



Un contrôle sans faille

Ces dernières années, Galexis a beaucoup investi pour préparer au mieux ses centres de distribution de Niederbipp et Lausanne-Ecublens à l'avenir. Grâce aux extensions et à la modernisation, tous les locaux techniques et les stocks, ainsi que les lieux de transbordement, satisfont désormais aux lignes directrices remaniées concernant les bonnes pratiques de distribution ou BPD (Good Distribution Practice, GDP). Galexis a également adapté le contrôle lors de la réception des marchandises aux nouvelles exigences.

Propreté, température contrôlée et accès réservé aux personnes autorisées: c'est ainsi que l'on s'imagine les lieux de stockage et de transbordement des médicaments. Et c'est bien le cas dans les locaux techniques et les entrepôts des centres de distribution de Galexis. A Niederbipp, Galexis gère même le centre de logistique pharmaceutique le plus moderne de Suisse actuellement. Les chiffres de l'entreprise sont éloquent: en sa qualité de grossiste complet sur le marché suisse de la santé, Galexis permet à ses clients d'accéder à plus de 100'000 articles. Le transbordement de près de 400'000 emballages est assuré en moyenne chaque jour. La livraison s'effectue ensuite dans toute la Suisse. L'entreprise garantit ainsi l'approvisionnement en médicaments sur tout le territoire, dans le respect des bonnes pratiques de distribution (BPD).

Surveillance de la température dans les stocks et les locaux techniques

La modernisation du centre de distribution de Lausanne-Ecublens et l'extension du centre de distribution de Niederbipp en 2016 ont permis aux deux sites de disposer d'un espace suffisant pour le stockage conforme des produits réfrigérés (2-8°C) et à température ambiante (15-25°C). Galexis garantit en permanence le respect de la plage de température prescrite dans tous les stocks et locaux techniques. Remo Studer, Responsable Assurance qualité et Responsable technique chez Galexis, précise: «La surveillance s'effectue avec des sondes thermiques qui réalisent une mesure toutes les cinq minutes et avertissent lorsque les valeurs de tolérance sont dépassées, vers le haut ou vers le bas. Les capteurs sont installés à tous les points critiques en termes de température. Ceux-

ci ont été identifiés au moyen d'une cartographie de la température.» Rien que dans les locaux techniques du centre de distribution de Niederbipp, plus de 50 de ces capteurs sont utilisés en permanence.

Strict contrôle des accès

Les personnes non autorisées n'ont pas accès aux espaces de stockage et de transbordement des médicaments. «L'accès à nos locaux est sécurisé par un système de badge. En outre, des caméras surveillent les zones particulièrement sensibles comme les stocks de stupéfiants», explique Remo Studer.

Les bonnes pratiques instaurées dans les centres de distribution de Galexis s'appliquent également aux plateformes régionales de Spreitenbach, Sirmach et Domat-Ems. Elles aussi disposent d'un système de surveillance de la température et d'un contrôle des accès, et satisfont ainsi pleinement aux exigences des lignes directrices concernant les BPD.

Tous les quatre ans, les inspecteurs de Swissmedic ou du Service régional d'inspection des médicaments compétent contrôlent les locaux et inspectent également la surveillance de la température et le contrôle des accès. «Ils ne nous délivrent le certificat d'aptitude pour la période suivante que lorsque tout est en ordre», explique Remo Studer.

Contrôle strict lors de la réception des marchandises

Lors de la réception des marchandises, les collaborateurs vérifient que les articles entrants proviennent du bon fournisseur et que la qualité et la quantité de la livraison sont conformes à la commande saisie dans le système. Les dates de lots et les dates de péremption des médicaments ainsi saisies sont transmises par Galexis par voie électronique dans les systèmes POS des clients, ce qui garantit une traçabilité totale. La devise est claire: sans commande, pas de stockage. Remo Studer ajoute: «Nous ne commandons les médicaments qu'auprès de fournisseurs qui respectent les exigences des BPD et disposent d'une autorisation correspondante.» Un contrôle sans faille des médicaments est donc garanti.

~ 400'000
emballages chaque jour

Interview



Dr. Remo Studer
Responsable technique
chez Galexis

Quelles sont vos tâches en tant que Responsable technique chez Galexis?

Ma mission consiste essentiellement à garantir le traitement approprié des médicaments. Je dois donc veiller à ce que Galexis respecte les lignes directrices concernant les BPD et les applique correctement.

L'une de mes principales tâches consiste à maintenir l'efficacité du système de gestion de la qualité et ainsi à assurer la qualité des médicaments. En outre, je surveille si toutes les lignes directrices pertinentes sont respectées.

Qu'est-ce qui différencie les stocks, locaux techniques et lieux de transbordement de Galexis de ceux de ses concurrents?

Galexis se concentre essentiellement sur les mesures qui profitent aux patients. C'est pourquoi nous exploitons depuis plusieurs années des entrepôts qualifiés et veillons au respect des températures qui y sont prescrites. Dans le cadre d'études répétées, nous avons identifié les zones critiques en termes de température dans les stocks et y avons précisément installé nos capteurs. Ce concept de mesure est également mis en œuvre dans les autres locaux techniques, les zones de transbordement et les véhicules de livraison. Cette technique ultra-moderne nous avertit du moindre écart de température en l'espace de cinq minutes. Nous évitons ainsi la perte de qualité des produits.

Dans quels domaines Galexis dépasse-t-elle les lignes directrices concernant les BPD et les prescriptions légales relatives aux stocks et aux locaux techniques?

La loi sur les produits thérapeutiques nous impose de garantir la santé de l'être humain et des animaux conformément à l'état actuel de la science et de la technique. Tous les moyens sont bons pour que Galexis respecte totalement les exigences légales. Certes, les lignes directrices concernant les BPD citent des exigences concrètes, mais elles ne nous libèrent pas de l'obligation d'effectuer des démarches complémentaires en cas de besoin. Au vu des coûts parfois très élevés, je pense qu'il est peu pertinent à l'heure actuelle de prendre des mesures supplémentaires.

Comment se déroule concrètement une inspection par Swissmedic? A quoi les autorités sont-elles particulièrement attentives?

Les inspecteurs vérifient si la distribution des médicaments chez Galexis est conforme aux lignes directrices concernant les BPD. A Niederbipp, une telle inspection dure en général deux jours. Après la révision des lignes directrices concernant les BPD, le transport des médicaments a été au centre des préoccupations: les inspecteurs voulaient s'assurer que Galexis respectait les températures de stockage requises également pendant le transport. La gestion des retours est toujours un thème prépondérant lors des inspections. Afin de garantir la sécurité des patients, Galexis n'accepte par conséquent les retours que si des conditions très strictes sont respectées et collabore avec des partenaires qui se conforment eux aussi aux BPD.

“
Vous en apprendrez davantage sur les conséquences des lignes directrices remaniées concernant les BPD sur les retours et les contrefaçons de médicaments dans la prochaine édition d'Impact. ”