

Transport

Un maillon qui se professionnalise

Longtemps parent pauvre de la pharma, le transport est aujourd'hui reconnu comme un partenaire incontournable, tenu de respecter des exigences particulières pour contribuer à la sécurité.

La priorité des transporteurs routiers est de s'adapter à la demande sous température dirigée des laboratoires pharmaceutiques et de mettre en avant leur expertise technique face à la grande hétérogénéité des offres existantes sur le marché.

Pour les aider, le mouvement de certification et de qualification des matériels et équipements de transport est en cours, avec notamment le label Certicold Pharma du Cemafrroid. Cette étape paraît essentielle dans leur quête de reconnaissance en pharma. « Nous sommes partis de très loin sur les véhicules à température dirigée, pointe Jean-Rémy Rougier, directeur process réseau santé et température dirigée du groupe

Star's Service et président de la sous-commission transport de la SFSTP. Mais aujourd'hui nous disposons d'une flotte cartographiée qui permet de maîtriser complètement les températures demandées par nos clients et cela sur l'ensemble du réseau national, garantissant ainsi une livraison à J + 1 sous température dirigée. »

Températures en temps réel

En parallèle, d'énormes progrès ont été réalisés dans la sophistication des camions réfrigérés pour permettre le

respect de la chaîne du froid et sécuriser la sous-traitance. Tous les moyens existent aujourd'hui pour avoir un suivi et un enregistrement en temps réel des températures pendant le transport. Ces données sont sauvegardées chez les transporteurs dans leurs archives pendant une année. « Dans les camions, les appareils d'enregistrement sont conformes à la norme 12830, les thermomètres à la norme 13485 et leur vérification périodique à la norme 13486, souligne Guy Thomas, directeur technique chez Petit Forestier, société de location de véhicules, meubles et containers frigorifiques. Pendant le transport, le conducteur connaît en permanence la température interne de la cellule de son véhicule. Il dispose de systèmes d'alarmes visuelles (affichage cabine), et parfois sonores, qui le préviennent en cas d'incident pour engager des actions correctives si nécessaire. Les données peuvent être remontées en temps réel chez un donneur d'ordre au moyen de la géolocalisation. » Lors de la réception des produits, le "ticket de livraison" transmet au destinataire la traçabilité des températures enregistrées de manière régulière, y compris les excursions. En outre, l'étape de cartographie des équipements permet aussi de sécuriser le process dans le transport. « Le label Certicold Pharma, qui répond aux exigences des BPD, requiert à la fois une attestation de conformité technique ATP et une cartographie des cellules pour chacun de nos camions, relève Guy Thomas. La périodicité classique des cartogra-

phies exigée par le label Certicold Pharma est de 36 mois. » Ce qui est testé vise la robustesse et la reproductibilité du processus transport. « La réglementation nous demande de qualifier nos transports pour s'assurer qu'ils correspondent aux besoins », souligne Pascale Percherin, adjoint assurance qualité du LFB. Lors des cartographies, nous allons nous appuyer sur des normes existantes qui vont définir le nombre de sondes à poser et leurs emplacements. Nous allons réaliser une cartographie à vide puis en charge en intégrant les paramètres critiques tels que les conditions climatiques et la distance. »

Un plan de formation des chauffeurs

Autre point stratégique : la formation des chauffeurs. « Nous avons un plan de formation et de contrôle spécifique pour la chaîne du froid, qui peut être développé en collaboration avec notre donneur d'ordre », souligne Jean-Rémy Rougier. C'est un élément qui fait partie de l'audit régulier que les laboratoires réalisent auprès de leurs transporteurs pour évaluer « l'efficacité de la politique de formation dans la durée, selon Pascale Percherin. Si le transporteur n'est pas capable de nous montrer qu'il a un plan de formation et qu'il évalue son personnel en lien direct avec les BPD, c'est un point bloquant pour le partenariat », conclut-elle. ■

Marion Baschet-Vernet



Pascale Percherin, adjoint assurance qualité du LFB : « La réglementation nous demande de qualifier nos transports pour s'assurer qu'ils correspondent aux besoins. »