Groupe 8: ACOSTA, BEAUDET, EL AZIZ, SAIGHI

MASTER - Spécialité "Management de la Qualité"

Année 2011/2012

Grille d'autodiagnostic sur la distribution des produits sensibles (médicaments)

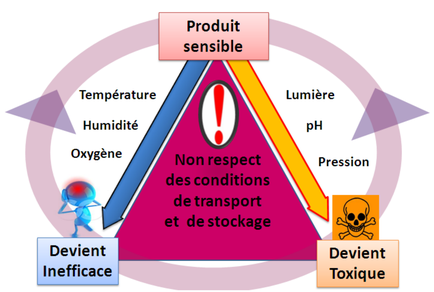
http://www.utc.fr/master-qualite

1. Description de la problématique et du contexte

Le saviez-vous?

- Le marché mondial du médicament représentait 870 milliards dollars en 2010. [1]
- 1,2 million de patients en France utilisaient des produits thermosensibles en 2010: *vaccins, insuline, dérivés sanguins, anticancéreux…….* [2]

Qu'est ce qu'un produit sensible?



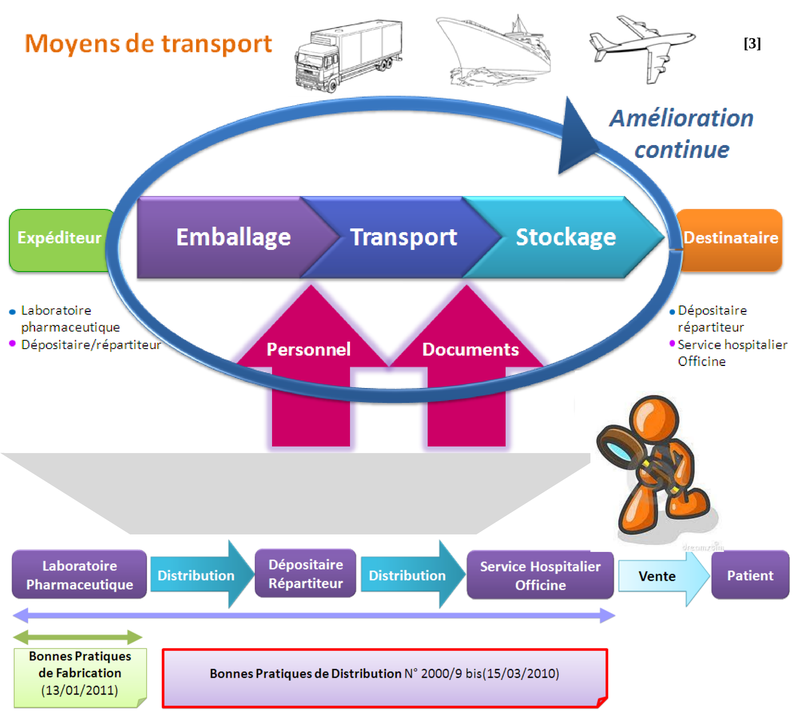
Pourquoi contrôler leur transport?

- Qualité, traçabilité et conformité réglementaire.
- Sécurité et santé des patients
- Enjeux économiques des laboratoires pharmaceutiques

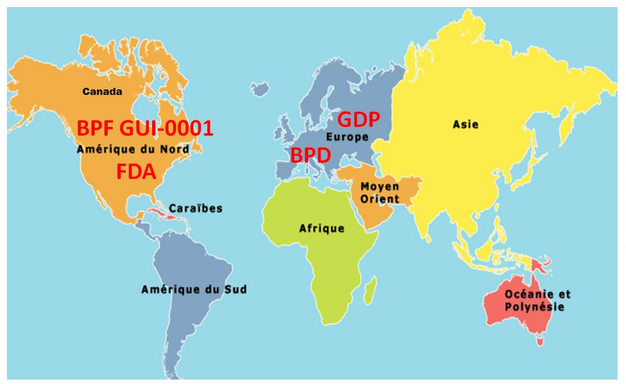
Problématique : Améliorer le contrôle et la traçabilité des étapes de transport et de stockage des produits sensibles**.**

Proposition : Réaliser une grille de pilotage pour l'ensemble de la filière de transport des produits sensibles**.**

2. Approche processus de la distribution des produits



3. Référentiels de soutien existants



GLOSSAIRE:

BPF GUI-0001 : Distribution selon les Bonnes Pratiques de Fabrication Canadienne
FDA : Food and Drugs Administration
GDP : Good Distribution Practices
BPD : Bonnes Pratiques de Distribution
WHO : World Health Organisation

Pour les pays qui ne possèdent pas de BPD officielles les lignes directrices du WHO sont alors utilisées.

Chapitres des BPD Françaises Nº 2000/9 bis : [4]

1. Gestion de la qualité
2. Personnel
3. Locaux et matériels
4. Approvisionnement, réception et opération de stockage et de manutention des produits
5. Préparation et livraisons des commandes
6. Retour des produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction
7. Documentation
8. Auto-inspection

Grille basée sur les BPD Françaises et enrichie par différents référentiels de distribution (la cartographie mondiale).

4. Grille d'autodiagnostic sur la distribution des produits sensibles

Cette grille réalisée par processus (a) , évalue les critères de réalisation des BPD avec un système de cotation à 4 niveaux (b). Ensuite, elle permet de visualiser les résultats de la situation actuelle de l'organisation évaluée (c) et les actions prioritaires afin de respecter les BPD (d).

(a) Processus

NO. DE CHAPITRE	BONNES PRATIQUES	EVALUATION	MODE DE PREUVES ATTENDUS	JUSTIFICATIONS
	PERSONNEL			
2.4/7,7	Il existe des fiches de fonction écrites décrivant les postes, les niveaux de compétences du personnel et les tâches spécifiques	Vrai Prouvé	documents	
1.2	Les responsabilités de la direction de l'entreprise sont définies sans équivoque			
2.2	L'organigramme de l'entreprise est établi		documents	

Faux
Plutôt Faux
Vrai
Vrai Prouvé
NA

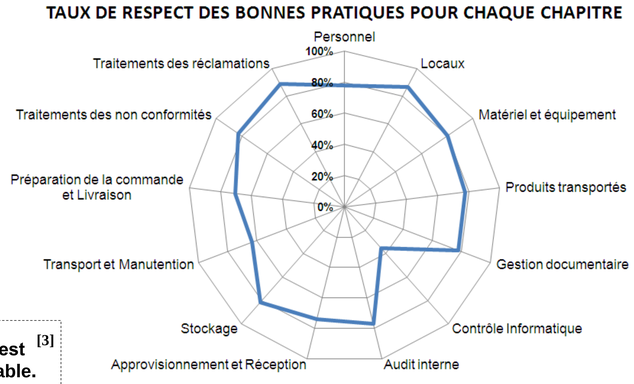
(b) Système de cotation

Cotation (0 à 1)					Résultat	Pondération BP (0 à 1)	Note relative au processus
0% Faux	35% Plutôt faux	70% Vrai	100% Vrai Prouvé	NA NA			
						1.00	0.26
			1		1	0.06	0.06

L'ensemble de la grille est gratuitement téléchargeable. [3]

Exemple: Pour la question présentée ci-dessus, l'évaluateur a choisi la réponse «Vrai prouvé». Cette réponse est associée à une cotation de 1. Pour un même processus, chaque bonne pratique est pondérée équitablement. Dans ce cas, la pondération est de 0,06 sur une échelle de 1. Le cumul des notes relatives obtenues pour chaque bonne pratique va donner une note relative du processus, soit dans ce cas 0,26 (26%).

(c) Résultats



Le radar montre en un coup d'œil le taux de respect des Bonnes Pratiques par chapitre/processus.

(d) Actions prioritaires

Dans cet exemple, il faut surtout travailler le processus du «Contrôle informatique». C'est-à-dire que les actions d'amélioration doivent être concentrées sur ce processus.

5. Bilan

DIFFICULTES

Réunir l'ensemble des bonnes pratiques est un processus long et compliqué dû à la multiplicité des sources et leur dispersion.

AMELIORATIONS

Le travail s'étant concentré sur les produits thermosensibles, la grille doit donc être complétée par un examen détaillé des autres facteurs de risque.

PERSPECTIVES

Cette grille a besoin maintenant d'être validée par des professionnels afin d'évaluer son utilité. Des améliorations seront donc nécessaires basées sur leurs retours d'expérience.

BILAN

Cette grille a un vaste potentiel d'utilisation, et de part sa structure, admet une amélioration continue adaptée aux conditions du marché.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1 Leem. Site: www.leem.org/article/marche-mondial
2 Medactiv. Site: http://medactivfrance.blogspot.com/2010_10_01_archive.html
3 Rapport complet du poster : http://www.utc.fr/master-qualite, Travaux, Qualité Management, Nº 199
4 BPD 2000/9 bis (15/03/2010). Site: http://www.afssaps.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/(offset)/5