

**LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C**

Numéro 3 – Février 2018



Gestion du risque qualité



Etablissements pharmaceutiques de la distribution en gros



Chers confrères,

Le Conseil Central C met à votre disposition ce document relatif à la gestion du risque qualité.

Le concept de « Gestion du risque qualité » est défini dans les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros.

Dans ce cadre précis, ce document a pour ambition de suggérer à destination des Pharmaciens Responsables des entreprises de distribution en gros un cadre méthodologique général relatif à la gestion du risque qualité, intégrant la notion de criticité en regard des risques.

Nous espérons que ce prolongement méthodologique aidera les Pharmaciens Responsables à justifier la nature et les modalités d'exercice du contrôle des opérations pharmaceutiques.

En complément de cette réflexion, les notions d'opérations pharmaceutiques et celles de présence pharmaceutique sont abordées sous un angle pratique dans le document **Les Essentiels de la section C n°1 : Vos opérations sont-elles sous contrôle pharmaceutique ? – Cartographie des processus et des opérations pharmaceutiques.**

Retrouvez toutes les informations de la section C : <https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-C>

Bien confraternellement,

Bernard VANDENHOVE
Conseiller section C

Philippe GODON
Président de la section C
Ordre National des Pharmaciens



Sommaire

01.Contexte

02.Objectif du document

03.Enjeux

04.Notions fondamentales relatives à la notion de risque

05.La liaison entre la gestion des risques et le système qualité

06.Les enseignements à tirer de l'ICH 09 et de l'ICH Q 10

07.Les différentes classes de risques

08.En marge du risque : la notion de défaillance

09.Quelles sont les situations critiques en matière de distribution ?

01. CONTEXTE

Les Bonnes Pratiques de Distribution, publiées en France le 25 Mars 2014 dans le droit fil du texte européen, mettent en relief le concept de **Gestion du Risque Qualité** et imposent notamment de mettre en place dans les entreprises de distribution en gros des mesures appropriées, fondées sur une **évaluation documentée des risques** afin, notamment, de :

- Garantir que les médicaments ne seront pas exposés à des conditions susceptibles de compromettre leur qualité et leur intégrité
- Limiter au maximum la possibilité que la chaîne de distribution ne soit l'objet d'une pénétration par des médicaments falsifiés
- Empêcher les livraisons de médicaments à des destinataires qui ne seraient pas habilités à les recevoir.

En 2011, la Section C de l'Ordre des Pharmaciens a esquissé les contours de **l'Acte pharmaceutique** dans la distribution. Il apparaissait en effet indispensable de donner un contenu substantiel à la notion **d'opération(s) pharmaceutique(s)** inscrite dans le Code de la Santé Publique et de relier, de manière logique, les dites opérations pharmaceutiques à la Responsabilité Pharmaceutique.

Il a ainsi été proposé un tableau permettant de sérier les opérations pharmaceutiques accomplies dans une entreprise de distribution en gros de médicaments dans l'une des quatre catégories suivantes :

- Opération de Conception
- Opération d'Exécution
- Opération de Contrôle
- Opération de Validation.



L'approche retenue possédait la caractéristique de présenter une déclinaison de ces catégories d'opérations en termes de « PDCA » (Plan Do Check Act), ce qui la plaçait dans la filiation du **concept d'Assurance Qualité**.

Cette approche présentait l'avantage d'aider le Pharmacien Responsable d'une entreprise de Distribution en Gros à mieux **caractériser les délégations pharmaceutiques** qu'il avait à établir, et ceci avec d'autant plus de bénéfice ou d'acuité qu'il était à la tête d'une entreprise multi-sites.

Chacune des opérations pharmaceutiques était en outre cotée au regard de son niveau de criticité dans la protection de la Santé Publique, entendue de manière « globale » et non pas par rapport à des risques dument identifiés.

Alors même que la réglementation incline à changer de paradigme et à passer d'un Système d'Assurance de la Qualité à un **Système de Management de la Qualité** intégré à tous les métiers de l'entreprise, il apparaît judicieux de reconsidérer le travail réalisé autour de la définition de l'Acte Pharmaceutique et à changer la focale de notre regard pour attester que les risques inhérents à la distribution pharmaceutique en gros sont bel et bien maîtrisés.

Ainsi, la **gestion du Risque Qualité**, en ce qu'elle met en place une approche méthodologique visant à anticiper l'éventualité d'une perturbation du bon fonctionnement du système de distribution vient renforcer la logique d'Assurance Qualité consistant à mettre en place des procédures pour stabiliser la sureté de fonctionnement du système.



02. OBJECTIF DU DOCUMENT

Les travaux des différentes commissions de l'ICH Q9 et de l'ICH Q10 fournissent, respectivement, des outils et une modélisation pour une **Gestion de la Qualité pilotée par le risque**.

Le propos est de ne pas être redondant sur ces sujets techniques.

Dans ce document, l'ambition affichée est bien plutôt de suggérer à destination des Pharmaciens Responsables des entreprises de distribution en gros un **cadre méthodologique robuste** permettant de démontrer aux autorités de tutelle la rationalité et le sérieux de l'exercice présidant à l'évaluation des risques, prélude à leur maîtrise.

Nos travaux ont pour objectif de placer, dans la gouvernance d'une entreprise de distribution en gros, **le Pharmacien Responsable comme le seul et unique garant** :

- de la mise en place d'un plan de maîtrise des risques
- de l'application d'un dispositif de prévention et de protection des intérêts de la Santé Publique
- de l'application d'une stratégie de continuité de service logistique.

En fournissant un cadre méthodologique partagé et reproductible, nos travaux contribuent également à ce que ce même Pharmacien Responsable puisse **justifier la nature et les modalités pratiques d'exercice du contrôle des opérations pharmaceutiques** dans la distribution pharmaceutique en gros, notamment sur le plan de la temporalité et de la spatialité de la présence pharmaceutique, sujet traité plus en profondeur dans le document : **« Les Essentiels de la Section C : Vos opérations sont-elles sous contrôle pharmaceutique ? »**

Secondairement, enfin, ce document a également pour finalité d'actualiser l'acceptation que nous souhaitons donner à l'acte pharmaceutique dans la distribution en colorant les opérations pharmaceutiques d'une **notion de criticité** en regard de risques cette fois-ci bien définis.

03. ENJEUX

Il apparait que la gestion du Risque Qualité en matière de Sante Publique dans la distribution des produits pharmaceutiques peut se segmenter en :

➔ Une problématique centrée sur la préservation de la **qualité intrinsèque du médicament** manufacturé au cours des phases de :

- réception
- stockage
- transport

➔ Une problématique de nature **logistique** qu'il est possible de traduire en termes de :

- disponibilité des produits
- rapidité de livraison, ou de manière plus précise, de respect des délais attendus ou annoncés
- sécurité d'approvisionnement

➔ Une problématique centrée sur le **traitement des Retours**

➔ Une problématique de nature systémique qu'il faut appréhender en termes de **sureté de fonctionnement du système** au travers de :

- prise en compte des exigences réglementaires spécifiques
- fiabilité de la traçabilité des lots de fabrication (numéro/date de péremption)
- fiabilité de l'ensemble des enregistrements relatifs au respect des conditions de conservation des produits
- efficacité même de la maîtrise des risques, ce qui suppose :
 - des processus définis et formalisés
 - des responsabilités clairement établies
 - des procédures en place
 - du personnel qualifié et formé
 - des équipements adaptés et qualifiés.



04. NOTIONS FONDAMENTALES RELATIVES A LA NOTION DE RISQUE

NOTION DE RISQUE

Le risque est l'éventualité (probabilité) qu'une menace ou danger (événement, aléa) provoque un dommage (impact) sur un bien (ou un produit, une organisation, un objectif).

«Danger» n'est pas synonyme de« Risque».

Le risque est un concept, le résultat d'une estimation alors que la situation dangereuse est une réalité qui peut se constater.

Un danger est une source potentielle de dommages, de préjudices ou d'effets nocifs sur un bien, un produit ou une organisation dédiée à un objectif.

LA GESTION DES RISQUES

La gestion des risques a pour objet de **concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers** qui l'accompagnent et a donc pour finalité de rendre le risque acceptable.

Concrètement, la démarche de gestion des risques repose sur :

- la connaissance des risques
- l'élimination de certains risques lorsque cela est possible
- la prévention, c'est-à-dire la mise en place de mesures ayant pour objectif que ne survienne une menace ou ne se produise une défaillance potentielle
- la protection, c'est-à-dire la réalisation d'une atténuation visant à réduire les conséquences d'un risque lorsqu'il s'est réalisé.

Puisqu'il se rapporte à une circonstance réelle, concrète, un danger s'écarte, se supprime ou se réduit.



LA MAITRISE DES RISQUES

Souvent considéré comme un synonyme de la gestion des risques, le terme de maîtrise des risques caractérise la **démarche structurée visant à réduire les risques par la succession des 3 étapes suivantes** :

- l'identification
- l'analyse
- le traitement des risques.

L'IDENTIFICATION DES RISQUES

La connaissance des risques résulte de l'application de deux approches méthodologiques différentes puisqu'il convient de distinguer « identification a priori » et « identification a posteriori ».

L'identification a priori s'effectue à l'occasion du démarrage d'une activité par un exercice intellectuel dont l'objectif est d'anticiper des risques de forte gravité, par nature exceptionnels.

L'identification a posteriori tire les enseignements de la survenue d'évènements indésirables tels que des incidents, des dysfonctionnements, des anomalies, des non conformités, des non satisfactions d'exigences. Les évènements indésirables advenus témoignent en effet de l'existence même d'un risque préalable.

L'ANALYSE DE RISQUES

L'analyse de risques permet **d'approfondir la connaissance d'un risque identifié**.

Dans une démarche d'identification des risques a priori, l'analyse consiste essentiellement à déterminer la fréquence et la gravité.

Dans une démarche d'identification a posteriori, l'analyse se préoccupe particulièrement des causes racines des évènements survenus.



LE TRAITEMENT D'UN RISQUE

Le traitement d'un risque s'effectue par la mise en œuvre de l'un des mécanismes suivants :

- **la suppression** pure et simple du risque par la suppression de l'activité à laquelle il est associé (dont il est consubstantiel) ou bien par la modification complète de la manière de procéder.
- **la prévention** qui consiste à éviter que ne se produise un aléa redouté ou une défaillance qu'il est possible d'anticiper grâce à la mise en place d'une mesure spécifique
- **la récupération** qui correspond au traitement de la défaillance une fois celle-ci décelée avant même qu'elle n'ait pu produire les effets négatifs de l'évènement redouté.
- **l'atténuation** qui permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé.

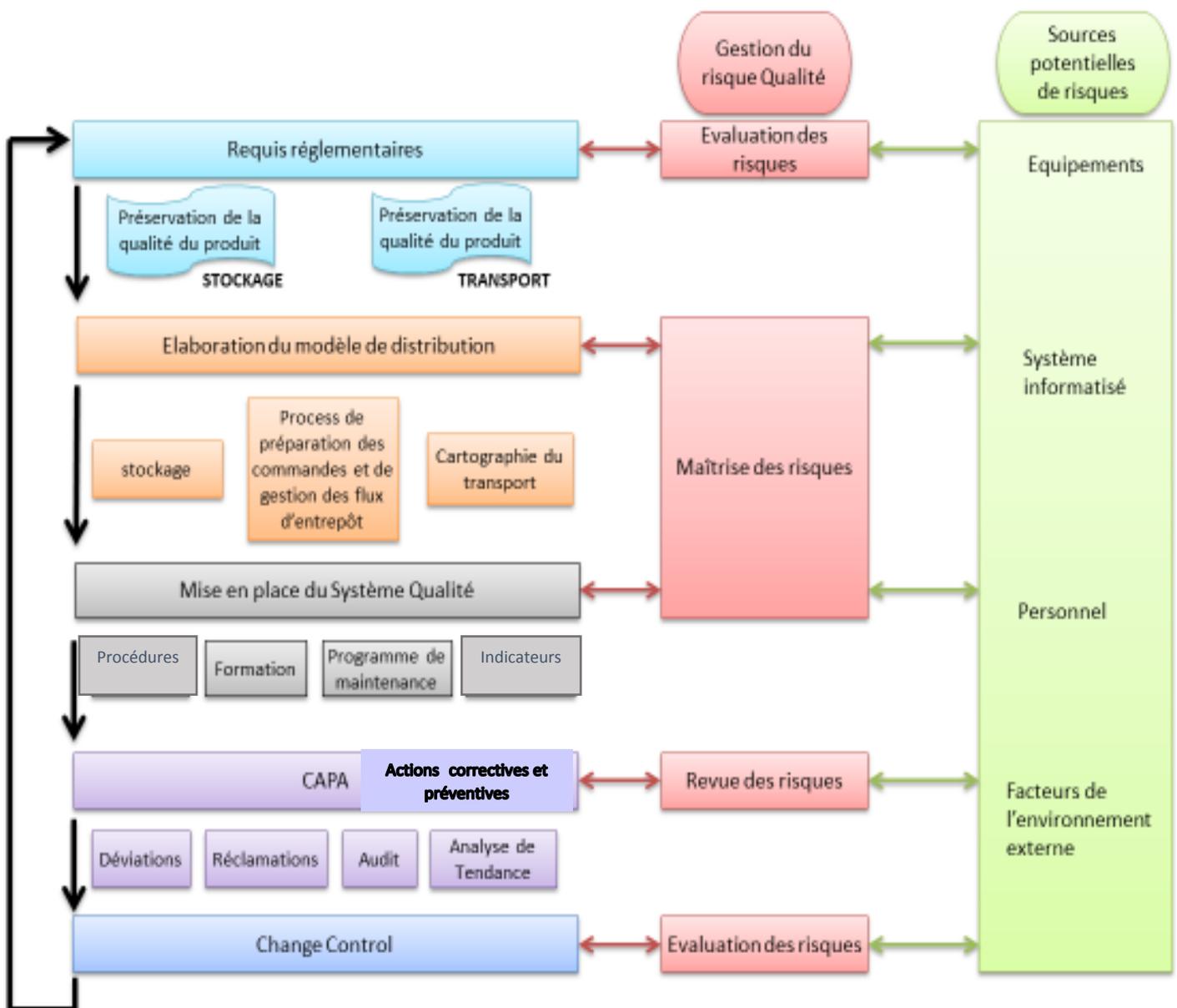
LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

La cartographie des risques est un moyen permettant de **classer, de comparer, de hiérarchiser** les risques entre eux afin de mettre en place des plans d'actions pour les gérer en fonction des ressources disponibles.

La cartographie des risques représente un **outil de gestion des risques** par la vue d'ensemble et la hiérarchisation qu'elle donne aux risques d'une entreprise ou d'une organisation.

En d'autres termes, la cartographie des risques permet de disposer, sous la forme d'une représentation graphique, d'un **état des lieux global des vulnérabilités** dans un périmètre défini.

05. LA LIAISON ENTRE LA GESTION DES RISQUES ET LA SYSTEME QUALITE





07. LES DIFFERENTES CLASSES DE RISQUES

- Risques de préservation de la qualité et de l'intégrité des produits pharmaceutiques distribués
- Risques « Business »
- Risques Sureté/Hygiène/Environnement



08. EN MARGE DU RISQUE : LA NOTION DE DEFAILLANCE

Dans un système complexe, tel que celui d'un Système Qualité encadrant la Distribution Pharmaceutique en Gros, il y a plusieurs types possibles de défaillances :

- **LES DEFAILLANCES TECHNIQUES**

Défaillances des équipements.

- **LES ERREURS HUMAINES** de différents types :

- Erreurs de routine
- Erreurs d'activation et de mise en œuvre de connaissances acquises
- Déficit de connaissances.

- **LES DEFAILLANCES LATENTES DUES A LA CULTURE DE L'ORGANISATION**

- Décisions managériales (Management / Encadrement)
et/ou
- Processus organisationnels (Procédures/Déficit de compétences)
favorisant les erreurs ou les déviations.

N.B : La déviance se distingue de l'erreur en ce qu'elle est en fait un mécanisme d'adaptation du Système

- **LES DEFAILLANCES PATENTES**

- Absence ou inadéquation des défenses
- Pratique avérée de prise de risques inconsidérée



09. QUELLES SONT LES SITUATIONS CRITIQUES EN MATIERE DE DISTRIBUTION ?

- Survenue de conditions de température de conservation incorrectes
- Possibilité d'une contamination
- Existence d'un Mix up
- Règle du FEFO (Premier expiré, premier sorti) non assurée
- Non préservation de la qualité du médicament durant le transport
- Déficience de sécurité durant le transport
- Non délivrance du bon produit au bon moment en raison d'une défaillance logistique
- Non délivrance du bon produit au bon moment du fait d'un stock insuffisant au regard des consommations courantes
- Absence de délivrance du bon produit au bon destinataire
- Perte de traçabilité
- Acceptation de mise en distribution d'un produit non conforme car falsifié
- Défaillance lors d'une opération de rappel ou de retrait de lot
- Gestion de la quarantaine défailante
- Remise en stock d'un produit non commercialisable à l'issue de l'opération de traitement d'un retour
- Absence de détection des commandes anormales pouvant alerter sur un mésusage ou signaler un potentiel trafic par alimentation de circuits non réglementaires