

Analyse des écarts d'inspection EU/US 2020.

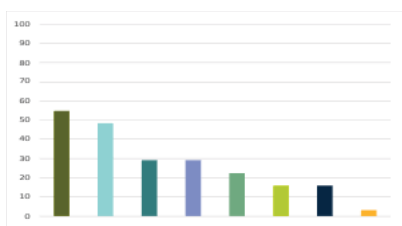


AKTEHOM a mené une analyse des écarts d'inspection émis en 2020 par les Etats-Unis (FDA), la France (ANSM) et les autres autorités européennes de santé. Après l'analyse de 66 notifications par les autorités*, le Quality Management System est le plus fréquemment cité, suivi par la Validation des Procédés, les non conformités de production et l'analytique. Une tendance que l'on retrouve dans les Inspection Observation 483 de la FDA.

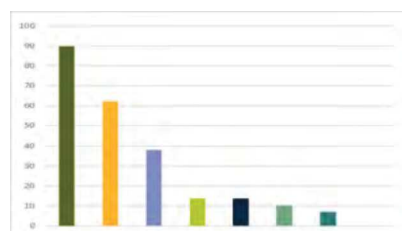
*31 Warning Letters (Office of Manufacturing Quality Letters, hors falsification), 29 Injonctions, 6 Non Compliance Reports (NCR)

Analyse par Autorité de santé

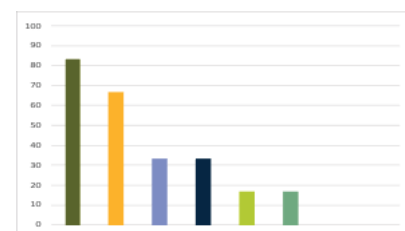
L'analyse par autorité de santé montre que les écarts liés au Quality Management System (QMS) prédominent. Cette thématique reste présente dans plus de 50% des notifications, quelle que soit l'autorité compétente. Parmi les thématiques QMS, les défaillances des processus de Déviations, CAPA et Change Control sont signalées dans près de 30% de ces notifications. La maîtrise des tiers représente également une part non négligeable des sujets QMS avec 20% de ces notifications. Par rapport à l'an passé, la part des Non-Conformités de Production a nettement diminué (au global), alors que les questionnements relatifs aux validations analytiques ont augmenté aux USA.



Sur les warning Letters émises en 2020 (hors falsification), la thématique la plus fréquente, après le QMS, est désormais l'Analytique, présente dans près de 50% d'entre elles. Cette tendance se confirme également dans les Inspection Observation 483 de la FDA. Plus de 50% de ces Warning letters concernent des sites de productions basés en Inde et en Chine.



Les Injonctions délivrées en 2020, sur le périmètre BPF, concernent des sites de fabrication situés en France. Le QMS reste la thématique la plus citée. Parmi ces injonctions, un tiers concerne les processus de Déviations, CAPA et Change Control. Les Non-Conformités de Production reviennent également dans plus de 50% des injonctions.



Les NCR concernent autant les sites de fabrication basés en Europe que de sites situés en Asie. Les Non-Conformités de Production, avec les problématiques de cross-contamination et le QMS sont cités dans plus de la moitié de ces notifications. Malgré le faible nombre de notification émises en 2020, ces données restent cohérentes avec l'année d'avant.

Malgré une baisse de près de 30% des notifications due à la crise sanitaire, les tendances observées les années précédentes restent similaires. Les processus du QMS, et en particulier sur les Déviations, CAPA et Change Control ainsi que la Maîtrise des tiers font toujours partie des questionnements récurrents. Par rapport à l'analyse effectuée sur les notifications de 2019, les Non-Conformités de Production qui étaient très présentes dues aux problématiques de cross-contamination, ont un peu reculé en 2020. Les thématiques de Validation des Procédés et analytique (en progression de 20% en 2020) restent des thématiques incontournables, et plus particulièrement pour la FDA.

AKTEHOM est le partenaire pour accompagner ses clients sur ces thématiques afin de garantir la sécurité du patient, la qualité du produit et l'intégrité des données. N'hésitez pas à nous contacter si vous souhaitez une analyse spécifique!