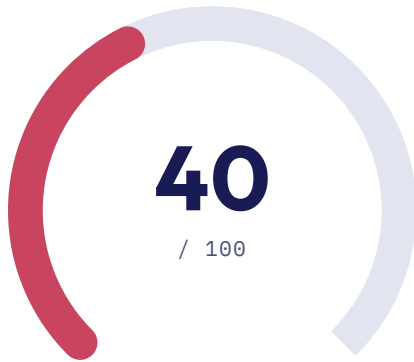


DIAGNOSTIC DE MATURITÉ IA DE L'ORGANISATION

Laboratoire exemple, organisation fictive, Filiale d'un groupe pharmaceutique international, 50 à 249 personnes, Direction de la transformation ou des systèmes d'information
Établi pour Répondant fictif



... À construire

NIVEAU 2 SUR 5 : EXPLORATOIRE

Des essais ont été conduits et des usages sont identifiés. Ils ne reposent pas encore sur une règle commune ni sur une mesure, ce qui laisse coexister des pratiques hétérogènes sur des données parfois sensibles.

Niveau 3 accessible après levée du plafonnement. Condition principale : porter la dimension « Conformité et traçabilité » au-dessus de 40.

Le score calculé est ramené au niveau 2 : la dimension « Conformité et traçabilité » est inférieure à 40. Dans une activité pharmaceutique, un usage non encadré ne peut être considéré comme mature. Score calculé avant plafonnement : 46/100.

Socle

44

moyenne des six dimensions

Fonctions

48

moyenne des 3 fonctions évaluées

Actions

5

actions prioritaires

CONTENU DU RAPPORT

p. 2

Où vous situez-vous

Les cinq niveaux et le palier suivant

p. 3

Dimensions

Situation déclarée et palier suivant

p. 4

Fonctions

Fonctions évaluées, tâche par tâche

p. 5

Actions prioritaires

Actions à 3 et 12 mois

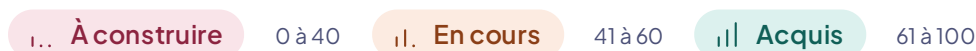
OÙ VOUS SITUEZ-VOUS

Chaque niveau correspond à des pratiques observables. Un niveau est atteint lorsque ces pratiques sont en place, et non lorsqu'elles sont prévues.



LECTURE DES ÉTATS

Les scores par dimension et par fonction sont signalés selon trois états, toujours accompagnés du chiffre et du libellé.

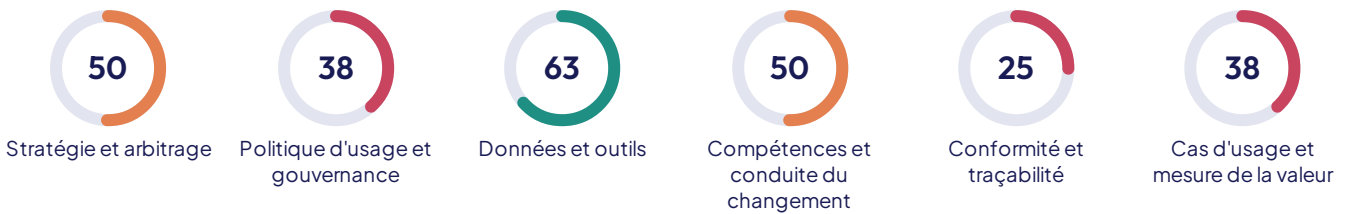


COMMENT LE SCORE EST ÉTABLI

1. Chaque réponse vaut 0, 25, 50, 75 ou 100 points selon son rang.
2. Le score global associe pour moitié le socle et pour moitié les fonctions évaluées.
3. Un score inférieur à 40 sur la dimension « Conformité et traçabilité » limite le résultat au niveau 2.
4. Les réponses « Je ne dispose pas de cette information » sont exclues de la moyenne.

SOCLE : SIX DIMENSIONS

Pour chaque dimension, la situation déclarée et le palier immédiatement supérieur.



FONCTIONS ÉVALUÉES

Chaque fonction est évaluée sur quatre tâches, selon une échelle commune de cinq rangs.

Affaires réglementaires



En cours

Veille réglementaire	■ ■ ■ ■ ■
Dossiers d'AMM et variations	■ ■ ■ ■ ■
Réponses aux autorités	■ ■ ■ ■ ■
Notices et RCP	■ ■ ■ ■ ■

Assurance et contrôle qualité



Acquis

Déviations et analyse des causes	■ ■ ■ ■ ■
Résultats analytiques	■ ■ ■ ■ ■
Procédures	■ ■ ■ ■ ■
Réclamations qualité	■ ■ ■ ■ ■

Pharmacovigilance



À construire

Saisie des déclarations	■ ■ ■ ■ ■
Surveillance de la littérature	■ ■ ■ ■ ■
Détection des signaux	■ ■ ■ ■ ■
Rapports périodiques	■ ■ ■ ■ ■

ÉCHELLE DES TÂCHES

1. Aucun usage de l'IA sur cette tâche.
2. Essais individuels, sans règle définie.
3. Usage autorisé, avec vérification humaine de chaque résultat.
4. Usage décrit dans une procédure, avec traçabilité.
5. Usage mesuré, revu périodiquement et validé lorsque les bonnes pratiques l'exigent.

Absentes ou externalisées : Développement galénique.

Non retenues par le répondant : Production et maintenance, Chaîne d'approvisionnement, Affaires médicales, Visite médicale, Marketing et accès au marché. Elles sont exclues du calcul.

ACTIONS PRIORITAIRES

Les actions proviennent d'une banque rédigée à l'avance et publiée avec la méthode. Elles sont retenues à partir des scores les plus bas.

SOCLE

1	Soumettre à avis préalable les usages touchant les bonnes pratiques ou des données personnelles.	3 mois
	Conformité et traçabilité, 25 / 100 1.. À construire	
2	Transformer les consignes existantes en politique d'usage écrite, diffusée par la direction.	3 mois
	Politique d'usage et gouvernance, 38 / 100 1.. À construire	
3	Cadrer un pilote : objectif écrit, indicateur, durée, responsable.	3 mois
	Cas d'usage et mesure de la valeur, 38 / 100 1.. À construire	

FONCTIONS

4	Tester l'IA sur la surveillance de la littérature, avec revue de chaque résultat par un pharmacovigilant.	3 mois
	Pharmacovigilance, 31 / 100 1.. À construire	
5	Décrire dans une procédure l'usage retenu et les vérifications exigées avant tout dépôt.	3 mois
	Affaires réglementaires, 44 / 100 11. En cours	

CE QUE LE SCORE NE DIT PAS

Le score repose sur les réponses d'une seule personne. Il ne mesure ni l'écart de perception entre la direction et les fonctions, ni la réalité des pratiques sur le terrain. Il ne constitue ni un audit ni une certification.

DIAGNOSTIC APPROFONDI

Conduit en mission : entretiens avec la direction et les responsables de fonction, mesure de l'écart de perception entre eux, feuille de route à 3, 12 et 24 mois.

Prendre trente minutes : pharmation.ai

DONNÉES ET MÉTHODE

Méthode de calcul publiée sur pharmation.ai. Données traitées par LAHSINI & Co conformément à la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, promulguée par le dahir n° 1-09-15 du 22 safar 1430 (18 février 2009), Bulletin officiel n° 5714 du 7 rabii I 1430 (5 mars 2009).

SIGLES

AMM Autorisation de mise sur le marché

BPD Bonnes pratiques de distribution

BPF Bonnes pratiques de fabrication

BPV Bonnes pratiques de vigilance

CNDP Commission nationale de contrôle de la protection des données à caractère personnel

CRM Logiciel de gestion de la relation client (Customer Relationship Management)

ERP Progiciel de gestion intégré (Enterprise Resource Planning)

IA Intelligence artificielle

LIMS Système de gestion des informations de laboratoire (Laboratory Information Management System)