

Assurance et gestion de la qualité

Objectifs d'apprentissage

Les étudiants seront capables de :

1. Décrire l'évolution historique des concepts et termes clés de la qualité
2. Expliquer les principes fondamentaux d'un système de management de la qualité (SMQ)
3. Décrire les éléments clés et les Facilitateurs du système de qualité pharmaceutique (SQP) selon ICH Q10

Table des matières

1. Introduction
2. Aperçu historique de la qualité
3. Assurance qualité
4. Système de management de la qualité et ISO 9000
5. Système qualité pharmaceutique
6. Conclusion
7. Les références

1. Introduction

Dans le monde dynamique de l'industrie pharmaceutique, l'assurance et la gestion de la qualité constituent les pierres angulaires permettant de garantir que chaque médicament, du plus simple analgésique au médicament biologique le plus complexe, répond aux normes les plus élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité. Par conséquent, comprendre les subtilités de la qualité des produits pharmaceutiques n'est pas seulement une quête académique ; c'est un engagement à protéger la santé publique et à avoir un réel impact.

2. Aperçu historique de la qualité

Chronologie du développement des concepts et termes clés de la qualité, avec leurs définitions et leur objectif principal.

Concept	Date	Définition	Objectif principal
Contrôle qualité (CQ)	Avant 1920	Processus d'inspection des produits et services pour garantir qu'ils répondent à des normes prédéterminées.	Identifier et corriger les défauts
Contrôle statistique de qualité/processus (SQC/SPC)	années 1920	L'utilisation des statistiques pour améliorer la qualité des processus de fabrication	Prévenir les défauts
Assurance qualité (AQ)	années 1940	Une approche systématique pour garantir des normes prédéterminées cohérentes et de haute qualité	Prévenir les défauts et maintenir la cohérence
Total Quality Management (TQM)	années 1950	Une approche de gestion axée sur l'amélioration continue de la qualité des produits, des services et des processus.	Impliquer tous les collaborateurs dans la recherche de l'excellence qualité

Lean Management	années 1950	Une approche de production axée sur l'élimination des déchets et la maximisation de l'efficacité.	Identifier et éliminer les activités sans valeur ajoutée de tous les aspects du processus de production
Quality by design (QbD)	années 1980	Une approche systématique du développement de produits qui se concentre sur l'intégration de la qualité dans les produits dès le départ.	Identifier et optimiser les facteurs critiques qui affectent la qualité d'un produit
Système de gestion de la qualité (SMQ)	années 1980	Un ensemble de processus métier axés sur la satisfaction constante des exigences des clients et l'amélioration de leur satisfaction.	S'assurer que les produits et services répondent aux exigences et aux attentes des clients
Six Sigma	1986	Une méthodologie d'amélioration de la qualité qui utilise des données et des analyses statistiques pour identifier et éliminer les causes profondes des défauts.	Réduire les défauts et les variations dans les processus
Normes ISO 9000	1987	Un ensemble de normes internationales qui fournissent des conseils sur une variété de systèmes de gestion, y compris le système de gestion de la qualité.	Mettre en œuvre les meilleures pratiques de gestion de la qualité
Analyse des données (Big Data)	Après 2010	L'utilisation des données et de l'IA pour identifier des modèles et des tendances pouvant être utilisés pour améliorer la qualité.	Identifier les modèles et les tendances des données qui peuvent être utilisées pour améliorer les produits, les services et les processus.

3. Assurance qualité

La qualité est un concept large mettant l'accent sur l'excellence.

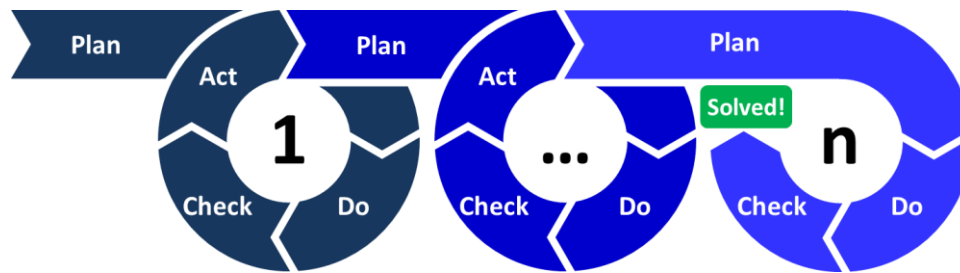
Le contrôle qualité (CQ) concerne l'inspection et la surveillance.

L'assurance qualité (AQ) se concentre sur des processus systématiques pour garantir la qualité,

Le processus d'assurance qualité est généralement itératif, chaque étape étant répétée jusqu'à ce que le niveau de qualité souhaité soit atteint. Le processus d'AQ peut être divisé en quatre phases principales : Planifier, Déployer, Contrôler, et Agir (PDCA)

- **Plan:** Identifier les objectifs, fixer des buts et élaborer un plan.
- **Déployer:** Mettre en œuvre le plan et exécuter les actions proposées.
- **Contrôler:** Surveiller et évaluer les résultats, collecter des données et analyser les performances.
- **Agir:** Prenez des mesures correctives en fonction des résultats, standardisez les améliorations et répétez le cycle pour une amélioration continue.

Le PDCA est un processus itératif qui favorise la résolution et l'amélioration continues des problèmes.



4. Système de management de la qualité (SMQ) et famille ISO 9000

Un système de gestion de la qualité (SMQ) est un ensemble de politiques, de processus et de procédures qui aident les organisations à produire systématiquement des produits et services de haute qualité. Les SMQ peuvent être utilisés dans n'importe quel secteur et par tout type d'organisation, quelle que soit sa taille.

La famille de normes ISO 9000 est un ensemble de normes internationales qui fournissent un cadre pour le développement et la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité. La famille ISO 9000 comprend un certain nombre de normes, notamment :

- ISO 9000:2015 - Fondamentaux et vocabulaire
- ISO 9001:2015 - Exigences

La norme ISO 9000 : 2015 fournit les concepts et principes fondamentaux des systèmes de gestion de la qualité. Il définit les termes clés et fournit une compréhension commune des principes de gestion de la qualité, qui sont :

- Orientation client : l'organisation doit comprendre les besoins de ses clients et s'efforcer de répondre ou de dépasser ces besoins.
- Leadership : la haute direction doit s'engager envers la qualité et créer un environnement dans lequel les employés peuvent contribuer à l'amélioration de la qualité.
- Engagement des personnes : Tous les employés doivent être impliqués dans l'amélioration de la qualité.
- Approche processus : l'organisation doit gérer ses activités et ses processus comme des processus interdépendants.
- Amélioration : l'organisation doit continuellement améliorer son système de gestion de la qualité et ses produits et services.
- Prise de décision fondée sur des preuves : l'organisation doit prendre des décisions basées sur des preuves et une analyse des données.
- Gestion des relations : l'organisation doit gérer ses relations avec les principales parties prenantes pour maximiser la valeur.

ISO 9001:2015 - Exigences

ISO 9001:2015 est la norme SMQ la plus utilisée au monde, avec plus d'un million d'organisations certifiées dans le monde. ISO 9001 :2015 C'est la seule norme de la famille ISO 9000 pouvant être certifiée. Il peut offrir de nombreux avantages aux organisations, notamment :

- Amélioration de la satisfaction client

- Coûts réduits
- Efficacité accrue
- Réputation améliorée
- Avantage compétitif

Les autres normes de la famille ISO 9000 fournissent des orientations sur une variété de sujets liés à la gestion de la qualité, tels que l'audit, l'amélioration continue et les systèmes de gestion de la qualité pour des secteurs spécifiques.

La famille de normes ISO 9000 constitue une ressource précieuse pour les organisations qui souhaitent améliorer leurs performances et atteindre leurs objectifs.

5. Système qualité pharmaceutique (SQP)

L'objectif principal de SQP est d'établir un système de gestion de la qualité efficace pour l'industrie pharmaceutique basé sur les concepts de qualité ISO et les réglementations BPF. SQP est décrit dans ICHQ10. Il s'applique tout au long du cycle de vie du produit, du développement à l'arrêt. Les objectifs sont les suivants :

- Assurer la réalisation du produit
- Établir et maintenir une phase de maîtrise
- Faciliter l'amélioration continue

Un manuel qualité doit décrire le SQP et contenir des informations sur :

- politique de qualité,
- portée du système,
- responsabilités de gestion au sein du système.

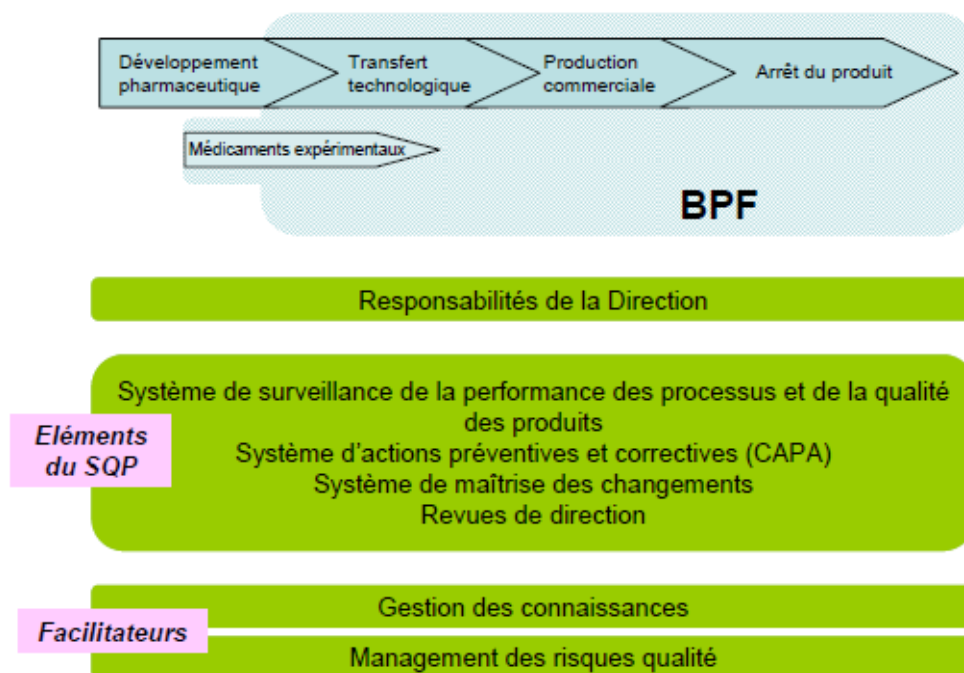


Fig. Schéma du modèle de système qualité pharmaceutique ICH Q10

5.1. Responsabilité de la direction

Un bon leadership est essentiel pour garantir que tous les membres de l'entreprise s'engagent pleinement à maintenir une qualité élevée et à garantir le bon fonctionnement du PQS. Leurs responsabilités sont les suivantes :

- i. Engagement de la direction
- ii. Politique de qualité
- iii. Planification de la qualité
- iv. La gestion des ressources
- v. Communication interne
- vi. Examen de la gestion
- vii. Gestion des activités externalisées et des matériels achetés
- viii. Gestion du changement dans la propriété du produit

5.2. Éléments

Ces éléments doivent être appliqués de manière appropriée et proportionnée à chacune des étapes du cycle de vie du produit. Les éléments PQS constituent les principaux piliers du modèle PQS.

a. Système de surveillance de la performance du procédé et de la qualité du produit

- Établir une stratégie de contrôle en utilisant la gestion des risques qualité
- Outils de mesure et d'analyse
- Vérifier le fonctionnement en état de contrôle
- Identifier les sources de variation

b. Système d'actions correctives et préventives (CAPA)

- Enquêter sur les écarts et les défauts
- Agir pour éviter les récives
- Piloter les améliorations des produits et des processus

c. Système de gestion des changements

- Gérer et documenter les modifications
- Évaluer l'impact et la nécessité d'un dépôt réglementaire
- S'assurer qu'il n'y a pas de conséquences inattendues

d. Revue de direction

- Examiner les performances des processus et la qualité des produits
- Évaluation du système et des processus qualité
- Piloter les améliorations et l'allocation des ressources

5.3. Facilitateurs

Ces catalyseurs sont essentiels à la mise en œuvre efficace de l'ICH Q10, permettant de prendre des décisions scientifiques et fondées sur les risques concernant la qualité des produits.

Gestion des connaissances:

- Approche systématique pour recueillir, analyser et partager des informations sur les produits et les processus.
- Les sources incluent des connaissances préalables, des études de développement, une expérience de fabrication, etc.

Management des risques liés à la qualité:

- Fait partie intégrante d'un système de qualité robuste.
- Identifie, évalue et contrôle de manière proactive les risques liés à la qualité.
- Facilite l'amélioration continue des performances des processus et de la qualité des produits.
- ICH Q9 fournit des principes et des outils pour la gestion des risques.

5.4. Amélioration continue

Cette section décrit les activités qui doivent être menées pour gérer et améliorer continuellement le PQS.

- Revoir le système qualité pharmaceutique
- Surveiller les facteurs internes et externes
- Améliorer les processus, mettre à jour les objectifs

6. Conclusion

SMQ et SQP (ICH Q10) sont essentiels pour les organisations pharmaceutiques qui souhaitent fabriquer des produits de haute qualité. QMS fournit un cadre pour la gestion de la qualité et l'amélioration continue, tandis que ICH Q10 fournit des conseils spécifiques sur la mise en œuvre du SMQ dans l'industrie pharmaceutique.

7. Les références

- ICHQ10
- <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality>
- <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100080.pdf>
- <https://www.simplerqms.com/ich-q10-pharmaceutical-quality-system/>