

Adaptation d'un Système de Management Qualité

Contexte

Un laboratoire européen spécialisé dans le développement de produits biopharmaceutiques a entrepris l'expansion de ses capacités de production avec la construction d'un nouveau site innovant, inspiré d'un modèle existant aux États-Unis. Ce site, conçu pour une production flexible et conforme aux normes cGMP, vise à répondre aux besoins croissants des marchés régionaux et internationaux, de la phase préclinique jusqu'à la commercialisation.

Pour garantir son succès, le client souhaitait :

- Adapter son système de management qualité (QMS) existant aux exigences réglementaires européennes et locales (notamment françaises).
- Accélérer le processus d'enregistrement du site auprès des autorités sanitaires.
- Assurer une transition fluide entre les pratiques établies et les nouvelles réglementations, tout en maintenant des délais serrés.

Challenges

Le projet consistait à :

- Intégrer des exigences réglementaires multiples (européennes, françaises et américaines) dans un QMS unique, tout en préservant la cohérence opérationnelle.
- Identifier et combler les écarts entre le système existant et les normes locales.
- Structurer un dossier d'enregistrement complet conforme aux attentes de ANSM, dans un délai contraint.

Solutions

Analyse des écarts et réglementation

- Audit réglementaire approfondi : Utilisation de l'outil Iniscient pour croiser 448 documents existants avec 75 référentiels (4 805 exigences)
- Priorisation des actions : Ciblage des processus critiques (libération des lots, gestion des déviations, documentation).

Refonte du QMS et documentation

- Rédaction de 53 documents (procédures, instructions de travail, formulaires) en 6 mois, intégrant les spécificités régionales.
- Collaboration transverse : Revue et validation des documents avec les équipes qualité, production et réglementaire.
- Alignement sur les bonnes pratiques : Adaptation des processus globaux (ex. : gestion des changements, investigations) pour une applicabilité locale.

Support à l'enregistrement du site

- Accompagnement réglementaire : Structuration du dossier d'enregistrement et rédaction des notes techniques conformes aux directives de l'ANSM.
- Coordination des parties prenantes : Identification des responsables clés et préparation aux inspections.



Transformer, faire grandir.

© 2024 atryon SAS. Tout droits réservés



55%

Des lacunes réglementaires européennes comblées

98%

De conformité du dossier d'enregistrement

100%

Du dossier validé par les autorités

[linkedin.com/company/atryon](https://www.linkedin.com/company/atryon)

[youtube.com/atryon](https://www.youtube.com/atryon)

www.atryon-group.com



Adapting a Quality Management System

Context

A European laboratory specializing in the development of biopharmaceutical products undertook the expansion of its production capacities with the construction of a new innovative site, inspired by a model existing in the United States. This site, designed for flexible production and in compliance with cGMP standards, aims to meet the growing needs of regional and international markets, from preclinical phases through to commercialization.

To ensure its success, the client sought to:

- Adapt its Quality Management System (QMS) to align existing processes with European and local (notably French) regulatory requirements.
- Accelerate the site registration process with health authorities.
- Ensure a smooth transition between established practices and new regulations, while maintaining tight timelines.

Challenges

The project consisted of:

- Integrating multiple regulatory requirements (European, French, and American) into a single QMS, while preserving operational consistency.
- Identifying and bridging gaps between the existing system and local standards.
- Structuring a complete registration dossier compliant with ANSM expectations, within a constrained timeline.

Solutions

Gap Analysis and Regulatory Compliance

- In-depth regulatory audit: Use of the Inisicent tool to cross-check 448 existing documents against 75 reference frameworks (4,805 requirements).
- Action prioritization: Targeting critical processes (batch release, deviation management, documentation).

QMS Overhaul and Documentation

- Drafting of 53 documents (procedures, work instructions, forms) within 6 months, incorporating regional specificities.
- Cross-functional collaboration: Review and validation of documents with quality, production, and regulatory teams.
- Alignment with best practices: Adaptation of global processes (e.g., change control, investigations) for local applicability.



55%

Of European regulatory gaps closed

98%

Compliance of the registration dossier

100%

dossier approval by authorities

Support for Site Registration

- Regulatory support: Structuring of the registration dossier and drafting of technical notes in compliance with ANSM directives.
- Stakeholder coordination: Identification of key responsible parties and preparation for inspections.