

# Nouveau format de rapport d'inspection

| Juin 2017

## NOUVEAU FORMAT DE RAPPORT D'INSPECTION

### Bilan

<b>I. INTRODUCTION</b> .....	<b>2</b>
<b>II. RAPPEL DES OBJECTIFS ET DES EVOLUTIONS PROPOSEES</b> .....	<b>2</b>
<b>III. LES MODIFICATIONS APORTEES AU RAPPORT</b> .....	<b>3</b>
III.1. Une présentation générale harmonisée .....	3
III.2. Une partie supplémentaire dédiée au tableau des risques identifiés .....	3
III.3. Des conclusions harmonisées et plus explicites pour le rapport préliminaire .....	3
III.4. Une procédure contradictoire plus exigeante .....	4
III.5. Un rapport final plus concis .....	4
<b>IV. BILAN DES RISQUES IDENTIFIES</b> .....	<b>5</b>
IV.1. Comparaison entre les domaines d'inspection .....	5
IV.1.1 Nombre d'inspections incluses dans la phase pilote .....	5
IV.1.2 Moyenne de risques identifiés par inspection .....	5
IV.1.3 Moyenne d'écart par risque identifié .....	6
IV.1.4 Moyenne d'écarts par inspection .....	6
IV.2. Bilan par domaines d'inspection .....	7
IV.2.1 Matières premières à usage pharmaceutique .....	7
IV.2.2 Médicaments chimiques .....	8
IV.2.3 Médicaments biologiques .....	9
IV.2.4 Dispositifs médicaux .....	10
IV.3.1 Dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro .....	11
IV.3.2 Produits cosmétiques .....	12
<b>V. RETOURS D'EXPERIENCE</b> .....	<b>13</b>
V.1. Enquête auprès des opérateurs .....	13
V.1.1 Généralités .....	13
V.1.2 Eléments de communication autour du nouveau format de rapport .....	14
V.1.3 Eléments généraux relatifs au nouveau format de rapport .....	15
V.1.4 Eléments relatifs à la gestion du risque .....	16
V.2. Retour d'expérience des inspecteurs .....	17
<b>VI. PROPOSITION D' ACTIONS ET CONCLUSIONS</b> .....	<b>18</b>
<b>VII. ACRONYMES</b> .....	<b>19</b>
<b>ANNEXE 1..Risques identifiables par domaines d'inspection</b> .....	<b>20</b>

## **I. INTRODUCTION**

La Direction de l'Inspection (DI) a menée en 2014 une phase d'expérimentation de 12 mois d'un nouveau format de rapport d'inspection intégrant un certain nombre d'améliorations dont la mise en application d'éléments de gestion du risque.

Cette phase d'expérimentation a été conduite dans le cadre de la procédure contradictoire menée après les inspections sur site d'opérateurs impliqués dans la fabrication ou la distribution de plusieurs types de produits de santé.

Cette synthèse a pour but de dresser un bilan de cette phase d'expérimentation sur la base du retour d'expérience tant des inspecteurs que des opérateurs. Elle permettra, le cas échéant, de procéder aux ajustements et améliorations qui s'avèreraient nécessaires en vue de l'adoption définitive de ce nouveau format de rapport.

## **II. RAPPEL DES OBJECTIFS ET DES EVOLUTIONS PROPOSEES**

Le format actuel du rapport d'inspection a permis de remplir depuis 2007 les objectifs principaux qui lui sont assignés, à savoir l'évaluation du respect de la réglementation et la constitution de l'historique et de la traçabilité de l'action de l'ANSM vis-à-vis de l'opérateur. Néanmoins, des évolutions récentes ou à venir ainsi que le retour d'expérience accumulé sur l'ensemble des secteurs d'inspection ont amené la DI à le faire évoluer afin qu'il demeure un document de référence tant pour l'ANSM que pour ses partenaires européens et internationaux ainsi que pour les opérateurs.

Ainsi, parmi les éléments pris en considération, il faut noter :

- la mise en application généralisée pour les opérateurs et les autorités compétentes des principes de gestion du risque dans les domaines inspectés. Pour ce qui concerne le rapport, cette approche doit permettre :
  - o de mieux traduire les enjeux de santé publique des écarts relevés par les inspecteurs en complément de leur classification ;
  - o de faciliter le travail relatif à la prise de décision (en particulier dans le cas où des suites administratives sont envisagées) en renforçant également la légitimité ;
  - o de faciliter le suivi des opérateurs sur le ou les risques identifiés ;
  - o de faciliter le retour d'expérience en contribuant à l'identification, pour un groupe d'opérateurs, du niveau de maîtrise des principaux risques et des axes de progrès sur lesquels ils doivent porter leurs efforts.
- le retour d'expérience des inspecteurs dans le cadre de l'évaluation des réponses apportées au rapport préliminaire montrant une focalisation excessive d'une partie des opérateurs sur le caractère uniquement curatif des actions proposées au détriment d'un traitement qui devrait associer également un volet préventif applicable d'ailleurs à l'ensemble du site le cas échéant (voire à plusieurs sites d'une même entité juridique).

### **III. LES MODIFICATIONS APPORTEES AU RAPPORT**

#### **III.1. Une présentation générale harmonisée**

Dans son nouveau format, le rapport a une présentation harmonisée intégrant pour l'ensemble des secteurs d'inspection les mêmes rubriques principales et présentées selon la même séquence. La page de garde contient un certain nombre d'informations communes présentées de manière tabulée (par ex. le nom de l'opérateur ou du lieu inspecté, les coordonnées y compris électroniques de son responsable ; les activités de l'opérateur, structure ou personne inspecté ; le numéro d'inspection ; la date de la lettre de mission de l'inspecteur, etc.).

#### **III.2. Une partie supplémentaire dédiée au tableau des risques identifiés**

Insérée après la partie dédiée au relevé des écarts et/ou remarques, cette nouvelle partie permet aux inspecteurs, à partir d'un thésaurus<sup>1</sup> des risques identifiables, spécifique pour chacun des secteurs d'inspection et intégré également dans le rapport, de constituer, le cas échéant, un tableau des risques identifiés dans le champ de l'inspection, à partir des écarts et/ou remarques relevés au cours de l'inspection.

A titre d'illustration, un des risques identifiables dans le secteur des matières premières à usage pharmaceutique est celui de la « non détection d'une dérive d'un processus ». A ce titre, des écarts relevés lors d'une inspection relatifs à la gestion des réclamations, des modifications ou des auto-inspections le seront aussi dans le cadre de ce risque tant il est vrai que ces outils du management de la qualité sont autant d'outils de surveillance et d'alerte. *A contrario*, un écart ponctuel relevé au titre de la revue annuelle qualité produit peut ne pas donner lieu à l'identification du même risque. Dans le secteur des dispositifs médicaux, les principaux risques à identifier concernent la fabrication d'un produit non conforme et la non prise en compte par les industriels des exigences réglementaires.

#### **III.3. Des conclusions harmonisées et plus explicites pour le rapport préliminaire**

La partie synthèse et conclusion du rapport préliminaire d'inspection contient un résumé du nombre d'écarts (hiérarchisation comprise) et/ou remarques constatés, ainsi qu'un premier avis sur la conformité de l'opérateur selon trois niveaux en fonction du nombre et de la gravité des écarts et/ou remarques constatés :

- a) **positif** dans la mesure où, par exemple, le niveau de conformité est satisfaisant et que la proposition ainsi que la mise en œuvre par l'opérateur d'un plan d'actions correctives et préventives soumis dans le cadre de la procédure contradictoire est considéré par l'inspecteur et par anticipation comme facilement réalisable ;
- b) **intermédiaire ou d'attente** nécessitant, afin de conclure, une évaluation approfondie par l'inspecteur du plan d'actions correctives et préventives soumis dans le cadre de la procédure contradictoire en vue de conclure, par exemple, à la conformité de l'opérateur. Dans ce cas, le rapport peut être accompagné d'un courrier spécifique de rappel à la loi, de lettre préalable à injonction voire d'un projet de décision de police sanitaire (DPS) et donne généralement lieu à une inspection rapprochée ;
- c) **négatif** si le nombre et la gravité des écarts et/ou remarques constatées ne permettront pas, quelle que soit la qualité des réponses apportées dans le cadre de la procédure contradictoire, de conclure favorablement, par exemple, à la conformité de l'opérateur. Cette situation donne lieu à des suites administratives et/ou pénales le cas échéant (opérateur localisé sur le territoire national) et à une inspection de suivi rapprochée afin de vérifier la mise en conformité de l'opérateur.

---

<sup>1</sup> Les risques identifiables par domaines d'inspection sont décrits en annexe

### **III.4. Une procédure contradictoire plus exigeante**

A l'instar des pratiques actuelles, l'opérateur doit, en réponse au rapport préliminaire d'inspection, proposer et mettre en œuvre un plan d'actions correctives et préventives aux manquements individuels relevés selon un échéancier raisonnable en intégrant le cas échéant une partie relative à l'analyse des causes.

C'est l'ensemble de ces éléments qui est pris en considération par l'inspecteur dans le cadre de l'évaluation globale des réponses de l'opérateur au rapport d'inspection afin de conclure quant à sa conformité. Il est attendu également que les réponses apportées soient considérées comme devant être étendues à l'ensemble des activités, produits ou sites de l'opérateur.

Pour ce qui concerne le(s) risque(s) identifié(s) et dans le cadre d'une démarche de progrès, l'opérateur doit s'engager formellement à mettre en œuvre une démarche de gestion globale visant à limiter chacun d'entre eux selon un échéancier acceptable.

La méthodologie retenue doit comprendre *a minima* :

- l'analyse du(es) risque(s) identifié(s) étendue à l'ensemble des activités, opérations et installations pertinentes ;
- leur évaluation ;
- l'identification des mesures de réduction et/ou de gestion visant à les ramener à un niveau acceptable en cas de risque résiduel ;
- la définition de leur délai de déploiement.

Les éléments constitutifs de la méthodologie ne doivent pas être fournis en réponse au rapport. La vérification de la mise en œuvre effective de cette démarche de gestion des risques identifiés et des mesures en résultant est réalisée lors de l'inspection suivante en particulier au regard de ses résultats.

### **III.5. Un rapport final plus concis**

Le rapport final ne contient plus que deux parties (hors page de garde) présentées sous forme tabulée :

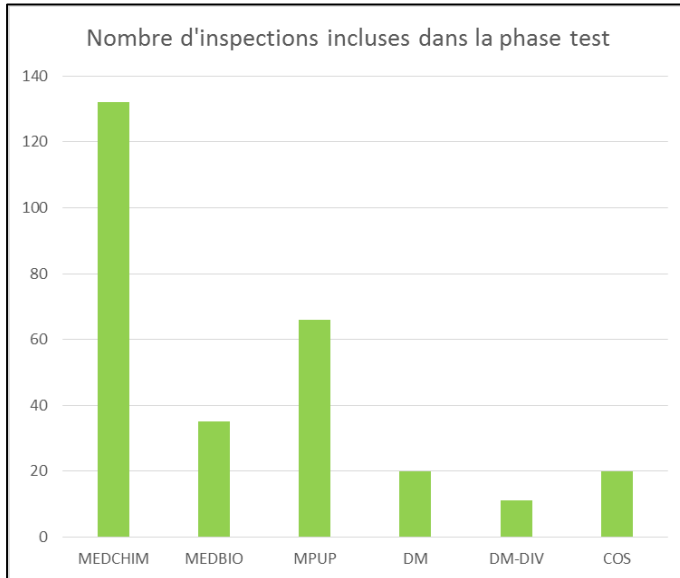
- la partie relative à l'évaluation des réponses de l'opérateur aux écarts et/ou remarques ainsi qu'aux risques identifiés ;
- la conclusion définitive portant l'avis global de l'inspecteur statuant sur la conformité à la réglementation pour les points objet de la mission.

## IV. BILAN DES RISQUES IDENTIFIES

### IV.1. Comparaison entre les domaines d'inspection

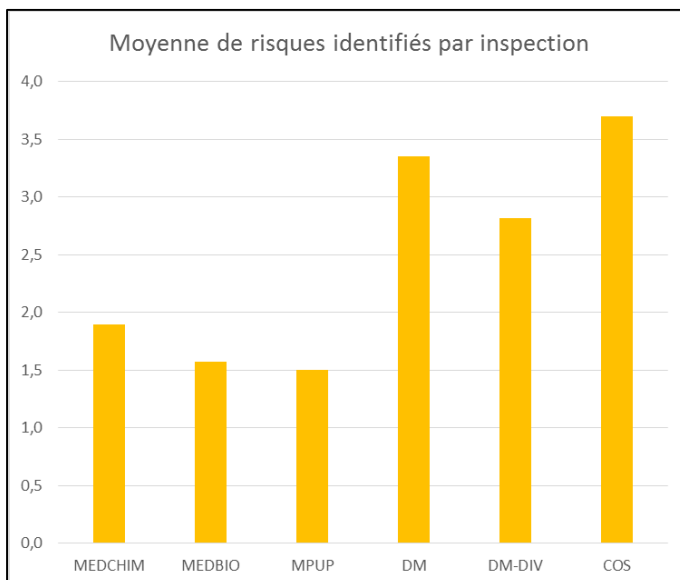
Un bilan quantitatif et qualitatif a été conduit sur les inspections de 2014. Ces éléments sont détaillés ci-après. Néanmoins, compte tenu de la diversité des produits de santé couverts au cours de cette phase pilote, de la diversité des opérateurs inspectés, du degré d'opposabilité des divers référentiels utilisés en inspection, l'inter comparabilité des résultats entre les domaines d'inspection, voire à l'intérieur d'un même domaine, est à évaluer avec prudence. Une restitution objective des résultats est donc donnée sans corrections des biais méthodologiques inhérents à la complexité et la variété des objets inspectés. Toutefois, des éléments d'analyse des possibles biais peuvent être explicités tout au long du document lorsque cela est nécessaire à la bonne compréhension du lecteur.

#### IV.1.1 Nombre d'inspections incluses dans la phase pilote



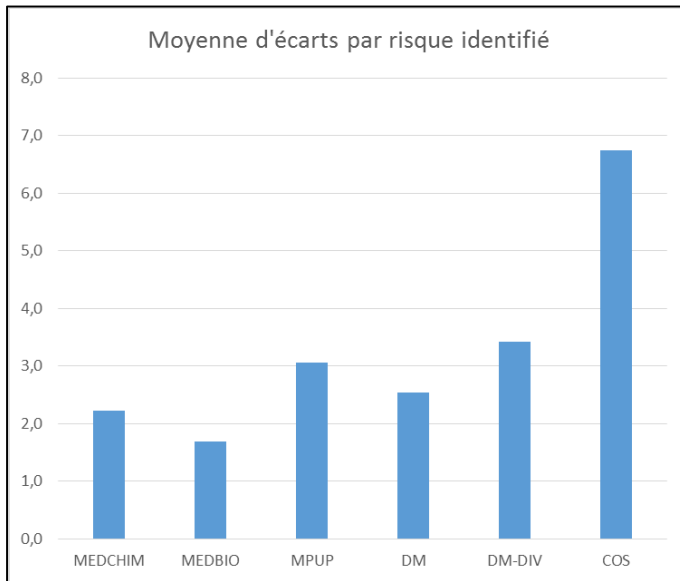
Le nombre d'inspection (284) inclus dans la phase pilote varie selon les domaines d'inspections et est fonction de l'activité du domaine d'inspection.

#### IV.1.2 Moyenne de risques identifiés par inspection



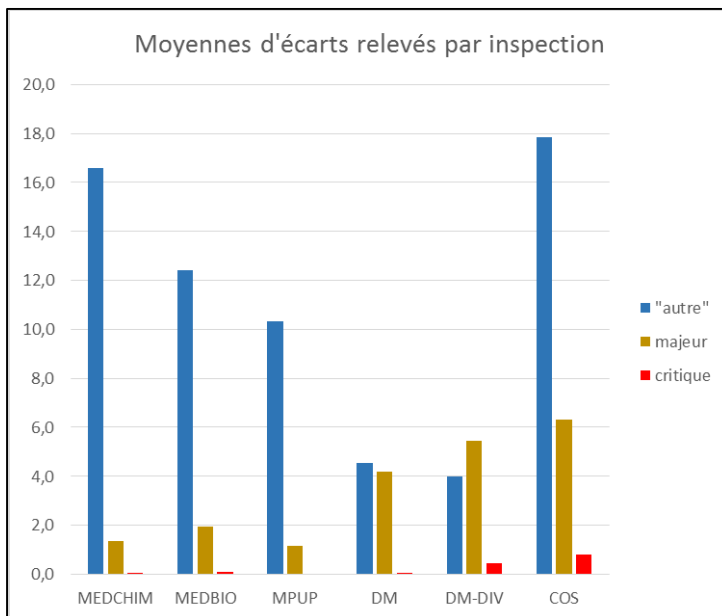
En moyenne, deux fois plus de risques sont identifiés pour les opérateurs inspectés en surveillance du marché (DM, DM-DIV et COS) que dans les domaines « médicaments » (MEDCHIM, MEDBIO et MP).

### IV.1.3 Moyenne d'écart par risque identifié



En moyenne, un risque identifié référence 2 à 3 écarts hormis pour le domaine des cosmétiques qui en référence 6 à 7. Les écarts référencés sont principalement des écarts majeurs et critiques.

### IV.1.4 Moyenne d'écarts par inspection



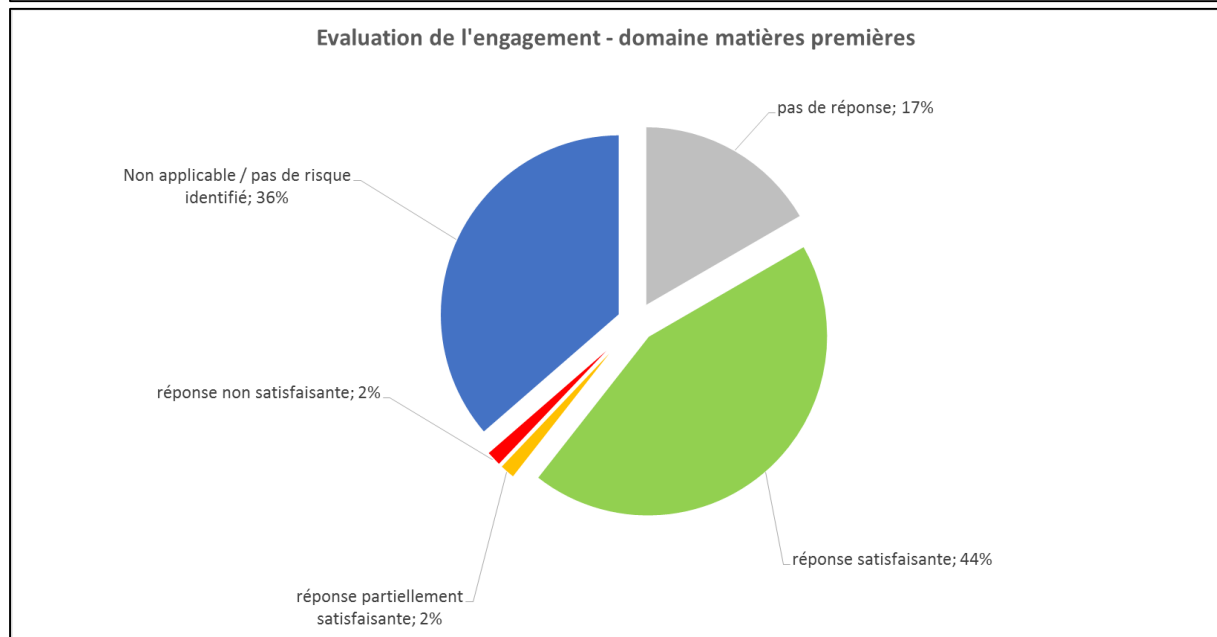
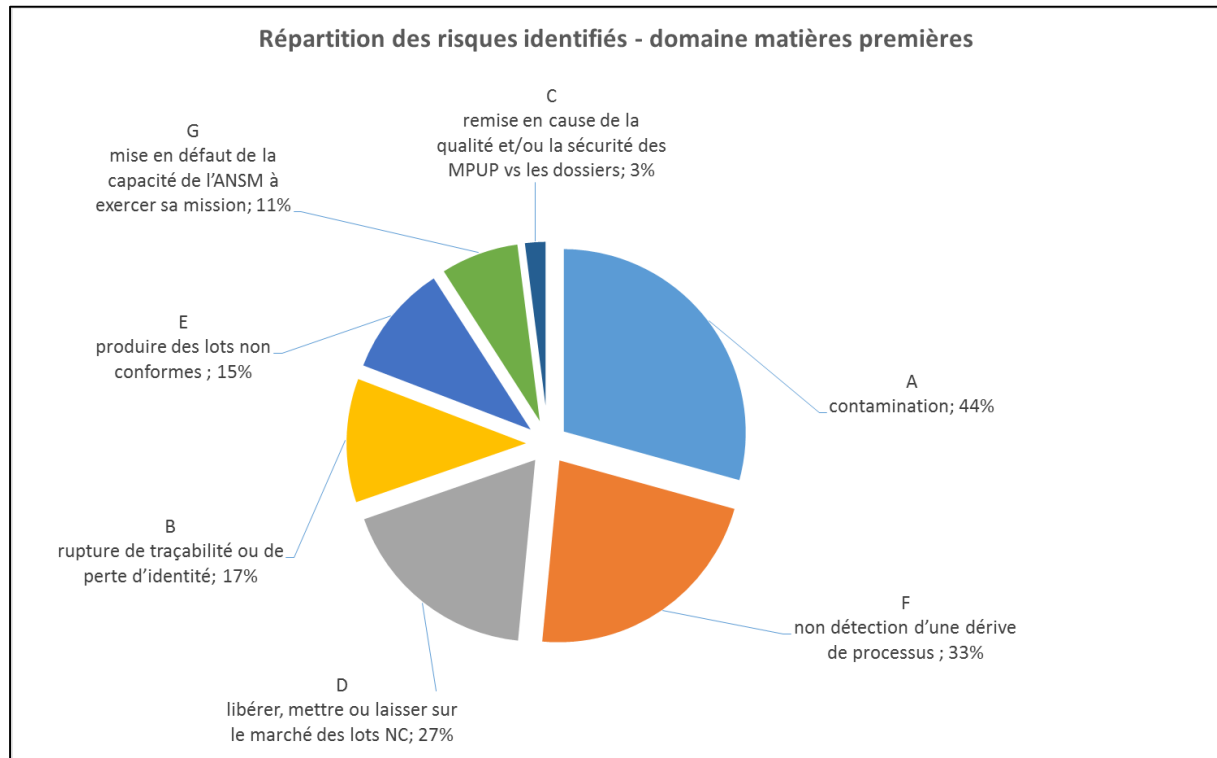
La constatation d'écart critique est assez rare dans le domaine des « médicaments » (MEDCHIM, MEDBIO MPUP) et plus fréquente en surveillance du marché (DM, DM-DIV et COS).

Dans les domaines « médicaments » voire cosmétiques, les ratios entre écarts majeurs et « autres » s'approche des 20/80, ce ratio s'équilibre en revanche dans les inspections DM et DM-DIV.

## IV.2. Bilan par domaines d'inspection

### IV.2.1 Matières premières à usage pharmaceutique

Nombre d'inspections en phase test	66
Moyenne de risques par inspection	1,5
Moyenne d'écarts par risque	3,1
Moyenne d'écarts "autres" par inspection	10,3
Moyenne d'écarts majeurs par inspection	1,2
Moyenne d'écarts critiques par inspection	0,0



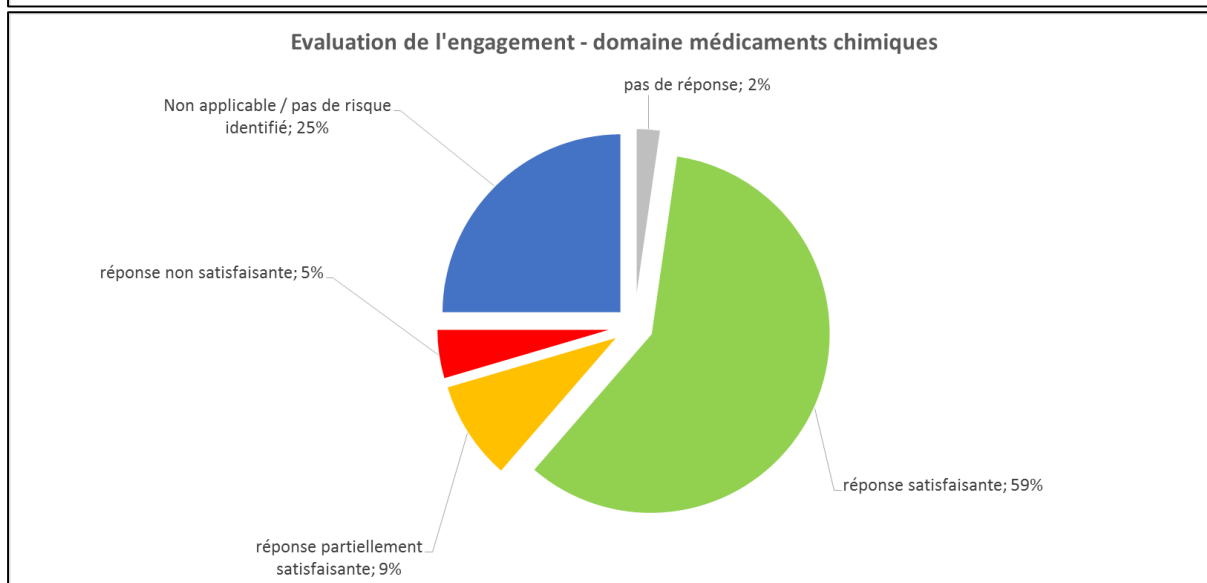
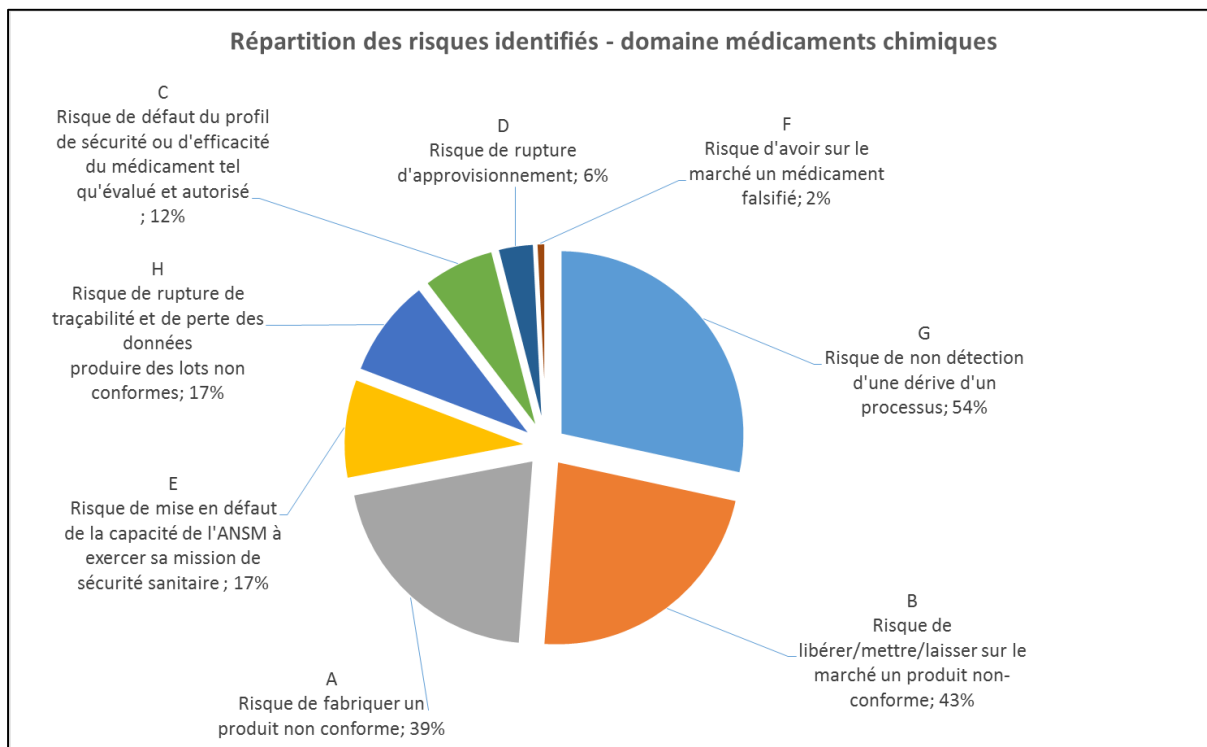
#### Eléments d'analyse et d'appréciation :

- Le nombre d'écart est sensiblement plus faible dans ce domaine car une proportion non négligeable d'inspections est réalisée avec des référentiels non opposables (fabricant, distributeur et importateurs d'excipients). Ces dernières donnent donc lieu à des remarques et non des écarts.



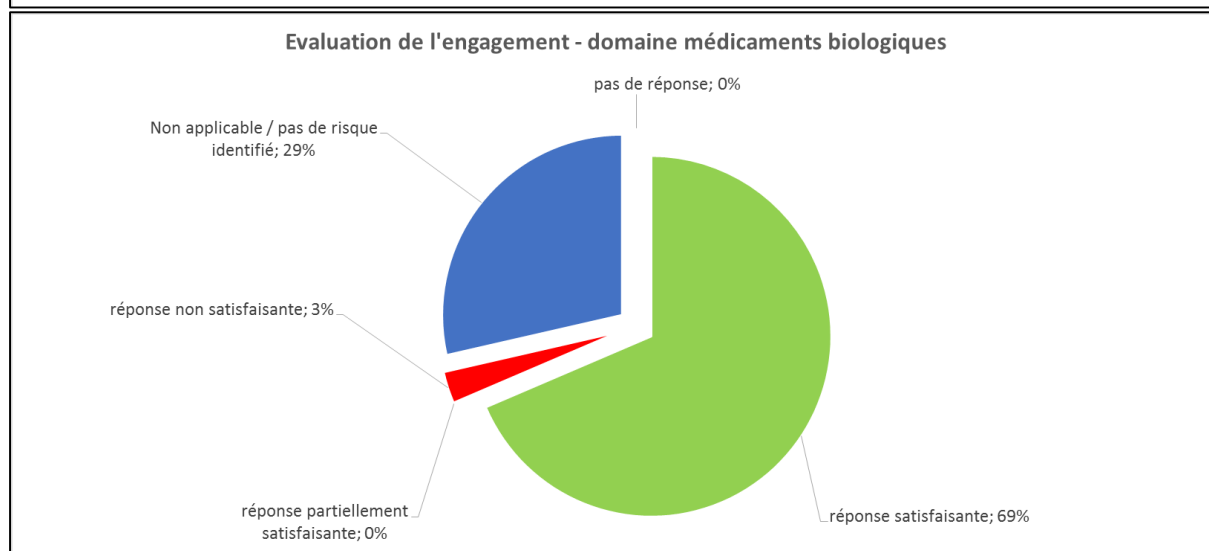
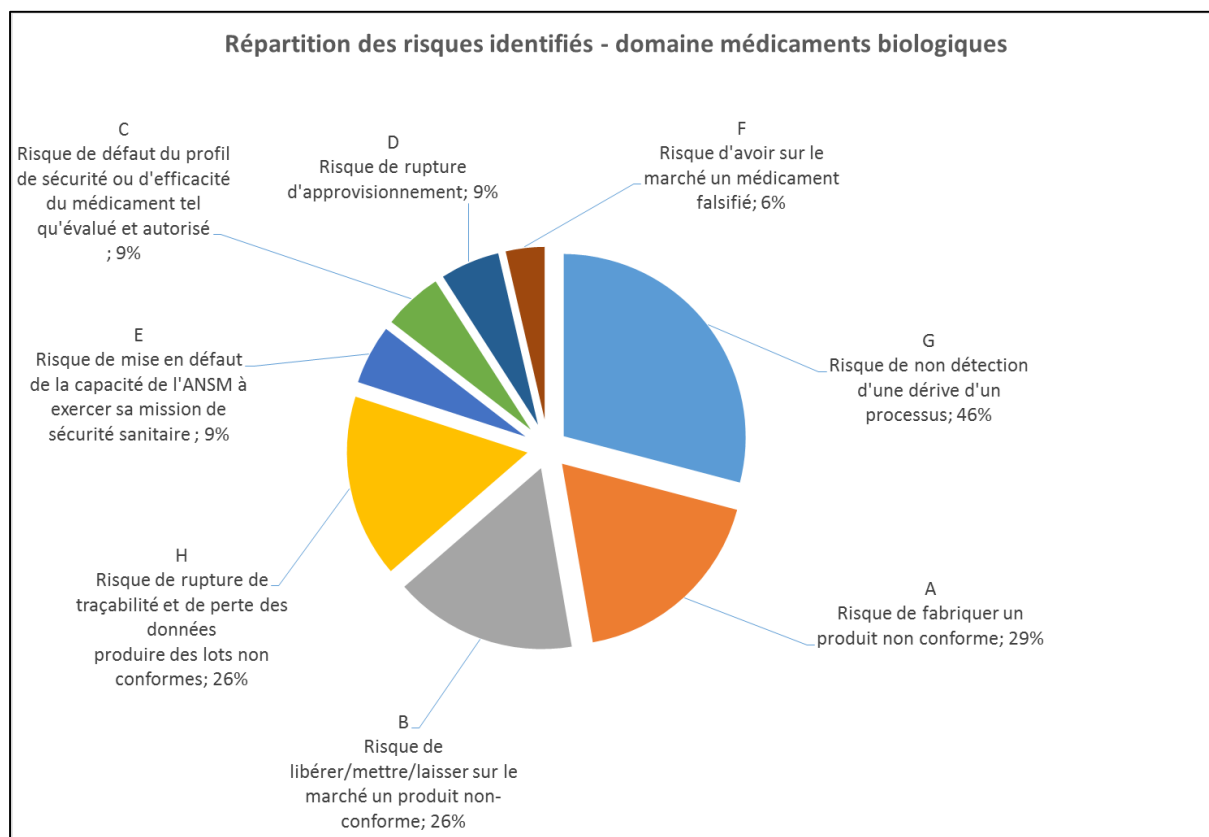
## IV.2.2 Médicaments chimiques

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



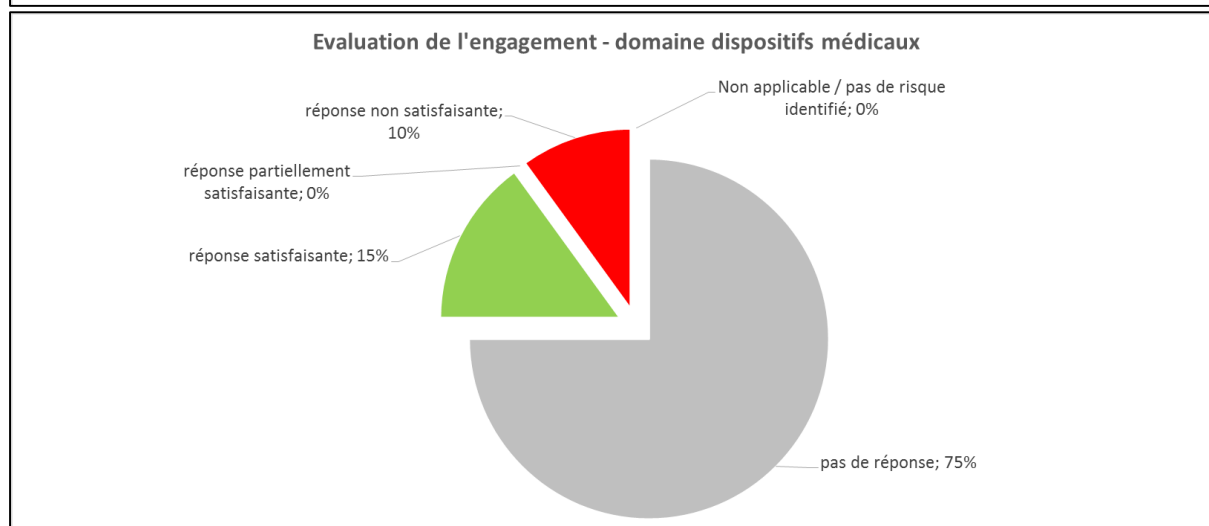
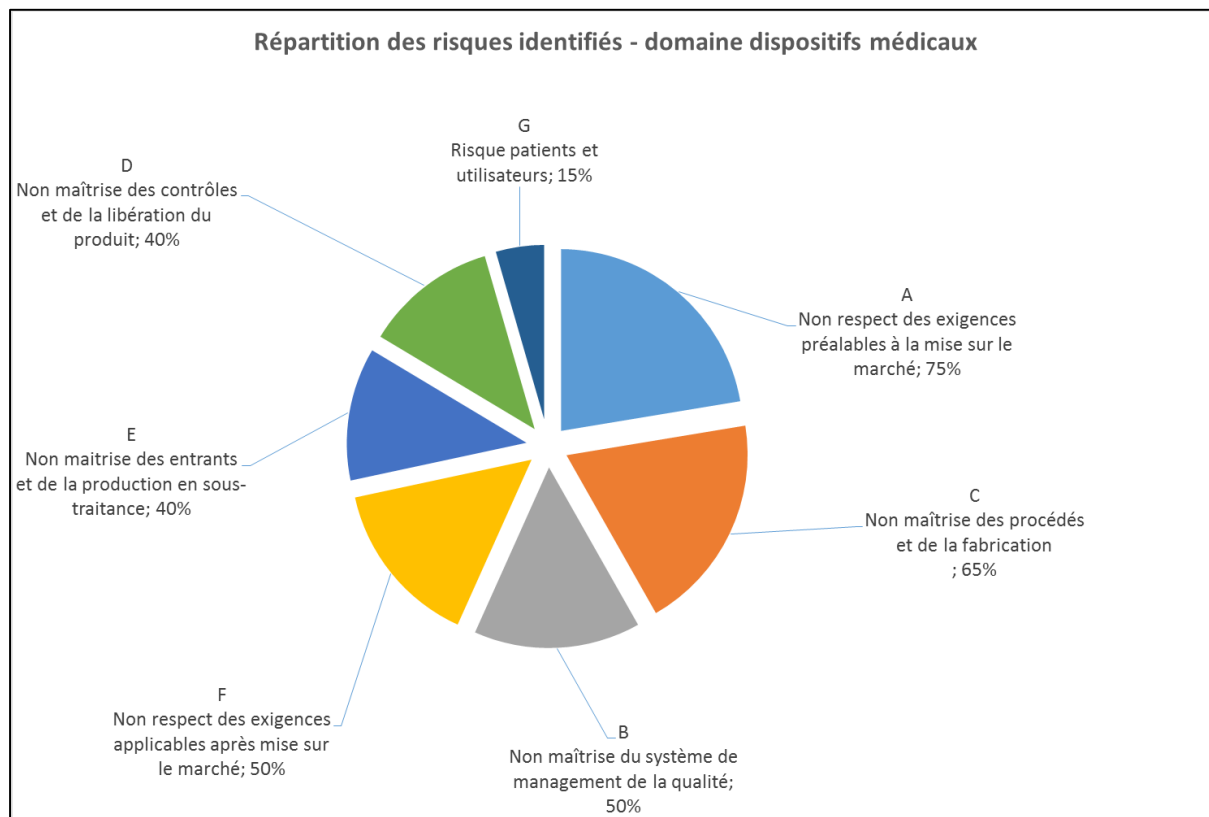
### IV.2.3 Médicaments biologiques

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



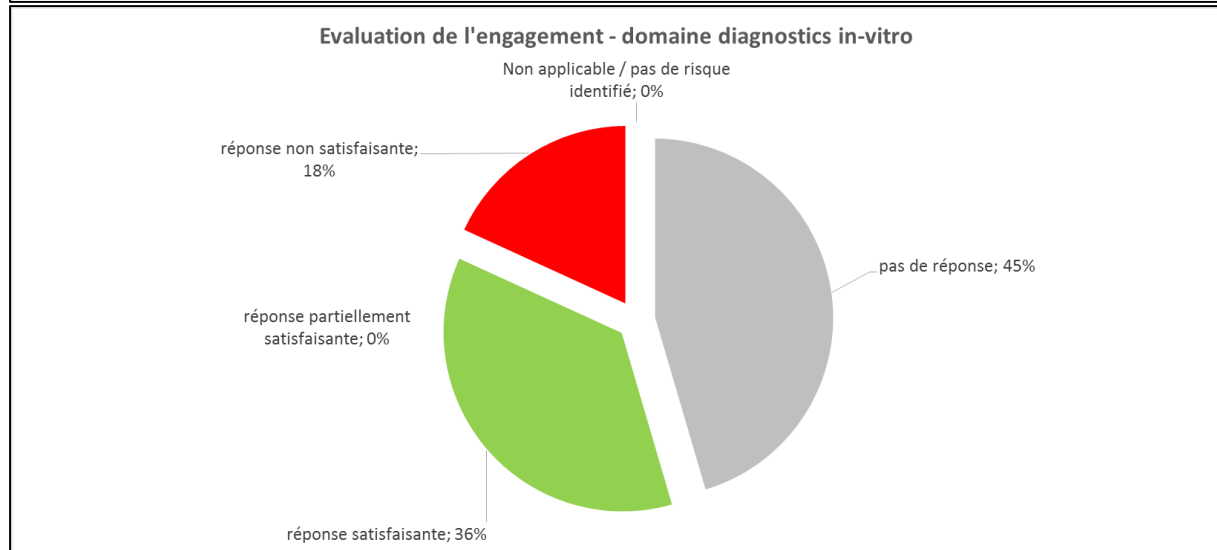
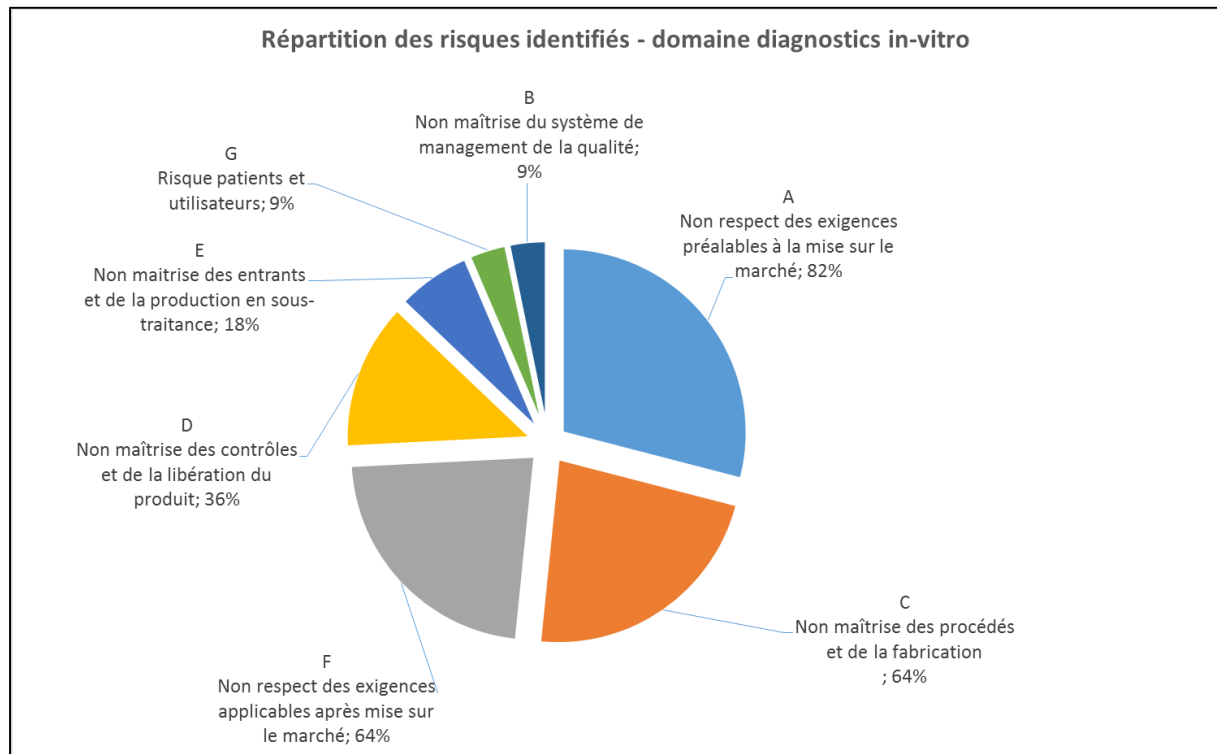
#### IV.2.4 Dispositifs médicaux

Nombre d'inspections en phase test	20
Moyenne de risques par inspection	3,4
Moyenne d'écart par risque	2,5
Moyenne d'écart "autres" par inspection	4,6
Moyenne d'écart majeurs par inspection	4,2
Moyenne d'écart critiques par inspection	0,1



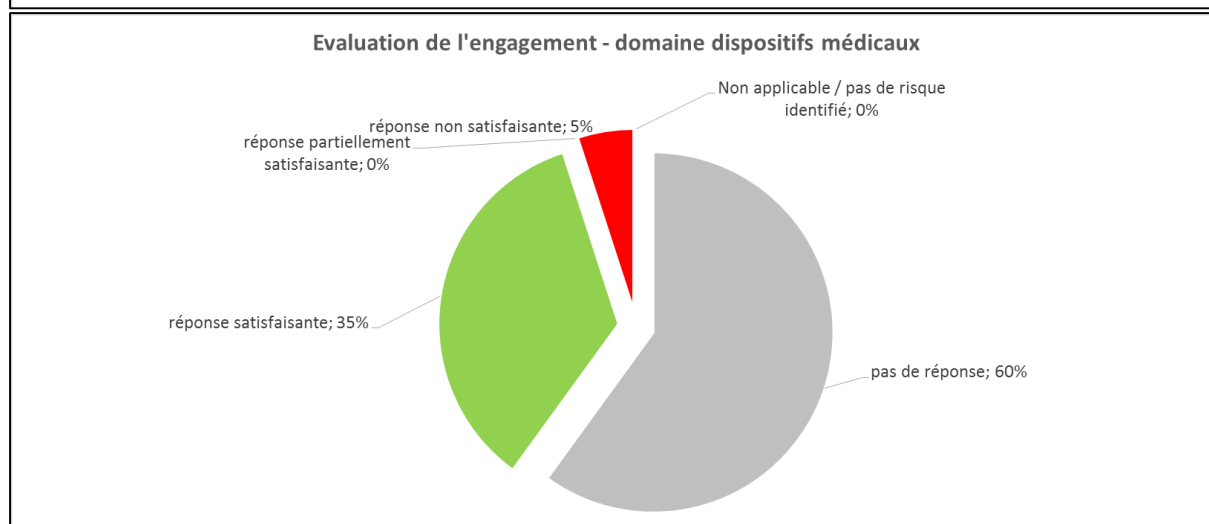
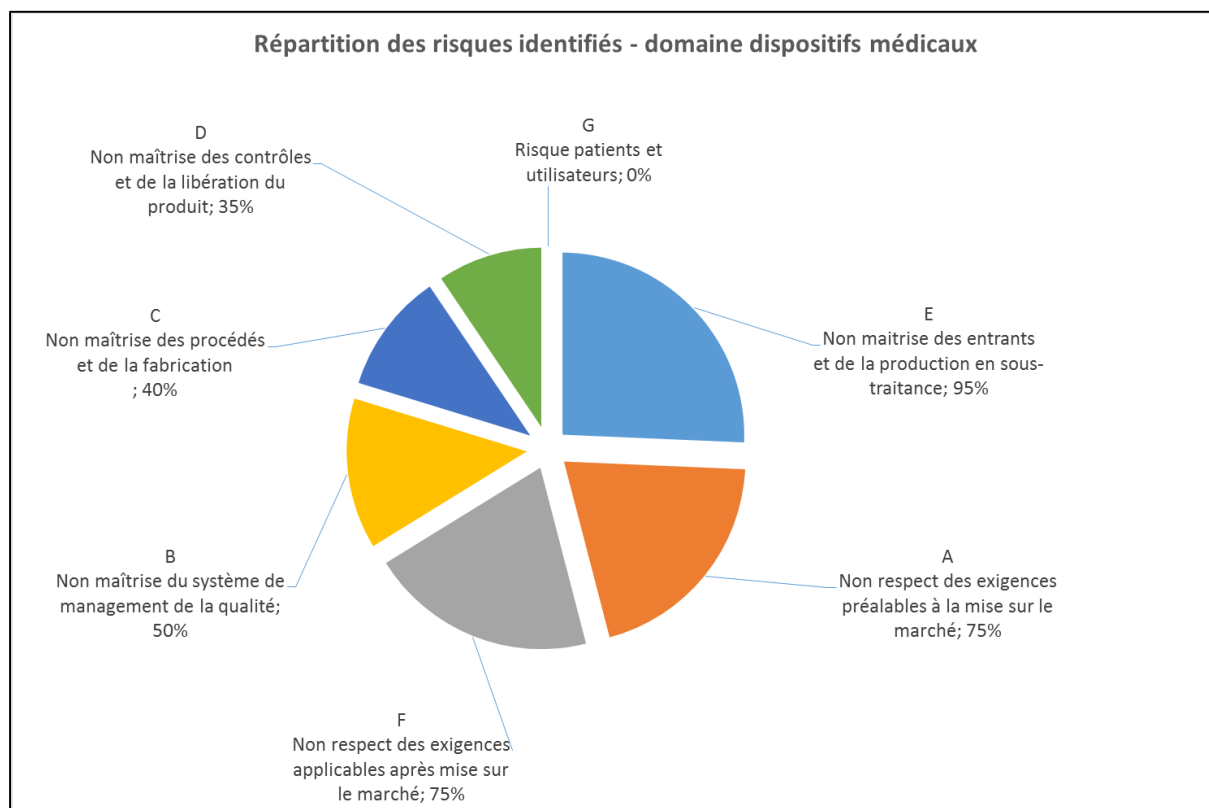
### IV.3.1 Dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro

Nombre d'inspections en phase test	11
Moyenne de risques par inspection	2,8
Moyenne d'écarts par risque	3,4
Moyenne d'écarts "autres" par inspection	4,0
Moyenne d'écarts majeurs par inspection	5,5
Moyenne d'écarts critiques par inspection	0,5



### IV.3.2 Produits cosmétiques

Nombre d'inspections en phase test	20
Moyenne de risques par inspection	3,7
Moyenne d'écarts par risque	6,7
Moyenne d'écarts "autres" par inspection	17,9
Moyenne d'écarts majeurs par inspection	6,3
Moyenne d'écarts critiques par inspection	0,8

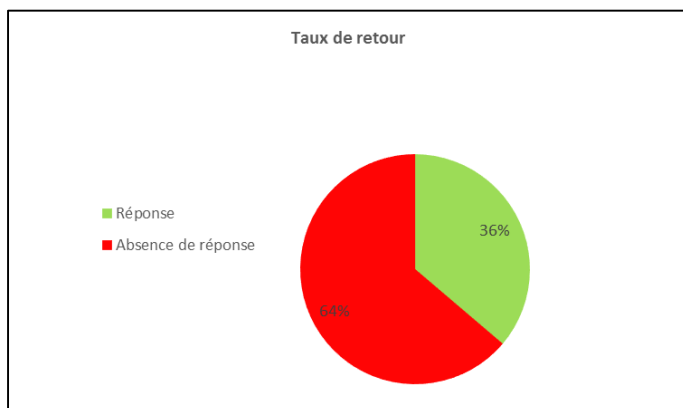


## V. RETOURS D'EXPERIENCE

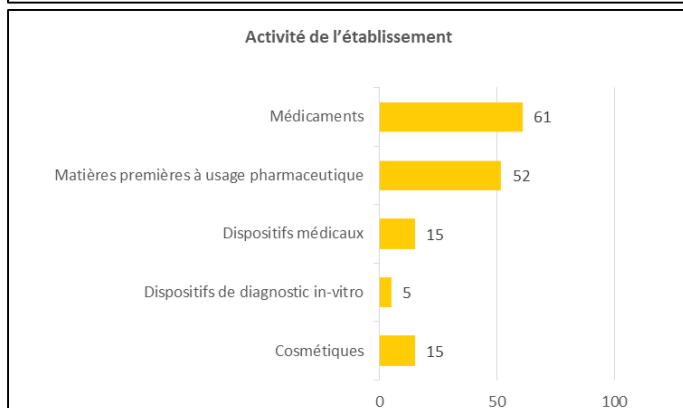
### V.1. Enquête auprès des opérateurs

Une enquête a été menée au printemps 2015 auprès de près de 300 opérateurs ayant reçu le nouveau format de rapport au cours de l'année 2014. L'objectif de cette enquête était d'établir un bilan en vue d'identifier de possibles axes d'améliorations et d'ajustements qui s'avèreraient nécessaires avant une éventuelle adoption définitive. L'enquête a été ouverte pendant 15 jours et a été conduite via un questionnaire en ligne anonyme.

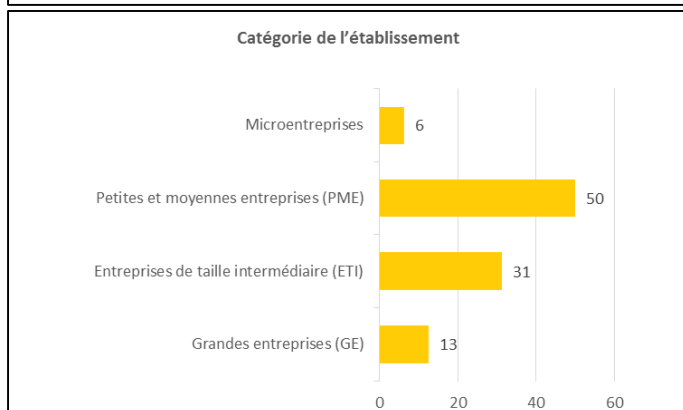
#### V.1.1 Généralités



96 réponses ont été reçues, soit environ pour 1/3 des industriels interrogés.



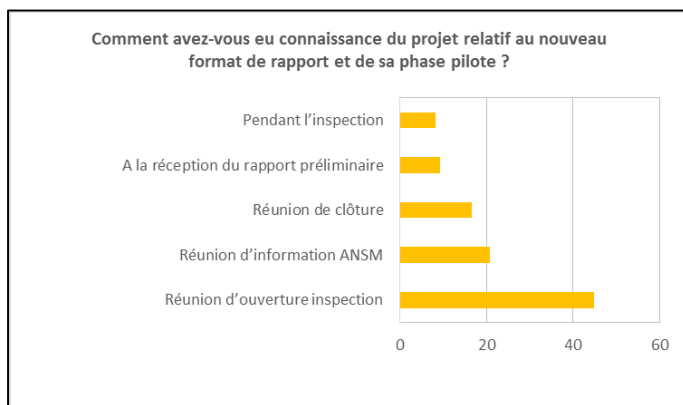
La répartition de la typologie des activités des opérateurs ayant répondu à l'enquête est en adéquation avec l'échantillon d'opérateur ayant été inclus dans la phase de test. Il est à noter qu'un même opérateur peut développer plusieurs activités dans les produits de santé.



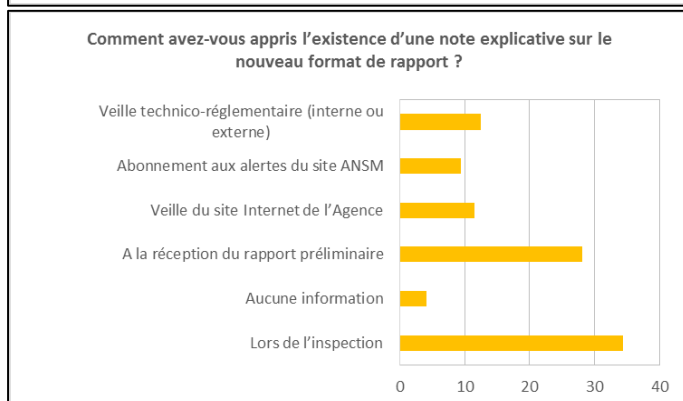
3/4 des entreprises sont des PME ou des entreprises intermédiaires.

(cf. [Décret n° 2008-1354](#) du 18 décembre 2008 pour les définitions des catégories).

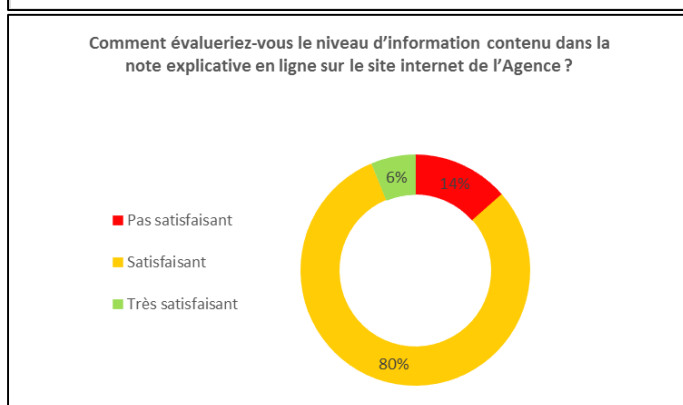
## V.1.2 Eléments de communication autour du nouveau format de rapport



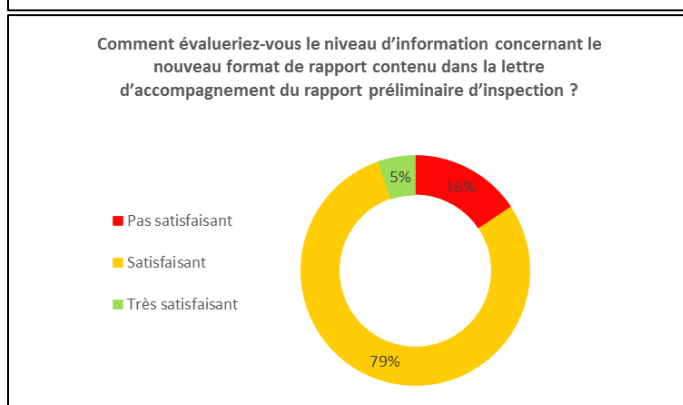
Les opérateurs ont été majoritairement sensibilisés au nouveau rapport d'inspection à la réunion d'ouverture ou au cours de l'inspection.



Une part faible (moins de 5%) des opérateurs n'a pas eu connaissance de la note explicative. Un bon niveau d'information a été effectué par l'ANSM sur ce nouveau format.

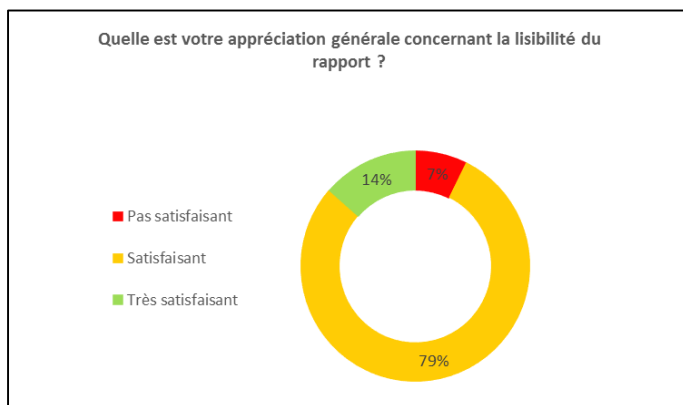


86% des opérateurs estime le niveau d'information de la note explicative comme satisfaisant à très satisfaisant.

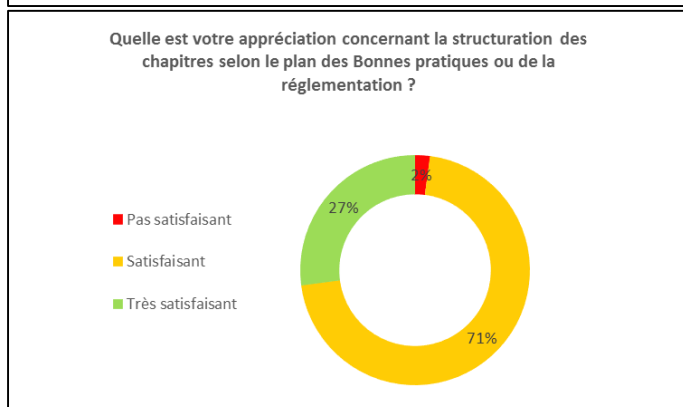


84% des opérateurs estime le niveau d'information dans la lettre d'accompagnement du rapport préliminaire comme satisfaisant à très satisfaisant.

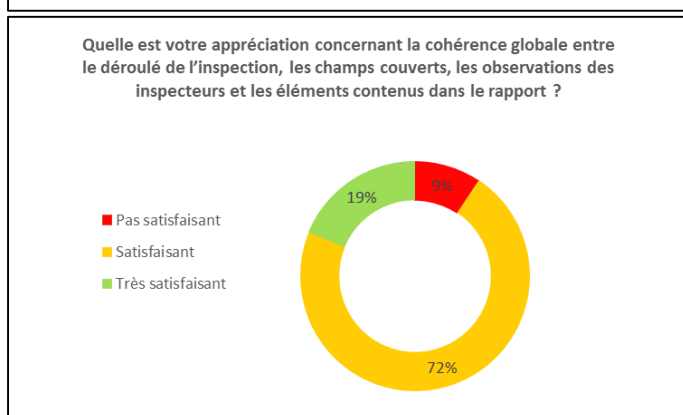
### V.1.3 Eléments généraux relatifs au nouveau format de rapport



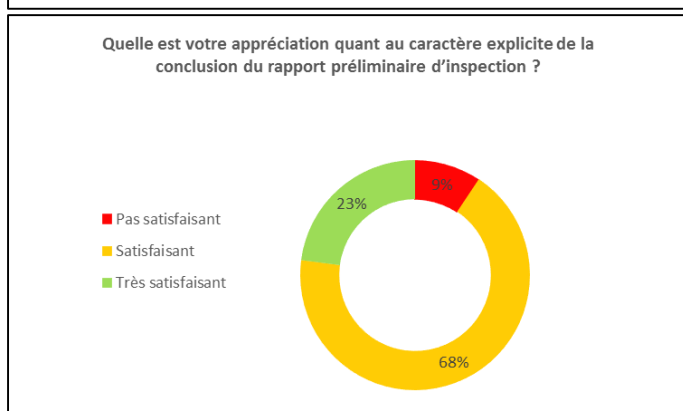
93% des opérateurs estime la lisibilité comme satisfaisante à très satisfaisante.



98% des opérateurs estime la structuration du rapport d'inspection comme satisfaisant à très satisfaisant.

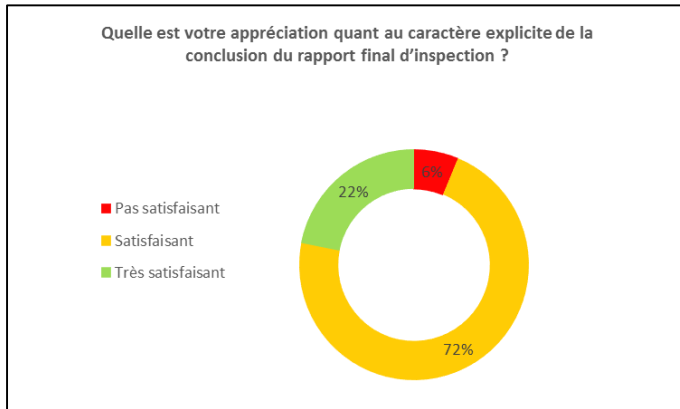


91% des opérateurs estime que la cohérence entre le déroulé de l'inspection et le rapport est satisfaisante à très satisfaisante.



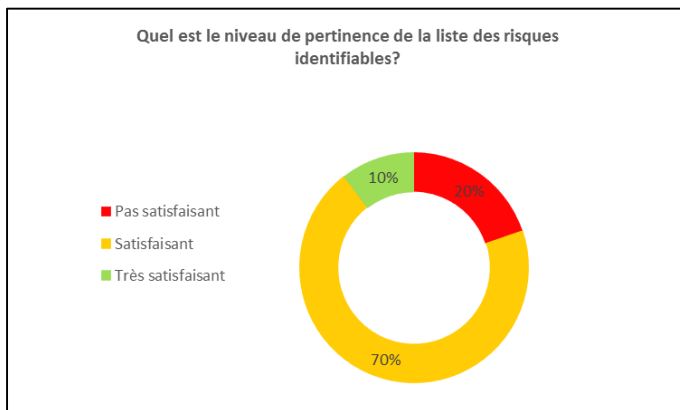
91% des opérateurs estime que l'explicitation de la conclusion du rapport préliminaire est satisfaisante à très satisfaisante.



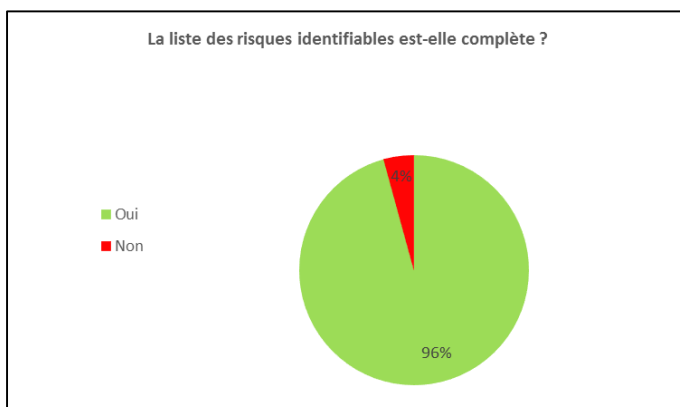


94% des opérateurs estiment que l'explicitation de la conclusion du rapport final est satisfaisante à très satisfaisante.

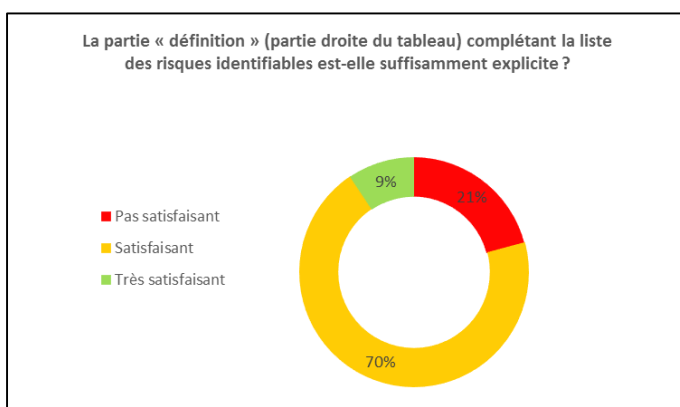
#### V.1.4 Eléments relatifs à la gestion du risque



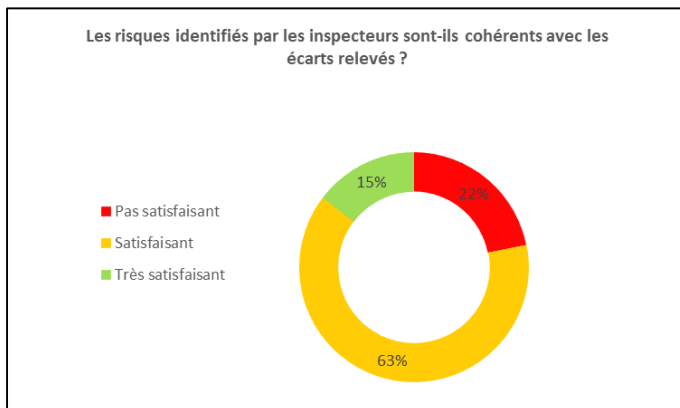
80% des opérateurs estiment que la pertinence des risques identifiables est satisfaisante à très satisfaisante. 20% des opérateurs les jugent non pertinents.



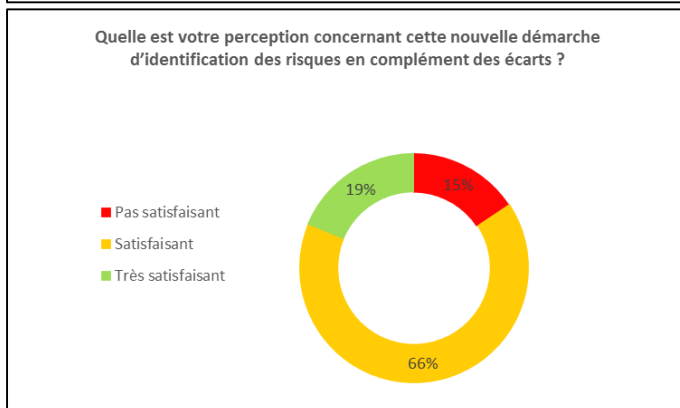
96% des opérateurs estiment que le thésaurus des risques identifiables est complet.



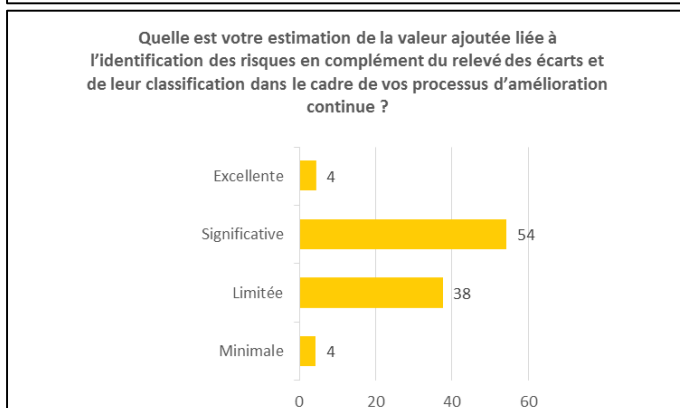
81% des opérateurs estiment que les définitions des risques identifiables sont satisfaisantes à très satisfaisantes. 21% estiment qu'elles ne sont pas suffisamment explicites.



Environ 80% des opérateurs estiment que les risques identifiés sont cohérents avec les constats d'inspection.



85% des opérateurs perçoivent cette démarche d'identification des risques comme satisfaisante à très satisfaisante.



Environ 2/3 des opérateurs estime la valeur ajoutée de cette démarche comme significative. Environ 1/3 la juge néanmoins limitée.

## V.2. Retour d'expérience des inspecteurs

S'agissant du format du rapport, le fait de disposer d'une trame harmonisée entre les domaines d'inspection est perçu comme une démarche de cohérence et d'amélioration de la lisibilité de l'action de la direction de l'inspection vis-à-vis des opérateurs. Cette trame harmonisée doit pouvoir néanmoins permettre des adaptations spécifiques à certains domaines d'inspection. La forme tabulée du rapport final a été jugée peu lisible au regard du format d'origine.

S'agissant de la partie liée aux risques, il est fait le constat d'une bonne appropriation de la démarche d'identification des risques par les inspecteurs. Il conviendra toutefois de veiller à ce que les risques identifiés se limitent aux risques prépondérants. Certains opérateurs restent assez peu familiers avec la démarche de gestion des risques ce qui pose des difficultés de compréhension et de mise en œuvre. Il est également proposé d'adapter lorsque cela est nécessaire le thésaurus des risques identifiables afin d'être en meilleur adéquation avec l'environnement des opérateurs.

## **VI. PROPOSITION D' ACTIONS ET CONCLUSIONS**

Au terme de ce bilan, il peut être observé des retours globalement positifs des parties prenantes. Il est donc proposé d'étendre le nouveau format de rapport harmonisé à tous les domaines d'inspection avec quelques adaptations lorsque cela est nécessaire. Notamment, l'évaluation tabulée des réponses des opérateurs dans le rapport final résumé est peu lisible en interne et par les opérateurs. Un retour au format résumé classique est donc préférable.

Egalement, le principe d'identification des risques est étendu à tous les domaines d'inspection. Les risques identifiés devront se limiter aux risques principaux et ainsi mettre en exergue les enjeux prépondérants de santé publique.

Lors de l'émission du rapport préliminaire d'inspection, l'attention de l'opérateur sur les risques identifiés sera attirée et une prise en compte par l'opérateur de ces risques sera explicitée. En revanche, l'opérateur n'aura pas à fournir en réponse au rapport un engagement écrit comme lors de la phase pilote.

La vérification que les risques identifiés ont bien été pris en compte dans le système global de gestion du risque de l'opérateur sera donc vérifiée lors de l'inspection suivante. Cette vérification *in situ* concernera 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 lors de l'inspection.

Enfin, afin que les attentes concernant les risques identifiés de l'ANSM soient claires et comprises par les opérateurs, les libellés dans les lettres d'accompagnement des rapports seront améliorés.

## VII. ACRONYMES

Sigle	Libellé long
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, autorité compétente française
COS	Domaine d'inspection des produits cosmétiques
DI	Direction de l'Inspection
DM	Dispositifs médicaux
DM-DIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro
MEDBIO	Médicaments biologiques
MEDCHIM	Médicaments chimiques
MPUP	Matières premières à usage pharmaceutique

## ANNEXE 1. Risques identifiables par domaines d'inspection

Domaines : Médicaments chimiques et biologiques (pôles IPPLF 1 & 2 et INS BIO 1)

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

Domaine : Matières premières à usage pharmaceutique (pôle INSMP)

N°	Nature	Définition
A	Risque de contamination	Introduction non intentionnelle d'impuretés de nature chimique ou microbiologique, ou de matière étrangère, à l'intérieur ou à la surface d'une matière première, d'un intermédiaire, ou d'une MPUP, pendant la production, l'échantillonnage, le conditionnement ou le reconditionnement, le stockage ou le transport.
B	Risque de rupture de traçabilité ou de perte d'identité	Absence ou défaut d'information relatif aux matières, y compris aux processus mis en œuvre pour leur fabrication au sens des BPF.
C	Risque de remise en cause de la qualité et/ou de la sécurité de la MPUP, telle qu'évaluée et/ou décrite dans le(s) dossier(s) d'enregistrement	Non-respect du dossier d'enregistrement.
D	Risque de libérer, mettre ou laisser sur le marché des lots non conformes	Toute situation sur l'ensemble du cycle de vie de la MPUP depuis son échantillonnage pouvant conduire à la présence d'un lot non conforme sur le marché (y compris les manquements liés au contrôle qualité, libération, stabilité, stockage et transport).
E	Risque de produire des lots non conformes	Toute situation depuis la réception des matières, en passant par le procédé et jusqu'au conditionnement de la MPUP pouvant conduire à un lot non conforme (y compris les manquements liés à la validation / qualification).
F	Risque de non détection d'une dérive de processus	Absence ou défaut des outils de surveillance de processus (par exemple gestion des réclamations, auto-inspections, gestion des modifications ou revues annuelles).
G	Risque de 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 (par exemple autorisation ou déclaration d'activité, autorisation de substances réglementées).

Domaines : Dispositifs médicaux (DM & DM-DIV) et produits cosmétiques (pôle INSMAR)

N°	Nature	Définition
A	Non respect des exigences préalables à la mise sur le marché	Documentation technique non conforme, Déclaration CE, notice, étiquetage, marquage CE, responsable matériovigilance, déclaration d'activité, rappel
B	Non maîtrise du système de management de la qualité	Procédures non à jour ou non gérées, non réalisation des audits interne, problème de gestion des compétences, ...
C	Non maîtrise des procédés et de la fabrication	Ecart lors de la fabrication, de qualification / validation des équipements, de stockage
D	Non maîtrise des contrôles et de la libération du produit	Ecart lors du contrôle qualité ou libération des produits, compétences
E	Non maîtrise des entrants et de la production en sous-traitance	Cahier des charges et contrats, contrôles entrant, cohérence matières utilisées et dossier technique, surveillance et maîtrise des sous-traitants, ...
F	Non respect des exigences applicables après mise sur le marché	Traçabilité, matériovigilance, enregistrement des réclamations clients, mésusage, notice et étiquette erronées, conditions de stockage, transport,...
G	Risque patients et utilisateurs	Défaillance des performances, risque infectieux, perte de chance,...