

JEAN-LUC BRUGUERA
 Consultant Expert
 chez Aktehom
 Responsable
 du programme
 Quality For
 Efficiency



© Aktehom

COMPLIANCE, QUALITÉ ET EXCELLENCE OPÉRATIONNELLE*

Malgré des décennies d'effort pour la Qualité, et des moyens très importants mis en œuvre, l'industrie pharmaceutique reste confrontée à des problèmes récurrents qui l'entravent pour passer du Good au Great. Quel constat, quelles perspectives?

Qualité: faire différemment!

↳ Lorsque l'on questionne nos concitoyens sur l'industrie pharmaceutique, la plupart répondent en citant la recherche et l'innovation, tant la réputation d'excellence en ces domaines est reconnue. Il est rare que soit citée l'excellence dans la sécurité patient et la qualité. L'actualité peut même amener certains à penser le contraire. Au bilan, on assiste à une confiance mitigée des Français à l'égard du médicament (Observatoire Sociétal du médicament - IPSOS pour le Leem - 6^e édition - 2016).

Bien que technologies, savoir-faire et systèmes qualité n'aient cessé d'évoluer, les difficultés qualité restent une constante, avec, dans les pires des cas, rappels/retraits, ruptures d'approvisionnement. Sur ce dernier thème, on peut citer, en compilant différentes études, les ordres de grandeur suivants : plus de 30 % des causes de rupture seraient liées à des problèmes de production, 30 % liées à une capacité de production insuffisante pour faire face aux demandes, plus de 15 % à des problèmes qualité sur l'approvisionnement de matières premières...

Face à cet état de fait, l'ANSM pointe, fin 2015, les manquements au respect des BPF avec un risque sur la qualité des médicaments fabriqués et donc sur la sécurité des patients, indiquant même la prise en compte insuffisante des enjeux de maîtrise de la qualité au profit de stratégies financières et industrielles (circulaire 15-0396 du LEEM, décembre 2015). Pourtant, produire de manière fiable des produits pharmaceutiques

de haute qualité sans la tutelle excessive des autorités a guidé la vision de la FDA depuis le début des années 2000 (Guidance Pharmaceutical cGMPs for the 21st century — a risk-based approach 2004). Depuis, les régulateurs des 3 régions du monde ont construit sur ce chemin (ICH Q 8, 9, 10 et bientôt 12).

Pendant ce temps-là, les industriels restent plutôt focalisés sur des approches qui ne réussissent pas la plupart du temps à transformer la qualité. Approche de stricte compliance avec « *course à l'observation du mois* », selon R.E Madsen (Real Compliance and How To Achieve It, PDA Annual Meeting, décembre 2000) – qui déstabilise le système et induit de nouveaux risques, réduction des retards qualité accumulés, focalisation sur le traitement des déviations plus qu'à la construction de solutions par de robustes analyses de causes, défaillances attribuées aux individus plus qu'aux procédés ou systèmes, insuffisance dans la mise en œuvre de CAPA à valeur ajoutée, dilution des efforts par manque d'analyse des risques, difficulté à moderniser les installations, système d'information en silo réduisant la possibilité d'effectuer rapidement analyses et décisions, qualité plus assurée par la fonction qualité que par l'ensemble de l'organisation... ne permettent sans doute pas de passer du Good au Great.

Construire la qualité par le produit et le procédé, les connaître et les caractériser, connaître et maîtriser les risques associés, développer une culture qualité qui porte l'action de



© D.R.

chaque collaborateur et donne le sens, pour que chacun, dans son quotidien, comprenne l'impact de ses actes/non actes, c'est construire la robustesse, prévenir les problèmes, passer d'une logique de contrôle à une logique qui assure la qualité.

Intégrer la qualité dans le système de management

Pour cela, le leader Qualité d'aujourd'hui doit être celui qui forme, qui coach, qui accompagne l'ensemble de l'organisation vers cette culture, vers cette compréhension du sens de la qualité ; celui qui permet l'intégration de la qualité dans le système de management de l'entreprise ; celui qui fera que la qualité passe d'une fonction à un rôle pour chaque collaborateur de l'entreprise ; celui qui intégrera sans les opposer les approches d'excellence opérationnelle et de qualité, qui permettra à l'entreprise d'intégrer simultanément qualité – vitesse – coût pour traiter sans compromis les vrais risques pour la sécurité du patient.

La qualité est indissociable de l'excellence opérationnelle. C'est par la mise en œuvre des meilleures pratiques de management et de développement des collaborateurs, des meilleures pratiques

technologiques, par la mise en œuvre opérationnelle des sciences pharmaceutiques dès le développement produit/procédé, que la transformation se fera. Par conception, l'excellence opérationnelle place l'utilisateur final au centre de son approche ; la

qualité peut devenir une source d'innovation également pour l'industrie, tirée par celui qui en sera le bénéficiaire, le patient. Le « benchmarking » au sein du secteur pharmaceutique le montre : les entreprises les plus performantes en matière de productivité sont celles qui ont les meilleures performances qualité ! L'excellence opérationnelle crée simultanément, et sans antinomie, qualité et performance. Alors, on pourra prétendre avoir rejoint la vision de J. Woodcock (FDA, 2005) : « *A maximally efficient, agile, flexible pharma manufacturing sector that reliably produces high-quality drug product without extensive regulatory oversight* » ! Quality for Efficiency ! Et si on y allait ? ■

*L'excellence opérationnelle est une démarche systématique et méthodique menée pour maximiser les performances : qualité des produits, productivité, réduction des coûts. L'excellence opérationnelle se focalise sur les besoins du client/patient, la capacité des équipes à trouver elles-mêmes des solutions, et l'optimisation des processus (développement, exploitation...). Elle se fonde pour l'essentiel sur des techniques connues, outils d'analyse et des méthodes d'amélioration, mais c'est d'abord la démarche d'ensemble d'implication et de motivation du personnel dans la recherche de solutions qui fait la force de l'excellence opérationnelle.



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. www.aktehom.com