



sanofi

•

Gestion des fournisseurs dans une démarche proactive de management des risques : Expérience de Sanofi Aventis Algérie

•

Dr. Samir TITEM
Ph. Directeur Technique de Production

28 Juin 2022

Agenda

- 01 Contexte réglementaire
- 02 Processus de qualification d'un fournisseur
- 03 Outils de Gestion
- 04 Suivi de performance
- 05 Gestion des risques



1- Gestion des fournisseurs

Contexte réglementaire



- [WHO GDP] – TRS, No 957, Annex 5
- [WHO GMP] – TRS, No 986, Annex 2.



Décret exécutif n° 21-82 :

- [Art. 5]
- [Art. 6]

MISSIONS DE L'ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE



- [US CFR 210] –Title 21 – part 210
- [US CFR 211] –Title 21 – part 211 –subpart H
- [US CFR 820] –Title 21 – part 820 –

sanofi



- [ICH Q7]
- [ICH Q9]
- [ICH Q10]



- [EU GMP] - Eudralex Volume 4 – Part I and Part II
- [EU guideline] – (2015/C95/10)

2- Processus de qualification d'un fournisseur

2.1 La sélection



2- Processus de qualification d'un fournisseur

2.1 La sélection : Qualité & conformité

Audits Qualité



Questionnaires

- SD-000548_Supplier Selection and Approval Template.docx
- SD-000549_Specification Agreement Sanofi-Supplier Template.docx
- SD-000632_API Supplier Certification Assessment Template.docx
- SD-000715_RA for GMP Excipients.pdf
- SD-001047_Supplier Questionnaire for Raw Materials for Chemistry and Biotechnology, including Starting Materials.docx
- SD-001048_Supplier Questionnaire for Active Pharmaceutical Ingredients, Excipients, and Other Materials.docx
- SD-001049_Supplier Questionnaire for Materials in Direct Contact with the Product.docx
- SD-001050_Supplier Questionnaire for Materials in Direct Contact with the Product.docx
- SD-001051_Pre-evaluation Supplier Questionnaire for Bovine Serum Supply.docx
- SD-001052_Supplier Questionnaire for Elemental Impurities.docx

Support du groupe: équipes spécialisées -

- **> 2500** Audits GxP par an réalisés par **Sanofi** dans le monde
- **≈ 20** Audits/ an pour Sanofi Aventis Algérie
- Méthodologie standardisée
- Expertise spécifique (API, Chimie, Biotech, device...)
- Remontée des informations vers les sites

Mise en place du process d'audit en **remote** Durant la période

COVID-19
sanofi

2- Processus de qualification d'un fournisseur

2.2 Approbation

- Le statut d'approbation est attribué au couple « fournisseur » / « matière » et doit inclure tous les distributeurs et les intermédiaires impliqués dans le flux de la chaîne d'approvisionnement du matériel concerné
- Equipe pluridisciplinaire
- Process d'approbation : revue et validation de tous les éléments/documents de la phase évaluation
- Importance des contrats qualité : (QA – QTA)

→ Dossier de Qualification

2- Processus de qualification d'un fournisseur

2.3 Gestion des changements

Tout changement effectué par le fournisseur doit être notifié à Sanofi Aventis Algérie (QTA)

Maitrise du changement sur les aspects:

- Qualité
- Réglementaire
- HSE
- Supply

Notification écrite des changement (QMS, & messagerie générique)

3- Outils de Gestion des fournisseurs

QMS



- Base de données des fournisseurs
- Gestion des statuts fournisseurs
- Gestion de la documentation (QA, Questionnaires)
- Gestion des Audits
- Gestion des risques et Alertes

ERP



- Nomenclature production
- Commande – Réception - production
- Gestion des statuts fournisseurs
- Maitrise opérationnelle des fournisseurs

4- Veille et suivi de performance

Évaluation périodique des fournisseurs

Définie selon la criticité des fournisseurs et matières

Éléments objet de l'évaluation

- Revue des audits récents, leurs résultats et leur suivi (CAPAs)
- Tendances des résultats de contrôle qualité.
- Tendances de la qualité des réceptions
- Respect des conditions de l'approvisionnement
- Évaluation des réclamations et des déviations.
- Évaluation des changements
- Revue des alertes qualité (QSTP)
- Revue des contrats (documents signés entre le fournisseur et Sanofi telles que les spécifications techniques, le Quality agreement et le supply agreement)
- Évaluation de la performance achat
- Évaluation de la performance supply

5- Gestion des risques

5.1 Gestion des mono-sourcing : Mono-Sourcing Exit Program

C'est quoi le M.S.E.P ?

- Programme mis en place par Sanofi afin de gérer les mono-sourcing (fournisseur – matière) et risques associés
- Basé sur une approche **proactive** d'évaluation de risque
- Approche de priorisation
- Program
- Assurer la disponibilité des intrants en qualité et en quantité adéquates
- Élément clé pour Garantir la disponibilité des Produits pour nos patients

5- Gestion des risques

5.1 Gestion des mono-sourcing : Mono-Sourcing Exit Program

Méthodologie et Critères d'analyse de risque

- L'évaluation des risques MSEP est basée sur l'analyse des modes de défaillance et des effets (AMDEC / FMEA) utilisée pour structurer l'atténuation pour la réduction des risques.
- La priorité du risque est définie sur la base du résultat de :
= **Occurrence** x **sévérité** x **niveau contrôle** de l'événement.
- L'évaluation des risques comprend 11 paramètres (critères) et propose différents niveaux de classement par critère individuel.
- Selon la situation, le niveau **Redhibitory** , **High** , **Medium** ou **Low** est choisi.

5- Gestion des risques

5.1 Gestion des mono-sourcing : Mono-Sourcing Exit Program

Occurrence

5 critères ont été retenus pour représenter le risque lié à une rupture (temporaire ou définitive) d'une matière donnée.

Sévérité

3 critères ont été retenus pour représenter les impacts en cas d'arrêt de l'approvisionnement du matériel par le fournisseur.

Contrôle

3 critères ont été sélectionnés pour représenter la capacité à contrôler/atténuer le risque.

5- Gestion des risques

5.1 Gestion des mono-sourcing : Mono-Sourcing Exit Program

Material	Supplier Name	MSEP Tool assessment																											
		1.1 Quality / regulatory issues	1.2 GxP (or other manuf. Ref.) level of the supplier for the given material	1.3 Relationship level with the supplier regarding Quality / Regulatory items	1.4 Sustainability of the supply	1.5 Supply chain	2.1 Impact on the final consumer / customers / patient	2.2 Impact on the Sanofi activity	2.3 Financial impact	3.1 material market situation: ability to find a new supplier	3.2 cycle time to change of material source (supplier or manuf. site)	3.3 Safety stock adapted	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	3.3	total 1	total 2	total 3	Global ranking (MSEP Scoring)		
Principe actif 1	Supplier 1	H	H	L	M	M	L	H	M	H	L	L	40	40	1	3	3	1	60	3	60	1	1	###	180	60	155520000	High	
Principe actif 2	Supplier 2	M	L	M	M	M	L	H	M	m	L	L	3	1	2	3	3	1	60	3	4	1	1	54	180	4	38880	medium	
Principe actif 3	Supplier 3	H	L	L	L	L	L	L	L	L	L	M	40	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	40	1	2	80	low	
Principe actif 4	Supplier 4	L	L	L	H	H	M	L	L	L	L	H	1	1	1	40	40	3	1	1	1	1	20	###	3	20	96000	medium	
Excipient 1	Supplier 5	M	M	L	R	L	M	L	L	H	L	L	3	3	1	R	1	3	1	1	60	1	1	###	3	60	#VALEUR!	Redhibitory	
Excipient 2	Supplier 6	L	L	L	M	L	L	L	L	L	L	M	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	2	3	1	2	6	low	
Excipient 3	Supplier 7	H	L	L	L	L	h	L	h	h	h	L	40	1	1	1	1	40	1	40	60	60	1	40	1600	###	230400000	High	
Excipient 4	Supplier 8	L	L	L	L	L	L	L	M	H	M	M	1	1	1	1	1	1	1	3	60	4	2	1	3	480	1440	medium	
Article de conditionnement 1	Supplier 9	L	M	L	L	L	L	M	M	L	L	L	1	3	1	1	1	1	4	3	1	1	1	3	12	1	36	low	
Article de conditionnement 2	Supplier 10	L	H	M	L	L	L	L	L	L	L	L	1	40	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	80	1	1	80	low

Validation des priorités

Définition des plans d'actions (atténuation / élimination du risque)

5- Gestion des risques

5.2 Gestion du risque d'approvisionnement en période de COVID-19

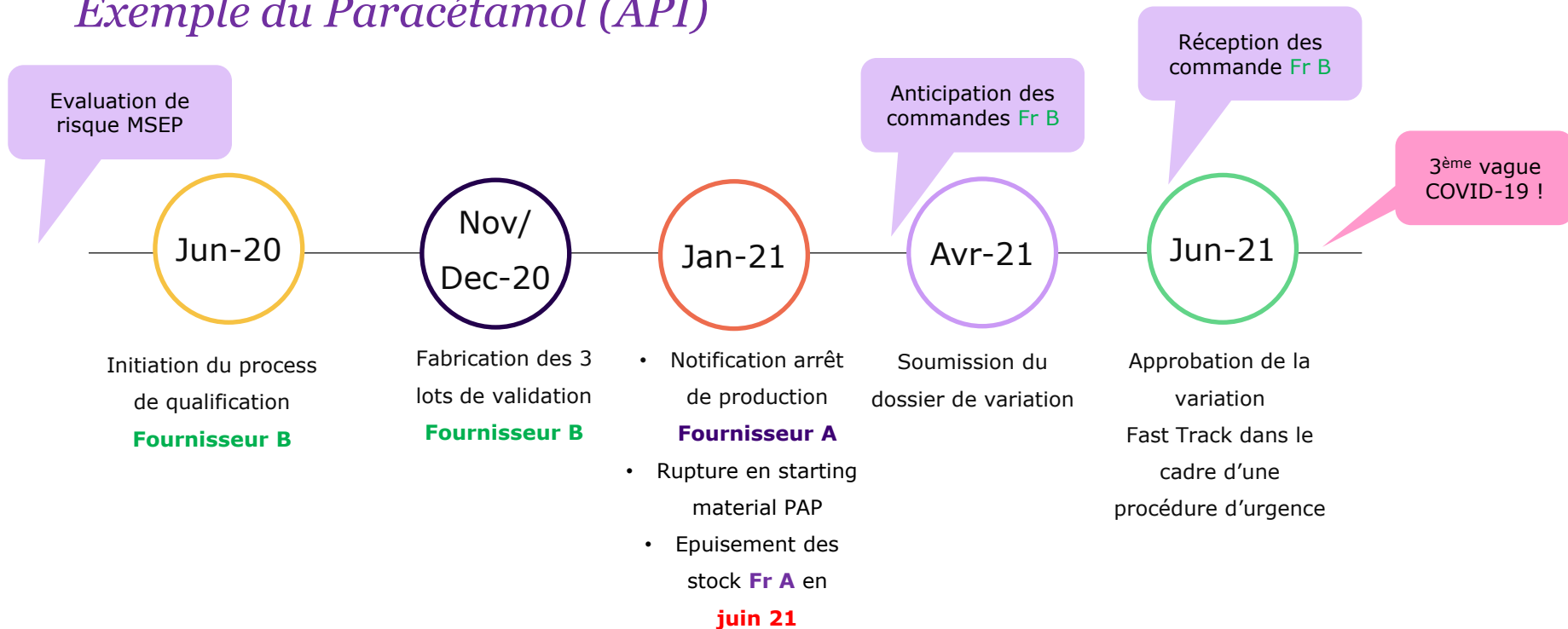
Exemple du Paracétamol (API)

- Identifié en priorité High sur l'évaluation de risque MSEP
- Objectif étant d'avoir 2 voir 3 sources alternatives de Paracétamol
- Plans d'actions pour sortie du mono-sourcing définis

5- Gestion des risques

5.2 Gestion du risque d'approvisionnement en période de COVID-19

Exemple du Paracétamol (API)



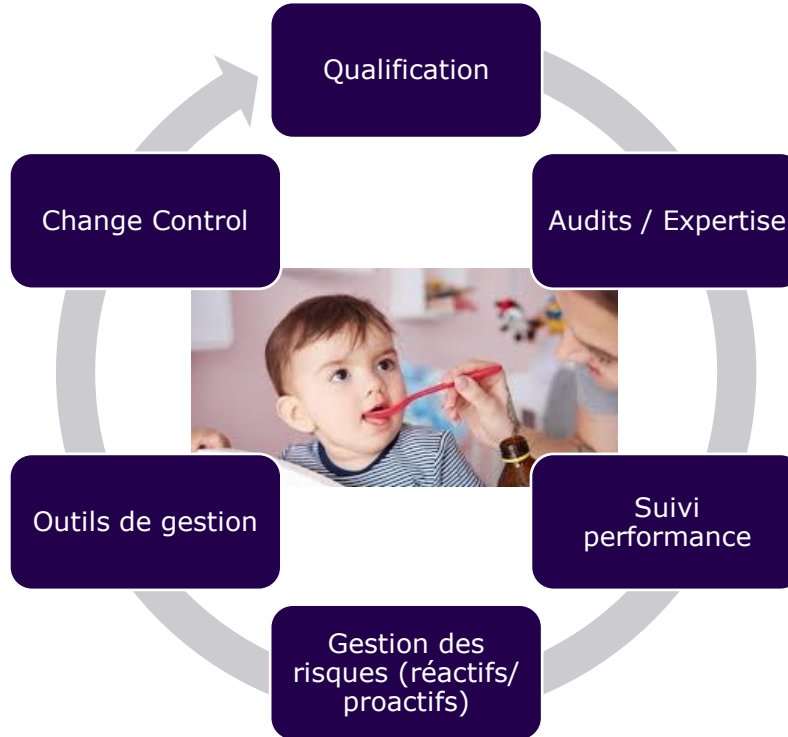
5- Gestion des risques

5.2 Gestion du risque d'approvisionnement en période de COVID-19

Key Success Factors

- Démarche proactive de gestion de risqué déjà en place MSEP
- Quality Agreement en place avec le fabriquant A (information, notification)
- Puissance de la base de données fournisseur des sites Sanofi
 - Identification rapide des fournisseurs backup
 - Information précise sur leur fiabilité
 - Process de qualification accéléré (documentation)
- Bonne gestion des stocks en Paracétamol (stock de sécurité, force de négociation du groupe)
- Communication permanente avec les directions du Ministère de l'industrie Pharmaceutique

Conclusion



•
شكرا
•

sanofi