

Gestion des réclamations qualité

La gestion des réclamations intervient comme un processus qualité majeur⁽¹⁾ et représente souvent une activité importante pour l'Assurance Qualité. Principalement orienté par rapport à la « sûreté » du patient, le système de traitement des réclamations, imposé par les autorités réglementaires⁽²⁻⁵⁾, impacte directement l'amélioration continue de la qualité des procédés par la mise en place d'actions correctives ou préventives (CAPA).

Ce processus GMP, qui nécessite une approche transverse fondée sur une démarche scientifique pertinente et un management du risque⁽⁶⁾ efficace, outre son objectif premier, contribue de manière active à la relation de confiance entre le Laboratoire et le Patient.

Processus

Pré-requis

- L'objectif du processus est d'établir les requis de traitement et d'évaluation des réclamations qualité relatives aux principes actifs ou aux produits finis notamment en ce qui concerne des défauts produits, des effets indésirables ou à des contrefaçons.

- La gestion des réclamations qualité est du ressort direct de la Personne Qualifiée ou d'un responsable délégué.

- Conformément aux dispositions imposées par les autorités réglementaires, le traitement des réclamations qualité doit suivre un processus rigoureux, scientifiquement fondé et basé sur le risque patient.

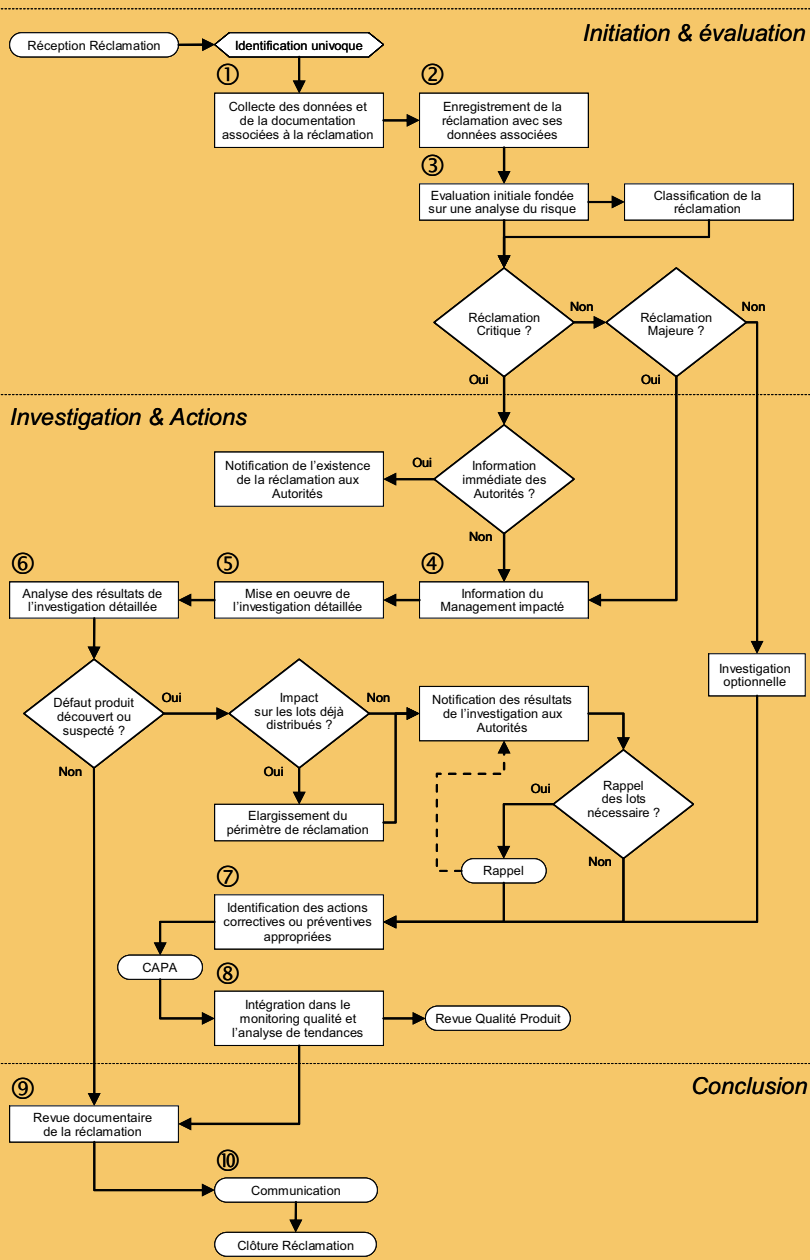
- Une procédure décrivant la gestion et le traitement des réclamations qualité doit être rédigée par l'Assurance Qualité.

Outre son objet principal, ce document précisera notamment :

- Les modalités d'enregistrement
- Les règles d'identification
- Les règles de classification
- Les règles de notification au Management
- Les conditions de notification aux autorités
- Les modalités d'investigation
- Les interactions avec les autres processus qualité, notamment avec CAPA, Rappel de lots, Revue Annuelle Produit et Communication.
- Le délai maximum fixé pour l'investigation
- Le monitoring et l'analyse de tendances
- Les requis documentaires

L'application du processus réclamation doit être étendu aux licenciés et aux sous-traitants. Les documents contractuels doivent y faire référence.

Synoptique Réclamation Qualité



(1) International Conference on Harmonisation – ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System – Step 2 – May 2007
 (2) WHO / OMS – WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations – Technical Report Series n° 908 – Annexe 4 - 2003
 (3) GMP : FDA – 21 CFR 211.198 et 21 CFR 820.198 / EMEA – Eudralex Vol. 4 – Part I – 8 – 2005 / AFSSAPS – BPF – Chapitre 8 – 2007
 (4) International Conference on Harmonisation – ICH Q7 – GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients – Step 5 – November 2000
 (5) International Conference on Harmonisation – ICH Q9 – Quality Risk Management – Step 5 – November 2005

Processus

Initiation & Evaluation

Cette première étape est déterminante dans le processus de gestion des réclamations car les données, la documentation et les échantillons éventuels recueillis ① vont servir de base à l'évaluation de la réclamation.

Après enregistrement de la réclamation ②, en général dans une base de données informatisée, les éléments argumentant la réclamation sont évalués en se fondant sur le risque patient ③. Cette évaluation initiale conduit à la classification de la réclamation.

En général le classement fait appel à trois niveaux :

- **Critique** : ce niveau est réservé aux réclamations indiquant un risque important de sureté pour le patient dont l'origine peut être reliée au procédé de fabrication du produit.
- **Majeure** : la réclamation indique un risque potentiel de sureté pour le patient. La cause peut être une défaillance du procédé d'obtention ou une dégradation anormale du produit impactant ses performances ou sa conformité.
- **Mineure** : la réclamation n'a pas d'impact sur la sureté du patient. Elle indique une défaillance du processus qualité dans la fabrication ou la distribution du produit.

Dans tous les cas, la réclamation doit être traitée.

Investigation & Actions

Après information du Management ④, une investigation approfondie ⑤ est alors initiée pour les réclamations critiques ou majeures. Dans le cas d'une réclamation mineure, l'utilité d'une investigation est laissée à l'appréciation du responsable de la gestion des réclamations.

Si la réclamation est jugée critique, sa notification immédiate aux Autorités doit être envisagée à ce stade.

La nature et le périmètre de l'investigation doivent être définis avec précision et en adéquation avec la durée maximum fixée pour le traitement d'une réclamation, généralement 30 à 45 jours. L'investigation doit être conduite dans l'objectif d'identifier la cause à l'origine de la réclamation.

L'investigation est réalisée de manière transverse dans l'ensemble des départements potentiellement impliqués. Si des échantillons ont été fournis lors de la réclamation un plan de contrôle doit être établi.

A l'issue de l'investigation, les résultats sont collectés et analysés ⑥ pour aboutir à une conclusion avalisée par l'Assurance Qualité. Si une défaillance du procédé fabrication est identifiée ou suspectée, une évaluation de l'impact de l'incident sur les lots déjà distribués doit être entreprise avant information des Autorités pour décision de rappel de lots éventuel.

Dans tous les cas de défaillance avérée, les actions correctives ou préventives doivent être identifiées ⑦ pour initier au plus tôt un processus CAPA.

Un processus de monitoring ⑧ du traitement des réclamations et des actions correctives ou préventives connexes doit être défini, et les éléments de la réclamation introduits dans l'analyse de tendances.

L'analyse de tendances a pour objectif d'établir un système de surveillance continu permettant d'établir l'occurrence et la fréquence des réclamations ainsi que leurs éventuelles interactions. Des résultats montrant une possibilité de défaillance récurrente peuvent générer l'initiation d'un nouveau processus de réclamation.

Dans le cadre de leur surveillance, les réclamations doivent faire l'objet d'une évaluation lors de la Revue Qualité Produit.

Conclusion

L'intégralité du processus de réclamation doit être parfaitement documentée. La nature et le périmètre d'investigation doivent être légitimés. Les modalités de l'investigation et les études analytiques éventuelles doivent apparaître comme cohérentes. Une grande transparence documentaire est requise.

Les options choisies et les décisions prises doivent être justifiées de manière détaillée et fondées à la fois sur une base scientifique et technique solide ainsi que par rapport à la maîtrise du risque patient.

Une revue formalisée de la documentation relative à la réclamation doit être réalisée ⑨ avant de mettre en oeuvre la communication adéquate en interne et en externe, notamment à destination du réclamant.

La réclamation peut alors être clôturée. Cette clôture doit faire l'objet d'une notification à l'ensemble des intervenants au processus.

Bibliographie

- Gestion des réclamations pharmaceutiques SFSTP STP Pharma Pratiques – vol. 16, n°1 – 2006
- Andrew G. Edwards – Quality Systems for Drugs and Biologics – PharmTech – Feb. 2008
- John Y. Lee, John G. Grazal – Product Annual Quality Review: US-EU Comparative Analysis and Interpretations – PharmTech – Mar. 2008
- Joe Liscouski – Outsourcing Laboratory Work – Establishing the Necessary Policies and Practices. BioPharm – Apr. 2008
- Complaint Handling as an Integral Part of FDA and ISO Compliance – PharmTech – Oct. 2007