



TRANSPORT ET LOGISTIQUE

Analyse de risques



Stérilisation centrale Martigny

1 Kilomètre en camion, ça use.....



- **Kilomètres parcourus en 1 an : 365'000 km**
 - Kilomètres par mois : 30'400 km
 - Kilomètres par semaine : 7'600 km
- Lieux de prise en charge par mois : 1140
- Nombre d'armoires véhiculées pas mois : 400

Circonférence de la terre : 40'000 km
9 x le tour de la terre.... pour transporter les DMx

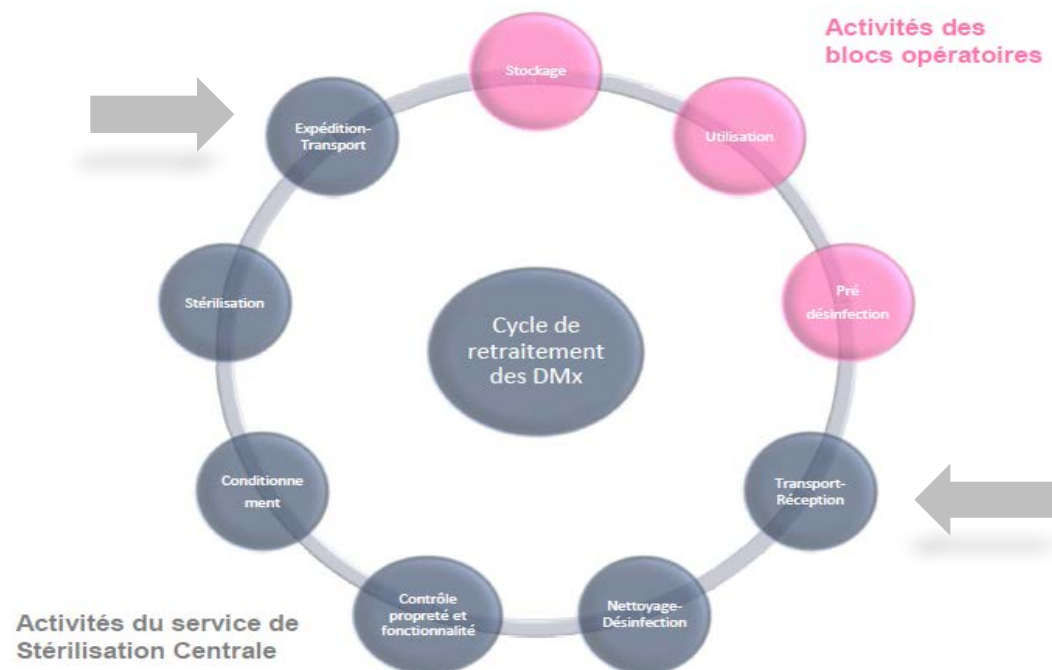


Cycle de retraitement incluant le transport

Le cycle de vie d'un DM englobe le transport

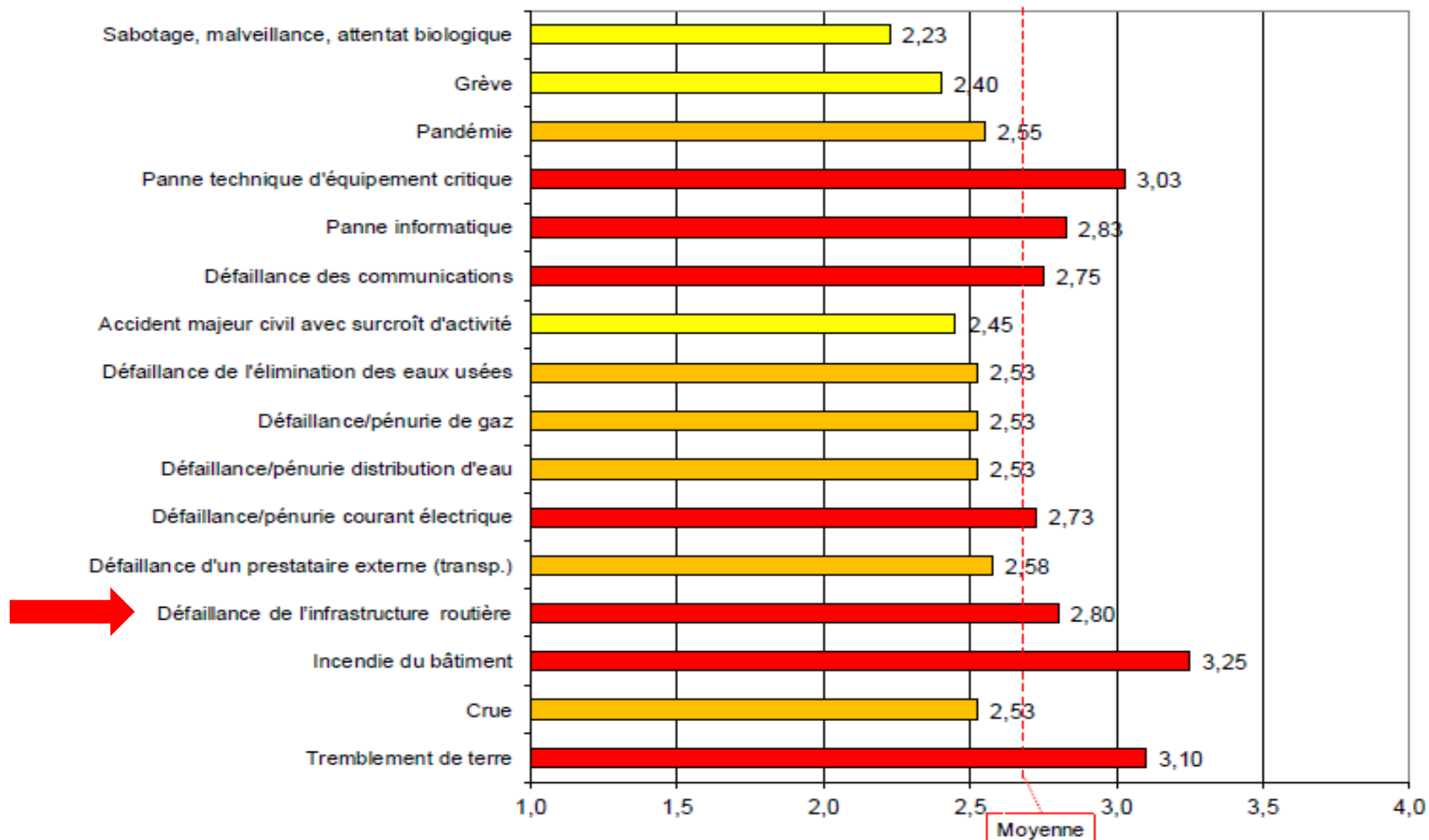
La centralisation du retraitement des DMx impose au matériel d'innombrables contraintes liées aux transports

L'analyse de risque permettra d'évaluer les impacts



Le poids des menaces

Poids des menaces (Min = 1,0 ; Max = 4,0)



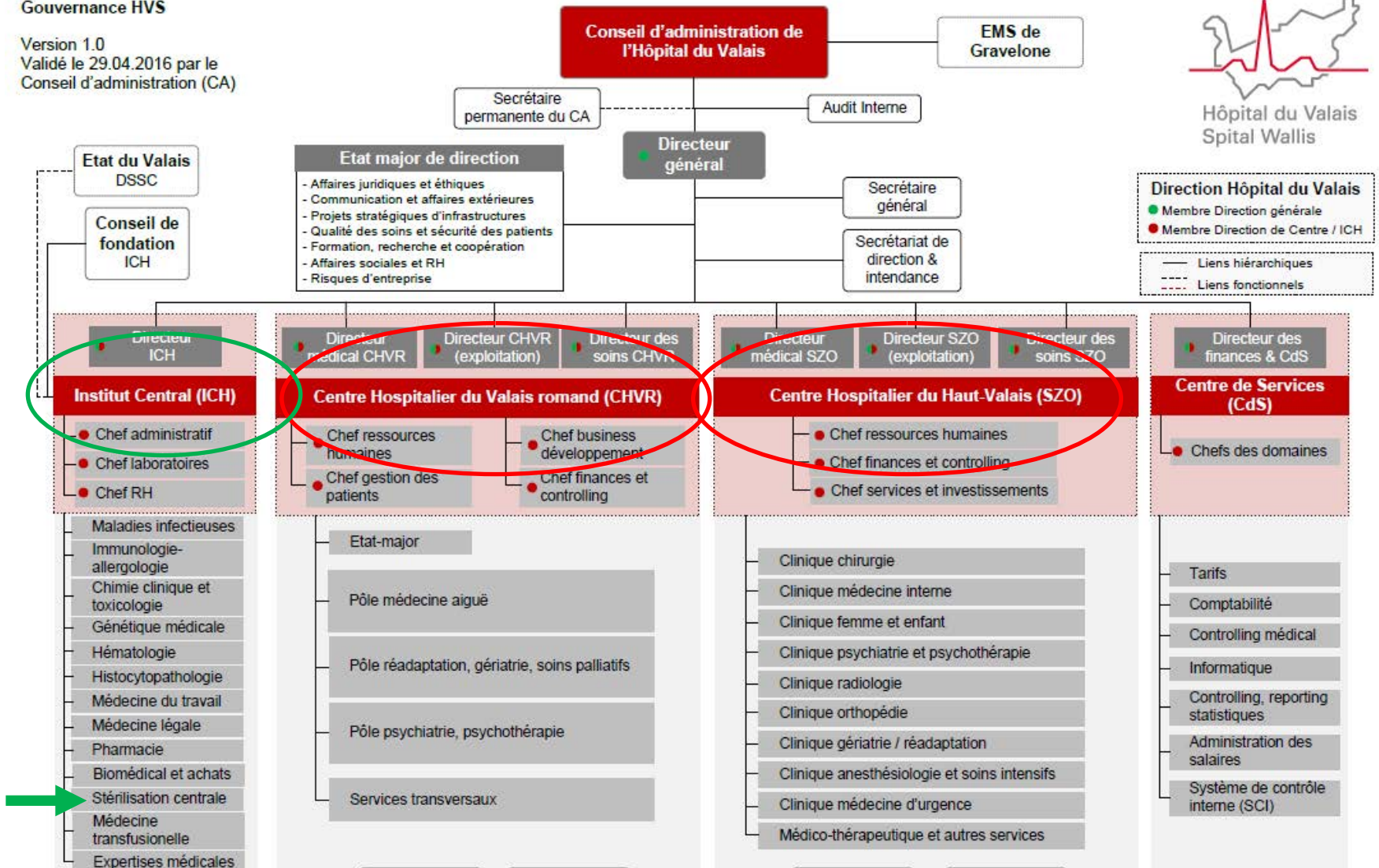
Les clients

- **2 clients, bilinguisme français-allemand**
- **10 sites**
- **38 salles d'opérations**



Gouvernance HVS

Version 1.0
Validé le 29.04.2016 par le
Conseil d'administration (CA)



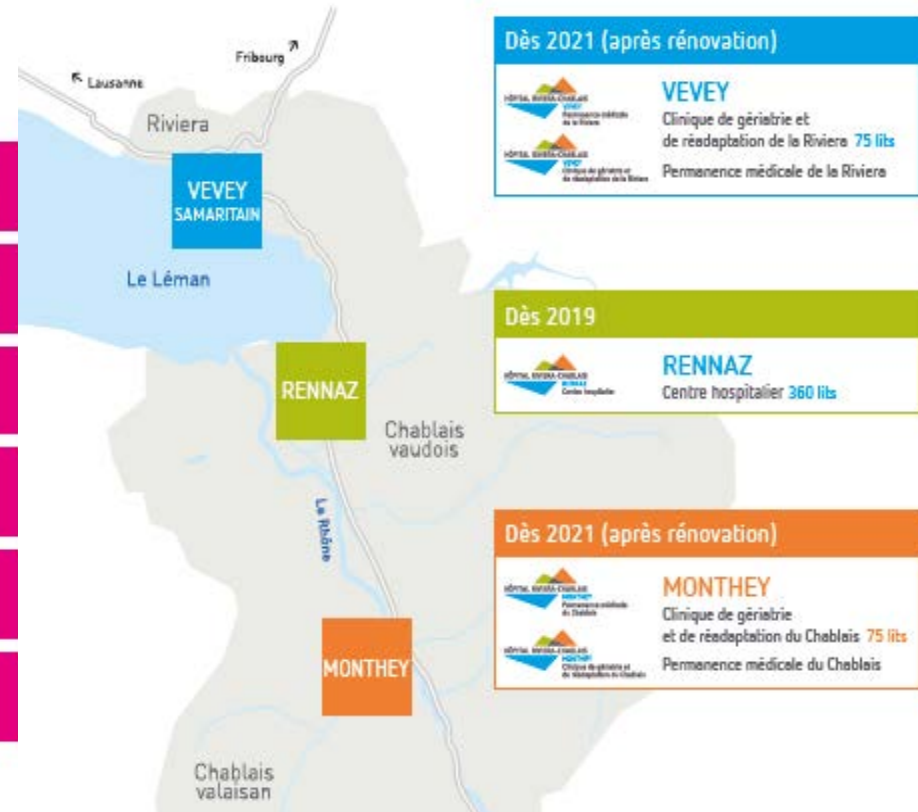
Le dispositif hospitalier actuel

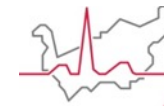
En 2018



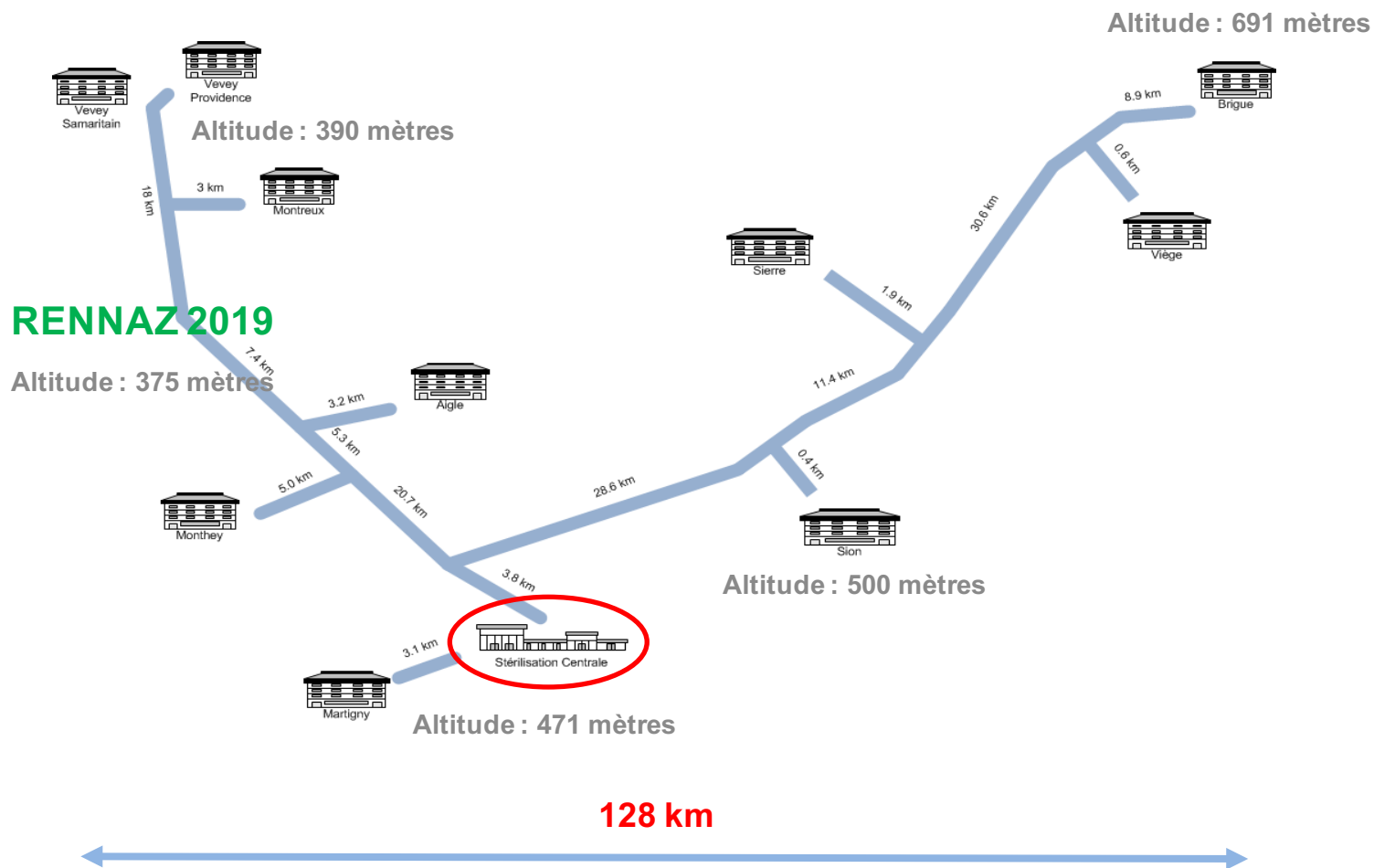
Le dispositif hospitalier définitif

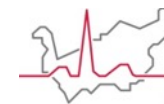
Dès 2021





Vue géographique





La flotte des camions



- 4 camions 3,5 tonnes + remorques
- Entreprise privée
- Chauffeurs professionnels



Contrat de transport

- **Contrat entre le service de stérilisation et le transporteur** traitant des éléments sur la logistique des transports des dispositifs médicaux réutilisables
- **Objet du contrat:**
 - Description du matériel à transporter (DMx stériles et souillés)
 - Respect mutuel des horaires (stérilisation centrale et chauffeurs)
 - Fréquence des tournées
 - Quantité de marchandise à transporter
 - Description du matériel à transporter
 - Prix des tournées
 - Prix des tournées supplémentaires
 - Condition de facturation
 - Autorisation/dérogation nécessaires à l'accomplissement des prestations auprès des autorités compétentes
 - Assurance RC camionneur (véhicules et personnel)
 - Délai de résiliation

Couverture d'assurance / Contrat particulier

- **Les véhicules et les chauffeurs**

- Couverture d'assurance par le propriétaire de la flotte des véhicules
- Entretien et réparation des véhicules par le propriétaire
- Tenir compte des pauses des chauffeurs dans les temps des tournées

- **Les dispositifs médicaux**

- Couvert par la stérilisation centrale (Institut Central des hôpitaux)
- Contrat d'assurance



04 Choses confiées appartenant à des tiers

Choses confiées appartenant à des tiers
premier risque

2'000'000

- **Incapacité d'accès et de sortie du bâtiment**

- Couverture d'assurance pour les frais de transports autre que le camion (hélicoptère)

- **Soutien des polices cantonales VD et VS**

- Escorte policière

Camion 3,5 tonnes et armoire de transport

- **Camion**

- Charge max de marchandise dans le camion : 820 kg
- Charge max de marchandise dans la remorque : 2000 kg
- 3% de tolérance lors des contrôles par la police (3605 Kg)
- *Des contrôles inopinés ont déjà été effectués par la police*

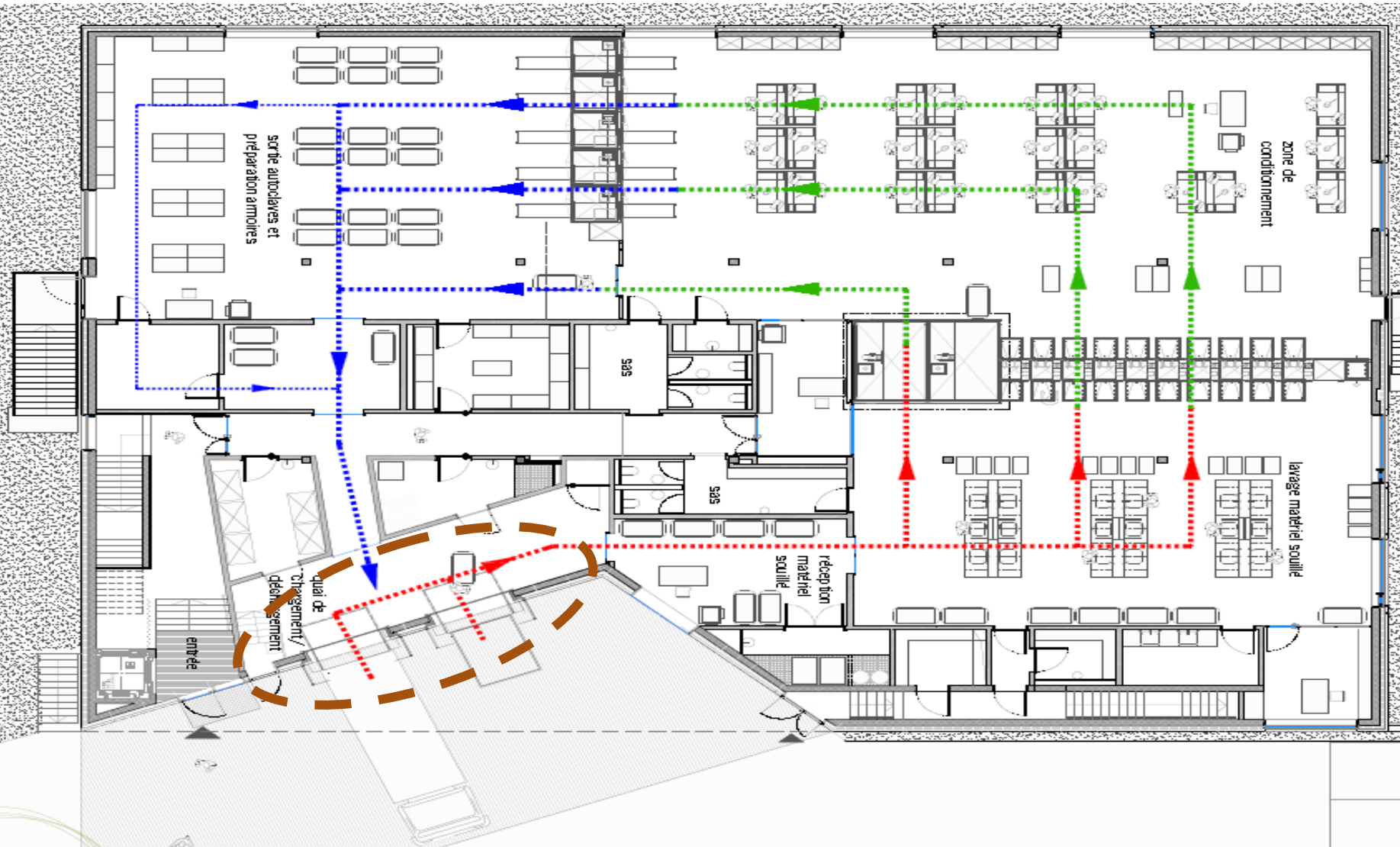
- **Armoire**

- Poids de l'armoire vide : 120 kg
- Poids de charge: 150 kg
- **3 armoires pleines au maximum par camion**


- **Questions...** :

- Avez-vous une charge de référence à disposition ?
- Quelle est la fréquence des révisions de l'armoire ?
- Comment est contrôlé le poids chargé dans le véhicule ?

Zone de production + quais de chargement



Les tournées

- **Eté**
 - 3 tournées (lundi au vendredi)
 - 1 tournée le samedi, dimanche et jour férié
- 
- **Hiver (1^{er} décembre à mi-avril)**
 - 3 tournées (lundi au vendredi)
 - 1 ou 2 tournées le samedi, dimanche et jour férié selon les sites
- **Autorisation de l'OFROU (Office fédérale des routes)**
 - Autorisation de rouler de 5h00 à 22h00
 - Délivre les autorisations de circulation (nuit et WE)

- **Les BPR – 2016**

7.8.3 Transport vers les services utilisateurs

Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires fermés propres et régulièrement entretenus, de manière à garantir l'intégrité des emballages. Un enregistrement, conservé par la stérilisation et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles livrés ainsi que la date et le lieu de livraison.

7.1 Généralités

Le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Les conditions du prétraitement et du transport font l'objet de procédures documentées et établies en commun entre les différents intervenants.

Réglementation pour le transport

- **ADR – 2017** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route - Art. 2.2.62.1.5.9
- **CH : Ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route**

le matériel ou les équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses qui sont transportés en vue de leur désinfection, de leur nettoyage, de leur stérilisation, de leur réparation ou de l'évaluation de l'équipement ne sont pas soumis aux dispositions de l'ADR autres que celles du présent paragraphe s'ils sont emballés dans des emballages conçus et construits de telle façon que, dans des conditions normales de transport, ils ne puissent ni se casser, ni se percer, ni laisser échapper leur contenu. Les emballages doivent être conçus de façon à satisfaire aux prescriptions relatives à la construction énoncées au 6.1.4 ou au 6.6.4.

Ces emballages doivent satisfaire aux prescriptions générales d'emballage des 4.1.1.1 et 4.1.1.2 et doivent pouvoir retenir le matériel et les équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,20 m.

Les emballages doivent porter la mention "MATÉRIEL MÉDICAL USAGÉ" ou "ÉQUIPEMENT MÉDICAL USAGE". Lors de l'utilisation de suremballages, ceux-ci doivent être marqués de la même façon, excepté lorsque la mention reste visible.

Réglementation pour le transport

- **Directive allemande : Stockage et transport des DMx - 2018**

- Etiquetage de l'état : DMR remis à neuf ou usagé
- Destination
- Bulletin de livraison
- Respect de la charge maximale
- Les pointes et les objets pointus et tranchants doivent être sécurisés
- Le transport ne présente aucun danger pour les employés et les tiers
- L'empilage direct sans paniers n'est pas autorisé
-

- **Check liste des armoires ou système de transport**

- Taille des armoires DIN ou ISO
- Compatible au nettoyage mécanique
- Contrôles des joints de portes, roues, freins
-



Réglementation pour le transport

- **Conditions météorologiques (température, humidité)**
 - Exigences relatives à l'équipement des véhicules de transport : Système de ventilation et de climatisation intégrée
 - Le transport est influencé par les contraintes mécaniques et les fluctuations des températures
 - Le refroidissement en dessous du point de rosée et donc de la condensation doit être évitée

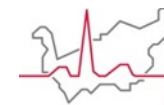


Température de l'air (°C)	Températures du point de rosée ¹ en °C pour une humidité relative de l'air de										
	45 %	50 %	55 %	60 %	65 %	70 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %
2	-8	-7	-5	-4	-3	-2	-2	-1	0	0	1
4	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	2	3
6	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	4	5
8	-3	-2	0	1	2	3	4	5	6	6	7
10	-1	0	1	3	4	5	6	7	8	8	9
12	0	2	3	4	6	7	8	9	10	10	11
14	2	4	5	6	8	9	10	11	12	13	13
15	3	5	6	7	9	10	11	12	13	14	14
16	4	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16
17	5	6	8	9	10	11	13	14	15	15	16
18	6	7	9	10	11	12	13	15	15	16	17
19	7	8	10	11	12	13	14	15	16	17	18
20	8	9	11	12	13	14	15	16	17	18	19
21	9	10	12	13	14	15	16	17	18	19	20
22	10	11	13	14	15	16	17	18	19	20	21
23	10	12	13	15	16	17	18	19	20	21	22
24	11	13	14	16	17	18	19	20	21	22	23
25	12	14	15	17	18	19	20	21	22	23	24
26	13	15	16	18	19	20	21	22	23	24	25
27	14	16	17	19	20	21	22	23	24	25	26
28	15	17	18	19	21	22	23	24	25	26	27
29	16	18	19	20	22	23	24	25	26	27	28
30	17	19	20	21	24	24	25	26	27	28	29
32	19	20	22	23	25	26	27	28	29	30	31

- **Calcul la variation de volume de l'air contenu dans les containers**
- Utilisation de la formule des gaz parfaits (Pression x Volume) / Température = constante, calcul de la variation de volume de l'air contenu dans un container
- V_1 : volume conteneur 60x30x15cm = **27 litres**
- T_1 : Température sortie stérilisateur : 100° C = 373 kelvin
- T_2 : Température après refroidissement : 20° C = 293 kelvin
- $V_2 = (V_1 \times T_2) / T_1 = (27 \times 293) / 373 = \mathbf{21.2 \text{ litres}}$



Systemes de transport pour les DMx



Contrôle du risque à l'intérieur du camion



Fixation des armoires + système de freins des roues enclenché pour le transport

Capote étanche pour la protection des intempéries (pluie ou neige)

MATERIEL MEDICAL USAGE

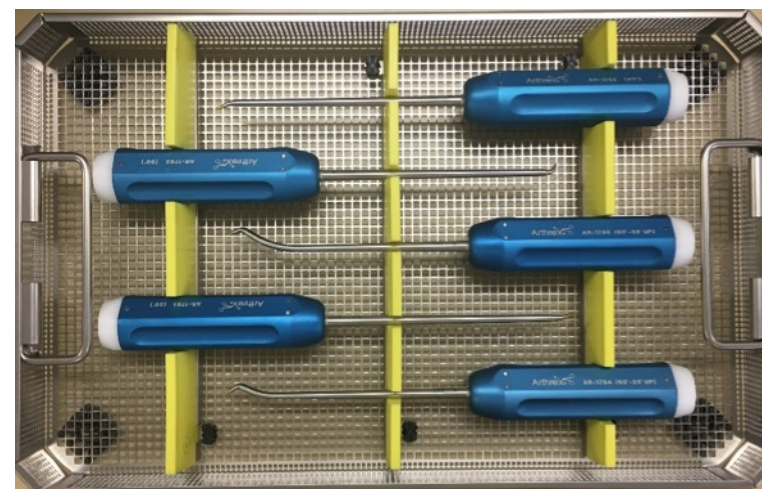
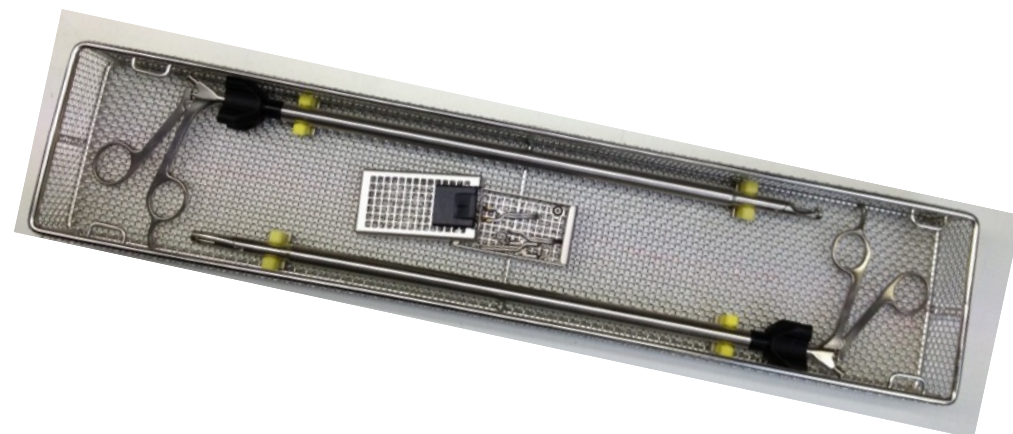
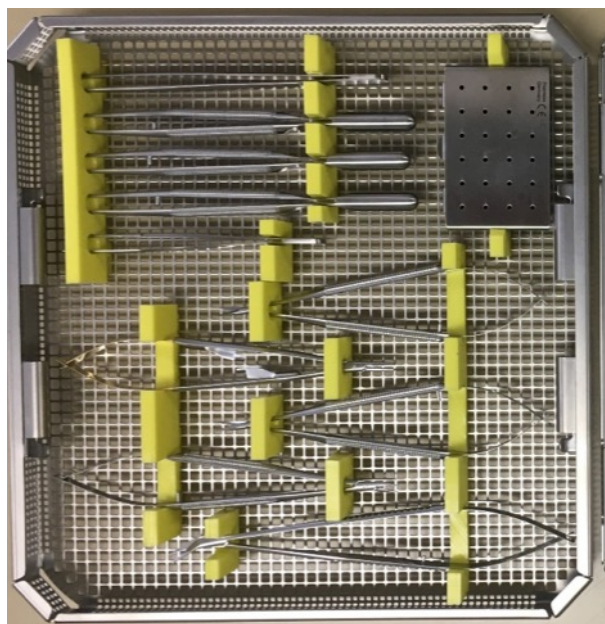


SBS et emballage de protection

- **SN EN ISO 11607-1 juillet 2017 et BPR**
- Le **SBS** (système de barrière stérile) doit maintenir la stérilité du dispositif médical jusqu'au point d'utilisation ou jusqu'à la date d'expiration
- **L'emballage de protection** assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur SBS. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage de protection sont déterminés en fonction des risques de détérioration du SBS jusqu'à son utilisation



Systeme de protection des DMx fragiles



Photos et montage : F. Cabré

Exemple de SBS + emballage de protection



+



=

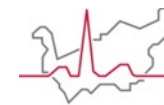


Risques liés aux transports – analyse de risques

- **Camion et chauffeur**
 - Panne, perturbation routière, chauffeur, mémorisation des tournées
- **Camion de remplacement / Taxi / Véhicule de la sté. / Chauffeur suppl. / Escorte de la police / Réactivité max 30 min.**
- **Infrastructure du site destinataire**
 - Quai de livraison inaccessible
 - Ascenseur en panne
- **Connaissance des sites et chemins de secours**
- **Erreur de livraison**
 - Chauffeur ou la stérilisation centrale, prise de matériel par le client qui ne lui est pas dédié
- **Facteurs humains +++ concentration, organisation**

- **Plateaux instruments**
 - Déstérilisé, perte de l'étiquette traçabilité, chute ou déplacement involontaire du matériel
- **Chargement des armoires adapté aux DMx**
- **Instruments fragiles**
 - Cassé, abîmé,
- **Supports adaptés à chaque type de matériel, informations aux clients**
- **Tri et rangement en fin d'intervention**
 - DMx non ouverts, câbles, retrait des batteries
- **Formation et prise de conscience de la part des instrumentistes (win-win)**





**On qualifie d'impossible les choses que l'on
n'a pas vraiment envie de faire**

Mike Horn