

3^E PARTIE : MISE EN ŒUVRE

LOGIGRAMME

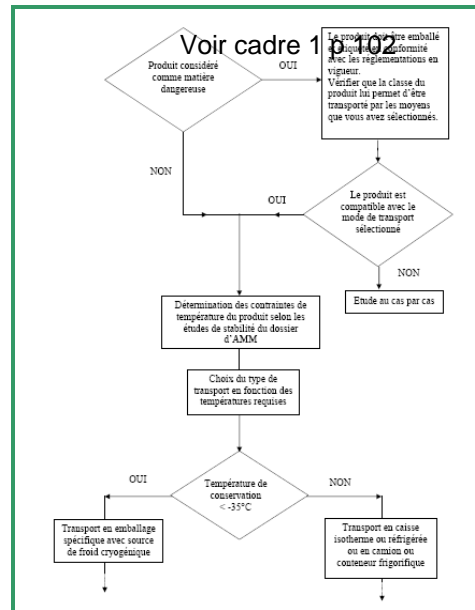
Cette partie présente la mise en œuvre de solutions pratiques. Elle comprend :

- un **logigramme** détaillant l'ensemble du système puis
- un **chapitre 5** décrivant les **différentes méthodes** pour la mise en œuvre, et enfin,
- un **chapitre 6** décrivant les **contrôles possibles** pour vérifier la performance du système.

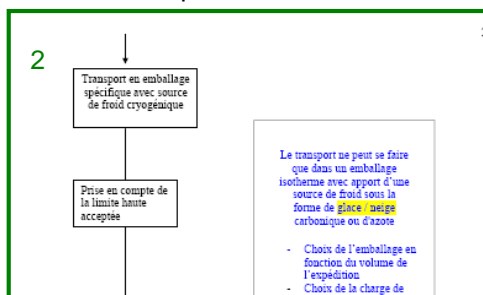
Logigramme synthétique

Le schéma ci-dessous indique l'organisation du logigramme. Chaque page du logigramme figure ensuite en taille normale.

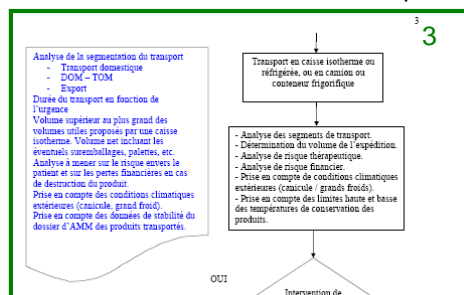
1



Voir cadre 2 p 103

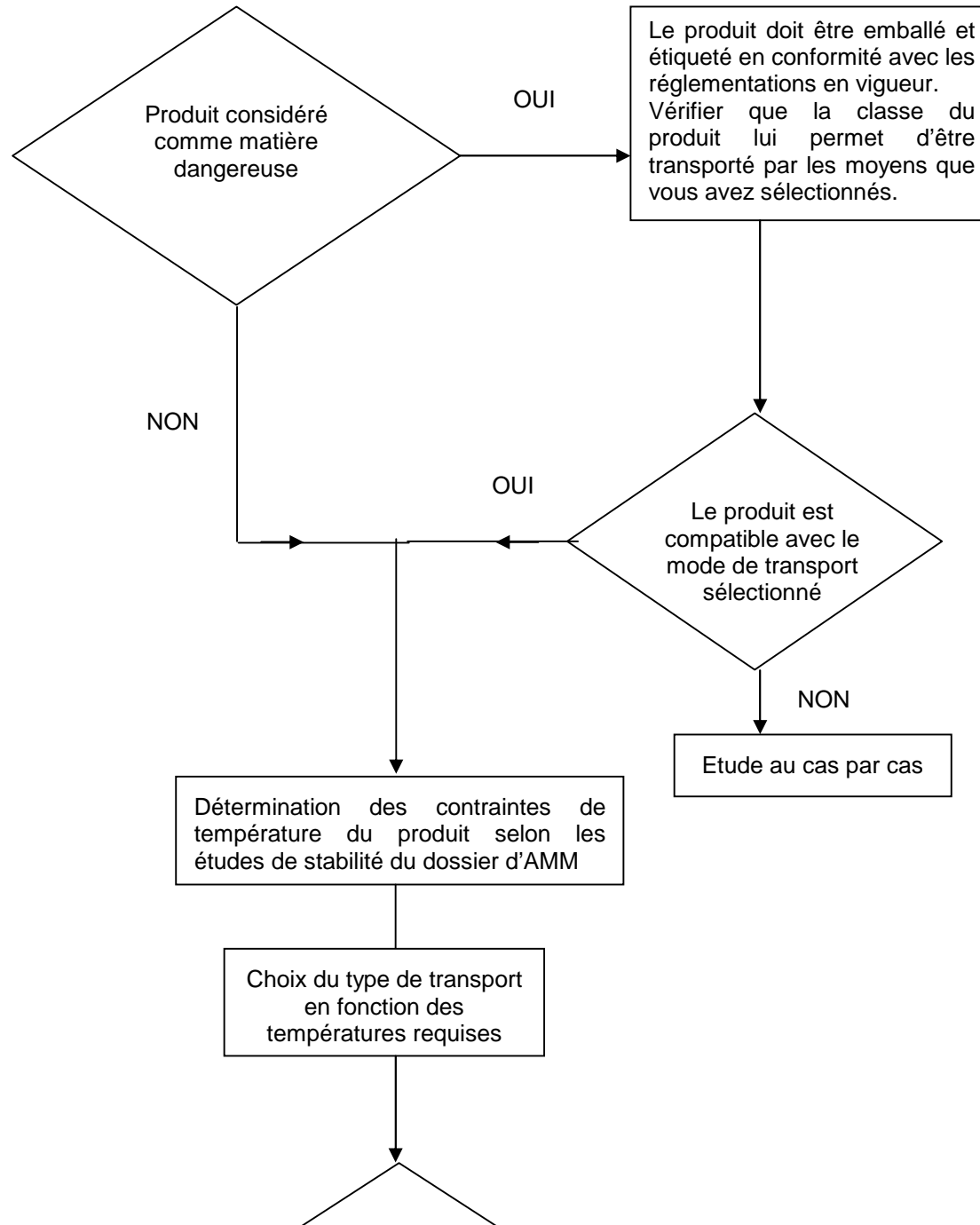


Voir cadre 3 p 104

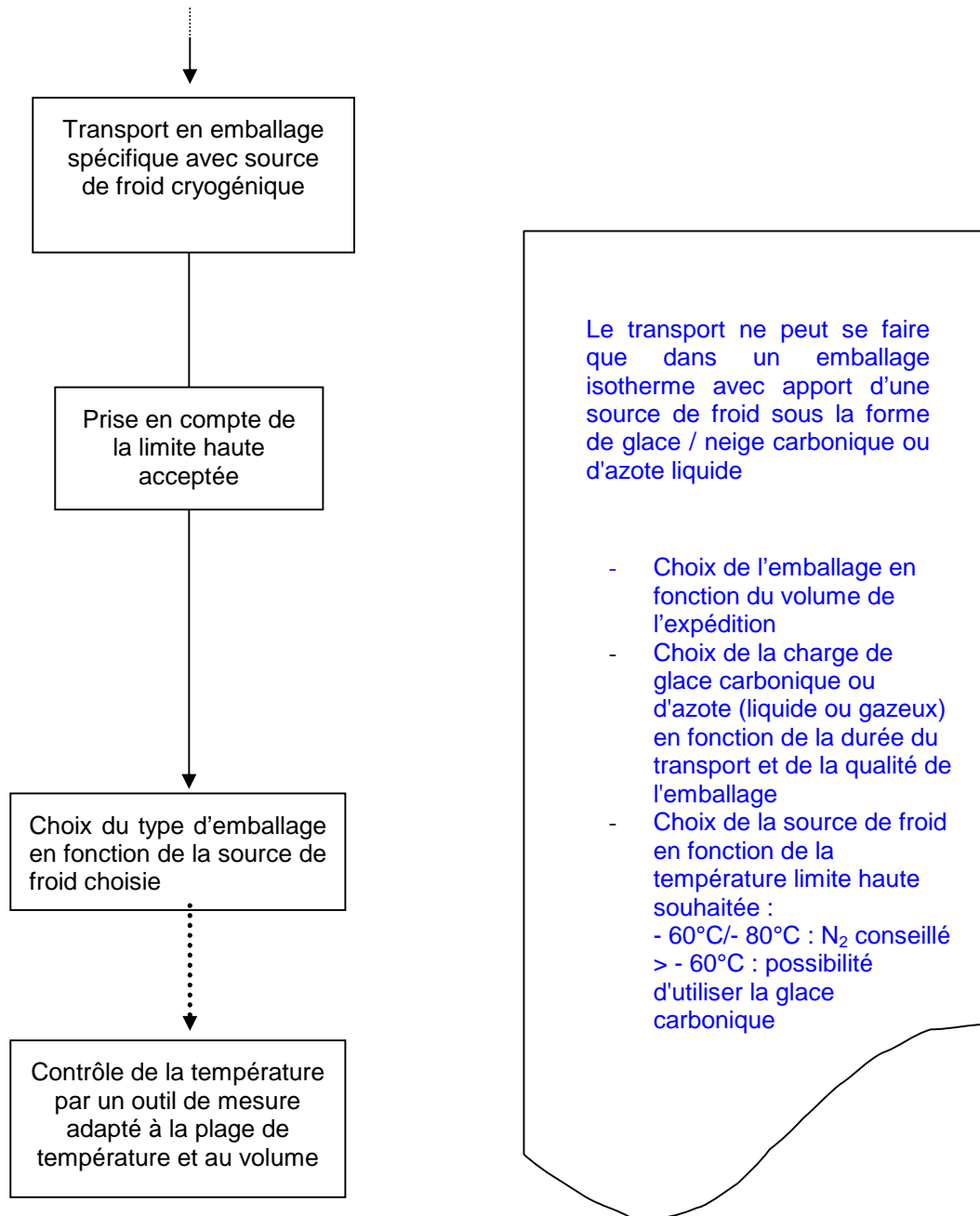


Logigramme page 1 : entrée de la grille de choix

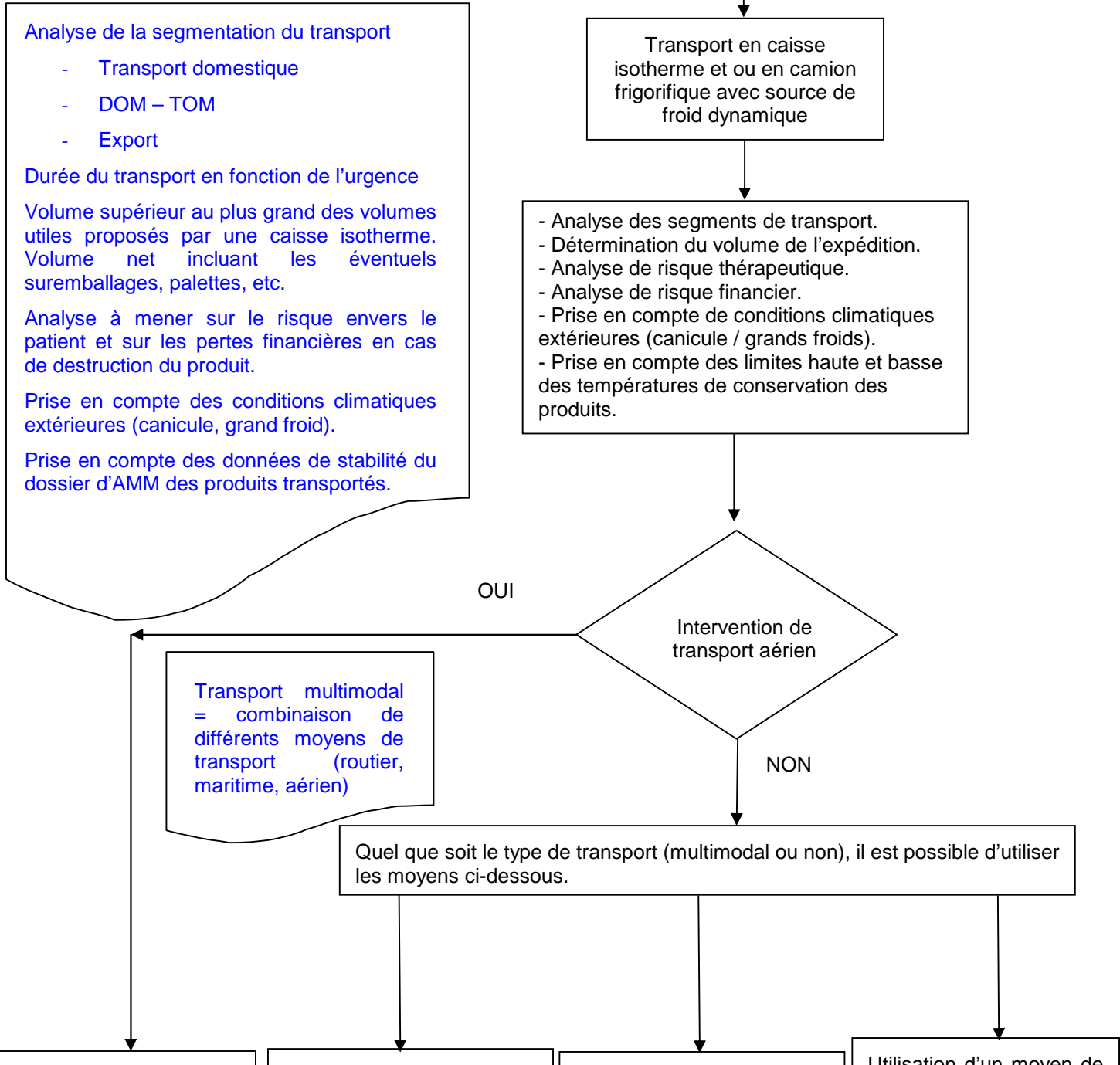
1



2

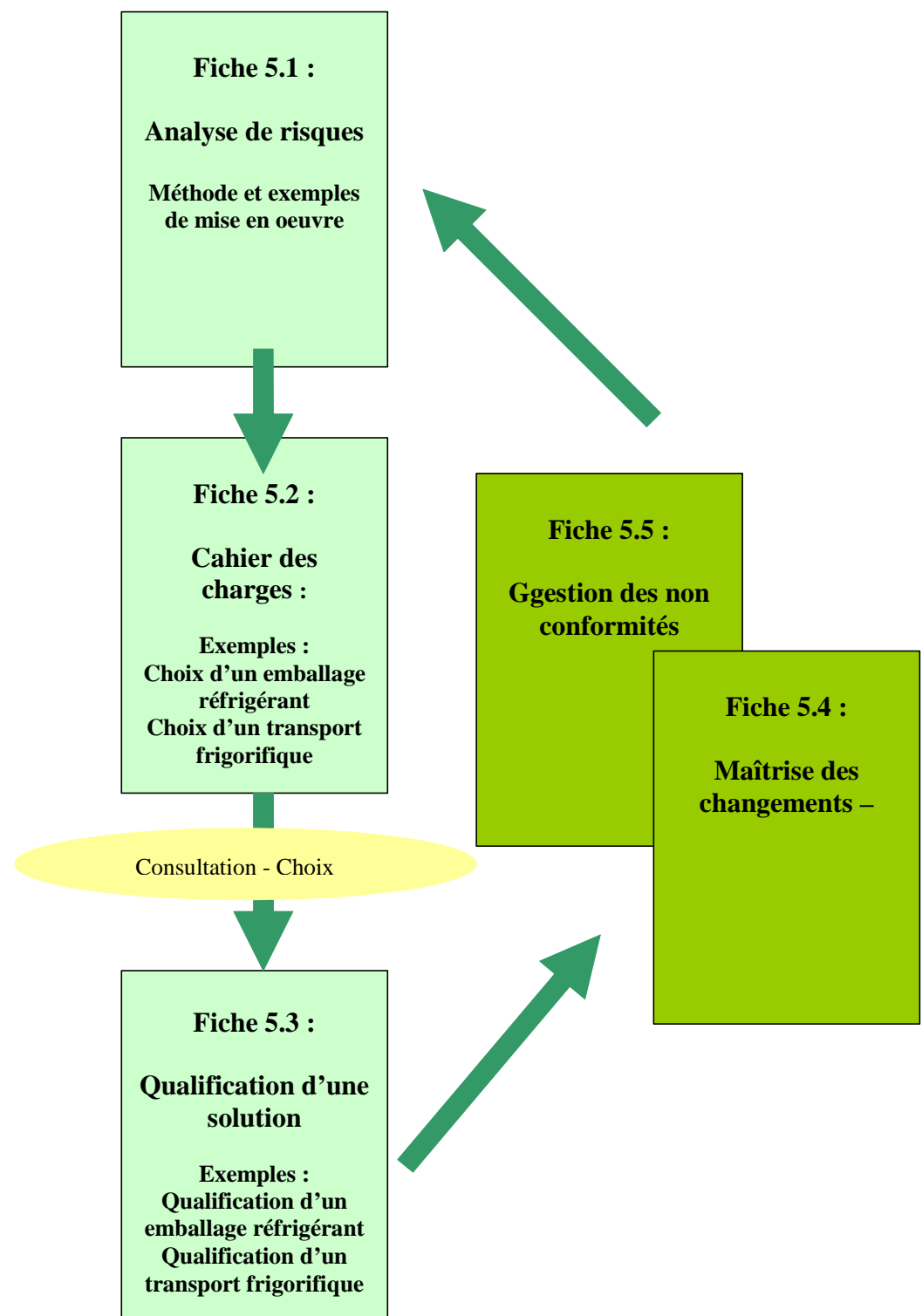


Logigramme page 3 : produits à conserver à des températures supérieures -35°C



CHAPITRE 5 : MISE EN ŒUVRE : MAÎTRISE DES OUTILS

Ce chapitre présente les différentes étapes préalables à la mise en œuvre d'une solution de transport de produits pharmaceutiques sous température dirigée et permettant d'en assurer la maîtrise :



Fiche 5.1 : Analyse des risques liés au produit et au processus de distribution

Les méthodes d'analyse de risques

La détermination des points critiques et des défaillances d'un processus peut être réalisée par une technique d'analyse des risques qui permet, par ailleurs, de définir des priorités d'action et de mettre en place des mesures correctives.

Il existe plusieurs méthodes qui permettent de réaliser cette analyse. Elles ont toutes pour objectif l'amélioration continue de la qualité pour le processus choisi. Leur utilisation est souvent associée à un domaine d'activité particulier.

On peut citer :

- HACCP (agroalimentaire),
- analyse prévisionnelle des risques,
- analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

C'est cette dernière méthode, plus « généraliste » et souvent utilisée dans le domaine médical, qui a été choisie pour être appliquée à la chaîne du froid des médicaments.

La méthode AMDEC

La méthode AMDEC repose sur l'**analyse qualitative des causes de défaillance**, associée au **calcul de la criticité de chacune de ces causes**. Avant de mettre en œuvre cette méthode, il est nécessaire d'effectuer une étude préalable du processus concerné et un découpage en différentes étapes.

Chaque étape fait alors l'objet d'une analyse des défaillances en se posant la question : « Qu'est-ce qui pourrait mal se passer dans cette étape du processus ? ».

Chaque défaillance mise en évidence est ensuite analysée pour déterminer sa fréquence (F), sa gravité (G) et sa détectabilité (D). La multiplication de ces 3 valeurs $F \times G \times D$ permet de calculer l'**indice de criticité**.

L'indice de criticité, valeur numérique, est utilisé pour effectuer un classement des défaillances constatées permettant ainsi de définir les actions correctives à entreprendre en priorité (indice de criticité élevé) et les défaillances qui peuvent être considérées comme acceptables.

Les tables de cotation sont définies de la manière suivante :

Fréquence	Probabilité de survenue	Indice (F)
Inexistante <i>Pas d'occurrence connue</i>	1/10 000	1
Basse <i>Possible, pas de données existantes</i>	1/5 000	2-4
Modérée <i>Documenté, mais peu fréquent</i>	1/200	5-6

Elevée <i>Documenté et fréquent</i>	1/100 1/50	7 8
Très élevé <i>Erreur pratiquement certaine</i>	1/20 1/10	9 10

Gravité	Indice (G)
Ennui léger <i>Peut affecter le système</i>	1
Problème systématique léger <i>Peut affecter le système et le patient</i>	2-3
Problème systématique majeur <i>Peut affecter le système et le patient</i>	4-5
Atteinte mineure du patient (ex emballage détruit)	6
Atteinte majeure du patient (ex : retard de livraison)	7
Atteinte terminale ou décès du patient	8-9

DéTECTABILITÉ	PROBABILITÉ	Indice (D)
Très élevée <i>Système détectera toujours l'erreur</i>	9/10	1
Elevée <i>Probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient</i>	7/10	2-3
Modérée <i>Probabilité modérée de détection</i>	5/10 4/10	4-6
Basse <i>Probabilité basse de détection</i>	2/10 1/10	7-8
Inexistante <i>Détection impossible dans le système</i>	0/10	9

Indice de criticité (IC) = F x G x D

1 < IC < 810

Exemple de calcul : (à chiffrer selon la pratique de chacun)

Défaillance mise en évidence : enregistreur de température non déclenché

Fréquence=5

Gravité=9

Défectabilité=7

Indice de criticité=5 x 9 x 7 = 315

Méthodes de mise en évidence.

Différents outils peuvent être utilisés pour la mise en évidence des défaillances :

- fiche de non-conformité,
- fiche de réclamation « client »,
- retour produits,
- (à définir selon la politique qualité de l'entreprise),
- analyse de pratique
 - *audit, interne ou externe*
 - *brainstorming.*

Le circuit de retour d'information est un élément très important à prendre en compte, pas seulement dans le cadre de cette étude, et qu'il ne faut pas négliger. Il doit, au contraire, être formalisé et intégré à la démarche qualité de l'entreprise.

Application à la chaîne du froid des médicaments

Une des difficultés de la méthode AMDEC est la recherche de données quantifiées, par exemple sur la fréquence des défaillances identifiées et la possibilité d'établir des valeurs statistiques représentatives. Une des méthodes envisageables pour associer des valeurs chiffrées aux défaillances constatées, consiste à mener une **analyse de pratique** suffisamment détaillée, d'observer et de tracer les habitudes de travail des différents acteurs.

Une étude par « brainstorming » apporte, elle, une réflexion en amont du processus. Elle est recommandée car elle permet de travailler en **préventif** et non plus en curatif comme dans l'analyse des données précédentes. Cette pratique est couramment utilisée en particulier lorsque tous les paramètres (dans notre cas, ceux affectant potentiellement la qualité des médicaments transportés) doivent être analysés et les situations extrêmes envisagées (analyse des « worst cases » = méthode du « pire cas »).

Cette étude doit être menée en collaboration avec les différents intervenants (opérateurs conditionnement, responsable qualité, métrologue, fournisseur d'emballages, transporteurs...). Elle peut être appliquée à toutes les étapes du processus et est un support indispensable à l'amélioration continue de la qualité.

Les résultats obtenus peuvent être **présentés sous forme de tableau** en identifiant les étapes sensibles communes au cours desquelles peuvent survenir des défaillances susceptibles de modifier la qualité du médicament transporté.

Dans cette étude sont présentés deux cas concrets d'analyse des risques qui doivent être adaptés à chaque entreprise (avec ses propres produits, son environnement et sa pratique) :

- *approvisionnement d'un client (grossiste ou hôpital) à partir d'un site de stockage (dépositaire ou laboratoire pharmaceutique) en France métropolitaine par transport routier frigorifique ;*
- *approvisionnement d'un client (grossiste ou hôpital) à partir d'un site de stockage (dépositaire ou laboratoire pharmaceutique) : utilisation d'emballages réfrigérants ou isothermes.*

Pour ces deux exemples, pour transcrire les résultats du « remue-méninges », le **diagramme d'Ishikawa** (ou **diagramme en « arêtes de poisson »**) a été utilisé. C'est un outil qualité classique qui permet de classer en **6 familles les causes de défaillances** et de les visualiser sur un schéma, les 6 « M ».

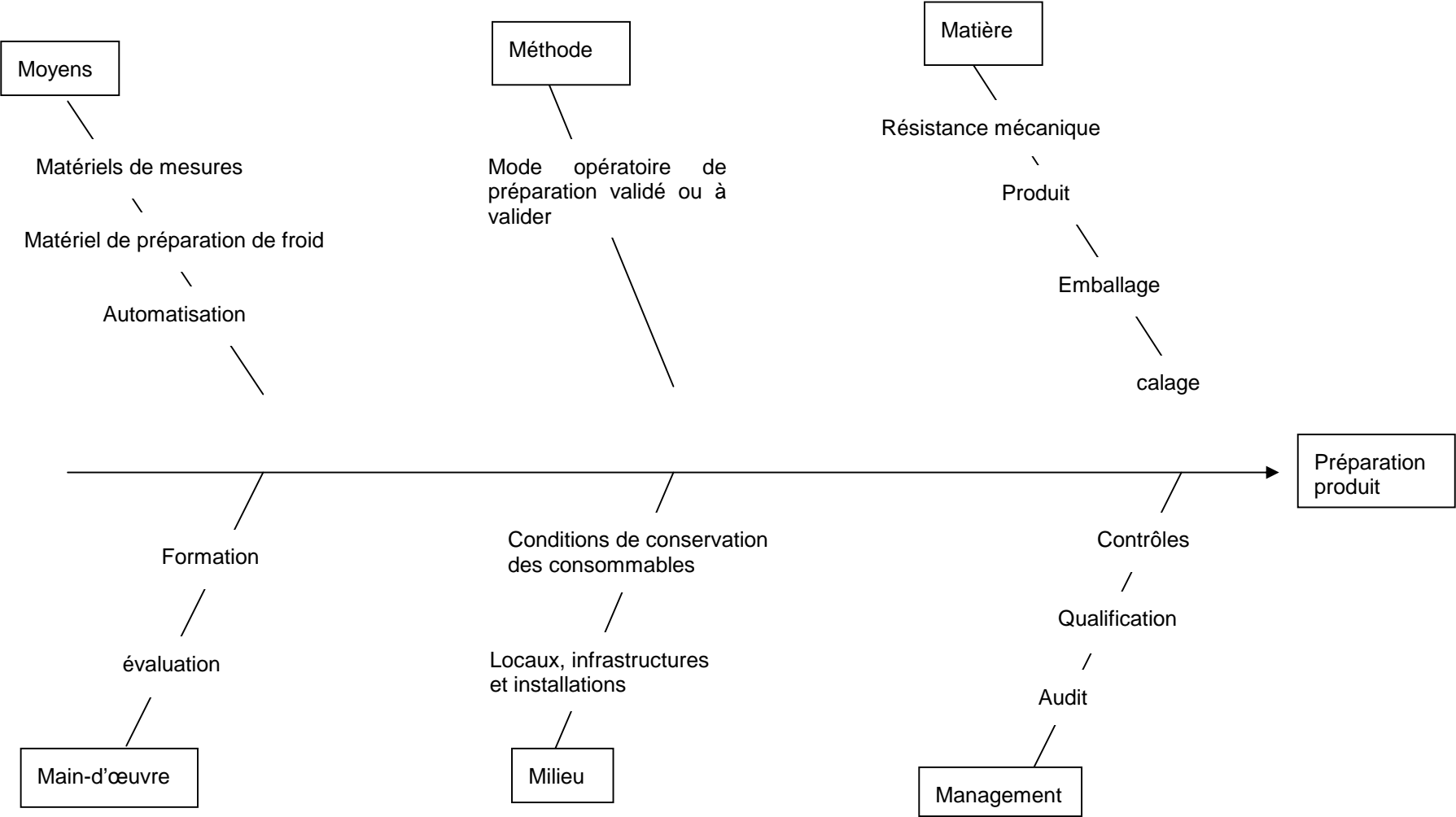
Les 6 « M » : **m**oyens, **m**éthode, **m**atière, **m**ain-d'œuvre, **m**ilieu, **m**anagement.

Un tableau, plus général, de mise en évidence de défaillances et d'analyse de risque est joint à ces diagrammes. Il est proposé comme outil de travail (modèle) pour une démarche d'analyse.

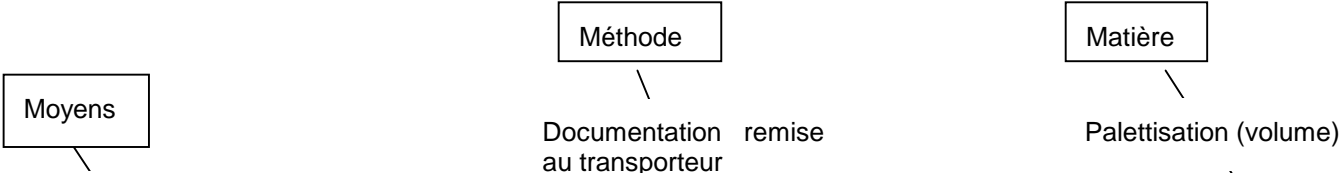
Les indices de criticité ne sont pas chiffrés ; en effet, les valeurs à appliquer à la fréquence, la gravité ou la détectabilité dépendent de l'appréciation de chacun, de son expérience, de sa maîtrise des différents paramètres et des différents intervenants.

APPROVISIONNEMENT D'UN CLIENT (grossiste ou hôpital) A PARTIR D'UN SITE DE STOCKAGE (dépositaire ou laboratoire pharmaceutique) EN FRANCE METROPOLITAINE PAR TRANSPORT ROUTIER FRIGORIFIQUE

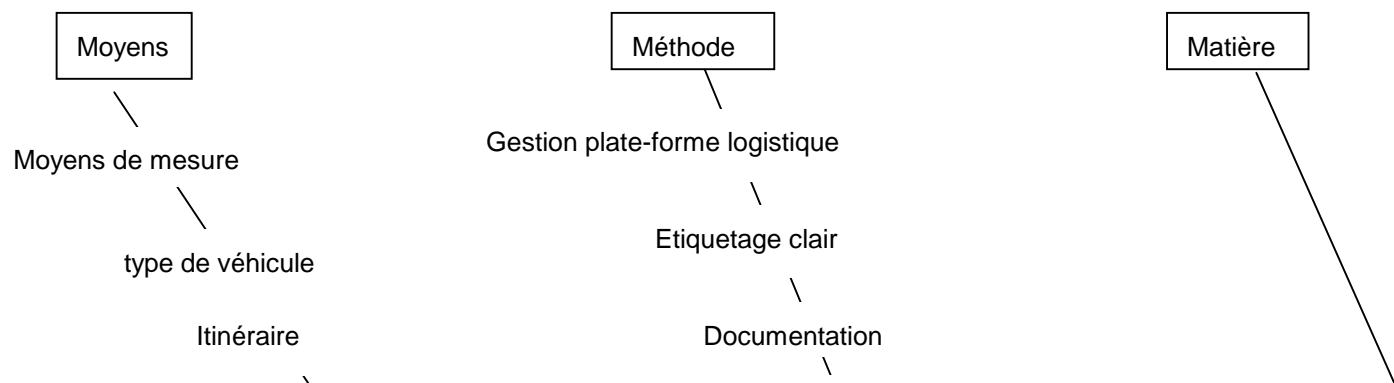
Première étape : Préparation



Deuxième étape :

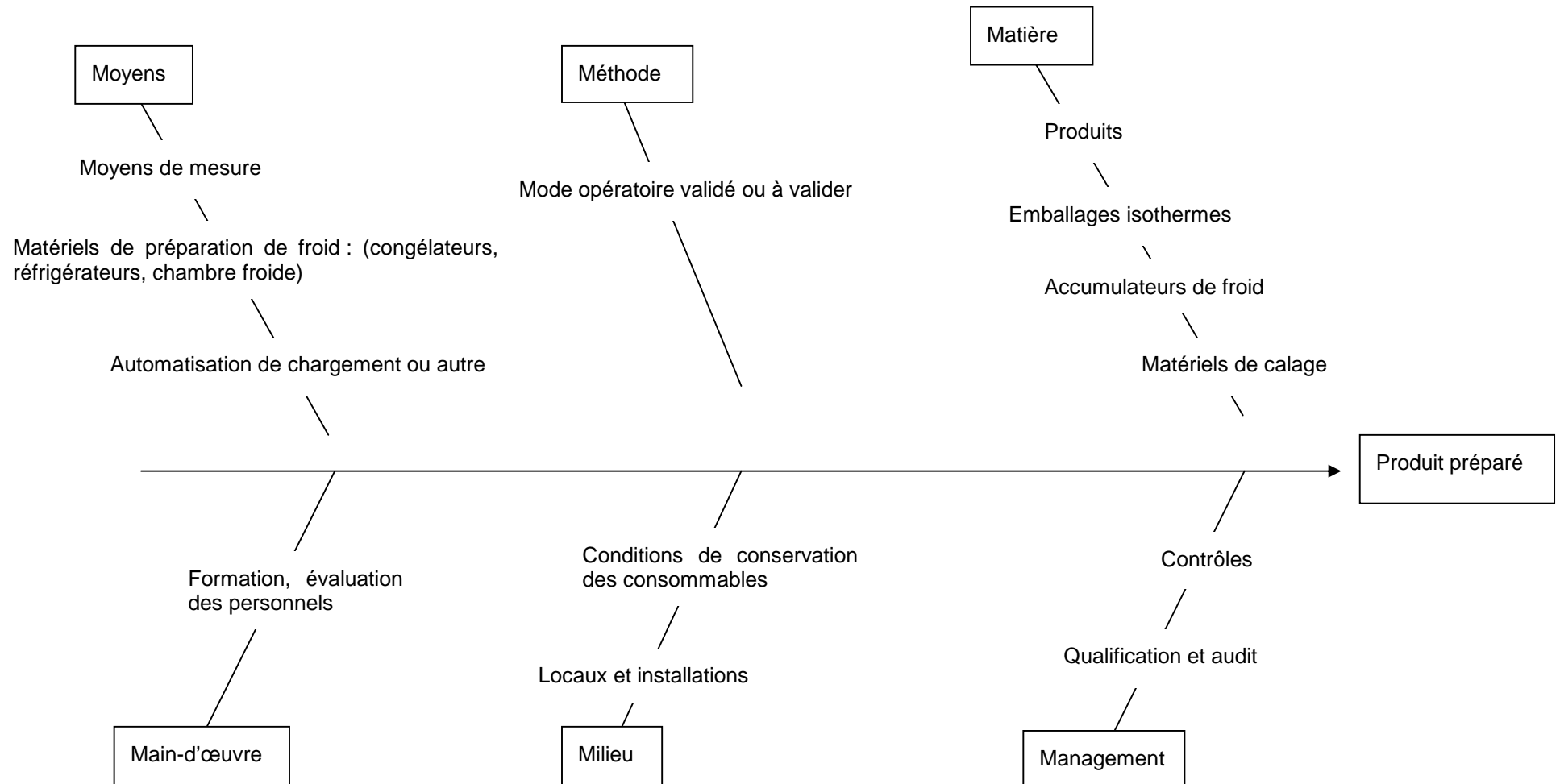


Troisième étape :

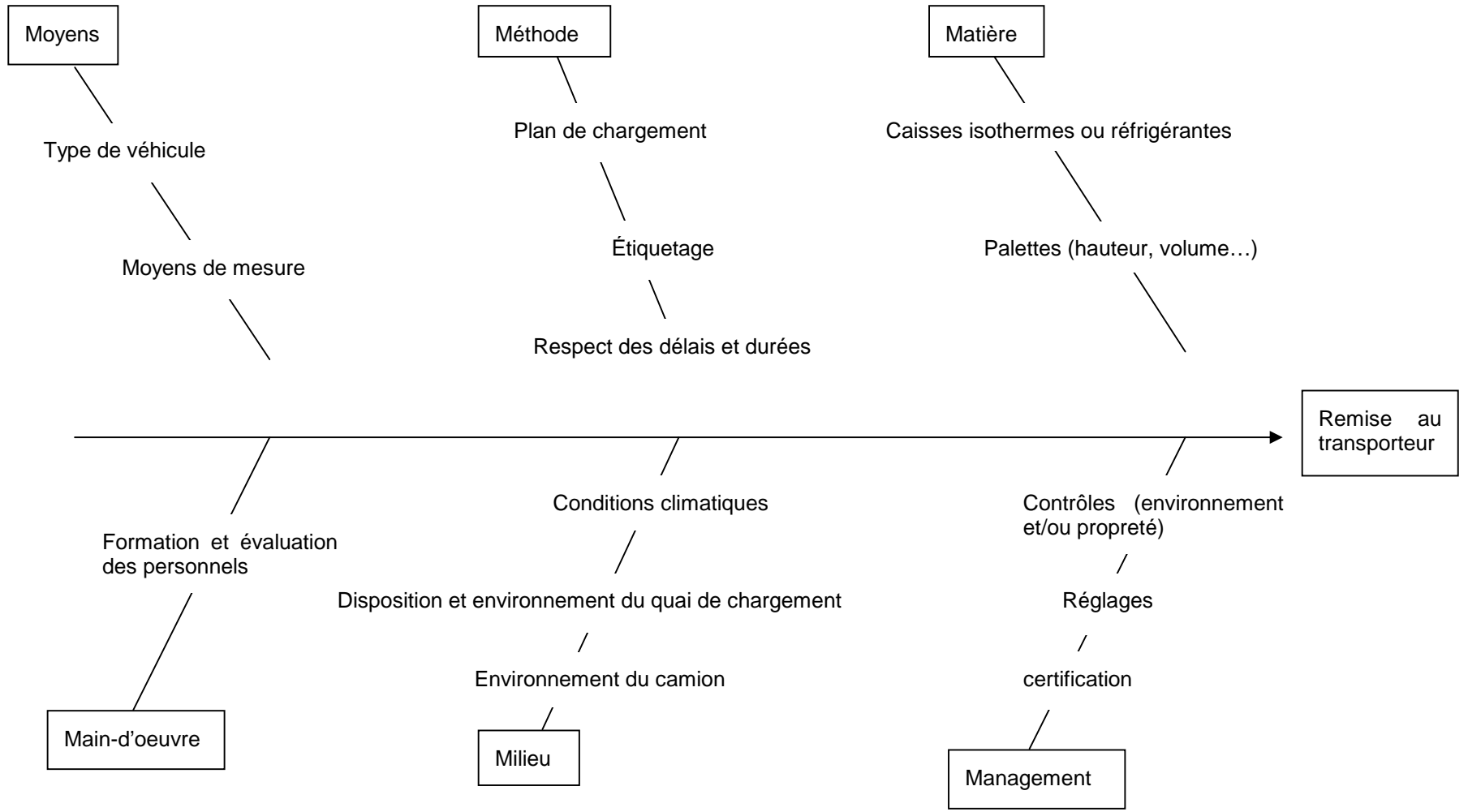


APPROVISIONNEMENT D'UN CLIENT (grossiste ou hôpital) A PARTIR D'UN SITE DE STOCKAGE (dépositaire ou laboratoire pharmaceutique) :
UTILISATION D'EMBALLAGES REFRIGERANTS OU ISOTHERMES

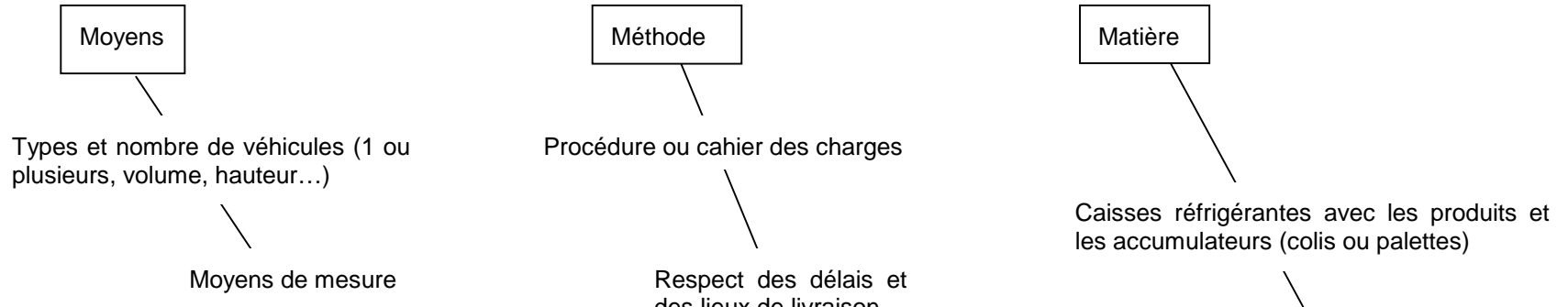
Première étape : Préparation de l'expédition



Deuxième étape : remise au transporteur



Troisième étape : Livraison client



Défaillance	Causes possibles	Conséquences	F	G	D	IC
Enregistreur de température non présent	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de contrôle visuel ➤ Absence de check-list ➤ Absence de mode opératoire de conditionnement ➤ Formation du personnel ➤ Oubli d'indications de la part du client final 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pas de traçabilité de la température ➤ Destruction du produit ➤ Coût 				
Enregistreur de température non déclenché	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de check-list ➤ Absence de double contrôle ➤ Absence de mode opératoire de conditionnement ➤ Formation du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pas de traçabilité de la température ➤ Destruction du produit ➤ Coût 				
Enregistreur mal placé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de mode opératoire de conditionnement ➤ Absence de procédure de validation ➤ Formation du personnel ➤ Oubli d'indications de la part du client final 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Traçabilité de la température non représentative ➤ Devenir du produit ➤ Produit « dégradé » mis dans le circuit de distribution 				
Enregistreur défaillant	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Défaut de fabrication ➤ Absence de contrôle à réception du matériel 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pas de traçabilité de la température ➤ Destruction du produit ➤ Coût 				
Emballage détérioré à la réception	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Problème de stockage des emballages avant le conditionnement ➤ Problème de manipulation des produits ➤ Problème d'étiquetage ➤ Emballage non adapté (par rapport à l'emballage primaire, au poids...) ➤ Non respect plan de chargement de la remorque ➤ Problème de préparation/emballage palette ➤ Stockage concomitant ➤ Absence de mode opératoire ➤ Problème de transport 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retour du produit ➤ Insatisfaction du client ➤ Perte de confiance ➤ Coût 				

Défaillance	Causes possibles	Conséquences	F	G	D	IC
Emballage mouillé à la réception des produits	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mauvaise appréciation des conditions climatiques ➤ Mauvaise appréciation des délais de transport ➤ Emballage non adapté ➤ Stockage inadapté des emballages ➤ Stockage inadapté des colis préparés en attente de chargement ou à la livraison 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retour du produit ➤ Insatisfaction du client ➤ Perte de confiance ➤ Coût 				
Produit détérioré physiquement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Problème de stockage ➤ Pas de contrôle visuel des produits avant emballage ➤ Erreur de manipulation : cf. formation des personnels, mode opératoire ➤ Emballage non adapté au produit ➤ Problème de transport, de transporteur (qualification du personnel, respect du cahier des charges...) ➤ Etiquetage du produit non significatif (sens de stockage, FRAGILE,...) ➤ Plan de chargement dans la remorque ➤ Non respect des spécifications de préparation et d'emballage des palettes ➤ Marchandises concomitantes ➤ Chute du produit : problème de sécurisation du transport ➤ Calage non adapté ➤ Absence de suremballage 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perte de chance pour le malade ➤ Insatisfaction du client ➤ Perte de confiance ➤ Perte de temps, recherche des responsabilités ➤ Coût 				

Défaillance	Causes possibles	Conséquences	F	G	D	IC
Température de consigne du produit non respectée	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Etiquetage non explicite ➤ Documentation remise au transporteur non explicite ➤ Non respect de la procédure de préparation validée (erreur de préparation, erreur de positionnement des enregistreurs, stockage inadapté des colis en attente de chargement, erreur de positionnement des sources de froid par rapport au produit, erreur de positionnement du calage qui génère des ponts thermiques éventuels, stockage inadapté des emballages avant utilisation,...) ➤ Erreur du transporteur ➤ Quai de chargement inadapté ➤ Plan de chargement de la remorque ➤ Oubli de vérification température camion et réglage groupe froid par le chargeur ➤ Sonde de régulation température camion défectueuse, mal positionnée ➤ Qualification remorque « périmée » ➤ Mauvaise connaissance ou ignorance des températures de consignes des produits ➤ Erreur de choix du mode de transport ➤ Problèmes avec le transporteur (accidents de trajets, non livraisons dans les délais) ➤ Oubli de vérification température camion et réglage groupe froid par le chargeur ➤ Sonde de régulation température camion défectueuse, mal positionnée ➤ Non reproductibilité de la qualité des emballages ou des sources de froid ➤ Conditionnement des sources de froid inapproprié (temps de congélation non respecté ou défaillance des congélateurs) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perte de chance pour le malade ➤ Insatisfaction du client ➤ Perte de confiance ➤ Perte de temps, recherche des responsabilités ➤ Coût 				

Défaillance	Causes possibles	Conséquences	F	G	D	IC
Colis « perdu » Erreur de destination	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erreur de documentation associée (lettre de voiture) ➤ Erreur transporteur ➤ Problème de flux sur les plates-formes de transit ➤ Mauvaise gestion du transport ➤ Le transporteur ne respecte pas le cahier des charges (formation du personnel) ➤ Erreur d'étiquetage (destinataire, adresse) ➤ Etiquette de l'adresse arrachée ou illisible ou incomplète 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perte de chance pour le malade ➤ Insatisfaction du client ➤ Perte de confiance ➤ Perte de temps, recherche des responsabilités ➤ Coût 				
Délai de transport > délai prévu	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conditions de trafic ➤ Problème technique camion ➤ Destinataire non disponible ➤ Consignes transporteur non explicites, incomplètes ➤ Camion ou locaux de réception inadaptés (hauteur, quai de réception ou pas,...) ➤ Plan de transport inadapté ➤ Méconnaissance du fret transporté ➤ Transport non maîtrisé ou mal géré ➤ Le transporteur ne respecte pas le cahier des charges ➤ Pannes (état et maintenance des moyens de transport) ➤ Erreur de destination 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perte de chance pour le malade ➤ Insatisfaction du client ➤ Perte de confiance ➤ Perte de temps, recherche des responsabilités ➤ Coût 				
Etiquetage non conforme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de procédure d'étiquetage incluant une étape de vérification ➤ Problème de formation à une instruction existante ➤ Mélange d'étiquettes ➤ Etiquetage incomplet : oubli de précautions particulières ➤ Cahier des charges imprécis ➤ Absence de la validation ➤ Mode opératoire non respecté ➤ Oubli d'indications de la part du client final 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erreur de destinataire ➤ Conservation non-conforme ➤ Risque patient ➤ Délai de décision ➤ Insatisfaction client ➤ Coût 				

Défaillance	Causes possibles	Conséquences	F	G	D	IC
Nombre, préparation et/ou disposition des accumulateurs non-conforme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de procédure de préparation ➤ Manque de formation à la procédure de préparation ➤ Cahier des charges non précis ➤ Solution mal calculée ➤ Absence de la validation ou qualification incomplète de la caisse ➤ Rupture de stocks 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conservation non-conforme ➤ Risque patient ➤ Délai de décision ➤ Insatisfaction client ➤ Coût 				
Pas de prise en compte des conditions climatiques et/ou des aléas du trafic	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de processus décisionnel ➤ Problème de formation des chauffeurs ➤ Mode dégradé non défini ➤ Cahier des charges non précis ➤ Solution mal calculée ➤ Absence de la validation ou qualification incomplète de la caisse ➤ Mode opératoire non respecté 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conservation non-conforme ➤ Délai d'acheminement ➤ Risque patient 				
Absence de processus de communication des anomalies entre le donneur d'ordre, le transporteur et le destinataire	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Incompréhension des exigences spécifiées dans le cahier des charges ➤ Sous-traitance en « cascade », manque de maîtrise des sous-traitants ➤ Facteur coût 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perte de confiance ➤ Risque patient ➤ Insatisfaction client ou donneur d'ordre ➤ Coût ➤ Temps : recherche de responsabilité 				
Utilisation d'un autre emballage que celui qui est qualifié ou erreur de bascule entre une configuration et une autre (été/hiver par exemple)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Problème de formation à la procédure validée ➤ Incompréhension des conséquences (formation) ➤ Rupture de stock d'emballages (gestion du stock) ➤ Urgence de livraison ➤ Mode dégradé non défini 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Risque patient ➤ Conservation non-conforme ➤ Délai de décision ➤ Insatisfaction client ➤ Coût ➤ Perte de confiance 				

Défaillance	Causes possibles	Conséquences	F	G	D	IC
Non respect du mode opératoire validé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Documentation (instructions d'utilisation) absente ou non précise ➤ Equipements de préparation défaillants ou non adaptés ➤ Formation du personnel, communication ➤ Rupture de stock ➤ Non respect du circuit logistique validé ➤ Non respect des bonnes pratiques 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Devenir du produit ➤ Dégradation du produit ➤ Privation du patient ➤ Recherche des responsabilités ➤ Coût 				
Utilisation d'un autre emballage que celui qui est qualifié ou erreur de bascule entre une configuration et une autre (été/hiver par ex)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Problème de formation à la procédure validée ➤ Incompréhension des conséquences (formation) ➤ Rupture de stock d'emballages (gestion du stock) ➤ Urgence de livraison ➤ Mode dégradé non défini 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Risque patient ➤ Conservation non-conforme ➤ Délai de décision ➤ Insatisfaction client ➤ Coût ➤ Perte de confiance 				

s, s'adresser à la SFSTP ou à l'AFF qui transmettront sauf impossibilité.