

Qualité - Importance de fabriquer des produits de qualité

Vos objectifs:

À la fin de cette leçon, vous devriez être en mesure d'évaluer avec précision l'impact d'un manque de qualité dans l'industrie biotechnologique et ainsi comprendre l'importance des systèmes d'assurance qualité et le rôle clé de la documentation.

Mais d'abord, une **étude de cas** de janvier 1999 (Bruxelles BELG / Melsungen DE) :

Lorsque le Ministre de la Santé Marcel Colla a annoncé que deux enfants prématurés étaient morts dans un hôpital belge après avoir été empoisonnés par une solution de perfusion mal étiquetée, l'inquiétude était grande. Les autorités ont rapidement informé les cliniques de toute l'Europe. La société pharmaceutique allemande B. Braun Melsungen Inc, qui avait fourni les ampoules, a réagi avec consternation à l'incident en rappelant son produit.

Entre-temps, la justice belge a lancé une enquête criminelle sur B. Braun et a découvert que pas moins de 135 000 ampoules mal étiquetées avaient été mises en circulation en septembre 1997 en Belgique, en Allemagne, au Luxembourg et en Slovaquie. Ils ont cité une **erreur humaine** dans l'emballage du produit comme la cause probable de l'accident mortel. Les bébés avaient été injectés directement avec la supposée solution sucrée ; les ampoules contenaient du **chlorure de potassium*** au lieu d'une **solution de glucose****. Le chlorure de potassium est parfois administré par voie intraveineuse chez les adultes pour réguler la teneur en fer du sang.

Une prématurée, pesant moins d'un kilo à la naissance, est décédée. Dans la même semaine, une autre fille est née sept semaines avant terme. Selon la porte-parole Christine Verheyden (Clinique universitaire de Louvain), dans le cadre d'une procédure normale, "[elles] auraient eu de bonnes chances de survie." Au lieu de cela, ils sont morts d'un arrêt cardiaque. Les médecins qui les ont soignées n'avaient pourtant initialement aucun soupçon. Il va sans dire que "pour un bébé, la dose qui se trouvait dans le flacon était beaucoup trop élevée". À l'hôpital, trois autres ampoules mal identifiées contenant la solution toxique ont été trouvées dans un grand paquet. Les ampoules provenaient d'un colis que B. Braun avait livré à la clinique. Un porte-parole de la société à Melsungen a déclaré qu'il "[n'avait] aucune raison de croire" que les décès en Belgique étaient dus à une faute du personnel médical. La société a déclaré que la cause la plus probable de cet incident tragique était "une erreur humaine dans la zone d'assemblage de la production". Une erreur technique dans la production elle-même peut être exclue.

L'industrie des sciences de la vie est confrontée à des demandes croissantes et exige donc un contrôle absolu de la qualité des produits. **Les coûts de qualité***** représentent déjà près de 30 % des coûts totaux de l'industrie pharmaceutique, ce qui en fait l'une des plus grosses dépenses dans ce domaine. (Investopedia, 2018-2019) L'impact des problèmes de qualité sur les coûts totaux a doublé au cours des cinq dernières années. Par conséquent, l'optimisation des systèmes de qualité est essentielle pour réduire les coûts et assurer une plus grande efficacité du système.

Le plus grand défi pour un système qualité est de garantir la sécurité des patients tout en restant en conformité avec les exigences réglementaires applicables. Les entreprises sont confrontées au défi d'intégrer dans les **systèmes d'assurance qualité** les exigences réglementaires prévues par le législateur ainsi que leurs propres directives de conformité, dans le but de réduire le nombre d'erreurs à tous les niveaux de la **chaîne de valeur**.

Les processus de fabrication et les systèmes de qualité eux-mêmes ont constamment changé au cours des 25 dernières années en raison des modifications fréquentes des exigences réglementaires et de l'expansion des ventes sur d'autres marchés internationaux aux exigences variables. Par conséquent, les systèmes de qualité dans l'industrie pharmaceutique doivent être conçus de manière de plus en plus efficace pour garantir une gestion des risques efficiente à tous les niveaux de la fabrication pharmaceutique.

En moyenne, dans les processus de fabrication actuels, 75 % des déviations (une ou deux déviations par lot) sont dues à une erreur humaine. La plupart des entreprises ont actuellement un taux de bon du premier coup proche de zéro, au niveau des opérateurs, en ce qui concerne les dossiers de lot et la procédure de libération. Les conséquences sont une augmentation des rebuts, plus de déviations, moins de libérations de lots, des goulots d'étranglement dans les livraisons, etc.

La complexité et les subtilités de ces documents "réglementaires" ont des conséquences sur l'assurance qualité dans toute entreprise pharmaceutique. Les opérateurs considèrent la documentation comme un mal nécessaire, bien qu'elle ne permette pas l'autonomie. Parallèlement, il est très difficile de gérer une formation adéquate et une standardisation suffisante des méthodes de travail. Cela dit, une culture à prédominance orale sera probablement plus sujette à des comportements non coordonnés et incohérents, à des déviations, à des erreurs humaines ou à des lots qui ne peuvent être libérés. En outre, la maintenance du système documentaire devient de plus en plus coûteuse : La diminution de l'efficacité malgré les grands efforts déployés pour suivre les systèmes de documentation et l'amélioration continue de la R&D est un fardeau. Enfin, certaines erreurs existantes ne sont pas détectées et résolues, ce qui peut entraîner des pertes de performance (moins de libérations de lots, déviations supplémentaires, erreurs humaines, etc.)

* **Le chlorure de potassium** est utilisé pour prévenir ou traiter l'hypokaliémie, ou faible taux de potassium dans le sang.

** **Les corticostéroïdes prénatals** (ACS)— sont également utilisés pour les personnes atteintes de diabète

*** **Coûts de la qualité**: prévenir, détecter et remédier aux problèmes liés à la qualité des produits.