

AUDREY RITZU
Senior
chez Aktehom



AMÉLIE DIEBOLD
Senior manager
chez Aktehom



KNOWLEDGE MANAGEMENT (KM) Introduit par les lignes directrices de l'ICH comme facilitateur du système qualité pharmaceutique (PQS), le Knowledge Management reste encore peu priorisé dans les organisations, faute de pouvoir quantifier sa valeur ajoutée ou d'avoir les clés pour le décliner opérationnellement.

La révision du Chapitre 1 des BPF : « *Pharmaceutical Quality System* »¹ offre une lecture renouvelée de cette notion : sans la nommer explicitement comme une exigence autonome, elle la convoque de manière transverse au cœur du pilotage du système qualité.

Qu'en est-il du **KM** dans la **nouvelle** **révision** du **chapitre 1** des **BPF** ?

Le draft du Chapitre 1 des BPF, en consultation en 2025, s'inscrit dans la continuité des principes de l'ICHQ9(R1), en s'appuyant sur les notions de gestion du risque patient et d'approche proactive de la qualité. Cette évolution ne peut toutefois être dissociée du cadre posé par l'ICHQ10, qui établit un lien étroit entre le Quality Risk Management (QRM) et le Knowledge Management (KM), conçus comme deux leviers interconnectés du PQS.

Le QRM s'appuie sur la connaissance pour identifier et hiérarchiser les risques, tandis que le KM vise à rendre cette connaissance disponible, fiable, pertinente et exploitable, pour la prise de décision, à tous les niveaux de l'entreprise. La notion de « risk-based decision making » prend tout son sens lorsque l'on associe le QRM et le KM. À ce titre, la gestion de la connaissance apparaît en filigrane tout au long du chapitre 1 des BPF.

La révision du Chapitre 1 renforce le caractère indissociable de la gestion des connaissances et de la gestion des risques au sein du PQS : « Quality Risk Management, together with Knowledge Management, is used to provide an early warning system that supports effective oversight [...] ». En mobilisant et en structurant la connaissance disponible, la gestion des connaissances contribue directement à une approche proactive du risque. L'exploitation des signaux faibles et des tendances en fait un levier clé pour anticiper les dérives potentielles, et soutient un véritable système d'alerte précoce tout au long du cycle de vie du produit.

Le QRM ne peut être pleinement efficace que s'il s'appuie sur une connaissance et des données fiables et partagées du produit, du procédé et des processus qualité.

Concrètement, comment gérer la connaissance ?

La gestion des connaissances repose en partie sur la capacité à exploiter les données

disponibles afin d'alimenter la compréhension du produit et de son procédé. Elle ne se limite pas aux connaissances formelles, mais englobe également les connaissances informelles, issues de l'expérience, du savoir-faire et de l'expertise des métiers concernés.

Dans cette optique, la gestion des données, notamment via les outils de l'explainable AI (XAI)^{2,3}, constitue un socle essentiel du Knowledge Management : des données brutes structurées, analysées et mises en perspective contribuent à la construction de la connaissance formelle exploitable.

Les processus du système qualité générateurs de données prennent une dimension nouvelle avec le nouveau requis sur la revue qualité produit (PQR) : « *The trending performed in the review can include results gathered from the previous period to ensure its robustness.* ». La PQR et l'analyse des tendances constituent une source structurante de connaissances sur le produit et le procédé. Si l'on se place du point de vue du Knowledge Management, la PQR apparaît comme une opportunité de nourrir le système de management de la connaissance de manière itérative.

In fine, la gestion des risques et la connaissance s'enrichissent continuellement. La gestion de la connaissance constitue une condition indispensable pour réduire l'incertitude des données et objectiver l'analyse des risques. « *Subjectivity can directly impact the effectiveness of quality risk management activities and the decisions made. Therefore, it is important that subjectivity is managed.* ». Il convient d'adresser le risque de la subjectivité en se basant sur des données factuelles et une méthode d'analyse choisie spécifiquement, adaptées à la complexité des données à traiter et à l'importance de la décision à prendre.

Dans la pratique industrielle, la mise en œuvre opérationnelle du KM reste un défi pour de

nombreuses organisations : un volume important d'informations, dispersées entre différents systèmes ou détenues par des experts et difficilement formalisables. Un effort proportionné et adapté à l'entreprise est essentiel pour organiser et gérer toute forme de connaissances. À l'instar de la gestion des risques, la gestion des connaissances ne peut pas reposer sur des pratiques ponctuelles ou isolées : elle suppose un cadre structurant permettant de capitaliser, de transformer et ainsi d'exploiter les connaissances utiles, dans une logique de partage inter-métiers.

La mise en place d'un système de management de la connaissance sera un prérequis pour rendre opérationnels les principes introduits par la révision du Chapitre 1 des BPF. Sans ce cadre structurant, la connaissance existe, mais ne circule pas, ne se consolide pas et ne soutient pas efficacement la prise de décision, et plus largement, le pilotage du PQS. Ce système doit constituer un levier essentiel pour préserver et valoriser les connaissances de l'entreprise, au service de la création de valeur.

La révision du Chapitre 1 des BPF met ainsi en évidence une réalité de plus en plus centrale dans l'industrie pharmaceutique : un système qualité robuste fonctionne durablement et efficacement avec une gestion structurée de la connaissance. Cette notion apparaît comme une attente de la réglementation, appelant les industriels à adopter une démarche proactive de Knowledge Management.

Références :

- 1) EudraLex – Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Chapter 1: Pharmaceutical Quality System. Consultation Document. European Commission, 2025
- 2) FDA Digital Health and Artificial Intelligence Glossary – Educational Resource. FDA, USA.
- 3) PDA Artificial Intelligence Glossary. PDA, USA.