

ATS offre une zone de confort pour les produits pharmaceutiques

Contrôler la **température des produits pharmaceutiques pendant l'entreposage et le transport** se révèle un défi permanent. Tout produit affichant un numéro d'identification de médicament (DIN) doit être entreposé et transporté selon de strictes directives relatives au contrôle de la température, qu'il s'agisse de produits en vente libre, comme les écrans solaires, ou de médicaments injectables sensibles à la température.

PAR DENISE J. DEVEAU



A lors que la réglementation relative à l'entreposage et au transport des produits pharmaceutiques était en vigueur depuis plusieurs années, en novembre 2005, Santé Canada officialisait les exigences concernant le contrôle de la

température. Les procédures requises ont augmenté le fardeau des entreprises, qui doivent désormais fournir une documentation exhaustive et tenir des registres.

Un défi de taille, sans doute, pour certaines entreprises. Mais AstraZeneca est l'une

des compagnies pharmaceutiques à l'avant-garde en matière de procédures. Ayant recours à Andlauer Transportation Services (ATS) depuis bientôt 10 ans, AstraZeneca profite de leur service d'expédition à température ambiante. Cette prestation a été conçue et développée par le fondateur d'ATS, Michael Andlauer, en prévision d'une augmentation de la demande pour des services logistiques destinés à l'industrie pharmaceutique. AstraZeneca fut l'une des toutes premières entreprises à avoir recours à ce programme novateur afin de s'assurer que ses produits soient constamment maintenus à une température variant de 15 °C à 25 °C, du point de fabrication au point de distribution finale.

AU SUJET D'ASTRAZENECA

AstraZeneca, qui compte plus de 1400 employés au Canada, est l'une des plus importantes compagnies pharmaceutiques dans le monde. L'entreprise propose de nombreux produits dans des domaines thérapeutiques clés, notamment Crestor®, Nexium®,

Seroquel®, Atacand®, Symbicort® et Arimidex®, qui sont livrés à ses clients partout au pays.

Le siège social d'AstraZeneca est situé à Mississauga, en Ontario. Il abrite les unités suivantes : conditionnement, entrepôts et dis-

tribution, sans oublier les services des ventes et du marketing. «L'entreprise a recours au service d'expédition à température ambiante pour environ 80 % de ses envois au Canada, affirme Scott Gibson, chef de projet Logistique, groupe de gestion du commerce et

des transports internationaux chez AstraZeneca.

«Aujourd'hui, les exigences législatives représentent l'un des éléments logistiques les plus importants auxquels sont confrontées AstraZeneca et les autres entreprises pharmaceutiques, poursuit M. Gibson. Le fait de devoir valider les procédures de contrôle de la température pose un défi aux dirigeants, qui doivent s'y conformer en tout temps. Heureusement, comme nous avons été l'un des premiers utilisateurs du programme de régulation thermique ATS, nous possédons l'expérience nécessaire pour répondre à ces exigences. Pendant des années, AstraZeneca a pu prouver, données justificatives à l'appui, que ses produits étaient expédiés dans les limites de température acceptables.»

Gestion de la température ambiante : mode d'emploi

Le processus de **gestion de la température ambiante** garantit que toutes les procédures liées à l'entreposage à température ambiante et au débarquement des produits pharmaceutiques, entre le véhicule et l'entrepôt, sont contrôlées, surveillées, vérifiées et documentées. En voici les caractéristiques essentielles.

- Avant que les colis soient expédiés, deux audits sont faits par des manutentionnaires formés à cet effet.
- Les portes sont étanchéifiées pendant le chargement et le déchargement des colis.
- Les chauffeurs doivent vérifier et signer trois audits distincts.
- Cinq capteurs contrôlent la température à l'avant, à l'arrière ainsi que dans les parties supérieure et inférieure de l'armoire de commande du véhicule. De ces capteurs, deux permettent de contrôler la température de l'air, deux capteurs à liquide vérifient la température interne des colis et un dernier est destiné à la porte. Toutes les six minutes, les relevés de chaque capteur sont transmis au service des expéditions par liaison cellulaire.
- Si la température atteint 23 °C ou descend à 17 °C (c.-à-d. se situe à 2 °C de la limite), une alarme se déclenche automatiquement. Le chauffeur est averti et doit ajuster les commandes de réglage de la température.
- On exige des chauffeurs qu'ils vérifient le système de gestion de la température toutes les quatre heures.
- Des moniteurs, des commandes de contrôle ainsi que des alarmes sont installés dans tous les entrepôts à température contrôlée.
- Les chauffeurs et les manutentionnaires doivent suivre une formation certifiée tous les trois ans, portant sur la surveillance, le pistage, l'identification des codes, le chargement et les procédures de gestion de la température.
- Les clients peuvent avoir accès, presque en temps réel par Internet, à toutes les informations se rapportant à la localisation et à la température de leurs envois.

Santé Canada GUIDE-0069 Lignes directrices concernant le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport

Les médicaments doivent être transportés et entreposés d'une manière qui ne risque pas de les exposer à des températures inférieures ou supérieures aux conditions d'entreposage recommandées, ce qui pourrait avoir des répercussions sur l'innocuité et l'efficacité du médicament.

Les températures devraient être contrôlées et surveillées à l'aide d'appareils étalonnés, et des registres de température et d'alarme, le cas échéant, devraient être tenus.

Les capteurs de surveillance continue seront placés aux endroits correspondant aux extrêmes de la plage des températures selon les relevés de température.

Il ne faut pas que la circulation de l'air soit entravée par de mauvaises pratiques d'entreposage et par des conditions de chargement inadéquates. Il doit y avoir des capteurs assurant une surveillance continue et des alarmes aux endroits correspondant aux extrêmes de température selon les relevés de température.

Il devrait y avoir des procédures écrites décrivant les actions à prendre dans les cas où la température s'écarte des paramètres d'entreposage fixés sur l'étiquette.

Le transport comme tel doit prévenir les dommages et préserver l'intégrité et la qualité des médicaments. ■

LA CONFORMITÉ, TOUT UN MONDE

L'attention accrue portée à la conformité n'est pas l'apanage de l'industrie pharmaceutique canadienne. Les règles mondiales relatives au transport, à la manutention et à l'entreposage des produits pharmaceutiques ont été considérablement resserrées. Ainsi, les États-Unis, l'Australie, l'Union européenne, l'Angleterre et l'Organisation mondiale de la santé soumettent les envois de produits pharmaceutiques à un examen approfondi. Or, tous craignent qu'une fois que les produits quittent le point de fabrication, leur innocuité et leur efficacité ne soient compromises par des changements de température, provoqués par des facteurs environnementaux pouvant survenir pendant le processus de la distribution.

Les compagnies pharmaceutiques canadiennes doivent relever des défis particuliers, comme de fréquentes variations de température ainsi que de grandes distances à parcourir pour relier les centres urbains. Aussi, ces conditions particulières rendent-elles les programmes de gestion de la température plus difficiles à administrer et plus coûteux.

Afin de se soumettre aux lignes directrices actuelles établies par Santé Canada, les clients doivent pouvoir s'appuyer sur des fournisseurs qui détiennent la technologie, l'organisation et le mode opératoire pouvant garantir que chaque envoi de produits pharmaceutiques sera maintenu à une température constante. En outre, les prestataires de services logistiques doivent pouvoir apporter une justification de température concernant tous leurs véhicules de ramassage et de livraison ainsi que les remorques et ce, du point d'origine au point de distribution finale, sans oublier les entrepôts à température contrôlée.



LE COÛT ÉLEVÉ DE LA CONFORMITÉ

En raison de la complexité du processus de contrôle de la température ambiante, les firmes logistiques hésitent à proposer un tel service à leurs clients. Comme l'affirme Mike Beard, directeur commercial chez ATS, la logistique exigée pour le contrôle de la température ambiante dans le domaine pharmaceutique demande un tel investissement de temps et d'argent que plusieurs entreprises ne souhaitent pas l'assumer. «Il s'agit d'une perspective contraignante, explique M. Beard. Tout d'abord, ce service exige un investissement important. Si le coût d'une remorque conventionnelle est de 35 000 \$, celui de l'équipement nécessaire au contrôle de la température ambiante est d'environ 100 000 \$ ou plus. Les remorques doivent être dotées de systèmes spécifiques d'isolation et de réfrigération. Des capteurs doivent être mis en place afin de contrôler la température de l'avant à l'arrière du véhicule et du plancher au plafond.»

De multiples détails doivent être pris en compte, y compris le contrôle de la température, le pistage des véhicules, la propreté et la sécurité. «À elle seule, la formation est une entreprise sérieuse, poursuit Mike Beard, puisqu'elle doit être suivie par tous, des manutentionnaires aux chauffeurs, en passant par les équipes de vente et du service à la clientèle.»

M. Beard ajoute que répondre aux exigences législatives et aux besoins des clients exige de fréquentes mises à niveau des terminaux, du matériel de contrôle et de pistage, ainsi que du matériel de communication. «Notre technologie a déjà subi trois mises à niveau depuis les débuts du programme», précise M. Beard.

Au fil des ans, ATS a considérablement amélioré son système de gestion de la température ambiante, y ajoutant des fonctions de plus en plus avancées de pistage des envois. Ces améliorations permettent aux clients de connaître en temps quasi réel la localisation de leurs envois, les variations de température, la position du véhicule et sa direction. Toutes ces informations sont automatiquement enregistrées et actualisées. «Quand un audit a lieu chez nos clients, les vérificateurs se disent impressionnés par la documentation détaillée, les normes procédurales et la transparence de toutes nos opérations», conclut M. Beard.

MAINTENIR LE CAP

Scott Gibson confirme que, pour AstraZeneca, l'accès en temps quasi réel à l'information est un élément des plus impor-

tants de la proposition de valeur d'ATS. «Auparavant, lors d'un audit, retracer un envoi et retrouver l'information s'y rapportant requérait 48 heures ou plus, affirme M. Gibson. L'élément le plus intéressant de la solution ATS est la possibilité d'accéder aux informations dont nous avons besoin par Internet, presque en temps réel, et de pouvoir éditer des rapports. Aujourd'hui, quand Santé Canada réclame une information, nous pouvons fournir des données précises, pour tel envoi, livré tel jour. Nous sommes assurés que la technologie existante satisfait aux exigences législatives, et la production de rapports n'est plus une corvée.»

Un plus pour AstraZeneca : la flotte de 65 véhicules à température contrôlée d'ATS en

fait l'un des rares opérateurs pouvant servir la majorité de ses clients canadiens. «L'un des plus importants défis pour notre entreprise est la satisfaction de nos clients éloignés, affirme Scott Gibson. ATS est l'un des rares transporteurs à acheminer les produits à destination dans des conditions optimales.»

«Les entreprises pharmaceutiques ont l'habitude de respecter les normes, conclut Mike Beard d'ATS. Les sociétés logistiques, comme la nôtre, doivent donc s'assurer que toutes les procédures d'expédition sont écrites et veiller à les respecter. Nous devons également garantir la formation adéquate du personnel, la sécurité du système de livraison et la performance optimale de la technologie.» ■