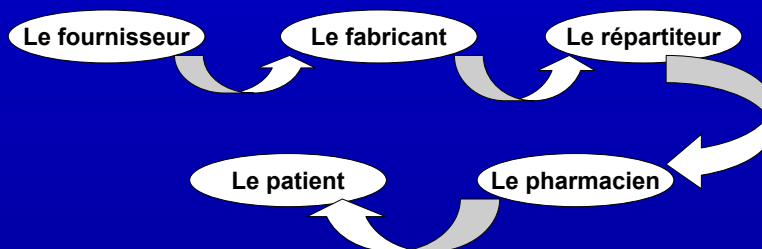


Les conditions de transport et de stockage des articles utilisés dans l'industrie pharmaceutique

Jaouad CHEIKH LAHLOU
Président Directeur Général et
Pharmacien Responsable de
Cooper Maroc

Samedi 02 décembre 2006

- Le médicament n'est pas un produit comme les autres, il touche notre santé;
- De ce fait, la maîtrise des « *Best practices* » en la matière et notamment la maîtrise des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) est de rigueur au niveau de tous les maillons de la chaîne



- En qualité d'Industriel pharmaceutique, notre point de départ est la maîtrise des conditions de stockage et de transport par nos fournisseurs de Matières Premières (MP), d'Articles de Conditionnement (AC) et de Semi- Oeuvrés ;
- En effet, nos fournisseurs se doivent de nous apporter la preuve de cette maîtrise. Cela passe notamment par :
 - L'audit fournisseur : pour vérifier, en se déplaçant chez le fournisseur lui même, que son Système de Management de la Qualité répond à nos exigences et conforte notre confiance;
 - L'agrément fournisseur : pour vérifier à travers l'analyse d'échantillons que la qualité des MP et/ou AC proposés est conforme à nos spécifications qualité.

A noter que pour chacune des Matières Premières et pour chacun des Articles de Conditionnement que nous utilisons en tant qu'industriel pharmaceutique, nous définissons des spécifications qualité qui traduisent nos exigences ;

- L'analyse à réception : en prélevant puis en analysant par notre Laboratoire de Contrôle la conformité de chaque réception avant d'autoriser sa mise en œuvre par la Production;
- En plus de cela, il est important de savoir que pour certaines matières critiques (matières premières devant respecter la chaîne de froid par exemple), le recours à des enregistreurs de températures lors du transport entre le fournisseur et l'industriel se pratique également.

L'idée est d'analyser par le Laboratoire de Contrôle de l'industriel non seulement l'échantillon prélevé à réception, mais également l'évolution de la courbe de température au cours du transport avant réception et prise en charge par l'Industriel;

- Pour poursuivre, une fois que le composant (MP ou AC) est réceptionné par l'industriel, il doit être immédiatement pris en charge selon les conditions de stockage spécifiques à l'article :
 - Entre 2° et 8° (c'est la Chambre Froide);
 - Moins de 15° (c'est la zone XXX);
 - Moins de 25°(c'est la zone YYY);
 - Etc;

- Mais cela ne suffit pas, il faut que l'Industriel Pharmaceutique contrôle continuellement le respect de ces températures au niveau de chacune des zones. Pour cela, peuvent être installés par exemple des Thermo- hygromètres avec enregistrement permanent des températures.
Au niveau de ces thermo- hygromètres peuvent être paramétrées les valeurs mini et maxi tolérées en terme de température et d'humidité et des alarmes peuvent se déclencher automatiquement lorsque ces valeurs sont atteintes ou dépassées.

- Mais cela ne suffit pas non plus, il faut au niveau de l'Industriel que son Système de Management de la Qualité prévoit le plan d'action dans ce cas...

- Ensuite, lorsque nous arrivons au stade de la Fabrication et du Conditionnement, là aussi l'Industriel Pharmaceutique doit maîtriser les conditions environnementales de Production. L'objectif est d'assurer continuellement que, d'une étape à l'autre, toutes les exigences sont satisfaites et qu'elles permettent l'obtention in finea d'un produit fini conforme aux spécifications attendues (ce que nous qualifions communément « un produit fini de qualité »);

- **Ainsi et pour résumer, à chaque stade au niveau de l'industriel pharmaceutique :**
 - Réception puis stockage en zone « Quarantaine MP/AC »;
 - Libération et stockage en zone « Acceptée MP/AC» (si bien entendu les zones « Quarantaine MP/AC» et « Acceptée MP/AC» sont physiquement séparées) ;
 - Fabrication puis conditionnement;
 - Stockage en zone « Quarantaine PF » ;
 - Libération puis stockage en zone « Acceptée PF » (si encore une fois ces zones « Quarantaine PF » et « Acceptée PF» sont physiquement séparées) ;
- Les conditions de stockage et de manutention doivent être maîtrisées.**

- **L'étape qui suit, est l'enlèvement par le grossiste pharmaceutique des produits commandés auprès de l'industriel. A partir de là, c'est le grossiste pharmaceutique qui prend le relais pour poursuivre le respect des conditions de transport et de stockage à son niveau avant de passer lui-même le relais au pharmacien;**



COOPER MAROC

Jaouad CHEIKH LAHLOU
Président Directeur Général et
Pharmacien Responsable de
Cooper Maroc

Samedi 02 décembre 2006