CATHERINE HUGUET
Specialist Consultant chez Aktehom

© Aktehom

ICH Q9 R1 La maîtrise du risque qualité est un aspect essentiel des systèmes qualités dans l'industrie pharmaceutique. L'ICH Q9 ou QRM a été publié pour la première fois en 2005 pour proposer les principes et les outils de maîtrise du risque qualité tout au long du cycle de vie du produit. L'objectif : avoir une approche proactive et rétroactive systématique de maîtrise du risque qualité pour la sécurité du patient.

Améliorer les pratiques après seize ans d'expérience

La mise en œuvre du QRM, 16 ans après

Les outils de l'ICH Q9 ou QRM (Quality Risk Management) permettent de coter les risques et de dimensionner l'effort à mettre en œuvre pour les maîtriser, tout en facilitant les revues lorsqu'un risque doit être ajouté, retiré ou ré-évalué. Au terme de 16 ans de mise en œuvre, différents cas d'écarts aux bonnes pratiques de mise en œuvre sont récurrents, notamment en lien avec la complexité des outils, la fragilité des rationnels et la subjectivité. Il est parfois difficile de faire vivre les livrables, notamment pour leur lourdeur mais aussi quand les rationnels justifiant l'estimation du risque ne sont pas assez développés, les rendant difficiles à reprendre quand les interlocuteurs ont changé. L'exercice peut alors apparaître comme subjectif voire perdre de son sens.
Aujourd'hui, le QRM a globalement permis à de nombreux sites pharmaceutiques de caractériser les paramètres critiques des procédés et attributs critiques des produits et d'adapter l'effort de maîtrise de la sécurité patient selon le niveau de risque. Une des clés du succès de la mise en œuvre du QRM est de s'assurer de la validité des données récupérées en relation avec le Knowledge Management (KM). Dans le cadre de l'animation des séances de travail, le succès dépend aussi de la prise en compte des facteurs comportementaux et de la capacité à fédérer les participants sur les enjeux de la maîtrise du risque qualité.

Mise à jour de l'ICH Q9

La mise à jour de l'ICH Q9, dont la publication est attendue en Septembre 2022 (step 4), facilitera la compréhension et l'application du QRM. Les clarifications dont elle devrait faire l'objet permettront aux industriels de renforcer la cohérence des exercices d'évaluation du risque. La cohérence du QRM doit non seulement être maîtrisée tout au long du cycle de vie du produit mais les approches doivent également être harmonisées pour des livrables consolidables au sein d'un même site industriel et entre les différents sites d'un même groupe pharmaceutique.
Afin de réduire la part de la subjectivité soulignée précédemment, des stratégies de maîtrise des biais et des facteurs comportementaux seront proposées. Typiquement, le travail de certains sites industriels sur la culture qualité et l'intelligence collective est une réponse. La maîtrise de la subjectivité passera également par l'utilisation appropriée des outils du QRM (notamment lors de la définition des règles de cotation du risque) et la collecte de données pertinentes en lien avec l'ICH Q10.
L'intégration du risque qualité lié aux ruptures d'approvisionnement du marché, prévue par la mise à jour de l'ICH Q9, nécessitera la contribution de nouveaux interlocuteurs et parties prenantes (par exemple, supply chain) pour l'évaluation du risque. Il conviendra évidemment de ne pas amalgamer risque qualité lié à une rupture d'approvisionnement et intérêt business. Concernant ce type de risque lié aux ruptures d'approvisionnement du marché suite à des problèmes qualité ou de production, la guideline mettra vraisemblablement l'accent sur l'anticipation et la prévention du risque plutôt que sur sa détection et sa correction (pouvant mener au rejet de lots).
La révision de l'ICH Q9 traitera des attendus de la formalisation des exercices de QRM afin de faciliter le dimensionnement de l'effort en fonction du niveau d'incertitude du risque, de l'importance de la décision et de la complexité du sujet. A partir des conclusions des exercices de QRM, des recommandations concernant les règles et la structuration des processus de décisions basés sur le risque seront proposées en lien avec le KM (ICH Q10).
Des points complémentaires seront adressés par la mise à jour tels que la clarification des attendus concernant la revue du risque et le remplacement du terme « identification du risque » par « identification du danger ».
La maîtrise des enjeux liés à la digitalisation et l'application du QRM sur les technologies émergentes dans la production et le contrôle des médicaments sont également soulignées.

Conclusion

Depuis la parution de l'ICH Q9 en 2005, tout le corpus des bonnes pratiques pharmaceutiques a été refondé pour introduire la maîtrise du risque au cœur de toutes les activités contribuant à la sécurité du patient. Cette refonte est en ligne avec les deux facilitateurs (QRM et KM) posés par l'ICH Q10 en 2008. La révision de l'ICH Q9 est importante car, au-delà de l'amélioration des pratiques, elle permettra de rendre l'exercice du QRM d'autant plus proactif, ce qui soutiendra l'amélioration continue comme un aspect clé du Système Qualité Pharmaceutique (PQS).
Cette mise à jour de l'ICH Q9 répond à un souci de compréhension de mise en œuvre des outils QRM (choix de l'outil, niveau de formalisation attendu, dimensionnement de l'effort en fonction du risque) et de cohérence des exercices (inter-sites, inter-produits, revues qualité, intégration de la subjectivité et des facteurs comportementaux).
Au regard d'Aktehom, cette révision est essentielle pour maintenir le sens du déploiement du QRM, fédérer autour de la maîtrise du risque qualité, et aboutir à des outils de maîtrise du risque vivants tout au long du cycle de vie du produit. ■

AKTEHOM SANTÉ
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

Délivré à 7886401 le 3/2/2022, 3:58:06 PM