



Les nouveaux enjeux de la Certification pour les acteurs de la Pharmacie

Auteur : Marie Cécile Krief - Pharmacien Regional GMP Senior auditeur Europe

Email : marie-cecile.krief@sgs.com - **Web :** www.fr.sgs.com

Tous les secteurs industriels doivent faire face, aujourd'hui, à des mutations profondes de nature politique, technico-réglementaire et économique. Le renforcement de la pression externe (économique, réglementaire, juridique, consumériste) encourage les filières à s'engager sur la voie de démarches qualité en vue d'améliorer leur performance, leur reconnaissance et augmenter la satisfaction de leurs clients.

Les industries pharmaceutiques ont, quant à elles, l'habitude de travailler dans un contexte fortement réglementaire qui assure, au travers des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), un haut niveau de qualité et de sécurité des produits pharmaceutiques délivrés aux patients. Or l'avènement des stratégies de délocalisation pour certaines activités de production ou de fournitures qui font appel à des techniques de plus en plus pointues, a multiplié les acteurs intervenant dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique. Ainsi, la certification s'est naturellement imposée comme un outil évident de reconnaissance et de management en complément des exigences métiers. La certification permet aux industriels de coordonner et référencer plus facilement leurs partenaires, même si aujourd'hui, les exigences de qualité pour les produits pharmaceutiques sont régies par des textes réglementaires qui ne font pas appel à une certification. Il n'en demeure pas moins que les nouveaux documents du type ICH ⁽¹⁾ Q 10 intègrent les approches des normes ISO⁽²⁾. L'avenir est donc prometteur d'aller vers une harmonisation et une intégration des référentiels qui sont très complémentaires.

En effet, la **certification** est une activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel. La certification est une démarche volontaire. Sa crédibilité repose sur la compétence d'un organisme certificateur mais aussi sur son impartialité. Les organismes certificateurs sont eux-mêmes contrôlés par des organismes d'accréditation indépendants tels que le COFRAC en France.

La certification est délivrée après un audit d'évaluation des systèmes, des services, des produits ou encore des compétences professionnelles faisant l'objet de la demande de certification.

L'évolution de la certification au niveau mondial

L'étude annuelle réalisée par l'ISO⁽³⁾ permet de mesurer l'impact des normes les plus connues telles que l'ISO 9001, l'ISO 14001 ou l'ISO 13485. Elle révèle que la certification aux

normes de systèmes de management ISO est mise en œuvre dans 175 pays, démontrant ainsi que ces normes sont des outils essentiels pour l'économie mondiale. Cette étude révèle également à quel point les normes de systèmes de management de l'ISO sont maintenant complètement intégrées dans l'économie globale, constituant des outils concrets pour atteindre notamment les objectifs suivants :

- ▶ fournir une assurance sur la qualité dans les rapports fournisseur-client,
- ▶ favoriser un environnement durable,
- ▶ unifier les exigences relatives à la qualité, à l'environnement ou à la sécurité de l'information dans divers secteurs et domaines d'activité,
- ▶ qualifier les fournisseurs dans les chaînes d'approvisionnement globales,
- ▶ apporter un soutien d'ordre technique aux autorités réglementaires,
- ▶ donner aux organismes dans les pays en développement et les économies en transition un cadre pour participer aux chaînes d'approvisionnement mondiales, au commerce d'exportation et à l'externalisation des processus,
- ▶ contribuer au progrès économique des pays en développement et des économies en transition,
- ▶ transmettre les bonnes pratiques de management, et
- ▶ encourager le développement des services.

La dernière étude 2007 publiée par l'ISO confirme la tendance des années précédentes concernant l'intérêt pour la certification ISO 9001 et la certification environnementale ISO 14001.

Les évolutions des principales normes ⁽³⁾

ISO 9001 (management de la qualité) : une référence mondiale

L'ISO 9001, qui définit les exigences pour les systèmes de management de la qualité, est maintenant la norme appliquée mondialement pour donner l'assurance de la capacité de répondre à des exigences qualité et d'augmenter la satisfaction des clients dans les rapports clients-fournisseurs.

La progression semble beaucoup moins marquée qu'en 2006 (+ 7% contre +16% en 2006). Outre le fait que les chiffres publiés en 2007 proviennent des organismes de certification et non des organismes d'accréditation comme dans les années précédentes révisant ainsi à la baisse les chiffres dans certains pays, la plus faible progression des résultats en 2006 peut être due à la conjugaison de plusieurs facteurs :

- ▶ La perspective de la publication prochaine de la nouvelle édition d'ISO 9001 induit un ralentissement dans la dynamique de certification qualité; les entreprises «attendent de voir» comme beaucoup l'avaient fait avant le lancement de l'édition 2000.
- ▶ Le marché de la certification est parvenu à maturité dans certains

pays où l'activité de certification est déjà ancienne.

▶ La progression constante des référentiels intégrant l'ISO 9001 et spécifiques à un secteur ou une activité diminue le nombre de certifications de conformité à la norme générique.

ISO 14001 (management environnemental) une croissance de plus de 20%

L'ISO 14001, qui définit les exigences pour les systèmes de management environnemental, confirme sa pertinence globale pour les entreprises et organismes soucieux que leurs opérations favorisent un environnement durable.

ISO 13485 (management de la qualité pour le secteur des dispositifs médicaux) une croissance de plus de 60%

L'ISO 13485 est le référentiel internationalement reconnu pour la mise en place de démarches de management qualité pour les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. Il définit les exigences d'un système qualité pour des entreprises devant démontrer leur aptitude à fournir des dispositifs médicaux qui sont conformes aux exigences des clients et de la réglementation applicable. Il est construit et voulu pour être utilisé par des organisations dans le cadre de leurs activités de conception, développement, commercialisation, production, installation et service après-vente de dispositifs médicaux.

Management de la qualité et exigences réglementaires (BPF) pour un industriel pharmaceutique - Redondance ou valeur ajoutée ?

Les référentiels ISO et BPF diffèrent sur leur conception puisqu'il s'agit d'une démarche volontaire de l'entreprise pour l'ISO et d'une obligation réglementaire pour les BPF.

Pour les produits de santé (principes actifs, médicaments, dispositifs médicaux, produits d'hygiène et cosmétiques), il existe un grand nombre de référentiels réglementaires ou normatifs décrivant les systèmes qualité à mettre en place.

Pour répondre à la question de la valeur ajoutée de la certification dans un domaine déjà fortement réglementé comme l'industrie pharmaceutique, il convient d'envisager le point de vue des laboratoires pharmaceutiques et celui des fournisseurs.

Pour les raisons déjà évoquées, l'industrie pharmaceutique a vu un accroissement considérable des acteurs intervenant dans sa chaîne de distribution entraînant du même coup un nombre accru de fournisseurs. Du point de vue des BPF, ces fournisseurs doivent faire l'objet d'un suivi basé sur une analyse de risque.

Les industriels du médicament doivent aujourd'hui s'appuyer sur des fournisseurs tels que les cartonners, imprimeurs, verriers, caoutchoutiers,



NOUVEAU BROYEUR A COUTEAUX SM 300

Enorme puissance de coupe pour le pré-broyage et le broyage fin

- Broyage énergique grâce à son couple moteur de 3 kW très puissant
- Adaptation parfaite à la matière à broyer grâce à la vitesse de rotation réglable de 700 à 3 000 tr/min
- Effet de coupe optimisé grâce à des contre-couteaux doubles
- Nettoyage très rapide grâce à la chambre relevable avec des surfaces lisses et un rotor enfichable
- Design ergonomique
- Granulométrie finale définie par des tamis de fond à ouverture de maille de 0,25 à 20 mm

www.retsch.fr/sm300



www.retsch.fr/superheroes

Retsch
Solutions in Milling & Sieving

Verder France
Département RETSCH
Parc des bellesvues
Rue du gros chêne
95610 Eragny s/Oise
Tel : 01.34.64.31.11
Fax : 01.34.64.44.50

www.retsch.fr



transporteurs, prestataires logistiques, fabricants d'excipients, publicitaires, fournisseurs de principes actifs..., et intégrer le plus souvent en pré-requis dans leur processus de qualification de leurs fournisseurs la certification de ces organismes selon des normes du type ISO 9001.

C'est une garantie pour les laboratoires pharmaceutiques que le fournisseur dispose d'un système de management de la qualité à partir duquel le fournisseur pourra intégrer les exigences BPF.

Du point de vue des fournisseurs, les bénéfices recherchés sont multiples :

Un avantage concurrentiel : Dans l'environnement concurrentiel existant, les industries ne peuvent pas aujourd'hui se soustraire à l'obligation d'améliorer leurs services, de conquérir de nouveaux marchés, de développer leur image de marque si elles veulent rester compétitives. L'engagement dans une politique d'assurance de la qualité ne leur permet pas seulement d'obtenir une certification mais aussi de se différencier par l'amélioration de leur image et leur part de marché. De plus, l'expérience faite dans les entreprises qui ont introduit un système de management de la qualité montre que cet instrument de gestion permet d'améliorer les performances de l'entreprise.

Un renforcement de la confiance dans le relationnel client : La certification s'adresse avant tout au client final, qu'il soit consommateur ou utilisateur. Elle est la preuve que le produit ou le service acheté ou fourni dispose des caractéristiques définies dans une norme ou un référentiel, et qu'il fait régulièrement l'objet de contrôles tout au long de son processus d'élaboration. Acheter, utiliser ou consommer un service ou un produit certifié est une garantie de qualité au sens large.

Une motivation du personnel, autour d'un objectif commun. La certification est un des moyens pour faire reconnaître les compétences des personnes, en particulier si elles souhaitent se tourner vers l'international.

Une démarche reconnue au niveau international. Dans un marché mondialisé, la certification selon une norme ISO garantit une reconnaissance internationale

Quelles sont les perspectives pour les industries pharmaceutiques ?

Aujourd'hui, face à la crise financière qui touche tous les secteurs de l'industrie, vient naturellement la question de l'avenir de la certification. Deux aspects sont à prendre en compte pour envisager le devenir du secteur de la certification: l'évolution de la réglementation et celle des contraintes industrielles.

Les problématiques liées à la mondialisation s'accompagnent d'un accroissement des exigences réglementaires ; de nouveaux textes ont vu le jour durant les dernières années dans un objectif d'améliorer la sécurité et la qualité des produits ; plusieurs exemples peuvent illustrer cette évolution :

- Les matières actives destinées aux industries pharmaceutiques doivent désormais être fabriquées selon les règles qualité BPF,

- Un nouveau document est en cours de finalisation : le guide ICH Q10 qui définit les exigences d'un système qualité pour les opérations pharmaceutiques. Ce projet se distingue dans le sens où l'étendue de l'harmonisation visée dépasse largement les référentiels pharmaceutiques habituels en prenant en compte les approches ISO pour la qualité. Il présente comment positionner son système qualité avant et après l'autorisation de mise sur le marché du produit, comment intégrer les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication et établir des ponts avec des référentiels tels que ICH Q8 (Développement pharmaceutique) et ICH Q9 (Gestion de risques), enfin comment développer davantage l'amélioration continue dans les systèmes existants en s'intégrant plus fortement dans le cycle de vie du produit.

- La publication de la norme ISO 15378:2006, *Matériaux d'emballage primaire pour médicaments – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)*, est le fruit d'un consensus international sur les bonnes pratiques en question. Élaborée avec la participation d'experts de l'industrie pharmaceutique, l'ISO 15378:2006 réunit en un seul document les exigences de management de la qualité de l'ISO 9001 et les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour la conception, la fabrication et la fourniture de matériaux d'emballage primaire pour médicaments.

En effet, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) se rapportent à la maîtrise et à l'assurance de la qualité ; elles permettent aux entreprises du secteur pharmaceutique de réduire au

minimum, voire d'éliminer, les risques de contamination et d'erreurs. Il n'existait pas jusqu'à présent de lignes directrices ou de règles applicables aux matériaux d'emballage primaire utilisés pour l'emballage pharmaceutique, y compris étanche, ou pour l'administration de doses, et qui sont en contact direct avec le médicament.

Comment vont se positionner les organismes certificateurs vis-à-vis de ces évolutions ?

Au-delà de ce contexte, les organismes de certification doivent prendre en compte ces évolutions et mettre en place une organisation permettant de répondre aux nouvelles exigences réglementaires et aux contraintes de leurs clients :

- disposer d'auditeurs multidisciplinaires capables d'intervenir et de certifier des industries simultanément selon plusieurs référentiels. C'est le cas, par exemple de SGS qui dispose d'un panel d'auditeurs qualifiés selon les référentiels ISO 9001/ISO 15338 (packaging pharmaceutique), ISO 9001/ISO 22716 (BPF cosmétique), ISO 15378/ISO 13485 (dispositifs médicaux)...

- Proposer une certification selon un référentiel et une méthodologie unique, quel que soit l'implantation client. Ceci passe inévitablement par la mise à disposition d'un réseau dense d'auditeurs locaux qualifiés qui permettra d'assurer la fiabilité des informations fournies et de faciliter les échanges (connaissance de la culture et de la langue du pays). SGS met à disposition de ces clients un réseau de 55 000 collaborateurs présents dans 140 pays dont 3 000 auditeurs qualifiés selon des procédures harmonisées, et spécialisés par secteur d'activité.

- Anticiper les évolutions du marché en assurant une veille performante et un développement des activités en adéquation avec les exigences clients et les réglementations nationales et internationales. SGS regarde constamment au-delà des attentes de ses clients et de la société, afin d'offrir au marché des services de pointe partout où ils sont nécessaires. La qualité et l'indépendance des services proposés par le groupe SGS aident ses clients à faire face aux évolutions constantes sur leurs marchés nationaux ou internationaux.

Les bouleversements qu'entraînent la crise ne peuvent pas être sans impact sur la certification qui demeure une démarche volontaire.

Les industries de la santé ne sont pas épargnées par ce contexte économique. Bien qu'intervenant dans un secteur très réglementé n'exigeant pas, à ce jour, de certification, bon nombre d'industriels s'appuient cependant sur les référentiels ISO, par exemple pour la qualification de leurs fournisseurs, démontrant ainsi que ces normes peuvent venir à l'appui des exigences métiers.

Les nouveaux textes destinés à l'industrie pharmaceutique confirment ce point de vue en intégrant dans les nouveaux textes les approches ISO.

De plus, les évolutions réglementaires sont en cours de réflexion concernant la mise en place éventuelle, pour certaines matières premières, d'une certification des fournisseurs de l'industrie pharmaceutique par une tierce partie, ouvrant ainsi de nouvelles perspectives dans le domaine de la certification.

(1) International Conference on Harmonisation
(2) Organisme International de normalisation
(3) Extrait de l'étude publiée le 11 novembre 2008 sur le site ISO : <http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref117>

Fioles jaugées à revêtement PUR, classe A! Plus de sécurité en laboratoire!

Nouvelles fioles jaugées BLAUBRAND® PURprotect à revêtement plastique pour plus de sécurité en laboratoire et une précision maximale!

- **Protection anti-éclats de verre grâce au revêtement PUR (Polyuréthane)**
Le revêtement translucide et de haute qualité enveloppe la fiole comme un manteau protecteur
- **Teinte bleu clair**
Facilite la distinction des fioles sans revêtement
- **Résistance au lave-vaisselle**
Jusqu'à une température de 95°C

À bientôt sur Forum LABO&BIOTECH, Stand VERFILCO, C 48 - D 49

BRAND GMBH + CO KG
www.brand.de - info@brand.de

A bientôt sur Forum LABO&BIOTECH, Stand VERFILCO, C 48 - D 49