cid:image004.png@01D62E93.96443150

**ANNEXE 15 : QUESTIONNAIRE RELATIF AUX TENSIONS-RUPTURES D’APPROVISIONNEMENT**

**Politique de prise en charge des ruptures d’approvisionnement pour les dispositifs médicaux**

**(PN 25-03C IAP)**

***Les dernières années (gestion de la crise sanitaire COVID19 (2020-2022), crise géopolitique (Ukraine, Proche-Orient, …, contexte inflationniste) ont amené les établissements de santé et les différents acteurs de santé à remettre en question, ajuster, sécuriser les circuits d'approvisionnement des Produits de Santé.***

***Le candidat est invité à répondre aux différentes questions relatives à « la prise en charge des ruptures d’approvisionnement », en lien avec la politique qu’il serait à même de proposer et déployer pour l’AP-HP, en cas de forte tension et/ou de rupture d’approvisionnement, en lien avec les dispositifs médicaux proposés, c’est-à-dire :***

**« DISPOSITIFS MEDICAUX DE PERFUSION et D’ADMINISTRATION DE CHIMIOTHERAPIES ET PRODUITS ACCESSOIRES (Sacs d’emballage et de transport) = AO 25-03C »**

***Ce questionnaire ne fera pas l’objet de notation au niveau de la réponse du candidat et des critères de choix.***

***Il éclairera le déploiement du marché sur son volet prise en charge des ruptures d’approvisionnement, durant son exécution.***

***(un unique questionnaire complété par entreprise / candidat).***

**NOM de l’entreprise/du candidat : …………………………………………………………………………………………………………………**

**1. Votre politique de prise en charge d’une rupture d’approvisionnement**

* 1. **En cas de rupture d’approvisionnement annoncée pour l’un de vos dispositif, votre démarche d’information aux utilisateurs est-elle le plus souvent anticipée** : ❑ Oui ❑ Non
  2. **Si oui, comment :**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Si non, pourquoi :**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Votre entreprise dispose-t-elle de procédures internes clairement identifiées en cas de rupture d’approvisionnement ? ❑ Oui ❑ Non**
  2. **La prise en charge d’une rupture d’approvisionnement d’un dispositif est :**
* Standardisée
* Ajustée à différentes situations/causes

**Quelles sont les situations/causes rencontrées ?** *(réponse à choix multiples)*

* Problème sur la chaîne de production
* Problème sur le circuit logistique (aléa transport/ douanes…)
* Problème d’origine réglementaire et marquage CE (suspension, non renouvellement, …)
* Alerte sanitaire ascendante, descendante (matériovigilance, retrait de lots, avis de sécurité ANSM…)

**Quelles sont de votre côté les paramètres/critères pris en compte lors d’une rupture ?**

*(réponse à choix multiples)*

* Durée prévisionnelle de la rupture
* Nature du dispositif concerné (DM de haute technicité, DM de grande criticité …)
* Parts de marché en France du dispositif en rupture
* Parts de marché de l’APHP
* Impact en termes d’image
* Autres : …………………………………………
  1. cid:image004.png@01D62E93.96443150**En cas de rupture avérée : quelle stratégie adoptez-vous pour assurer la continuité d’approvisionnement ?**

*(réponse à choix multiples)*

* Recherche de produits de substitution dans votre portefeuille-produits en interne
* Recours et mobilisation de stocks tampons de sécurité
* Mobilisation de productions d’autres sites
* Recherche de produits de substitution chez un fournisseur concurrent et gestion interne de la rupture
* Recherche de produits de substitution chez un fournisseur concurrent et gestion-client de la rupture
* Pas de proposition, initiative du dépannage laissée aux utilisateurs
* Autre : ……………………………………….
  1. **Informez-vous l’ANSM systématiquement ? ❑ Oui ❑ Non**
  2. **Si Non, dans quelles situations :**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**2. Votre Prise en charge d’une rupture d’approvisionnement, en pratique**

* 1. **Sous quel délai moyen annoncez-vous aux utilisateurs/clients une rupture d’approvisionnement lorsque vous l’identifiez :**

❑ Moins de 24h ❑ 1 à 3 jours ❑ 4 à 7 jours ❑ au-delà d’1 semaine ❑ autre :………….. (*Précisez*)

* 1. **Qui contactez-vous, et dans quel ordre ?** *(réponse à choix multiples)*
* Pharmacien du site utilisateur : (***ordre : 🔿 1er 🔿 2 nd 🔿 3ième 🔿 4ième 🔿 concomitant 🔿 non contacté)***
* Utilisateur (Soignant, Médecin) : (***ordre : 🔿 1er 🔿 2 nd 🔿 3ième 🔿 4ième 🔿 concomitant 🔿 non contacté)***
* Pharmacien ou cadre de santé de l’AGEPS (Unité pharm. « Evaluations et Achats de Disp. Médicaux = unité EADM ») : (***ordre : 🔿 1er 🔿 2 nd 🔿 3ième 🔿 4ième 🔿 concomitant 🔿 non contacté)***
* Correspondant matériovigilance :  (***ordre : 🔿 1er 🔿 2 nd 🔿 3ième 🔿 4ième 🔿 concomitant 🔿 non contacté)***
* Autre, à préciser : ………………………………………………………………………………………………………………………………….
  1. **Quelles sont vos modalités de communication avec les utilisateurs ?** *(réponse à choix multiples)*
* Téléphone
* Mailing internet (courriel)
* Mailing postal (courrier)
* Autre : …………………………………………………………………………………………………………………………………………….
  1. **En cas de retour à la normale des approvisionnements informez-vous rapidement les utilisateurs / le client : ❑ Oui ❑ Non**
  2. **Si oui, comment : …………………………………………………………………………………………… ………**…………………………………
  3. **Si non, pourquoi : …………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**3. Remarques / Commentaires**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………