

Débat

Optimiser la gestion du risque

“Pharmaceutiques” a réuni industriels et partenaires de la distribution du médicament autour des enjeux spécifiques liés à la chaîne du froid dans un monde globalisé. La “gestion du risque” privilégiée par les nouvelles bonnes pratiques de distribution (BPD) met l’accent sur une meilleure connaissance des produits, en encourageant la formation et le transfert de compétences sur la chaîne pour sécuriser les pratiques.



Les médicaments dits thermosensibles représentent aujourd’hui 5 % des volumes distribués. Comment ces produits impactent-ils votre stratégie au quotidien ?

● **Régis Godnair, acheteur supply chain et prestations générales de LFB BIOMEDICAMENTS :** Le groupe LFB, auquel appartient LFB BIOMEDICAMENTS, est un laboratoire biopharmaceutique qui déve-

loppe, fabrique et commercialise des médicaments dérivés du plasma humain et issus des biotechnologies. En France, le LFB est le troisième laboratoire à l’hôpital et le sixième acteur mondial dans ce domaine. Il existe deux cas de figure en France concernant la prise en charge des médicaments thermosensibles : d’une part, les laboratoires pharmaceutiques qui utilisent les emballages isothermes, et, d’autre part, ceux qui, comme le

LFB, privilégient des expéditions en camions frigorifiques. Nous avons fait le choix de nous affranchir de l’emballage, estimant que les risques d’excursions de température étaient toujours importants, notamment lors des phases d’intersaisons. Nous avons demandé à la filiale transport de notre dépositaire pharmaceutique de proposer une solution transport intégrée, sécurisée et sous chaîne du froid de ses entrepôts jusqu’aux hôpitaux. Tous les produits pharmaceutiques du LFB sont sous chaîne du froid, y compris les médicaments de thérapie cellulaire.

● **Jacques Bidet, directeur logistique de Roche France :** Roche est le premier laboratoire hospitalier, en chiffre d’affaires et dans le domaine de l’oncologie. Nous avons un nombre important de spécialités à conserver sous “chaîne du froid” dans notre portefeuille produit, ce qui nous a amenés à développer une organisation particulière, tenant compte notamment du degré d’urgence. Nous avons fait le choix de ne pas associer les volets “transport” et “chaîne du froid”, considérant que ce sont deux sujets différents et pour garder la maîtrise de ce procédé en ne le déléguant pas à un transporteur. Nous utilisons donc des emballages isothermes développés, validés et qualifiés en interne sur six cycles climatiques (été, automne, hiver, printemps, canicule, grand froid),

ce qui nous permet de connaître la robustesse de chaque contenant en fonction de la période climatique. Chaque emballage est doté d'une information en clair précisant la date et l'heure limite de conservation, ce qui permet à nos clients d'en faire la réception, en toute sécurité et transparence.

● **Angela Groscolas, directeur qualité de l'OCP :** En tant que grossiste, nous gérons la distribution de produits à conserver à température dirigée en provenance de 600 fournisseurs différents de médicaments et de produits de santé. Sur les 12 000 médicaments existants, nous traitons environ 700 produits sous chaîne du froid. Concernant ces derniers, le plus important au quotidien est d'éviter les microruptures entre les différentes opérations (prise en charge, contrôle de la réception, ventilation des produits...). L'opération de réception est minutée et soumise à des procédés précis pour avoir un impact minimal sur le produit, et pouvoir l'envoyer en stock. A cela s'ajoute la problématique du grossiste qui est celle de ne pas connaître les données de stabilité précises de chacun des produits. Le grossiste traite par conséquent tous les produits avec le niveau maximum de qualité requise, qu'ils soient plus ou moins sensibles au froid. Avec les nouvelles BPD, le destinataire doit s'assurer qu'il n'y a pas eu de rupture en amont, et des documents de preuve doivent être fournis. Les laboratoires tracent de plus en plus la température du camion et parfois du carton, données qui sont contrôlées et analysées à réception. Cette nouvelle approche d'analyse de risque est très exigeante pour le grossiste.

● **Annick Demouy, pharmacien responsable assurance qualité chez Stradis, conseiller du président de la section B de l'Ordre et présidente du comité de labellisation Certicold Pharma :** Stradis est un laboratoire spécialisé dans le conditionnement et le retraitement de spécialités. Nous travaillons avec une quarantaine de laboratoires, dont les demandes sont variées en matière de transport sous chaîne du froid et en température dirigée. Nous constatons que le respect des exigences est plus ou moins



Eric Devin, directeur général du Cema-froid, centre d'expertise de la chaîne du froid et organisme certificateur : « Nous ressentons le besoin de développer des compétences clés pour aider les managers de la chaîne du froid à maîtriser les techniques, en particulier en métrologie. »



Serge Alezier, président de PharmaHIT : « Les principaux moteurs en matière de logistique pharma sont souvent nord-américains, britanniques ou suisses. Ma volonté est d'encourager le transfert de savoir-faire en priorité vers la France. »

maîtrisé, laissant encore la place à une grande diversité dans les pratiques.

L'approche par analyse du risque

Face à la grande hétérogénéité de pratiques sur le terrain, qu'apporte cette nouvelle approche par "analyse du risque" mise en avant dans les nouvelles BPD?

● **Serge Alezier, président de PharmaHIT :** L'approche sous forme d'analyse de risque est fondamentale puisqu'elle permet de définir les seuils de criticité pour le transport. Comme la chaîne du transport sollicitée de nombreux intervenants, il est important de se focaliser sur l'environnement du colis, en particulier à l'international. A titre d'exemple, la chaîne du froid d'un colis isotherme partant d'un entrepôt en région parisienne vers une officine au cœur de Fort-de-France fait intervenir dix-huit personnes différentes. L'objectif est d'améliorer les procédés de stockage, de manutention et de transport. Plusieurs centaines d'entreprises ont été consultées en Europe pour élaborer l'étude de préambule donnant lieu aux nouvelles BPD, publiées en mars 2013. A l'origine, les textes exigeaient des industriels une application stricte de l'ambient (+ 15° C + 25° C) et l'obligation d'avoir des pharmaciens responsables au sein des structures logistiques pour parer au stockage en transit. Le surcoût de telles mesures sur le transport pharma était estimé à au moins 30 % par les transporteurs généralistes tels que Fedex, UPS, DHL ou encore Air France. Les textes finaux ont été allégés pour que l'on travaille de manière plus souple et pragmatique. En France, la chaîne du froid a acquis une expertise certaine en l'espace de quinze ans. Les nouvelles BPD ont encouragé ces évolutions positives vers plus de qualification et de professionnalisation.

● **Jacques Bidet :** Dans le cadre des analyses de risque, les études de stabilité menées sur les produits permettent de préciser les risques inhérents à une exposition en deçà ou au-delà des + 2° C + 8° C, le postulat de base étant que tout doit être mis en œuvre pour éviter une rupture de la chaîne du froid. Cela peut toutefois



arriver, la décision de mise en destruction ou pas en cas d'incident ne devant évidemment pas être prise sur de simples considérations économiques au regard de la valeur des produits. Une rupture de la chaîne du froid peut entraîner une dégradation ou une moindre efficacité du produit, la difficulté venant du fait qu'il s'agit généralement de faible volume unitaire, avec un risque de congélation et de microfissure, et donc un problème de stérilité. Les BPD nous amènent à une obligation de résultats ; le transfert de responsabilité entre l'amont, nous, laboratoire, et l'aval, notre client, doit pouvoir se faire en toute transparence.

● **Eric Devin, directeur général du Cemafroid :** A la base de l'analyse de risque, il y a ce que l'on appelle en pharma le TOR (Time Out of Refrigeration ou écarts de température cumulatifs) qui est l'équivalent de la DLC dans l'alimentaire. Les TOR sont parfois exprimés de différentes manières par les laboratoires ou dans les AMM, et nous ne savons pas très bien comment les acteurs doivent se "partager les TOR" le long de la chaîne. Au cours de l'étude de stabilité, on définit un domaine de connaissance du produit qui est en général plus large que ceux prescrits, comme les domaines + 15° C + 25° C ou +2° C + 8° C. On regarde comment

se dégrade le produit à certaines températures. L'analyse de risque se fait par rapport à des données physiques sur les produits ainsi que des approches combinant le temps et la température des excursions. La difficulté vient ensuite de la multitude d'intervenants sur la chaîne, dont les compétences sont différentes. Lorsque les solutions d'emballage sont préférées lors du transport, il y a une concentration de la compétence sur le pharmacien responsable du laboratoire, qui fait réaliser ses essais de qualification et définit les profils de température durant les transports. La gestion du transporteur en messagerie express se limite ensuite à une notion de respect du délai de livraison. Lorsque le transport est réalisé avec des camions frigorifiques, il est possible de massifier les flux et d'optimiser ce maillon. Dans ce cas, le transporteur doit justifier par lui-même que ces moyens respectent les exigences en fournissant des cartographies de ses engins.

● **Jean-François Fusco, président de LogSanté :** Le processus de validation sur un emballage froid est établi depuis 2005 dans l'industrie pharmaceutique. Il a apporté un processus de profilage et d'événements plus fiable que celui conçu par l'IATA (International Air Transport Association) pour l'aviation, mais qui considérait à

l'époque des températures constantes. L'analyse de risque procède comme les réglementations de l'IATA en se fondant sur la connaissance et de la description du processus. La modélisation du processus est déterminée après la réalisation d'enregistrements à blanc. Le recueil de ces différentes données sur un itinéraire de transport précis à l'aide de puces est associé à un profil qui peut être : "été 24 h", "hiver 48 h messagerie", "93 h Dom Tom"... Nous maîtrisons bien ces différentes étapes auxquelles on associe un aléa de temps ou de température, ou de saisonnalité. On considère aussi parfois une intersaison significative. La connaissance de l'itinéraire et des conditions de risques associées va déterminer ce profilage, qui sera ensuite validé par des tests. Le processus de vérification en continu permet de diminuer aussi le risque de déviation.

A l'épreuve de la "vraie vie"

Le respect des procédures dans la "vraie vie" peut être plus difficile, en particulier sur le dernier kilomètre. Comment jugez-vous la situation à l'officine aujourd'hui ?

● **Jacques Bidet :** L'officine, ce sont potentiellement environ 22 000 points de livraison, auxquels il faut rajouter les établissements hospitaliers, publics ou privés. Une très grande

diversité, pour ne pas dire hétérogénéité, qui rend difficile la mise en œuvre de pratiques homogènes.

● **Angela Groscolas** : Depuis la fin des années 1980, le processus s'est professionnalisé autour de la chaîne du froid, avec l'intervention de métrologues pour tout ce qui concerne la performance des matériels. L'accent a été mis sur la formation pour sécuriser la gestion des médicaments. Cela a entraîné une augmentation du coût d'acheminement des produits. Plusieurs facteurs ont joué dans ce sens, en particulier la canicule de 2003 et surtout la sortie de la réserve hospitalière en 2005. Mais il reste l'officine, le maillon suivant, dont on parle peu. *Quid* de la caisse isotherme du grossiste lorsqu'elle arrive chez le pharmacien? Les répartiteurs sont contrôlés sur leur respect des bonnes pratiques. Il existe des recommandations pour la gestion de la chaîne du froid à l'officine. Certaines pharmacies sont certifiées. Mais il reste encore beaucoup à faire pour sensibiliser les équipes officinales à la démarche qualité.

● **Jean-François Fusco** : Ce n'est pas parce que l'on a transmis un colis sur la chaîne que l'on est déchargé de toute responsabilité. Nous devons nous assurer d'avoir créé dans notre transmission un passage de témoin qui limite les ambiguïtés en bout de chaîne. Contre-étiquetage, bons de livraison avec commentaires, annonces EDI..., il existe un certain nombre d'éléments qui entrent en jeu dans la bonne réception. Dans la supply chain, les processus sont construits pour assurer une bonne transmission jusqu'au dispensateur.

Comment éviter les ruptures de chaîne lors de la phase transport et encourager la remontée d'informations ?

● **Annick Demouy** : Nous demandons à nos transporteurs d'avoir un transport dédié aux médicaments mais cette exigence semble maximaliste par rapport au texte des nouvelles BPD qui souligne que « les véhicules et les équipements dédiés doivent être utilisés si possible lors de la manipulation des médicaments et si tel n'est pas le cas, des procédures doivent être mises en place pour garantir que la



Jacques Bidet, directeur logistique de Roche France : « Sur le thème du transport, je trouve en tant que chargeur qu'il y a une relative hypocrisie. Nous avons beaucoup d'exigences vis-à-vis de nos transporteurs, qui sont parfaitement légitimes. Le fret pharmaceutique est très attractif pour les transporteurs. Pour autant, je me demande si notre niveau d'exigence tarifaire est en adéquation avec notre niveau d'exigence pharmaceutique. »



Jean-François Fusco, président de LogSanté : « Le certificat BPD sera un moyen de faire un premier screening des sociétés avec lesquelles nous voulons travailler. C'est un ticket d'entrée. Mais il ne remplacera pas l'audit et le rapport de qualification interne incluant le "compétence assessment" comme il est mené par les dépositaires. »

qualité du médicament n'est pas compromise ». A réception, si nous voyons arriver des médicaments transportés avec des produits autres que des produits de santé, si le véhicule ne répond pas aux exigences en matière de propreté et de température, nous avons un devoir d'information de notre client. Les enregistreurs de température sont d'une grande diversité. Ceux que nous pouvons lire permettent de donner l'information tout de suite au donneur d'ordre. Ceux qui ne sont pas lisibles pour des raisons de compatibilité repartent chez le fabricant. Stradis peut être autorisé à conditionner les produits avant même que la lecture des enregistreurs n'ait pu être faite. Au bout du compte, nous risquons d'obtenir un produit fini qui peut se révéler non conforme. Une standardisation de ces enregistreurs serait souhaitable.

● **Jacques Bidet** : Ce que nous constatons en tant que chargeur, c'est que nos clients nous font très rarement remonter des problématiques qualité à la livraison. Les réclamations sont classiquement d'ordre logistique. Pour autant, nous gardons la responsabilité pharmaceutique des opérations de transport, nous établissons des cahiers des charges stricts, ce qui prend du temps et coûte de l'argent, mais nous ne sommes pas présents à la livraison. Dans une logique de chaîne continue de qualité, il est très important que tous les dysfonctionnements constatés nous soient remontés.

● **Jean-François Fusco** : Nous devons trouver des entreprises partenaires qui jouent le jeu dans la maîtrise des processus et qui puissent collaborer dans la transparence. Nous associons toujours pour les livraisons le samedi, par exemple, le numéro de portable de la personne réceptionnant le colis à l'hôpital à l'arrivée du camion. Un autre comportement en faveur de la transparence vise la signature de la fiche d'instruction chauffeur par le chauffeur qui a reçu la formation sur la conduite à tenir. La gestion des réclamations est particulièrement importante. Il est nécessaire d'avoir des partenaires qui remontent l'information immédiatement pour qu'elle soit traitée par un management adéquat. En amont, la gestion des récla-



© Eric Duronid

mations voit apparaître un nouveau profil de personnes qui peuvent avoir une démarche de qualitatif et de pilotage dans l'action curative.

● **Angela Groscolas** : Créer une relation fournisseur-client n'est pas évident. Nous avons à nous améliorer et à passer de la théorie à la pratique. Un exemple : il y a quinze jours, un responsable d'exploitation sur notre établissement de Toulouse a mis un produit livré en chaîne du froid en quarantaine. La fiche de traçabilité de la livraison du transporteur indiquait que le produit avait été exposé de manière permanente à 26° C pendant le transport ! Nous ne pouvons envoyer le produit en stock dans ces conditions. Nous avons appelé le laboratoire qui a analysé le dysfonctionnement, puis nous a confirmé, par écrit, la possibilité de distribuer les produits. Cette étape de remontée et d'analyse des informations est chronophage mais très importante. C'est le chemin que nous devons suivre. Nous sommes un "auditeur permanent" du transport de nos fournisseurs. Par contre, la démarche est plus compliquée à mener avec l'officiel. Au niveau de la pharmacie, nous assistons parfois à l'utilisation d'outils qui ne sont pas adaptés. La prise de température à l'officine à

partir de pistolets à infrarouge nous a amenés à prendre en compte des réclamations sur nos colis et à accompagner nos expéditions de sondes étalonnées. Au final, nous avons constaté des écarts de température jusqu'à +6° C entre les mesures réalisées par l'OCP et celles prises avec le thermomètre infrarouge. Cet exemple illustre la nécessité d'enrichir les compétences à l'officine en matière de maîtrise de la chaîne du froid.

● **Jacques Bidet** : Sur le principe, nous n'acceptons pas de réclamation de ce type. Nous ne contestons pas le principe d'un relevé de température à réception en tant que tel, mais ne maîtrisant ni le mode opératoire ni même la qualité de l'outil de mesure, nous ne pouvons pas être dans l'aléatoire.

La voie de la certification et de la normalisation

La gestion du risque implique naturellement le long de la chaîne de surveiller l'amont en conduisant des audits en aval. La certification et la normalisation peuvent-elles aider à faire avancer les choses ?

● **Eric Devin** : Les difficultés actuelles sont liées au manque de professionnalisation dans le domaine de la

connaissance de la chaîne du froid. Le jeu d'acteurs n'est pas bouclé. La certification peut aider à l'appropriation des bonnes pratiques en matière de management de la chaîne du froid et, au-delà, au développement technologique. Nous n'avons pas d'infrastructures d'informations aujourd'hui qui permettent d'échanger des données sur la chaîne de froid, même si cela existe dans d'autres secteurs. Nous voyons de plus en plus de connectique wifi, d'intégration de la traçabilité au-delà de l'élément température. Nous pourrions imaginer un système dans lequel les TOR seraient gérés en ligne entre les différents partenaires. La question de suivre une DLC (date limite de consommation) de manière dynamique est bien à l'ordre du jour dans l'alimentaire. Ces évolutions ne sont pas pour demain mais il y a un mouvement en faveur d'une modernisation qui pourrait aller vers l'optimisation. Dans cette optique, le Cemafroid a lancé une certification qui s'appelle Cericold Pharma. L'idée est simple : garantir la conformité des produits comme les camions frigorifiques, les pochettes vaccins, les emballages isothermes ou encore les réfrigérateurs à l'officine. L'objectif est d'améliorer la première partie de la décision des acteurs impliqués. Il y a une demande aujourd'hui de simplification et donc de certification pour établir la confiance. Il y a aussi derrière un intérêt de masse d'optimisation de la chaîne logistique.

● **Serge Alezier** : Des initiatives sont prises en matière de normalisation internationale. L'IATA a lancé un certificat d'inspection et de validation à l'échelle mondiale qui a déjà connu quelques succès dans les aéroports de Bruxelles et Singapour. En parallèle, les aéroports périphériques de Luxembourg et Amsterdam revendiquent un statut BPD. Ces démarches locales de certifications BPD s'opèrent avec des organismes comme SGS et Veritas. Nous avançons donc vers la certification dans le sens d'une démarche communautaire. Les compagnies aériennes et les transitaires sont les premiers concernés, mais également les industriels. Prenons comme exemple l'aéroport de Bruxelles qui a été le premier certifié BPD. La certification a été soutenue aussi bien par les acteurs locaux, à commencer par la compagnie

aérienne nationale Brussels Airlines, que par les gros industriels de l'agglomération bruxelloise : Pfizer, GSK, Baxter... Nous sommes à l'aube d'un changement radical dans la sélection des opérateurs, dans la qualification et la normalisation appliquées au transport aérien, ce qui va permettre de tirer la qualité vers le haut. Les compagnies aériennes qui auront pris les devants depuis plusieurs années auront un temps d'avance. Pour le transport international, la demande parfois explose. Les moyens en face, notamment en termes d'infrastructures, n'avancent pas au même rythme. Les pays à forte démographie et avec une population vieillissante, notamment les BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud), sont particulièrement visés. Pour obtenir la qualité maximale, il va falloir que les gestionnaires d'infrastructures aéroportuaires investissent pour répondre à la demande. Et les industriels doivent prendre en compte ces évolutions dans leur analyse de risque.

Le transfert de compétences et la formation : des enjeux clés

Le contrôle sur la chaîne nécessite le transfert de compétences entre équipes. Comment organiser ce transfert notamment en matière de métrologie ?

● **Angela Groscolas** : L'émergence de compétences en métrologie (climat et

assurance qualité) demeure limitée et très conceptuelle dans les entreprises grossistes. Concrètement, il est encore très difficile de partager les conclusions d'un rapport de qualification d'entrepôt car nous avons peu de compétences spécialisées en interne. Nous avons besoin de spécialistes et de formations pour nos équipes. Nous devons acquérir des compétences d'experts en métrologie et travailler en amont avec les laboratoires.

● **Eric Devin** : La gestion de la chaîne du froid ne peut être séparée des fonctions de métrologie et d'instrumentation dans le domaine de la température. Nous avons de plus en plus de demandes de formation sur ces thématiques ainsi que sur les affaires réglementaires sur des domaines connexes, notamment environnementaux, de traçabilité et d'assurance qualité. L'impact de la chaîne du froid est bien plus vaste que la finalité purement médicale avec, en ligne de mire, des leviers d'optimisation et d'économie que les laboratoires ne peuvent ignorer.

● **Jean-François Fusco** : Chez les dépositaires, nous réalisons des thermomappings afin de positionner correctement des sondes pour que les extrêmes soient couverts. Les sondes sont calibrées régulièrement, elles possèdent une précision suffisante pour permettre une alarme quand on

s'approche des limites autorisées. Les systèmes de suivi des températures sont validés et les enregistrements sont visés par le pharmacien. Les alarmes sont reliées à un personnel qualifié, d'astreinte pendant les heures de fermeture. Lors des contrôles, les inspecteurs de l'ANSM vérifient nos tests d'alarme, tout le schéma administratif associé à une expédition liée au froid, la traçabilité de la métrologie, les validations associées à nos équipements critiques ainsi que le traitement des non-conformités. Les nouvelles compétences sont déjà en place.

En évoquant l'ensemble des champs concernés, on se rend compte que le besoin en formation est élevé. Ces formations sont-elles à la hauteur aujourd'hui ?

● **Serge Alezier** : Dans les universités de pharmacie mais aussi au sein des écoles de logistique et de transport, les notions de chaîne du froid et de spécialisation en supply chain pharma n'entrent pas dans des modules obligatoires et certifiants, alors qu'il y a des débouchés dans l'industrie, la distribution, le transport et la logistique. Il doit y avoir une incitation de l'État vers ces nouveaux métiers. Le débat porte également sur le rôle des institutionnels qui peuvent démultiplier, à une autre échelle, des initiatives de rapprochement. C'est l'exemple du Luxembourg, qui a été l'un des premiers pays à avoir son aéroport certifié BPD. Toute la communauté luxembourgeoise a été sollicitée pour l'occasion. Nous travaillons encore de manière trop atomisée en France.

● **Angela Groscolas** : Les formations spécialisées sur la logistique et la distribution du médicament sont justifiées aujourd'hui dans le cadre de la chaîne du froid et, plus généralement, elles vont dans le sens de la directive sur les médicaments falsifiés visant à renforcer la sécurité des médicaments en Europe.

● **Annick Demouy** : A l'université la formation sur la chaîne du froid est indispensable mais insuffisante. La formation à l'université de Reims-Champagne-Ardenne devrait être un exemple car elle fait intervenir des professionnels du terrain. Il est bien rare que dans les sujets d'examen sur



Après dix ans comme responsable des transports et de la distribution, Régis Godnair a évolué vers un poste d'acheteur supply chain et prestations générales chez LFB BIOMÉDICAMENTS. Il valorise son expertise sur la chaîne du froid des produits pharmaceutiques thermosensibles, en travaillant notamment à la mise au point de nouvelles solutions avec les fournisseurs. « La prise en compte du coût complet des prestations logistiques et transports est essentielle pour appréhender le coût de la chaîne du froid dans son ensemble. En effet, le calcul du coût ne peut pas se limiter à l'évaluation de l'analyse des risques », souligne-t-il.



l'assurance qualité à l'officine, je n'introduise pas au moins une question sur la problématique du froid. Cette année, on m'a demandé d'ajouter dans le programme la certification des officines, un choix qui va nécessairement faire avancer les choses en matière de qualité, notamment dans la chaîne du froid.

● **Jean-François Fusco** : Une quinzaine d'étudiants suivent chaque année le cursus de licence de logistique hospitalière de l'université de Bourgogne. La formation inclut notamment un cours sur la responsabilité pharma et les processus associés, la validation et le froid. Les dépositaires sont fournisseurs de solutions. Nous travaillons nos expertises et développons nos formations en interne afin de proposer notre propre savoir-faire aux laboratoires.

La mutualisation, une nécessité à l'avenir

Quelles sont les perspectives d'avenir ?

● **Eric Devin** : Il y a des synergies à prévoir avec d'autres secteurs à l'avenir, en particulier avec les laboratoires d'analyses biologiques qui font l'objet d'une accréditation Cofrac, qui sera un levier formidable en termes d'exigences pour la métrologie, la logis-



Angela Groscolas, directeur qualité de l'OCP : « La valeur ajoutée du laboratoire est de développer des produits de qualité, celle du grossiste d'assurer une collection et sa disponibilité en toute sécurité et dans le respect de l'intégrité du produit, et celle du transporteur d'être au rendez-vous sans impact négatif. En développant des partenariats, par exemple en mutualisant, nous pourrions minimiser aussi les risques. »

tique et le transport. Ces évolutions devraient favoriser le rapprochement et la concentration des acteurs du transport, pour être à même de traiter parfois de besoins plus complexes. Nous sommes au tout début de la belle aventure de la chaîne du froid.

● **Serge Alezier** : Au 1^{er} mars 2015, de nouvelles BPD seront applicables également pour les principes actifs (APIs), ce qui va entraîner un changement de pratiques dans des pays tels que l'Inde et la Chine. D'autres secteurs en France, comme le diagnostic et le monde vétérinaire, s'interrogent sur l'évolution de leurs pratiques. Il faut de la cohérence entre les acteurs pour encourager la mutualisation des coûts du transport. C'est une étape essentielle pour garder une position compétitive.

● **Annick Demouy** : La fabrication et le conditionnement des compléments alimentaires, qui sont des produits à la limite de l'alimentaire et du médicament, sont d'autres points à considérer. Nous avons été dépassés par l'industrie agro-alimentaire en matière de froid pendant des décennies. Le retard se comble. Il ne faudrait pas qu'aujourd'hui encore l'industrie pharma soit en deçà de ce qui est exigé pour les compléments alimentaires. La certification nous fera avancer sur

le chemin de l'amélioration continue. La formation a aussi le vent en poupe avec le Développement professionnel continu (DPC).

● **Angela Groscolas** : Le sujet aujourd'hui était la chaîne du froid, mais notre préoccupation n'est-elle pas la même s'agissant de la maîtrise de la température de façon générale? A ce stade, les laboratoires et la répartition font leur travail, et aident les officines à s'adapter, mais il reste à éduquer le public. D'autre part, nous devons réfléchir à d'autres solutions relatives au transport en nous préoccupant de l'impact environnemental. Les camionnettes de l'OCP font tous les jours deux fois le tour de la Terre, tout comme celles de la CERP ou d'Alliance Santé. Nous avons entamé des réflexions autour de l'électrique par exemple, mais les évolutions possibles doivent se discuter entre tous les partenaires de la chaîne du médicament. La valeur ajoutée du laboratoire est de développer des produits de qualité, celle du grossiste d'assurer une collection et la disponibilité, et celle du transporteur d'être au rendez-vous sans impact négatif. En développant des partenariats, par exemple en mutualisant, nous pourrions minimiser aussi les risques.

● **Régis Godnair** : Pour la maîtrise de la chaîne du froid, nous pensons avoir trouvé la solution la plus performante possible, avec des flux intégrés gérés par un spécialiste de la logistique pharmaceutique. Nous avons besoin de certifications, mais cela ne doit pas être un frein au déploiement de solutions opérationnelles. Lors du déploiement ou de la modification d'un schéma logistique, les équipes supply chain, de l'assurance qualité et des achats travaillent en étroite collaboration. Les flux internationaux restent plus problématiques, considérant la multitude d'intervenants et les nombreuses ruptures de charge. La certification des aéroports européens par l'association internationale du transport aérien (IATA), visant à intégrer les bonnes pratiques de distribution européennes, est intéressante à condition que ce déploiement se fasse sur l'ensemble des aéroports, et notamment Paris-Charles-de-Gaulle, pour permettre à la France



Annick Demouy, pharmacien responsable assurance qualité chez Stradis, conseillère du président de la section B de l'Ordre et présidente du comité de labellisation Certicold Pharma : « En 2005, voyant que les choses allaient se renforcer au niveau du froid, j'ai souhaité que les pharmaciens se rapprochent des ingénieurs. Nous avons créé un rapprochement entre l'Association française du froid (AFF) et la Société française des sciences et techniques pharmaceutiques (SFSTP). Nous organisons cette année les 4^{es} journées de la chaîne du froid du médicament à Lyon. Ces initiatives vont dans le sens du partage des cultures et des compétences de chacun, pour une meilleure résolution des problèmes liés à la chaîne du froid. »

de rester un pays fort dans le secteur pharmaceutique. D'autre part, nous sommes attentifs à l'évolution de l'offre maritime et notamment à sa capacité à répondre aux attentes qualité. Ce mode de transport, comparé au transport aérien, permet de massifier les expéditions, de réduire le nombre de ruptures de charge avec une offre "door to door". Il permet également d'avoir une solution plus économique et d'améliorer la performance environnementale, qui est un objectif important pour le laboratoire. En revanche, il est plus difficile de gérer les prévisions de ventes et les stocks considérant la durée du transport maritime. Le développement de cette solution est limité en raison de la valeur marchande des produits transportés. Enfin, le développement des produits expérimentaux au LFB complexifie encore d'avantage la chaîne du froid en multipliant le nombre de maillons logistiques. En effet, ces produits en petits volumes et souvent peu stables nécessitent des transports dans des plages de température parfois différentes des médicaments déjà commercialisés.

● **Jean-François Fusco** : Il faut parler de la maîtrise de la température et l'associer au produit. Quand on parle de maîtrise de la température, ou "temperature control" comme disent les Anglais, nous considérons que la température dirigée (+ 2° C + 8° C) est une contrainte particulière parmi d'autres. Par exemple, des valves cardiaques à maintenir à 17° C nécessitent un traitement spécifique maîtrisé relevant de la même logique. Pour parler d'amélioration continue, la volonté de réduire le TOR nous a conduits à relocaliser, par exemple, nos chambres froides pour éviter les risques et mesures associées à ces ruptures de températures. C'est la démarche de progrès continu que l'on promeut avec LogSanté. Agir dans ce sens, et parler d'optimisation et de mutualisation, permet aussi aux laboratoires de plus petite taille de bénéficier de notre savoir-faire en partageant les coûts à la hauteur de leurs volumes.

Table ronde animée
par Hervé Réquillart
et rédigée par
Marion Baschet-Vernet