Revue de la Démarche d'Assurance Qualité

SOMON Grégoire, Stage professionnel de fin d'études, Master Qualité et Performance dans les Organisations, UTC 2012-2013,
www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux", "Qualité-Management", réf n°265

1. Contexte

Différentes réglementations pour les produits cosmétiques à l'internationale.
Réglementation européenne qui établit les substances interdites, faisant l'objet de restrictions ou de conditions particulières d'utilisation.

ISO 22716 [2]

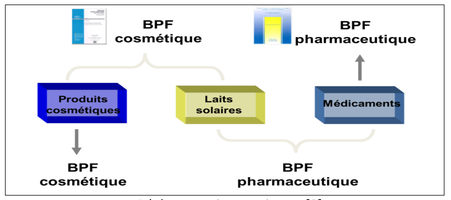
- Définit les Bonnes Pratiques de Fabrication spécifiques aux produits cosmétiques, basé sur l'évaluation du risque.
- Garantit la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage des produits selon les mesures adaptées à leur utilisation et leur spécificité.
- La norme ISO 22716 est une norme opposable (rendue obligatoire).

BPF des médicaments à usage humain [1]

- Limiter les risques de contamination des produits par un autre produit, ou un contaminant interne et externe.
- Limiter les risques de confusion notamment au niveau des étiquetages et de l'identification des composants.
- Mettre en place les pratiques d'hygiène et d'organisation

Inspection de différentes administrations l'ANSM, FDA, Health Canada, …

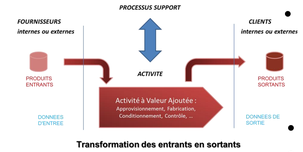
Inspection de l'ANSM



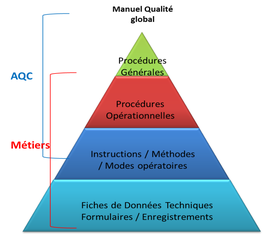
Réglementation en vigueur[3]

Le système documentaire doit répondre aux exigences réglementaires

2. Mise en œuvre

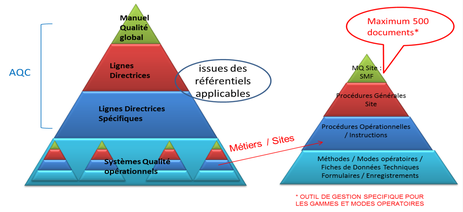


- + de 3500 documents dont 1500 sur Chamant
- Documents redondants et en double
- Méconnaissance des documents par les utilisateurs
- Impossibilité de connaître ceux applicables
- Difficultés de mettre en place l'amélioration continue



Pyramide documentaire actuelle [3]

- Répartir les documents selon les processus
- Réduire le nombre de documents
- Mettre à jour régulièrement les documents
- Rédiger de façon à satisfaire les utilisateurs
- Répondre aux Lignes Directrices, de l'Assurance Qualité Centrale
- Rendre accessibles et utilisables les documents nécessaires à l'activité



Nouvelle pyramide documentaire [3]

Standardiser et optimiser le système documentaire
Harmoniser pour éviter les redondances
Responsabiliser et maîtriser les processus

P — *To be the ultimate House of luxury, defining style and creating desire, now and forever.* — D

Missions :
- Augmenter l'efficience de l'Assurance Qualité
- Mettre en confiance les auditeurs et clients

Besoin de l'entreprise :
- Répondre aux exigences réglementaires
- Améliorer le système qualité et les conditions d'utilisations pour les utilisateurs

Priorités :
- Remise en forme du système documentaire
- Création d'un outil de suivi des plans d'actions suites aux audits / Inspections

Actions souhaitées par l'entreprise

Résultats :
- Réorganisation du système documentaire pour plus d'efficience
- Suivi des plans d'actions

Objectifs :
- Mieux exploiter les résultats des audits / Inspections
- Améliorer le suivi des plans d'actions

Actions quotidiennes

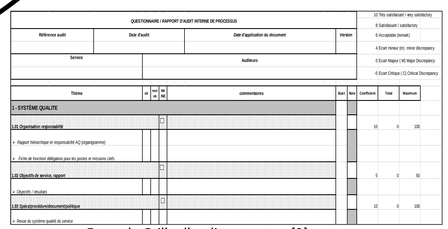
Publics concernés :
- Directs : Service qualité / Chanel PB
- Indirects : Les clients de l'entreprise

A — **Dynamique d'interaction du service d'Assurance Qualité [3]** — C

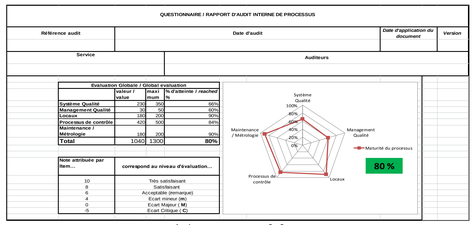
3. Examen périodique

Différents types d'audit

- Audits produits : traçabilité
- Audits procédures : application des procédures
- Audits de ligne : ensemble des activités, documents et procédures à disposition
- Audits processus
- Auto-inspection : audit processus fait par l'Assurance Qualité Centrale



Exemple Grille d'audit processus [3]



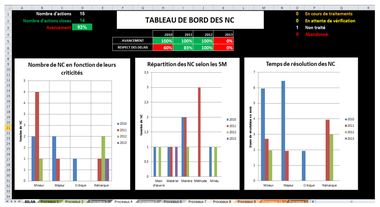
Maturité du processus [3]

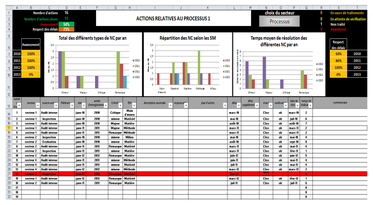
Audits processus
- Déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies
- Vérifier que ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective
- Vérifier qu'elles sont aptes à atteindre les objectifs

Objectifs
- Déterminer la conformité des éléments du SQ aux exigences prescrites
- Déterminer l'efficacité du SQ pour satisfaire aux objectifs qualité prescrits
- Donner à l'audité les moyens d'améliorer son Système Qualité
- Evaluer la maturité du processus
- Satisfaire aux exigences réglementaires

4. Outils de suivi des plans d'actions

- **Disposer d'un fichier pour l'ensemble des plans d'actions suites aux différents audits**
- **Faciliter le traitement des actions correctives suite aux audits**
- **Disposer d'indicateurs de suivis ciblés site, processus, ou secteur.**
  - ✓ Nombre d'actions, "ouvertes", closes, en cours, traitées, validées et abandonnées
  - ✓ Taux d'avancement
  - ✓ Répartition selon les 5M
  - ✓ Analyse de la criticité
  - ✓ Respect des délais de traitement
  - ✓ Délai de résolution selon la criticité
  - ✓ Evolution selon les années
- **Répondre aux exigences des BPF pour le pilotage des audits et de leurs suivis**
- **Récupérer les plans d'actions pour les seules inspections**





Outil de suivi des plans d'actions[3]

5. Conclusion & Perspectives

- Mise en évidence des dérives par rapport aux exigences des BPF
- Identification des mises à jour
- Evaluation de la maturité des processus
- Meilleur pilotage des plans d'action

- Utilisation de l'outil de suivi des plans d'actions dans les différents services suite aux audits de ligne, laboratoire
- Utilisation de l'outil dans d'autres sites du groupe

6. Bibliographie

[1] "Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments à usage humain", bulletin officiel No 2011/8 bis Fascicule spécial, ANSM 2011, http://ansm.sante.fr/.

[2] Norme, "NF EN ISO 22716:2008 Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication". Afnor, www.afnor.org, consulté en avril 2013

[3] G. SOMON, « Revue de la Démarche d'Assurance Qualité », mémoire d'intelligence méthodologique, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations, Stage professionnel de fin d'études, http://www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Qualité-Management » N° 265.

Projet de fin d'études ST02 – SOMON Grégoire (gregsomon@gmail.com) –Tuteur de stage : Mme Brigitte ANDRON-WALLART – Suiveur UTC : M Jean-Pierre CALISTE