

MAÏLYS DECOGNIER
senior consultant
chez Aktehom



© Aktehom

CHRISTOPHE MEUNIER
partner
chez Aktehom



© Aktehom

MAÎTRISE DES TIERS La maîtrise des Tiers n'est pas un sujet récent au sein de l'industrie pharmaceutique. Cependant, l'augmentation des activités pharmaceutiques sous-traitées, ainsi que la multiplication du nombre de Tiers sollicités, rendent la tâche de plus en plus complexe. Cette thématique, devenue un point d'attention récurrent en inspection, a donné lieu à de nombreuses observations et a contribué à environ 25% des injonctions de l'ANSM en 2017. Pour rester maîtrisable et pertinente, la gestion des Tiers doit nécessairement intégrer une approche basée sur le risque pour aligner l'effort de maîtrise avec le risque patient.

Comment faire efficace et pertinent ?

Le terme de « Tiers » regroupe toutes les entités qui ne sont pas sous la responsabilité directe d'une entreprise et qui peuvent intervenir, tant en amont de la fabrication (fournisseurs clés, sous-traitants, ...), qu'en activités supports (vente, transport, promotion, archivage, ...), ou qu'en aval (distributeurs, revendeurs,...), en délivrant un produit ou un service. Les textes réglementaires [1] [2] stipulent clairement que toute activité pharmaceutique externalisée doit être maîtrisée par le donneur d'ordre et que celui-ci doit démontrer que les processus permettant de s'assurer du contrôle des activités sous-traitées, ou des produits livrés, sont en place. L'évolution de l'environnement pharmaceutique a conduit de nombreux industriels à se recentrer sur leurs activités clés et à faire appel à des partenaires externes, et ce, pour une palette de métiers beaucoup plus variée. Preuve de ce virage effectif, les autorités de santé ont d'ailleurs renommé le Chapitre 7 des BPF : le terme « Activités externalisées » a

remplacé « Fabrication et analyse en sous-traitance ».

Un effort de maîtrise adapté au risque patient

Aujourd'hui, les activités externalisées font appel à des référentiels différents et sont souvent gérées par le donneur d'ordre via des services internes multiples. Cette diversification peut conduire à une dispersion des moyens et des dispositions de maîtrise, et à un risque accru de dérives par manque de coordination et de pilotage centralisé. Le préalable de toute maîtrise de Tiers est donc de cartographier tous les intervenants externes, et de mettre en place une gestion interne de suivi de ces derniers. Sur cette base, les outils d'évaluation et de maîtrise doivent être définis en fonction de la criticité de l'activité sous-traitée par rapport au risque patient. Un des challenges de la maîtrise des Tiers est de fixer des critères cohérents pour l'évaluation du risque en fonction du contexte spécifique de l'entreprise. Par exemple, un exploi-



tant gère en général des Tiers avec des activités très variées : la grille de cotation devra permettre de comparer les Tiers entre eux sur la base de l'impact patient. Un fabricant, quant à lui, traite principalement avec des partenaires plus centrés autour du produit-process (opérations de production ou de contrôle sous-traitées, transporteurs,...) avec des activités plus similaires entre elles.

Des moyens de maîtrise variés

La définition des moyens de maîtrise doit tenir compte des outils exploitables, avec réalisme et pragmatisme. Typiquement, l'audit n'est pas l'unique moyen de contrôle, et pas toujours le plus pertinent. Bien que le programme d'audit à court et moyen termes reste un requis pour les autorités et doit être une pièce cohérente de l'ensemble des dispositions mises en œuvre, les retours d'expérience ont permis d'éprouver des solutions complémentaires, voire alternatives, apportant pertinence et efficacité.

Du fait du caractère spécifique à chaque industriel des relations avec ses Tiers, et comme toute approche de maîtrise de risque, la méthodologie doit être éprouvée sur la base d'un pilote avant de la déployer sur l'intégralité des Tiers. L'appropriation du processus de maîtrise par l'ensemble des parties impliquées d'une part, et la maintenabilité des outils d'autre part, sont des points clés à anticiper.

L'application des principes du Quality Risk Management à la maîtrise des Tiers montre toute leur adéquation pour proportionner l'effort de maîtrise en fonction du risque patient. Cette approche est alignée avec les attendus des autorités, qui d'ailleurs suivent une démarche similaire pour prioriser les sites à inspecter. ■

Références :

- [1] EudraLex Vol. 4 - Chap. 7.
- [2] ISO13485 :2016 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.

LE POINT DE VUE DE POLYPEPTIDE

« L'approche par analyse de risque de la gestion de nos fournisseurs nous permet de mieux gérer, au quotidien, les risques pour le patient. En effet, le temps gagné sur des partenariats solides, prouvés et maîtrisés nous permet d'investir du temps et

de l'énergie pour augmenter la fiabilité des fournisseurs qui le nécessitent. Etant nous-mêmes des fournisseurs, nous apprécions la confiance de nos clients basée sur des données et des critères objectifs ».

CLAIRE MICHIELS - QA DIRECTOR



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