits pour lesquels il a un besoin permettant d'envoyer une demande automatique à la pharmacie.

### **3.4. Alternatives économiques**

Le mode de gestion en Plein Vide RFID avec antennes, bien que fiable et permettant une amélioration de notre circuit d'approvisionnement, représente un investissement financier très conséquent à l'échelle de l'établissement. Nous avons donc envisagés des solutions alternatives :

#### **3.4.1. Plein Vide RFID avec détection raquette**

Lors de notre étude, la détection par raquette RFID a été évaluée. Elle a été aussi fiable que celle par antenne. Cette solution présente l'avantage de ne pas nécessiter d'implantation d'antenne ce qui permet de diminuer très nettement le coût du projet à l'échelle de l'établissement. Elle permet également un gain de temps intéressant sur le processus bien qu'elle nécessite que le préparateur se déplace dans tous les services pour réaliser l'inventaire de la pièce. Cependant avec ce mode de détection, il ne sera pas possible de détecter les produits nécessitant une commande hors jours de livraison. Cela nécessite donc de maintenir le système actuel de demande de bon de déblocage et occasionne donc une perte de fluidité.

#### **3.4.2. Plein Vide**

Le mode de gestion Plein Vide classique pourrait être une alternative intéressante. La fiabilité de la commande augmente par rapport au Compter Ranger actuel. Cependant, le gain de temps est moindre qu'avec le Plein Vide associé à la RFID mais reste non négligeable. L'investissement se limite à l'achat de nouveau matériel de stockage compatible avec la gestion en double bac. Cependant, de même que

pour une solution RFID par raquette, cela ne permet pas une gestion des bons de débloqués automatisés et le préparateur est obligé de se rendre dans le service pour réaliser son inventaire.

### 3.4.3. Plein Vide avec des étiquettes électroniques

Lors des recherches, nous nous sommes intéressés à la technologie des étiquettes électroniques.

Ces étiquettes fonctionnent également sur le principe de transmissions de données sans contact. Elles sont dotées de la technologie NFC, assez proche de la technologie RFID. A la différence de la RFID, la NFC permet une détection à de plus petites distances. Cette technologie est très développée dans le domaine de la téléphonie ou du paiement sans contact. Contrairement à nos pilotes RFID, les étiquettes sont des émetteurs actifs dotés d'une batterie dont la durée de vie est estimée à 10 ans. Elles sont dotées d'un écran graphique permettant d'afficher les informations d'identification des dispositifs. Le passage en commande se fait à l'aide d'un bouton poussoir.



Figure 20. Étiquettes électroniques testées

Cette solution présente différents avantages par rapport à la RFID :

- L'étiquette a une détection active, c'est-à-dire qu'elle émet son propre signal ce qui permet de diminuer le nombre d'antennes dans la salle.
- Mise à jour de l'information plus rapide. A partir de la base de données, possibilité de modifier les différents items à distance pour un service ou l'ensemble des services. Cette facilité nous permet de pouvoir communiquer avec les services les dispositifs en rupture de stock en affichant sur l'étiquette l'information « rupture » et en précisant la référence fournisseur de substitution.

Cette étude a permis de tester en condition réelle la mise en place d'un système de rangement Plein Vide associé à la technologie RFID. L'expérience acquise durant

ces différents pilotes a validé le fonctionnement de ce mode de gestion en termes de fiabilité. Cependant, l'investissement financier est jugé trop couteux pour permettre un déploiement à l'échelle de l'établissement. De plus, les difficultés que nous avons pu rencontrer nous ont permis de compléter notre cahier des charges et d'identifier des pistes d'améliorations à notre processus actuel. Finalement, une autre technologie moins onéreuse telle que les étiquettes électroniques semble être une perspective intéressante. Nous travaillons actuellement à la mise ne place d'un pilote au sein du service de Trauma A et des Urgences pour tester cette technologie.

## Conclusion

La législation autour des dispositifs médicaux s'est renforcée ces dernières années. La sécurisation clinique est en plein déploiement au sein des hôpitaux. Dernièrement le nouveau règlement européen a également renforcé la sécurisation logistique.

Un travail important sur la partie logistique avait déjà été mené au sein du Centre Hospitalier de Valenciennes avec la mise en place des services sécurisés et la gestion des dotations par les PPH dès 2007.

Le service des Dispositifs Médicaux souhaite optimiser son processus actuel de réapprovisionnement des services de soins pour permettre de redéployer le temps gagné vers des tâches à plus fortes valeurs ajoutées telles que le développement des actions de bon usage.

Cette étude a permis de comparer le mode de gestion actuel, le Compter Ranger, à une gestion en Plein Vide et une gestion Plein Vide associé à la technologie RFID.

Les résultats ont montré que le changement de gestion en Plein Vide présentait une meilleure fiabilité que le mode actuel. De plus, la technologie RFID permet un gain de temps important sur le processus d'approvisionnement. L'adhésion des différents acteurs étaient très satisfaisante. D'après les questionnaires de satisfaction, les différents acteurs ont montré une forte volonté de poursuivre avec ce mode de gestion. Notre expérience acquise lors de ces différents pilotes nous a permis également de cibler des axes d'améliorations pour optimiser davantage le processus. Cependant le coût que représenterait le déploiement au niveau de l'établissement d'un tel mode de gestion est très conséquent. Devant ce frein évident, nous avons recherché des alternatives à la technologie RFID.

Finalement, depuis juin 2021, un nouveau pilote a été mis en place dans le service de Trauma A. Ce dernier va permettre d'évaluer le mode de gestion Plein Vide associé à la technologie des étiquettes électroniques. Les premiers résultats sont très encourageants. Nous allons prochainement déployer cette solution au sein du service des Urgences afin de la tester dans un autre environnement. Si les tests s'avèrent concluants, nous présenterons le projet en comité stratégie de l'établissement pour le déployer à grande échelle.

A plus long terme, ce mode de gestion pourrait également être déployé au sein d'un Groupement Homogène de Territoire. En effet, à l'heure où la recherche de mutualisation des moyens au sein des GHT est omniprésente, cette solution pourrait

permettre la gestion des réapprovisionnements des services de soins des différents établissements du GHT en complément d'une plateforme logistique commune.

## **Bibliographie**

1. Inspection Générale des Affaires Sociales. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet].2011.Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/114000684.pdf>
2. Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000021964486/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021964486/)
3. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirable.pdf [Internet]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>
4. RÈGLEMENT (UE) 2017 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN.pdf [Internet]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
5. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2019-489 mai 21, 2019.
6. Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. 2020-1536 déc 7, 2020.
7. Article 81 - LOI n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 (1) - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000031664488](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000031664488)
8. Jones et Gupta - 2015 - Hospital Supply Chain Management by Implementing R.pdf [Internet]. Disponible sur: <http://ijis-scm.bsne.ch/ojs.excelingtech.co.uk/index.php/IJSCM/article/download/1090/1090-3974-1-PB.pdf>
9. L.Painchart, A.Rousselle, G.Jabukowski, J.Aubert, Y.Inghels, J.Boyer, Technologie RFID : traçabilité assurée.2016. Euro-Pharmat.Bordeaux
10. A.Henry, G.Leboucher.Mise en place et bilan du système plein-vidé à l'hôpital de la Croix-Rousse des Hospices civils de Lyon.2010. Revue Techniques Hospitalières Disponible sur: <https://hospitecna.com/sites/default/files/158828354601588283546.pdf>
11. Minot F. Mise en place du système plein-vidé au CHU de Grenoble: impact sur le processus de distribution des médicaments. Faculté de pharmacie de Grenoble .2015
12. Serena.A. Place du plein vide en logistique pharmaceutique dans un centre hospitalier Français. Université de Nantes.2019
13. Deschamps A. Mise en place du système Plein-Vide pour la gestion des produits de santé au sein d'un nouvel établissement. Université de Lorraine ;2013.

14. Piallat - Acceptabilité de l'implantation d'armoires à pharmacie gérées par le système plein vide dans deux services de chirurgie digestive et analyse des facteurs prédictifs d'une adhésion à ce changement. Université de Grenoble. 2011
15. L.Gabriel, I.Denis, A.Peyroux, M.Turco, P.Berthelot, O.Nuiry. Reconditionnement de dispositifs médicaux stériles à usage unique en zone de propreté contrôlée à la pharmacie.2013. Euro-Pharmat. Montpellier.

# **Annexes**

## Annexe 1 : Feuille de relevé des non-conformités

### VERIFICATION CONFORMITE COMMANDE RFID TRAUMA A - DM + SOL

MERCI DE REMPLIR LE FICHIER EXCEL "NON CONFORMITES RFID" SE TROUVANT A L'ADRESSE : W:\Pharmacie-Tronc  
Commun\DM\QUALITE DM\DOCUMENTS ACTIFS\ENR Document d'enregistrements\AA Achats  
Approvisionnement\ fichier logiciel IRIS RFID

**Non conformité RFID**                      INITIALES : \_\_\_\_\_                      DATE : \_\_\_\_\_

DUREE CONTRÔLE NON CONFORMITE : \_\_\_\_\_

Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette(s) non repérée(s) comme rouge	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Produit recommandé mais étiquette(s) blanche	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette(s) non repérée(s) comme rouge	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Produit recommandé mais étiquette(s) blanche	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette(s) non repérée(s) comme rouge	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Produit recommandé mais étiquette(s) blanche	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette(s) non repérée(s) comme rouge	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Produit recommandé mais étiquette(s) blanche	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette(s) non repérée(s) comme rouge	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Produit recommandé mais étiquette(s) blanche	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette(s) non repérée(s) comme rouge	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Produit recommandé mais étiquette(s) blanche	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2

### Non-conformité étiquette

Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit commandé (non nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit non commandé (nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit commandé (non nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit non commandé (nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit commandé (non nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit non commandé (nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit commandé (non nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit non commandé (nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
Code GEF : _____	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit commandé (non nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2
	<input type="checkbox"/> Etiquette à moitié basculée et produit non commandé (nécessaire)	<input type="checkbox"/> 1 sur 2	<input type="checkbox"/> 2 sur 2

**Non conformité service**

Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				
Code GEF :	<hr/>				
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) rouge mais produit present	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	Etiquette(s) blanche mais produit absent	<input type="checkbox"/>	1 sur 2	<input type="checkbox"/>	2 sur 2
<input type="checkbox"/>	2 bacs entamés engendrant après rangement 1 bac vide				

## Annexe 2 : Questionnaire de satisfaction

### Enquête de satisfaction Test AUCXIS : Gestion plein-vidé assistée par RFID (DM/soluté)

Date : ..... Nom : ..... Fonction : .....

1. Identification des DM/solutés

- Très satisfait
- Plutôt satisfait
- Plutôt insatisfait
- Pas satisfait, pourquoi : .....

2. Système de fixation des étiquettes

- Très satisfait
- Plutôt satisfait
- Plutôt insatisfait
- Pas satisfait, pourquoi : .....

3. Système de bascule des étiquettes en commande :

- Très satisfaisant
- Plutôt satisfaisant
- Plutôt insatisfaisant
- Pas satisfaisant, pourquoi : .....

4. Vos dotations en DM/solutés sont adaptées :

- Très satisfait
- Plutôt satisfait
- Plutôt insatisfait
- Pas satisfait, pourquoi : .....

5. Avez-vous eu l'impression d'avoir été plus souvent en rupture de stock qu'auparavant ?

- Oui
- Non
- Sans avis

6. Depuis l'implantation, vous est-il arrivé de vous dépanner en DM/sol dans un autre service ?

- Plus souvent
- Comme auparavant
- Plus rarement
- Jamais

7. Pensez-vous à basculer les étiquettes lorsqu'une bannette est vide ?

- Systématiquement
- Régulièrement
- De temps en temps
- Jamais

8. Pensez-vous à rebasculer les étiquettes lorsque vous remettez un produit en stock (réception bon d'urgence, produit pris en stock mais non utilisé)

- Systématiquement
- Régulièrement
- De temps en temps
- Jamais

9. En termes d'accompagnement et de formations :

- Très satisfait
- Plutôt satisfait
- Plutôt insatisfait
- Pas satisfait, pourquoi : .....

10. Vous vous sentez à l'aise face à ce nouveau pilote RFID :

- Pas du tout d'accord
- Pas d'accord
- D'accord
- Tout à fait d'accord

Quelle(s) difficulté(s) avez-vous rencontrée(s) ?

.....

.....

.....

11. Que pensez-vous de manière générale de ce pilote RFID :



Remarques : .....

.....

.....

.....

Souhaitez-vous garder ce mode de gestion :     Oui     Non

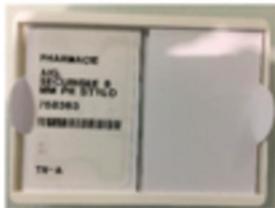
## Annexe 3 : Questionnaire bilan

### Enquête de satisfaction: Gestion plein-vidé assistée par RFID (DM/soluté)

1. Selon vous, quelle étiquette permet le mieux d'identifier le dispositif ?



2. Selon vous, quelle étiquette a le meilleur visuel pour indiquer dans quel bac se servir ?



3. Selon vous, quelle étiquette a le meilleur système pour passer commande ?



4. Si vous deviez choisir, quel pilote vous a le plus convaincu ?

1<sup>er</sup> pilote (MATTEO)

2<sup>e</sup> pilote (AUCXIS)

3<sup>e</sup> pilote (ATH)

5. De manière globale, êtes-vous satisfait du mode de gestion plein-vidé assisté par la technologie RFID ?

OUI

NON

# Annexe 4 : Affiche sensibilisation fonctionnement Plein Vide



Avec la RFID, étiquette basculée = produits commandés



Bac **vert** je me sers  
Bac **rouge** rien ne bouge

 Je ne me sers pas dans les 2 bacs



Une fois le bac vide, je bascule l'étiquette pour passer la commande

Puis je me sers dans le bac suivant



Lorsque les deux bacs sont vides, je bascule les deux étiquettes

En « **cas de besoin** » je fais un bon de déblocage

**Nom : DAVID**

**Prénom : William**

**Etude de faisabilité et impact de la mise en place d'un système de rangement Kanban Plein Vide associé à la technologie RFID pour la gestion des dispositifs médicaux et solutés massifs au sein des services de soins**

**Mots-clés : Plein Vide, RFID, sécurisation logistique, dispositifs médicaux**

---

**Résumé :**

L'évolution de la réglementation tend à renforcer la sécurisation logistique des produits de santé et développer des actions de pharmacie clinique. Pour mettre en œuvre cette sécurisation, nous avons recherché à optimiser le temps consacré au circuit logistique des produits de santé pour pouvoir le redéployer vers des activités de pharmacie clinique. Une étude a été menée dans le service de Traumatologie A pour évaluer l'intérêt de différents modes de gestion d'approvisionnement des dotations des produits de santé en termes de fiabilité et étudier l'impact organisationnel, économique ainsi que l'adhésion au changement du mode de gestion. Différents modes de gestions ont ainsi été comparés : le Compter Ranger, Le Plein Vide et le Plein Vide associé à la technologie RFID. La fiabilité de détection ainsi que l'adhésion au mode de gestion ont été évalué par relevé de non-conformité hebdomadaire. Des questionnaires de satisfaction ont été remis aux différents acteurs pour évaluer le ressenti des équipes préparateurs et personnel soignant. Les résultats ont montré que le passage en Plein Vide optimise l'inventaire des stocks dans les services de soins ( $Se=0,983$  vs  $Se=0,785$  pour le Compter Ranger). De plus, la technologie RFID a montré une très bonne fiabilité et un gain de temps sur le processus d'approvisionnement (38%). L'adhésion au Plein Vide par le service de soins a été très satisfaisante (< 5% maximum de non-conformités). Ce mode de gestion a été apprécié par les différents acteurs. Cependant, l'investissement financier que représente un tel mode de gestion est très significatif. Devant ces résultats, d'autres pistes d'améliorations telles que le Plein Vide associé à des étiquettes électroniques ont été envisagées. La réalisation d'un nouveau pilote est en cours de réflexion pour tester cette technologie.

---

**Membres du jury :**

**Président :**

- **Pr Thierry DINE**, Professeur des Universités - Faculté de Pharmacie, Université de Lille, Praticien Hospitalier, Pharmacien - Centre Hospitalier Loos Haubourdin

**Assesseur(s) :**

- **Docteur Perrine DRANCOURT**,  
Praticien Hospitalier, Pharmacien - Centre Hospitalier de Valenciennes
- **Mme Maryse BLEUZE**,  
Cadre de Santé, Centre Hospitalier de Valenciennes

**Membre(s) extérieur(s) :**

- **Docteur Aurélie TERRIER – LENGLET**,  
Maitre des Conférences des Universités - Faculté de Pharmacie d'Amiens,  
Praticien Hospitalier, Pharmacien - Centre Hospitalier et Universitaire d'Amiens