

Master en Pharmacie Travail Personnel de Recherche

Du 05.02.2016 au 10.06.2016

Mise en place d'un programme de vaccination cantonal scolaire au travers d'une plateforme de logistique pharmaceutique

Présenté à la

Faculté des Sciences de
L'Université de Genève

Par

Isra Meneceur

Unité de recherche

Pharmacie centrale du CHUV

Directeur de l'unité

Prof. Farshid Sadeghipour

Responsable

Prof. Farshid Sadeghipour

Superviseurs

Dr. Bertrand Hirschi
M. Jean-Christophe Devaud

Genève
2016

REMERCIEMENTS

Tout d'abord, je remercie le Professeur Farshid Sadeghipour, Pharmacien-Chef du service de la pharmacie centrale du CHUV, pour son accueil à l'unité de pharmacie, ainsi que tout son soutien durant le travail de master.

Je remercie également Dr. Bertrand Hirschi, Chef-adjoint du service de la pharmacie centrale du CHUV, pour son soutien et le temps qu'il m'a accordé à de nombreuses reprises. Je le remercie également pour la confiance qu'il nous a accordée, mes amies et moi, en nous confiant la responsabilité de nourrir les poissons de la pharmacie.

J'aimerais remercier particulièrement, Dr. Jean Christophe Devaud, Pharmacien hospitalier à la pharmacie du CHUV, pour son aide, son soutien et l'intérêt qu'il a porté à mon travail depuis le début. Le temps qu'il m'a accordé, les suggestions et ses corrections m'ont été précieuses à l'élaboration de mon travail.

Je remercie Mme Valérie Campiche, cheffe de projet à l'Unité PSPS, et Dresse Cristina Fiorini-Bernasconi, médecins référente à l'Unité PSPS, pour toutes les données fournies, les entretiens qu'elles m'ont accordés et leur soutien.

Je remercie notamment tous les infirmiers scolaires pour le temps qu'ils ont pris pour répondre à mon questionnaire en ligne

Merci à Mr. Moreno, directeur de NV Logistics, Mr. Bovigny, responsable de la Poste interne du CHUV ainsi que Mr. Di-Tria pour toutes les informations partagées et le temps qu'ils ont pris pour les différents entretiens.

Je tiens à remercier Mme Gay et Mr. Qorshi, mes collègues de bureau, pour le soutien moral et les discussions quand une pause s'imposait.

Un grand merci à toute l'équipe de la pharmacie. Leur sympathie et bonne humeur a créé une atmosphère de travail agréable et de confiance.

Merci à Corine et Michael, les mascottes du Desk, pour tous les moments de rires.

J'aimerais surtout remercier Coralie et Iva, pour toutes les pauses, les discussions et les fous rires. Ce travail de recherche n'aurait pas été pareil sans l'amitié qui est née entre nous.

J'aimerais conclure mes remerciements en citant mon mari, Ekrem Azemi, pour son encouragement, son soutien et son amour.

"Le bien, certes, est désirable quand il intéresse un individu pris à part ; mais son caractère est plus beau et plus divin, quand il s'applique à un peuple et à des Etats entiers"

Aristote

RESUME**INTRODUCTION :**

Les autorités de santé publique investissent considérablement dans le domaine de promotion et de prévention de la santé. C'est ainsi que les coûts engagés dans les campagnes de vaccinations, s'inscrivent dans les choix considérés pour garantir un haut niveau de couverture vaccinale. Cela dit, malgré les moyens financiers, le Service de la Santé Publique (SSP) se retrouve de plus en plus souvent face à des ruptures de stock chez les fournisseurs, impliquant une réadaptation du programme de vaccination. C'est dans ce contexte tendu que s'inscrit le modèle d'approvisionnement des vaccins en milieu scolaire par une plateforme de logistique pharmaceutique. L'approche est de confier la gestion logistique à la pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) à Lausanne. Actuellement, le processus standard est de livrer les vaccins des fournisseurs aux établissements scolaires par voie postale. Le but de ce travail est de comparer les deux modes d'approvisionnement au travers des coûts qu'ils génèrent ainsi que par des analyses de risques.

METHODOLOGIE :

Avec l'accord du SSP, un questionnaire en ligne a été envoyé à l'ensemble des infirmiers scolaires du canton de Vaud. La marque ainsi que le type de frigo, sa capacité, le type de suivi de la température, le nombre de dose commandé par campagne ainsi que le temps nécessaire pour commander les vaccins ont été relevés.

Une analyse des modes de défaillances et de leurs criticités (AMDEC) des deux systèmes de transport (i.e. NV Logistics et la Poste) a été réalisée afin de mettre en évidence les risques inhérents de ces deux modes de transport. Une analyse de risque des différents frigos présents dans les établissements scolaires a également été réalisée à l'aide d'un AMDEC.

RESULTATS & DISCUSSIONS :

Environ 33% des infirmiers scolaires trouvent le système de commande via le CHUV peu pratique contre environ 10% pour les commandes passés auprès du fournisseur. De plus, la différence de prestation proposée par les deux transporteurs est à l'image de la différence de frais de port (CHF 2'700 pour NV Logistics ; CHF 0 pour la poste). Le prix des bonnes pratiques de distribution et par conséquent la sécurité d'approvisionnement est garantie par NV Logistics peuvent justifier ces coûts.

CONCLUSION :

Contourner les problèmes de ruptures de stocks étant la priorité pour le SSP, c'est la collaboration avec la plateforme de gestion pharmaceutique hospitalière et NV Logistics qui est privilégiée. En effet, malgré les coûts engendrés, la sécurité des patients et surtout le respect des bonnes pratiques de distribution sont garantis.

LISTE DES ABREVIATIONS

AMDEC :	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
BPD :	Bonnes pratiques de distribution
CHUV :	Centre hospitalier universitaire vaudois
CFV :	Commission fédérale pour les vaccinations
GSK :	GlaxoSmithKline
OFSP :	Office fédérale de la santé publique
OFS :	Office fédérale de la statistique
OMS :	Organisation mondiale de la santé
SSP :	Service de la Santé Publique
Unité PSPS :	Unité de prévention et promotion de la santé en milieu scolaire

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	8
1.1. La maladie : définition socioculturelle	8
1.2. Etat de santé en Suisse et dans le monde	8
1.3. Importance de la vaccination et campagnes de vaccination Cantonale	8
1.4. Coûts hospitaliers et coûts de prévention de la santé	9
1.5. Prévention et promotion de la santé à l'école : choix et déficit.....	9
1.6. Transport et chaîne d'approvisionnement	10
1.7. Mise en contexte et but	10
2. MÉTHODE	12
2.1. Entretien avec les acteurs de la chaîne logistique	12
2.1.1. Entretien avec la cheffe de projet de l'Unité PSPS.....	12
2.1.2. Entretien avec le responsable de la Poste interne du CHUV.....	12
2.1.1. Entretien avec le directeur de NV Logistics.....	12
2.2. Questionnaire destiné aux infirmiers scolaires	12
2.3. Analyses de risques	13
2.3.1. Liés aux produits et au processus de distribution.....	13
2.3.2. Liés aux frigos	13
2.4. Coûts	13
3. RÉSULTATS	14
3.1. Entretien avec les acteurs de la chaîne logistique	14
3.1.1. Entretien avec la cheffe de projet de l'Unité PSPS.....	14
3.1.1. Entretien avec le responsable de la Poste interne du CHUV.....	14
3.1.1. Entretien avec le directeur de NV Logistics.....	15
3.2. Etude des retours du questionnaire	15
3.2.1. Questionnaire en ligne	15
3.2.2. Entretien avec deux infirmières scolaires.....	17
3.3. Analyses de risques	18
3.3.1. Liés aux produits et au processus de distribution.....	18
3.3.2. Liés aux frigos	18
3.4. Etude des coûts supportés par le modèle actuel VS modèle expérimental	18
3.2. Avantages et inconvénients d'un mode de distribution par rapport à un autre	20

4.	DISCUSSION	22
4.1.	Entretien avec les acteurs de la chaîne logistique	22
4.1.1.	Entretien avec la cheffe de projet de l'Unité PSPS	22
4.1.2.	Entretien avec le responsable de la Poste interne du CHUV.....	22
4.1.3.	Entretien avec le directeur de NV Logistics.....	23
4.2.	Etude des retours du questionnaire	24
4.2.1.	Questionnaire en ligne	24
4.2.2.	Entretien avec deux infirmières scolaires	25
4.3.	Discussion des analyses de risques.....	26
4.3.1.	Liés aux produits et au processus de distribution.....	26
4.3.2.	Liés aux frigos	27
4.4.	Etude des coûts supporter par le modèle actuel VS modèle expérimental	28
5.	CONCLUSION.....	30
6.	PERSPECTIVES	31
7.	BIBLIOGRANPHIE.....	32
8.	ANNEXES.....	35

1. Introduction

1.1. La maladie : définition socioculturelle

La maladie, comme définie par l'organisation mondiale de la santé (OMS) est un "Dysfonctionnement d'origine psychologique, physique ou/et sociale, qui se manifeste sous différentes formes." C'est un état de complet bien-être physique, psychique et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité"(1).

Contrairement à la maladie, la santé n'a pas d'histoire(2). Elle est subjective et en l'absence de symptômes de maladies, une personne se considère en bonne santé. La Santé est le reflet du niveau de satisfaction des besoins fondamentaux proposé à la population. Il s'agit des besoins nutritionnels, sanitaires, éducatifs, sociaux et affectifs (3). C'est à travers elles, que le niveau et la qualité de vie sont observables. La santé publique joue un rôle primordial au sein d'un pays. Elle occupe une branche indépendante et englobe plusieurs dispositifs destinés à améliorer la santé générale d'une population. L'OMS décrit la santé publique comme "la science et l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé et la vitalité mentale et physique des individus, par le moyen d'une action collective concertée"(3).

1.2. Etat de santé en Suisse et dans le monde

La promotion de la santé est l'une des activités essentielles de l'Office Fédérale de la Santé Publique, OFSP. Avec une espérance de vie qui augmente et l'évolution positive de la santé de la population, la Suisse se situe en deuxième position mondiale avec une espérance de vie de 85,1 ans pour les femmes et 80,7 pour les hommes.

Par rapport aux maladies infectieuses, le Boostrix Polio®, par exemple, couvre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite. La diphtérie cutanée a provoqué en, Suisse, dix cas en 2015, le tétanos 1 à 2 cas en 2015-2016 et la poliomyélite n'est plus apparue depuis 1983. La coqueluche quant à elle atteint en moyenne 4'000 cas chaque année (4). Un tableau récapitulatif résume la prévalence des principales maladies infectieuses transmissibles en Suisse est disponible en annexe 1.

En 2015, l'OMS estimait que la prise en charge vaccinale ne reflétait pas la réussite du projet d'éradication de certaines maladies. Sur les 129 pays qui ont atteint un taux de couverture vaccinal de 90%, seuls 65 pays suivent l'évolution des objectifs de l'OMS. Par exemple, la poliomyélite affecte encore des personnes dans certains pays, ce qui représente la principale difficulté de son éradication (5).

1.3. Importance de la vaccination et campagnes de vaccinations Cantonales

La vaccination est considérée comme le meilleur moyen de prévention et de promotion de la santé mondiale. En effet, le niveau de couverture vaccinale est utilisé comme indicateur pour estimer l'efficacité d'un système de santé et d'accessibilités aux soins (6). La réduction de la morbidité et de la mortalité favorisée par la vaccination a été rapportée par de nombreuses études (7). Pourtant, certaines affections dont le vaccin existe touchent encore

des personnes et causent, à ce jour, des décès (8). Aujourd'hui, le fait que l'incidence des maladies contagieuses a nettement diminué, la population a tendance à minimiser les risques de ces maladies et banalise l'importance de la vaccination (9). « Re-sensibiliser » la population est devenue le nouvel enjeu des campagnes de vaccination. Les avantages de la vaccination et l'importance du suivi du programme de vaccination, sont valorisés par les autorités sanitaires(10). En Suisse, des plans de vaccination sont établis pour optimiser la couverture vaccinale et favoriser la santé publique (annexe 2). Par ailleurs, l'OMS a émis des recommandations et des objectifs que les autorités fédérales suivent en établissant des campagnes de vaccinations organisées (11). Ils y stipulent que huit vaccins de base, sont indispensables pour garantir un niveau élevé de protection, plus trois autres complémentaires. Ainsi l'immunisation par vaccination a permis d'observer une diminution, voire éradication, de nombreuses maladies.

1.4. Coûts hospitaliers et coûts de prévention de la santé

Des études Suisse recensent l'investissement financier engagé pour les prestations de soins. Une journée d'hospitalisation a coûté en moyenne CHF 1'576 en 2011, selon une recherche présentée par l'Office fédéral de la statistique(12) (OFS). Une autre étude tournée autour d'un cas de rougeole estime à CHF 5'500 les coûts engendrés par les traitements destinés à soigner cette affection. Ces coûts conséquents sont répartis (selon la nature de l'intervention) entre les hôpitaux, les caisses d'assurances maladies et les services de la santé publique cantonaux. De plus, les affections transmissibles réduisent les capacités physiques des personnes atteintes, compromettant leurs activités professionnelles et sociales (13). Les coûts de prévention sont nettement inférieurs aux coûts des soins et ne représentent qu'une petite partie des dépenses totales de la santé(14). La vaccination est un moyen rentable d'un point de vue économique. Etant un système de prévention peu coûteux, elle a un impact important sur l'amélioration de la santé de la population. Par ailleurs, selon l'OMS, 5 millions de personnes dans le monde aurait pu être paralysée par le virus de la poliomyélite. Grâce aux campagnes de vaccinations menées, ces personnes sont, aujourd'hui, socio-économiquement actives. Si l'initiative d'éradication n'est pas poursuivie, il se pourrait que cette maladie provoque la survenue de 10,6 millions de nouveaux cas, en seulement 40 ans.

La maîtrise des dépenses économiques grâce à la vaccination des maladies transmissibles vise non seulement la réduction des coûts de traitement d'un malade, mais également au profit économique qu'assure une personne active.

1.5. Prévention et promotion de la santé à l'école : choix et défi

Depuis longtemps, la vaccination était focalisée sur les enfants et les nourrissons. Pourtant, une bonne couverture vaccinale mondiale ne pouvait être optimale sans la vaccination des adolescents (15).

Le plan vaccinale 2016 établie par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) est fréquemment remis à jour en fonction de la mise sur le marché de nouveaux vaccins, ou des nouvelles recommandations. Les vaccins administrés aux enfants scolarisés sont listés en

annexes 3 (16). La prévention qui touche directement les adolescents offre une très bonne couverture vaccinale. Particulièrement à risque d'être affecté par différentes maladies à cette période de la vie, il est nécessaire de poursuivre les rappels vaccinaux et l'administration de nouveaux vaccins. En annexe 4, un tableau récapitule les vaccinations à entretenir durant l'adolescence (17).

1.6. Transport et chaîne d'approvisionnement

Le Boostrix Polio® étant un médicament thermosensible, est vulnérable à la rupture de la chaîne de froid. Un conditionnement inférieur à 2°C ou supérieur à 8°C, pendant un certain temps, le désactive. La formation du personnel, les exigences de stockages les préparations des commandes et le mode de livraison choisi font partie des revendications à gérer avec attention pour garantir son maintien (18). Chacun des acteurs du processus d'approvisionnement a un rôle particulier, l'engageant à une responsabilité importante(19). Les bonnes pratiques de distributions (BPD) stipulent toutes les directives spécifiques à la chaîne d'approvisionnement du médicament (20). Faisant partie intégrante de l'assurance qualité des médicaments, elles s'appliquent à tous les professionnels impliqués dans la chaîne de distribution du médicament (21). Les différents acteurs sont tenus de dialoguer entre eux tout au long de la chaîne afin de communiquer les informations essentielles (22). Il est nécessaire d'avoir une vue d'ensemble sur les risques de ruptures et de la non-maitrise de la chaîne du froid concernant les vaccins. Faisant l'objet d'amélioration continue, la qualité de leur transport est un maillon clé de la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, le Boostrix Polio® nécessite une attention particulière garantissant son innocuité et son efficacité pour l'élève.

1.7. Mise en contexte et but

Le programme de vaccination scolaire est mis en place par l'Unité de promotion de la santé et de prévention en milieu scolaire (Unité PSPS), sous la responsabilité du médecin cantonal. Il est suivi par plus de soixante infirmiers, répartis entre les établissements scolaires publics du canton de Vaud, où environ 20'000 doses de vaccins sont administrées chaque année. En annexe 5 est représenté le nombre de doses de vaccins commandé l'année scolaire 2014-2015 dans le canton de Vaud, en excluant Lausanne. Actuellement, le Boostrix Polio® est envoyé par les fournisseurs et stockés dans les infirmeries. La distribution est assurée par la Poste dans des boîtes réfrigérées.

L'objectif de l'Unité PSPS est de rendre le programme moins vulnérable aux ruptures de stock de plus en plus fréquentes et d'assurer le maintien de la chaîne du froid jusqu'aux frigos de l'infirmerie scolaire. Constituer des stocks de Boostrix Polio® au sein de l'école est impossible par manque de place (dans les conditions adéquates de conservation). De plus, la maîtrise de la chaîne du froid dans le contexte d'approvisionnement des produits thermosensibles est un élément clé du respect des directives de BPD. La gestion de l'approvisionnement par la plateforme de logistique pharmaceutique permet donc d'assurer la qualité et la sécurité du produit une fois arrivé au destinataire.

C'est dans ce contexte tendu qu'est née l'idée de faire intervenir la gestion des stocks et l'approvisionnement par la plateforme pharmaceutique du CHUV. Cela garantit le stockage des vaccins dans sa chambre froide dans les bonnes normes de conservations, ainsi que la livraison des vaccins aux établissements par une société de transport privé, NV Logistics. C'est la raison pour laquelle l'Unité PSPS a choisi de collaborer avec la pharmacie du CHUV. Le vaccin choisi pour expérimenter le nouveau modèle d'approvisionnement en passant par la plateforme logistique pharmaceutique est le Boostrix Polio®. La rupture de stock auprès des fournisseurs d'Infanrix® justifie ce choix. En effet, par crainte que le Boostrix Polio® ne soit en pénurie, l'Unité PSPS s'est rapidement approvisionnée de millier de doses et a choisi de les faire stocker par le Service de pharmacie du CHUV, et les doses livrées par le biais d'NV Logistics, une société de transport privé.

Le but de cette étude est de comparer deux systèmes d'approvisionnement, à savoir le modèle de d'approvisionnement par la Poste et le modèle de gestion des commandes de Boostrix Polio® par une l'unité de logistique pharmaceutique et distribué par NV Logistics.

2. Méthode

2.1. Entretien avec les acteurs de la chaîne logistique

2.1.1. Entretien avec la cheffe de projet de l'Unité PSPS

Un entretien a été organisé avec les professionnels de la chaîne logistique organisée pour la distribution de Boostrix Polio® dans le cadre de campagne de vaccination scolaire. La sociologue et cheffe de projet à l'Unité PSPS a accepté de partager son vécu et des informations concernant le projet de collaboration avec l'équipe logistique de la pharmacie du CHUV. Lors d'un entretien, elle a répondu aux questions relatives aux principaux faits ayant conduits à la mise en place de ce processus expérimental. Les questions posées étaient, par exemple :

- Pourquoi échanger les services de la Poste contre ceux d'NV Logistics ?
- Les SSP était-il toujours conforté avec les prestations de la Poste ?
- Comment se fait-il que l'idée de ce nouveau système de distribution intervient maintenant ?
- Y'a-t-il un lien avec un éventuel défaut de couverture vaccinal, ou y a-t-il un événement déclencheur ?

Il a été également cherché, si des incidents ont eu lieu avec l'une ou l'autre des enseignes de transport. Enfin, la sociologue a accepté de partager sa perception sur l'ensemble du processus.

2.1.2. Entretien avec le responsable de la Poste interne du CHUV

Lors de l'entretien avec le responsable de la Poste interne, il a éclairci la situation de distribution des produits thermosensible. Il a rappelé quelles sont les personnes qui prennent contact avec la Poste pour les livraisons des vaccins, ainsi que le déroulement de la distribution. Il lui est posé la question "si personne ne réceptionne le colis" et si la Poste dispose d'une chambre froide. Son avis au sujet de la prise de décision du SSP quant à la collaboration avec une autre société de transport lui est également demandé.

2.1.1. Entretien avec le directeur de NV Logistics

L'aide du directeur d'NV Logistics a également été sollicitée. Il a livré son expérience vécue lors des deux campagnes de vaccinations scolaires. Il a expliqué les qualifications des véhicules utilisés pour la livraison du Boostrix Polio® et les avantages des services de distribution. Il a également discuté de son expérience en tant que collaborateur de l'équipe logistique pharmaceutique du CHUV. Enfin, il a expliqué les options des rapports TEMS fournis à chaque prestation de livraison.

2.2. Questionnaire destinée aux infirmiers scolaires

Un questionnaire électronique a été élaboré à l'aide de Google Forms (Google®, version 2016, Menlo Park, Californie) et a été envoyé à l'ensemble du corps infirmier responsable

des campagnes de vaccination dans le canton de Vaud par le biais de l'Unité PSPS. Le formulaire est divisé en deux parties. La première porte sur les frigos où les vaccins sont conservés une fois arrivés à l'infirmier. Le but est de recenser les marques et types de frigos, la capacité, la présence ou non de ventilation, de thermomètre et d'alarme.

La deuxième partie est centrée sur la comparaison des deux modalités d'approvisionnement, à savoir celle menée par la Poste ou celle menée par NV Logistics. Les questions ciblent les différences de vécus et ressentis avec les deux systèmes auxquels les infirmiers ont fait face l'année scolaire 2015-2016. Les réponses permettront de mettre en relief plusieurs éléments : administratif, temps investi, praticité et qualité de livraison. Les questions sont recueillies en annexe 6.

Sur le terrain, deux infirmières ont partagé leurs expériences dans le domaine de la vaccination scolaire. La discussion porte sur le déroulement de la vaccination, quelques anecdotes de complications et les critères d'un frigo idéal.

2.3. Analyses de risques

2.3.1. Liés aux produits et au processus de distribution

Une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC) des deux systèmes de transport (i.e. NV Logistics et la Poste) a été réalisée. Pour ce faire, un groupe de cinq personnes a été formé afin d'évaluer les différents modes de défaillances, notés selon la fréquence, la gravité et la détectabilité, sur une échelle de 1 à 10. Un expert de la poste, un expert de la société de transport privé NV Logistics, un logisticien ainsi qu'un pharmacien hospitalier ont accepté de participer à l'analyse en apportant leur vision d'expert. Les trois indices notés sont multipliés afin d'obtenir l'indice de criticité de chaque risque.

Les tables de cotation sont disponibles en annexe 7.

2.3.2. Liés aux frigos

A partir du questionnaire adressé aux infirmiers scolaires, trois points au sujet des réfrigérateurs ont été relevés : s'ils disposent d'une ventilation interne et un thermomètre intégré, et s'ils sont munis d'une alarme. A partir du fait que le frigo doit offrir un conditionnement de 2 à 8°C, une liste de défaillance pouvant être causées par différents facteurs sont analysées par la méthode AMDEC. Un groupe de trois personnes, constitué de trois étudiantes en Sciences pharmaceutiques, a réalisé cette analyse de risque en fonction des trois critères : ventilation, thermomètre et alarme. La liste des risques analysés est disponible en annexe 8.

2.4. Coûts

Les principaux coûts engendrés par les deux modèles d'approvisionnement ont été fournis par le SSP. Il est question de les mettre en évidence en établissant une comparaison entre les deux modèles de distribution, les coûts investis avec la Poste et ceux engagés avec NV Logistics.

3. Résultats

3.1. Entretien avec les acteurs de la chaîne logistique

3.1.1. Entretien avec la cheffe de projet de l'Unité PSPS

Le premier point a été de comprendre, de manière brève, le contexte de la mise en place du projet. La sociologue déclare que les difficultés principales auxquelles le SSP fait face ces dernières années sont les ruptures de stock provenant des firmes pharmaceutiques. De plus, des interrogations relatives aux conditions de stockage des vaccins dans les bureaux des infirmiers scolaires où la place est limitée subsistent.

Le deuxième point concerne les défauts de couverture vaccinale et du maintien du programme vaccinal spécifiquement impliqué dans le mode de distribution. La sociologue affirme que la couverture vaccinale est toujours assurée, étant donné que chaque vaccin en pénurie est remplacé par un autre produit équivalent, ou la vaccination est reportée jusqu'à disponibilité du produit. Tous les élèves devant être vaccinés l'ont été, que ce soit par le vaccin prévu ou celui de substitution.

La cheffe de projet relate que la Poste a, jusqu'à maintenant, répondu aux critères principaux de distributions des vaccins. De plus, remboursés par les fournisseurs, les frais de livraisons via cette voie ne coûtent rien au SSP. L'idée de collaborer avec NV Logistics est née avec la décision de former un stockage central au CHUV. Avec la Poste, quelques incidents ont eu lieu, comme une marchandise laissée devant l'établissement (donc hors frigo). Avec les deux campagnes menées avec NV Logistics, aucun incident n'a été recensé.

Elle explique que la raison pour laquelle Boostrix Polio® a été choisi pour expérimenter ce modèle de livraison est née suite à des ruptures de stock d'Infanrix® laissant pour seule possibilité Boostrix Polio®. Des études ont confirmé que ce vaccin pouvait être administré aux enfants de 4 ans. C'est pourquoi il a été décidé que ce dernier pouvait être utilisé pour les élèves de troisième année primaire, environ de l'âge de 7 ans.

Aujourd'hui, le SSP n'envisage pas de rompre la collaboration avec le CHUV car il y a des problèmes d'approvisionnement venant des firmes. La question est de savoir si le SSP stock tous les vaccins à la chambre froide de la pharmacie du CHUV, ou est ce qu'il collabore au cas par cas. A noter que, le médecin cantonal adjoint pour le canton de Vaud n'envisage pas d'y mettre fin.

L'interview complète et les réponses obtenues sont disponibles en annexe 9.

3.1.1. Entretien avec le responsable de la Poste interne du CHUV

Le responsable de la Poste interne du CHUV explique que le fournisseur prend contact avec la Poste et que ce dernier se charge de la livraison dans les boîtes jaunes (Disposet Cold) en Express. La réception se fait contre signature et il est possible de suivre le convoi avec un système de tracking. Cela dit, une formation spécifique au transport des médicaments chaîne du froid destinée au personnel n'est, pour lors, pas envisagée. En effet, selon l'employé de la Poste, la livraison d'un Disposet Cold vaut CHF 16, le retour au fournisseur compris. La Poste gagne CHF 9, et sur une cinquantaine de transactions le gain s'élève à 14

environ CHF 450, c'est pourquoi l'effort d'une nouvelle formation ne serait pas rentable. Il n'y a pas de gestion de transport spécifique aux livraisons des vaccins et le gérant affirme que les boîtes jaunes suffisent pour maintenir les vaccins à bonne température quelques heures. Par contre, s'il n'y a personne pour réceptionner les colis, il rappelle que la Poste n'a pas de chambre froide pour le stockage et que le fournisseur est responsable du système de transport choisi.

Toute l'interview est consultable en annexe 10.

3.1.1. Entretien avec le directeur de NV Logistics

Les véhicules réfrigérés utilisés par NV Logistics ont un volume de 3m³ permettant un stockage à des conditions aux températures choisies. Cette entreprise a d'ores et déjà traité avec le CHUV et d'autres hôpitaux. Le département de recherche et le département de microbiologie ont également sollicité leur service pour le transport de virus ou vaccin par exemple. Le créateur de la société de transport affirme que l'entreprise, vu les prestations proposées, garantit plus de qualité. Ceci est attesté par les certificats Swissmedic de BPD ainsi que l'Autorisation de Commerce de gros de médicament (disponible en annexe 11 et 12). L'ensemble de la conversation est présent en annexe 13.

3.2. Etude des retours du questionnaire

3.2.1. Questionnaire en ligne

La première partie du questionnaire relatait du sujet des frigos utilisés dans les infirmeries scolaires. Sur les 81 établissements scolaires contactés, 56 (69.1%) ont répondu au questionnaire. Il en ressort qu'une infirmière dispose de quatre frigidaires sur quatre sites, trois d'entre elles en ont trois, et huit en évoquent deux. Sur un total de 67 frigos recensés au travers du questionnaire, 11 frigos (16.4%) en ont une ventilation interne. De même pour le thermomètre interne et l'alarme qui ne sont présents que dans, respectivement, trois et six d'entre eux. La majorité des 67 frigos, à savoir 40 d'entre eux, a une capacité de 100 à 150 L. Six établissements en ont un qui offre 150 à 200 L de capacité. Seul trois infirmeries disposent d'un frigo de capacité supérieur à 200 L. Enfin, les frigos de moins de 80 cm de hauteur offre à peu près 100 L de capacité sont présents dans 18 infirmeries.

La deuxième partie du formulaire concernait l'aspect logistique de l'approvisionnement en vaccin. D'un point de vue temporel, les commandes passées auprès de la plateforme logistique du CHUV sont considérées par 16 infirmiers, sur les 51 ayant répondu (31.3%), comme prenant très peu de temps, 32 comme prenant assez peu de temps, et 3 un temps notable. Une infirmière estime que cette procédure nécessite énormément de temps. Par contre, aucun professionnel de la santé scolaire ne le ressent vis-à-vis des commandes passées auprès du fournisseur. De plus, 4 infirmiers considèrent les commandes auprès des firmes comme nécessitant un temps considérable, 24 les estiment comme prenant relativement peu de temps, et 23 n'y consacrent que très peu de temps. Les figures 1 et 2 représentent les résultats obtenus.

- Combien de temps vous prend la procédure de commande via le CHUV ?

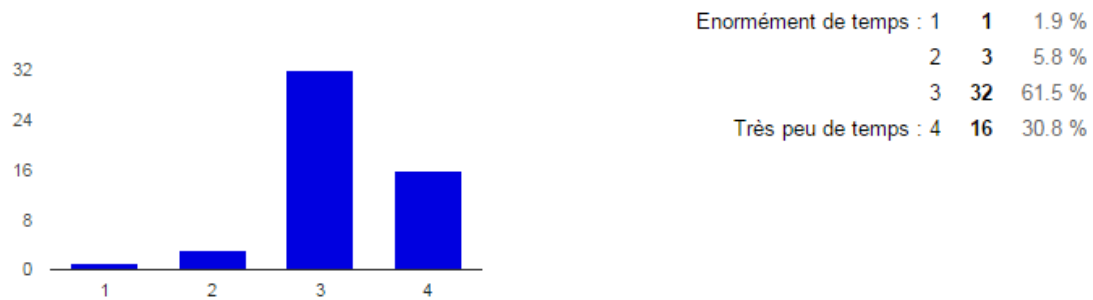


Figure 1: Temps de commande via le CHUV

- Combien de temps vous prend la procédure de commande via les fournisseurs pharmaceutiques?

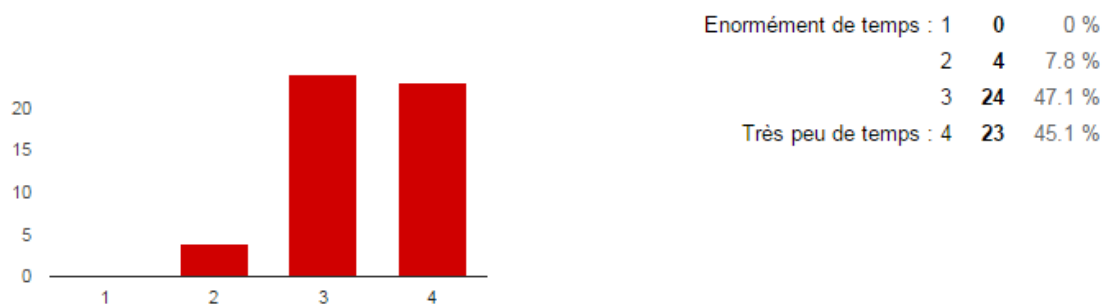


Figure 2: Temps de commande via les fournisseurs

D'un point de vu praticité, 15 infirmiers sur 51 jugent les commandes auprès du CHUV très pratiques et 19 comme étant relativement pratiques. De plus, 12 d'entre eux trouvent ce système peu pratique et 5 n'y voient aucune praticité. Les commandes auprès des fournisseurs sont représentées par plus de la moitié des infirmiers, à savoir 30 au total, comme ayant un avantage pratique incontestable, 16 qu'il a une praticité notable et seul 5 d'entre eux l'estiment comme peu pratique. Ci-dessous, les figures 3 et 4 démontrant ces données.

- Les commandes auprès du CHUV sont: (d'un point de vu organisationnel, gain de temps, etc.)

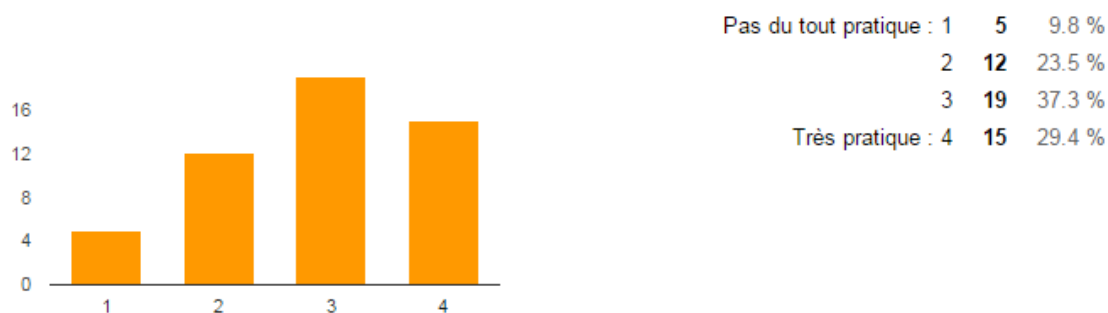


Figure 3: Praticité de commande via le CHUV

- Les commandes auprès des fournisseurs pharmaceutiques sont: (d'un point de vue organisationnel, gain de temps etc.)

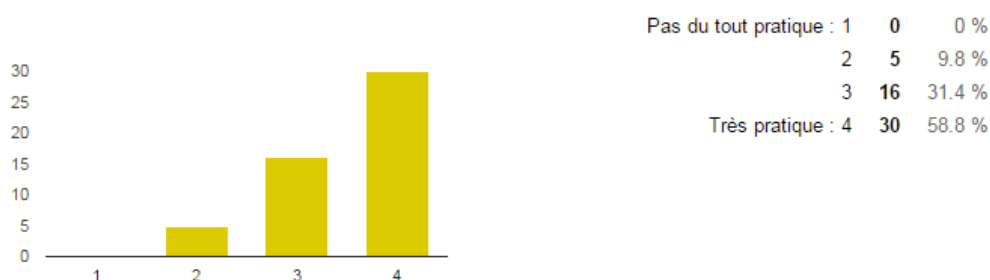


Figure 4: Praticité de commande via les fournisseurs

Sur deux livraisons en septembre 2015 et janvier 2016 qu'a garanties NV Logistics depuis le début de la rentrée scolaire, une infirmière a vécu un incident. Pendant cette même période, 6 infirmiers évoquent des incidents avec les livraisons assurées par la Poste.

Par rapport au créneau-horaire auxquels les livraisons se font, 100% des infirmiers préfèrent choisir à quel moment le facteur passent au site de l'infirmierie. La majorité des professionnels de la santé scolaire estiment "très peu pratique" le fait de n'assurer que deux livraisons par année. En revanche, plusieurs livraisons possibles par années, confèrent une flexibilité qui est beaucoup plus appréciable par les infirmiers scolaires. Sur les 52 participants, 15 stipulent que la mise en place d'un créneau-horaire aurait un avantage organisationnel majeur sur leur emploi de temps.

Toutes les réponses au questionnaire sont présentées en annexe 14.

3.2.2. Entretien avec deux infirmières scolaires

Les infirmières ayant accepté un entretien révèlent que chaque donnée du carnet de vaccination des élève de troisièmes années et neuvième année, respectivement 7 et 14 ans, sont enregistrés de manière informatique. De cette manière, il est possible de signaler les vaccins que l'enfant doit encore faire. Suite à l'approbation des parents et de l'élève, la vaccination est organisée avec le médecin scolaire. Les deux employées de la santé scolaire n'ont jamais vécu de choc anaphylactique ou de complication grave. Il n'y a eu rien de plus que des malaises vagues. En annexes 15 et 16, il est possible de consulter leur témoignage.

3.3. Analyses de risques

3.3.1. Liés aux produits et au processus de distribution

Les résultats de l'analyse de risques menée avec le directeur d'NV Logistics, le responsable de la Poste interne, le logisticien responsable et le pharmacien hospitalier sont présentés en annexe 17. La note de 1 pour les trois indices fréquence, gravité et détectabilité, et attribuée au système de distribution mené par NV Logistics. Par conséquent, l'indice de criticité obtenu pour toutes les défaillances cotées est de 1.

Pour le système d'approvisionnement via la Poste, quelques défaillances sont à relever. « Enregistreur de température non présent » a une fréquence de 9 pour une gravité et détectabilité de 1. L'indice de criticité obtenu est donc de 9. Le fait que la « température de consigne du produit » soit « non respectée » a un indice fréquence de 7, aboutissant à une criticité de même valeur.

Par conséquent, l'analyse de risques a permis de démontrer que l'approvisionnement mené par NV Logistics a un risque moindre que lorsque la distribution est menée par la Poste.

3.3.2. Liés aux frigos

L'analyse de risques liés aux frigos est effectuée selon trois options : ventilation, thermomètre et alarme. Selon leur présence ou non, les défaillances ont plus de risque de survenir ou pas.

La principale défaillance survenant avec les frigos ne possédant pas de ventilation est la création de points chaud/froid. La fréquence est de 9 et la détectabilité de 8. Au contraire, un frigo équipé de ventilation a une fréquence de 1 relative à ce risque.

Lorsque le réfrigérateur n'est pas muni d'un thermomètre interne, le risque de non-détectabilité de la hausse/baisse de la température a une fréquence de 8. Celui de non-identification de point chaud/froid à un indice fréquence de 9. Les deux défaillances ont une détectabilité notée à 9. Contrairement, un frigo muni d'un thermomètre détecte la hausse/baisse de la température ainsi que le risque de point chaud/froid. Il a donc une cotation de 1 pour la fréquence et de 1 pour la détectabilité.

Un frigo n'ayant pas d'alarme ne détectera pas la hausse/baisse de température, la non-fermeture de la porte, ni lorsque la température est supérieure ou inférieure à la température consigne. Il a été noté de 7 pour la détectabilité de ces quatre défaillances. Lorsque le frigo est muni d'une alarme, tous ces risques ont un niveau 1 d'indice de détectabilité. Tous les résultats de l'analyse de risques sont disponibles en annexes 18, 19 et 20.

3.4. Etude des coûts supportés par le modèle actuel VS modèle expérimental

En ce qui concerne les coûts de la vaccination scolaire, SantéSuisse rembourse le prix d'achat des vaccins. La firme Alloga ne facture aucun frais de transport pour la plupart des vaccins, dont le Boostrix Polio®.

Les deux campagnes de vaccination suivant le processus d'approvisionnement avec NV Logistics, se montent à CHF 2'700 chacune, pour la distribution du Boostrix Polio®. Les coûts

logistiques du CHUV s'élèvent à CHF 2'000 par campagne de vaccination, donc CHF 4'000 pour l'année scolaire.

SantéSuisse ne prend en charge aucune dépense concernant les livraisons de Boostrix Polio®, pour l'année scolaire 2015-2016. Le débat entre le SSP et SantéSuisse est ouvert afin qu'elle puisse inclure ces coûts dans les remboursements, ainsi que d'entreprendre la négociation avec les fournisseurs pour une diminution des coûts des vaccins, étant donné qu'ils ne prennent pas en charge la livraison avec NV Logistics.

Tableau 1 : Financement de la vaccination scolaire par le SSP

	Modèle d'approvisionnement via la Poste	Modèle d'approvisionnement via NV Logistics
Coûts livraison	En général, offert par le fournisseur : CHF 0	CHF 2'700 / campagne de vaccination pour la distribution de Boostrix Polio®. A l'année, la distribution s'est montée à CHF 5'400
Coût logistique CHUV	CHF 0	CHF 2'000 par campagne Donc CHF 4'000/an
Coûts commandes Boostrix Polio®	CHF 48'600/2000 doses par an. En plus du montant TVA, cela revient à CHF 49'815	CHF 48'600/2000 doses par an. En plus du montant TVA, cela revient à CHF 49'815 (annexe 21)
Coûts totaux	<u>CHF 49'815/an</u>	49'815 + 5'400 + 4'000 = <u>CHF 59'215/an, soit +16%</u>

3.2. Avantages et inconvénients d'un mode de distribution par rapport à un autre

		Modèle Poste	Modèle NV Logistics
Préférence sur le terrain	Les directives BPD	Respectant les exigences de bases, la Poste ne propose aucun suivi de la chaîne du froid et ne prévoit pas d'investir pour une formation spécialisée des transporteurs.	Disposant d'une technologie de pointe, NV Logistics garantit le suivi en toute transparence de la distribution des médicaments. Son service est calqué sur les exigences stipulé par les directives des BPD, dont il détient le certificat.
	Le SSP	Services suffisant à moindre prix, la Poste propose des prestations intéressantes que le SSP et l'Unité PSPS estiment suffisantes et correctes à la distribution des vaccins aux infirmeries scolaires.	L'engagement qu'NV Logistics entreprend est certes attrayant pour l'état, pour qui la sécurité sanitaire des élèves passe en premier lieu. Cela dit, l'implémentation du projet expérimental a un coût qu'il faut considérer. L'avantage principal de ce processus est de pouvoir pallier au problème de rupture de stock en prévoyant un dépôt à la chambre froide du CHUV.
	Le CHUV	La plateforme hospitalière du CHUV a pour principe et engagement de garantir le respect de la chaîne du froid. Dans ce contexte, la Poste n'est pas un transporteur qui peut assurer un suivi de la température et c'est la raison pour laquelle il a été décidé de faire appel à une société certifiée BPD.	Maintenant une volonté de garantir la sécurité et le respect des règles de BPD, la plateforme hospitalière veille à collaborer avec un transporteur promettant cette prestation. NV Logistics étant expert dans le domaine du transport des produits thermosensibles, son entraide est un choix réfléchi.

	Les infirmiers scolaires	D'un point de vue purement organisationnel, les infirmiers scolaires sont plus à l'aise avec un processus de commandes directement auprès du fournisseur. Ainsi elles peuvent choisir la date de livraison en fonction du programme vaccinal de l'établissement.	N'ayant pu choisir la date de commande ni celle de livraison, la majorité des professionnels de la santé scolaire y ont vu un désavantage.
Risques liés à la distribution		L'analyse de risques relève que "l'enregistreur de température non présent" et "température de consigne du produit non respectée" ont une fréquence élevée par contre une bonne détectabilité. Le vaccin étant stable durant environ 72 heures, la gravité est très faible.	Selon l'étude AMDEC, NV Logistics présente un faible indice de fréquence et une haute détectabilité des défaillances. Le vaccin étant stable durant environ 72 heures, la gravité est également très faible. Ceci lui confère un indice de criticité de 1 pour toutes les défaillances analysées.
Coûts		Ne coûtant pratiquement rien à SantéSuisse, les frais des services rendus par la Poste sont souvent offerts par le fournisseur. Diminuant leur coût en présentant une prestation de livraison basique par rapport à ce que nécessitent les vaccins. C'est avec des matériaux de transport (Disposet Cold p.ex) relativement simple, une simplification de formation spécifique des transporteurs, et une traçabilité de la chaîne du froid approximative, que cette économie est possible.	Les frais de livraison d'NV Logistics surpassent largement ceux de la Poste. Les prestations offertes sont corrélées avec les lignes directives de BPD. Amortir les frais des campagnes de vaccination scolaire pourrait être envisagé à partir des négociations entre les différents acteurs : Fournisseur - logistique pharmaceutique - transporteur.

4. Discussion

4.1. Entretien avec les acteurs de la chaîne logistique

4.1.1. Entretien avec la cheffe de projet de l'Unité PSPS

La sociologue et cheffe de projet de l'unité PSPS souligne que la principale difficulté justifiant la constitution d'un stock central à la pharmacie du CHUV est la pénurie de certains vaccins. En effet, depuis quelques années, les ruptures de stock sont déclarées par les fabricants. Actuellement, le vaccin Infanrix® n'est pas disponible, expliquant le choix porté sur Boostrix Polio®. De plus, le SSP n'a pas l'autorisation de 'pré-réserver' des doses, car les firmes craignent que les clients ne récupèrent les commandes mises de côté. Etant donné qu'il est infaisable de ranger les doses dans les infirmeries scolaires par manque de place, la mise en place d'un stock centralisé garantit au SSP que tous les élèves seront vaccinés, comme prévu par programme de vaccination.

Le défaut de couverture vaccinal est également sujet à débat. La cheffe de projet insiste sur le fait qu'un vaccin en rupture est « *aussitôt remplacé par un autre vaccin équivalent, ou la vaccination est reportée à plus tard(...)* ». Le plan vaccinal est maintenu à jour, malgré les changements urgents liés aux vaccins en rupture. Tous les enfants devant être vaccinés l'ont été, que ce soit par le vaccin prévu ou celui de substitution. Par exemple, un élève n'ayant pas eu la possibilité d'être vacciné en neuvième année, le sera en dixième année. Selon elle, l'Unité PSPS essaie de son mieux d'assurer la couverture vaccinale, afin d'éviter tout impact des ruptures de stock. Pour lors, il n'y a pas de défaut de couverture vaccinale. De plus, les médecins traitants ont également un poids pour qu'elle soit toujours maintenue de manière optimale.

Cela reviendrait à dire, que tous les efforts et coûts investis à l'élaboration de ce système d'approvisionnement, n'ont, en fin de compte, que l'avantage de détournée les éventuelles pénuries de vaccins; elles-mêmes déjouées en remplaçant le produit manquant ou en reportant la vaccination. Ces coûts sont d'autant plus sujets à remise en question, en relatant le fait que la Poste propose les prestations suffisantes à la livraison des vaccins dans les boîtes réfrigérées.

Sachant que le SSP prévoit de poursuivre la collaboration avec l'équipe logistique de la pharmacie du CHUV, les coûts d'un scénario fictif, mettant en jeu la plateforme de logistique pharmaceutique et NV Logistics, seront exposés au chapitre 6.

4.1.2. Entretien avec le responsable de la Poste interne du CHUV

La Poste propose un dispositif de caisses isothermes, Disposet Cold, comprenant une boîte en polypropylène expansé pour maintenir le froid, destiné spécialement aux produits médicaux. Elle garantit la livraison réfrigérée dans cet emballage protecteur antichoc. Ayant passé des tests en laboratoire dans différentes conditions de température saisonnière réalistes et extrêmes, le caisson est fiable et peut maintenir une variation de température

comprise entre les limites de 2°C et 8°C pendant 15 heures au moins. Les bases juridiques impliquées dans le transport des médicaments sont la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd). L'OAMéd reprend les exigences des BPD applicables pour l'Union Européenne. Selon la Poste, seul le titulaire de l'autorisation, donc le fournisseur, est tenu de respecter les directives de BPD pour les médicaments. Elle n'est donc considérée que comme un sous-traitant qui se charge du transport. Par conséquent, la Poste juge que les règles des BPD n'ont "qu'un effet indirect" sur elle(23). Pourtant les lignes légales stipulent clairement le rôle que doit respecter chaque acteur de la chaîne logistique (20). Pas de formation des transporteurs en perspective, ni de dispositif de d'entreposage en cas d'absence du destinataire, la livraison de médicament thermosensible par voie postale aura surtout pour avantage d'être économique.

Le responsable de la Poste interne déclare que *« la Poste est très pointilleuse sur les livraisons. Sur internet, il est possible de suivre le colis, de son point de départ, à l'enregistrement et la réception. Si on n'a pas la signature, le colis repart avec le livreur, on ne va pas le laisser (...) c'est très régulé. »*. Fiable et économique, cette dernière présente les prestations minimales requises que souhaite le SSP pour la livraison des vaccins dans les écoles. Lors d'un entretien avec la sociologue à l'Unité PSPS et responsable de projet, elle affirme *« qu'il y'a quand même des prestations qui sont assurées »*. Les vaccins sont transportés dans des boîtes réfrigérées, en colis Express, en d'autre terme livré le jour même de l'expédition. Malgré le risque existant de voir un colis passer la veille à l'entrepôt de la Poste ou à l'école en dehors du frigo de l'infirmerie, cela ne dérange pas les autorités cantonales de la santé publique que ces derniers ne détiennent pas de certificat BPD. Par conséquent, le choix d'expédier le vaccin scolaire étant pris par le fournisseur, c'est à ce dernier qu'incombe la responsabilité en cas d'incident. Il est certes moins coûteux de choisir le mode de distribution postale pour autant que le vaccin soit suffisamment résistant en cas de rupture de la chaîne du froid (en tout cas plus de 24h).

4.1.3. Entretien avec le directeur de NV Logistics

L'entreprise privée, NV Logistics a été créée par Thierry Moreno en 2010, et est spécialisée dans le transport aérien, maritime et routier. Disposant d'un très grand entrepôt, cette entreprise gère le transport de marchandise dans plusieurs domaines commerciaux. Depuis 2012, une division spécialisée et accréditée par Swissmedic, Vital Logistics, se charge du stockage et transport de produits médicaux. En se préoccupant principalement du maintien de la chaîne du froid, NV Logistics met tout en œuvre pour le respect des directives de BPD, dont elle détient le certificat. L'entreprise dispose de matériaux performants, tel que des emballages innovants et des capteurs de température permettant de suivre les éventuelles variations durant le voyage(23).

Les camionnettes réfrigérées sont munies d'un système capable de réchauffer en hiver et refroidir en été pour garantir le maintien de la chaîne du froid. Leur système de prise de contrôle sur la marchandise à transporter avec les rapports de température "TEMS report" garantissent un suivi sûr du colis à différents niveaux. Tout d'abord, le contrôle de la

température est reporté via un capteur muni d'un détecteur GPS qui envoie les informations au centre de contrôle. La pression et la lumière sont également surveillées. Par exemple, si le colis subit un dommage, ou s'il est ouvert avant d'arriver chez le destinataire, le détecteur reçoit les faisceaux lumineux, une alerte est envoyée, puis le problème est analysé. Pour être transparent vis-à-vis des assurances, le TEMS report propose également un rapport relatif au choc durant le voyage. Au cas où un dommage est causé sur un flacon, par exemple, il est possible de vérifier s'il a été produit durant le transport ou pas. Le directeur d'NV Logistics affirme que *« c'est une garantie de qualité de livraison qui est proposée par notre service, parfois tous les renseignements ne sont utiles, mais ça fait partie du rapport qu'on présente »*.

Etant l'un des principaux éléments régissant le devenir des produits thermosensibles, dont Boostrix Polio®, le respect de la chaîne du froid est un secteur sollicitant à la fois la recherche scientifique et technologique (24). Par exemple, les emballages isothermes en polypropylène expansé présentent une solution efficace à la maîtrise de la chaîne du froid. Son matériel spécial limitant les échanges thermiques avec l'extérieur lui permet de garder les médicaments au froid quelques heures. Malgré cela, ce n'est pas suffisant au suivi de la chaîne d'approvisionnement avec transparence. En effet, la traçabilité de la chaîne du froid permet, premièrement, aux professionnels de prouver qu'elle n'a pas été rompue, et ainsi de se déresponsabiliser en cas de détérioration du vaccin. Deuxièmement, elle permet de proposer une valorisation supplémentaire quant à l'assurance qualité. La rupture du froid de plus de 72 heures pour le Boostrix Polio®, en tant que médicament thermosensible, conduit à son inactivation, et par conséquent à sa destruction. Le respect des conditions de stockage et de température confère donc une économie et une rentabilité (25). Durant l'entretien avec l'entrepreneur de la société de transport, il avance que NV Logistics propose cette traçabilité avec confiance. Par exemple, leur système de mapping de température permet l'enregistrement de variation en tout temps. Mettant ce sujet en second plan, la Poste ne dispose pas encore des technologies et formations du personnel qui vont dans ce sens.

4.2. Etude des retours du questionnaire

4.2.1. Questionnaire en ligne

La première partie du questionnaire destiné aux infirmiers scolaires révèle que la plupart d'entre elles disposent d'un frigo, de petites tailles caractérisées par une capacité entre 100 et 150 L, soit 41 frigos sur 66. Ces frigos sont communément appelés "Table Top". Ils mesurent entre 80 et 90 cm de haut. Ils sont idéaux en cas de réel manque de places. Ils correspondent très bien à la place à disposition dans les infirmeries scolaires. Dans ce genre de réfrigérateur, il faut placer les vaccins avec précaution. En effet, à l'intérieur du frigo, il y a des zones dites points de chaud/froid. L'idéal est de placer les produits au milieu du frigidaire, en évitant à tout prix de les placer dans le compartiment à légume ou dans la portière où la température peut être supérieure à 8°C. Par ailleurs, contre les parois il y a un risque de congélation. Un autre point à soulever est la surcharge dans le frigo. Plus il est rempli, plus il perd de sa capacité de refroidissement. Par conséquent, un frigo de petite

taille a plus de risque d'être en surcharge et le respect de la température de 2-8°C peut faillir. Financé par les Communes de chaque établissement scolaire, le SSP envisage un audit approfondi sur les réfrigérateurs dans les infirmeries afin de proposer un modèle standard et commun que les fonds budgétaires communaux pourraient prendre en charge. Cela garantirait la sécurité et le respect des règles de conservations des produits thermosensibles. De plus, le thermomètre fourni par l'Unité PSPS est basique, indiquant simplement la température. Si le budget ne permet pas encore d'engager des dépenses pour remplacer les frigos alimentaires par des frigos spéciaux, l'idéal serait de mettre à disposition des infirmiers des thermomètres performants.

La deuxième partie du questionnaire traite du processus logistique suivi par les infirmiers scolaires lors des commandes. D'un point de vue purement statistique, la plupart des professionnels de la santé scolaire préfèrent la gestion des commandes comme cela a toujours été fait, c'est-à-dire via le fournisseur. En effet, plus de 90% la jugent pratique à très pratique. Les commandes passées auprès du CHUV ont tout de même plus de 66% de succès. Les deux modèles nécessitent le remplissage d'un formulaire simple. Malgré cela, le fait de recevoir les vaccins à une date fixe choisie par le CHUV présente un changement d'emploi de temps pour les infirmiers. Parmi les 51 participants, environ 31% apprécient la procédure de commande via le CHUV estimant qu'elle nécessite très peu de temps. 45 % préfèrent lorsque l'administratif passe par les fournisseurs. Ceci est justifié par le fait que les professionnels scolaires n'ont aucune décision à prendre quant aux dates de commandes de Boostrix Polio®, ni les dates de livraisons. L'équipe logistique de la pharmacie a organisé des dates auxquels les infirmières peuvent semestriellement passer commande et suite à quoi il agende une date de livraison avec le transporteur NV Logistics. A préciser que, lorsque ceci n'est pas exécuté à temps, les infirmiers sont contraints à venir récupérer les vaccins à la pharmacie du CHUV. Dans le système de commandes traditionnel, ils peuvent convenir des moments les plus propices à leur emploi du temps. Voilà pourquoi la nouvelle procédure n'a pas garanti autant de succès que le modèle d'approvisionnement en passant par la voie postale. Cela dit, seul un tiers des professionnels interrogés estime qu'un créneau-horaire flexible auquel le livreur passe aurait un impact important sur leur emploi du temps. Le fait que cela ne représente pas un dérangement exagéré pour eux, minimise la problématique. De plus, les incidents vécus sur le terrain sont rares. Depuis le début de l'année scolaire, cinq incidents pour les livraisons par voie postale sont évoqués par les infirmiers scolaires, et un seul via NV Logistics.

4.2.2. Entretien avec deux infirmières scolaires

L'expérience professionnelle des infirmiers dans le domaine scolaire leur confèrent l'un des rôles les plus importants de la chaîne d'approvisionnement en vaccin dans ce milieu. Ils sont les initiateurs du processus et les destinataires finaux, en d'autres termes, ils sont présents d'un bout à l'autre de la chaîne. C'est pourquoi, le témoignage recueilli des deux infirmières a permis de comprendre que leur emploi du temps ne laisse pas place à des contraintes administratives. Préalablement aux vaccinations, toute une procédure d'enregistrement informatique des données de chaque élève doit être effectuée avec précaution et attention.

De plus, la plupart d'entre elles travaillent à l'établissement à moins de 50% de leur temps, ce qui les restreint dans leur agenda. Ces infirmières ont également abordé le thème des complications pouvant avoir lieu lors des vaccinations. Elles n'ont jamais vécu de situation dramatique de choc anaphylactique ou de réaction allergique. En effet, le Guide de bonne pratique vaccinale en milieu scolaire relate que les élèves malades ou allergiques ne peuvent être vaccinés à l'école. Il arrive, cependant, que deux ou trois élèves en moyenne fassent un malaise vagal lors des séances de vaccination.

4.3. Discussion des analyses de risques

4.3.1. Liés aux produits et au processus de distribution

L'analyse des risques lors du processus de distribution peut être étudiée de plusieurs façons. Le but est d'améliorer continuellement la qualité pour le mode de distribution choisi. L'analyse des modes de défaillance, de leurs effets, et de leur criticité (AMDEC) est souvent utilisée dans le domaine médico-pharmaceutique. Elle est basée sur l'analyse qualitative des causes de défaillances et sur le calcul de criticité de chacune de ces causes.

L'objectif actuel des commissions de recherches dans le domaine médico-pharmaceutique est de réduire, voire supprimer, les risques touchant à la sécurité, la qualité et l'efficacité de tout le processus d'approvisionnement entourant le vaccin. Ceci passe par la formation du personnel (du fabricant au transporteur), l'amélioration des conditions de stockage, l'optimisation de la préparation de commande, d'étiquetages et d'emballages isotherme, sans oublier le mode de transport pour l'acheminement jusqu'au destinataire (26).

A chaque moment de la chaîne logistique, l'analyse de risques décortique les actions potentiellement à risques. L'indice de criticité de cette défaillance est le résultat de l'équation à trois variables : la fréquence F , la gravité G et la détectabilité D . La multiplication de ces trois valeurs permet de mettre en évidence une analyse et un constat sur les difficultés rencontrées à différentes étapes du parcours. En annexe 7, il est possible d'avoir un aperçu des cotations définies à ce sujet, comme proposées dans le Guide pratique, chaîne du froid pour les médicaments (26).

Les données quantitatives sur les fréquences des difficultés rencontrées ne sont pas facilement répertoriées, ni identifiées. Le fait de se baser sur les analyses de pratiques conformément documentées, permet d'avoir un aperçu suffisant du champ d'action de chaque acteur. Surtout effectuée dans un but préventif, l'analyse des risques a pour avantage d'évaluer les "pires" risques liés au transport. Cette méthode du "pire des cas" prédit les défaillances qui pourrait affecter la qualité de services promis par tous les collaborateurs au long de la chaîne logistique. Elle doit donc être menée en association avec les professionnels impliqués. Voilà pourquoi, le calcul de la criticité des modes de défaillance n'est pas facile à réaliser ni à estimer. Il requière l'avis de plusieurs personnes qui connaissent toutes les étapes du processus(26).

Suite à l'analyse des risques, tous les indices de criticité obtenus pour les défaillances du système de distribution par NV Logistics sont égaux à 1. Cela signifie que chaque risque a une très faible occurrence de survenir. Non seulement la fréquence est inexistante, mais ça

détectabilité est très élevée grâce à la technologie utilisée par l'entreprise. De plus, Boostrix Polio® admettant un écart de température d'environ 72 heures¹, l'indice G est qualifié d'ennui léger.

Le système d'approvisionnement par la Poste présente plusieurs risques d'indice de criticité 1. Cela dit, le risque le plus courant est le fait qu'il n'y ait pas d'enregistreur de température. Avec une fréquence de 9, cette défaillance dépend principalement du fournisseur qui devrait munir les colis de vaccins par un traceur de température. Servant de livreur, la Poste n'a pas de pouvoir sur leur décision. Le second risque est le non-respect de la température de consigne. De par le fait que la Poste ne fait que transporter les boîtes réfrigérées, elle ne peut avoir un contrôle total de la température de la marchandise. N'ayant pas de traceur ou enregistreur de température à disposition, elle ne peut contrer le manque de matériel de sécurité propice au bon suivi de la chaîne du froid venant des fournisseurs.

Par conséquent, l'analyse de risques a permis de d'avancer que l'approvisionnement mené par NV Logistics démontre un risque moindre que lorsque la distribution est menée par la Poste.

4.3.2. Liés aux frigos

Etant donné que le risque zéro n'existe pas (27), il est essentiel d'identifier les risques potentiels et de déterminer un niveau d'acceptabilité minimum à atteindre. Il faut éviter à tout prix l'incident qui pourrait avoir des conséquences, tel que l'inactivation du vaccin, même lorsque le risque est rare. La stratégie pour leur maîtrise se résume en trois points :

Supprimer les possibilités d'erreurs : en réduisant au maximum la fréquence de leur survenue.

Renforcer les procédures de contrôles : en interceptant le risque avant que l'effet ne se manifeste.

Prendre en charge les incidents : réduire les conséquences provoquées par une défaillance.

Dans l'analyse de risques des frigos réalisée, il est possible de constater que les plus grands indices de criticités concernent les frigos "sans thermomètre". En effet, sans thermomètre il est très difficile de détecter les variations de température, conduisant à des potentielles variations de température non détectées. Le vaccin est alors vulnérable en cas de hausse ou baisse de la température hors température de conditionnement. Le Boostrix Polio® doit être conservé entre 2 et 8°C, et ne doit en aucun cas être congelé. Comme indiqué par le fabricant GSK, si ce vaccin venait à être congelé, il devrait être détruit. Par contre, avec un thermomètre, la plupart des défaillances sont beaucoup moins fréquentes et beaucoup mieux détectables, d'où l'importance de sa présence dans un frigo.

Le deuxième point critique étudié lors de l'analyse est la présence de ventilation. Le risque le plus fréquent est la présence de point chaud/froid. En effet, sans homogénéisation du froid à l'intérieur du réfrigérateur, certaines parties seront plus froides ou plus chaudes que

¹ Sources : Données fournies par GSK

d'autres. Le risque est de placer le vaccin dans des zones inadaptées à la température de consigne.

Enfin, sans alarme le risque de non détectabilité est élevé pour plusieurs défaillances. Par exemple, la porte mal refermée ne sera pas signalée, empêchant l'atteinte de la bonne température. Ceci augmente le risque de température supérieure/inférieure à la température de conditionnement. Améliorant la détectabilité de la plupart des défaillances, l'alarme est également un outil indispensable au frigo de l'infirmier scolaire.

4.4. Etude des coûts supportés par le modèle actuel VS modèle expérimental

L'écart de coûts engagés par les deux processus de distribution reflète le prix de la sécurité de transport garantie par NV Logistics. En effet, les traceurs de températures, la mise en place d'un service spécialisé dans le domaine de la chaîne du froid et la transparence des données liées au transport, font partie des causes impliquant cette majoration. En effet, NV Logistics facturait CHF 2'700 de frais de livraison par campagne de vaccination à la responsabilité à la hauteur de ses compétences : un service détaillé, un suivi constant de la chaîne du froid durant le transport et un management de la qualité respectant les BPD. La garantie est telle qu'aucune dose ne sera détruite ou inutilisable en raison d'une défaillance durant le transport. La signature de l'infirmière (ou personnel avisé préalable) étant requise à chaque livraison, le transporteur repart avec la marchandise si personne ne réceptionne. Suite à quoi, la marchandise non-réceptionnée retourne en chambre froide avec le livreur de NV Logistics.

A défaut d'être titulaire d'accréditation Swissmedic, la Poste propose, tout de même, des prestations qui sont relativement suffisantes au transport des vaccins du fournisseur aux établissements scolaires. S'agissant d'un simple transport en boîte réfrigérée, sans matériel garantissant le suivi de la chaîne du froid, ni des transporteurs ayant suivi une formation spécifique à la distribution des produits thermosensibles, lui permettent de diminuer les prix. A noté que la Poste ne dispose pas d'une chambre afin d'entreposer les produits thermosensibles non-réceptionnés. Dans le cas du Boostrix Polio®, ayant une stabilité à température ambiante (20-25°C) d'environ 72 heures, ceci ne pose pas un problème sérieux, dans la mesure où le vaccin est remis au frigo avant la fin de cette échéance².

Selon le scénario fictif présenté ultérieurement, il n'a pas été inclus qu'une future négociation des prix des vaccins va être entreprise pour amortir la majoration des prix. En effet, le fournisseur ne prendra plus en charge les frais de port par la Poste si cette dernière est remplacée par le transporteur privé. Les BPD stipulent que le fournisseur doit garantir le suivi de la chaîne du froid en collaborant avec un transporteur qualifié à qui il communique toutes les informations nécessaires aux respects des règles de distribution. Il y est signalé qu'il « *incombe au grossiste de protéger les médicaments contre la casse, le frelatage et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de températures acceptables pendant le transport. Indépendamment du mode de transport, il sera possible de prouver que les médicaments n'ont pas été exposés à des conditions*

² Sources : Données fournies par GSK lors d'un entretien téléphonique

risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. » (20). Selon les directives complètes des BPD, NV Logistics répond à grand nombre d'exigences.

L'une des contraintes les plus critiques en termes de chaîne logistique est l'investissement financier. En effet, ce dernier augmente proportionnellement avec le respect des directives de BPD, et par conséquent, avec la sécurité et la qualité.

5. Conclusion

Il est possible de conclure que le modèle de distribution le plus proche des directives des BPD est la distribution par NV Logistics. En effet, de par leur matériel performant, la société privé de transport propose des prestations qu'il est possible de suivre avec transparence. L'analyse de risque a permis de constater que les défaillances étudiées peuvent toutes être contrôlées et maîtrisées. Le coût élevé du service est proportionnel à la qualité et à la sécurité fournie.

La Poste présente un service à des tarifs avantageux pour le SSP. Pris en charge, la plupart du temps, par les fournisseurs, SantéSuisse ne dépense aucun frais de livraison. Les boîtes réfrigérées, Disposet Cold, sont utilisés pour le transport des vaccins du fournisseur aux établissements scolaires. L'analyse de risques liés à la distribution effectuée, démontre que la Poste est moins sensible aux risques de rupture de la chaîne du froid. A noté que ceci n'est pas de sa responsabilité. Les fournisseurs doivent également intervenir, par exemple, avec des dispositifs plus performants accompagnant les emballages de vaccins, comme des traceurs de température.

Le fait de centraliser le stock du Boostrix Polio® au CHUV est mûrement réfléchi par l'équipe du SSP et l'Unité PSPS. Afin de contrer les problèmes, de plus en plus fréquents, de pénurie de certains vaccins, il a été décidé de constituer une réserve dans la chambre froide de la pharmacie du centre hospitalier. Enfin, avec la collaboration d'NV Logistics et la gestion des stocks par la plateforme logistique pharmaceutique du CHUV, le SSP a la certitude que les directives des BPD sont respectées. Cela dit, les coûts investis ne représentent pas de lien direct aux soucis de couverture vaccinale, qui est un poids partagé entre l'Unité PSPS et les médecins traitants. En effet, étant toujours garantie, que ce soit par un vaccin de substitution ou un retardement de vaccination, ce dernier est, tant bien que mal, assurée malgré les ruptures de stock. Par conséquent, il pourrait être question de remettre en doute l'ensemble des coûts des contribuables nécessaires au financement de campagne de vaccination scolaire empruntant la plateforme logistique pharmaceutique du CHUV et distribué par NV Logistics.

6. Perspectives

Dans le questionnaire envoyé aux infirmiers scolaires, la question « *Combien de doses commandez-vous par année au total ?* » leur a été posée. Des 53 réponses obtenues, il en ressort que 9'037 doses ont été commandées l'année scolaire 2015-2016. N'ayant pas récolté la totalité du nombre exact de commandes, ce chiffre ne représente pas la réalité des commandes sur l'ensemble du canton de Vaud. C'est pourquoi, le nombre de doses commandées l'année scolaire 2014-2015 sera appliqué pour le calcul du scénario fictif.

L'année scolaire 2014-2015, environ CHF 170'701,76 ont été investi pour financer les 317 commandes de vaccins contractées au canton de Vaud, ville de Lausanne exclue. Si les 15'274 doses sont commandées par les professionnels de la santé (annexe 5), gérées par l'équipe logistique pharmaceutique du CHUV, puis redistribuées quatre fois par année par NV Logistics, environ 4'318 doses seraient distribuées chaque trimestre. A supposer que 83 établissements soient livrés, un seul véhicule de 3m³ suffirait. Les frais de transports se montrait alors à CHF 10'800. De plus, le CHUV facture CHF 2'000 par campagne, soit CHF 8'000 année scolaire. Enfin de compte, SantéSuisse devra envisager un total de CHF 189'017,76, en prenant en compte la totalité des vaccins scolaire, la gestion logistique du CHUV, les frais de service d'NV Logistics, et sans inclure l'éventuelle négociation des prix des vaccins auprès des firmes. Ceci représente une majoration de 10% sur la totalité des coûts des vaccins, tandis qu'avec la gestion d'un seul vaccin, le Boostrix Polio®, le surcoût représente 16%. Cet amortissement financier peut être un argument à l'élargissement du nouveau processus d'approvisionnement.

Suite aux statistiques récoltés auprès des infirmiers scolaires, il en ressort que certains frigos présentent des risques de mauvais conditionnement des vaccins. Il est possible de proposer un modèle de frigo idéal, équipé d'une alarme, d'un thermomètre interne avec maxima/minima, système antigivre. Un frigo de ce type d'environ 145L de capacité peut être acquis pour environ CHF 600(28), tandis qu'un frigo alimentaire de même capacité coûte entre CHF 200 et CHF 300.

Enfin, les communes du canton de Vaud qui ne peuvent prendre en charge ce financement, auraient pour deuxième option de munir les frigos d'un thermomètre performant. Dans le commerce, il est possible d'en acquérir pour un prix symbolique d'une quinzaine de francs suisse. Présentant l'option de température mémorisable, indication température min/max numériquement, il permet d'assurer le contrôle de la température des réfrigérateurs. Cela nécessite approximativement CHF 900 de budget total pour équiper toutes les infirmeries scolaires du canton de Vaud de ce genre de gadget.

7. Bibliographie

1. OMS. Observations et suggestions [en ligne]
<http://www.who.int/suggestions/faq/fr/>, consulté le 04.04.2016.
2. Visier. La maladie [en ligne]
<http://sd50fe70444d5d4ca.iimcontent.com/download/version/1356433200/module/7159221986/name/Visier%20-%20La%20maladie.pdf>, consulté le 01.04.2016
3. Infirmiers. Santé Publique [en ligne]
<http://www.infirmiers.com/etudiants-en-ifsu/cours/cours-sante-publique-notions-de-base.html>, consulté le 02.04.2016
4. Confédération Suisse, OFSP [en ligne]
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/11267/index.html?lang=fr>, consulté le 31.03.2011
5. Le Quotidien Santé. Source OMS [en ligne]
http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/breve/2015/04/22/un-enfant-sur-5-ne-beneficie-pas-dune-vaccination-de-routine-denonce-loms_752181#, consulté le 24.02.2016
6. OMS. Semaine européenne de la vaccination [en ligne]
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/84310/Seven_Key_ReasonsF.pdf.
consulté le 06.04.2016
7. A. Holly et al., National, State and Selected Local Area Vaccination coverage Among Children Aged 19-35 Months – United States 2014, Morbidity and Mortality Weekly Report, 64: 33, (28 août 2015)
8. Organisation Mondiale de la Santé, *Les sept raisons essentielles pour que la vaccination reste une priorité dans les Région européenne*, Semaine européenne de la vaccination, Prévention Protection Vaccination, OMS, (2010)
9. Office fédérale de la santé publique, *Maladie infectieuses ; la vaccination est une priorité de santé publique*, Département épidémiologie et maladies infectieuses, Berne, (2002)
10. Office fédéral de la santé publique, Division des Maladies transmissibles, *Vacciner les ENFANTS ? Oui ! Pourquoi ?* p.4, Suisse, (2015)
11. Office fédérale de la santé publique, *Les vaccinations : recommandations générales*, Supplément XVI : Classeur Maladies infectieuses, Office fédéral de la santé publique, Commission Suisse pour les vaccinations, Suisse, (2003)
12. T. Andeani, G. Teotina, *Coûts des prises en charge hospitalières 2011*, Actualités OFS, 14 Santé, Office Fédéral de la Statistique, Neuchâtel, (2013)

13. Sénat (FR). Les nouvelles menaces des maladies infectieuses émergentes [en ligne] http://www.senat.fr/rap/r11-638/r11-638_mono.html#toc68, consulté le 26.04.2016
14. Confédération suisse Statistique suisse-Coût système de santé [en ligne] <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index/themen/14/05/blank/key/ueberblick.html>, consulté le 26.04.2016.
15. C. Mameli, V. Fabio, G. V Zuccotti, *Immunization in Adolescents : Past, Present and Future*, Département of Pediatrics, Université de Milan, The Open Vaccine Journal, n°4 pp. 3-12, Italy, (2011)
16. Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations, *Plan de vaccination 2016*. Directive et recommandationm, p.5, (jan. 2016)
17. Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations, *Plan de vaccination 2016*, Directive et recommandation, p.6, (jan. 2016)
18. J.Rabiant, *Chaîne du froid*, l'Observatoire, La lettre de l'Académie nationale de pharmacie, Séance académique, N°8, p3, (5 nov. 2008)
19. E. Soulié, N. Le Rudulier, M. Sanchez, *Transports à température dirigée des produits de santé : Respect des conditions de température lors du transport*, STP Pharma Pratiques, 23: 1, (fév. 2013)
20. Commission européenne, *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*, Journal officiel de l'Union européenne, 343/2013, pp.1-13 (2013)
21. C. Acosta AB, S. El Aziz, H. Saighi. Bonne pratiques de distribution des produits sensibles (médicaments): Université de technologie Compiègne, (2011-2012)
22. M. Vernet, *Sécuriser la chaîne du froid : éléments de preuve à l'appui*, Pharmaceutique, N°158, pp. 84-85, (juin/juillet 2008)
23. Poste. Disposet Cold [en ligne] <https://www.post.ch/fr/entreprises/index-thematique/conception-emballage-adressage/emballage-et-adressage-des-colis/disposet-cold>, consulté le 12.04.2016
24. Académie nationale de Pharmacie. La chaîne du froid dans le domaine du médicament [en ligne] http://acadpharm.org/dos_public/1_Texte_sur_la_chaine_du_froid_de_M_RABIANNT.pdf, consulté le 14.04.2016
25. M. Luginsland. *Comment optimiser la chaîne du froid*. Le moniteur des pharmaciens
26. Association Française du Froid. SFSTP. *Guide pratique : chaîne du froid du médicaments*. AFF, SFTSP. p. 107-22. Paris (2008)

27. P. Bonnabry. *Analyse prospective des risques : application de la méthode AMDEC*. Certificat qualité des soins, p.4. Genève (2011)

28. Frankenpalter. Frigos médicament [en ligne]
http://www.frankenspalter.ch/epages/Frankenspalter.sf/?Locale=fr_CH&ObjectPath=/Shops/Frankenspalter/Products/017863&ViewAction=ViewProductViaPortal&gclid=CMK_wuWx8swCFdUyOwodcmgM5g, consulté le 5 juin

8. Annexes

Annexe 1 : Nombre de cas maladies infectieuses en Suisse.....	36
Annexe 2: Plan de vaccinations OFSP	37
Annexe 3: Plan de vaccination en milieu scolaire	38
Annexe 4: Les vaccins recommandés à l'adolescence	39
Annexe 5: Nombre de vaccins commandés durant l'année scolaire 2014-2015 (Canton de Vaud, ville de Lausanne exclue)	40
Annexe 6: Questionnaire en ligne adressé aux infirmiers scolaires	41
Annexe 7: Tables de cotation pour AMDEC	42
Annexe 8: Défaillances réfrigérateurs.....	43
Annexe 9: Interview de la Cheffe de projet de l'Unité PSPS.....	44
Annexe 10: Interview du responsable de la Poste interne du CHUV.....	46
Annexe 11: Certificat Bonnes Pratiques de Distribution (NV Logistics).....	48
Annexe 12: Certificat SwissMedic (NV Logistics)	49
Annexe 13: Interview du directeur et créateur de NV Logistics	53
Annexe 14: Réponses des infirmiers scolaires au questionnaire en ligne	54
Annexe 15: Entretien avec l'infirmière de l'EPS Courbet, Tour-de-Peils	61
Annexe 16: Entretien avec l'infirmière de l'EPS à la Sarraz	62
Annexe 17: Analyse de risques des systèmes de distribution (selon AMDEC)	63
Annexe 18: Analyse de risques des frigos avec ou sans ventilation (selon AMDEC)	65
Annexe 19: Analyse de risques des frigos avec ou sans thermomètre (selon AMDEC)	66
Annexe 20: Analyse de risques des frigos avec ou sans alarme (selon AMDEC)	67
Annexe 21: Facture 2'000 Boostrix Polio® (Alloga SA).....	68

Annexe 1 : Nombre de cas maladies infectieuses en Suisse

Maladie infectieuse transmissible	2013	2014	2015	2016
Diphtérie cutanée	1	1	10	0
Tétanos	0	0	1	1-2
Coqueluche	En moyenne env. 4'000 cas			
Poliomyélite	0	0	0	0
Haemophilus Influenza B	82	100	106	Plus de 10
Rougeole	176	22	37	Plus de 3, (En cas d'épidémie env.2'000 cas)
Oreillons	En moyenne moins de 1'000 cas			
Rubéole	6	4	3	
Hépatite B aiguë	66	48	30	Moins de 100
Hépatite B totale déclaration	1'438	1'395	1'381	
Varicelle	En moyenne plus de 23'000 cas dont 3'000 plus de 16 ans			
HPV	Hommes et femmes : verrues génitales : env. 25'000 cas Femmes : env. 250 cas de cancers du col de l'utérus et env. 5'000 cas de lésions précancéreuses			

Maladies concernée par le vaccin Boostrix
Polio®

Annexe 2: Plan de vaccinations OFSP



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Maladies transmissibles

Plan suisse de vaccination 2016 : résumé

Age	Vaccinations de base									Vaccinations complémentaires		
	Diphtérie Tétanos	Coqueluche	Poliomyélite	Haemophilus Influenza type B	Hépatite B	Rougeole Oreillons Rubéole	Papillomavirus humain (HPV)	Varicelle	Grippe	Pneumo- coques	Méningo- coques	Papillomavirus humain (HPV)
2 mois					2							
4 mois					2							
6 mois					2							
12 mois												
12-15 mois					2							
15-24 mois												
4-7 ans												
11-15 ans							3	4				3
25-29 ans								4				5
45 ans												
≥65 ans	1											

Définition des tranches d'âge : 4-7 ans signifie du 4^e anniversaire à la veille du 8^e anniversaire.

1. Un rappel doit être effectué tous les 10 ans.
2. La vaccination contre l'hépatite B peut également être administrée aux nourrissons.
3. La vaccination contre les HPV est recommandée comme vaccination de base aux jeunes filles de 11 à 14 et complémentaire aux garçons du même âge.
4. Vaccination recommandée aux adolescents et aux adultes de moins de 40 ans n'ayant pas eu la varicelle.
5. La vaccination contre les HPV est une vaccination recommandée complémentaire pour les jeunes femmes et hommes de moins de 26 ans : après les premières relations sexuelles, la décision de vacciner doit être prise au cas par cas.

Lorsqu'une vaccination n'a pas été faite à l'âge recommandé, un rattrapage à un âge ultérieur peut être indiqué. D'autres vaccinations peuvent être recommandées en fonction de la situation personnelle (p.ex. grossesse, maladie chronique, risque accru d'exposition ou de transmission).

Annexe 3: Plan de vaccination en milieu scolaire



Unité de promotion de la santé et de prévention en milieu scolaire (Unité PSPS)

Guide de bonne pratique vaccinale en milieu scolaire

La vaccination en milieu scolaire

Pratique sous la responsabilité du médecin scolaire

La vaccination en milieu scolaire est pratiquée

- par le médecin scolaire et l'infirmier-e scolaire, sous la responsabilité du médecin scolaire ;
- en l'absence du médecin scolaire, par deux infirmier-e-s, avec l'accord et sous la responsabilité du médecin scolaire qui répond aux questions depuis son cabinet ;
- en cas d'impossibilité, le médecin scolaire prend contact avec le médecin référent pour les vaccinations scolaires de l'Unité PSPS (sur le canton) ou le médecin responsable du Service de santé des Ecoles de Lausanne (sur Lausanne) pour être remplacé dans cette fonction de référent.

Plan d'activité		
Année	Canton	Lausanne
3^e P (ex 1 ^{ère} année du CYP1)	Contrôle du statut vaccinal Vaccinations de rattrapage - DTPa-IPV - ROR	Contrôle du statut vaccinal Vaccinations de rattrapage - DTPa-IPV - ROR
4^e P (ex 2 ^{ème} année du CYP1)		Contrôle du statut vaccinal Vaccinations de rattrapage - DTPa-IPV - ROR
7^{ème} année (ex CYT5)		Passage en classe du médecin et de l'infirmier-e Contrôle du statut vaccinal Vaccinations de rattrapage - DTPa-IPV - ROR
9^{ème} année (ex 7 ^{ème} année)	Présentation des vaccinations dans les classes Contrôle du statut vaccinal Vaccinations : - dT, dT-IPV, dTpa, dTpa-IPV - HB - HPV pour les filles - ROR	Présentation des vaccinations dans les classes Contrôle du statut vaccinal Vaccinations : - dT, dT-IPV, dTpa, dTpa-IPV - HB - HPV pour les filles - ROR
10^{ème} année (ex 8 ^{ème} année)		Passage en classe du médecin et de l'infirmier-e Contrôle du statut vaccinal Mise à jour des vaccins
11^{ème} année (ex 9 ^{ème} année)		Passage en classe du médecin et de l'infirmier-e Contrôle du statut vaccinal Mise à jour des vaccins

Annexe 4: Les vaccins recommandés à l'adolescence**Tableau 1. Vaccinations à entretenir durant l'adolescence**

Vaccin	Particularité	Application	Produits
Diphtérie-tétanos	Teneur en diphtérie réduite (dès l'âge de 8 ans)	1 dose, i.m.	Ditanrix® Td-pur®

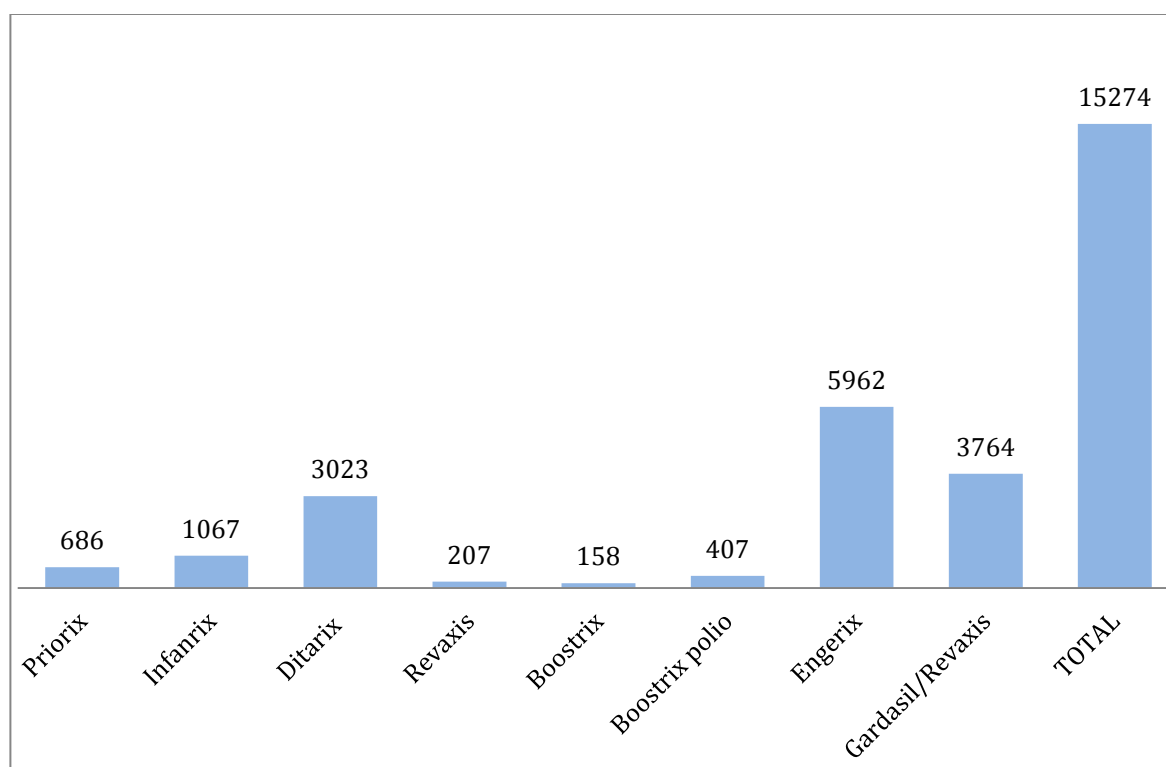
Tableau 2. Vaccinations à rattraper en cas de nécessité durant l'adolescence

d : diphtérie adultes ; IPV : vaccin antipoliomyélitique inactivé ; pa : coqueluche acellulaire adultes ; ROR : rougeole-oreillons-rubéole ; T : tétanos.

Vaccin	Particularité	Application	Produits
ROR	Vaccin vivant	2 doses au total, s.c.	MMR-II® Priorix®
Coqueluche	Vaccin acellulaire ; teneur réduite dès l'âge de 8 ans ; uniquement disponible sous forme de vaccin combiné dTpa ou dTpa-IPV	5 doses au total, i.m.	Boostrix® (dTpa) Boostrix Polio® (dTpa-IPV)
Poliomyélite	Disponible sous forme de vaccin monovalent IPV, ou combiné sous forme de dT-IPV ou dTpa-IPV	5 doses au total, i.m.	Poliorix® (IPV) Revaxis® (dT-IPV) Td-Virelon® (dT-IPV) Boostrix Polio® (dTpa-IPV)

Tableau 3. Vaccinations à entreprendre durant l'adolescence

Vaccin	Particularité	Application	Produits
Hépatite B	Calendrier «2 doses» exclusivement entre 11 et 15 ans	2 doses, i.m., à 0 et 4-6 mois	Engerix B 20® HBVAXPRO 10®
Méningocoque C	Exclusivement avec vaccin conjugué	1 dose, i.m.	Meningitec® Menjugate® NeisVac-C®
Varicelle	Vaccin vivant ; seulement en cas d'anamnèse négative	2 doses, s.c. à 0 et 4-6 semaines	Varilrix® Varivax®

Annexe 5: Nombre de vaccins commandés durant l'année scolaire 2014-2015 (Canton de Vaud, ville de Lausanne exclue)³

³ Sources : Données fournies par l'Unité du PSPS

Annexe 6: Questionnaire en ligne adressé aux infirmiers scolaires**Nom de l'établissement :****Nom du site :****Quelle est la marque (pex. Thomson) du réfrigérateur ?****Quel est le numéro de modèle (pex. UHD F 34 D) du réfrigérateur ?****Quelle est à peu près la capacité (en L) du réfrigérateur ?**

<100 L, hauteur moins de 80 cm

100-150 L, hauteur entre 85 et 95 cm

150-200 L, hauteur entre 120 et 140 cm

>200 L, hauteur >145 cm

Le réfrigérateur a-t-il une ventilation interne ?**Le réfrigérateur est-il muni d'un thermomètre interne intégré ?****Est-ce que le réfrigérateur a une alarme ?****Combien de doses commandez-vous par année au total?****Combien de temps vous prend la procédure de commande via le CHUV ?**

1 : énormément de temps → 4 : très peu de temps

Les commandes auprès du CHUV sont: (d'un point de vu organisationnel, gain de temps, etc.)

1 : pas du tout pratique → 4 très pratique

Combien de temps vous prend la procédure de commande via les fournisseurs pharmaceutiques?

1 : énormément de temps → 4 : très peu de temps

Les commandes auprès des fournisseurs pharmaceutiques sont: (d'un point de vue organisationnel, gain de temps etc.)

1 : pas du tout pratique → 4 très pratique

Durant l'année scolaire 2015-2016, combien avez-vous eu d'incident de livraison avec NV Logistics ? (P.ex. retard de livraison, perte de la livraison, dépôt des vaccins sans surveillance, etc.)

0

1-2

3 ou plus

Durant l'année scolaire 2015-2016 combien d'incidents de livraison avec la POSTE ? (p.ex. retard de livraison, perte de la livraison, dépôt des vaccins sans surveillance, etc.)

0

1-2

3 ou plus

A votre avis, une date de livraison fixe, 2 fois par année est...

1 : pas du tout pratique → 4 très pratique

A votre avis, une date de livraison fixe, 3 ou 4 fois par année est...

1 : pas du tout pratique → 4 très pratique

A votre avis, une date de livraison flexible et libre est...

1 : pas du tout pratique → 4 très pratique

La mise en place d'un créneau-horaire auquel le transporteur livre les vaccins aurait ...

... un impact majeur sur l'organisation de notre planning de travail

... un impact mineur sur l'organisation de notre planning de travail

Annexe 7: Tables de cotation pour AMDEC

Fréquence	Probabilité de survenue	Indice (F)
Inexistante : Pas d'occurrence connue	1/10'000	1
Basse : Possible, pas de données existantes	1/5'000	2 - 4
Modérée : Documenté, mais peu fréquent	1/200	5 - 6
Elevé : Documenté et fréquent	1/100 - 1/50	7 - 8
Très Elevée : Erreur pratiquement certaine	1/20 - 1/10	9 - 10

Gravité	Indice (G)
Ennui léger : Peut affecter le système	1
Problème systématique léger : peut affecter le système et le patient	2 - 3
Problème systématique majeur : peut affecter le système et le patient	4 - 5
Atteinte mineur du patient : (ex. emballage détruit)	6
Atteinte majeur du patient : (ex retard de livraison)	7
Atteinte terminale ou décès du patient	8 - 9

Détectabilité	Probabilité	Indice (D)
Très élevée : système détectera toujours l'erreur	9/10	1
Elevée : Probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient	7/10	2 - 3
Modérée : Probabilité modérée de détection	5/10 - 4/10	4 - 6
Basse : Probabilité passe de détection	2/10 - 1/10	7 - 8
Inexistante : Détection impossible dans le système	0/10	9

Annexe 8: Défaillance réfrigérateur

Défaillance FRIGO	Causes	Conséquences
Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	Thermomètre non calibré Indication approximative	Manque de traçabilité et fiabilité
Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	Thermomètre non calibré Indication approximative	Manque de traçabilité et fiabilité
Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	Pas de thermomètre Pas de contrôle fréquent	Manque de traçabilité et fiabilité
Panne d'électricité	Rupture de courant Panne du frigo Frigo débranché ou éteint	Risque de produit détérioré Produit inutilisable Coût
Non fermeture de la porte	Caoutchouc de la porte abîmé Porte se ferme mal Absence d'alarme porte	Manque de refroidissement du frigo Température cible non garantie
Problème du système de refroidissement	Défaillance du frigo, ventilation en panne ou absente, absence d'alarme	Manque de refroidissement du frigo Température cible non garanti
Point chaud/froid non identifié	Absence de thermomètre Absence de ventilation interne et d'homogénéisation de froid	Risque de produit détérioré Produit inutilisable Coût
Absence de ventilation	Modèle du frigo, ventilation en panne	Pas d'homogénéisation du froid Point chaud/froid dans le frigo
Température supérieur à la température de conditionnement	Mauvais réglage de la température cible. Compresseur défaillant Capacité du frigo < quantité à y ranger	Risque de produit détérioré Produit Inutilisable Coût
Température inférieur à la température de conditionnement	Mauvais réglage de la température cible. Problème de refroidissement. Compresseur défaillant Pas de contrôle de température suivi	Risque de produit détérioré Inutilisable Risque de gel donc destruction certaine du produit Coût

Annexe 9: Interview de la Cheffe de projet de l'Unité PSPS**Pourquoi vous ne voulez plus de la POSTE comme distributeur ? Quels sont les soucis par rapport au maintien du programme et de la couverture vaccinale.**

Disons que ça va dans le sens du projet. Le but est d'avoir un stock central pour contrer les ruptures de stock auprès des firmes. C'est la décision du CHUV de collaborer avec une autre société de transport.

Pour la couverture vaccinale ne change pas étant donné que pour n'importe quel vaccin en rupture, est aussitôt remplacé par un autre vaccin équivalent, ou la vaccination est reportée à plus tard, en tout cas pour, l'instant, les élèves devant être vaccinés en milieu scolaire l'ont été

Pourquoi c'est avec la POSTE qu'on a eu à faire jusqu'à maintenant, et non avec des entreprises privées tel que NV Logistics pour se charger spécifiquement de ces distributions, sensible à la chaîne du froid ?

C'est le choix des fournisseurs de collaborer avec la Poste. Les boîtes jaunes vont bien pour la livraison des vaccins. La Poste propose quand même des prestations suffisantes.

Comment l'idée vous est venue de faire intervenir premièrement la pharmacie du CHUV pour améliorer le programme vaccinal ?

L'idée est née suite aux différents cas de pénuries de vaccins. Les firmes refusent de faire des réservations par crainte que les vaccins ne soient pas récupérés, parfois ils privilégient certains clients ou certain canton, du coup on se retrouve sans vaccins. C'est alors qu'avec le Dr. Masserey, Mr. Hirschi et Mr. Devaud nous nous sommes retrouvés et avons discuté au sujet de l'idée d'établir un centre de stock à la pharmacie du CHUV.

Avec la découverte de la problématique depuis le début de mon travail de recherche, je me suis posé la question « Pourquoi maintenant et pas plus tôt ? ».

On y a pensé plus tôt, mais l'idée a eu le temps de murir.

Est-ce qu'il y a des problèmes d'approvisionnement qui sont particulièrement plus marqués maintenant qui ont fait que vous deviez rapidement trouver une nouvelle manière pour garantir le maintien du programme scolaire ?

La capacité de stockage dans les infirmeries n'était pas possible vu le manque de place. On demande qu'il n'y ait pas plus de 10 doses en réserves, hors mis en période de vaccination. Avec le système actuel : pour les infirmières s'organisent simplement avec le médecin scolaire, parce que le programme est scolaire, pas cantonal, donc c'est à leur convenance. De plus, les livraisons avec la Poste sont gratuites parce que les firmes remboursent.

Alors par rapport à la POSTE, les boîtes jaunes dans lesquels les vaccins sont livrés, ça suffit à la santé publique ? Vu que ça s'est fait jusqu'à maintenant, avez-vous toujours été rassuré par rapport à ça ?

Bon la Poste propose quand même des prestations suffisantes, les boîtes jaunes suffisent pour le transport des vaccins.

Boostrix Polio® à fait l'objet de deux campagnes de vaccinations qui ont été menée par le CHUV. Y-a-t-il un résultat évident par rapport à la couverture vaccinale ?

Par rapport à la couverture vaccinale, ça ne change pas vu que tous les enfants qui devaient être vaccinés l'ont toujours été. On essaye toujours de trouvé un vaccin de substitution pour garantir l'immunisation. Les médecins ont déclaré que le Boostrix Polio® peut être administré aux enfants de 4 ans. On a décidé alors de l'intégrer pour les élèves de 3P également.

Des résultats depuis cette rentrée scolaire 2015 ? Quelle sont les problèmes qui ont été rencontré et qu'est-ce que vous allez changer pour la suite de la mission pour la rentrée 2016 ?

Alors tout c'est bien passé, il n'y a pas eu de difficultés, juste les infirmières qui oubliant de passer commande et qui ont dû venir chercher elle-même les vaccins.

Pourquoi Boostrix Polio® qui est utilisé pour tester cette méthode ?

Le Boostrix Polio® a été choisi suite à la rupture de stock d'Infanrix®. Par crainte qu'il ne subisse le même sort, le SSP a décidé d'en faire un stock. Suite à des ruptures de stock d'Infanrix® laissant pour seul possibilité Boostrix Polio®, des médecins ont confirmé qu'il pouvait aussi être utilisé pour les enfants de 4 ans. C'est pourquoi il a été décidé de l'utiliser également pour les élèves de 3P. Vu que Boostrix Polio® fait l'objet d'une forte demande un stock est constitué au CHUV avec 2000 doses.

Comment percevez-vous la suite de la collaboration ? Serait-il possible que vous mettiez fin à la collaboration avec le CHUV ?

On n'envisage pas de quitter le CHUV car il y a des aléas d'approvisionnement avec des firmes. A voir si tout passe par le CHUV ou est ce qu'on collabore avec la pharmacie au cas par cas. Mais Dr. Masserey ne prévoit pas d'arrêter

Annexe 10: Interview du responsable de la Poste interne du CHUV**Qui prend contact avec vous pour prendre en charge la distribution des vaccins ? Le fournisseur ou le SSP ?**

Le fabricant prend contact avec nous. Il nous prête ses boîtes jaunes pour le transport des vaccins qu'on livre en express. On doit lui ramener ensuite les boîtes

Comment se déroule la livraison ? Réception contre signature ? S'il n'y a personne pour réceptionner ?

Oui, signature, la Poste a des consignes très précises là-dessus. On doit avoir un suivi du convoi, un tracking pointilleux. Sur mon ordinateur je peux voir tout le suivi et où le colis est à un moment donné. Par exemple, je vois la signature et le nom de la personne qui a réceptionné le colis.

Si personne pour réceptionner, ou retourne les vaccins ? Avez-vous une chambre froide (entre +2 et +8°C) pour garder les vaccins en attendant ?

La Poste n'a pas de frigo, ni de gestion spécifique pour les médicaments qui doivent être conservé au froid.

Transportez-vous les colis « chaîne du froid » comme n'importe quel colis ou y'a-t-il un contrôlé un peu plus ciblé pour ce genre de livraison ?

C'est vrai, si la chaîne du froid est rompue, c'est vrai que le vaccin n'est plus utilisable, il est fichu. Mais les boîtes jaunes réfrigérées suffisent pour maintenir quelques heures le temps du trajet jusqu'à ce que l'infirmière mette ça au frigo tout de suite.

Prévoyez-vous une mini formation pour les livreurs qui se chargent de ces livraisons spéciales ? Ou sont-ils simplement informés préalablement de ce dont il faut qu'ils prennent garde ? Ou même pas informé ?

Pour être honnête, non... Premièrement ça coûterait énormément pour mettre ça en place. Et il faut compter un effectif important qui devrait être reformé, pour au final peu de changement. Il faut compter, par colis, 16CHF environ, aller-retour, donc disons sur une cinquantaine de livraisons, on prend 9CHF sur l'envoi, ça nous fait 450CHF... Pas énorme pour qu'on mette autant d'effort.

Comment prenez-vous le fait que le PSPS, le SSP veulent se séparer de vos services et prévoient de prendre un autre livreur privé ?

Les coûts vont bien changer en prenant un autre transporteur. Mais ils pourraient, comme à l'époque, faire le circuit eux-mêmes, et aller aux écoles avec leur camionnette et les vaccins dans des caisses réfrigérées.

Y-a-t-il eu concrètement un (des) réel(s) problème(s) qui vous ont mis dans l'embarras par rapport à ces livraisons ?

Non, non. Rien. La Poste est très pointilleuse sur les livraisons. Sur internet il est possible de suivre le colis, de son point de départ à l'enregistrement et la réception. Si on n'a pas la signature, le colis repart avec le livreur, on ne va pas le laisser. Non, c'est très régulé.

Imaginons que le SSP décide de poursuivre avec vous la distribution des vaccins scolaires, seriez-vous prêt à faire des efforts, comme formé cos employer chargé de la livraison de ces colis, de prévoir peut être une camionnette spéciale, ou d'autres idées ?

Une idée serait que le CHUV achète lui-même des boîtes jaunes, qui peuvent être prêtée par la Poste et elles seront rendues. L'aller-retour est compris dans le prix, donc gain économique et on assure le retour des boîtes. L'autre idée c'est de faire circuler le SSP et que lui-même organise la ronde dans les écoles, comme à l'époque.

Annexe 11: Certificat Bonne Pratique de Distribution (NV Logistics)**CERTIFICAT BPD**

Nous confirmons

que l'entreprise **NV Log SA, Rue Joseph-Girard 24, 1227 Carouge (GE)** pour son site d'exploitation **NV Log SA, Entrepôt Uhlmann Eyraud, Chemin du Grand Puit 28, 1217 Meyrin, Suisse**, est autorisée à distribuer des médicaments;

que l'entreprise se conforme aux règles applicables en Suisse de bonne pratique applicables à la distribution pour les médicaments (BPD), règles qui correspondent aux exigences des Directives de la Commission Européenne;

que l'entreprise est sujette à inspections périodiques par les autorités compétentes (fréquence des inspections de routine : tous les 4 ans, pour le type d'activités autorisées) et que la dernière inspection de base en date a été faite le **6 décembre 2012**;

que les exigences concernant la distribution de médicaments pour l'exportation sont équivalentes à celles valables pour les produits commercialisés en Suisse.

Berne, le 5 février 2013
No 13-337



Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques


Dr Georges Meseguer

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

I-303.AA.01-A121 / V02 / bja / gme / smi / 30.05.11

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12

Annexe 12: Certificat Swissmedic (NV Logistics)



Établi par:
Ligne directe:
page 1 de 1

Recommandée
NV Log SA
rue Joseph-Girard 24
1227 Carouge GE

Berne, le 18 janvier 2013

Demande d'octroi d'une autorisation d'exploitation: avis de décision

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint notre décision au sujet de cette demande et recevrez par courrier séparé la facture pour les émoluments dus.

Veillez croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments distingués.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur autorisations
Licence reviewer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michel Keller".

Michel Keller

Annexe:

- Avis de décision

Copie:

- Selon la liste de diffusion de l'avis de décision ci-inclus

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

I-301.AA.01-A201 / V04 / cza / gme / smi / 03.01.11

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12



Autorisation • Commerce de gros de médicaments

Objet

- Premier octroi d'autorisation

Considérant

- la requête de premier octroi déposée par NV Log SA en date du 5 octobre 2012 avec compléments du 16 octobre 2012,
- la proposition du service d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques en date du 8 janvier 2013,
- le fait que l'évaluation de la requête déposée est soumise à un émolument,

et

- vu les articles 6 (fabrication), 19 (importation, exportation et commerce à l'étranger), 28 (commerce de gros) et 34 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments) de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 15 décembre 2000 (RS 812.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 15 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001 (RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1, et l'article 4, alinéa 1 en relation avec la lettre a, chiffre IV de l'annexe 5 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

i l e s t d é c i d é c e q u i s u i t :

1. Titulaire de l'autorisation

NV Log SA
Rue Joseph-Girard 24
1227 Carouge (GE)
N° 1009990

2. L'autorisation d'exploitation est octroyée pour les activités suivantes:

- Commerce de gros de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)

3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.

4. L'autorisation est valable du **18 janvier 2013** jusqu'au **17 janvier 2018**.

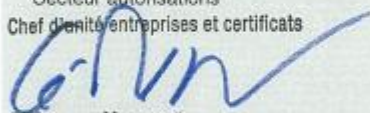
5. Les émoluments se montent à Fr. 500.-- et sont à régler par le requérant.



NV Log SA, 1227 Carouge / N° 1009990
18 janvier 2013

Berne, le 18 janvier 2013

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur autorisations
Chef d'unité entreprises et certificats


Dr Georges Meseguer

Licence review


Michel Keller

Voies de droit :

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall, (art. 31 et 33 let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Une copie de la présente autorisation est adressée:

- au service régional d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques
- au pharmacien cantonal genevois

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Page 2 de 3

I-301.AA.01-A8I / V10 / gme / cza / smi / 01.01.13

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12



NV Log SA, 1227 Carouge / N° 1009990
18 janvier 2013

Annexe: Commerce de gros de médicaments

Adresse du site d'exploitation:

NV Log SA
Entrepôt Uhlmann Eyraud
Chemin du Grand Puit 28
1217 Meyrin
N° 38592

Responsable technique:

Moreno, Thierry
Transitaire
Date de naissance: 17 février 1971

Activités autorisées / conditions / réserves:

Uniquement stockage de médicaments

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Page 3 de 3

I-301.AA.01-AB / V10 / gme / cza / smi / 01.01.13

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 31 322 02 11 | Fax +41 31 322 02 12

Annexe 13: Interview du directeur et créateur de NV Logistics**Comment sont vos camionnettes ?**

Notre petit véhicule frigorifique est de type Mercedes VITO qui mesure 3m³, suffisant pour deux palettes, et nous avons commandé pour septembre un autre véhicule de 18m³, donc pour 5-6 palettes environ. C'est véhicules réfrigérés sont capables de produire de la chaleur en périodes de froid et de refroidir à la température sélectionnée.

Par rapport à la POSTE, qu'est-ce que vous proposez de plus, qui serait plus avantageux pour les livraisons des vaccins ?

Nous avons un contrôle santé de plus que la Poste, avec la sécurité qu'on propose. Egalement plus de qualité vu les prestations que nous proposons. Nous avons également les certificats Swissmedic, et BPD. On bloque le chauffeur une semaine à l'avance, il prépare le trajet pour que ça prenne une journée.

Est-ce que c'est votre première collaboration à long terme avec le CHUV pour la livraison de produits sensible à la chaîne du froid ?

Nous avons collaboré avec d'autres départements, celui de recherche par exemple, pour qui nous avons transporté un virus désactivé en capsule moléculaire. Avec le département de microbiologie également, là on a transporté le vaccin Ebola jusqu'à la CRIV à Genève, qui est un centre d'analyse pour valider les prélèvements. On a collaboré aussi avec d'autres institutions de la santé.

Quel est votre ressenti par rapport à cette prestation que vous a confié la pharmacie du CHUV ? Sensation de réussite et d'avoir mené à bien cette mission ? Et seriez-vous prêt à prendre en charge la livraison de plus de vaccin ?

Plutôt bien, très bonne collaboration. Une seule petite mésaventure une fois, avec la police municipale vaudoise. Le chauffeur a laissé tourner le moteur, ce qui est normal vu qu'il s'agit de véhicule frigorifié. Et il a été amendé, ce qui est drôle en fin de compte. Le tout a été livré dans les temps, donc une journée, et tout a été bien suivi.

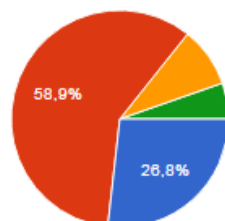
Le prix de location est d'environ 500CHF par demi-journée, donc le SSP à meilleur temps de 'remplir' le véhicule, car le prix ne change pas.

Que doit-on retenir des TEMS report, qu'est-ce que ça apporte ?

Alors on mesure pendant quelques heures la température, l'humidité, la pression, la lumière et les impacts. Par exemple pour la lumière, on a un capteur intégré dans les colis. Si le colis venait à être ouvert, ou s'il subit un dommage, un rapport détaillé est directement transmis. Pour la température, ça permet un suivi et une transparence totale. La pression est plutôt intéressante pour les convois maritimes et aériens. C'est une garantie de qualité de livraison qui est proposée par notre service, parfois tous les renseignements ne sont utiles, mais ça fait partie du rapport qu'on présente.

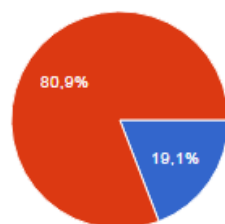
Annexe 14: Réponses des infirmiers scolaires au questionnaire en ligne

- Quelle est à peu près la capacité (en L) du réfrigérateur (Frigo 1)?



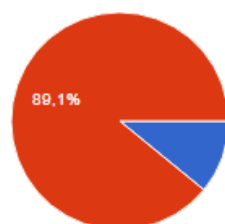
<100 L, hauteur moins de 80 cm	15	26.8 %
100-150 L, hauteur entre 85 et 95 cm	33	58.9 %
150-200 L, hauteur entre 120 et 140 cm	5	8.9 %
>200 L, hauteur >145 cm	3	5.4 %

- Le réfrigérateur a-t-il une ventilation interne (Frigo 1)?



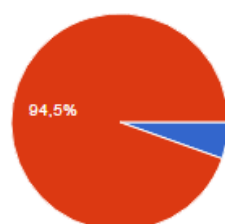
OUI	9	19.1 %
NON	38	80.9 %

- Le réfrigérateur est-il muni d'un thermomètre interne intégré (Frigo 1)?



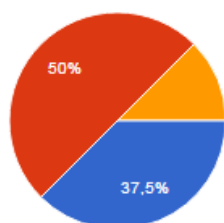
OUI	6	10.9 %
NON	49	89.1 %

- Est-ce que le réfrigérateur a une alarme (Frigo 1)?



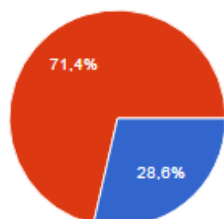
OUI	3	5.5 %
NON	52	94.5 %

- Quelle est à peu près la capacité (en L) du réfrigérateur (Frigo 2)?



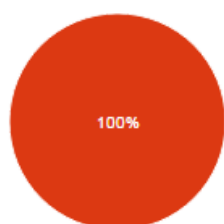
<100 L, hauteur moins de 80 cm	3	37.5 %
100-150 L, hauteur entre 85 et 95 cm	4	50 %
150-200 L, hauteur entre 120 et 140 cm	1	12.5 %
>200 L, hauteur >145 cm	0	0 %

- Le réfrigérateur a-t-il une ventilation interne (Frigo 2)?



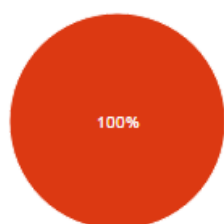
OUI	2	28.6 %
NON	5	71.4 %

- Le réfrigérateur est-il muni d'un thermomètre interne intégré (Frigo 2)?



OUI	0	0 %
NON	8	100 %

- Est-ce que le réfrigérateur a une alarme (Frigo 2)?



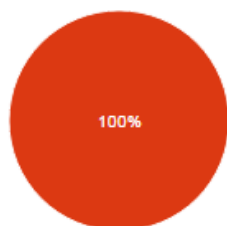
OUI	0	0 %
NON	8	100 %

- Quelle est à peu près la capacité (en L) du réfrigérateur (Frigo 3)?



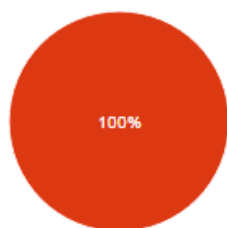
<100 L, hauteur moins de 80 cm	0	0 %
100-150 L, hauteur entre 85 et 95 cm	3	100 %
150-200 L, hauteur entre 120 et 140 cm	0	0 %
>200 L, hauteur >145 cm	0	0 %

- Le réfrigérateur a-t-il une ventilation interne (Frigo 3)?



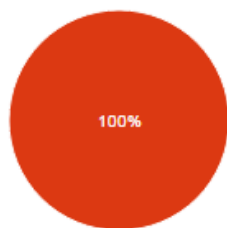
OUI	0	0 %
NON	3	100 %

- Le réfrigérateur est-il muni d'un thermomètre interne intégré (Frigo 3)?



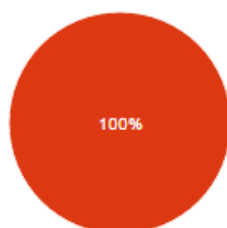
OUI	0	0 %
NON	3	100 %

- Est-ce que le réfrigérateur a une alarme (Frigo 3)?



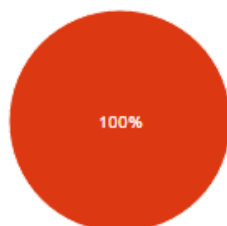
OUI	0	0 %
NON	3	100 %

« Quelle est à peu près la capacité (en L) du réfrigérateur (Frigo 4)?



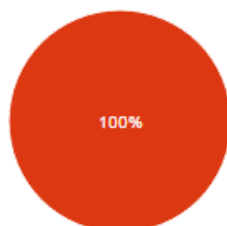
<100 L, hauteur moins de 80 cm	0	0 %
100-150 L, hauteur entre 85 et 95 cm	1	100 %
150-200 L, hauteur entre 120 et 140 cm	0	0 %
>200 L, hauteur >145 cm	0	0 %

- Le réfrigérateur a-t-il une ventilation interne (Frigo 4)?



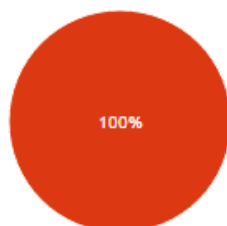
OUI	0	0 %
NON	1	100 %

- Le réfrigérateur est-il muni d'un thermomètre interne intégré (Frigo 4)?



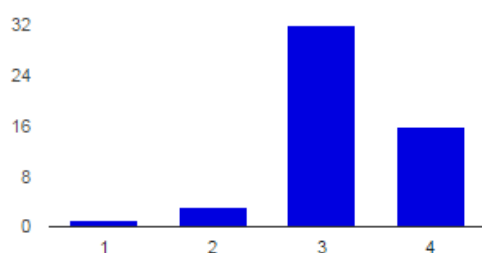
OUI	0	0 %
NON	1	100 %

- Est-ce que le réfrigérateur a une alarme (Frigo 4)?



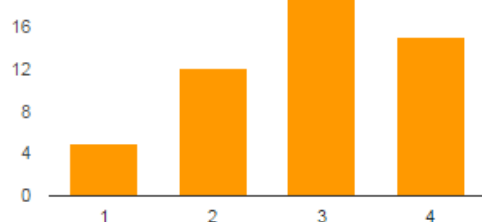
OUI	0	0 %
NON	1	100 %

☞ **Combien de temps vous prend la procédure de commande via le CHUV ?**



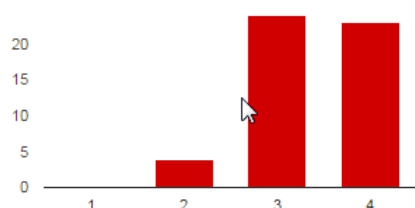
Enormément de temps :	1	1	1.9 %
	2	3	5.8 %
	3	32	61.5 %
Très peu de temps :	4	16	30.8 %

- Les commandes auprès du CHUV sont: (d'un point de vu organisationnel, gain de temps, etc.)



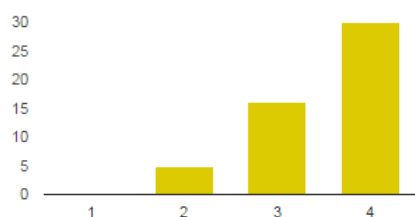
Pas du tout pratique :	1	5	9.8 %
	2	12	23.5 %
	3	19	37.3 %
Très pratique :	4	15	29.4 %

- Combien de temps vous prend la procédure de commande via les fournisseurs pharmaceutiques?



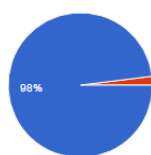
Enormément de temps :	1	0	0 %
	2	4	7.8 %
	3	24	47.1 %
Très peu de temps :	4	23	45.1 %

- Les commandes auprès des fournisseurs pharmaceutiques sont: (d'un point de vue organisationnel, gain de temps etc.)



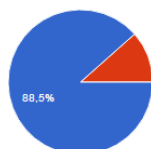
Pas du tout pratique :	1	0	0 %
	2	5	9.8 %
	3	16	31.4 %
Très pratique :	4	30	58.8 %

- Durant l'année scolaire 2015-2016 combien avez vous eu d'incident de livraison avec NV Logistics ? (p.ex. retard de livraison, perte de la livraison, dépôt des vaccins sans surveillance, etc.)



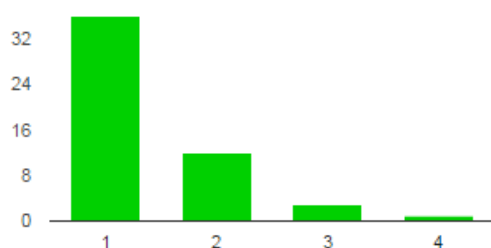
0	50	98 %
1-2	1	2 %
3 ou plus	0	0 %

- Durant l'année scolaire 2015-2016 combien d'incidents de livraison avec la POSTE ? (p.ex. retard de livraison, perte de la livraison, dépôt des vaccins sans surveillance, etc.)



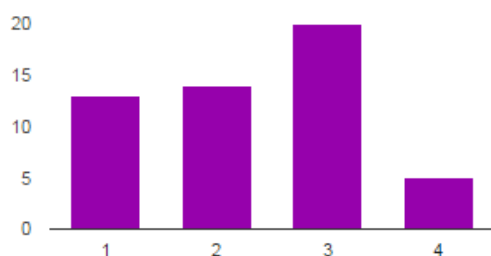
0	46	88.5 %
1-2	6	11.5 %
3 ou plus	0	0 %

- A votre avis, une date de livraison fixe, 2 fois par année est...



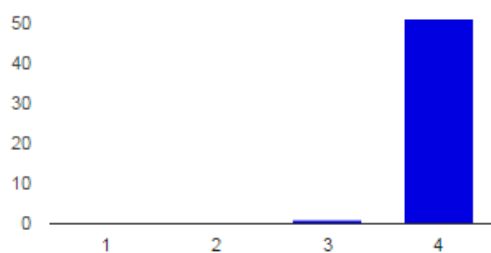
Pas du tout pratique :	1	36	69.2 %
	2	12	23.1 %
	3	3	5.8 %
Très pratique :	4	1	1.9 %

- A votre avis, une date de livraison fixe, 3 ou 4 fois par année est...

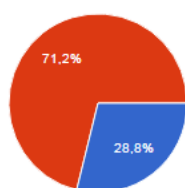


Pas du tout pratique :	1	13	25 %
	2	14	26.9 %
	3	20	38.5 %
Très pratique :	4	5	9.6 %

- A votre avis, une date de livraison flexible et libre est...



Pas du tout pratique :	1	0	0 %
	2	0	0 %
	3	1	1.9 %
Très pratique :	4	51	98.1 %

- La mise en place d'un créneau-horaire auquel le transporteur livre les vaccins aurait ...

... un impact majeur sur l'organisation de notre planning de travail	15	28.8 %
... un impact mineur sur l'organisation de notre planning de travail	37	71.2 %

Annexe 15: Entretien avec l'infirmière de l'EPS courbet, Tour-de-Peils**Comment se déroule la vaccination en milieu scolaire dans votre collège ?**

Nos vaccinons les élèves de 3P et 9P, donc les élèves de 7 ans et 13 ans. C'est la tranche d'âge à peu près à laquelle on fait les vaccins. En 9P on donne les vaccins d'hépatite B et le vaccin Gardasil pour le cancer du col de l'utérus. Alors on passe dans les classes pour informer les élèves avec un support diapo, on leur explique tout ce qu'il y a à savoir. On donne aussi une petite brochure, pour eux et pour les parents, avec toutes les informations concernant les vaccins. Et les parents nous transmettent le coupon de réponse. S'ils ne donnent pas leur accord pour la vaccination, on ne vaccine pas, de même si les parents sont d'accord mais l'enfant pas. Ils nous envoient aussi le carnet de vaccination. On intègre tout en informatique ; les vaccins, les rappels etc., et automatiquement on a inscrit si oui ou non l'enfant doit être vacciné. On est toujours deux à contrôler les informations, et en 26 ans de carrières en tant qu'infirmière scolaire, jamais un enfant n'a été vacciné par erreur, ou au contraire, pas vacciné.

Pour les élèves de 3P, on fait des rappels diphtérie-tétanos-coqueluche-polio et rougeole-oreillon-rubéole. Y'en a de moins en moins qui le font à l'école, la plus part le font chez le pédiatre. Donc là les enfants viennent avec les parents le jour et à l'endroit où on leur donne rendez-vous. Dernièrement, 18 élèves devait venir se faire vacciner, 6 ne sont pas venu. On était vraiment déçu avec ma collègue. Personne n'a prévenu alors que tout était organisé, les données entrées informatiquement, etc. C'est du travail gâché en quelque sorte.

Avez-vous vécu des complications lors des vaccinations

Alors en 26 ans, je n'ai jamais assisté à un choc anaphylactique. Il paraît qu'un cas survient tous les 25 ans, mais j'ai eu de la chance ! On assiste souvent à des malaises vagues, une fille fait un malaise, et cinq autres suivent. On s'est déjà retrouvé avec cinq filles couchées dans l'infirmierie, toutes pâles ! Un jeune garçon aussi s'est évanoui devant la porte, alors que tout allait bien. Les enfants de 7 ans en général hurle et crie, pleure par peur.

Quel serait votre frigo idéal ?

Alors niveau taille, celui va très bien (env. 80 cm), il suffit largement pour le nombre de dose.

Annexe 16: Entretien avec l'infirmière de l'EPS à la Sarraz**Comment se déroule la vaccination en milieu scolaire dans votre collège ?**

Alors on demande le carnet scolaire à tous les élèves, on enregistre toutes les informations et on fixe une date, une heure et chaque élève vient avec ces parents s'ils désirent le vacciner. On a aussi des classes de primaire dans les villages voisins, donc je fais aussi le tour avec le médecin scolaire.

Avez-vous vécu des complications lors des vaccinations

Complications non, jamais, pas d'effet secondaire non plus, ni choc anaphylactique. Des malaises oui, ça arrive. Des élèves qui cris et on les entend jusque dans les classes à côté. Une fois tout c'était bien passé avec une enfant, et elle a demandé à aller aux toilettes et là on entend « BOUM » ! La pauvre elle est tombée dans les pommes, je pense qu'elle était timide et qu'elle n'a pas osé dire qu'elle n'allait pas bien. Depuis on insiste vraiment pour que lors des vaccinations, si une personne se sent mal, elle se couche, elle avertisse le maître de classe et qu'aussi vite on soit informé.

Quel serait votre frigo idéal ?

Le mien est vraiment suffisant pour le nombre de dose qu'on commande. Il a environ 100L de capacité.

Annexe 17: Analyse de risques des systèmes de distribution (selon AMDEC)

Défaillance système de distribution par NV Logistics	F	G	D	IC	Défaillance système de distribution par la POSTE	F	G	D	IC
Enregistreur de température non présent	1	1	1	1	Enregistreur de température non présent	9	1	1	9
Enregistreur de température non déclenché	1	1	1	1	Enregistreur de température non déclenché	1	1	1	1
Enregistreur mal placé	1	1	1	1	Enregistreur mal placé	2	1	1	2
Enregistreur défaillant	1	1	1	1	Enregistreur défaillant	1	1	1	1
Emballage détérioré à la réception	1	1	1	1	Emballage détérioré à la réception	1	1	1	1
Emballage mouillé à la réception des produits	1	1	1	1	Emballage mouillé à la réception des produits	1	1	1	1
Produit détérioré physiquement	1	1	1	1	Produit détérioré physiquement	1	1	1	1
Température de consigne du produit non respectée	1	1	1	1	Température de consigne du produit non respectée	7	1	1	7
Colis "perdu", Erreur de destination	1	1	1	1	Colis EXPRESS "perdu", Erreur de destination	1	1	1	1
Délai de transport > délai prévu	1	1	1	1	Délai de transport > délai prévu	1	1	1	1
Etiquetage non conforme	1	1	1	1	Etiquetage non conforme	1	1	1	1
Nombre préparation et/ou Disposition des accumulateurs non-conforme	1	1	1	1	Nombre préparation et/ou Disposition des accumulateurs non-conforme	1	1	1	1

Pas de prise en compte des conditions climatiques et / ou des aléas du trafic	1	1	1	1	Pas de prise en compte des conditions climatiques et / ou des aléas du trafic	1	1	1	1
Absence de processus de communication des anomalies entre le donneur d'ordre, le transporteur et le destinataire	1	1	1	1	Absence de processus de communication des anomalies entre le donneur d'ordre, le transporteur et le destinataire	2	1	1	2
Utilisation d'un autre emballage que celui qui est qualifié ou erreur de bascule entre une configuration et une autre (été/hiver p.ex.)	1	1	1	1	Utilisation d'un autre emballage que celui qui est qualifié ou erreur de bascule entre une configuration et une autre (été/hiver p.ex.)	1	1	1	1
Non-respect du mode opératoire validé	1	1	1	1	Non-respect du mode opératoire validé	1	1	1	1

Annexe 18: Analyse de risque des frigos avec ou sans ventilation (selon AMDEC)

Défaillance FRIGO avec ventilation	F	G	D	IC	Défaillance FRIGO sans ventilation	F	G	D	IC
Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	5	1	5	25	Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	5	1	5	25
Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	5	4	5	100	Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	5	4	5	100
Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	5	4	5	100	Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	5	4	5	100
Panne d'électricité	2	4	1	8	Panne d'électricité	2	4	1	8
Non fermeture de la porte	2	4	2	16	Non fermeture de la porte	2	4	2	16
Problème du système de refroidissement	1	4	8	32	Problème du système de refroidissement	5	4	4	80
Point chaud/froid non identifié	1	4	8	32	Point chaud/froid non identifié	9	4	8	288
Absence de ventilation	2	4	1	8	Absence de ventilation	10	4	1	40
Température supérieur à la température de conditionnement	4	4	5	80	Température supérieur à la température de conditionnement	4	4	5	80
Température inférieur à la température de conditionnement	4	5	5	100	Température inférieur à la température de conditionnement	4	5	5	100

Annexe 19: Analyse de risques des frigos avec ou sans thermomètre (selon AMDEC)

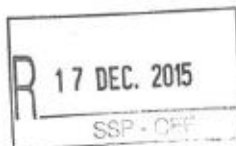
Défaillance FRIGO avec thermomètre	F	G	D	IC	Défaillance FRIGO sans thermomètre	F	G	D	IC
Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	5	1	1	5	Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	5	1	9	45
Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	5	4	1	20	Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	5	4	9	180
Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	1	4	1	4	Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	8	4	9	288
Panne d'électricité	2	4	1	8	Panne d'électricité	2	4	1	8
Non fermeture de la porte	2	4	2	16	Non fermeture de la porte	2	4	2	16
Problème du système de refroidissement	1	4	1	4	Problème du système de refroidissement	1	4	9	36
Point chaud/froid non identifié	1	4	1	4	Point chaud/froid non identifié	9	4	9	324
Absence de ventilation	5	4	1	20	Absence de ventilation	5	4	1	20
Température supérieur à la température de conditionnement	1	4	1	4	Température supérieur à la température de conditionnement	4	4	9	144
Température inférieur à la température de conditionnement	1	5	1	5	Température inférieur à la température de conditionnement	4	5	9	180

Annexe 20: Analyse de risques des frigos avec ou sans alarme (selon AMDEC)

Défaillance FRIGO avec alarme	F	G	D	IC	Défaillance FRIGO sans alarme	F	G	D	IC
Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	5	1	3	15	Mesure de la température fausse, mais comprise entre 2-8°C	5	1	3	15
Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	5	4	3	60	Mesure de la température fausse, non-comprise entre 2-8°C	5	4	3	60
Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	1	4	1	4	Non détectabilité de la hausse/baisse de la température	5	4	7	140
Panne d'électricité	2	4	1	8	Panne d'électricité	2	4	1	8
Non fermeture de la porte	2	4	1	8	Non fermeture de la porte	2	4	2	16
Problème du système de refroidissement	4	4	1	16	Problème du système de refroidissement	4	4	5	80
Point chaud/froid non identifié	4	4	5	80	Point chaud/froid non identifié	4	4	5	80
Absence de ventilation	5	4	1	20	Absence de ventilation	5	4	1	20
Température supérieur à la température de conditionnement	4	4	1	16	Température supérieur à la température de conditionnement	4	4	8	128
Température inférieur à la température de conditionnement	4	5	1	20	Température inférieur à la température de conditionnement	4	5	8	160

Annexe 21: Facture 2'000 Boostrix Polio® (Alloga SA)

REQU LE 17 DEC. 2015



7 601 001 067 912

Alloga SA

Distribution: GLAXOSMITHKLINE PHARMA

Buchmattstrasse 10

3400 Burgdorf

CHE-101.277.415 TVA

PC 30-1990-7

Tel. 058 851 4646 Fax 058 851 4612

Adr de livraison

7 601 001 067 912

618482

SERVICE DE LA SANTE PUBLIQUE
MALADIES INFECTIEUSES
MME CHRISTELLE WEBER / BAP
AVENUE DES CASERNES 2
1014 LAUSANNE ADM CANT VD

CHUV

PHARMACIE CENTRALE BH 04

DR JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD

DISTRIBUTION (DR B. HIRSCHI)

1011 LAUSANNE

FACTURE

Dat. 11.12.15

Nr.

No 3854155

Ref. 1112151014

Kunden-Nr.
No client

618482

Bestellung
Commande

11.12.15

3852275

Lieferung
Livraison

11.12.15

Seite
Page

1

Artikelnummer Numéro d'article	Bestellt Commandé	Geliefert Livré	Artikel-Bezeichnung Designation d'article	Einheitspreis Prix unitaire	Betrag CHF Montant CHF
27720700	2000	2000	BOOSTRIX POLIO	24,30	48600,00 *

Nous vous prions de prendre connaissance de nos Conditions générales sur notre site Internet: www.alloga.ch

N° tiers 87341745755	Date de saisie
Montant CHF 49'815,-	N° de pièce
UB/CC/CP 8170	N° de compte 3106 000000 802
Contrôle technique 	Contrôle comptable
Visa saisie	Visa validation

Warenwert Valeur marchandise	Fracht/Porto Frais transport/postaux	Zuschläge Surcharge	MWST % TVA %	Basis Base	MWST Betrag Montant TVA
48600,00			* 2.50	48600,00	1215,00

Reklamationen werden nur inner 5 Tagen
ab Versand-Datum akzeptiert
Les réclamations ne seront acceptées
que dans le 5 jours après la date de livraison

Total
payable dans les 30 jours net

CHF 48815,00