AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L’ESSENTIEL DE **A**UDIT **&** **I**NSPECTIONS

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Audit
- Préparation Inspection
- Mock Inspection
- Agrément/Suivi

- Le + Aktehom

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

Le respect des Bonnes Pratiques (GxP ou Standards ISO) est un prérequis à la libération des produits. L'évolution continue de la réglementation impose de vérifier que l'interprétation des textes ne conduit pas à des écarts pouvant générer des risques pour la sécurité du patient.

Garantie de la conformité réglementaire

→ Les audits réguliers de compliance, sur la base des référentiels adaptés, permettent d'évaluer la conformité du fonctionnement des différentes entités par rapport à la réglementation applicable à l'activité réalisée. Ces audits intègrent bien évidemment les sites de l'exploitant mais également les fournisseurs, sous-traitants et prestataires impliqués dans la fabrication des produits.

→ L'interprétation des requis est tellement dépendante de la région du monde dans laquelle le produit est commercialisé qu'il peut s'avérer nécessaire d'être accompagné lors de la préparation aux inspections pour cerner au mieux les attentes des instances réglementaires.

→ Une inspection se prépare. Il est nécessaire que les interlocuteurs de l'entité auditée adoptent le bon comportement face à l'inspecteur. Des Mock inspections peuvent permettre de préparer le personnel aux questionnements des personnes en charge de l'évaluation.

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ AUDIT

Évaluation de la conformité réglementaire

→ Préparation de l'audit - Plan d'audit

- Objectif, Périmètre & Référentiels applicables & Programme prévisionnel, documentation

→ Réalisation de l'audit

- Visite des locaux installations
- Echanges avec les responsables et personnels des services
- Restitution à chaud et rapport

→ Émission d'un plan d'action de remédiation

■ PRÉPARATION INSPECTION

Être prêt en cas d'inspection !

→ Organisation de la « Front Room » et de la « Back Room » et des modalités de demande des documents

→ Listing et évaluation de la documentation à fournir par domaine d'activité

→ Plan d'action suite au écarts identifiés

■ MOCK INSPECTION

Assimiler les règles à suivre en cas d'inspection

→ Estimation l'organisation site en place pour répondre aux sollicitations de l'inspection, sa réactivité et son efficience

→ Évaluation en « fonctionnement de routine » des activités, les points de conformité et les non-conformités

→ Analyse du comportement face aux questionnements des inspecteurs

■ AGRÉMENT / SUIVI

Pour garantir la maîtrise des fournisseurs et des sous-traitants

→ Évaluation du statut qualité des sociétés impliquées dans la fabrication du produit

→ Dans le cadre d'agréments ou suivi de sous-traitants :

- confirmer l'aptitude du fournisseur,
- identifier les potentielles déviations et les actions de remédiation à mettre en place.

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

AUDITS & INSPECTIONS

- Audit
- Préparation inspection
- Mock Inspection
- Agrément/Suivi

L'APPORT AKTEHOM

Disposer d'une vision externe de l'état de compliance

→ Une méthodologie d'audit éprouvée
→ Un accompagnement dans la compréhension des écarts
→ Un rapport complet et une proposition de plan de remédiation

Faire découvrir les attentes et les travers d'une inspection

→ Bâtir l'organisation à mettre en place
→ Préparer la documentation auditable
→ Coaching des potentiels intervenants

Évaluation en conditions réelles de fonctionnement

→ Analyse de l'organisation mise en place
→ Vision externe de la compliance en situation
→ Analyse comportementale du personnel

Gérer les Tiers par des auditeurs confirmés

→ Prise en compte de tous les référentiels et activités
→ Grilles d'audit adaptées à la typologie et aux objectifs de l'audit

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

SPÉCIALISTE MÉTIER

Expert Technico/Réglementaire capable d'évaluer la compliance des moyens mis en œuvre

→ Evaluation des déclinaisons opérationnelles spécifiques aux activités réalisées

→ Identifie les écarts et propose un plan d'actions pour répondre aux non–conformités (Benchmark)

LEAD AUDITEUR

Habitué à appréhender une industrie de santé dans sa globalité

→ Fortement expérimenté à l'exercice des audits, sur différents référentiels

→ Appuyé par une veille réglementaire, il dispose d'outils adaptés au périmètre, au référentiel et aux enjeux de l'audit

→ Apporteur de solutions opérationnelles au regard des risques identifiés lors de l'audit

AKTEHOM Paris
89 avenue du Maréchal Joffre
92000 Nanterre - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lyon
Berges du Rhône
64 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 4 72 70 64 50

AKTEHOM Colmar
3 place de la gare
68000 Colmar - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lille
14 rue du Vieux Faubourg
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Brussels
South Center Titanium
Place Marcel Broodthaers, 8
1060 Bruxelles – Belgium
+32 2 892 40 25

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

Michel HERTSCHUH
michel.hertschuh@aktehom.com
+33 6 10 35 04 75

Amélie DIEBOLD-MARTIN
amelie.diebold@aktehom.com
+33 6 23 30 19 80

Isabelle MOINEAU
Isabelle.moineau@aktehom.com
+33 6 50 76 94 98