

# Note Méthodologique : Qualité en pharmaceutique

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

- Système de gouvernance axé sur risque, conformité et excellence opérationnelle.
- Couvre R&D, production, contrôle, distribution; décisions et preuves tracées pour chaque lot.
- Arbitre coûts/délais/exigences cliniques via référentiels reconnus (ICH, BPF, etc.).
- Cadre d'analyse/remédiation pour traiter causes profondes et prévenir les récurrences.
- Finalité: protéger le patient et sécuriser l'entreprise.

**Point clé :** Proportionner les exigences aux risques et relier chaque exigence à une évidence vérifiable.

---

## Objectifs de la mission

---

- Politique qualité alignée avec la stratégie et les attentes réglementaires.
  - Cartographie claire des processus et des responsabilités.
  - Maîtrise des variations critiques et des points de contrôle.
  - Données fiables, tracées et vérifiables en audit.
  - Boucles CAPA efficaces et mesurées; compétences tenues à jour.
  - Indicateurs équilibrés (qualité, coût, délai, risque).
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Cartographie des processus, évaluation de maturité, plan de risques initial et trajectoire d'amélioration.
  - Sélection des référentiels applicables; politique qualité; rôles, instances et modèle documentaire.
  - Arborescence documentaire; SOP, formulaires et enregistrements standardisés; exigences de traçabilité; points de contrôle en ligne.
  - Plan de déploiement et d'accompagnement; formation terrain.
  - Qualification des équipements et utilités.
  - Tableaux de bord, programme d'audits internes, revues périodiques des risques et revues de direction.
- 

## Démarche méthodologique (étapes)

---

### Étape 1 — Diagnostic et cartographie

- Entretiens, revue documentaire, walk-through, revue d'indicateurs.

- Cartographie des processus, évaluation de maturité, priorisation des écarts critiques.
- Livrable: plan de risques initial + trajectoire d'amélioration.

## Étape 2 — Cadrage référentiels et politique

- Sélection des référentiels applicables; définition politique, rôles, instances, modèle documentaire.
- Fixation des tolérances, rythmes de revue et indicateurs cibles.

## Étape 3 — Conception documentaire et processus

- Arborescence documentaire; standardisation des SOP/formulaires/enregistrements.
- Intégration traçabilité et points de contrôle en ligne; rédaction orientée usage.

## Étape 4 — Déploiement et qualification

- Communication, formation, accompagnement terrain.
- Qualification des équipements et utilités; pilotage des risques de bascule.

## Étape 5 — Pilotage, audits, amélioration

- Revues de direction; tableaux de bord; programme d'audits internes.
- Revues périodiques des risques; priorisation CAPA; usage des données pour décider.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Diagnostic	Entretiens, revue docs/indicateurs, walk-through	Cartographie; maturité; plan de risques initial
2. Cadrage	Choix référentiels; politique; rôles/instances	Politique qualité; modèle documentaire; cibles d'indicateurs
3. Conception	Arborescence; SOP/formulaires; contrôle en ligne	Documentation standardisée; exigences de traçabilité
4. Déploiement	Communication; formation; qualification équipements/utilités	Système opérationnel; contrôles en service
5. Pilotage	Revue; audits internes; suivi risques et CAPA	Tableaux de bord; plan d'amélioration continue

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Référentiels ciblés: ICH Q8/Q9/Q10, BPF (EudraLex Vol 4), 21 CFR Part 210/211, PIC/S PE 009-16, GDP, ISO/IEC 17025, GAMP 5, 21 CFR Part 11, ISO 9001:2015.
- Documentation existante: procédures/SOP, formulaires, enregistrements, modèle documentaire.
- Données et indicateurs actuels (qualité, flux, écarts) pour revue initiale.
- Données conformes ALCOA+; audit trail activé et accessible.
- Protocoles et rapports de qualification; méthodes de laboratoire validées.
- Rôles et compétences tenues à jour pour les acteurs clés.
- Systèmes informatisés et exigences de validation proportionnées au risque.

## **Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)**

---

- Gouvernance via comités, revues de direction et audits internes.
- Programme d'audits internes et revues périodiques des risques structurés.
- Indicateurs limités et actionnables; cibles et seuils d'alerte; revues croisées inter-services.
- Gestion des risques intégrée (ICH Q9) aux décisions: changements, déviations, libérations.
- Intégrité des données ALCOA+; audit trail revu; droits d'accès et sauvegardes.
- Validation des systèmes informatisés (GAMP 5) et conformité aux signatures électroniques (21 CFR Part 11).
- CAPA mesurées; analyses causales et tendances pour améliorer durablement.
- Proportionnalité des contrôles selon criticité procédé/produit; simplification lorsque justifiée.