

SOLENN MARECHAL
Expert
Commissioning
& Qualification
chez Aktehom



© Aktehom

ASTM E2500-20 L'ASTM E2500¹ est un texte de référence pour les activités de démonstration de la conformité des équipements et infrastructures (utilités, locaux) pharmaceutiques, dont la première version a été publiée en 2007. La version 2020 est modifiée à la marge pour plus de précisions sur la façon de prouver cette conformité et ainsi s'aligner sur les pratiques pharmaceutiques de Commissioning & Qualification.

Quels sont les impacts de cette nouvelle révision ?

En 2007, l'ASTM E2500 était un texte précurseur dans l'approche de mise en service et de qualification des équipements et infrastructures utilisés par les industriels pharmaceutiques en faisant le rapprochement avec les concepts de Quality by Design et les services proposés par les fournisseurs d'équipements. La norme décrivait alors une nouvelle philosophie de démonstration de l'adéquation du design des systèmes avant leur mise en service en décrivant le concept de 'Vérification'.

Le terme 'Vérification' désigne ainsi l'ensemble des tests et examens réalisés afin de démontrer que la conception d'un système est adaptée à son usage futur et que les requis qualité, productivité et sécurité sont satisfaits. La notion de 'Vérification' selon l'ASTM E2500 ne se limite pas à une optimisation de la phase de tests en associant le processus de Commissioning à la Qualification, mais intègre la confirmation de la conception des systèmes dans une démarche globale de maîtrise produit/process par son fondement sur le risque et la science. Ce document répondait en tout point aux exigences exprimées dans les 21CFR Part211, les bonnes pratiques de fabrication américaines.

Par la suite, la Commission Européenne a intégré une partie des concepts proposés par la norme ASTM E2500 dans la révision de l'annexe 15 des GMP EU relative



© wladimir1804 - AdobeStock

à la Qualification et Validation. Entre 2007 et 2020, la norme a été republiée deux fois : en 2012 et 2013. Dans les deux cas, il s'agissait respectivement d'une réapprobation du texte initial sans rajout mais avec un réagencement des paragraphes et de modifications mineures liées principalement à des ajouts ou mises à jour de références documentaires. Dans les deux cas, ces révisions ne changent pas fondamentalement l'approche proposée dans le guide.

Les modifications sont plus significatives dans la révision de 2020. Premièrement il est à noter que le terme Qualification apparaît 15 fois dans le texte (2 fois dans la version de 2013) et fait maintenant l'objet d'une définition. La présence accrue du terme Qualification n'est pas à considérer comme une régression du concept de 'Vérification' : la définition, les fondements

et l'approche de vérification restant inchangés. Elle est plutôt à analyser comme une volonté de la part de l'ASTM de renforcer l'application du texte par l'ensemble des acteurs de l'industrie pharmaceutique en réaffirmant les liens entre vérification, commissioning et qualification. Cette réaffirmation peut être considérée comme un moyen de limiter les mauvaises interprétations du périmètre de tests (critiques et non critiques) à réaliser lors de la mise en service d'un équipement. L'apparition du terme Qualification est également à lier avec l'ajout de la référence à l'annexe 15 EU-GMP (qui utilise le terme) pour faire de l'ASTM une norme en accord avec une part importante de la réglementation mondiale et non plus uniquement américaine. Cette volonté de s'inscrire dans la réglementation et les évolutions de l'industrie pharmaceutique

est présente tout au long du texte, avec l'élargissement du périmètre d'application aux Single Use System, en impliquant davantage les SME (Subject Matter Expert) dans les activités de gestion du risque, en évoquant les potentiels liens entre mise sous contrôle des équipements et la maîtrise des contaminations (Contamination Control Strategy) décrite dans le dernier draft de l'annexe 1 EU-GMP².

Le texte précise la contribution active des représentants Qualité à la rédaction des besoins utilisateurs en fournissant les informations sur les exigences de qualité réglementaires et issues des soumissions.

En conclusion, cette dernière révision de la norme ASTM E2500 n'apporte pas de changements à l'approche de 'Vérification' énoncée en 2007 mais l'intègre dans le contexte technologique et réglementaire mondial de 2021, afin de permettre aux industriels une meilleure compréhension de la norme en vue d'une mise en application pragmatique, efficiente et en accord avec les textes réglementaires opposables. ■

Références :

- 1) Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment
- 2) EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use / Annex 1 : Manufacture of Sterile Products Draft 2020



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