

3^{èmes} JOURNÉES CHAÎNE DU FROID des produits de santé

Transport international :

Flux et respect
de la température dirigée

PRESENTATION N°4

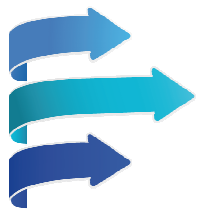


Un événement organisé par



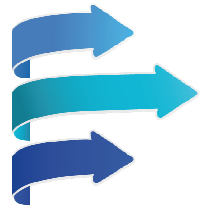
avec le soutien de l'IFF





***Identification des risques liés au transport
et proposition de recommandations***





Transport international

Flux et respect de la température dirigée



PRESENTATION N 1

- *Introduction*
- *Flux de transport*

PRESENTATION N 2

- *Exemple de l'envoi d'un produit via un transport aérien*



PRESENTATION N°3

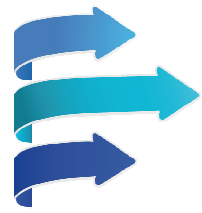
- *Exemple de l'envoi d'un produit via un container réfrigéré maritime*



PRESENTATION N°4

- ***Identification des risques liés au transport et proposition de recommandations***





Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**



Quality risk management → Un des éléments principaux de la gestion de la qualité

ICH Q9 → approche systématique de la gestion du risque qualité, en décrit les principes et quelques outils de gestion du risque

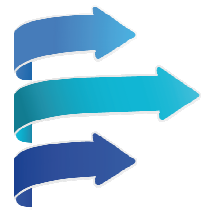
Définition du risque :

Combinaison de la probabilité d'occurrence d'un danger, de sa sévérité, et, facteur supplémentaire d'estimation du risque, de la capacité à le détecter

Méthode d'évaluation du risque = AMDEC Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

Méthodologie suivie → S'inspire de l'AMDEC





Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**



Phase 1 : Analyse des mécanismes de défaillance

- Comprendre les étapes du processus de transport
- Identification des mécanismes de défaillance de manière exhaustive
 - *Exemple : arrivée aéroport de destination → durée sur tarmac sans protection → excursion de température*

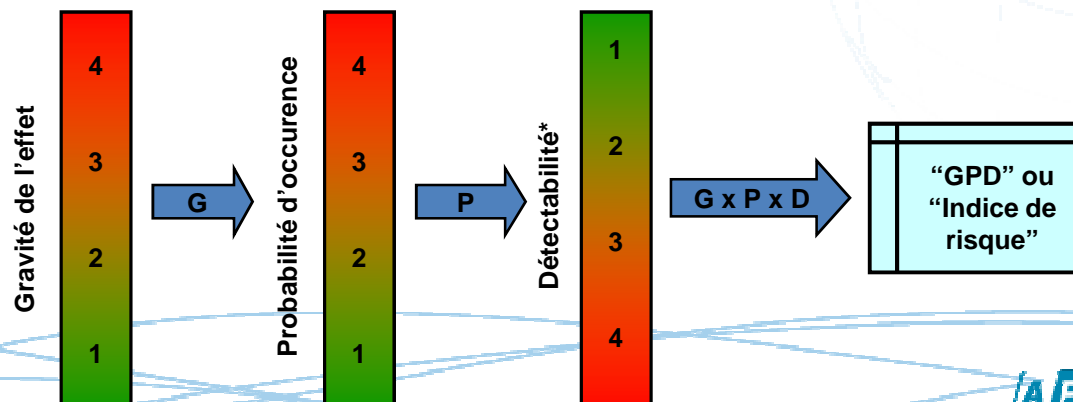
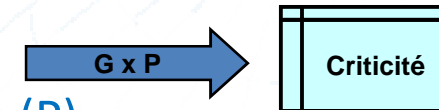


Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**

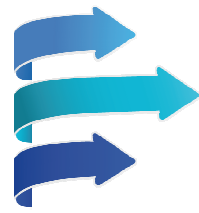


Phase 2 : Evaluation du risque

- Affectation d'un niveau de criticité à chaque défaillance
 - La gravité des conséquences (G)
 - La probabilité d'occurrence des défaillances (P)
- Evaluation de la détectabilité (D)
- Obtention de l'indice de risque



**une capacité de détection élevée diminue l'indice de risque*

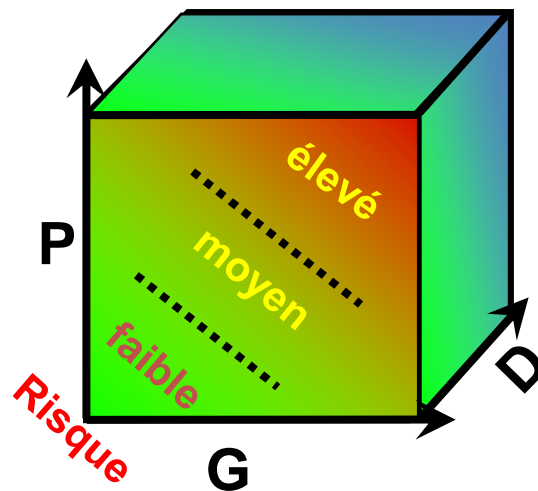


Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**



Phase 2 : Evaluation du risque (suite)

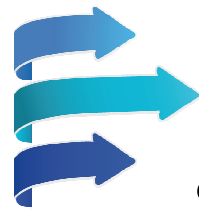
Détermination des défaillances critiques par rapport à un seuil de criticité acceptable prédéfini:



	Indice de risque
1. Risque inacceptable	IR > 16
2. Risque qui devrait être réduit voire supprimé	6 > IR > 16
3. Risque acceptable	IR < 8

→ "PRIORISATION"



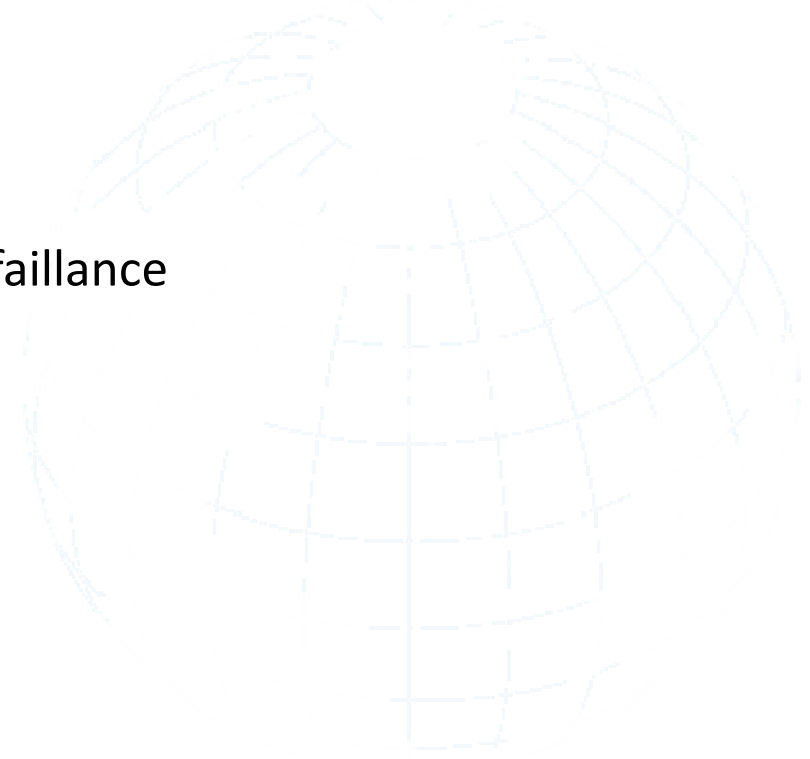


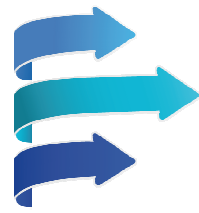
Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**



Phase 3 : Proposition d'actions correctives pour diminuer le niveau de risque

- en agissant sur un ou plusieurs des critères
 - Fréquence
 - Gravité
 - Probabilité de non-détection de la défaillance





Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**



Phase 4 : ré-évaluation du risque

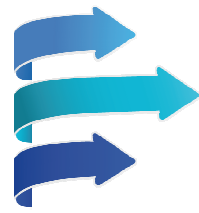
- Affectation d'un niveau de criticité **résiduel** à chaque défaillance
- Calcul de l'indice de risque résiduel

$$PxGxD = \text{indice de risque}$$

- Comprendre les risques résiduels



Processus	Indice de risque	Total avant mesures de maitrise	Total après mesures de maitrise
1. Risque inacceptable	IR > 16	40	8
2. Risque qui devrait être réduit voire supprimé	6 > IR > 16	2	27
3. Risque acceptable	IR < 8	2	9



Identification des risques liés au transport : **Méthodologie utilisée**



Phase 5 : revue annuelle des risques

- afin de surveiller les risques résiduels et d'identifier les nouveaux risques
- Cycle d'amélioration continue

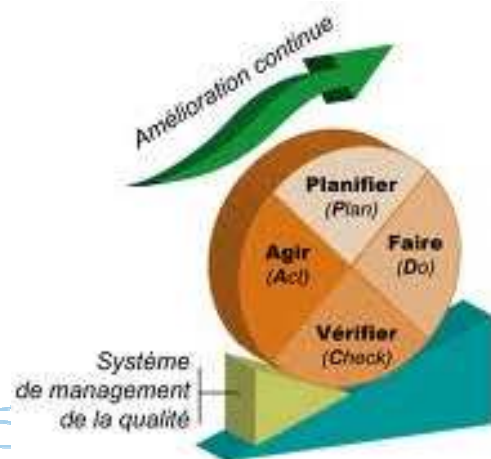
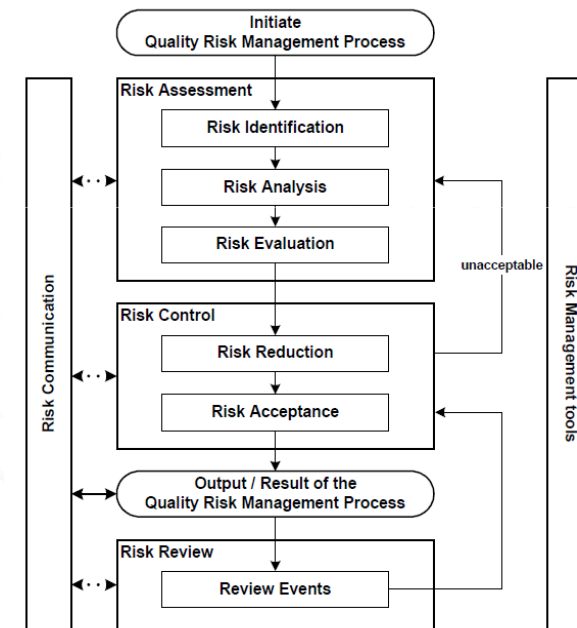
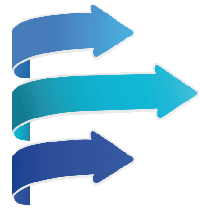


Figure 1: Overview of a typical Quality risk management process





Analyse de risques : **exemple**



Processus

Transit à l'aéroport de départ

Transfert de marchandise du magasin de transit (transitaire) vers le magasin de la compagnie aérienne

Transfert route sous douane sur piste ou via la route (transfert vers un autre site aéroportuaire)

Paramètres

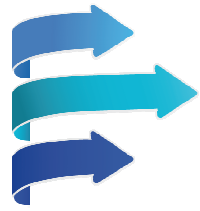
Température ambiante ou 2-8°C si transfert froid demandé entre aéroport régional vers Paris

Durée variable

Acteurs / Responsabilités

Transitaire / Cie aérienne





Analyse de risques : **exemple**



Mode de défaillance temps de transit trop long

Risque temps d'exposition à la mauvaise température trop long, excursion

Conséquence la température durant le transfert peut altérer le produit

Calcul de l'indice de risque

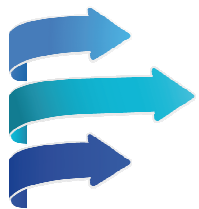
$$P=3 \times G=4 \times D=3 = \text{Indice de risque} = 36$$

Maîtrise du risque Mise en place d'un cahier des charges avec le transitaire

Calcul de l'indice de risque résiduel

$$P=2 \times G=4 \times D=2 = \text{Indice de risque résiduel} = 16$$

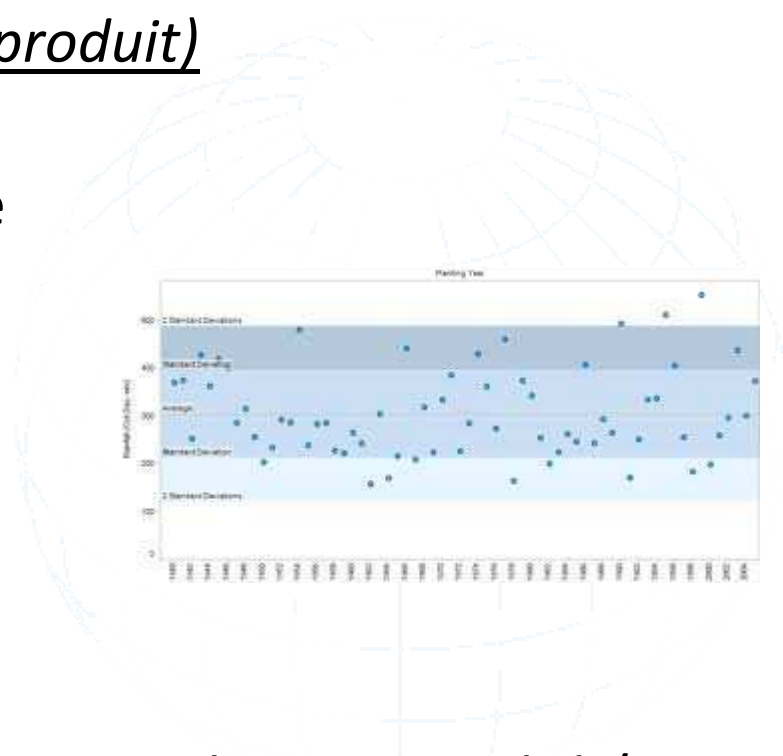




Les résultats

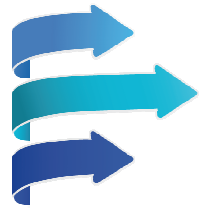


- une analyse de risque à conduire **société par société** et produit par produit (ou gamme de produit)
- En raison des facteurs de variabilité
 - Produit
 - Organisation
 - Systèmes qualité existants



➔ Néanmoins : axes d'amélioration communs à toute société / produit



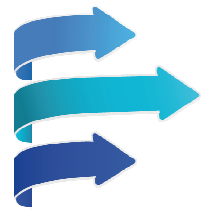


Possibilité de défaillances



- **Définition des responsabilités** et maîtrise des sous-traitants / administrations
- **Flux d'informations :**
 - Contrats et cahiers des charges
 - Documents d'expédition et instructions
 - Étiquetage
 - Formation
- **Décalages, retards, rupture de charge, mauvaise destination**





Possibilité de défaillances



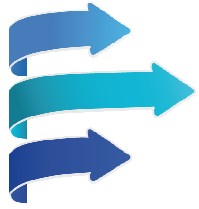
- **Stockage** : capacité, conditions
- **Problème technique** : régulation et suivi de la température, emballages, installation / équipement déficient ou mal utilisé
- **Mauvaise gestion des incidents**, pas d'anticipation



→ **Risque** : durée et température d'exposition du PRODUIT

→ **Conséquence** : refus du produit, rupture de stock / non-conformité / rappel de lot





Recommandations

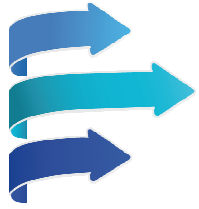


✓ Produit

✓ Acheminement

✓ Organisation



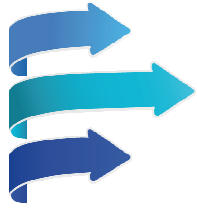


Recommandations : **le produit**



Connaître les contraintes	Aérien	Maritime
liées aux paramètres produit	Études de stabilité Spécifications de température Sensibilité du produit aux excursions Autres paramètres : Pression	Études de stabilité Spécifications de température Sensibilité du produit aux excursions Autres paramètres : Humidité, chocs Sécurisation (valeur), assurances
liées aux réglementations à destination	Création d'une fiche par pays et maintenance Contrôle systématique avant chaque expédition	
Définir un cahier des charges	Emballage Palettisation et colisage détaillé Étiquetage (IATA) Conditions d'expédition : départ et destination Connaissance et respect de la législation	Emballage Palettisation et colisage détaillé Amplitude thermique entre départ /destination Connaissance et respect de la législation



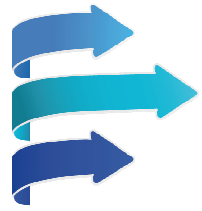


Recommandations : **acheminement**



Plan de transport	Aérien	Maritime
<p>Détailler les étapes</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Identifier la reproductibilité de la durée de chaque étape</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Anticiper</p>	<p>Choisir le <u>vol optimal</u>, limiter les transits Avec prestations pharmaceutiques Connaître <u>l'heure limite</u> de remise des produits en compagnie aérienne Déterminer l'heure d'enlèvement à l'entrepôt <u>Détailler les étapes</u> à l'arrivée à l'aéroport et conditions environnementales Horaires de vol : contraintes IATA Vigilance face aux aléas : Vol back-up, stockage ou retour</p>	<p>Organisation du groupage : transitaire ou client ? Contacter le transitaire pour synchroniser la meilleure date de remise des marchandises Pour envoi en containers complets → expertise en containers réfrigérés <u>Vigilance face aux aléas</u> : climatiques, annulation, grèves, encombrement des ports , etc</p>
Respect du plan de transport	Processus en place Standardisation du travail	Identification des <u>actions de sécurisation des produits</u> en cas d'aléas
Incoterms	Privilégier l'incoterm pour que la responsabilité du transport principal soit du côté de l'expéditeur cad le plus loin possible dans la chaîne de transport, en raison de l'impact potentiel sur la responsabilité pharmaceutique.	






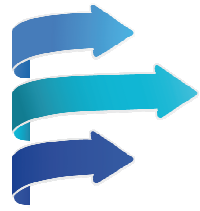
Recommandations :

Adaptation de l'Organisation



Prestataires	Aérien	Maritime
<p>Sélection</p> 	<p>Expérience / expertise Infrastructures / capacité Équipement : -Chambres froides -Transfert tarmac Transitaire: -Présence géographique -Réseau en propre Système de tracking / traçabilité / monitoring Etablissement des SOPs SLA / Quality Technical Agreement Engagement GDPs</p>	<p>Expérience / expertise Infrastructures / capacité Équipement : -Chambres froides -<u>Disponibilité du parc</u> de reefers chez Cie maritime Transitaire: -Présence géographique -Réseau en propre Système de tracking / traçabilité / monitoring Etablissement des SOPs SLA / Quality Technical Agreement Engagement GDPs</p>
<p>Processus d'audit et de suivi</p>	<p>Audit de sélection / routine <u>Suivi de la performance</u> Relations / Réunions Amélioration continue</p>	<p>Audit de sélection / routine <u>Suivi de la performance</u> Relations / Réunions Amélioration continue</p>





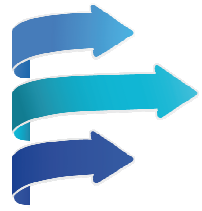
Recommandations :

Adaptation de l'Organisation



Formation	Aérien	Maritime
Expéditeur	<p>Réglementaire : GDPs, IATA, douane, produits dangereux</p> <p>Produits : préparation commande</p> <p>Spécificités transport aérien : points de faiblesse, back-up,</p> <p>Processus</p> <p>Instructions en cas de problème</p>	<p>Réglementaire : GDPs, produits dangereux, Règles de Hambourg</p> <p>Produits : préparation commande</p> <p>Spécificités transport maritime : points de faiblesse, back-up,</p> <p>Processus</p> <p>Instructions en cas de problème</p>
Transitaire	<p>Réglementaire : GDPs, IATA, produits dangereux</p> <p>Spécificités transport aérien : points de faiblesse, back-up, réactivité si pb</p> <p>Processus</p>	<p>Réglementaire : GDPs, produits dangereux, Règles de Hambourg</p> <p>Spécificités transport maritime: points de faiblesse, back-up, réactivité si pb</p> <p>Processus</p>
Compagnie de transport	<p>Procédures commerciales, service client, instructions de travail (étapes de transit dans l'aéroport)</p> <p>Spécificités température</p>	<p>Procédures commerciales, service client, instructions de travail (branchement – débranchement)</p> <p>Spécificités température</p>
Destinataire	<p>instructions de travail (étapes de transit dans l'aéroport), dédouanement</p> <p><u>Spécificités</u> température et exposition</p> <p>Vérification infrastructures locales</p>	<p>instructions de travail (étapes de transit dans ports), dédouanement</p> <p><u>Spécificités</u> température et exposition</p> <p>Vérification infrastructures locales</p>





Conclusion

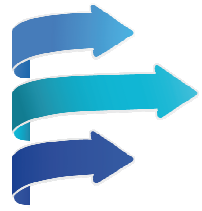


Evaluation et revue des risques → indispensables

Mise en place de CAPAs → cycle d'amélioration continue

Démarche incluant toutes les parties prenantes afin de bénéficier de toutes les expertises





Conclusion

En bref :

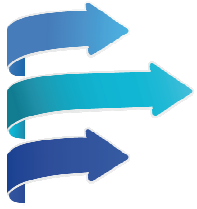
Connaissance du produit
+ Implication des acteurs
+ Formation
= diminution risque



Néanmoins la **complexité** du transport international :

- ➔ Impose une surveillance constante de risque résiduel
- ➔ Expose à l'apparition de nouveaux risques qu'il faut détecter
- ➔ Grâce à une vigilance constante dont les critères sont la **traçabilité et le suivi des expéditions**





Merci de votre attention



Marie-Agnes Brigaud

Bruno Chaumet

Pascale Debled

Vincent Dueymes



Le groupe de travail : Serge Alezier; Dominique Coutelier ; Pierre Bailly ; Brice Bellin ; Jean Bourseau; Marie-Agnes Brigaud; Philippe Carles, Julien Bathias; Jérôme Chavant; Bruno Chaumet ; Pascale Debled; Vincent Dueymes; Stéphane Dussart; Frédérique Michel; Stéphane Pannier; Philippe Posa, Anne Buffet; Hubert Quintin; Eduardo Rodrigues, Rohald Meyer; Marc Simon; Tania Steele, Patrice Aerdeman, Sylvain Ono dit Biot; Ghislaine Vidal

