

Recommandations relatives aux dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles

Janvier 2016

Recommandations relatives

aux dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles

La sécurité des conditions de transport des produits sanguins labiles (PSL) via les dispositifs de transport automatisé (pneumatiques, convoyeurs, valisettes etc.) est un sujet particulièrement sensible, du fait des types d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle qui lui sont associés. Ainsi, il a fait l'objet de nombreux travaux initiés par l'ANSM (anciennement Afssaps) depuis plusieurs années.

Une enquête nationale visant à dresser un état des lieux des différents systèmes de transport automatisé de PSL utilisés en France a été réalisée, afin d'identifier les situations à risque ainsi que les actions correctives à mettre en place.

Les résultats de cette enquête ont fait l'objet d'un rapport détaillé disponible sur le site internet de l'ANSM duquel sont extraites les recommandations suivantes.

Les recommandations du chapitre 1 « Démarches préalables à la mise en service d'un dispositif de transport automatisé » sont destinées aux futurs projets de dispositifs.

Les recommandations du chapitre 2 « Mise en service du dispositif de transport automatisé » sont principalement destinées aux futurs projets de dispositifs mais peuvent s'appliquer en tant que de besoin aux installations actuelles.

Les recommandations du chapitre 3 « Fonctionnement en routine du dispositif de transport automatisé » sont à la fois destinées aux projets en cours ou à venir mais également aux installations actuelles.

1. Démarches préalables à la mise en service d'un dispositif de transport automatisé

Recommandation N°1 : Constitution d'un groupe projet et expression des besoins

- ✓ Impliquer l'ensemble des parties prenantes dans la conception du dispositif
- ✓ Désigner les personnes morales et physiques impliquées dans le projet
- ✓ Constituer un groupe projet en vue de recueillir l'expression des besoins et des contraintes pour la rédaction du cahier des charges

Recommandation N°2 : Conception et dimensionnement du circuit : Architecture, complexité et flux

- ✓ Adapter le dispositif de transport en fonction du type de produits transportés, du type de PSL transportés, du nombre de PSL transportés, du transport de produits rares / précieux et d'une éventuelle utilisation en urgence
- ✓ Prévoir un système limitant au mieux les variations de température (utilisation de matériaux isolants, cordons de chauffage ou autres)
- ✓ Porter une attention particulière aux architectures complexes. Des règles de priorisation des produits transportés devront être clairement établies pour ces dernières, notamment lorsque le dispositif n'est pas dédié uniquement au transport des PSL
- ✓ Prévoir un système permettant la localisation d'un colis en cas de blocage (envoi immédiat d'une alarme vers un poste centralisé, avec localisation précise du blocage, ainsi qu'à la gare émettrice du colis bloqué), notamment via un suivi du circuit des produits en temps réel sur un écran de contrôle
- ✓ Prévoir une procédure permettant de sécuriser l'envoi et la réception des produits, si possible informatiquement
- ✓ En cas de gare de réception embouteillée ou fermée/inactive, de blocage ou de fermeture d'une portion de circuit, d'autres types de panne :
 - prévoir une information automatique en temps réel de tous les utilisateurs des gares d'envoi sur ces fermetures, pannes, blocages, embouteillages
 - prévoir la possibilité de fermer une gare de réception et un blocage consécutif automatique de tout envoi vers la gare ou la portion de circuit bloquée

Recommandation N°3 : Rédaction du cahier des charges à destination du fournisseur

- ✓ Après recueil des besoins des utilisateurs, établir un cahier des charges rédigé par un groupe technique dédié spécifiant notamment :
 - l'objectif du dispositif de transport et les produits transportés
 - le type de véhicule choisi en fonction de l'utilisation du dispositif et des avantages/inconvénients des différents véhicules existants
 - le système informatique associé au dispositif
 - le mode de sécurisation des accès aux gares
 - le dispositif d'alarme en cas de dysfonctionnement
 - les modalités des maintenances correctives et préventives
 - le plan de montée en charge
 - les responsabilités respectives de l'ES et de l'EFS quant aux différentes étapes de transport des PSL via le dispositif
- ✓ Présenter le cahier des charges au groupe projet
- ✓ Valider le cahier des charges en CME

Recommandation N°4 : Analyse et cartographie des risques du projet de transport automatisé

- ✓ Conduire une analyse de risque préalablement à l'installation du dispositif et veiller à ce que celle-ci porte notamment sur les points critiques suivants :
 - le type de PSL pouvant être transportés par le système
 - l'adressage
 - le maintien de l'intégrité des poches de PSL
 - la réception des PSL
 - l'architecture et le dimensionnement des circuits par rapport au trafic prévu pour éviter l'encombrement du dispositif de transport, l'embouteillage, le délai d'attente
 - la maintenance
 - la permanence de fonctionnement du dispositif

2. Mise en service du dispositif de transport automatisé

Recommandation N°5 : Qualification in situ du dispositif de transport automatisé

- ✓ La qualification du dispositif est un prérequis indispensable à la mise en service d'un nouveau dispositif de transport automatisé de PSL
- ✓ Les critères et conditions de qualification doivent être clairement définis au préalable
- ✓ Il existe plusieurs étapes de qualification conformément aux bonnes pratiques : qualification de conception, qualification d'installation, qualification opérationnelle, et qualification de performance comportant une qualification technique et biologique
- ✓ Pour les nouveaux dispositifs, la qualification doit être complète, ces différentes étapes de validation doivent être suivies
- ✓ Il est nécessaire de définir en amont les circonstances (type de panne et modification) nécessitant une requalification
- ✓ En l'absence de qualification initiale, les dispositifs déjà en place doivent faire l'objet d'une qualification de performance

Recommandation N°6 : Autorisation de mise en service du dispositif

- ✓ A l'issue de la qualification du système, une décision collégiale de mise en service du dispositif devra être officiellement entérinée par la direction et la CME.

Recommandation N°7 : Formation initiale et habilitation du personnel utilisateur

- ✓ Prévoir une formation ± habilitation des utilisateurs du système (ES et EFS ou dépôt) avant la mise en service du dispositif ainsi que pour tout nouvel utilisateur. Le plan et le suivi de ces formations devront être formalisés
 - L'EFS ou le personnel du dépôt devra être formé au colisage et à l'envoi de produits via le système de transport mais aussi à la conduite à tenir en cas d'indisponibilité du dispositif
 - Le personnel accédant aux gares devra être formé à la bonne réception des PSL ainsi qu'aux contrôles à réception nécessaires
- ✓ Prévoir un plan de formation continue à la suite d'un mésusage, en cas d'absence prolongée de l'utilisateur, en cas de modification du dispositif de transport automatisé
- ✓ Etablir et mettre à jour régulièrement la liste des agents habilités à envoyer ou réceptionner des PSL

Recommandation N°8 : Procédure dégradée en cas de panne du dispositif automatisé

- ✓ Prévoir une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité du dispositif
- ✓ Former les utilisateurs expéditeurs et destinataires à la procédure dégradée

3. Fonctionnement en routine du dispositif de transport automatisé

Recommandation N°9 : Aspects organisationnels

- ✓ Prévoir un contrôle et une mise à jour périodique de l'annuaire des adresses d'expédition et de réception
- ✓ Rendre accessibles au niveau de chaque gare les procédures d'utilisation et la procédure dégradée en cas de panne ou d'indisponibilité du dispositif
- ✓ La réception peut être sécurisée avec les moyens suivants :
 - Accès sécurisé de la gare d'arrivée réservé au personnel habilité
 - Mise à jour des annuaires des agents et cartographie des services desservis
 - Procédures d'envoi et de réception (document de remise ou modalités de remise, accusé réception, ou confirmation de livraison)
 - Formations des utilisateurs de gares destinataires à la procédure de réception
 - Pour les gares desservant plusieurs services à la fois, mise en place de détrompeurs couleur dédiés à chacun des services sur les véhicules
 - Mise en place d'un téléphone à proximité de la gare de réception pour appel de la gare expéditrice en cas de non réception

Recommandation N°10 : Remontée et analyse des dysfonctionnements

- ✓ Signaler les dysfonctionnements en parallèle, à la fois auprès du personnel des services techniques/prestataires de maintenance et auprès du personnel utilisateur
- ✓ Encourager l'analyse de risque. Ces signalements d'anomalies doivent faire l'objet d'analyse au fil de l'eau et l'ensemble des utilisateurs du dispositif doit être impliqué dans ces analyses d'incidents
- ✓ Prévoir des retours d'information réguliers aux utilisateurs sur les incidents. La mise à disposition d'une fiche navette à l'ensemble des utilisateurs est un moyen d'améliorer le retour d'expérience sur les incidents
- ✓ Impliquer les utilisateurs dans l'évaluation du fonctionnement du dispositif (colisage et envoi)

Recommandation N°11 : Maintenance préventive et corrective

- ✓ Respecter le programme de maintenance préventive préalablement défini et adapter la fréquence des maintenances au contexte
- ✓ Respecter les responsabilités des différents intervenants et les délais d'intervention définis lors de la rédaction du cahier des charges pour la maintenance corrective
- ✓ Imposer une obligation d'intervention sur les plages horaires d'utilisation du dispositif
- ✓ Mettre en place un programme d'entretien-hygiène du dispositif

Recommandation N°12 : Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé

- ✓ Prévoir un programme annuel d'évaluation du dispositif avec rédaction d'un rapport incluant des données sur le nombre d'utilisations, le nombre de pannes, la nature des pannes. Ce rapport sera présenté annuellement en CME afin de déterminer les éventuelles mesures nécessaires suite à cette évaluation
- ✓ Prévoir la possibilité de conduire des évaluations intermédiaires dans certaines circonstances (suite à une modification du dispositif, à des pannes trop fréquentes ou des retours d'utilisateurs ...)