

Assurance preuve-décision pharmaceutique

Déterminer en interne si un sprint d'assurance est justifié.

Cette note se remplit sans transmettre le moindre enregistrement confidentiel. Elle sert à trancher une seule question : la lacune de preuve que vous constatez est-elle matérielle pour une décision datée, et justifie-t-elle une intervention externe ? Si la réponse est non, la note a fait son travail.

MODE D'EMPLOI

- Remplissez la section 1 avec la personne qui signera réellement la décision.
- Une case non tranchée est un constat : notez-la plutôt que de la laisser vide.
- Les sections 2 et 3 se remplissent de mémoire ; ne rouvrez aucun dossier pour cela.
- La section 5 est le brief d'entrée : elle tient en une page et ne contient aucune donnée patient.

1 - La décision à défendre

Un sprint d'assurance ne se déclenche pas sur une intention d'amélioration continue, mais sur une décision datée qui doit tenir.

Produit ou modalité concernée :

Décision à prendre (certification, disposition, transfert, soumission, continuité) :

Dernière date défendable pour cette décision :

Personne nommée qui signe ou défend la décision :

Sponsor responsable côté direction :

Conséquence si la décision est prise sans la preuve manquante :

2 - Évènement déclencheur

Cochez ce qui est vrai aujourd'hui. Aucun déclencheur coché signifie généralement qu'aucune intervention externe n'est justifiée à ce stade.

- ☐ Une inspection, une soumission ou un lancement est annoncé et daté.
- ☐ Une disposition de lot est retardée par des demandes de contexte répétées.
- ☐ Des CAPA se ferment dans les délais pendant que les mêmes déviations reviennent.
- ☐ Un transfert de technologie ou de site est en cours ou imminent.

- ☐ Une défaillance ou une notification tardive d'un fournisseur est en cours de traitement.
- ☐ Les frontières de responsabilité entre le MAH et le CDMO se discutent à chaud.
- ☐ Des OOS/OOT similaires sont classés comme des évènements isolés.
- ☐ Une décision critique dépend d'un savoir détenu par une seule personne.

3 - Conditions de pertinence

Le sprint est réellement pertinent lorsqu'au moins quatre de ces conditions sont réunies simultanément.

- ☐ Le produit porte une valeur clinique ou économique élevée.
- ☐ La modalité présente une complexité de fabrication significative.
- ☐ La fabrication ou le contrôle sont substantiellement externalisés.
- ☐ La capacité qualité interne est contrainte sur la période.
- ☐ La preuve est dispersée entre plusieurs systèmes et plusieurs organisations.
- ☐ La revue ou la disposition de lot est retardée de façon répétée.
- ☐ Un rôle statutaire personnellement responsable porte le risque résiduel.
- ☐ Une interruption d'approvisionnement affecterait le patient ou la valeur d'entreprise.

4 - Inventaire de haut niveau de la preuve

Pour chaque source, indiquez si elle est accessible, qui en est propriétaire et si elle fait autorité. Aucun contenu n'est demandé ici : seulement le statut.

Source	Accessible	Propriétaire	Fait autorité
eQMS (déviances, CAPA, change control)			
GED / dossiers de lot			
LIMS / MES			
Accords qualité et évaluations fournisseurs			
PQR / APR et données de stabilité			
Documentation CMC et validation			
Portail ou reporting CDMO			
Tableurs, messageries, savoir non documenté			

Lecture indicative : une source inaccessible ou sans propriétaire nommé est une lacune matérielle, pas un détail administratif.

5 - Brief d'entrée (une page)

Structure minimale du brief confidentiel permettant une décision d'adéquation écrite. Il ne contient ni mot de passe, ni jeton, ni donnée personnelle, ni secret de fabrication.

1. Produit ou portefeuille

Modalité, stade et périmètre de fabrication.

2. Évènement déclencheur

Ce qui a rendu la décision difficile à défendre.

3. Décision et échéance

Ce qui doit être signé, et avant quelle date.

4. Modèle de fabrication

Interne, MAH-CDMO, multi-sites, sous-traitance du contrôle.

5. Sponsor responsable

Qui ouvre l'accès et arbitre le périmètre.

6. Limites de preuve connues

Ce dont vous savez déjà que cela manque.

7. Préoccupation principale

La seule chose que vous voulez pouvoir défendre.

6 - Ce que le sprint ne fait pas

Ces limites sont contractuelles, pas rhétoriques. Elles s'appliquent quelle que soit la pression opérationnelle.

- Il ne certifie ni ne libère un lot.
- Il ne remplace pas la Qualified Person ni le pharmacien responsable.
- Il ne rend pas d'avis juridique.
- Il ne garantit ni approbation réglementaire, ni absence de constat d'inspection.
- Il n'exécute pas une validation de procédé complète.
- Il ne remplace pas l'AQ, le CQ, le CMC, les affaires réglementaires ni la pharmacovigilance.
- Il ne prend aucune décision pharmaceutique de manière autonome.

Version 2026.10 - réutilisable librement pour votre évaluation interne. La décision d'adéquation écrite est disponible sur mickael-umt.com/contact.