

Gestion de la qualité chez Galexis

Galexis soutient sa clientèle dans la planification et la mise en œuvre de leur gestion de la qualité. Mais comment se présente la gestion de la qualité chez Galexis? Dans une série en trois parties, le Dr Remo Studer, Responsable de la gestion de la qualité et responsable technique chez Galexis, répond aux principales questions.

Partie 2 – Q&R sur le stockage des médicaments

Quelles sont les exigences réglementaires en matière de stockage des médicaments ?

Le stockage des médicaments est soumis aux exigences du dossier d'autorisation de mise sur le marché. Selon les données de stabilité, le titulaire de l'autorisation demande la plage de température de stockage autorisée pour le produit concerné, laquelle doit ensuite être imprimée sur chaque emballage. Bien qu'il existe de nombreuses plages de température différentes, les plages les plus utilisées en Suisse sont 15-25°C et 2-8°C. Quelques médicaments doivent également être stockés à l'état congelé. L'humidité de l'air est un autre critère parfois pris en compte. Il n'y a cependant pas d'exigences spécifiques pour les médicaments prêts à l'emploi et en conditionnement secondaire. Mais si l'humidité de l'air est trop élevée au cours d'une période prolongée, il faut s'assurer que les différents emballages ne s'ouvrent pas si les parties collées se détachent. Enfin, il faut également veiller à la propreté et à la protection contre les nuisibles.

Chez Galexis, quelque 400 palettes de marchandises sont livrées chaque jour à Niederbipp et Lausanne-Ecublens. La livraison des marchandises s'effectue-t-elle à l'intérieur des entrepôts ?

Nous disposons de rampes de chargement à l'abri des intempéries sur les deux sites. Le déchargement se fait ensuite directement dans l'entrepôt. Les conditions de stockage mentionnées précédemment s'appliquent déjà à ces espaces. Mais compte tenu de l'ouverture régulière des portes, le maintien des températures constitue un défi. Une formation adéquate du personnel ainsi que des outils techniques tels que des systèmes de cloisons spéciaux aident à respecter les consignes.

Que se passe-t-il après la livraison ?

Dans un premier temps, nous procédons à la comparaison avec la commande. Une livraison ne peut être acceptée que si une commande a été passée de notre côté. Ensuite, nous vérifions rapidement si les palettes ou les cartons d'emballage ne sont pas endommagés ou sales. Il est aussi très important de vérifier si les marchandises ont été livrées à température contrôlée (p. ex. les marchandises réfrigérées dans un véhicule frigorifique). Après ce premier contrôle sommaire, nous procédons au contrôle détaillé de la réception des marchandises. Il s'agit ici de vérifier si la marchandise livrée est la bonne, si les quantités sont correctes et si aucun emballage n'est endommagé. La date de péremption est également vérifiée. Si celle-ci est trop rapprochée. En période de pénurie, nous sommes parfois obligés d'accepter des marchandises dont la date de péremption est un peu plus rapprochée pour qu'elles soient réellement disponibles. Une fois que la marchandise livrée a passé le contrôle, elle est entreposée dans la zone de stockage qui lui a été attribuée.

« Les livraisons de médicaments dans des véhicules non climatisés sont désormais taboues. »

Quelles sont les différentes zones de stockage ?

Il existe plusieurs zones de stockage avec des températures différentes: produits réfrigérés (2-8°C) et produits à température ambiante (15-25°C). Actuellement, nous n'avons pas d'entrepôt frigorifique. Le stockage de stupéfiants doit se faire dans des locaux fermés à clé et doit faire l'objet d'une protection contre le vol.

Quelles exigences les différentes zones de stockage doivent-elles remplir en fonction des produits ?

Les locaux doivent être climatisés afin de respecter les températures de stockage correctes. Il faut en outre garantir une isolation suffisante dans la zone réfrigérée. Un programme de lutte contre les nuisibles permet également d'éviter les dommages causés par les insectes volants et les rongeurs.

Le nombre de produits/médicaments réfrigérés a fortement augmenté ces dernières années et les températures moyennes descendent toujours plus bas. Quelles en sont les conséquences en matière de stockage ?

Les capacités de stockage nécessaires pour les produits réfrigérés augmentent. En 2021/22, nous avons dû agrandir nos entrepôts. L'extension sans interruption de l'activité a représenté un véritable défi. Nous ne sommes clairement pas au bout de nos peines et la prochaine extension sera probablement pour bientôt. La logistique en matière de produits surgelés constitue également un important défi et n'est pas encore un concept très répandu dans le secteur du commerce de gros. La question a surtout commencé à se poser avec les vaccins à ARNm. Même si le besoin de ces vaccins a désormais fortement diminué, on peut s'attendre à ce que la logistique des produits congelés continue à nous préoccuper à l'avenir.

Quels sont les systèmes de climatisation et de contrôle qui garantissent un stockage irréprochable dans les centres de distribution de Galexis ?

Nous utilisons un logiciel de surveillance des températures qui enregistre les températures toutes les 5 minutes à plus de 150 endroits répartis sur l'ensemble des sites. Dès qu'une limite n'est pas respectée, une alarme est déclenchée. Celle-ci est tout de suite traitée par le personnel compétent. Cela s'applique bien sûr 24 heures sur 24, car même la nuit, un groupe frigorifique ou un climatiseur peut s'arrêter de manière inattendue.

Avez-vous des secteurs chargés spécialement du traitement des retours et des rappels de lots ?

Oui, nous avons un service qui s'occupe des retours clients au sein d'un secteur dédié. Aujourd'hui, plus de 25 collaborateurs et collaboratrices s'occupent exclusivement du traitement des retours clients. Les quelque 20 palettes de retours clients que nous recevons chaque jour représentent une quantité énorme. Il ne s'agit bien sûr pas uniquement d'erreurs de livraison de la part de Galexis, mais aussi d'erreurs de

commande de notre clientèle. Et les rappels de lots sont également traités par cette équipe. Nous prenons en charge plus de 65 rappels de lots par an. Nous ne les déclenchons pas nous-mêmes, mais nous les exécutons sur mandat des titulaires d'autorisation ou des fournisseurs.

Quelle proportion de l'ensemble du système logistique de stockage est numérisée ?

Sur notre site de Niederbipp, nous travaillons en principe sans papier, à l'exception des bulletins de livraison que nous continuons d'imprimer et d'envoyer à notre clientèle avec la livraison. Le niveau de numérisation est donc très avancé. En revanche, à Lausanne, notre personnel travaille encore avec des documents papier. Avec l'introduction de SAP – prévue pour 2024 –, le document physique de préparation sera supprimé à Lausanne également. Nous avons aussi l'intention de remplacer les bons de livraison physiques par des bons de livraison purement électroniques. Ce qui n'est actuellement pas possible pour des raisons de réglementation.

Quelles qualifications le personnel doit-il posséder pour manipuler les marchandises stockées ?

Cela dépend des tâches. Les principales qualités sont le travail minutieux, la fiabilité et la conscience que nous manipulons des médicaments, sachant qu'une erreur peut, dans le pire des cas, mettre en danger la santé des patients et patientes. La langue est également essentielle pour travailler de manière conforme aux processus. Le personnel doit pouvoir lire et comprendre les processus de travail consignés dans les instructions de travail (procédure opérationnelle standard). Un savoir-faire technique peut également être nécessaire selon la fonction. Dans chaque secteur, qu'il s'agisse des retours ou de la réception des marchandises, nous avons des personnes clés qui connaissent non seulement très bien les processus, mais aussi les systèmes informatiques. Elles peuvent donc venir en aide à leurs collègues si besoin.

Actif pour vous – proche, varié, fiable.



Dr Remo Studer

Responsable de la gestion de la qualité et responsable technique

Tel. 058 851 74 89
remo.studer@galexis.com