

Evolution du rapport d'inspection - Bilan

Guillaume RENAUD
Direction de l'Inspection

Inspection des établissements pharmaceutiques
Réunion d'information
23 & 24 mars 2016
Saint-Denis

Evolution du rapport : origine et objectifs

- ◆ Quelques rappels – cadre juridique

- ◆ Origine
 - Mise en application d'ICH Q9
 - focalisation excessive sur le caractère curatif des actions proposées par certains opérateurs

- ◆ Objectifs
 - Accroître la lisibilité du rapport
 - Meilleure traduction des enjeux de santé publique liés aux écarts relevés en complément de leur classification
 - Amener l'opérateur à mieux exercer sa responsabilité en fonction des risques les plus élevés
 - Faciliter le travail de prise de décision si suite administrative envisagée en renforçant la légitimité

Le nouveau format de rapport en pratique

Quels sont les changements ?

◆ Le rapport **préliminaire**

- Format harmonisé entre les domaines d'inspection
- Identification de risques sur la base d'un thésaurus de risques identifiables spécifique / domaine
- conclusion par un premier avis sur la conformité de l'opérateur selon trois niveaux (positif, attente, négatif)

◆ Le rapport **final**

- Evaluation globale de la méthodologie proposée et du calendrier de mise en œuvre pour les risques identifiés
- Amélioration continue appréciée lors de l'inspection suivante
- Une conclusion définitive statuant sur la conformité à la réglementation pour les points objet de la mission

Thésaurus des risques identifiables

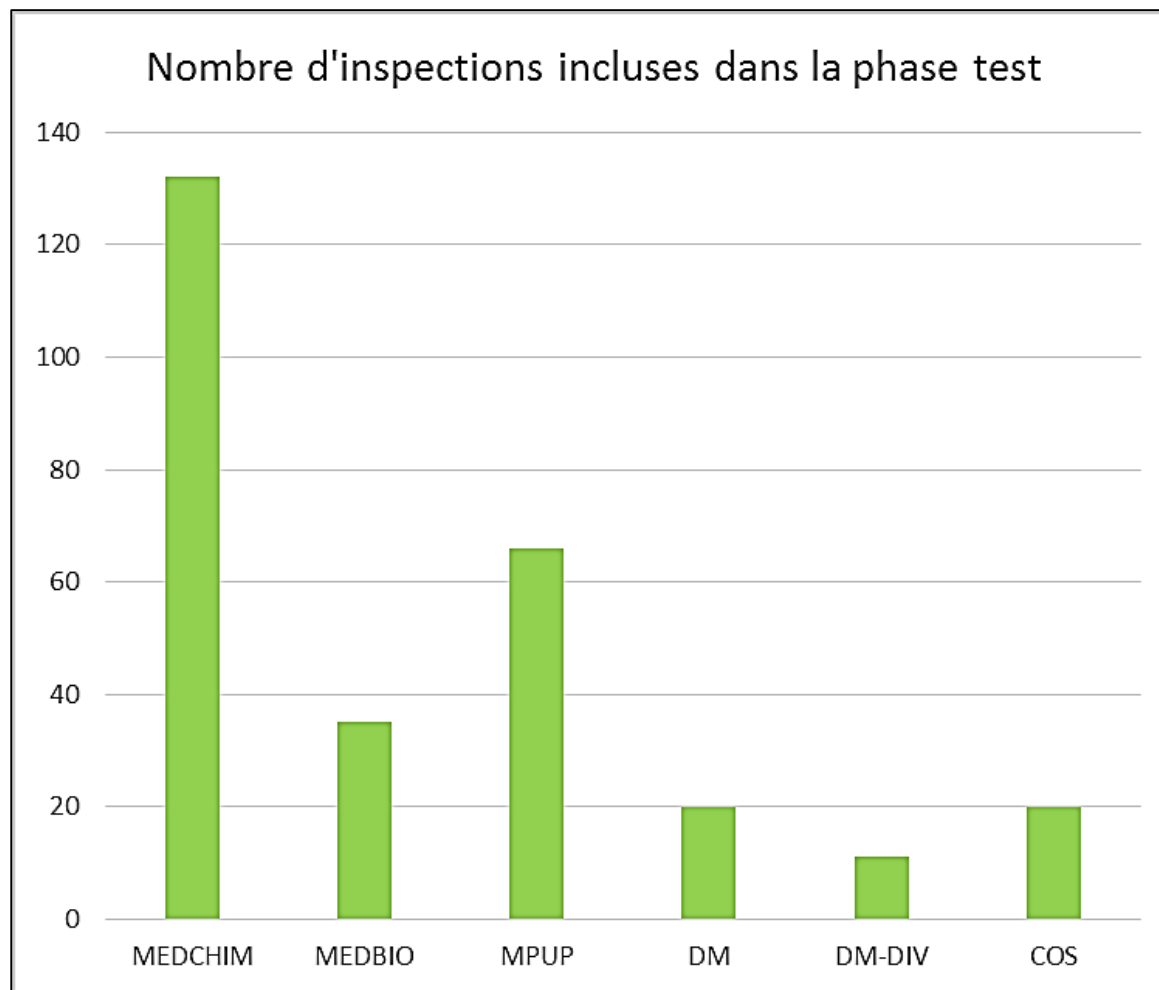
Médicaments chimiques et biologiques

N°	Nature	Définition
A	Fabriquer un produit non-conforme	Toute situation depuis la réception des matières et jusqu'au conditionnement du médicament pouvant conduire à un lot NC (y compris les manquements liés à la validation / qualification)
B	Libérer/mettre/laisser sur le marché un produit non-conforme	Toute situation sur l'ensemble du cycle de vie du médicament depuis son échantillonnage pouvant conduire à la présence d'un lot NC sur le marché (y compris les manquements liés au contrôle qualité, libération, stabilité, stockage et transport)
C	Défaut du profil de sécurité ou d'efficacité du médicament tel qu'évalué et autorisé	Absence ou défaut d'un système ou processus visant à maintenir valide ou à réévaluer le profil de sécurité ou d'efficacité d'un médicament
D	Rupture de stock	Toute situation ne permettant pas d'approvisionner de manière appropriée le marché national
E	Mise en défaut de la capacité de l'ANSM à exercer sa mission de sécurité sanitaire	Absence ou défaut d'information relatif à des documents prévus par la réglementation
F	Mise sur le marché d'un médicament falsifié	Toute situation relative au médicament ou à ses composants pouvant conduire à la présence de médicaments falsifiés dans le circuit de fabrication et de distribution (Article L. 5111-3)
G	Non détection d'une dérive d'un processus	Absence ou défaut des outils de surveillance de processus
H	Rupture de traçabilité et perte des données	Absence ou défaut d'information relatif aux matières y compris aux processus mis en œuvre pour leur fabrication au sens des BPF

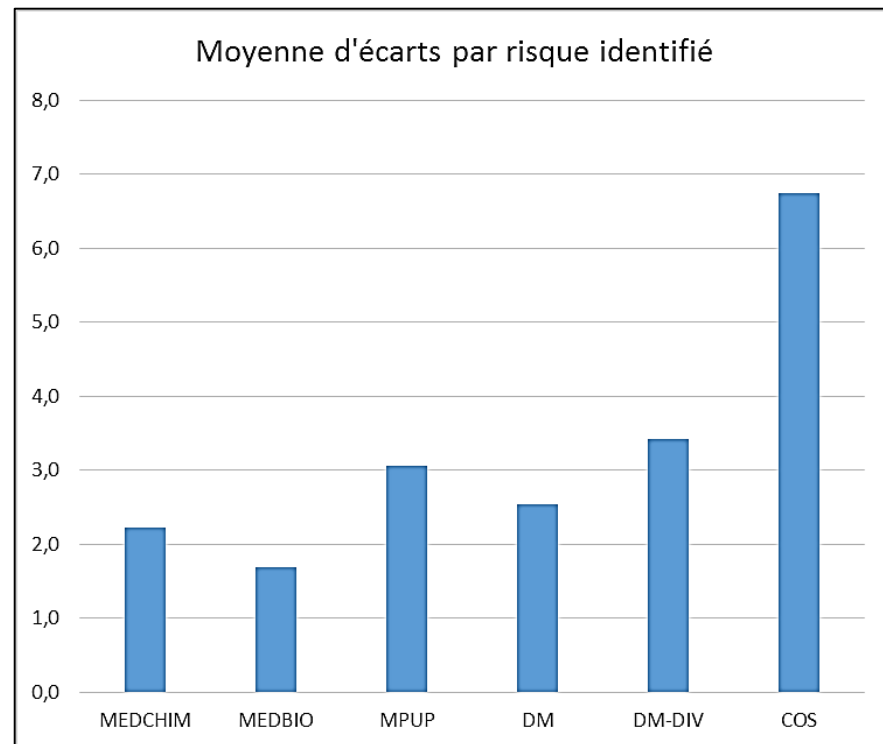
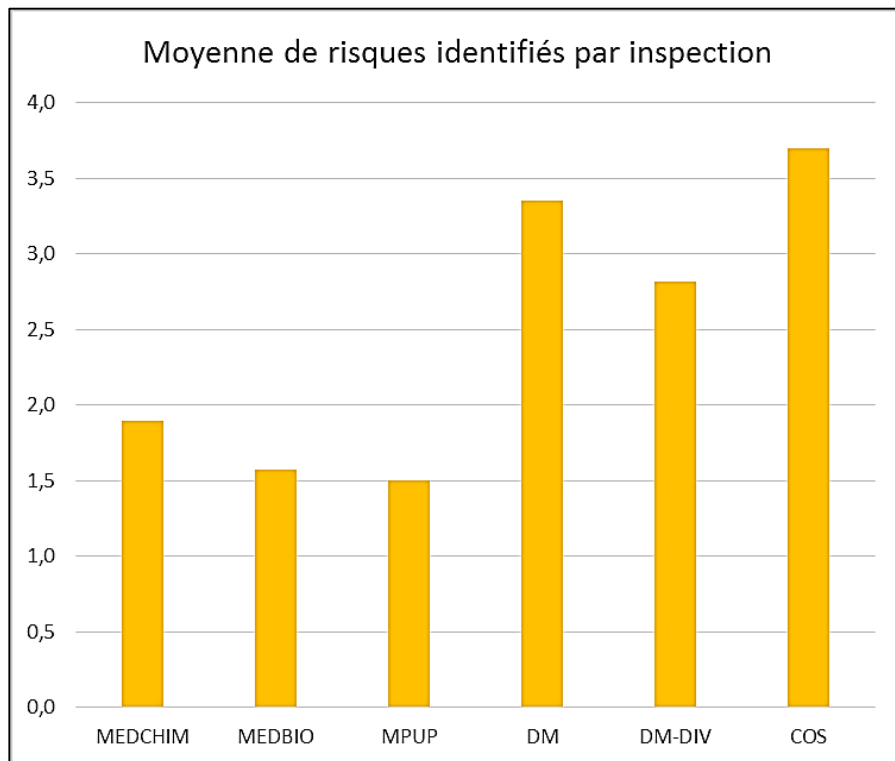
Bilan - préambule

- ◆ Objectif
 - identifier de possibles axes d'améliorations et d'ajustements
- ◆ Bilan quantitatif et qualitatif
- ◆ Inspections de 2014
- ◆ Uniquement en France
- ◆ Domaines :
 - Médicaments (chimiques, biologiques et matières premières)
 - Surveillance du marché (DM, DM-DIV, COS)
- ◆ Produits de santé couverts très variés
 - biais méthodologiques rendant l'inter comparabilité des résultats entre domaines parfois complexe

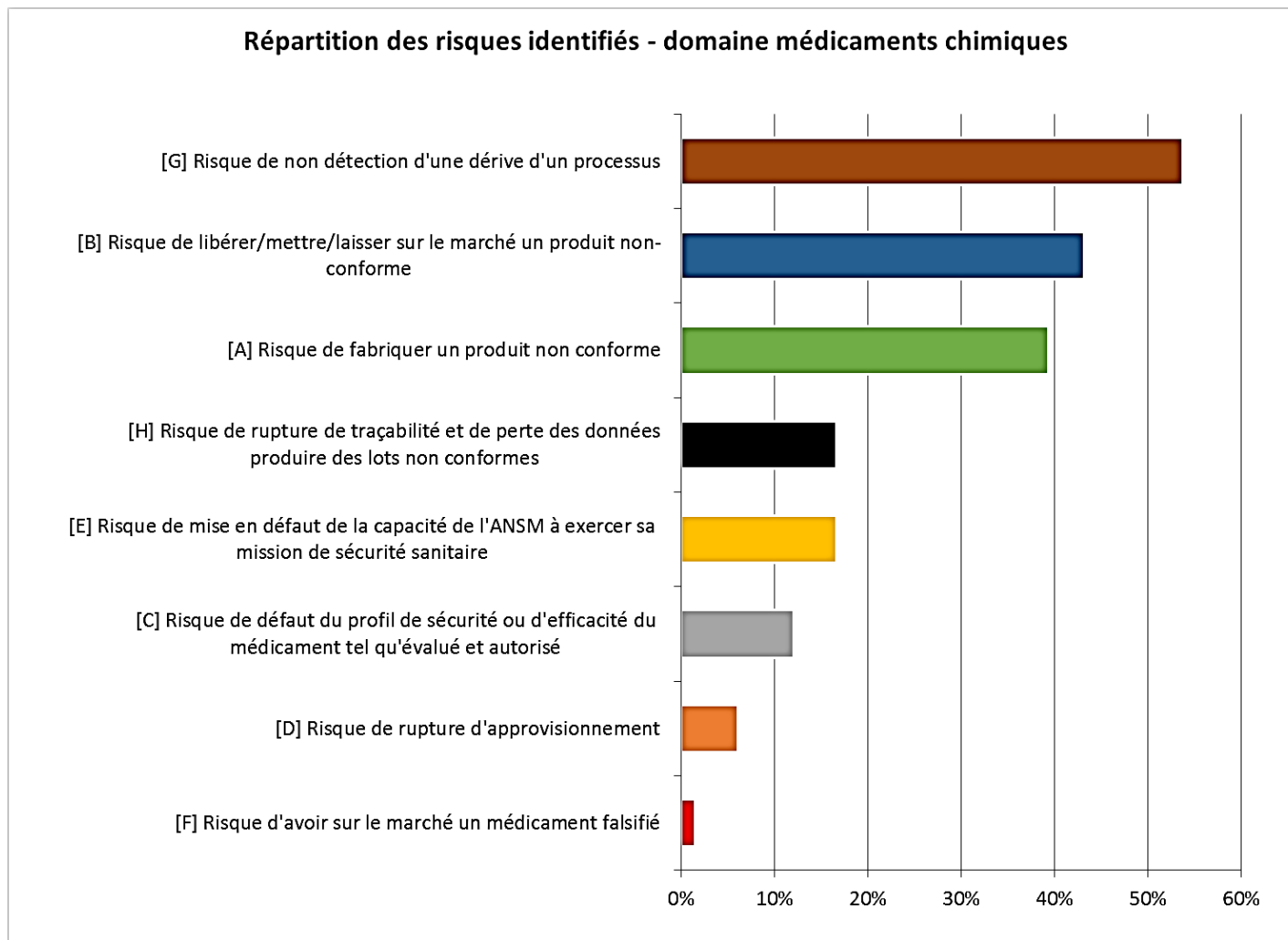
Bilan – *inter* domaines



Bilan – *inter* domaines

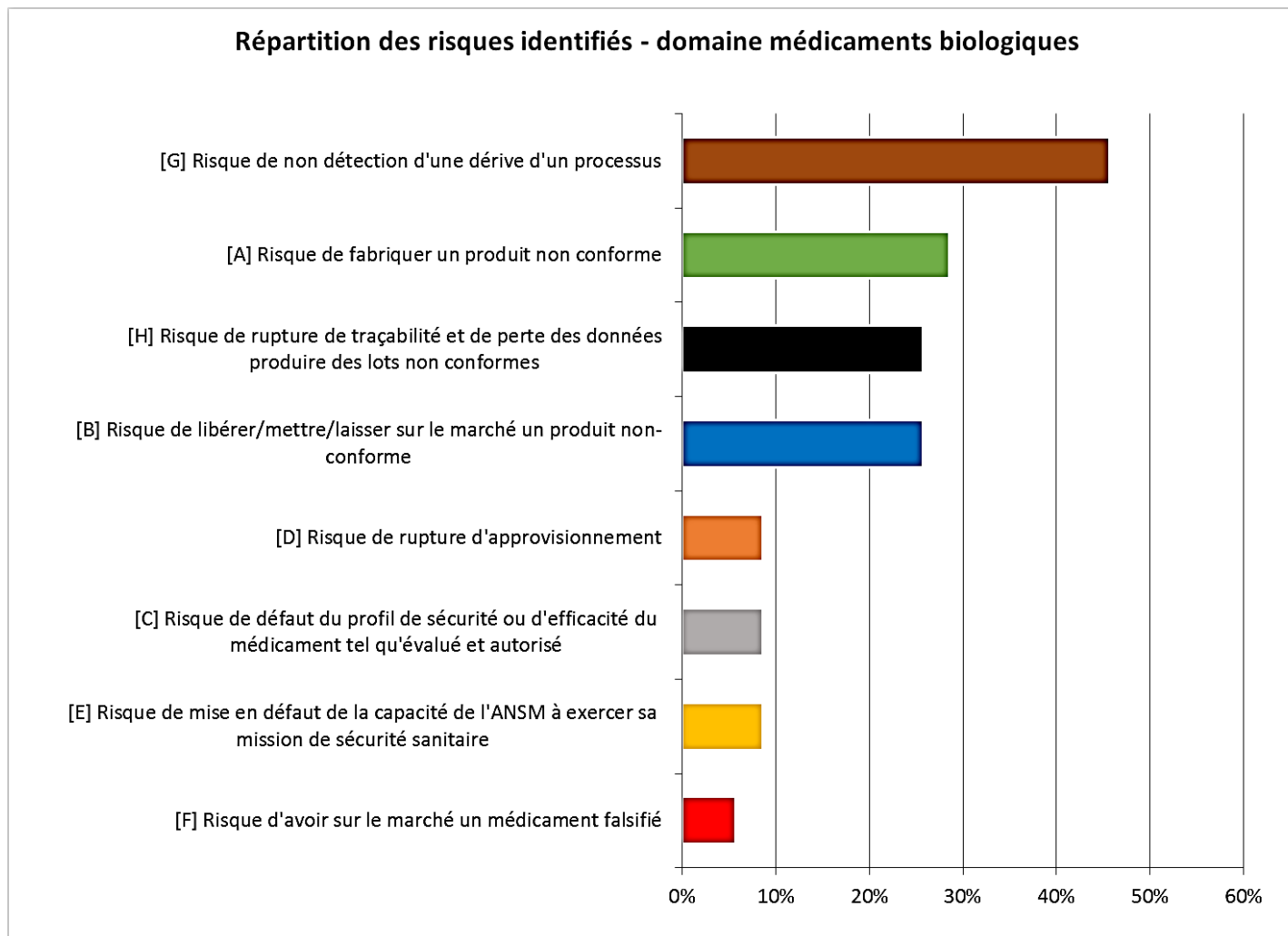


Bilan – risques médicaments chimiques



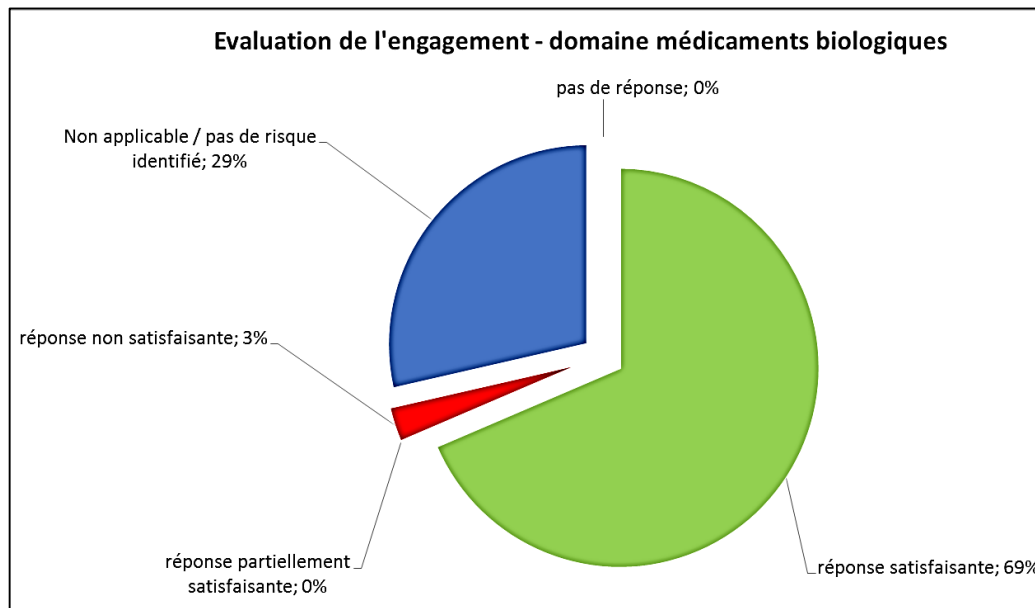
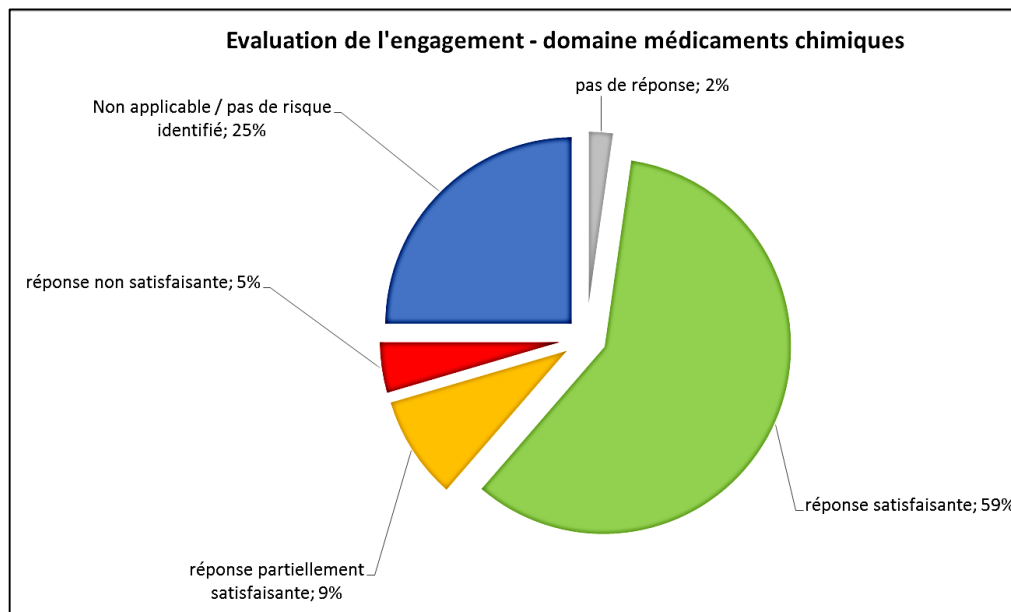
Nombre d'inspections en phase test	132
Moyenne de risques par inspection	1,9
Moyenne d'écarts par risque	2,2
Moyenne d'écarts "autres" par inspection	16,6
Moyenne d'écarts majeurs par inspection	1,4
Moyenne d'écarts critiques par inspection	0,0

Bilan – risques médicaments biologiques



Nombre d'inspections en phase test	35
Moyenne de risques par inspection	1,6
Moyenne d'écarts par risque	1,7
Moyenne d'écarts "autres" par inspection	12,4
Moyenne d'écarts majeurs par inspection	1,9
Moyenne d'écarts critiques par inspection	0,1

Bilan – médicaments

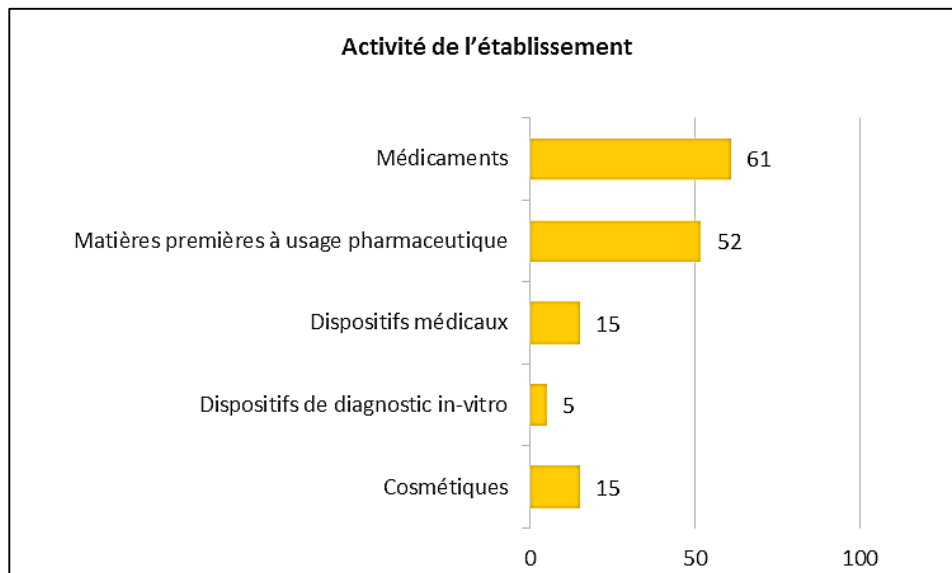
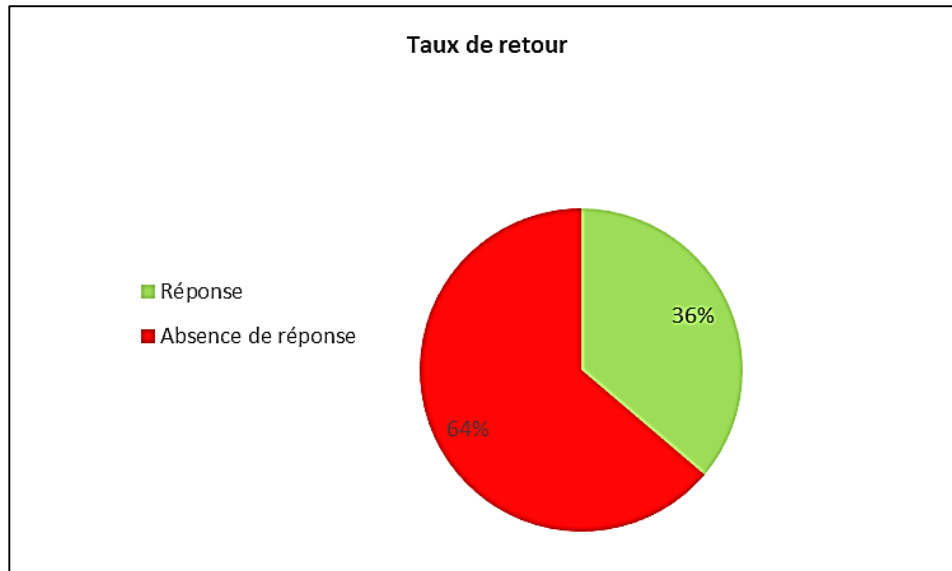


Retour d'expérience des opérateurs

- ◆ Enquête menée au printemps 2015
- ◆ Durée : 15 jours
- ◆ Echantillon de 300 opérateurs
- ◆ Questionnaire en ligne
- ◆ Traitement anonyme



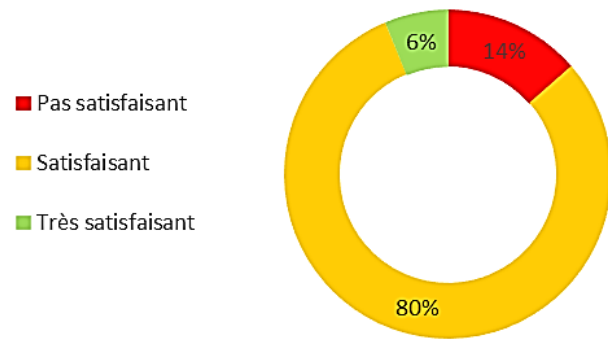
Retour d'expérience des operateurs



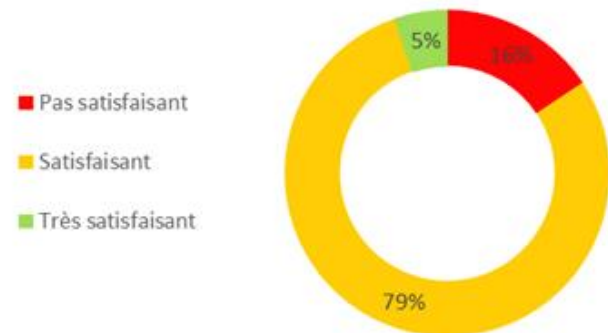
Retour d'expérience des operateurs

Eléments de communication

Comment évalueriez-vous le niveau d'information contenu dans la note explicative en ligne sur le site internet de l'Agence ?



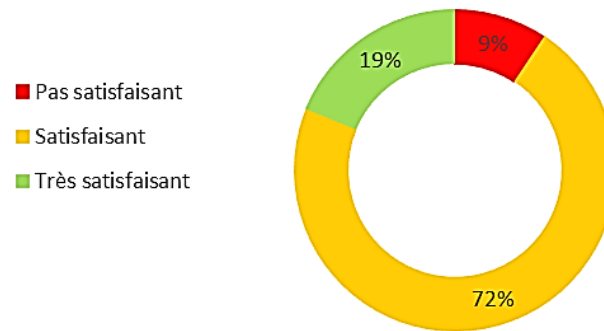
Comment évalueriez-vous le niveau d'information concernant le nouveau format de rapport contenu dans la lettre d'accompagnement du rapport préliminaire d'inspection ?



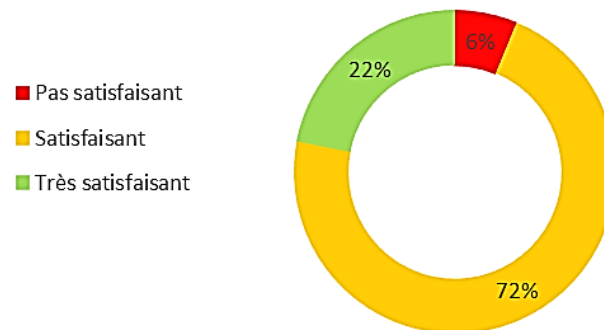
Retour d'expérience des operateurs

Eléments généraux

Quelle est votre appréciation concernant la cohérence globale entre le déroulé de l'inspection, les champs couverts, les observations des inspecteurs et les éléments contenus dans le rapport ?

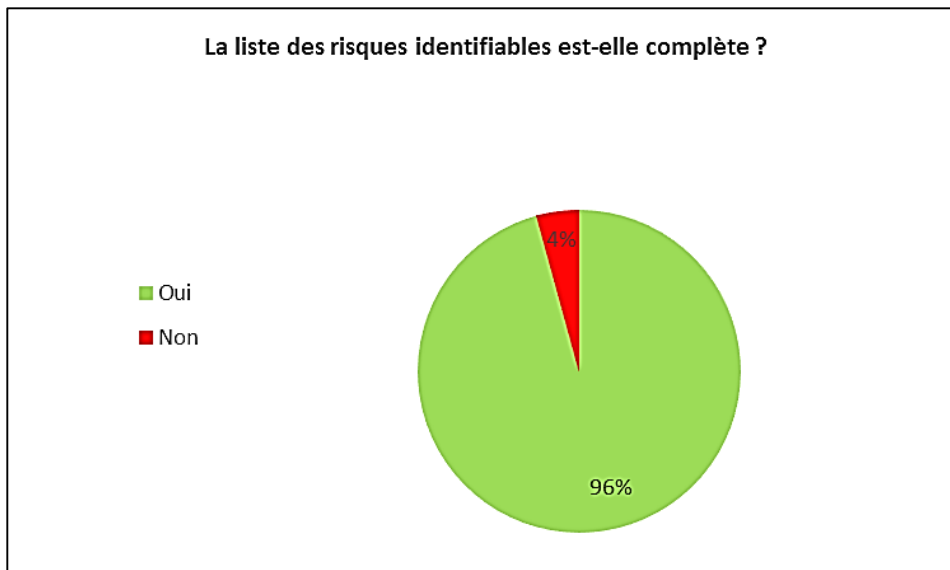
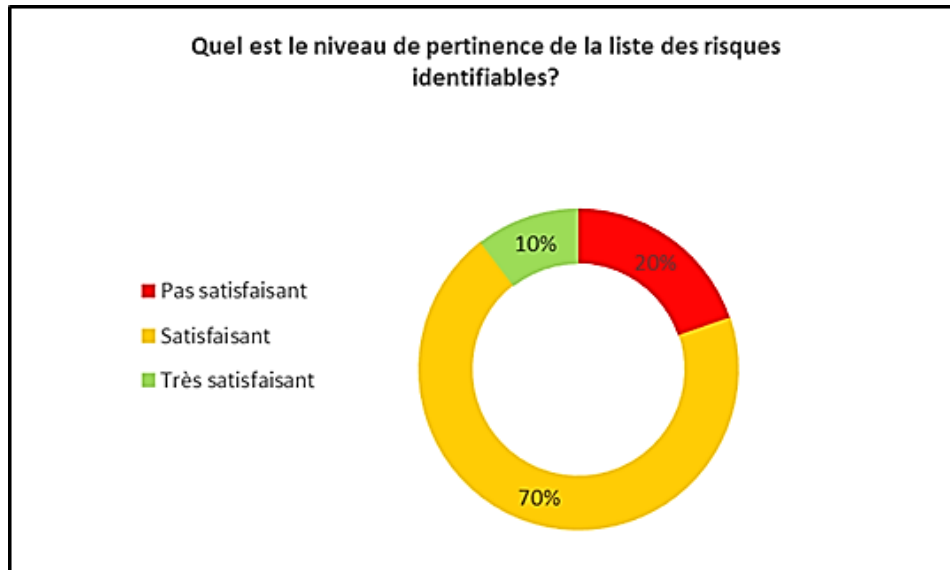


Quelle est votre appréciation quant au caractère explicite de la conclusion du rapport final d'inspection ?



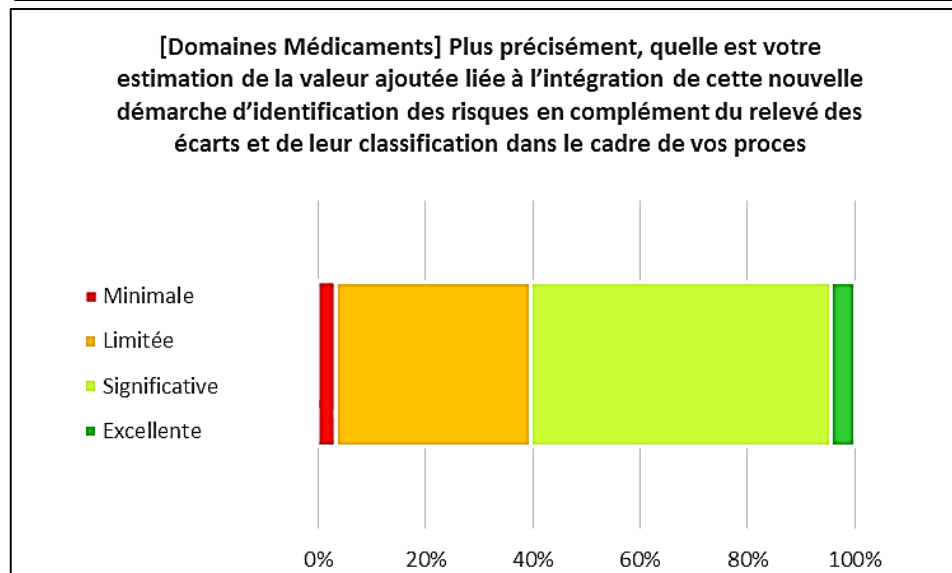
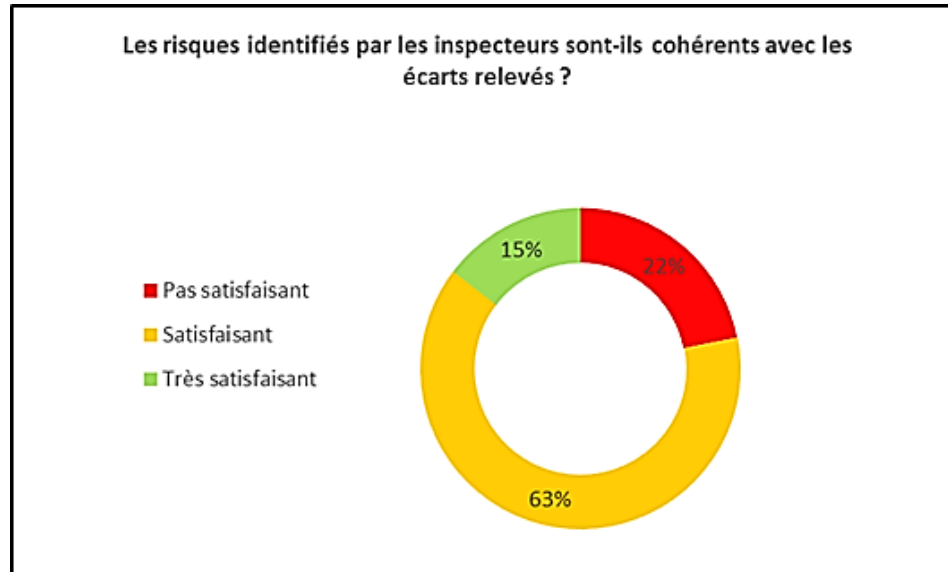
Retour d'expérience des operateurs

Eléments relatifs à la gestion du risque



Retour d'expérience des operateurs

Eléments relatifs à la gestion du risque



Conclusions

- ◆ **Retours globalement positifs** des parties prenantes
- ◆ Extension du format de rapport harmonisé à **tous les domaines** d'inspection
- ◆ Retour à un format de **rapport final résumé** car évaluation tabulée des réponses peu lisible en interne et par les opérateurs.

- ◆ Extension du principe d'identification des risques à **tous les domaines** d'inspection
- ◆ Les risques identifiés devront se limiter aux **risques principaux**
- ◆ Plus d'engagement écrit en réponse au rapport mais l'attention attirée sur les risques identifiés avec une **demande explicite de l'ANSM de les prendre en compte.**
- ◆ **Les libellés actuels seront retravaillés** (lettres d'accompagnement des rapports) afin que les attentes de l'ANSM soient claires.
- ◆ **Actualisation de la note explicative** sur le site internet

Conclusions

- ◆ Lors de **l'inspection suivante**, vérification que les risques identifiés ont bien été pris en compte dans le système global de gestion du risque de l'opérateur, notamment :
 - L'effectivité de la prise en compte des risques identifiés ;
 - Le respect du déploiement du plan d'actions associé ;
 - Les enseignements tirés par l'opérateur.

- ◆ Cette revue sur site permettra si nécessaire d'orienter / prioriser les sujets à couvrir par l'inspecteur.

- ◆ Bilan complet et détaillé à venir sur le site internet de l'ANSM

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.