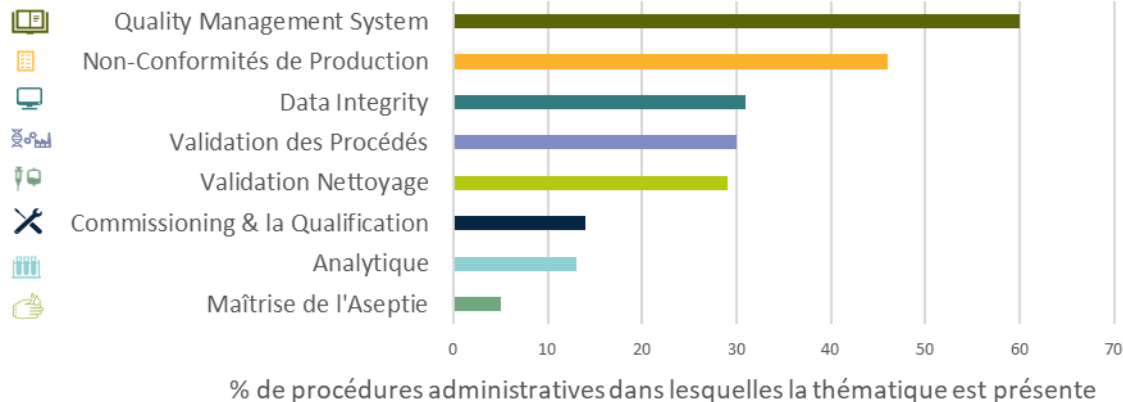


# AKTEHOM publie son analyse des écarts d'inspection EU/US 2019

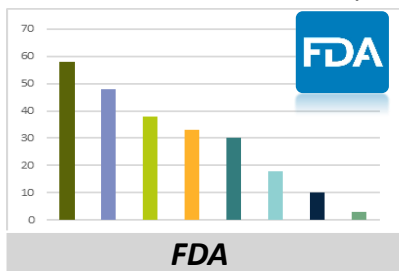
**AKTEHOM** a mené une analyse des écarts d'inspection émis en 2019 par les Etats-Unis (FDA), la France (ANSM) et les autres autorités européennes de santé. Après l'analyse de 94 notifications par les autorités\*, le **Quality Management System** est le plus fréquemment cité, suivi par les **Non-Conformités de Production**, la **Data Integrity**, et enfin la **Validation des Procédés**.

\*40 Warning Letters (Office of Manufacturing Quality Letters) , 33 Injonctions, 21 Non Compliance Reports (NCR)

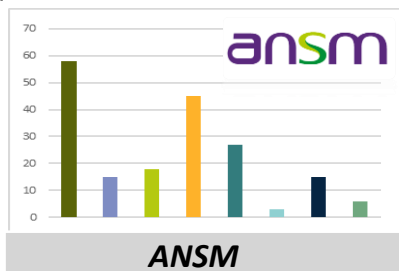


## Analyse par Autorité de santé

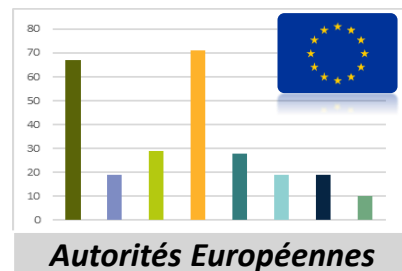
L'analyse par autorité de santé montre que les écarts liés au **Quality Management System (QMS)** prédominent. Cette thématique est présente dans environ 60% des notifications, quelle que soit l'autorité compétente. Les défaillances des processus de **Déviations**, **CAPA** et **Change Control** sont signalées dans 32% des notifications, et est en augmentation de près de 10% par rapport à l'analyse menée sur les notifications publiées en 2018. Les **Non-Conformités de Production** ont également nettement augmenté (pour toutes les autorités) par rapport à l'année passée notamment du fait des problématiques de cross-contamination.



Sur les 40 Warning Letters émises en 2019 (OMQ), la thématique la plus fréquente, après le **QMS**, est désormais la **Validation des Procédés**, présente dans près de 50% d'entre elles, en augmentation par rapport à 2018. Environ 50% des Warning Letters (19) émises concernent des sites de productions basés en **Inde**.



Les Injonctions délivrées en 2019, sur le périmètre BPF, concernent des sites de fabrication situés en France. Le **QMS** reste la thématique la plus citée (36% concernent les processus de **Déviations**, **CAPA** et **Change Control**) alors que les **Non-Conformités de Production** sont, quant à elles, présentes dans près de 50% des injonctions.



Les **Non-Conformités de Production**, avec les problématiques de cross-contamination et le **QMS** sont présents dans la plupart des NCR. Ensuite viennent les thématiques de **Validation de Nettoyage** et le **Data Integrity**. Les NCR concernent un peu plus de sites de fabrication basés en **Europe** que de sites situés en **Asie** (13 vs 8).

## A Retenir !

Cette analyse démontre que les processus du **QMS**, et en particulier sur les **Déviations**, **CAPA** et **Change Control** font toujours partie des questionnements récurrents. Par rapport à l'analyse effectuée sur les notifications de 2018, les **Non-Conformités de Production** ont pris de l'ampleur, essentiellement du fait des problématiques de cross-contamination.

Le **Data Integrity**, la **Validation des Procédés** et de **Nettoyage** restent des thématiques incontournables.

**AKTEHOM** poursuit ses efforts d'innovation pour accompagner ses clients sur ces thématiques afin de garantir la sécurité du patient, la qualité du produit et l'intégrité des données.

L'analyse a été menée le 13 Janvier 2020 à partir des procédures publiées du 1er Janvier au 31 Décembre 2019.

Les données proviennent des sites suivants :

[www.fda.gov](http://www.fda.gov) (Warning Letters FDA)

<http://eudragmdp.ema.europa.eu> (NCR Européens)

<https://ansm.sante.fr> (Injonctions ANSM).

NB: les observations 483 publiées par la FDA ne sont pas incluses dans cette analyse.