

Enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles

Résultats et recommandations

| Janvier 2016

TABLE DES MATIERES

1	Contexte	2
2	Objectifs de l'enquête nationale	2
3	Méthodologie de l'enquête nationale	2
4	Résultats de l'enquête nationale	3
4.1	Résultats quantitatifs	3
4.2	Résultats qualitatifs	6
4.2.1	Démarches préalables	7
4.2.2	Architecture et complexité du circuit	7
4.2.3	Type de véhicule de transport	9
4.2.4	Type et fonctionnalité du système informatique	9
4.2.5	Analyse de risque / Points critiques à maîtriser	9
4.2.6	Qualification / validation du dispositif	10
4.2.7	Aspects humains et organisationnels	10
4.2.8	Type de maintenance du système	11
4.2.9	Montée en charge de l'utilisation du système de transport	11
4.2.10	Évaluation périodique du système de transport	12
4.2.11	Ancienneté de l'installation	12
5	Recommandations	13
5.1	Démarches préalables à la mise en service d'un dispositif de transport automatisé	13
5.1.1	Constitution d'un groupe projet au sein de l'établissement et expression des besoins	13
5.1.2	Conception et dimensionnement du circuit : Architecture, complexité et flux	13
5.1.3	Rédaction du cahier des charges à destination du fournisseur	14
5.1.4	Analyse et cartographie des risques du projet de transport automatisé	16
5.2	Mise en service du dispositif de transport automatisé	16
5.2.1	Qualification in situ du dispositif de transport automatisé	16
5.2.2	Autorisation de mise en service du dispositif	18
5.2.3	Formation initiale et habilitation du personnel utilisateur	18
5.2.4	Procédure dégradée en cas de panne du dispositif automatisé	18
5.3	Fonctionnement en routine du dispositif de transport automatisé	18
5.3.1	Aspects organisationnels	18
5.3.2	Remontée et analyse des dysfonctionnements	20
5.3.3	Maintenance préventive et corrective	20
5.3.4	Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé	20
6	Conclusion	21

1 Contexte

Un comité technique d'hémovigilance a été créé en mai 2013 par l'ANSM. Ce comité est composé de l'ensemble des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) en exercice et se réunit 5 fois par an à l'ANSM. Il a notamment pour missions :

- « d'identifier les problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle »,
- « de proposer au Directeur général de l'ANSM les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance »,
- « de donner un avis au Directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux 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.

Cette problématique a été réactivée en 2013 sous l'égide du comité technique d'hémovigilance. Il a ainsi été décidé de lancer une enquête nationale visant à dresser un état des lieux des différents systèmes de transport automatisé de PSL utilisés en France, afin d'identifier les situations à risque ainsi que les actions correctives à mettre en place.

Cette enquête a concerné les dispositifs transportant exclusivement des PSL ou transportant des PSL ainsi que des prescriptions ou des échantillons en rapport avec la transfusion (tubes et demandes d'analyse, de prescription de PSL, etc.).

Dans cet objectif, un comité scientifique spécialisé temporaire dédié, en charge de l'élaboration, de la réalisation, du suivi de cette enquête, et des modalités d'exploitation des données, a été créé en octobre 2013 (annexe 1). Ce comité était composé de CRH, de professionnels de santé et de correspondants d'hémovigilance d'hôpitaux et d'établissements de transfusion sanguine.

Le mandat de ce CSST a été reconduit le 23 juillet 2014 (annexe 2) avec pour objectifs d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques identifiés au vu de l'analyse des réponses obtenues lors de cette enquête.

2 Objectifs de l'enquête nationale

L'enquête avait pour objectifs :

- De dresser un état des lieux des différents dispositifs de transport automatisé de PSL utilisés, abandonnés ou projetés au sein des établissements de santé de France métropolitaine et des DOM ;
- D'identifier les points critiques liés à ces systèmes de transport ;
- D'exploiter les résultats de l'enquête pour proposer des recommandations à destination des établissements souhaitant installer un dispositif de transport automatisé des PSL ou disposant déjà d'un tel dispositif de transport des PSL.

3 Méthodologie de l'enquête nationale

Un projet de questionnaire a été élaboré par l'ANSM, en collaboration avec des experts du réseau d'hémovigilance (ES/ETS/CRH), ainsi qu'un protocole d'enquête. Ces deux documents ont été validés par le CSST en janvier et février 2014.

Une fois le contenu du questionnaire finalisé (annexe 3), l'ANSM a élaboré un formulaire électronique pour faciliter les démarches des répondants. Le formulaire électronique était consultable sur le site internet de l'ANSM pendant toute la durée de l'enquête. L'ANSM pouvait en outre avoir accès au descriptif des réponses à n'importe quel moment et exploiter ces résultats sous forme de bilans.

L'enquête s'est déroulée entre le 15 mai 2014 et le 25 juillet 2014.

Cette enquête impliquant la contribution de plusieurs types de structures, l'ANSM avait au préalable (mi-avril) adressé des courriers d'information à la Direction Générale de la Santé (DGS), à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), à l'Établissement Français du Sang (EFS), au Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), aux Agences Régionales de Santé (ARS), aux établissements de transfusion sanguine (ETS) et aux directeurs des Établissements de Santé (ES).

Les CRH ont été chargés de recueillir les informations pour leur région, à la fois sur les installations actuelles, mais également pour les projets en cours, à venir ou abandonnés. Ces informations en provenance des directeurs d'établissements de santé leur sont parvenues début mai.

Après identification des établissements concernés, les CRH ont adressé le questionnaire en version Word aux correspondants d'hémovigilance qui l'ont rempli en collaboration avec les ETS concernés, puis ré-adressé aux CRH (mai-juin). Après vérification de la bonne coordination entre l'ES et l'ETS, les CRH ont ensuite saisi les formulaires électroniques. Ils ont saisi autant de formulaires que d'installations existantes au sein de leur région.

Les membres du comité, chargés par l'ANSM d'analyser les réponses obtenues, ont souligné la nécessité de disposer d'informations complémentaires utiles à l'analyse approfondie des résultats de l'enquête. Il s'agissait du volume d'activité des établissements concernés et du nombre d'incidents répertoriés et renseignés par catégories d'incidents pour une période donnée. Cette demande a fait l'objet d'un questionnaire complémentaire (annexe 4).

Les établissements concernés ont donc été de nouveau sollicités pour transmettre le nombre de PSL transportés, le nombre total d'incidents, le nombre d'incidents graves répertoriés et renseignés par catégories d'incidents ainsi que le nombre de conséquences graves répertoriées et renseignées par catégories de circonstances, pour l'année 2013 et pour la première année d'utilisation de chaque dispositif de transport automatisé des PSL.

Au vu de l'ensemble des données recueillies, il a été choisi d'analyser les résultats selon 11 thématiques distinctes, réparties entre les membres du CSST, afin de dégager pour chacune d'entre elle, les constats et les enseignements ainsi que les recommandations qui en découlent.

4 Résultats de l'enquête nationale

4.1 Résultats quantitatifs

Le taux de participation des CRH à cette enquête a été de 100%, chacun d'entre eux a complété en ligne les questionnaires correspondants aux dispositifs identifiés dans leur région (34 réponses) ou a informé l'agence qu'il n'avait pas identifié de dispositif dans sa région.

Le taux de réponse de l'enquête complémentaire est de 53 % (18 réponses sur 34 questionnaires complémentaires envoyés).

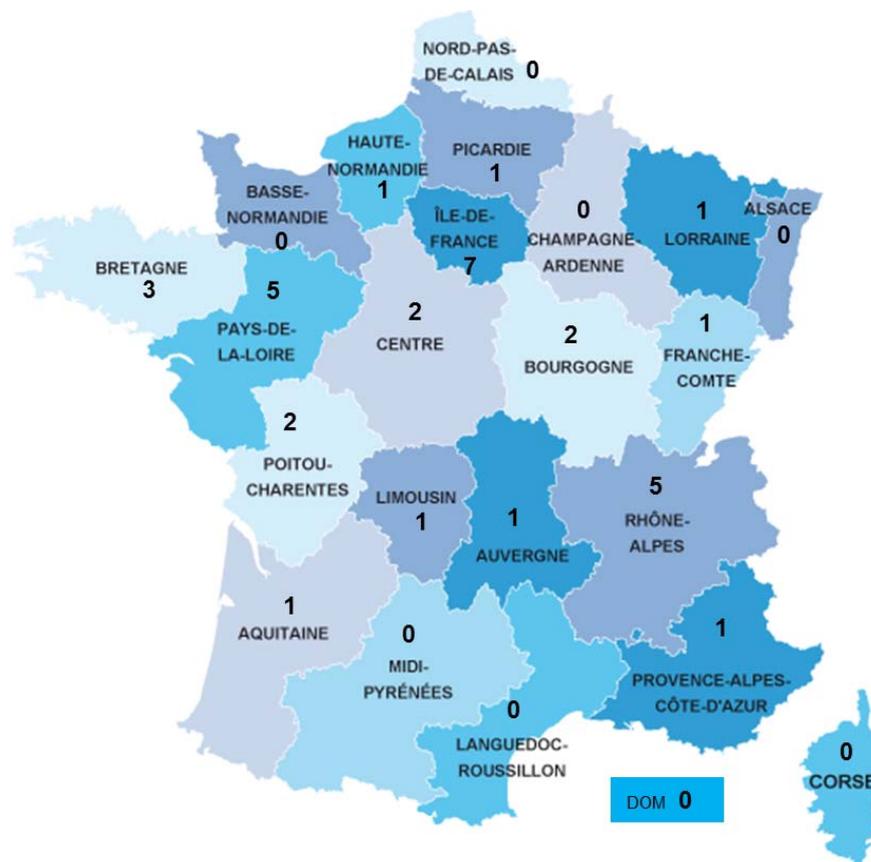
Au total, 34 dispositifs ont été identifiés et renseignés pendant la période de l'enquête dont :

- 31 en fonctionnement actuellement ;
- 2 arrêtés ;
- 1 projet en cours d'élaboration au moment de l'enquête.

D'autres projets en cours identifiés lors de l'enquête ou a posteriori n'ont pas pu faire l'objet d'un questionnaire, notamment dans les régions suivantes : Nord-Pas-de-Calais, Ile-de-France, Centre et Rhône-Alpes.

La répartition régionale est la suivante :

Figure 1 : répartition géographique des dispositifs de transport automatisé



Les dispositifs de transport se répartissent entre 8 fournisseurs différents et concernent en grande majorité les liaisons directes entre les établissements de transfusion sanguine et les services de soins des établissements de santé.

Figure 2 : répartition des réponses par fournisseur de dispositif

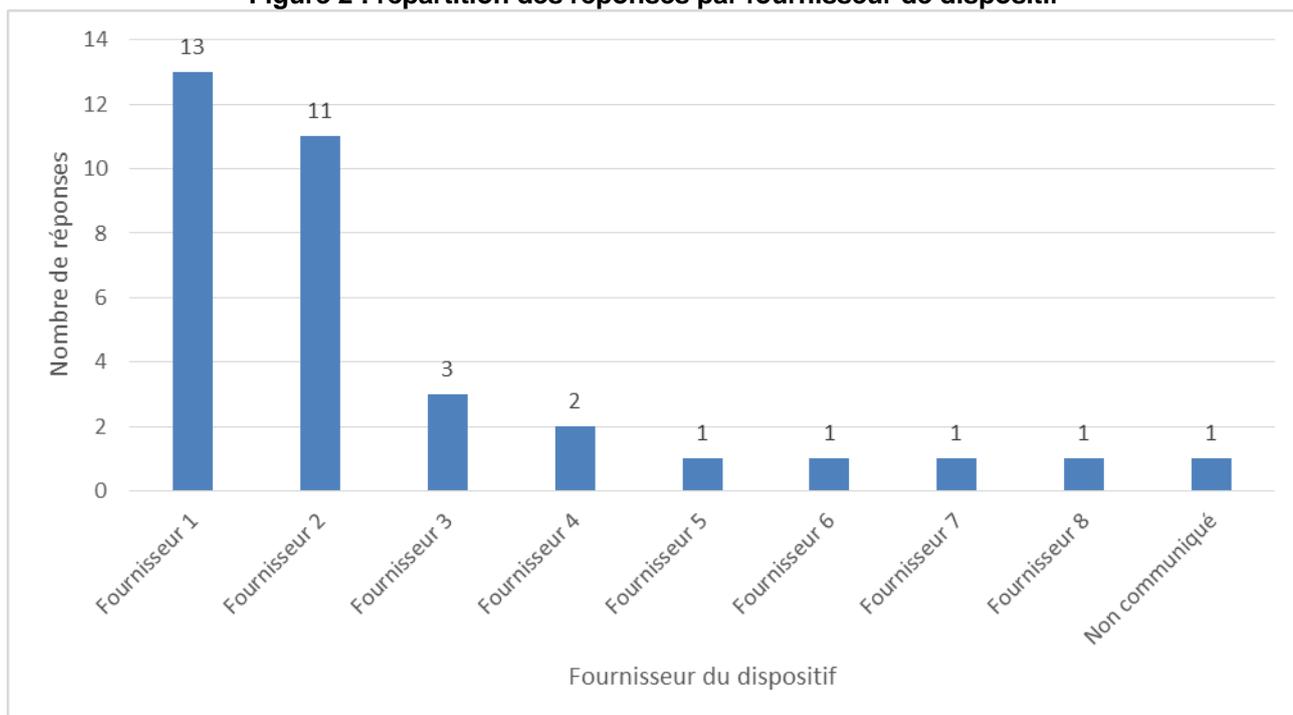
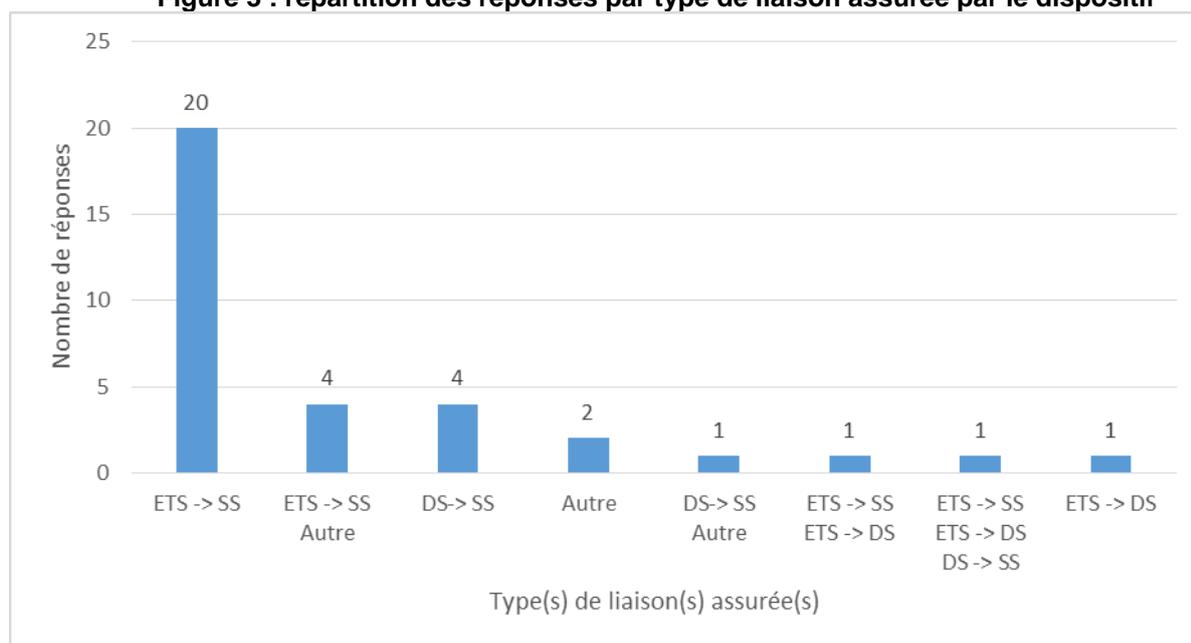


Figure 3 : répartition des réponses par type de liaison assurée par le dispositif



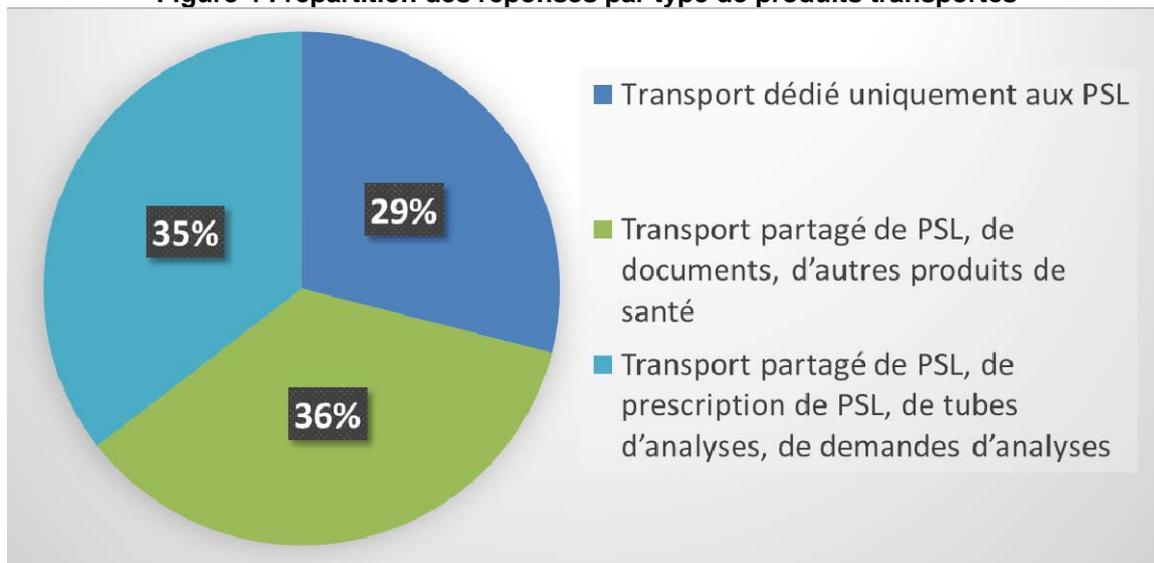
ETS : établissement de transfusion sanguine

SS : service de soins

DS : dépôt de sang

Pour chacun des dispositifs, il a été recherché si celui-ci était ou non dédié spécifiquement aux PSL. La répartition des réponses par type de « produits » transportés est présentée en figure 4.

Figure 4 : répartition des réponses par type de produits transportés



Les principales caractéristiques des 34 dispositifs sont présentées en annexe 5.

4.2 Résultats qualitatifs

Les utilisateurs ayant répondu sont plutôt satisfaits de ces dispositifs de transport.

Globalement, les incidents et les conséquences sont plus nombreux lors de la première année d'utilisation que ce qui est remonté pour l'année 2013.

Un seul établissement fait exception à la règle avec une augmentation du nombre d'incidents ainsi qu'une augmentation du sentiment d'insatisfaction. Le déclarant pour cet établissement met en exergue le facteur vétusté et/ou usure des circuits et des véhicules de transport.

Une analyse des événements par typologie a mis en évidence une fréquence élevée des incidents de blocage (véhicules et/ou gares bloquées), des conséquences de type destruction de PSL et d'impacts organisationnels des établissements par rapport aux autres types d'incidents et de conséquences.

Les 11 thématiques retenues pour l'analyse qualitative sont les suivantes :

- ✓ Démarches préalables
- ✓ Architecture et complexité du circuit
- ✓ Type de véhicule de transport
- ✓ Type et fonctionnalité du système informatique
- ✓ Analyse de risque / points critiques à maîtriser
- ✓ Qualification / validation du dispositif
- ✓ Aspects humains et organisationnels
- ✓ Type de maintenance du système
- ✓ Montée en charge de l'utilisation du système de transport
- ✓ Évaluation périodique du système de transport
- ✓ Ancienneté de l'installation

Pour chacune, une analyse des constats est présentée ci-dessous ainsi que les éventuels enseignements à en tirer.

4.2.1 Démarches préalables

Constats

Selon les dispositifs, on note une diversité des profils de personnes associées au projet et à l'élaboration du cahier des charges. Dans environ 1/3 des cas, l'EFS ou le dépôt de sang n'a pas été consulté.

Un cahier des charges a été rédigé dans la majorité des cas (27 sur 34) mais il n'est pas toujours connu de tous les intervenants et/ou n'est pas suffisamment précis.

Les items suivants sont renseignés dans le cahier des charges :

- Durée de transport (n=16) ;
- Température (n=6) ;
- Contrôle microbiologique d'environnement (n=6) ;
- Autres items mentionnés ponctuellement dans le cahier des charges : qualité des produits transportés, propriétés des véhicules et du circuit (diamètre), maintenance, alarmes, niveau sonore et autres paramètres de sécurité des utilisateurs, horaires de fonctionnement et réponse à l'urgence, nettoyage du dispositif, pilotage informatique du système, durée de vie du dispositif, cinétique de transport.

L'autorisation de mise en service n'est pas systématique, seuls 29 établissements sur 34 ont déclaré avoir autorisé le dispositif. Cette décision est intervenue soit par l'ES (1/3 des cas), soit par l'ETS soit par le CRH (ARS) ou le CSTH.

Enseignements

- ✓ Rédiger un cahier des charges précis prenant en compte les besoins de l'ensemble des utilisateurs ainsi que les exigences sécuritaires de délivrance et de transport ;
- ✓ Impliquer l'ensemble des parties prenantes dans la conception et l'autorisation de mise en service du dispositif.

4.2.2 Architecture et complexité du circuit

Constats

Il existe une grande variabilité des produits transportés et des architectures et caractéristiques techniques des systèmes.

Produits transportés

La plupart des dispositifs transportent les trois types de PSL (n=22), certains ne transportent que des CGR et du plasma thérapeutique (n=10), seul 1 dispositif ne transporte que des CGR. Pour un dispositif le type de PSL transporté n'est pas précisé.

Le nombre de produits transportés annuellement va de 1 200 à 37 000. Le pourcentage de PSL délivrés en transport automatisé est variable : 14 dispositifs transportent plus de 75% des PSL délivrés dans l'établissement, 6 transportent entre 50 et 75% des PSL délivrés, 9 entre 25 et 50% et 5 moins de 25%.

Les principales motivations de certains établissements pour exclure certains PSL du dispositif de transport automatisé sont :

- Leur caractère précieux/groupe rare/non substituable/leur temps de préparation ;
- Leur fragilité ;
- Leur volume important, incompatible avec la taille des contenants ;
- Les situations d'urgence vitale, pour éviter un retard à la transfusion.

Architecture et caractéristiques techniques des systèmes

Sur 34 dispositifs, 32 fonctionnent 24h sur 24h et 7 jours sur 7. Certains sont utilisés quel que soit le degré d'urgence de transport des PSL (n=17), d'autres uniquement hors urgence (n=2). Pour 13 dispositifs cette information n'est pas précisée. Deux dispositifs fonctionnent sur des plages horaires plus réduites (6h à 19h et 8h à 20h), ils ne sont pas utilisés pour les situations d'urgence.

En cas de coupure électrique, la permanence de fonctionnement du dispositif est assurée pour 32 établissements en majorité via un onduleur.

Les tableaux ci-dessous décrivent la variabilité des architectures des systèmes.

Tableau 1a : répartition des dispositifs par nombre de lignes

Nombre de lignes	≤10	11 à 20	21 à 30	>30
Nombre de dispositifs	31	2	1	0

Tableau 1b : répartition des dispositifs par nombre de gares

Nombre de gares	≤10	11 à 20	21 à 30	>30
Nombre de dispositifs	17	5	5	7

Tableau 1c : répartition des dispositifs par nombre de services ou unités de soins, laboratoires, dépôts utilisateurs concernés

Nombre de services ou unités de soins, laboratoires, dépôts utilisateurs concernés	≤10	11 à 20	21 à 30	>30
Nombre de dispositifs	12	4	8	10

La majorité des dispositifs disposent de gares de réception communes à plusieurs services de soins (n=25). Le nombre maximum de services desservis par une même gare va de 2 à 20 selon les établissements :

- 2 services (n=10)
- 3 services (n=5)
- 4 services (n=3)
- 5 services (n=3)
- 6 à 10 services (n=3)
- 16 à 20 services (n=1)

Pour 6 dispositifs, les gares desservent un seul service à la fois. Dans 2 établissements, les PSL sont acheminés vers un local dédié en dehors des services de soins. Le dernier dispositif correspond à une liaison ETS - Dépôt de sang.

Le transport peut être bidirectionnel (n=28) ou monodirectionnel (n=6).

Les transports sont dédiés aux PSL (n=11) ou partagés avec d'autres produits de santé (n=12) ou avec des tubes/demandes d'analyses (n=11) :

- Pour les transports dédiés aux PSL, 3 disposent d'un système de priorisation du transport ;
- Pour les transports non dédiés aux PSL, il existe un système de priorisation pour 12 d'entre eux.

Les documents associés aux PSL peuvent être transportés simultanément dans le même contenant que le PSL (n=32) ou séparément (n=2).

La durée maximale du transport est la plupart du temps inférieure à 5 minutes (n=27), elle peut néanmoins aller jusqu'à 1h pour certains dispositifs utilisant des valisettes.

Parmi les facteurs pouvant influencer la durée de transport, l'encombrement du dispositif de transport (embouteillage, délai d'attente) et le poids des produits transportés sont le plus souvent cités. Toutefois d'autres facteurs ressortent de l'enquête comme les moyens de communication entre le service qui envoie et celui qui réceptionne les PSL, la contenance du véhicule de transport automatisé (cartouche, valisette etc.) et enfin l'architecture du trajet et la vétusté du dispositif.

Les principaux incidents pour lesquels la complexité du circuit est impliquée sont les suivants :

- envoi vers une gare sans personnel de réception ;
- envoi vers une gare embouteillée ;
- colis bloqué dans le circuit ;
- absence de visibilité de la gare de destination réellement enregistrée par le système ;
- méconnaissance par la gare d'envoi que le colis envoyé n'a pas été reçu.

Enseignements

- ✓ Les gares inactives doivent être fermées et l'information doit être disponible pour les utilisateurs ;
- ✓ Prévoir un système d'information des utilisateurs en cas de panne ;
- ✓ Prévoir un système permettant la localisation d'un colis en cas de blocage ;
- ✓ Prévoir un accusé de réception des PSL par le service destinataire ;
- ✓ Adapter le système de transport en fonction du nombre de PSL transportés et d'une éventuelle utilisation en urgence ;
- ✓ Porter une attention particulière aux architectures complexes.

4.2.3 Type de véhicule de transport

Constats

Les résultats ont permis d'identifier 24 dispositifs à cartouches, 7 à pochettes souples, 3 à valisettes¹ et 1 autre type de véhicule de transport. Pour 9 des 24 dispositifs à cartouches, il existe des codes couleurs associés pour identifier ce qu'elles contiennent ou le service destinataire par exemple. Pour chaque type, il existe des problèmes de blocages dans les circuits (à niveaux variables suivant les ES). Pour les cartouches et les poches souples, il existe des problèmes d'étanchéité ou d'intégrité (à niveaux variables suivant les ES, mais majorés lorsqu'il s'agit de pochettes souples).

Enseignements

- ✓ Le choix du type de véhicule de transport (poche souple, valisette, cartouche) doit prendre en compte la complexité du circuit et les produits transportés, chacun de ces véhicules disposant d'avantages et d'inconvénients en terme de rapidité, mobilisation du circuit, fragilité, étanchéité, identification des produits transportés.

4.2.4 Type et fonctionnalité du système informatique

Constats

La plupart des dispositifs possède des moyens d'alerte informatique pour suivre l'acheminement et/ou confirmer la réception. Pour 19 d'entre eux, une information bloquante est envoyée à tous les utilisateurs en cas de panne. En revanche, seuls 15 dispositifs sur 34 prévoient une information bloquante des gares émettrices en cas de fermeture d'une gare destinataire. Dans les autres situations, soit rien n'est prévu, soit l'information est transmise en amont par un contact entre le personnel de la gare émettrice et de la gare destinataire, soit un système prévoit le blocage du départ des cartouches.

Enseignements

- ✓ Prévoir un pilotage informatique du dispositif accessible à toutes les personnes autorisées, intégrant notamment :
 - une gestion du flux en temps réel ;
 - un suivi visuel du circuit et un signal sonore pour prévenir de l'arrivée ou du blocage d'un PSL ;
 - des alarmes bloquantes en cas de fermeture de gare ou de panne ;
 - un accusé réception permettant une traçabilité de la réception du PSL ;
 - un accès sécurisé aux gares réservé au personnel habilité à utiliser le système (la sécurisation de l'accès peut très être gérée indépendamment du système de pilotage du dispositif).

4.2.5 Analyse de risque / Points critiques à maîtriser

Constats

Une analyse de risques a été menée pour 23 dispositifs. Dans 5 cas, elle a été préalable à l'installation, dans 7 cas elle a été réalisée en cours d'utilisation et dans 11 cas l'analyse a été menée avant et en cours d'installation. Pour 8 dispositifs il n'y a pas eu d'analyse de risques. Pour 3 dispositifs l'information n'est pas suffisamment précise pour être exploitée.

¹ Un des dispositifs combine pochettes souples et valisettes.

L'analyse de risque a porté sur les critères suivants : annuaire d'adressage (n=8), temps d'acheminement jusqu'aux différentes gares (n=1), température des PSL pendant le trajet (n=10), analyse des dysfonctionnements (n=2) et qualité des PSL transportés (n=4). La plupart des analyses a combiné plusieurs critères.

Enseignements

- ✓ Conduire une analyse de risque préalablement à l'installation du dispositif ;
- ✓ Veiller à ce que l'analyse de risque porte notamment sur les points critiques suivants :
 - 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.

4.2.6 Qualification / validation du dispositif

Constats

D'après les résultats de l'enquête, 28 dispositifs ont fait l'objet d'une qualification et 6 n'ont pas été qualifiés avant la mise en service. La qualification a porté sur les paramètres suivants : délais de transport, vérification des paramètres techniques et des adressages, intégrité des poches de PSL, température de transport, paramètres biologiques des PSL (hémolyse, indice de tournoiement des plaquettes, facteurs plasmatiques), vérification des procédures d'envoi et réception ainsi que de la procédure dégradée en cas de panne. Dans la plupart des cas, la validation a eu lieu avant ou conjointement à la mise en service (n=18), pour 7 dispositifs la qualification a eu lieu juste après la mise en service et pour 3 d'entre eux (dispositifs anciens), la qualification est intervenue longtemps après la mise en service.

Pour la grande majorité des dispositifs (n=29), l'ES n'a pas défini le type de pannes ou de modifications nécessitant une requalification.

Enseignements

- ✓ Formaliser la qualification (contenu et étapes) du dispositif avant la mise en service ;
- ✓ Définir le type de pannes ou modifications nécessitant une requalification.

4.2.7 Aspects humains et organisationnels

Constats

La formation des utilisateurs (initiale et continue) est hétérogène, une formation initiale est prévue pour l'ensemble des utilisateurs dans 23 des 34 ES répondants. Un plan d'habilitation est en place uniquement dans 2 ES sur 34 et une formation continue existe dans 9 ES sur 34.

Une procédure de réception des PSL par le personnel habilité existe pour 24 des 34 dispositifs. En revanche, seuls 9 d'entre eux possèdent un moyen d'interdire la réception par des personnes non autorisées, or, la majorité des établissements (25/34) possèdent un dispositif dont les gares desservent plusieurs services à la fois.

Dans 33 ES sur 35, il existe une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement. En majorité, c'est le personnel du service qui achemine les poches à pied ou un coursier est sollicité.

Pour 23 établissements, il existe une procédure prévoyant la conduite à tenir en cas de PSL non récupéré à la gare de réception.

Pour 11 dispositifs, il n'est pas prévu de contrôle et/ou de mise à jour périodique de l'annuaire des adresses d'expédition et de réception.

Les erreurs humaines sont principalement des erreurs d'adressage/aiguillage, des mauvaises utilisations du système et des véhicules de transport.

Pour 28 dispositifs seulement, les incidents sont systématiquement signalés au sein de l'établissement de santé et/ou à l'ETS. Dans 20 cas sur 28, les utilisateurs (CHV ES et/ou CHV ETS et/ou Csth de l'ES) et les services techniques (ou tierce maintenance) sont prévenus de l'incident et dans 2 cas, seuls les services techniques sont informés. Un bilan annuel des incidents est présenté lors du Csth dans 25 établissements.

Enseignements

- ✓ Prévoir, de façon obligatoire, une formation initiale et continue de tous les utilisateurs potentiels et assurer le suivi de cette formation;
- ✓ Sécuriser l'étape de réception en prévoyant un accès sécurisé aux gares d'arrivée réservé aux personnels réceptionnant les PSL ;
- ✓ Prévoir une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement et la mettre à disposition des utilisateurs dans toutes les gares ;
- ✓ Prévoir un contrôle et une mise à jour périodique de l'annuaire des adresses d'expédition et de réception ;
- ✓ Impliquer l'ensemble des utilisateurs du dispositif dans les démarches d'analyse d'incidents et d'évaluation de son fonctionnement

4.2.8 Type de maintenance du système

Constats

Pour 20 % des installations (7 sur 34), il n'existe pas de contrat de maintenance entre l'ES et le prestataire. Pour 25 des 27 dispositifs disposant initialement d'un contrat de maintenance, un programme de maintenance est actuellement toujours en place. Il concerne la maintenance préventive et/ou corrective (programmée ou en cas de panne).

Cette maintenance est réalisée soit par : le fabricant/fournisseur/installateur du dispositif de transport automatisé, les services techniques de l'établissement de santé ou une société tierce de maintenance.

La fréquence de maintenance est variable (mensuelle n=7, trimestrielle n=3, semestrielle n=7 ou annuelle n=8).

Un programme d'entretien-hygiène des contenants est en place pour 22 dispositifs sur 34. Pour 15 d'entre eux, il est effectué selon un protocole élaboré par la cellule d'hygiène de l'établissement.

La périodicité de ces entretiens, définie pour 20 dispositifs sur 22, est variable : quotidienne (n=4), hebdomadaire (n=2), mensuelle (n=8), trimestrielle (n=2) ou semestrielle (n=4).

Enseignements

- ✓ Établir un contrat de maintenance préventive et corrective ;
- ✓ Prévoir un délai d'intervention en cas de panne dans le contrat de maintenance ;
- ✓ Déterminer la fréquence de maintenance préventive et corrective ;
- ✓ Tenir compte de l'ancienneté de l'installation pour établir la fréquence de maintenance.

4.2.9 Montée en charge de l'utilisation du système de transport

Constats

La montée en charge de l'utilisation du dispositif s'accompagne parfois d'embouteillages, d'encombrements, d'un allongement des délais d'attente, le cahier des charges ne prévoyant pas toujours l'augmentation d'utilisation et tout ce qui y est afférent (maintenance, formation, logiciel de pilotage etc.).

Enseignements :

- ✓ Prévoir, lors de la conception du dispositif, le plan de montée en charge ;
- ✓ En cas d'extension non prévue initialement, requalifier le dispositif.

4.2.10 Évaluation périodique du système de transport

Enseignements :

- ✓ Prévoir un programme d'évaluation précisant les critères et la périodicité en tenant compte de l'ancienneté du dispositif.

4.2.11 Ancienneté de l'installation

Constats

Les premiers dispositifs ont été mis en service dans les années 80 (6 dispositifs entre 1980 et 1997). Depuis 2005, on observe une accélération du nombre d'installations (27 entre 2005 et 2013).

Depuis 1994, aucun dispositif de transport des PSL n'a été installé avec des valisettes et depuis 2010, un seul nouveau dispositif a été installé avec des poches souples.

Les résultats obtenus ne mettent pas en évidence plus d'incidents avec les dispositifs les plus anciens à l'exception de celui mis en service en 1980.

Il est toutefois recommandé d'adapter la fréquence de maintenance à l'ancienneté du dispositif.

5 Recommandations

Les recommandations du chapitre 5.1 « Démarches préalables à la mise en service d'un dispositif de transport automatisé » sont destinées aux futurs projets de dispositifs. Les recommandations du chapitre 5.2 « 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 5.3 « 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.

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

Dès lors qu'un établissement projette d'installer un dispositif de transport automatisé des PSL, il importe d'impliquer l'ensemble des parties prenantes dans la conception, le choix et l'autorisation de mise en service du dispositif.

5.1.1 Constitution d'un groupe projet au sein de l'établissement et expression des besoins

Les personnes morales et physiques impliquées dans le projet doivent être désignées au préalable.

Un groupe projet pluridisciplinaire intégrant les directions concernées, les représentants des utilisateurs (services de soin, service de délivrance des PSL, EFS ...) et de l'hémovigilance de l'ES doit être constitué. Il est chargé de recenser l'expression des besoins et des contraintes pesant sur le projet.

Ces éléments serviront à préciser les éléments fonctionnels du cahier des charges (conditions et durée du transport, commandes et alarmes, éléments de sécurisation, maintenance...).

Le recueil de l'expression des besoins devra prendre en compte la complexité et la destination du circuit.

Recommandation N°1

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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 |
|--|

5.1.2 Conception et dimensionnement du circuit : Architecture, complexité et flux

La conception du dispositif devra prendre en compte la complexité et la destination du circuit (dédiée ou non au transport des PSL). Cette dernière conditionnera l'existence ou non d'un système de priorisation. En effet, si plusieurs types de produits doivent être transportés par le même dispositif, sa conception devra prévoir un système de priorisation permettant de réduire à son minimum le délai d'attente lié à l'encombrement du réseau. De plus, les conditions d'utilisation du dispositif devront être définies au préalable en fonction de l'expression de besoins : type de PSL transportés +/- transfuseur et carte de contrôle pré-transfusionnel, nombre de PSL à transporter, services destinataires.

Enfin, la conception du dispositif conditionnera également son utilisation pour des produits rares ou précieux ou en cas d'urgence de délivrance. Dans certaines situations, il ne sera pas envisageable de transporter des produits sanguins labiles rares ou précieux (non substituables) via le dispositif automatisé. Ce choix sera déterminé au vue du résultat de l'analyse de risque.

Au final, le système devra permettre une utilisation sécurisée dans les conditions de trafic définies. Ainsi, le circuit devra être conçu pour éviter notamment :

- Que des gares inactives restent ouvertes ;
- Un embouteillage dans une gare réceptrice ;
- Un blocage de colis non connu ou impossible à localiser ;
- Un envoi "à l'aveugle" des colis sans accusé de réception dans le service destinataire ;
- Une inadaptation du système pour les transports en urgence si le choix est retenu de transporter par ces moyens, les produits relevant de l'urgence vitale.
- Un défaut d'information des utilisateurs en cas de panne.

Recommandation N°2

- ✓ 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

5.1.3 Rédaction du cahier des charges à destination du fournisseur

Le cahier des charges est établi après l'étape de recueil de besoins des utilisateurs par un groupe technique dédié. Il sert à formaliser pour le fournisseur des spécifications répondant aux besoins et aux contraintes du projet ainsi que les obligations réglementaires.

En fin de rédaction, le cahier des charges est présenté au groupe projet et validé en CME. Le cahier des charges comporte notamment les données sur :

- les objectifs de ce dispositif et les produits transportés,
- le choix du type de véhicule,
- le dimensionnement du circuit (Architecture, complexité et flux),
- le système informatique nécessaire au pilotage,
- la sécurisation des accès aux gares,
- la maintenance du dispositif,
- la montée en charge du système
- les responsabilités respectives de l'ES et de l'EFS quant aux différentes étapes de transport des PSL via le dispositif.

a) *Choix du type de véhicule de transport (cartouche, poche souple, valisette etc.)*

Le choix du type de véhicule de transport (poche souple, valisette, cartouche) doit prendre en compte l'architecture, le dimensionnement, la complexité du circuit et les produits transportés, chacun de ces véhicules disposant d'avantages et d'inconvénients en terme de rapidité, mobilisation du circuit, fragilité, étanchéité, coût, identification des produits transportés. Le véhicule retenu doit être en nombre suffisant afin d'assurer une fluidité du trafic.

A titre d'information :

- Il est nécessaire de vérifier l'adaptation des poches souples aux arborescences complexes ;
- Les cartouches nécessitent un retour vers la gare d'envoi ce qui monopolise davantage le circuit. En cas de transport non dédié aux PSL, un étiquetage doit permettre d'identifier le transport des PSL afin que les priorisations puissent se faire en cas d'urgence. Il est possible d'utiliser des cartouches spécifiques pour chaque service avec une puce permettant un envoi automatique vers le service concerné afin de sécuriser l'adressage. L'étanchéité et l'intégrité des cartouches doivent être vérifiées régulièrement ;
- Les valisettes ne peuvent être destinées au transport de PSL pour les indications urgentes en raison des délais de transport pour ce type de véhicule.

b) *Type et fonctionnalité du système informatique de pilotage du dispositif*

Prévoir un pilotage informatique du dispositif accessible à toutes les personnes autorisées, intégrant notamment :

- un suivi visuel en temps réel du circuit et un signal sonore pour prévenir de l'arrivée ou du blocage d'un colis ;
- des alarmes bloquantes en cas de fermeture de gare ou de panne ;
- un accusé réception permettant une traçabilité de la réception du colis en demandant une action positive des destinataires ;
- une alarme en cas de dysfonctionnement devra être prévue permettant d'alerter l'ensemble des utilisateurs (expéditeurs et destinataires).

c) *Sécurisation des accès aux gares*

Dans la mesure du possible, il est préférable de limiter le nombre de services desservis par une même gare afin d'éviter les erreurs d'attribution de PSL entre les services. Dans le cas où une même gare d'arrivée est prévue pour desservir plusieurs services, il est nécessaire qu'elle dispose d'un accès sécurisé. La traçabilité de réception des produits et l'alarme en cas de dysfonctionnement sont plutôt prises en charge par le système informatique de pilotage.

d) *Établissement d'un contrat de maintenance préventive et corrective du système de transport*

Les modalités de la maintenance préventive et corrective devront être prévues dans le cahier des charges.

Un dispositif permettant la continuité du fonctionnement sur onduleur devra être prévu.

Un contrat de maintenances préventives et correctives doit être établi pour :

- Prévoir les intervenants et les délais d'intervention en cas de panne : partage et périmètre de responsabilité entre les services techniques de l'ES, le fournisseur ou d'autres prestataires externes de maintenance ;
- Déterminer la périodicité de la maintenance préventive et les circonstances de réévaluation de la fréquence de maintenance ;
- Prévoir les modalités de la maintenance corrective en tenant compte de l'ancienneté de l'installation ;
- Prévoir la disponibilité des pièces de remplacement ;
- Prévoir une obligation d'intervention couvrant la plage horaire d'utilisation du pneumatique.

e) *Montée en charge de l'utilisation du système de transport*

Le cahier des charges doit prévoir un plan de montée en charge. En cas d'extension non prévue initialement, le dispositif devra être requalifié.

Recommandation N°3

- ✓ Après recueil de 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

5.1.4 Analyse et cartographie des risques du projet de transport automatisé

Recommandation N°4

- ✓ 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 transporté 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

5.2 Mise en service du dispositif de transport automatisé

5.2.1 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 à la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, reprises intégralement ci-dessous :

Qualification : « opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation, à satisfaire les exigences de qualité et de sécurité spécifiées. La qualification d'un de ces éléments nécessite que soient réalisés le processus de qualification de conception si nécessaire ainsi que les processus de qualification d'installation, de qualification opérationnelle et de performance. Dans tous les cas, les opérations de qualification peuvent être réalisées par des tiers, mais l'attestation de la qualification ne peut être établie que par l'utilisateur.

La Qualification de conception a pour objet de :

- vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences ;
- vérifier que tous les besoins du processus sont pris en compte dans le projet proposé par le concepteur et les fournisseurs ;
- formaliser l'évaluation en regard des critères d'acceptation préétablis sur les aspects conceptuels et fonctionnels.

Elle est réalisée si l'objet de la qualification a été conçu spécifiquement et sous une commande de l'établissement acquéreur.

La Qualification d'installation (QI) a pour objet de :

- vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par l'utilisateur ;

- vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

La Qualification opérationnelle (QO) a pour objet de :

- vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;
- fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications. Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

La Qualification de performance a pour objet de :

- Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur.
- Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La qualification de performance suit la qualification opérationnelle ou est pratiquée conjointement à la qualification opérationnelle. »

En application des définitions mentionnées ci-dessus, on distingue pour la qualification de performance des dispositifs de transport automatisé la qualification technique vérifiant le bon fonctionnement du dispositif, de la qualification biologique vérifiant le maintien de la qualité des PSL transportés par le dispositif.

- La qualification technique devrait porter sur les différents paramètres de transport (délais, variations potentielles de température, vitesse d'accélération), la vérification des adressages, des alarmes et tous autres paramètres spécifiques à chaque dispositif/organisation.
- La qualification biologique devrait porter sur des paramètres biologiques permettant d'évaluer la qualité des PSL transportés (par exemple : taux et variation de l'hémolyse pour les CGR, indice de tournoisement pour les concentrés plaquettaires, concentration en facteur de coagulation pour les plasmas...). Le choix des paramètres pourra dépendre du type de produits transportés et de la complexité du circuit.

Recommandation N°5

- ✓ 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

5.2.2 Autorisation de mise en service du dispositif

Recommandation N°6

- ✓ 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.

5.2.3 Formation initiale et habilitation du personnel utilisateur

Les utilisateurs du système (ES et EFS ou dépôt) devront être formés avant la mise en service du dispositif et habilités si la complexité de ce dernier le nécessite.

Cette démarche vaut aussi pour tout nouvel utilisateur.

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 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.

La formation devra être dispensée par le correspondant d'hémovigilance, les services techniques pour l'ES, puis éventuellement par des professionnels référents dans les services.

Le plan et le suivi de ces formations devront être formalisés.

Recommandation N°7

- ✓ 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

5.2.4 Procédure dégradée en cas de panne du dispositif automatisé

Recommandation N°8

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

5.3 Fonctionnement en routine du dispositif de transport automatisé

5.3.1 Aspects organisationnels

Un mode opératoire du dispositif tenant compte des actualisations doit être facilement accessible au niveau de chaque gare.

a) *Liste du personnel habilité et sécurisation de l'accès aux gares*

La liste des agents habilités à réceptionner des PSL devra être établie et régulièrement mise à jour.

Lorsqu'une même gare d'arrivée est prévue pour desservir plusieurs services, elle devra comporter un accès sécurisé et un moyen de traçabilité de la réception des produits.

b) *Utilisation du dispositif*

Les procédures d'utilisation et la procédure dégradée en cas de panne ou d'indisponibilité du dispositif devront être mises à disposition des utilisateurs dans toutes les gares.

Il est recommandé de prévoir un contrôle et une mise à jour périodique de l'annuaire des adresses d'expédition et de réception.

La sécurisation de l'étape de colisage et d'envoi passe par un blocage des envois en cas de gares de réception indisponibles et par la connaissance en temps réel de l'état du trafic par l'ensemble des utilisateurs. Lorsque ces contrôles ne sont pas pris en charge par un pilotage informatique, les procédures d'échanges d'informations doivent être clairement définies et connues des utilisateurs.

La réception des PSL doit faire l'objet d'une attention particulière car elle constitue une étape fragile du processus. Elle peut être sécurisée avec les moyens suivants :

- Accès sécurisé de la gare d'arrivée réservé au personnel utilisateur ;
- Mise à jour des annuaires et cartographie des services desservis ;
- Document de remise de PSL avec procédure de cette réception (accusé réception du document, modalités de confirmation à l'ETS de livraison, personnes autorisées à acquitter réception) ;
- 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 dédié 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°9

- ✓ 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

5.3.2 Remontée et analyse des dysfonctionnements

Il est rappelé que les incidents graves de la chaîne transfusionnelle doivent être déclarés à l'ANSM via l'application e-FIT en remplissant une Fiche d'Incident Grave (FIG). Il s'agit de tout incident lié à une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables, y compris les étapes de transport automatisé.

Recommandation N°10

- ✓ 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)

5.3.3 Maintenance préventive et corrective

Le programme de maintenance préventive préalablement défini doit être réalisé (maintenance constructeur et surveillance en routine du réseau et de l'état de fonctionnement des gares). La fréquence des maintenances est à adapter au contexte (augmentation des pannes, analyse des dysfonctionnements, ancienneté du dispositif).

Pour la maintenance corrective, les responsabilités respectives des différents intervenants ainsi que les délais d'intervention définis lors de la rédaction du cahier des charges doivent être respectés. Ainsi, les délais d'intervention et de remise en marche du dispositif devront être très courts et une obligation d'intervention sur les plages horaires d'utilisation du dispositif devra être imposée.

Il est nécessaire de mettre en place un programme d'entretien-hygiène du dispositif.

Recommandation N°11

- ✓ 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

5.3.4 Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé

Recommandation N°12

- ✓ 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 ...)

6 Conclusion

L'analyse des résultats de l'enquête a permis de mettre en évidence une hétérogénéité des conceptions et des pratiques liées à l'utilisation des dispositifs de transport automatisés de PSL en France. Ce rapport donnera lieu à un document de recommandations qui sera diffusé à l'ensemble des établissements de santé, EFS et personnels des dépôts de sang afin de les aiguiller lors de la mise en place de nouveaux dispositifs ou pour le maintien ou l'amélioration des dispositifs existants.

ANNEXES :

Annexe 1 : décision de création du CSST 1

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Décision DG n° 2013-388

du **16 OCT. 2013** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« Enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles »
à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

- Vu** le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 ;
- Vu** l'avis n°2012-01 du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 juillet 2012 ;
- Vu** la délibération n°2012-11 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 26 octobre 2012 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 6 mois, un comité scientifique spécialisé temporaire « enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire «enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles » est chargé d'identifier les problématiques et d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles transportés par des dispositifs automatisés.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 6 mois.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction de la Surveillance.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le

16 OCT. 2013

Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINCHI

Annexe 2 : décision de création du CSST 2



Décision DG n° 2014-201

du **23 JUIL. 2014** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« Suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins
labiles »
à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 1 an, un comité scientifique spécialisé temporaire « suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire « suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles » est chargé d'identifier les problématiques et d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles transportés par des dispositifs automatisés.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 1 an.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **23 JUIL. 2014**

François HEBERT

Directeur général adjoint

Annexe 3 : questionnaire « Enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles (pneumatiques, convoyeurs, valisettes, etc.) »



QUESTIONNAIRE TRANSPORT AUTOMATISE DES PRODUITS SANGUINS LABILES

L'ANSM, en collaboration avec le comité technique d'hémovigilance et le comité scientifique spécialisé temporaire dédié, réalise une enquête nationale concernant la sécurité des conditions de transport des produits sanguins labiles (PSL) via les dispositifs de transport automatisé (pneumatiques, convoyeurs, valisettes, etc.).

L'enquête vise à identifier les situations à risque ainsi que les actions correctives à mettre en place. L'objectif final est d'élaborer les recommandations qui s'imposent en termes de prévention et de réduction des risques inhérents à ces types de dispositifs.

Une coordination doit être réalisée entre le correspondant de l'ES et celui de l'ETS afin de compléter au mieux ce questionnaire.

Remplir ce questionnaire vous prendra environ 30 minutes.

Toutes les questions sont à réponse obligatoire. * Réponse obligatoire

1. Identifications

1.1 Identification de la personne qui a saisi le questionnaire (Nom/prénom du CRH) *

1.2 Identification des Etablissements concernés par le dispositif de transport automatisé de PSL *

2. Spécificités techniques

2.1 Informations générales sur le dispositif de transport automatisé

2.1.1 Marque du dispositif *:

2.1.2 Nom du fabricant *:

2.1.3 Nom du fournisseur, si disponible :

2.1.4 Nom de l'installateur, si disponible :

2.1.5 Date de mise en service (JJ/MM/AAAA)*:

2.1.6. Le dispositif est-il actuellement en fonctionnement ?

Oui Non

Si « non », pour quel(s) motif(s) le dispositif n'est-il pas actuellement en fonctionnement ?

2.2 Liaison(s) assurée(s) par ce dispositif (plusieurs réponses possibles) *:

- ETS - ES services de soins
- ETS - ES dépôt de sang
- ES dépôt de sang - ES services de soins
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

2.2.1 Pour les dispositifs reliant ES (services de soins et/ou dépôt) - ETS, une convention de transport automatisé a-t-elle été signée entre les 2 établissements ? * : Oui Non

2.3 Catégorie(s) de produit(s) et/ou document(s) transporté(s) via ce dispositif (une seule réponse possible) *

- Transport dédié uniquement aux PSL
- Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
- Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé (ex : médicaments)

2.4 Les personnes (physiques ou morales) suivantes ont-elles été associées au projet d'installation de transport automatisé ? (plusieurs réponses possibles) *

- ES correspondant d'hémovigilance
- ES services de soins
- ES dépôt de sang
- ES laboratoire
- ETS correspondant d'hémovigilance
- ETS distribution/délivrance
- ETS laboratoire
- ARS Coordonnateur régional d'hémovigilance
- Aucune

2.5 Y a-t-il eu rédaction d'un cahier des charges ? * Oui Non

2. 5.1 Les items suivants sont-ils mentionnés dans le **cahier des charges** ? (plusieurs réponses possibles) *

- Température
- Durée de transport
- Contrôle microbiologique d'environnement
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

2.5.2 Les personnes (physiques ou morales) suivantes ont-elles été associées au cahier des charges ? (plusieurs réponses possibles) *

- ES correspondant d'hémovigilance
- ES services de soins
- ES dépôt de sang
- ES laboratoire
- ETS correspondant d'hémovigilance
- ETS distribution/délivrance
- ETS laboratoire
- ARS Coordonnateur régional d'hémovigilance
- Aucune

2.6 La mise en place de ce dispositif a-t-elle été autorisée ? * Oui Non

2.6.1 Si oui, par qui (personne morale) ? *

2.6.2. Si non, pourquoi ? Précisez *

2.7 Ce dispositif a-t-il fait l'objet d'une qualification ? *

Oui

Non

2.7.1 Si oui, quel type de qualification ? Précisez *

2.7.2 Si oui, date de qualification* (JJ/MM/AAAA)

3. Utilisation du dispositif de transport automatisé de PSL

3.1 Type et caractéristiques des contenants de transport de PSL : (plusieurs réponses possibles) *

- Cartouche rigide
- Pochette souple
- Valisette
- Codes couleurs associés
- Parachutes associés
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

3.2 Conditions de transport des documents associés aux PSL (une seule réponse possible) *

- Transport de documents séparés des PSL
- PSL et documents associés transportés simultanément dans le même contenant
- Non applicable

4. Catégories de PSL

4.1 PSL concernés par ce transport (plusieurs réponses possibles) *

- CGR
- CP
- Plasma thérapeutique
- PSL + carte de contrôle pré-transfusionnel
- PSL + transfuseur
- PSL + carte de contrôle pré-transfusionnel + transfuseur

4.2 PSL exclus de ce mode de transport (plusieurs réponses possibles) *

- CGR
- CP
- Plasma thérapeutique
- PSL + carte de contrôle pré-transfusionnel
- PSL + transfuseur
- PSL + carte de contrôle pré-transfusionnel + transfuseur
- Autre, précisez (ex : CGR pour transfusion NN, exsanguino-transfusion, autotransfusion, CPA HLA ou HPA phénotypés, CGR de phénotype particulièrement rare, CUG) (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

4.2.1 En cas d'exclusion, précisez pourquoi *

4.3 Ampleur de ce type de transport au sein de l'établissement

4.3.1 Estimation du pourcentage de PSL **délivrés** (aux services ou unités de soins) en transport automatisé *

4.3.2 Estimation du pourcentage de PSL **distribués** (aux dépôts de sang) en transport automatisé *

4.4 Conditions de fonctionnement du dispositif (situations d'urgence et hors urgence, plages horaires) (plusieurs réponses possibles) *

- Uniquement en situations d'urgence
- Uniquement hors situations d'urgence
- A la fois en situations d'urgence et en situations hors urgence
- 24h/24, 7 jours/7

Si pas 24h/24, précisez les plages horaires de fonctionnement *

4.5 Mise à disposition des PSL via ce mode de transport

4.5.1. Quelle est la durée maximale du temps de transport des PSL ? (secondes) *

4.5.2. Existe-t-il un système de priorisation (puce ou autre système) du transport de PSL ? *

- Oui Non

5. Structure, lignes, gares, trajets et directions du transport automatisé de PSL

5.1 Directions et trajets du transport :

5.1.1 Directions du transport (une seule réponse) *: Dispositif monodirectionnel Dispositif bidirectionnel

5.1.2. Est-ce le même réseau qui est utilisé dans le sens « Aller » et dans le sens « Retour » ? *

- Oui Non

5.2 Lignes de transport :

5.2.1 Nombre de lignes installées (une seule réponse possible) *

- | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6-10 | 11-15 | 16-20 | 21-25 | 26-30 | 31-35 | 36-40 | > 40 |
| <input type="radio"/> |

5.2.2 Nombre de lignes en fonctionnement (une seule réponse possible) *

- | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6-10 | 11-15 | 16-20 | 21-25 | 26-30 | 31-35 | 36-40 | > 40 |
| <input type="radio"/> |

5.2.3 Nombre de services ou unités de soins, laboratoires, dépôts utilisateurs concernés (une seule réponse possible) *

- | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6-10 | 11-15 | 16-20 | 21-25 | 26-30 | 31-35 | 36-40 | > 40 |
| <input type="radio"/> |

5.3 Gares :

5.3 Gares (plusieurs réponses possibles) *

- Gare unique d'expédition vers une gare unique de réception (transport point à point)

- Gare unique d'expédition vers plusieurs gares de réception
- Plusieurs gares d'expédition vers une gare unique de réception
- Plusieurs gares d'expédition vers plusieurs gares de réception
- Gares communes à plusieurs services de soins

5.3.1 Nombre de gares en fonctionnement *

0 1 2 3 4 5 6-10 11-15 16-20 21-25 26-30 31-35 36-40 > 40

5.3.2 Existe-t-il des gares de réception communes à plusieurs services ? *

Oui Non

5.3.3 Nombre maximum de services desservis par une même gare de réception (une seule réponse possible) *

0 1 2 3 4 5 6-10 11-15 16-20 21-25 26-30 31-35 36-40 > 40

5.4. Avez-vous identifié des facteurs influençant la durée de transport ? *

Oui Non

5.4.1 Si oui, lesquels ? (plusieurs réponses possibles) *

- Les moyens de communication entre le service qui envoie et celui qui réceptionne les PSL
- La charge (poids) des produits transportés
- La contenance du véhicule de transport automatisé (cartouche, valisette etc.)
- L'encombrement du dispositif de transport (embouteillage, délai d'attente)
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

5.5. La permanence du fonctionnement du dispositif de gestion du transport automatisé est-elle assurée ? *

Oui Non

5.5.1. Si oui, par quels moyens ? (plusieurs réponses possibles) *

- Micro-ordinateur de gestion du transport sur onduleur
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

6. Information sur les utilisateurs

6.1. Les procédures de l'établissement prévoient-elles une formation initiale préalable pour tout nouvel utilisateur ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

6.1.1 Si oui, par qui ? *

6.2 Y a-t-il un plan d'habilitation des utilisateurs ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

6.3 Y a-t-il un plan de formation continue des utilisateurs ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

6.3.1 Si oui, par qui ? *

6.4 Des procédures dégradées ont-elles été élaborées en cas de dysfonctionnement du système automatisé ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

Si oui, brève description des procédures dégradées *

7. Les alertes du dispositif de transport automatisé des PSL

7.1. Existe-t-il des moyens d'alerte ? (plusieurs réponses possibles) *

- A l'expédition/envoi des PSL
- A la réception des PSL
- Dans le circuit d'acheminement des PSL
- Aucun contrôle dans le circuit d'acheminement ni à l'expédition/envoi ni à réception des PSL

7.2 Moyens d'alerte :

7.2. Si oui, lesquels pour suivre l'acheminement et/ou confirmer la réception? (plusieurs réponses possibles) *

- Ecran de PC de contrôle
- Trappe d'accès avec code pin
- Identification par badge
- Digicode
- Caméra
- Lecteur code à barres des PSL
- Lecteur code à barres de la FD
- Appel téléphonique
- Envoi signal sonore
- Fax
- Acquiescement des alarmes
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

7.3 Une procédure prévoit-elle la conduite à tenir pour les PSL non récupérés ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

7.3.1 Si oui, brève description de cette procédure *

7.4 Une fermeture de gare destinataire (hors panne) entraîne-t-elle systématiquement une information bloquante de toutes les gares émettrices ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

7.4.1 Si non, quelles sont les actions préventives mises en place pour éviter que des PSL soient adressés à cette gare ? *

7.5 Une panne d'une ligne, d'une gare destinataire ou du dispositif de transport automatisé entraîne-t-elle systématiquement une information bloquante de tous les utilisateurs ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

7.5.1 Si non, quelles sont les actions préventives mises en place pour éviter que des PSL soient adressés à cette gare ou via cette ligne ? *

8. Remise et réception des PSL dans le cadre du dispositif de transport automatisé de PSL

8.1 Remise des PSL par l'ETS ou le dépôt de sang

8.1.1 Le document de remise de PSL (document tel que défini dans la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques) est-il utilisé dans le cadre du transport automatisé ? *

Oui Non

8.1.2 Si oui, les critères suivants sont-ils définis ? (plusieurs réponses possibles) *

- Nature du document de remise
- Contenu du document de remise (renseignements)
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

8.1.3 Comment le document de remise est-il acheminé ? (plusieurs réponses possibles) *

- Dispositif de transport automatisé
- Coursiers
- Personnels ES
- Fax
- Intranet sécurisé
- Internet sécurisé
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

8.1.4 Y a-t-il un accusé de réception du document de remise des PSL ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

8.2 Réception en services/unités de soins de PSL expédiés par l'ETS ou le dépôt via un dispositif de transport automatisé

8.2.1 Quelles sont les personnes autorisées/habilitées à acquitter la réception d'un envoi de PSL par le dispositif automatisé (plusieurs réponses possibles) *

- IDE
- Aide-soignant
- Agent de service
- Aucune catégorie spécifiquement définie
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

8.2.2 Existe-t-il une procédure de cette réception par le personnel habilité de l'établissement ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

8.2.2.1 Si oui, cette procédure prévoit-elle les moyens d'interdiction de la réception des PSL par les personnes non autorisées ? (une seule réponse possible) *

Oui Non

8.2.3 Quelles sont les modalités de confirmation à l'ETS ou au dépôt de la réception d'une livraison automatisée de PSL (plusieurs réponses possibles) *

- Support papier à compléter (document de remise, accusé de réception...)
- Echange téléphonique à **proximité immédiate** de la gare d'arrivée de transport automatisé
- Echange téléphonique à **distance** de la gare d'arrivée de transport automatisé
- Liaison « vidéo » (Webcam)
- Aucune modalité spécifiquement définie
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

8.2.4 Quelles sont les modalités du retour de cette confirmation de réception à l'ETS ou au dépôt (plusieurs réponses possibles) *

- Oral/visuel (téléphone, webcam)
- Document papier faxé
- Document papier acheminé via un dispositif de transport automatisé
- Document papier remis par déplacement d'un agent ES
- Retour électronique
- Aucune modalité spécifiquement définie
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

8.2.5 Quel est le devenir de la confirmation de réception retournée à destination de l'EFS ou du dépôt (plusieurs réponses possibles) *

- Confirmation enregistrée
- Support complété pointé ET conservé
- Aucune confirmation spécifiquement définie
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

9. Analyse des risques

9.1 Réalisation

9.1.1 L'analyse des risques a-t-elle été réalisée ? (plusieurs réponses possibles) *

- Analyse préalable à l'installation
- Analyse en cours d'utilisation
- Aucune

9.1.2 Si l'analyse de risque a été réalisée, par quelle entité ?

9.1.3 Sélectionnez le ou les critères analysés (plusieurs réponses possibles) *

- Annuaire d'adressage
- Temps d'acheminement jusqu'aux différentes gares
- Température des PSL pendant le trajet
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

9.1.4 Quels sont les points critiques à maîtriser ? (plusieurs réponses possibles) *

- L'adressage
- La réception
- L'état du trafic (éviter l'encombrement du dispositif de transport, l'embouteillage, le délai d'attente)
- L'intégrité des poches de PSL (contrôle de l'hémolyse des CGR, indice de tournoiement des CP)
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

9.1.5 Quelles sont les actions préventives engagées ? *

9.2. Maintenance du dispositif de transport automatisé

9.2.1 Un protocole initial de maintenance a-t-il été établi entre l'ES et le fabricant/fournisseur/installateur ? *

Oui Non

9.2.2 Si oui, ce protocole a-t-il été modifié par la suite ? *
 Oui Non

9.2.3 Quel type de maintenance est concerné par le protocole ? (plusieurs réponses possibles) *

- Maintenance corrective programmée
- Maintenance préventive programmée
- Après une panne
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

9.2.4 L'ES a-t-il défini, avec le fabricant/fournisseur/installateur, le type de pannes ou de modifications nécessitant une requalification ? *

Oui Non

9.2.4.1 Si oui, l'ES et le fabricant/fournisseur/installateur ont-ils établi une liste des pannes relevant de leurs interventions respectives ? *

Oui Non

9.2.4.2 Si oui, l'ETS en est-il informé ? *

Oui Non

9.2.5 Un programme de maintenance est-il en place ? *

Oui Non

9.2.5.1 Si oui, par quelle entité est-il réalisé ? (plusieurs réponses possibles) *

- Fabricant du dispositif de transport automatisé
- Fournisseur du dispositif de transport automatisé
- Installateur du dispositif de transport
- Services techniques de l'Etablissement de santé
- Tierce maintenance
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

9.2.5.2 A quelle périodicité ? (plusieurs réponses possibles) *

Mensuelle **Trimestrielle** **Semestrielle** **Annuelle**

9.2.6 Dans le contrat de maintenance avec le fabricant/distributeur/installateur du dispositif de transport automatisé, existe-t-il une clause imposant l'obligation d'intervention 24h/24, 7 jours/7 ? *

Non

Oui

9.2.7 Délai d'intervention

9.2.7.1 Quel est le délai moyen d'intervention des services techniques de l'ES pour les interventions de 1^{er} niveau ? *

9.2.7.2 Quel est le délai moyen d'intervention du fabricant/distributeur/installateur du dispositif de transport automatisé ? (délai entre demande d'intervention et résolution au moins pour une anomalie bloquante ou grave) *

9.3. Entretien et hygiène du dispositif de transport automatisé

9.3.1 Un programme d'entretien et d'hygiène des contenants de transport automatisé (cartouches, valisettes etc.) est-il en place? (une seule réponse possible) *

Oui Non

9.3.2 L'entretien est-il effectué selon un protocole élaboré par la cellule d'hygiène de l'établissement? (une seule réponse possible) * Oui Non

9.3.3 Par qui ces actions sont effectuées ?

9.3.4 A quelle périodicité ? (plusieurs réponses possibles) *

Quotidienne **Hebdomadaire** **Mensuelle** **Trimestrielle** **Semestrielle** **Annuelle** **Aucune**

10. Gestion de l'annuaire des adresses d'expédition et de réception

10.1. L'annuaire des adresses est-il contrôlé périodiquement et mis à jour ? *

Oui Non

11. Incidents observés

11.1. Les incidents observés ont-ils eu un impact sur ? (plusieurs réponses possibles) *

- L'intégrité des poches de PSL (hémolyse des CGR, indice de tournoiement des CP)
- La disponibilité des PSL (encombrement, embouteillage, délai d'attente, erreur d'adresse)
- La prise en charge des patients : retard à la transfusion, retard de soins
- L'organisation de l'ETS
- L'organisation du dépôt
- L'organisation de l'ES et/ou celle du service de soins
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

11.2. Quelle est la nature des incidents observés ?

11.3. Les incidents sont-ils systématiquement signalés au sein de l'établissement de santé et/ou de l'ETS? * Oui Non

Non

11.3.1 Si oui, à qui ? (plusieurs réponses possibles) *

- CHV ES
- CHV ETS
- CSTH de l'ES
- Services techniques de l'ES
- Direction générale d'ES
- Autre, précisez (si, Autre coché, précision texte obligatoire *)

11.4 Un bilan annuel incluant les incidents est-il présenté à l'instance hospitalière chargée de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle (CSTH, SCSTH etc.) ? *

Oui Non

**ENQUETE TRANSPORT AUTOMATISE DES
PRODUITS SANGUINS LABILES _
QUESTIONNAIRE
COMPLEMENTAIRE_OCTOBRE 2014**

Mmes, Mrs,

Vous avez participé en mai-juin 2014 à l'enquête nationale sur les dispositifs de transport automatisé des PSL.

Nous tenons à vous remercier pour votre implication dans cette enquête et nous vous informons que cette dernière a été réalisée avec succès.

Vous trouverez, ci-joint, une présentation PowerPoint des premiers constats qui ont été discutés par le groupe de travail chargé de l'analyse de cette enquête.

Les travaux d'analyse continuent et nous ne manquerons pas de vous informer des suites à donner.

A l'issue de ces premiers constats, il s'est avéré nécessaire de revenir vers vous pour un **complément d'information** avec un petit questionnaire ci-après.

Nous vous remercions d'avance pour votre participation à ce complément d'enquête.

Nous vous prions de répondre, via votre CRH, au questionnaire complémentaire dans vos meilleurs délais et **au plus tard le 7 novembre 2014**.

1. Identification de l'ES concerné par le questionnaire complémentaire dispositif de transport automatisé de PSL

.....

2. Nombre total de PSL transportés en 2013 via le dispositif de transport automatisé de PSL (ou autre indicateur du volume d'activité du dispositif en nombre absolu pas en pourcentage)

.....

3. Nombre total d'incidents observés en 2013 avec ce dispositif de transport automatisé de PSL

.....

4. Nombre total d'incidents observés la première année d'utilisation du dispositif de transport automatisé de PSL

.....

5. Nombre d'incidents GRAVES par catégorie d'incident

On entend par **incident GRAVE** dans le cadre de cette enquête, tout incident pouvant être classé dans l'une des catégories d'incidents listée ci-après.

	Nombre d'incidents GRAVES en 2013	Nombre d'incidents GRAVES à la 1ère année d'utilisation
Erreur d'adressage/aiguillage : Erreur humaine		
Erreur d'adressage/aiguillage : Dysfonctionnement système		
Véhicule de transport de PSL (cartouche rigide, poche souple, valisette etc...) endommagé : Dysfonctionnement système (poche souple percée, cartouche endommagée, volets cassés, etc...)		
Véhicule de transport de PSL (cartouche rigide, poche souple, valisette etc...) mal utilisé : Erreur humaine (sac parachute ou cartouche non ou mal fermé, etc...)		
Véhicule de transport de PSL (cartouche rigide, poche souple, valisette etc...) bloqué dans le réseau : Dysfonctionnement système		
Véhicule de transport de PSL (cartouche rigide, poche souple, valisette etc...) inadapté : Dysfonctionnement système (usure prématurée du modèle de cartouche utilisé)		
Choix du véhicule de transport de PSL (cartouche rigide, poche souple, valisette etc...) inadapté : Erreur humaine (erreur de couleur etc...)		
Gares embouteillées empêchant l'arrivée des cartouches à destination		
Gares bloquées empêchant l'envoi des cartouches		
Pannes techniques majeures		

Erreur du système lié à une erreur humaine de mauvaise utilisation (retrait d'une cartouche pré-engagée dans une gare,...)		
Défaut sur cartes mères		
Incidents liés à des modifications d'environnement (météo, hygrométrie, orages, travaux à proximité etc...)		
Dysfonctionnements de logiciel de pilotage du système		
Autres erreurs humaines non listées, précisez		
Autres dysfonctionnements système non listés, précisez		
TOTAL		

6. Nombre de conséquences GRAVES par catégorie de conséquence

On entend par **conséquence GRAVE** dans le cadre de cette enquête, toute conséquence pouvant être classée dans l'une des catégories de conséquences listée ci-après

	Nombre de conséquences GRAVES en 2013	Nombre de conséquences GRAVES à la 1ère année d'utilisation
Impact sur l'organisation de l'ES et/ou celle du service de soins et/ou celle du dépôt de sang et/ou celle de l'ETS		
Indisponibilité des PSL/retard de mise à disposition des PSL		
Impact sur l'intégrité des poches de PSL : poches percées		
PSL égarés/détruits		
Hémolyse des CGR		
Impact sur l'indice de tournoiement des CP		
Impact sur la prise en charge des patients : retard à la transfusion, retard de soins		
Arrêt de circulation dans le réseau/immobilisation de la ligne pour nettoyage PSL suite à poche percée		
Autres conséquences graves non listées, précisez		
TOTAL		

7. Question subsidiaire ne concernant que les établissements ayant indiqué une durée maximale de temps de transport de PSL supérieure ou égale à 10 minutes

Pouvez-vous décliner les durées de transport en fonction des produits transportés via ce dispositif de transport automatisé des PSL ?

.....

.....

.....

.....

.....

Annexe 5 : tableau récapitulatif des 34 questionnaires de l'enquête

N°	Région	Type d'établissement	Date d'installation	Volume annuel de PSL transporté	Type de véhicule	Produits transportés
1	Rhône-Alpes	CHU	14/02/2008	10999	Pochette souple/Parachutes associés	Transport dédié uniquement aux PSL
2	Rhône-Alpes	CH	17/05/2011	3789	Pochette souple/Parachutes associés	Transport dédié uniquement aux PSL
3	Rhône-Alpes	CHU	01/12/2007	4943	Cartouche rigide	Transport dédié uniquement aux PSL
4	Rhône-Alpes	CH	01/07/2009	1200	Pochette souple/Parachutes associés	Transport dédié uniquement aux PSL
5	Rhône-Alpes	CH	25/08/2011	2199	Cartouche rigide/Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
6	Ile de France	CH	30/10/2006	3771	Cartouche rigide/Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
7	Ile de France	CHU	10/03/2013	7200	Cartouche rigide	Transport dédié uniquement aux PSL
8	Ile de France	CHI	14/02/2007	1500	Cartouche rigide/Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
9	Bretagne	CH	02/02/2013	8479	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé

N°	Région	Type d'établissement	Date d'installation	Volume annuel de PSL transporté	Type de véhicule	Produits transportés
10	Île-de-France	CH	01/01/1980	4200	Cartouche rigide/Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
11	Bretagne	CH	02/08/2010	3000	Cartouche rigide/Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
12	Pays-de-la-Loire	CHU	01/01/1985	37000	Valisette	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
13	Aquitaine	CHU	23/01/2012	20000	²	Transport dédié uniquement aux PSL
14	Haute-Normandie	CHI	23/01/2012	3785	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
15	Picardie	CH	02/08/1989	NR	Pochette souple dans valisette	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
16	Île-de-France	ESPIC	11/02/2008	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
17	Bretagne	CHI	01/03/2006	10000	Pochette souple	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
18	Île-de-France	CHU	01/09/2008	NR	Cartouche rigide	Transport dédié uniquement aux PSL
19	Auvergne	CHU	29/03/2006 ²	NR	Cartouche rigide	Transport dédié uniquement aux PSL
20	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CH	08/11/2005	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
21	Centre	CH	18/09/1994	4864	Valisette	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé

² Abandonné : constat de non-conformité après démarche de qualification

N°	Région	Type d'établissement	Date d'installation	Volume annuel de PSL transporté	Type de véhicule	Produits transportés
22	Pays-de-la-Loire	Centre régional de lutte contre le cancer	09/01/2006	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
23	Île-de-France	CHU	01/07/1997 ³	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
24	Poitou-Charentes	CHU	13/02/2009	NR	Pochette souple/Parachutes associés	Transport dédié uniquement aux PSL
25	Poitou-Charentes	CH	15/10/2007	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
26	Pays-de-la-Loire	CH	20/11/2012	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
27	Pays-de-la-Loire	CHU	01/01/1980	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
28	Pays-de-la-Loire	CHU	01/01/2005	NR	Cartouche rigide	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
29	Centre	CH	01/01/2010	NR	Autre	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses
30	Lorraine	CHRU	01/06/2010	NR	Cartouche rigide/Autre	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
31	Limousin	EFS	08/12/2014 ⁴	NR	Cartouche rigide/Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de prescription de PSL, de tubes d'analyses, de demandes d'analyses

³ Abandonné : panne depuis février 2013

⁴ Projet en cours de mise en place à la date de l'enquête

N°	Région	Type d'établissement	Date d'installation	Volume annuel ? de PSL transporté	Type de véhicule	Produits transportés
32	Franche-Comté	CHRU	01/11/2012	31075	Cartouche rigide Codes couleurs associés Autre, précisez	Transport dédié uniquement aux PSL
33	Bourgogne	CH	01/10/2011	NR	Cartouche rigide Codes couleurs associés	Transport partagé de PSL, de documents, d'autres produits de santé
34	Bourgogne	CHU	02/01/2012	NR	Pochette souple Parachutes associés	Transport dédié uniquement aux PSL

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHRU : Centre Hospitalier Régional et Universitaire

EFS : Etablissement Français du Sang

CHI : Centre Hospitalier Intercommunal

ESPIC : Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif